

발간등록번호
11-1352173-000235-01

Standard Operating Procedures of Korea Biobank Network

Korea Biobank Network

인체유래물은행 표준운영지침

2015. 5.

질병관리본부는 미래 보건의료산업의 성장 동력인 인체자원을 국가 차원에서 체계적으로 관리하기 위해 2008년, 한국인체자원은행사업(Korea Biobank Project, KBP)을 착수하였습니다. 국립중앙인체자원은행은 전국 대학병원 소재의 17개 인체자원단위은행과 한국인체자원은행네트워크(Korea Biobank Network, KBN)를 구성하여 한국인체자원은행사업을 추진하고 있습니다. 지난 1기 사업(2008-2012)의 목표인 50만 명분의 인체자원 확보를 성공적으로 달성하였으며, 2기 사업(2013-2015)에서는 인체자원 수집에서 활용으로 패러다임을 전환하여 인체자원의 분양을 활성화하기 위해 노력하고 있습니다. 그 일환으로 인체자원은행 분양데스크 (<http://koreabiobank.re.kr>)를 개발하여 연구자가 온라인상에서 국립중앙인체자원은행 뿐만 아니라 17개 인체자원단위은행의 인체자원을 편리하게 검색하고 분양신청할 수 있도록 하였습니다.

인체유래물은행에서 연구자가 필요로 하는 최상의 인체자원을 수집하여 분양하기 위해서는 표준화된 인체자원의 수집·보관·관리·분양 절차 및 방법을 체계적으로 확립하는 것이 중요합니다. 이를 위해 국립중앙인체자원은행은 지난 2013년 5월에 ‘인체자원은행 자원관리 표준지침’을 발간하여 17개 인체자원단위은행 등에 배포한 바 있습니다. 현재 17개 인체자원단위은행에서는 이 지침에 따라 인체자원을 수집하며 관리하고 있습니다.

이번에 발간하는 지침은 ‘인체자원은행 자원관리 표준지침’의 ‘전면개정판’으로서, “생명윤리 및 안전에 관한 법률”이 2013년 전면개정 됨에 따른 효율적인 은행운영을 위한 인력·시설·장비의 관리 지침과 기관생명윤리위원회 운영 지침을 새로이 추가 하였으며, 인체자원의 폐기 및 기탁에 관한 지침을 마련하여 제공하고 있습니다. 또한, 최적의 인체자원을 수집·보관·관리·분양하기 위해 관련 지침들을 전면 개정하였습니다.

본 지침은 인체유래물은행의 효율적이고 체계적인 운영에 기여할 뿐만 아니라, 표준화된 절차와 방법으로 최적의 인체자원을 수집하여 연구자에게 분양함으로써 국가 보건의료 연구개발 역량을 더욱더 강화할 수 있을 것으로 기대합니다.

2015년 5월

질병관리본부장 *양 명 국*

21세기는 보건의료분야의 빅데이터 분석, 정보와 지식, 근거에 기반한 예측, 예방, 맞춤형의료로 나아가는 새로운 형태의 의료서비스가 이루어지는 시대입니다. 이러한 맞춤형의료는 대규모 인체자원을 활용한 연구를 통해 가능하므로, 세계 각국은 보건의료기술의 진보와 바이오산업의 신성장동력으로서 인체자원에 주목하고 있습니다. 우리나라도 이러한 추세에 빠르게 대응하고 인체자원을 효율적으로 관리하기 위해 2008년부터 ‘한국인체자원은행사업’을 추진하여왔습니다. 본 사업을 통하여 국립중앙인체자원은행을 중심으로 17개 대학병원의 인체자원단위은행간 네트워크를 구축하였습니다.

국립중앙인체자원은행은 국가가 구축하여 운영하는 대규모 코호트와 국민건강영양조사사업을 통해 확보되는 인체자원을 관리하고 연구자들에게 분양하고 있으며, 대학병원의 인체자원단위은행은 병원에 내원하는 환자들의 질환기반 시료를 주로 확보하여 분양하고 있습니다. 이를 통한 맞춤형의료 실현과 연구의 성패는 활용하는 인체자원의 질에 달려 있으므로 그간 한국인체자원은행네트워크 참여은행을 중심으로 자원관리를 위한 표준지침을 개발하여 보급하고자 노력해 왔습니다.

연구중심병원 선정의 주요 요건으로 인체유래물은행이 포함되고, 연구용 인체자원에 대한 수요가 높아짐에 따라 인체유래물은행이 급증할 것으로 예상되고 있습니다. 따라서 국가차원의 인체자원은행 운영과 자원관리의 표준화와 관리가 요구되고 있습니다. 이에 인체자원은행 모두가 활용할 수 있는 ‘인체자원은행 자원관리 표준지침’을 2013년 5월 발간하였습니다.

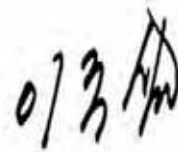
이번에 발간하는 “인체유래물은행 표준운영지침”은 기존의 ‘인체자원은행 자원관리 표준지침’을 전면 보완하여 효율적인 은행운영을 위한 인력·시설·장비의 관리지침과 기관생명윤리위원회 운영지침을 새로이 추가하였으며, 인체자원의 폐기 및 기탁에 관한 지침을 제공하고 있습니다. 최적의 인체자원을 수집·보관·관리·분양하기 위해 관련 지침들도 전면 개정하였습니다.

본 지침서가 우리나라 인체유래물은행 업무의 표준화와 자원품질 향상에 기여할 수 있기를 희망하며, 국제적인 수준의 자원관리 지침으로 발전할 수 있도록 지속적으로 노력하겠습니다. 이를 통하여 질병극복과 국민건강향상을 위한 연구가 활성화되는 계기가 되기를 바라며 한국인 특성에 맞는 지식과 근거 기반의 맞춤형의료가 완성되기를 기대합니다. 이 지침서를 개발하는데 협력해주신 한국인체자원은행네트워크 참여 인체자원은행 관계자 여러분의 노고에 감사의 말씀을 드립니다.

머리말

2015년 5월

국립보건연구원장



→ 1. 목 적 ▶ 1	888
→ 2. 용어 정의 ▶ 3	888
→ 3. 인력관리 ▶ 7	888
3.1. 인력 기준	8
3.2. 인력 운영	8
→ 4. 시설 및 장비 관리 ▶ 11	888
4.1. 시설 기준	12
4.2. 시설 운영	13
4.3. 장비 기준	14
4.4. 장비 운영	14
→ 5. 안전관리 ▶ 29	888
5.1. 일반사항	30
5.2. 생물학적 안전관리	30
5.3. 화학적 안전관리	32
5.4. 전기 안전관리	35
5.5. 가스 안전관리	35
5.6. 소방 안전관리	37
5.7. 안전사고 대응 및 응급조치	38
→ 6. 기관생명윤리위원회 운영 ▶ 43	888
6.1. 일반사항	44
6.2. 기관위원회 구성	44
6.3. 기관위원회 역할	45
6.4. 회의 운영	45

7. 개인정보보호 ▶ 49

7.1. 개인정보보호 기본원칙 50
 7.2. 개인정보 관리 및 보안 체계 51
 7.3. 개인정보 수집 및 처리 단계별 준수사항 52
 7.4. 개인정보 유출 통지 55
 7.5. 정보주체의 권리 보장 57
 7.6. 개인정보 안전성 확보조치 58
 7.7. 개인정보 처리방침 작성 59
 7.8. 영상정보처리기기 설치 및 운영 60

8. 수집 및 보존관리 ▶ 69

8.1. 업무 흐름도 70
 8.2. 동의서 확보 70
 8.3. 인체유래물 채취 및 이송 72
 8.4. 인체유래물 처리 및 보관 77
 8.5. 자원접수 및 BIMS 등록 102
 8.6. 정도관리 104

9. 기탁관리 ▶ 167

9.1. 기본 원칙 168
 9.2. 사전협의를 의한 수집 및 기탁 168
 9.3. 인체유래물연구자의 보유자원 기탁 170

10. 폐기관리 ▶ 185

10.1. 일반사항 186
 10.2. 업무 흐름도 187
 10.3. 폐기절차 188

11. 분양관리 ▶ 195

11.1. 일반사항 196
 11.2. 분양심의위원회 구성 및 운영 197
 11.3. 인체자원 분양절차 200
 11.4. 분양 후 관리 207
 11.5. 분양대상 선정 및 분양과제 BIMS 등록 209
 참고문헌 230
 색 인 231

[별첨 4-1]	인체유래물은행의 개설허가를 위한 시설·장비 및 인력 기준	21
[별첨 5-1]	보호구의 종류 및 용도	40
[별첨 8-1]	채혈관 종류 및 특징	145
[별첨 8-2]	혈액 채취 시 임상화학검사결과에 영향을 주는 요인	146
[별첨 8-3]	인체유래물의 특징	148
[별첨 8-4]	조직자원의 종류 및 정의	149
[별첨 8-5]	인체자원 접수파일 양식	150
[별첨 11-1]	분양데스크 이용방법	211

[서식 4-1] 초저온 냉동고 일상점검표	22
[서식 4-2] 초저온 냉동고 이력카드	24
[서식 4-3] 액체질소 냉동고 일상점검표	25
[서식 4-4] 액체질소 냉동고 이력카드	27
[서식 5-1] 안전 점검표	41
[서식 6-1] 기관생명윤리위원회 등록신청서	47
[서식 7-1] 비밀유지 의무 동의서	61
[서식 7-2] 개인정보의 목적 외 이용 및 제3자 제공 대장	62
[서식 7-3] 개인정보파일 파기 요청서	63
[서식 7-4] 개인정보 유출신고서	64
[서식 7-5] 개인정보(열람, 정정·삭제, 처리정지) 요구서	65
[서식 7-6] 개인정보(정정·삭제, 처리정지) 요구에 대한 결과 통지서	67
[서식 8-1] 인체유래물등의 기증 동의서	152
[서식 8-2] 인체유래물 채취 기록지	154
[서식 8-3] 혈액·체액자원 정도관리 결과지	155
[서식 8-4] 조직 슬라이드 정도관리 결과지(일반)	156
[서식 8-5] 조직 슬라이드 정도관리 결과지(TMA)	157
[서식 8-6] 면역조직화학염색 결과지(일반)	158
[서식 8-7] 면역조직화학염색 결과지(TMA)	159
[서식 8-8] DNA 순도검사 결과지	160
[서식 8-9] RNA 순도검사 결과지	161
[서식 8-10] DNA 완전성검사 결과지	162
[서식 8-11] RNA 완전성검사 결과지	163
[서식 8-12] 세포자원 정도관리 결과지	164
[서식 8-13] 미생물오염 검사 결과지	165
[서식 9-1] 인체자원 기탁협약서	175
[서식 9-2] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장	176
[서식 9-3] 자원기탁신청서	177
[서식 9-4] 개인정보 수집·이용 동의서	179
[서식 9-5] 기탁신청 관리대장	180
[서식 9-6] 자원기탁이전협약서	181

서식
목차

[서식 9-7] 인체자원 기탁 접수 확인서	182
[서식 9-8] 인체자원 반송 확인서	183
[서식 10-1] 인체자원 폐기 신청서(기증자용)	191
[서식 10-2] 인체자원 폐기 요청서	192
[서식 10-3] 인체자원 폐기결과 통지서	193
[서식 11-1] 분양신청서	220
[서식 11-2] 서약서	221
[서식 11-3] 인체자원 이용계획서	222
[서식 11-4] 추가 분양신청서	223
[서식 11-5] 인체자원 활용계획 변경신청서	224
[서식 11-6] 분양이전협약서	225
[서식 11-7] 인체자원 수령확인서	226
[서식 11-8] 인체자원 폐기확인서	228
[서식 11-9] 자원활용보고서	229

01

목적

01

목적

본 표준운영지침(이하 ‘지침’이라 한다)은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’이라 한다) 제41조에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아 인체자원을 취급하는 인체자원단위은행(이하 ‘단위은행’이라 한다)의 체계적이고 안전한 운영과 자원관리 표준화를 위해 마련되었다.

생명윤리법 시행령 제16조제1항[별표 1]의 규정에 따른 단위은행의 인력·시설·장비 기준 및 운영 방법, 단위은행 종사자의 안전관리 지침, 인체자원의 수집·보관·정도관리·분양(제공)·폐기와 관련한 업무처리 절차 및 기준 등을 제공한다.

인체자원단위은행(단위은행)

생명윤리법 제41조에 따라 허가받은 인체유래물질은행 중 국가차원에서 체계적으로 생명윤리 및 안전이 확보된 인체자원을 수집, 관리하고, 이를 공공자원화하여 보건의로 R&D 분야에 적극 지원하기 위해 2008년부터 시작된 한국인체자원은행사업에 참여하는 인체유래물질은행을 말한다.

인체유래물은행 표준운영지침

02

용어 정의

02

용어 정의

- ① “**개인식별정보**”란 기증자의 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.
- ② “**개인정보**”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
- ③ “**개인정보처리자**”란 「개인정보 보호법」 제2조제5호에 따라, 업무목적으로 개인 정보를 처리하는 각 기관을 말한다.
- ④ “**개인정보취급자**”란 개인정보처리자의 지휘·감독을 받아 개인정보를 처리하는 업무를 담당하는 자로서 직접 개인정보에 관한 업무를 담당하는 자와 그 밖에 업무상 필요에 의해 개인정보에 접근하여 처리하는 모든 자를 말한다.
- ⑤ “**등록**”이란 단위은행에 기증 또는 기탁된 인체자원을 관리하기 위하여 입고 시 은행 내부의 관리체계에 따른 번호를 부여하고 해당 인체자원에 관한 정보를 입력 또는 기록하는 과정을 말한다.
- ⑥ “**기관생명윤리위원회**”란 인간대상연구 또는 인체유래물연구를 수행하는 기관과 인체유래물은행 등에서 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해 설치한 의사결정기구를 말한다.
- ⑦ “**기증자**”란 개인이 자발적인 동의절차를 거쳐 자신의 신체에서 유래한 인체유래물 및 관련 임상·역학정보 등을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하는 자를 말하며, “공여자” 또는 “제공자”라고도 한다.
- ⑧ “**기탁**”이란 개인이나 기관이 보유하고 있는 인체자원의 보관, 관리 및 분양에 대한 책임과 권한을 단위은행에 위임하는 것을 말한다.
- ⑨ “**기탁자**”란 인체자원을 단위은행에 기탁하는 개인 또는 기관을 말한다.

- ⑩ “**보안책임자**”란 「생명윤리법」 제44조제4항에 따라 단위은행장이 지정한 기증자의 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 말한다.
- ⑪ “**분양**”이란 단위은행이 보유·관리하는 인체자원을 정해진 규정 등에 따라 일정한 절차를 거쳐 연구자 또는 연구기관에 제공하는 것을 말한다.
- ⑫ “**분양번호**”란 인체자원 분양 시 인체자원 식별을 위하여 부여하는 익명화된 번호를 말한다.
- ⑬ “**수집**”이란 단위은행에서 기증자로부터 동의를 얻어 인체자원을 모으는 행위뿐만 아니라 기탁 받은 인체자원을 등록하여 자원화 하는 일련의 과정을 말한다.
- ⑭ “**식별번호**”란 단위은행에서 수집하는 인체자원의 관리를 위해 기증자의 개인식별 번호를 대체하여 부여하는 고유식별번호를 말하며, “**기탁자부여번호**”라고도 한다.
- ⑮ “**유전정보**”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
- ⑯ “**익명화**”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 단위은행의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.
- ⑰ “**익명화 해지**”란 단위은행에서 인체자원을 제공받은 연구자 또는 연구기관이 기증자의 개인식별정보 제공을 요청할 경우, 기관생명윤리위원회 심의를 거쳐 기증자의 개인식별정보에 접근하는 것을 말한다. 단, 기증자가 본인의 개인식별 정보를 제공하는 것에 동의한 경우에 한한다.
- ⑱ “**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.
- ⑲ “**인체유래물연구**”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.
- ⑳ “**인체자원**”이란 인체유래물과 그와 관련한 임상·역학·유전정보 등을 말한다.
- ㉑ “**인체자원은행 분양데스크**”란 한국인체자원은행사업으로 수집된 인체자원을 연구자가 직접 온라인을 통해 검색하고 분양 신청할 수 있도록 개발된 시스템을 말한다.
- ㉒ “**인체자원은행 정보관리시스템(Biobank Information Management System, BIMS)**”이란 국립중앙인체자원은행이나 단위은행에 수집된 인체자원의 보관, 관리 및 분양현황 등에 대한 정보를 담고 있는 시스템을 말한다.

- ㉓ “저장실”이란 저장장비를 설치한 곳을 말한다.
- ㉔ “저장장비”란 냉동 혹은 실온에서 인체유래물을 저장하는 장비를 말한다. 저장장비는 실온저장장비, 운송장비, 검수 및 분양 준비 장비, 초저온 냉동고, 액체질소 냉동고로 분류된다.
- ㉕ “정보주체”란 처리되는 정보에 의하여 알아볼 수 있는 사람으로서 그 정보의 주체가 되는 사람을 말한다.
- ㉖ “항온항습기”란 저장실내 온도와 습도를 제어하는 시스템을 말한다.
- ㉗ “휴대용 저장장치”란 이동형 하드디스크(Hard disk drive, HDD), USB 메모리, CD (Compact disk), DVD(Digital versatile disk), 플로피디스켓(Floppy diskette) 등 자료를 저장할 수 있는 매체로서 컴퓨터 등과 용이하게 분리할 수 있는 저장매체를 말한다.
- ㉘ “bCODE”란 국립중앙인체자원은행이나 단위은행에 등록된 인체자원의 익명화를 위해 개인식별정보를 대체하여 사용하는 고유식별기호를 말한다.

인체유래물은행 표준운영지침

03

인력관리

03

인력관리

3.1 인력 기준

단위은행은 생명윤리법 시행령 제16조제1항[별표 1]에 규정된 다음의 인력기준을 유지하여야 한다([별첨 4-1] 참조).

- ① 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자 1인 이상
- ② 인체자원의 관리 및 연구를 위한 연구자 2명 이상

3.2 인력 운영

3.2.1. 단위은행장의 역할

- ① 개인정보보호 지침 등을 마련하고 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’라 한다) 심의를 거쳐 운영한다.
- ② 인체자원을 제공받으려는 자로부터 이용계획서 등을 제출받아 그 내용을 검토하여 제공여부를 결정한다.
- ③ 인체자원이 익명화되어 타인에게 제공될 수 있도록 관리한다. 다만, 기증자가 개인식별정보 제3자 제공에 동의한 경우는 예외로 할 수 있다.
- ④ 인체자원 제공지침에 따라 인체자원을 제공하고, 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고한다.
- ⑤ 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자(이하 ‘보안책임자’라 한다)를 실무교수 또는 동등자격 이상의 자로 지정한다.

- ⑥ 인체자원을 관리하는 자원관리자와 정보관리자를 지정한다.
- ⑦ 단위은행에서 보유하고 있는 인체자원이 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상되지 않도록 관리하여야 하며, 시설, 장비, 인력의 안전을 위한 조치를 취하여야 한다.

3.2.2. 보안책임자의 역할

- ① 기증자의 개인식별정보와 인체자원이 분리·보관되도록 관리한다.
- ② 기증자의 개인식별정보에 대한 익명화 및 익명화 해지 업무를 수행한다.
- ③ 기증자와 인체자원에 대한 기록·정보에 대한 보안조치를 한다.

3.2.3. 자원관리자의 역할

- ① 지침에 따라 인체유래물의 수집·보관·관리·분양 업무를 수행한다.
- ② 인체유래물이 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상되지 않도록 관리한다.

3.2.4. 정보관리자의 역할

- ① 기증자의 임상·역학·유전정보에 대한 수집·보관·관리·분양 업무를 수행한다.
- ② 기증자의 개인정보를 철저히 보호한다.

04

시설 및 장비 관리

04

시설 및 장비 관리

4.1 시설 기준

단위은행은 생명윤리법 시행령 제16조제1항(별표 1)에 규정된 다음의 시설을 갖추어야 한다(별첨 4-1) 참조).

- ① 정보관리실 : 보안책임자가 인체유래물등의 기증 동의서와 임상·역학정보 등을 보관하는 캐비닛과 전산장비 등을 갖춘 공간이다.
- ② 인체유래물 처리실 : 수집된 인체유래물을 보관하기 위한 형태로 처리하는 장소로서 적절한 분리 보관을 위한 냉장고, 원심분리기, 멸균기 등을 갖춘 공간이다.
- ③ 인체유래물 저장실 : 인체유래물을 저장할 수 있는 초저온 냉동고 또는 액체질소 냉동고가 있고, 냉동고의 적정 온도유지 및 보안을 위한 장치를 갖춘 공간이다.
- ④ 세포배양실(세포를 배양하여 보관하는 경우) : 세포를 배양하는 장소로서 이산화탄소 배양기 및 생물안전작업대 등을 갖춘 공간이다.



정보관리실



인체유래물 처리실



인체유래물 저장실



세포배양실

4.2 시설 운영

4.2.1. 정보관리실

- ① 보안책임자에 의해 관리되어야 하며, 단위은행장 또는 보안책임자로부터 허가 받은 자에 한해 출입이 가능하도록 한다.
- ② 정보관리실에 설치된 컴퓨터는 비밀번호를 설정하여 허가된 자만이 접근 가능하도록 하며, 인체유래물등의 기증 동의서 등 개인식별정보를 포함하는 문서를 보관하는 캐비닛은 잠금장치를 설치하여 관리하여야 한다.

4.2.2. 인체유래물 처리실 및 세포배양실

인체유래물의 제작, 임시보관, 정도관리, 분양 등의 업무를 수행하는 곳으로서, 생물안전 2등급(Biosafety level 2, BSL2)의 시설요건을 갖추고 다음과 같이 관리하여야 한다.

- ① 모든 오염된 기구는 가능한 빨리 오염물질을 제거한다.
- ② 적절한 환기 및 배기시스템을 마련하여 온·습도를 적정하게 관리하고, 바닥을 깨끗하고 건조한 상태로 유지한다.
- ③ 작업대에서 30m 또는 10초 내에 도달할 수 있는 곳에 응급안구세척대를 설치한다.

4.2.3. 인체유래물 저장실

- ① 적정 산소를 공급하고 초저온 냉동고 압축기에 열이 축적되는 것을 방지하기 위해 공기 순환이 잘 되는 곳에 인체유래물 저장실을 설치한다.
- ② 인체유래물 저장실의 산소농도는 18% 이상으로 유지하고, 산소농도가 18% 미만일 경우에는 입실을 제한하고 통풍이 잘 되도록 조치한다.
- ③ 액체질소 냉동고나 액체질소 공급탱크(액체질소저장용기)가 위치한 인체유래물 저장실에는 산소 농도측정기를 설치하여야 한다. 산소 농도측정기가 미설치된 인체유래물 저장실은 출입 시 휴대용 산소농도 측정기를 착용할 수 있도록 조치한다.
- ④ 인체유래물 저장실의 내부 온도는 28℃ 미만, 습도는 60% 미만으로 유지한다.
- ⑤ 단위은행장에게 허가받은 자에 한해, 보호구 및 보호 장비를 착용하고 출입하도록 한다.

4.3 장비 기준

단위은행은 생명윤리법 시행령 제16조제1항[별표 1]에 규정된 다음의 장비를 보유하여야 한다([별첨 4-1] 참조).

- ① 냉장고
- ② 냉동고
- ③ 초저온 냉동고
- ④ 원심분리기
- ⑤ 멸균기
- ⑥ 전산장비 및 데이터시스템
- ⑦ 액체질소 냉동고(세포를 보관하는 경우)

4.4 장비 운영

단위은행은 다음의 주요장비 등에 대해 일상점검, 사용기록, 고장 수리 등이 원활하게 진행될 수 있도록 관리한다.

4.4.1. 냉장고와 냉동고

- ① 주기적으로 성예를 제거한다.
- ② 온도계를 이용하여 주기적으로 온도점검을 한다(주 1회 권장).

4.4.2. 초저온 냉동고

☞ 이하 본 지침에서 언급하는 초저온 냉동고는 -70°C 이하의 온도설정이 가능한 저장장비를 말한다.

1) 초저온 냉동고 설치 시 고려사항

- ① 벽면과 장비사이의 간격이 최소 20cm 이상이 되도록 한다.
- ② 초저온 냉동고의 이동이 가능하도록 통로를 확보하여 설치한다.

- ③ 향온습기나 에어컨의 풍향이 냉동고 문을 향하지 않도록 한다.
- ④ 장비운영 전압은 220~230V 범위에서 안정적으로 유지되어야 한다.
- ⑤ 새로운 장비는 최소 7일 이상 정상가동 여부를 확인하고 사용한다.

2) 초저온 냉동고의 유지관리

- ① 초저온 냉동고 표시온도, 냉동기 작동여부, 열교환기 온도를 매일 2회 이상 아침저녁으로 확인하여 “초저온 냉동고 일상점검표[서식 4-1]”에 기록하여 관리한다.
- ② 초저온 냉동고 사용일지[서식 4-1]를 작성하며, 온도그래프와 같은 냉동고 온도 감시 장치를 수시로 확인한다.



초저온 냉동고 일상점검표[서식 4-1] 작성방법

- ㉠ 점검표를 냉동고에 부착해 놓고 매일 기록한다.
- ㉡ 장비번호에는 단위은행 자체 장비관리번호를, 고유번호에는 장비의 제조사 고유번호를 기록한다.
- ㉢ 설정온도, 허용온도 범위, 열교환기 온도범위는 장비 매뉴얼 등을 보고 정하는데, 설정온도는 보통 -75°C 로, 허용온도범위는 설정온도의 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 범위로 한다.
- ㉣ 냉동기 작동여부는 냉동고에서 발생하는 소음 또는 진동여부로 확인가능하며, 정상작동 시에는 “정상”으로, 이상 발생 시에는 “이상”으로 기록한다. 이상 발생 시에는 저장장비 관리자에게 신속하게 알려서 저장장비 공급업체 또는 수리업체에 점검을 요청할 수 있도록 조치한다.
- ㉤ 열교환기 온도는 이원냉각방식의 냉동고 중 열교환기 온도가 외부에 표시되는 경우에만 기록한다.
- ㉥ 기록 완료된 점검표는 월단위로 냉동고 관리자, 실무교수, 은행장의 결재를 받아 보관한다.
- ㉦ 수기로 작성된 점검표는 주기적으로 전자파일로 전환하여 보관한다.

- ③ 냉동고 이상 발생 시 경고음이 울리는 알람시스템을 사용하며, 알람이 발생되면 초저온 냉동고 관리자에게 즉시 연락될 수 있도록 조치한다. 또한, 냉동고 온도가 -60°C 이상이 되면 보관 중인 인체유래물은 예비 저장장비로 이동 시킨다.
 - ㄱ. 냉동고 제조사의 사용자 매뉴얼(서비스 매뉴얼)을 참조하여 알람발생 원인과 조치방법을 정리하여 저장실에 비치하고, 알람발생시 이에 따라 조치한다.
 - ㄴ. 알람을 저장된 전화번호로 통보해 주는 알람시스템을 사용할 것을 권장한다.

- ④ 업무 중 냉동고 온도가 -65°C 이상이 되면 정상온도 회복까지 업무를 중지한다.
- ⑤ 냉동고 이상발생에 대비하여 전체 냉동고 사용량의 5~10%에 해당하는 예비 저장 장비를 마련한다.
- ⑥ 정전 등을 대비하여 드라이아이스를 구비해 놓거나 액체질소(-195.8°C) 또는 액화탄산(-78.5°C) 백업시스템을 설치한다.
- ⑦ 주기적으로(주 1회 권장) 개스킷, 내부 문, 온도센서 주변의 성에를 제거한다.
- ⑧ 주기적으로 에어필터를 분리하여 청소한다.
- ⑨ 1~2년에 한 번 진공청소기를 이용하여 응축기를 청소한다.
- ⑩ 냉동고에 이상이 없어도 1년에 한 번 정도는 제조사 또는 공급사로부터 온도센서 교정 및 냉동고 정상작동 여부 점검을 받는 것을 권장한다.



에어필터와 응축기 청소방법

- ㉔ 초저온 냉동고 하단에 에어필터가 장착된 부분의 문을 연다.
- ㉕ 진공청소기를 이용하여 응축기의 냉각핀이 손상되지 않도록 주의하며 먼지를 제거한다.
- ㉖ 에어필터는 고압압축기의 에어건 등을 이용하여 먼지와 이물질을 제거하고, 재설치한다.
- ㉗ 청소이력을 “초저온 냉동고 이력카드[서식 4-2]”에 기록한다.

초저온 냉동고 각 부위 명칭과 위치



개스킷



응축기(→)와 에어필터(→)

- ⑪ 최소 2년에 한 번 냉동고 보관 중인 인체유래물을 예비 저장장비로 이동하고, 냉동고 내부에 생긴 성에를 제거한다.
- ⑫ “초저온 냉동고 이력카드[서식 4-2]”를 만들어 장비별로 설치, 청소, 이상발생, 고장, 수리, 교정, 폐기 내역을 기록한다.



초저온 냉동고 이력카드[서식 4-2] 작성방법

- ① 장비별로 개별 이력카드를 작성하여 관리하여야 한다.
- ② 장비번호에는 단위은행 자체 장비관리번호를, 고유번호에는 장비의 제조사 고유번호를 기록한다.
- ③ 장비이력에는 장비의 설치, 고장 수리, 부품 교체, 교정, 청소, 폐기 내역을 기록한다.

4.4.3. 원심분리기

- ① 원심분리 전, 원심분리기 내외부에 균열이나 이물질 등이 있는지 확인한다.
- ② 장비별 적정샘플용기를 사용하여야 하며, 용기의 뚜껑을 닫고 원심분리를 수행한다.
- ③ 장비의 오염을 방지하기 위해 원심분리를 하고자 하는 물질은 용기에 기준용량 이상으로 채우지 않는다.
- ④ 원심분리 전에 증류수 또는 70% 알코올(또는 프로판올, Propanol)을 이용하여 샘플 용기가 담겨져 있지 않은 버킷(Bucket)의 밸런스를 맞춘다.
- ⑤ 사용전후에 청결상태를 점검하고, 6개월에 한 번 정도는 Tachometer를 이용하여 원심분리 속도를 자체점검하거나, 장비 제조사 또는 공급사로부터 점검을 받는다.

4.4.4. 멸균기

- ① 청소 상태, 온도계, 압력계, 자동증기 배출구의 효율성, 안전밸브를 수시로 확인한다.
- ② 고압증기멸균기는 다음과 같이 사용·관리한다.



고압증기멸균기 관리방법

- ㉔ 멸균 전 내부에 적정량의 물이 있는지 확인한다.
- ㉕ 용기 뚜껑을 지나치게 꼭 닫을 경우, 수증기가 잘 침투하지 못해 멸균이 되지 않고, 고압으로 인해 용기가 변형될 우려가 있으므로 적당하게 닫고 사용한다.
- ㉖ 멸균 대상물이 고압증기멸균기에 적당한 것인지 확인한다.
- ㉗ 용기에 담겨진 액상물질은 넘치지 않도록 적정용량을 채워 멸균한다.

4.4.5. 전산장비 및 데이터시스템

- ① 기증자의 임상·역학정보와 인체유래물등의 기증 동의서 정보 등을 처리하는 전산장비는 정보관리실에 설치되어야 하며, 비밀번호를 설정하여 허가된 자에 한해 접근 가능하도록 조치한다.
- ② 인체자원 정보관리시스템(Biobank Information Management System, BIMS ; 이하 'BIMS'라 한다)은 인체유래물 처리실 등의 장소에 설치하며, 단위는행장은 인체자원 수집, 보관, 관리, 분양 업무를 수행하는 실무자에 한해 접근 가능하도록 관리한다.

4.4.6. 액체질소 냉동고

단위는행에서는 vapor type의 액체질소 냉동고를 사용할 것을 권장한다.

1) 액체질소 냉동고 설치 시 고려사항

- ① 벽면과 장비사이의 간격이 최소 20cm 이상이 되도록 한다.
- ② 액체질소 냉동고의 이동이 가능하도록 통로를 확보하여 설치한다.
- ③ 향온향습기나 에어컨의 풍향이 액체질소 냉동고 뚜껑을 향하지 않도록 한다.
- ④ 가동 전, 내부에 랙을 모두 설치한다(예비 저장장비 제외).
- ⑤ 전원을 연결할 경우에는, 전압이 220~230V 범위에서 안정적으로 유지되어야 한다.
- ⑥ 새로 설치한 장비는 최소 7일 이상 정상가동 여부를 확인하고 사용한다.

2) 액체질소 냉동고 유지관리

- ① 주 3회 이상 액체질소 높이와 온도를 점검하여 “액체질소 냉동고 일상점검표[서식 4-3]”에 기록한다.



액체질소 높이 점검방법

아래와 같이 측정자를 이용하여 주기적으로 액체질소 높이를 측정하고, 장비별 액체질소 높이 허용기준을 준수한다.

- ㉠ 액체질소 냉동고 뚜껑을 열고, 측정자를 5초간 넣어둔다(측정위치는 장비의 제조사 및 모델에 따라 다르다).
- ㉡ 측정자를 꺼내 온도변화에 의해 표면에 발생한 성에를 관찰하여 액체질소 높이를 측정한다.
- ㉢ 측정자를 액체질소에 넣었을 때, 기화된 액체질소로 인해 +0.5인치 정도 측정치 오차가 발생되므로, ㉠의 측정치에서 0.5인치를 빼준다.
- ㉣ 액체질소 냉동고 컨트롤러 표시 값과 ㉢의 측정값 사이에 편차가 1인치를 초과할 경우, 제조사의 액체질소 교정방법으로 교정 작업을 시행한다.



액체질소 냉동고 일상점검표[서식 4-3] 작성요령

- ㉠ 점검표를 냉동고에 부착해 놓고 주기적으로 기록한다.
 - ㉡ 장비번호에는 은행자체 장비관리번호를, 고유번호에는 장비의 제조사 고유번호를 기록한다.
 - ㉢ 액체질소 높이 범위는 장비마다 다르므로, 장비 매뉴얼을 보고 플랫폼 높이 이하로 액체질소 높이 범위를 정한다.
 - ㉣ 허용 온도범위는 -150°C 이하로 한다.
 - ㉤ 기록 완료된 점검표는 월단위로 액체질소 냉동고 관리자, 실무교수, 은행장의 결재를 받아 보관한다.
- ② 차압계로 액체질소 높이를 측정하는 컨트롤러가 부착된 액체질소 냉동고는 1개월에 한 번 정도 액체질소 높이 교정을 실시한다.
 - ③ 온도센서가 부착된 액체질소 냉동고의 경우, 1년에 한 번 제조사 또는 공급사로부터의 온도센서 교정을 받는다.
 - ④ 액체질소저장용기 또는 액체질소저장탱크와 배관으로 연결되어 액체질소를 공급하는 시설이 설치된 경우, 1년에 한 번 주 밸브의 정상작동과 배관 및 관련 부품의 누설여부를 점검한다.

- ⑤ 액체질소 냉동고 이상발생에 대비하여 전체 액체질소 냉동고 사용량의 5~10%에 해당하는 예비 저장장비를 마련한다.
- ⑥ “액체질소 냉동고 이력카드[서식 4-4]”를 만들어 장비별로 설치, 이상발생, 고장, 수리, 교정, 폐기내역을 기록한다.



액체질소 냉동고 이력카드[서식 4-4] 작성방법

- ㉠ 장비별로 개별 이력카드를 작성하여 관리하여야 한다.
- ㉡ 장비번호에는 은행자체 장비관리번호를, 고유번호에는 장비의 제조사 고유번호를 기록한다.
- ㉢ 장비이력에는 장비의 설치, 고장 수리, 부품 교체, 교정, 청소, 폐기 내역을 기록한다.

[별첨 4-1] 인체유래물은행의 개설허가를 위한 시설·장비 및 인력 기준(생명윤리법 시행령 제16조제1항[별표 1])

인체유래물은행의 개설허가를 위한 시설·장비 및 인력 기준

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

가. 시설기준

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

나. 장비기준

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

다. 인력기준

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

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

가. 시설기준 : 정보관리실

나. 장비기준 : 전산장비, 데이터시스템

다. 인력기준

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

[서식 4-1] 초저온 냉동고 일상점검표

초저온 냉동고 일상점검표(년 월)

관리자	실무교수	은행장

1. 저장장비 이력사항								
장비번호	Warranty 만료일							
모델번호	설정온도			-75℃				
고유번호	허용온도 범위			℃ ~ ℃				
장비 취득일	열교환기 온도범위(작동시)			℃ ~ ℃				
2. 일상점검표								
날짜	오전			오후(퇴근 직전)			점검자	특이 사항
	표시온도	냉동기 작동여부	열교환기 온도	표시온도	냉동기 작동여부	열교환기 온도		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
관리자 의견								

3. 사용일지						
날짜	시작(문 열기 전)		완료(문 닫은 후)		사용내역	사용자
	시간	표시온도	시간	표시온도		
관리자 의견						

[서식 4-2] 초저온 냉동고 이력카드

1. 카드번호	초저온 냉동고 이력카드 1			
2. 장비번호				
3. 보관자원				
4. 자산번호				
5. 모델번호				
6. 고유번호				
7. 취득금액				
8. 옵션장치				
9. 설치위치				
10. 취득일자				
11. 제조일자				
12. 장비이력	실행일	세부사항 (수리, 교체부품 품명 등)	수량	금액
		합계금액		

[서식 4-3] 액체질소 냉동고 일상점검표

액체질소 냉동고 일상점검표(년 월)

관리자	실무교수	은행장

1. 저장장비 이력사항					
장비번호		장비 취득일			
모델번호		Warranty 만료일			
고유번호		액체질소 높이 범위		~	Inch
냉동고 타입	<input type="checkbox"/> Liquid <input type="checkbox"/> Vapor <input type="checkbox"/> 기타		허용 온도범위	-	℃ ~ -
2. 일상점검표					
날짜	시간	점검자	표시온도	액체질소 높이	특이사항
관리자 의견					

액체질소 냉동고

3. 사용일지							
날짜	시작		완료			사용내역	사용자
	시간	표시온도	시간	표시온도	액체질소 양 확인여부		
관리자 의견							

[서식 4-4] 액체질소 냉동고 이력카드

1. 카드번호	액체질소 냉동고 이력카드 1			
2. 장비번호				
3. 보관자원				
4. 자산번호				
5. 모델번호				
6. 고유번호				
7. 취득금액				
8. 옵션장치				
9. 설치위치				
10. 취득일자				
11. 제조일자				
12. 장비이력	실행일	세부사항 (수리, 교체부품 품명 등)	수량	금액
		합계금액		

4. 보관자원
 액체질소 냉동고

05

안전관리

05

안전관리

5.1 일반사항

- ① 단위은행장은 단위은행 안전관리 책임자로서, 단위은행의 시설, 장비, 인력의 안전한 관리를 위하여 인체유래물 처리실 및 저장실 등에 대한 안전관리 지침을 수립하고 단위은행 실무자가 이를 준수하도록 조치하여야 한다.
- ② 단위은행장은 단위은행 실무자 대상으로 연 1회 이상 안전관리 교육을 실시하여야 한다.
- ③ 단위은행장은 단위은행 실무자가 정기적으로(주 1회 이상) “안전 점검표[서식 5-1]”을 이용하여 인체유래물 처리실 및 저장실에 대한 안전점검을 실시하도록 관리하여야 한다.
- ④ 단위은행 실무자는 인체유래물을 수집, 처리, 보관, 관리, 분양하는 과정에서 액체질소 등의 냉매, 유해 화학물질, 생물학적 위험요소 등에 노출되지 않도록 적절한 보호구를 착용([별첨 5-1] 참조)하는 등의 보호조치를 취하여야 한다.

5.2 생물학적 안전관리

- ① 단위은행장은 단위은행에서 취급하는 인체유래물에 감염되어 있는 생물체의 위험정도에 따라 안전에 필요한 시설과 안전수칙을 마련하여 운영하여야 한다.



생물학적 위험군 분류

- ㉠ 제1위험군 : 질병을 일으키지 않는 생물체
- ㉡ 제2위험군 : 증세가 경미하고 예방 및 치료가 용이한 질병을 일으키는 생물체
- ㉢ 제3위험군 : 증세가 심각하거나 치명적일 수 있으나 예방 및 치료가 가능한 질병을 일으키는 생물체
- ㉣ 제4위험군 : 치명적인 질병 또는 예방 및 치료가 어려운 질병을 일으키는 생물체

생물안전 밀폐연구시설 등급에 따른 연구시설 안전수칙

구 분	1등급 시설	2등급 시설	3등급 시설	4등급 시설
위험군	제1위험군	제2위험군	제3위험군	제4위험군
특 징	인체에 대한 위해성이 거의 없으며 그 특성이 잘 알려진 미생물을 이용하는 실험시설	인체에 대한 위해성이 경미한 미생물(간염 바이러스, 인플루엔자 바이러스 등)을 이용하는 실험시설	인체에 대한 위해성이 상당한 미생물(탄저균, HIV 등을 이용하는 실험 시설	인체에 대한 위해성이 명백하거나 높은 미생물(에볼라, 라싸바이러스 등)을 이용하는 실험 시설
안전 수칙	<ul style="list-style-type: none"> • 지정된 연구시설의 실험구역에서 실험 실시 • 실험실 출입문은 항상 닫아두고 허가 받은 사람만 출입 가능 • 실험에 맞는 개인 보호구 착용 • 의료폐기물은 고압 증기멸균 화학적 소독 등의 불활성화 처리 후 배출 	<ul style="list-style-type: none"> • 생물재해표시 및 생물안전표지판 부착 • 생물안전작업대 사용 • 적절한 개인보호 장비 착용 • 의료폐기물의 생물학적 활성 제거 	<ul style="list-style-type: none"> • 전용실험복 사용 • 실험실 접근에 대한 통제 • 양문형 고압증기 멸균기 사용 • 공기조절 및 음압 유지를 위한 별도의 공조장치 설치 	<ul style="list-style-type: none"> • 양압복 등 착용 • 퇴실 시 샤워로 오염 제거 • 엄격한 실험실 접근 통제 • 공기조절을 위한 별도의 공조장치 설치

유전자재조합실험지침(보건복지부고시 제2012-103호) 참조

- ② 단위은행은 감염원의 존재가 확인되지 않은 상태의 인체유래물은 생물학적으로 위험한 것으로 간주하여 생물안전 2등급(Biosafety level 2, BSL2)의 기준으로 취급하여야 한다.
- ③ 단위은행 실무자는 인체유래물의 수집 및 처리 등의 업무 수행 시, 생물학적 위험요소에 노출되는 것을 방지하기 위해 아래의 사항을 준수하여야 한다.
- ㄱ. 인체유래물이 피부나 점막에 오염되면 감염의 우려가 있으므로 단위은행 실무자는 인체유래물의 채취 및 처리 등의 과정에서 주사바늘이나 메스와 같이 날카로운 기구를 사용할 때에는 찔림 사고에 주의해야 하며, 신선동결조직을 분쇄하는 등 인체유래물이 될 수 있는 작업을 수행할 때에는 각별한 주의가 필요하다.

- 나. 인체유래물 처리실 및 저장실에서의 취사, 음식물 섭취, 흡연을 금지하고 금지 표시를 부착한다.
- 다. 인체유래물 처리실 및 저장실에서 감염되었거나 감염이 의심되는 물건은 멸균 소독해야 한다.
- 라. 인체유래물을 포함한 모든 감염성물질과 인체유래물 채취 시 사용한 바늘, 칼날, 기타 날카로운 물질은 생물학적 유해물질 용기에 넣어 관련법에 따라 폐기하여야 한다.
- 마. 의료폐기물 전용용기에 배출자, 사용개시 연월일을 기재하여 의료폐기물을 버리고 사용기간 중에는 뚜껑을 덮어 관리한다. 의료폐기물 전용용기는 장기 사용을 피하고 최대사용기간을 준수하여 주기적으로 배출하도록 한다.
- 바. 인체유래물 취급 전 후에 비누 또는 소독제를 이용하여 흐르는 물에 1분 이상 손을 씻어야 한다.

5.3 화학적 안전관리

- ① 단위는행은 인체유래물의 처리 등에 화학물질이 필요한 경우에는 시약장을 마련하여 화학물질을 보관·사용하여야 한다. 특히, 유해화학물질을 보관할 경우에는 강제 배기장치가 설치되어 통풍이 가능한 밀폐형 환기식 시약장을 마련하여 유해 화학물질을 별도로 보관하여야 한다.
- ② 알코올이나 유기용매와 같은 인화성 액체를 다량 보관할 경우에는 화재 시에도 캐비닛의 내부온도를 일정온도 이하로 유지할 수 있는 인화성물질 전용 캐비닛을 사용해야 한다.
- ③ 산·알칼리 화학물질의 경우에는 내부식성 재질의 안전 캐비닛에 저장해야 하며, 모든 화학물질은 알파벳순이 아닌 성상별로 분류하여 보관하여야 한다.



시약장 종류

종 류	밀폐형 환기식 시약장	부식성물질 안전 캐비닛	인화성물질 전용 캐비닛
보관 물질	유해화학물질	산·알칼리성 화학물질	알콜류, 유기용매 등의 인화성 화학물질
형태			

④ 단위는행은 사용하고 있는 화학물질에 대한 물질안전보건자료(Material Safety Data Sheet, MSDS)를 보관·관리하여야 하며, 화학물질 사용 전에 해당 화학물질에 대한 취급방법 및 유해성을 숙지해야 한다.



물질안전보건자료(Material Safety Data Sheet, MSDS)

실험실에서 사용하는 화학물질의 위해성과 위험성을 알려서 그로 인한 피해와 사고를 미연에 방지하고자 아래 16가지 항목을 기록한 자료이다

- | | |
|------------------|----------------|
| 1. 화학제품과 제조회사 정보 | 9. 물리·화학적 특성 |
| 2. 유해성과 위험성 | 10. 안정성 및 반응성 |
| 3. 구성성분의 명칭 및 조성 | 11. 독성에 관한 정보 |
| 4. 응급처치요령 | 12. 환경에 미치는 영향 |
| 5. 폭발·화재 시 대처방법 | 13. 폐기 시 주의사항 |
| 6. 누출사고 시 대처방법 | 14. 운송에 필요한 정보 |
| 7. 취급 및 저장방법 | 15. 법적 규제현황 |
| 8. 노출 방지 및 개인보호구 | 16. 그 밖의 참고사항 |

- ⑤ 저온보관이 필요한 화학물질들은 용기를 완전히 밀폐하고 용기 겉면에 아래와 같은 화학물질 표지를 부착하여 냉장고 또는 냉동고에 보관하여야 한다.

화학물질 용기표지

냉장보관용	냉동보관용
물질명 : 보관온도 : 개봉일 : 유효기간 : 보관주의 사항 : 취급주의 사항 :	물질명 : 보관온도 : 개봉일 : 유효기간 : 보관주의 사항 : 취급주의 사항 :

- ⑥ 유해화학물질을 사용할 때에는 흡 후드 등을 이용하여야 한다.
- ⑦ 화학물질은 눈높이 이하에 보관하는 것이 좋으며, 화학물질을 보관하는 장소 주변에 낙하의 우려가 있는 물건을 보관하지 않는다.
- ⑧ 화학물질 폐액은 별도의 보관 장소에 마련된 산성, 알칼리성, 할로겐, 비할로겐계 폐액 수거용기에 각각 수집하여야 하며, 소속기관의 화학물질 폐액 처리절차에 따라 주기적으로 배출하여야 한다.



화학물질 폐기물 분류

부식성		유기용제	
산 성	알칼리성	할로겐	비할로겐
염산, 질산, 황산 등	수산화칼륨, 수산화나트륨, 암모니아, 탄산염, 인산염 등	디클로로메탄, 트리클로로메탄, 클로로벤젠 등	아세톤, 톨루엔, 벤젠, 에탄올, 메탄올 등

5.4 전기 안전관리

- ① 단위는행장은 주기적으로 누전차단기 정상작동 여부, 전기 콘센트 상태 등에 대한 전기 안전점검을 실시하여야 한다.
- ② 인체유래물 처리실 및 저장실에서는 직접적으로 열을 발생시키는 난방기(예 : 선풍기형 전열기)나 불꽃이 발생하는 전열기(예 : 가스 또는 기름 난방기)의 사용을 금한다.
- ③ 전기기구나 전기기기 주위에는 인화성 화학물질 등의 보관을 금하여야 한다.
- ④ 접지형 콘센트(멀티탭)를 사용할 때에는 벽면에 부착하여 사용하도록 하며, 사용가능한 전압을 확인하여 안전하게 사용하여야 한다.
- ⑤ 젖은 손으로 콘센트를 만지거나 전기 기기를 조작하지 말아야 한다.
- ⑥ 사용하지 않은 전기기기의 전원은 반드시 차단하고 플러그를 뽑아야 하며, 퇴근 전에는 반드시 전기 및 전열기기의 작동상태 또는 전원차단 여부를 확인해야 한다.

5.5 가스 안전관리

- ① 가스 보관용기는 직사광선이 없고 열원, 화학물질, 점화원, 전기장치가 없는 안전한 곳에 쓰러지지 않도록 전도방지장치를 설치하여 보관한다.
- ② 가스 보관용기 표면에는 가스명을 표지하여야 하며, 미사용 가스 보관용기는 안전캡을 장착한 후 세운 상태에서 보관하여야 한다.
- ③ 조연성 가스(산소 등), 가연성 가스(수소, 일산화탄소 등), 독성 가스 보관용기는 분리하여 보관하여야 하며, 조연성 가스는 손에 가연성 물질(윤활유 등)이 묻은 상태로 취급하지 않는다.
- ④ 가스 보관용기와 연결된 배관이나 호스 등의 연결부분에 대한 가스 누출여부 점검을 주기적으로 실시하여야 한다.
- ⑤ 가스누출경보기를 설치하여 가스가 누출되었을 때 경보음이 발생하도록 하는 것이 좋다.

- ⑥ 가스 보관용기를 이동할 경우에는 밸브를 잠가 가스가 새어 나오지 않도록 조치하고 안전캡을 장착하여 이동한다.

가스의 종류와 특징

구 분	성 질	가스 종류
압축 가스	임계온도가 실온보다 낮아 실온에서 압축시켜도 액화되지 않고 단지 기체로 압축된 가스	수소, 산소, 질소, 메탄 등
액화 가스	임계온도가 실온보다 높아 실온에서 압축시키면 비교적 쉽게 액화되어 액체상태로 용기에 충전되는 가스	액화암모니아, 염소, 프로판, 산화에틸렌 등
용해 가스	용매를 추진시킨 다공물질에 용해시켜 사용되는 가스	아세틸렌
가연성 가스	산소와 결합하여 빛과 열을 내며 연소하는 가스	메탄, 에탄, 프로판, 부탄, 산소 등
불연성 가스	스스로 연소하지도 못하고 다른 물질을 연소시키는 성질도 갖지 않는 가스	질소, 이산화탄소, 아르곤 등
조연성 가스	가연성 가스가 연소되는데 필요한 가스	공기, 산소, 염소 등
독성 가스	공기 중에 일정량이상 존재하면 인체에 유해한 가스	염소, 암모니아, 일산화탄소 등
비독성 가스	공기 중에 존재하여도 유해하지 않은 가스	산소, 수소 등

5.6 소방 안전관리

- ① 단위은행은 소속 병원에서 마련한 소방 안전관리를 위한 지침을 준수하여야 하며, 인체유래물 처리실 및 저장실, 정보관리실, 세포배양실 각각에 소화기를 설치·관리하여야 한다.



소화기 설치 및 관리방법

- ㉠ 공간별로 하나 이상의 소화기를 설치하여야 한다(33㎡마다 한 대씩 비치).
- ㉡ 직사광선을 피하고, 온도가 높거나 습기가 많은 곳을 피하여 설치한다.
- ㉢ 분말소화기는 소화약제가 굳지 않도록 정기적으로 흔들어 준다.
- ㉣ 축압식 소화기는 바늘이 녹색의 정상 위치에 있는지 확인한다.
- ㉤ 소화기 주위에는 장애물을 방치하여 가리지 않도록 주의한다.

- ② 단위은행장은 화재 등의 사고 발생 시에 대피할 수 있는 비상통로를 확보하여야 하며, 정전이나 화재로 인한 연기발생 상황에서도 쉽게 비상통로를 찾을 수 있도록 조치하여야 한다.
- ③ 단위은행장은 화재 발생 시 대처요령에 대해 단위은행 실무자들에게 아래의 사항을 포함한 교육을 실시하여야 한다.

- ㄱ. 소화기 관리 및 사용방법
- ㄴ. 화재발생 시 대피할 수 있는 비상통로 위치
- ㄷ. 비상연락망



소화기 사용방법

- ㉠ 소화기를 불이 난 곳(안전거리 확보)으로 옮긴다.
- ㉡ 소화기의 안전핀을 뽑는다. 이때, 너무 힘을 주지 않고 가볍게 움켜쥐고 뽑는다.
- ㉢ 바람을 뒤로 하고 소화기를 불이 난 곳으로 향하게 잡는다.
- ㉣ 손잡이를 꼭 잡고 불을 향해 빗자루로 쓸 듯이 소화액을 뿌린다.

5.7 안전사고 대응 및 응급조치

5.7.1. 종사자에 대한 조치사항

1) 감염성 또는 화학물질 접촉 시

- ① 오염부위에 착용하고 있던 보호장갑 또는 보호복 등을 벗고, 흐르는 깨끗한 물을 이용하여 15분 이상 세척한다.
- ② 필요한 경우에는 샤워실 등을 이용하여 전신 세척을 한다.
- ③ 감염성물질의 경우에는 세척 후 오염부위 소독을 실시한다.
- ④ 소속 병원 응급실로 신속히 이동하여 오염물질의 특성에 따른 적절한 의학적 조치를 받도록 한다.
- ⑤ 가능한 빨리 단위는행장에게 사고사실을 알리고, 적절한 대응이 이루어지도록 한다.

2) 감염성 또는 화학물질 섭취 시

- ① 착용하고 있던 보호구를 벗고, 소속 병원 응급실로 신속히 이동하여 적절한 의학적 조치를 받도록 한다.
- ② 이때, 오염물질을 의료진에게 전달하여 치료에 도움이 될 수 있도록 한다.
- ③ 가능한 빨리 단위는행장에게 사고사실을 알리고, 적절한 대응이 이루어지도록 한다.

3) 심각한 출혈발생 시

- ① 깨끗한 붕대나 천 등으로 출혈부위를 눌러 지혈시킨 다음, 소속 병원 응급실로 이동하여 적절한 의학적 조치를 받는다.
- ② 지혈이 안 될 경우에는 상처부위를 감싸고, 소속 병원 응급실로 연락하여 의료진을 부르도록 한다.
- ③ 이때, 출혈 신체부위를 다른 신체부위보다 높게 하여 누워있도록 한다.
- ④ 가능한 빨리 단위는행장에게 사고사실을 알리고, 적절한 대응이 이루어지도록 한다.

4) 화재발생 시

- ① 화재발생을 최초 발견한 자는 화재의 규모가 소화기를 사용하여 전소될 수 있는 정도인지를 판단한 다음, 소화기를 사용하여 화재를 진압하거나 다른 단위은행 실무자와 119에 화재 발생에 대해 알리고 신속히 대피하여야 한다.
- ② 화상을 입게 되면 흐르는 깨끗한 물로 화상부위를 식히거나, 상처부위를 깨끗이 한 다음 얼음주머니로 화상부위를 식힌다.
- ③ 소속 병원 응급실로 신속히 이동하여 적절한 의학적 조치를 받도록 한다.
- ④ 가능한 빨리 단위은행장에게 사고사실을 알리고, 적절한 대응이 이루어지도록 한다.

5.7.2. 사고구역에 대한 조치사항

1) 실험구역 내 감염성 또는 화학물질 오염 시

- ① 종이타월이나 소독제가 포함된 흡수물질 등으로 유출물질을 천천히 덮어 에어로졸 발생 및 오염부위 확산을 방지한다.
- ② 단위은행 종사자들에게 사고사실을 알려 사고구역 접근을 막고, 에어로졸이 가라앉도록 20~30분 동안 방치한 다음, 보호구를 착용하고 사고구역을 정리한다.
- ③ 오염된 유리조각, 주사바늘, 메스 등은 핀셋으로 집어 손상성폐기물 전용용기에 넣고, 종이타월, 흡수물질 등은 의료폐기물 전용용기에 넣는다.
- ④ 감염성물질 오염구역은 소독제를 이용하여 닦고, 소독작업에 사용했던 기구 등은 의료용폐기물 전용용기에 넣어 처리하거나 재사용할 경우에는 세척 및 소독을 한다.

2) 생물안전작업대 내 감염성물질 오염 시

- ① 생물안전작업대의 팬을 가동 시킨 다음, 단위은행 종사자들에게 사고사실을 전달한다.
- ② 보호구를 착용하고 70% 에탄올 등의 소독제를 생물안전작업대 내부에 뿌린 다음, 종이타월로 닦아낸다.
- ③ 오염물질이 묻은 종이타월 등은 의료용폐기물 또는 손상성폐기물 전용용기에 넣는다.
- ④ UV 램프를 작동시킨다.

[별첨 5-1] 보호구의 종류 및 용도

종 류	용 도	비 고
보호복	<ul style="list-style-type: none"> • 피부 보호기능 - 화학물질이나 감염성물질 등으로부터 보호 	인체유래물 처리실 및 저장실에서 실험복 착용 필수
보호장갑	<ul style="list-style-type: none"> • 손 보호기능 - 화학물질이나 감염성물질 등으로부터 보호 	인체유래물 처리실 및 저장실에서 라텍스글로브와 크라이오글러브 착용 필수
보안경/고글	<ul style="list-style-type: none"> • 눈 보호기능 - 화학·감염성 물질, 유리파편 등으로부터 보호 	감염성 인체유래물의 처리 시 착용 권장
보안면	<ul style="list-style-type: none"> • 얼굴전체 보호기능 - 화학물질이나 감염성물질 등으로부터 보호 	액체질소 냉동고에서 작업 시 착용 권장
호흡보호구	<ul style="list-style-type: none"> • 호흡기 보호기능 - 화학물질이나 감염성이 있는 에어로졸의 흡입으로부터 보호 	감염성 인체유래물의 처리 시 마스크 등 착용 권장

[서식 5-1] 안전 점검표

안전 점검표

기관:	호실:	실명:
책임자:	담당자:	연락처:

년 월 일

구 분	점 검 목 록	적정	부 적정	해당 무	조치 사항
생물학적 안전 관리	보호구 착용 및 관리 상태는 양호한가?				
	음식물의 반입 및 섭취, 흡연이 금지되고 있는가?				
	의료폐기물 전용용기 관리 상태는 적정한가?				
	실험실 내부의 정리 정돈 및 청소 상태는 양호한가?				
화학적 안전 관리	실험실 내 물질안전보건자료(MSDS)가 비치되어 있는가?				
	화학물질은 밀폐되어 적절한 장소에 잘 보관되어 있는가?				
	화학물질 주변에 낙하우려가 있는 물품이 있는가?				
	냉장고 및 냉동고에 보관 중인 화학물질은 안전하게 관리되고 있는가?				
	폐기물 분리수거 및 보관 상태는 양호한가?				
전기/ 가스/ 화재 안전 관리	전기 콘센트 외관 및 연결 상태는 적정한가?				
	사용하지 않은 전기기기는 전원이 차단되어 있는가?				
	가스 보관용기는 가스명이 표시되어 적절하게 분리 보관되고 있는가?				
	가스 배관연결 상태 및 누출점검 상태는 양호한가?				
	찾기 쉬운 위치에 소화기가 배치되어 있는가?				
기타	구급약품이 준비되어 있는가?				

점검자: (서명)

안전관리 책임자: (서명)

06

기관생명윤리위원회 운영

06

기관생명윤리위원회 운영

6.1 일반사항

- ① 생명윤리법 제10조제1항제6호에 따라 단위은행은 기관위원회를 설치하여 운영하여야 하며, 단위은행장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 적당한 조치를 취해야 한다.
- ② 기관위원회를 등록하려는 기관은 생명윤리법 시행규칙 제6조에 따라 “기관생명윤리위원회 등록신청서(서식 6-1)”과 다음의 서류를 질병관리본부장에게 제출하여야 한다.
 - ㄱ. 기관위원회 위원의 학력·성별·전공 분야가 포함된 명단
 - ㄴ. 기관위원회의 운영지원 인력현황
 - ㄷ. 기관위원회의 표준운영지침
- ③ 병원에 소속된 단위은행에 설치한 기관위원회는 생명윤리법 제11조제6항에 따라 해당 병원의 기관위원회에 통합하여 운영할 수 있으며, 이러한 경우에는 동법 시행규칙 제7조에 따른 아래의 사항을 질병관리본부장에게 통보하여야 한다.
 - ㄱ. 통합운영하려는 기관위원회의 유형
 - ㄴ. 통합의 목적 및 운영 방법
 - ㄷ. 통합 기관위원회의 의사결정 및 심의 결과 처리 등에 관한 사항
 - ㄹ. 기증자의 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

6.2 기관위원회 구성

생명윤리법 제11조에 규정된 아래의 요건에 따라 위원회를 구성한다.

- ① 전체 위원 수는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상으로 한다.
- ② 위원회는 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없다.

- ③ 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관 종사자가 아닌 1명 이상이 포함되어야 한다.
- ④ 위원은 기관장이 위촉하고 위원장은 위원 중에서 호선한다.

6.3 기관위원회 역할

생명윤리법 제10조제3항 및 제43조4항에 따라 다음의 업무를 수행한다.

- ① 단위는행이 기증자에게 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지에 대해 심의한다.
- ② 단위는행이 마련한 기증자 등의 안전을 위한 사항과 개인정보보호 지침의 적절성을 심의한다.
- ③ 단위는행 종사자에 대한 윤리지침을 마련하고 주기적으로 교육한다.
- ④ 인체자원 제공에 필요한 지침을 마련하고, 단위는행이 이 지침에 따라 적절하게 인체자원을 제공하는지에 대해 연 4회 이상 심의한다.

6.4 회의 운영

- ① 생명윤리법 시행규칙 제8조제1항에 따라, 다음 어느 하나에 해당하는 경우에는 기관위원회의 위원장이 회의를 소집한다.
 - ㄱ. 기관장이 소집을 요구할 때
 - ㄴ. 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
 - ㄷ. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정할 때
- ② 기관위원회는 회의에 관한 사항 등을 포함한 표준운영지침을 마련하여 운영하여야 하며, 생명윤리법 시행규칙 제8조제2항~제6항에 따라, 다음의 사항을 준수하여야 한다.
 - ㄱ. 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하며, 외부위원이 1명 이상 출석하여 의결에 참여하여야 한다.

- ㄴ. 기관위원회 위원의 학력, 성별, 전공분야를 적은 문서 및 회의록을 작성하여 관리하여야 한다.
 - ㄷ. 기관위원회 업무수행을 위해 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.
 - ㄹ. 그 밖에 기관위원회 운영 등에 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.
- ③ 회의 내용은 회의록을 작성하여 보관하여야 하며, 다음의 사항을 포함한다.
- ㄱ. 회의 개최일 및 장소
 - ㄴ. 참석자 명단
 - ㄷ. 이해상충관계에 대한 확인
 - ㄹ. 회의안건 : 심의 대상
 - ㅁ. 논의내용 : 심의대상에 대한 견해(수정·보완 요청 내용 포함)
 - ㅂ. 심의 결과
 - ㅅ. 회의록 작성자 이름

인체유래물은행 표준운영지침

07

개인정보보호

07

개인정보보호

7.1 개인정보보호 기본원칙

- ① 단위는행장은 생명윤리법 제44조4항에 따라 인체자원의 익명화 방안이 포함된 개인정보보호 지침을 마련하고, 보안책임자를 지정하여야 한다.

개인정보보호 지침 필수 포함 사항

- ㉠ 인체자원과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법
 - ㉡ 물리적·행정적 개인정보 보호 방법
 - ㉢ 개인정보 제공 시 정보 제공 방법
 - ㉣ 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체자원의 이관에 따른 개인정보 처리 방안
 - ㉤ 인체자원 폐기 시의 개인정보 처리방안
 - ㉥ 단위는행 직원에 대한 개인정보 보호 교육
- ② 개인정보 처리방침 등 개인정보의 처리에 관한 사항은 일반적으로 공개하여야 하며, 열람청구권 등 정보주체의 권리가 보장될 수 있도록 합리적인 절차를 마련하여야 한다.
- ③ 개인정보를 수집하는 목적은 수집 당시에 명확히 특정되어 있어야 하고, 그 특정된 목적을 달성하기 위하여 직접적으로 필요한 범위 내에서만 개인정보를 처리하여야 한다.
- ④ 개인정보의 내용이 처리당시의 사실에 부합하도록 정확하고 최신의 상태를 유지하여야 하며, 개인정보의 처리과정에서 고의 또는 과실로 개인정보가 부당하게 변경 또는 훼손되지 않도록 하여야 한다.
- ⑤ 개인정보는 정보주체의 권리가 침해받을 가능성과 위협의 정도에 상응하는 적절한 기술적·관리적·물리적 보안조치를 통하여 안전하게 관리하여야 한다.
- ⑥ 개인정보를 처리함에 있어 처리 목적에 필요한 범위에서 개인정보를 처리하는 경우에도 가능한 한 정보주체의 사생활 침해를 최소화하는 방법을 선택하여야 한다.
- ⑦ 개인정보의 처리에 관한 정보주체의 동의를 얻은 경우라도 구체적인 업무의 특성상 가능한 경우에는 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 처리하여야 한다.

7.2 개인정보 관리 및 보안 체계

7.2.1. 보안책임자의 지정 및 임무

- ① 단위은행장은 생명윤리법 제44조제4항에 따라 개인정보 관리 및 보안을 책임지는 보안책임자를 지정한다.
- ② 보안책임자는 다음의 업무를 수행하여야 한다.
 - ㄱ. 기증자의 개인식별정보와 인체자원의 분리 보관
 - ㄴ. 인체자원에 대한 기증자의 개인식별정보 익명화
 - ㄷ. 기증자와 인체자원의 기록·정보에 대한 보안조치
 - ㄹ. 익명화 해지 등에 관한 사항
 - ㅁ. 그 밖에 단위은행 보유 개인정보의 보호를 위해 필요한 사항
- ③ 보안책임자는 개인정보취급자를 업무상 필요한 한도 내에서 최소한으로 두고, 개인정보취급자의 개인정보 처리 범위를 업무상 필요한 한도 내에서 최소한으로 제한하여야 한다.
- ④ 보안책임자는 개인정보취급자로 하여금 “비밀유지 의무 동의서(서식 7-1)”을 제출하도록 하는 등 적절한 관리감독을 해야 하며, 인사이동 등에 따라 개인정보취급자의 업무가 변경되는 경우에는 개인정보에 대한 접근 권한을 변경 또는 말소해야 한다.
- ⑤ 보안책임자와 개인정보취급자의 지정 및 변경 사실, 성명, 부서의 명칭, 전화번호 등 연락처를 공개하여야 한다.

7.2.2. 개인정보취급자의 임무

- ① 개인정보취급자는 인체자원의 정보 등을 수집·보관·관리 하는 업무를 수행한다.
- ② 개인정보취급자는 업무에 따라 처리할 수 있는 개인정보의 범위가 제한되며, 그 범위 및 기한은 보안책임자가 결정한다.

7.2.3. 개인정보보호 교육

- ① 보안책임자는 매년 초 당해 연도 개인정보보호 교육계획을 수립하여 시행한다.
- ② 교육계획에는 교육대상 및 목적, 교육내용, 일정 및 방법 등 구체적 사항을 명시하여야 한다.
- ③ 보안책임자는 신규채용, 전입 및 퇴직(예정)자에게 별도의 개인정보보호 교육을 하여야 한다.
- ④ 보안책임자는 개인정보취급자의 업무 전문성을 제고하기 위해 개인정보 관련 전문 기관 교육 및 기술 세미나 참석을 장려하는 등의 노력을 하여야 한다.

7.3 개인정보 수집 및 처리 단계별 준수사항

7.3.1. 개인정보 수집

- ① 개인정보의 “수집”이란 정보주체로부터 직접 성명, 주소, 전화번호 등의 정보를 제공 받는 것뿐만 아니라 정보주체에 관한 모든 형태의 개인정보를 취득하는 것을 말한다.
- ② 기증자에 대한 개인정보 수집은 생명윤리법 제37조제1항에 따라 기증자 본인 또는 법정대리인으로부터 서면동의를 받아 확보하여야 한다.
- ③ 인체유래물질 등의 기증 동의서에서 수집할 수 있는 기증자 개인식별정보는 성명, 성별, 생년월일, 주소, 전화번호로 제한하고, 법정대리인의 개인식별정보는 성명, 전화번호, 기증자와의 관계로 제한한다.
- ④ 기증자의 임상·역학정보는 개인정보취급자가 소속병원의 처방전달시스템(Order Communication System, OCS) 또는 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR)에 직접 또는 간접적인 방법으로 접근하여 수집하며, 이때 수집할 수 있는 개인식별정보는 병원등록번호와 성명으로 한정한다.
- ⑤ 인체자원 분양 업무를 위해 인체자원 분양신청자로부터 개인정보수집 및 이용에 대한 동의를 받아야하며, 수집하는 개인식별정보는 성명, 생년월일, 소속 기관, 부서 및 직위, 전화번호, 팩스번호, 전자우편, 학력사항 등을 포함한다.

- ⑥ 단위은행 업무수행 과정에서 정보주체로부터 직접 명함 또는 그와 유사한 매체를 제공받음으로써 개인정보를 수집하는 경우, 정보주체가 개인정보 제공에 대한 동의 의사를 명확히 표시하거나 그렇지 않은 경우에도 명함 등을 제공하는 정황 등에 비추어 동의 의사가 있었다고 인정되는 범위 내에서 이용할 수 있다.

7.3.2. 개인정보 관리

- ① 개인정보가 포함된 문서 및 전자 파일 관리업무는 지정된 개인정보취급자에 한하여 업무가 수행되도록 관리한다.
- ② 개인정보의 안전한 보관을 위한 보관시설의 마련 또는 잠금장치의 설치 등 물리적 조치를 하여야 한다.
- ③ 동의서 원본 또는 사본, 분양 서식 등 개인정보가 포함된 문서는 잠금장치가 있는 지정된 캐비닛 등에 보관하여야 한다.
- ④ 동의서 파일(전자 문서화된 동의서), 분양 서식파일, 역학·임상·유전정보 파일 등의 개인정보가 포함된 전자파일은 암호가 설정된 상태로 접근 권한이 개인정보취급자로 제한된 컴퓨터에 보관·관리 하여야 한다.
- ⑤ 기증자의 병원등록번호와 성명은 개인정보취급자에 의해 익명화하여 보관·관리하도록 하며, 익명화된 병원등록번호와 성명을 이용하여 BIMS에서 제공자bCODE를 부여받아 인체유래물 정보와 임상·역학정보 등의 식별에 활용한다.

7.3.3. 개인정보 제공

- ① 개인정보의 “제공”이란 개인정보의 저장매체 또는 개인정보가 담긴 출력물이나 책자 등의 물리적 이전, 네트워크를 통한 개인정보의 전송, 개인정보에 대한 제3자의 접근권한 부여, 개인정보처리자와 제3자의 개인정보 공유 등 개인정보의 이전과 공동으로 이용할 수 있는 상태를 초래하는 모든 행위를 말한다.
- ② 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 개인식별정보를 제거하고 익명화하여야 하며, 다른 정보와 결합하여서도 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 제공하여야 한다.
- ③ 개인식별정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다. 다만 개인정보 주체가 개인식별정보 제3자 제공에 동의한 경우에는 그러하지 아니한다.

- ④ 단위은행으로부터 개인정보를 제공받은 자는 개인정보를 제공받은 목적 외의 용도로 이용하거나, 이를 제3자에게 제공하여서는 안 된다.
- ⑤ 단위은행은 개인정보 수집 목적 내에서 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우, 개인정보 제공에 대한 이력관리를 수행해야하고, 개인정보를 수집 목적 외로 제3자에게 제공할 경우 “개인정보의 목적 외 이용 및 제3자 제공 대장[서식7-2]”를 작성하여 관리하여야 한다.

7.3.4. 개인정보 파기

- ① 개인정보의 보유기간이 경과된 경우 정당한 사유가 없는 한 보유기간 종료일로부터 5일 이내에 파기해야하고, 개인정보의 처리 목적 달성, 해당 서비스의 폐지, 사업의 종료 등 그 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 정당한 사유가 없는 한 개인정보의 처리가 불필요한 것으로 인정되는 날로부터 5일 이내에 그 개인정보를 파기하여야 한다.
- ② 기증자가 개인정보 활용 동의를 철회하고 폐기를 원한 경우에는 즉시 폐기하여야 하며, 인체자원 활용 동의 연한 경과 등 기증자의 개인정보가 불필요하게 되었을 경우에는 기관위원회의 심의를 받아 파기한다.
- ③ 분양된 기증자의 개인정보는 활용기한 만료 즉시 폐기되도록 관리하여야 하며, 활용기간 만료일로부터 30일 이내에 연구자로부터 폐기확인서를 받아야 한다.
- ④ 인체자원 분양신청자에 대한 개인정보는 정보주체의 적절한 요구가 있을 경우에만 보유중인 개인정보를 파기한다.
- ⑤ 개인정보취급자는 파기 사유가 발생한 개인정보파일을 선정하고, “개인정보파일 파기 요청서[서식 7-3]”에 파기 대상 개인정보파일의 명칭, 파기 방법 등을 기재하여 단위은행장의 승인을 받아 파기하여야 한다.
- ⑥ 개인정보의 파기는 복원이 불가능한 방법으로 이루어져야하며, 다음 중 어느 하나의 조치를 하여야 한다.
 - ㄱ. 완전파괴(소각·파쇄 등)
 - ㄴ. 전용 소자장비를 이용하여 삭제
 - ㄷ. 데이터가 복원되지 않도록 초기화 또는 덮어쓰기 수행

- ⑦ 개인정보의 일부만을 파기하는 경우, 전자 파일은 개인정보를 삭제한 후 복구 및 재생되지 않도록 관리 및 감독하여야 하며, 전자 파일 이외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우에는 해당 부분을 마스킹, 천공 등으로 삭제하여야 한다.
- ⑧ 개인정보의 파기에 관한 사항을 기록·관리하여야 하며, 단위은행장은 개인정보 파기 시행 후 파기 결과를 확인하여야 한다.

7.3.5. 단위은행 휴업·폐업 시 개인정보처리 방안

- ① 단위은행에서 휴업 또는 폐업의 사유가 발생할 경우에는 질병관리본부 생물자원은행과에 해당 사실을 신속히 알려야 하며, 단위은행이 보유하고 있는 개인정보 등의 처리 및 이관에 대한 협의를 진행하여야 한다.
- ② 단위은행이 휴업 또는 폐업으로 개인정보를 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보 파기 절차에 따라 폐기 또는 질병관리본부로 이관하여야 한다.
- ③ 개인정보를 질병관리본부로 이관할 때에는 개인정보 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

7.4 개인정보 유출 통지

- ① 개인정보 유출은 단위은행이 보유하고 있는 개인정보에 대하여 통제를 상실하거나 또는 권한 없는 자의 접근을 허용한 것으로 다음의 경우에 해당한다.
 - ㄱ. 개인정보가 포함된 서면, 휴대용 저장장치, 휴대용 컴퓨터 등을 분실하거나 도난당한 경우
 - ㄴ. 개인정보가 저장된 데이터베이스 등 개인정보처리시스템에 정상적인 권한이 없는 자가 접근한 경우
 - ㄷ. 기타 권한이 없는 자에게 개인정보가 전달되거나 개인정보처리시스템 등에 접근 가능하게 된 경우

- ② 개인정보 유출 사고가 발생한 것으로 확인된 때에는 정당한 사유가 없는 한 5일 이내에 해당 정보주체에게 다음의 사항을 알려야 한다.
 - ㄱ. 유출된 개인정보의 항목
 - ㄴ. 유출된 시점과 그 경위
 - ㄷ. 유출로 인해 발생할 수 있는 피해를 최소화하기 위하여 정보주체가 할 수 있는 방법 등에 관한 정보
 - ㄹ. 개인정보처리자의 대응조치 및 피해구제절차
 - ㅁ. 정보주체에게 피해가 발생한 경우 신고 등을 접수할 수 있는 담당부서 및 연락처
- ③ 정보주체에게 개인정보 유출 사항을 통지할 때에는 서면, 전자우편, 팩스, 전화, 휴대전화 문자 또는 이와 유사한 방법을 통하여 지체 없이 정보주체에게 알려야 하며, 이와 같은 통지와 함께 홈페이지 등을 통하여 공개할 수 있다.
- ④ 1만 명 이상의 개인정보가 유출된 경우에는 정보주체에 대한 유출 통지 및 조치 결과를 5일 이내에 보건복지부장관에게 보고하고, 행정자치부장관 또는 한국정보화진흥원, 한국인터넷진흥원 중 어느 하나에 신고하여야 한다.
- ⑤ 이 때, 전자우편, 팩스 또는 인터넷 사이트를 통해 신고할 시간적 여유가 없거나, 그 밖에 특별한 사정이 있을 때에는 먼저 전화를 통하여 신고한 후, “개인정보 유출 신고서[서식 7-4]”를 작성하여 제출할 수 있다.
- ⑥ 정보주체에 대한 개인정보 유출 통지는 ②번과 같이 진행함과 동시에, 인터넷 홈페이지에 정보주체가 알아보기 쉽도록 정보유출 사항을 7일 이상 게재하여야 한다.

7.5 정보주체의 권리 보장

- ① 정보주체가 자신의 개인정보에 대한 열람을 요구하려는 경우에는 다음의 사항 중 열람하고자 하는 사항을 표시한 “개인정보(열람, 정정·삭제, 처리정지) 요구서(서식 7-5, 개인정보 보호법 시행규칙 별지 제8호서식)”를 해당 단위은행에 제출하여야 한다.
 - ㄱ. 개인정보의 항목 및 내용
 - ㄴ. 개인정보의 수집·이용의 목적
 - ㄷ. 개인정보의 보유 및 이용 기간
 - ㄹ. 개인정보의 제3자 제공 현황
 - ㅁ. 개인정보 처리에 동의한 사실 및 내용
- ② 단위은행은 정보주체의 개인정보 열람 요구에 대해 정당한 사유가 없는 한 10일 이내에 열람 가능하도록 조치하여야 한다.
- ③ 기타 내부 업무수행 목적으로 수집한 개인정보는 열람의 대상에서 제외된다.
- ④ 정보주체가 개인정보의 제3자 제공 현황에 대해 열람을 요구한 경우에는 개인정보를 제공받은 제3자의 개인정보는 제외하고 열람을 허용한다.
- ⑤ 정당한 사유가 있을 경우에는 정보주체의 개인정보 열람을 연기할 수 있으며, 그 사유가 소멸한 경우에는 정당한 사유가 없는 한 사유가 소멸한 날로부터 10일 이내에 열람할 수 있도록 하여야 한다.
- ⑥ 정보주체로부터 개인정보의 정정·삭제 요구를 받았을 때에는 정당한 사유가 없는 한 요구를 받은 날로부터 10일 이내에 해당 개인정보를 확인하고, 정보주체의 요구에 따라 정정·삭제 등 필요한 조치를 한 후 “개인정보(정정·삭제, 처리정지) 요구에 대한 결과 통지서(서식 7-6, 개인정보 보호법 시행규칙 별지 제10호서식)”를 정보주체에게 보내야 한다.

7.6 개인정보 안전성 확보조치

7.6.1 기증자의 개인정보 관리

- ① 보안책임자는 개인정보취급자로 하여금 “비밀유지 의무 동의서[서식 7-1]”을 제출하도록 하는 등 적절한 관리·감독을 해야 한다.
- ② 동의서의 내용 중 성명, 성별, 생년월일, 동의 연한 등에 대한 정보를 BIMS에 입력하여 기증자의 개인정보를 관리한다.
- ③ 개인정보취급자는 기증자의 병원등록번호와 성명을 익명화하여 보관·관리하도록 하며, 익명화된 병원등록번호와 성명을 BIMS에 입력하여 제공자bCODE를 부여받아 인체유래물 관련 정보의 식별에 활용한다.
- ④ 개인정보가 포함된 서류, 휴대용 저장장치 등은 잠금장치가 있는 안전한 장소에 보관하여야 하며, 임상·역학정보를 포함한 개인정보 파일은 암호가 설정된 상태로 접근 권한이 개인정보취급자로 제한된 컴퓨터에 보관하여야 한다.
- ⑤ 정보관리실 등 개인정보를 보관하는 물리적 보관 장소를 별도로 두고 있는 경우에는 이에 대한 출입통제 절차를 수립·운영하여야 한다.

7.6.2 BIMS 개인정보 관리

- ① 단위는행은 BIMS 업무용 컴퓨터를 운영·관리하며, 내부의 접근 권한이 있는 BIMS 사용자의 접속만 가능하도록 한다.
- ② BIMS에 접속할 수 있는 사용자 계정을 발급하는 경우, 개인정보취급자 별로 사용자 계정을 발급하여야 하며, 다른 개인정보취급자와 공유하지 않도록 하여야 한다.
- ③ 아이디/비밀번호를 이용하여 BIMS에 접속하고, 비밀번호는 9개 이상의 문자(문자·숫자·특수문자 중 두 가지 이상 혼용)를 조합하여 설정하여야 한다.
- ④ BIMS 접근권한은 업무 담당자별로 차등 부여한다.
 - ㄱ. 접수파일의 입력·삭제·수정 권한은 보안책임자, 개인정보취급자, 지원관리자에게 주어진다.

- ㄴ. 동의서 내용의 입력·삭제·수정 권한은 보안책임자와 개인정보취급자에게 주어진다.
 - ㄷ. 임상·역학·유전정보의 입력·수정·삭제 권한은 보안책임자, 개인정보취급자에게 주어진다.
 - ㄹ. BIMS 사용자 등록 및 시스템 유지·보수에 대한 권한은 보안책임자와 개인정보취급자에게 주어진다.
- ⑤ BIMS 접근 권한이 있는 자가 전보 또는 퇴직 등 인사이동이 발생하면 지체 없이 그 접근권한을 변경 또는 말소하여야 한다.
- ⑥ BIMS 업무용 컴퓨터에 악성 프로그램 등을 방지·치료할 수 있는 백신 소프트웨어 등의 보안 프로그램을 설치·운영하여야 하며, 다음의 사항을 준수하여야 한다.
- ㄱ. 보안 프로그램의 자동 업데이트 기능을 사용하거나, 또는 주기적으로 업데이트를 실시하여 최신의 상태로 유지한다.
 - ㄴ. 악성 프로그램 관련 경보가 발령된 경우 또는 사용 중인 응용 프로그램이나 운영체제 소프트웨어의 제작업체에서 보안 업데이트 공지가 있는 경우, 즉시 이에 따른 업데이트를 실시한다.

7.7 개인정보 처리방침 작성

- ① 단위는행에서 개인정보처리방침을 작성할 때에는 다음의 사항을 모두 포함하여야 한다.
- ㄱ. 개인정보의 처리 목적
 - ㄴ. 개인정보의 처리 및 보유 기간
 - ㄷ. 개인정보의 제3자 제공에 관한 사항(해당되는 경우에만)
 - ㄹ. 개인정보처리의 위탁에 관한 사항(해당되는 경우에만)
 - ㅁ. 정보주체의 권리·의무 및 그 행사방법에 관한 사항
 - ㅂ. 처리하는 개인정보의 항목

- 사. 개인정보의 파기에 관한 사항
 - ㅇ. 보안책임자에 관한 사항
 - 자. 개인정보 처리방침의 변경에 관한 사항
 - 차. 개인정보의 안전성 확보조치에 관한 사항
- ② 개인정보 처리방침을 변경하는 경우에는 변경 및 시행의 시기, 변경된 내용을 지속적으로 공개하여야 하며, 변경된 내용은 정보주체가 쉽게 확인할 수 있도록 변경 전·후를 비교하여 공개하여야 한다.
 - ③ 단위는행은 개인정보 처리방침을 수립하거나 변경하는 경우에는 인터넷 홈페이지를 통해 지속적으로 게재하여야 하며, 이 경우 “개인정보 처리방침”이라는 명칭을 사용하되, 글자크기, 색상 등을 활용하여 다른 고지사항과 구분함으로써 정보주체가 쉽게 확인할 수 있도록 하여야 한다.
 - ④ 개인정보 처리방침을 인터넷 홈페이지에 게재 할 수 없는 경우에는 단위은행내 부착·간행물·소식지·홍보지 등이 발행될 때마다 계속하여 게재하여야 한다.

7.8 영상정보처리기기 설치 및 운영

- ▶▶ 단위는행의 영상정보처리기기 설치 및 운영에 관한 지침은 해당 단위는행이 속한 병원이 정한 영상정보처리기기 설치·운영 기준 또는 「보건복지부 개인정보 보호지침(보건복지부 훈령 제63호)」의 영상정보처리기기 설치·운영 기준이 정하는 바에 따른다.

[서식 7-1] 비밀유지 의무 동의서

비밀유지 의무 동의서

본인은 ○○대학교병원 인체자원은행의 개인정보취급자로서 소속된 인체자원은행의 개인정보보호 지침 등에 따라 개인정보 취급 업무를 충실히 수행할 것이며, 업무상 취득한 개인정보를 업무 이외의 목적으로 이용하거나 제3자에게 유출하지 않겠습니다. 이와 같은 사항을 위반할 시에는 어떠한 책임도 감수할 것을 서약합니다.

20 년 월 일

서약인

(서명)

○○대학교병원 인체자원은행 귀하

[서식 7-2] 개인정보의 목적 외 이용 및 제3자 제공 대장(개인정보 보호법 시행규칙
[별지 제1호서식])

개인정보의 목적 외 이용 및 제3자 제공 대장

개인정보 또는 개인정보파일 명칭			
이용 또는 제공 구분	[] 목적외 이용		[] 제3자 제공
목적 외 이용기관의 명칭(목적 외 이용의 경우)	담당자	소 속	
		성 명	
		전화번호	
제공받는 기관의 명칭(제3자 제공의 경우)	담당자	성 명	
		소 속	
		전화번호	
이용하거나 제공한 날짜, 주기 또는 기간			
이용하거나 제공한 형태			
이용 또는 제공의 법적 근거			
이용 목적 또는 제공받는 목적			
이용하거나 제공한 개인정보의 항목			
「개인정보 보호법」 제18조제5항에 따라 제한을 하거나 필요한 조치를 마련할 것을 요청한 경우에는 그 내용			

210mm×297mm[인쇄용지(특급) 34g/㎡]

[서식 7-3] 개인정보파일 파기 요청서

개인정보파일 파기 요청서

작성일		작성자	
파기 대상 개인정보파일			
생성일자		개인정보취급자	
주요 대상업무		현재 보관건수	
파기 사유			
파기 일정			
특기사항			
파기 승인일		승인자 (보안책임자)	
파기 장소			
파기 방법			
파기 수행자		입회자	
파기 확인 방법			
백업 조치 유무			
매체 파기 여부			

[서식 7-4] 개인정보 유출신고서

개인정보 유출신고서

기관명					
정보주체에의 통지 여부					
유출된 개인정보의 항목 및 규모					
유출된 시점과 그 경위					
유출피해 최소화 대책·조치 및 결과					
정보주체가 할 수 있는 피해 최소화 방법 및 구제절차					
담당부서·담당자 및 연락처		성명	부서	직위	연락처
	보안책임자				
	개인정보 취급자				
유출신고접수기관	기관명	담당자명		연락처	

[서식 7-5] 개인정보(열람, 정정·삭제, 처리정지) 요구서(개인정보 보호법 시행규칙
[별지 제8호서식])

개인정보[] 열람 [] 정정·삭제 [] 처리정지 요구서

※ 아래 작성방법을 읽고 굵은 선 안쪽의 사항만 적어 주시기 바랍니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일	처리기간 10일 이내
------	-----	-------------

정보주체	성 명	전 화 번 호
	생년월일	
	주 소	

대리인	성 명	전 화 번 호
	생년월일	정보주체와의 관계
	주 소	

요구내용	[] 열람	[] 개인정보의 항목 및 내용 [] 개인정보 수집·이용의 목적 [] 개인정보 보유 및 이용 기간 [] 개인정보의 제3자 제공 현황 [] 개인정보 처리에 동의한 사실 및 내용
	[] 정정·삭제	※ 정정·삭제하려는 개인정보의 항목과 그 사유를 적습니다.
	[] 처리정지	※ 개인정보의 처리정지를 원하는 대상·내용 및 그 사유를 적습니다.

「개인정보 보호법」 제35조제1항·제2항, 제36조제1항 또는 제37조제1항과 같은 법 시행령 제41조제1항, 제43조제1항 또는 제44조제1항에 따라 위와 같이 요구합니다.

년 월 일

요구인

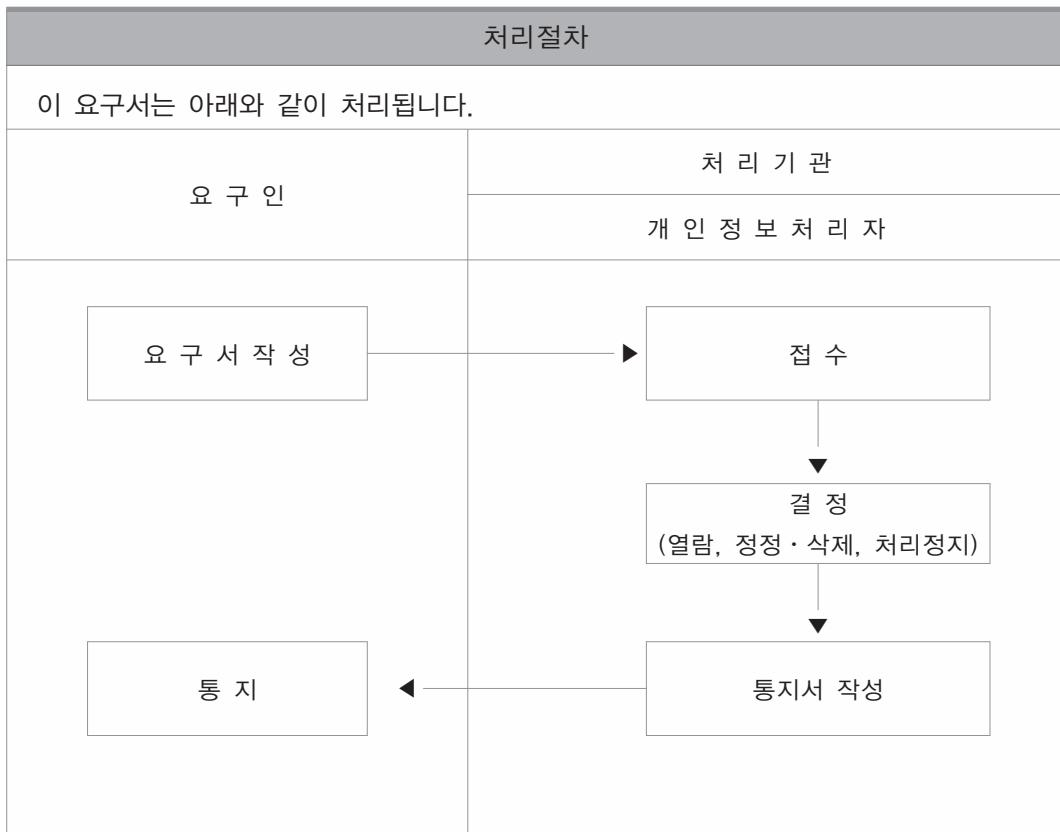
(서명 또는 인)

〇 〇 〇 〇 귀하

작성방법

1. '대리인'란은 대리인이 요구인일 때에만 적습니다.
2. 개인정보의 열람을 요구하려는 경우에는 '열람'란에 [✓] 표시를 하고 열람하려는 사항을 선택하여 [✓] 표시를 합니다. 표시를 하지 않은 경우에는 해당 항목의 열람을 요구하지 않은 것으로 처리됩니다.
3. 개인정보의 정정·삭제를 요구하려는 경우에는 '정정·삭제'란에 [✓] 표시를 하고 정정하거나 삭제하려는 개인정보의 항목과 그 사유를 적습니다.
4. 개인정보의 처리정지를 요구하려는 경우에는 '처리정지'란에 [✓] 표시를 하고 처리정지 요구의 대상·내용 및 그 사유를 적습니다.

210mm×297mm[일반용지 70g/m²(재활용품)]



[서식 7-6] 개인정보(정정·삭제, 처리정지) 요구에 대한 결과 통지서(개인정보 보호법 시행규칙[별지 제10호서식])

개인정보 ([] 정정·삭제, [] 처리정지) 요구에 대한 결과 통지서

수신자 (우편번호: , 주소:)

요구 내용	
<input type="checkbox"/> 정정·삭제 <input type="checkbox"/> 처리정지 조치 내용	
<input type="checkbox"/> 정정·삭제 <input type="checkbox"/> 처리정지 결정 사유	
이의제기방법	※ 개인정보처리자는 이의제기방법을 기재합니다.

「개인정보 보호법」 제36조제6항 및 같은 법 시행령 제43조제3항 또는 같은 법 제37조제5항 및 같은 법 시행령 제44조제2항에 따라 귀하의 요구에 대한 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

발 신 명 의 직인

유의사항

개인정보의 정정·삭제 또는 처리정지 요구에 대한 결정을 통지받은 경우에는 개인정보처리자가 '이의제기방법'란에 적은 방법으로 이의제기를 할 수 있습니다.

210mm×297mm[신문용지 54g/m²]

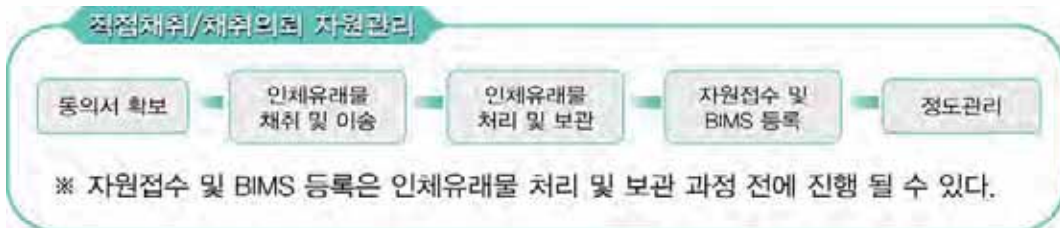
08

수집 및 보존관리

08

수집 및 보존관리

8.1 업무 흐름도



☞ 단위는 생명유래물은행을 직접 수집하거나 소속병원의 임상 의사 등의 협조를 받아 인체유래물을 수집할 수 있다(『9. 기탁관리』 참조). 이러한 경우에는 상기의 업무 흐름도에 따라 인체유래물 수집·관리하여야 한다.

8.2 동의서 확보

- ① 단위는 생명유래물은행 제42조제1항에 따라, 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 수집하거나 수집 의뢰할 때 인체유래물의 채취 전에 기증자(또는 법정 대리인)로부터 다음의 사항을 충분히 설명하고 “인체유래물등의 기증 동의서[서식 8-1, 생명유래물은행 시행규칙 별지 제41호서식]”을 받아야 한다.
 - ㄱ. 인체유래물연구의 목적(단위는 생명유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당)
 - ㄴ. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 - ㄷ. 인체유래물이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항
 - ㄹ. 인체유래물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
 - ㅁ. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물의 처리 및 기증자의 권리 등
- ② 동의서는 정보관리실에 설치된 잠금장치가 있는 캐비닛에 보관하고 보안책임자에 의해 안전하게 관리되도록 한다.
- ③ 전자동의서의 경우는 정보관리실에 설치된 비밀번호로 접근이 제한된 컴퓨터에 저장하고, 보안책임자에 의해 안전하게 관리되도록 한다.

동일 기증자 대상으로 여러 번 인체유래물을 채취할 때 동의서 구득방법

- ㉠ 동일 기증자로부터 여러 차례에 걸쳐 인체유래물을 채취할 경우에는 채취 시마다 동의서를 구득하거나, 아래(㉡)와 ㉢)와 같이 최초의 동의서에 인체유래물의 추가적인 채취에 대한 사항을 기록하여 동의를 얻을 수 있다.
- ㉡ 여러 번의 인체유래물 채취 계획이 정해져 있는 경우,
- 최초 동의서 구득 시, 동의서 서식 뒷면(또는 첨부서류)에 기증하는 인체자원의 수집(예정) 일시·수량·종류 등을 기재하고, 이에 대해 기증자에게 충분히 설명한 후 서면동의를 받는 경우에는 추가적으로 동의서를 구득하지 않아도 된다.
※ 동의서 뒷면에 추가적인 채취를 기록하여 동의를 구득하는 경우에는 기관위원회에 이에 대한 동의서 내용을 심의 받은 후 사용해야 한다.

동의서 뒷면 작성 예시

〈특이 사항〉

- 인체자원 수집 계획
 - 1차 : 2015년 5월말 혈액 50ml
 - 2차 : 2015년 12월말 소변 1회 분량
 - 3차 : 2016년 5월말 혈액 50ml

- ㉢ 사전에 계획되지 않은 상태에서 동일 기증자로부터 추가적으로 인체유래물을 채취하는 경우,
- 동의서 뒷면(또는 첨부서류)에 기증자에게 최초 채취한 인체유래물의 종류와 수량 등을 간략히 기재하고,
- 동일 기증자에게 추가적으로 인체유래물을 채취하는 일시, 인체유래물 종류 및 수량, 기증자의 서명을 받으면 추가적으로 동의서를 구득하지 않아도 된다.

동의서 뒷면 작성 예시

〈인체자원 수집〉

- 1차, 2015년 5월 3일, 혈액 50ml 수집
 - 2차, 2015년 9월 9일, 혈액 50ml 수집
- 상기 내용을 확인함. 기증자 성명: (서명)
- 3차, 2015년 12월 12일, 소변 1회 분량 수집
- 상기 내용을 확인함. 기증자 성명: (서명)

8.3 인체유래물 채취 및 이송

8.3.1. 일반사항

① 인체유래물 채취 및 처리 담당자는 인체유래물 채취 기록지를 마련하여 아래의 내용을 기록하여야 하며, 개인정보 유출을 방지하기 위해 잠금장치가 있는 캐비닛에 보관·관리하여야 한다(“인체유래물 채취 기록지[서식 8-2]” 참조).

- ㄱ. 인체유래물 채취 일시
- ㄴ. 기증자의 간단한 인적사항(이름, 병록번호, 제공자bCODE)
- ㄷ. 바코드(자원bCODE) 부착
- ㄹ. 인체유래물 종류 및 수량
- ㅁ. 인체유래물 채취 후 단위은행으로 이송 전까지의 보관 방법 및 온도
- ㅂ. 단위은행 도착시간, 도착 시 인체유래물의 이송온도
- ㅅ. 단위은행 도착 후, 인체유래물 처리 시작시간 등

② 인체유래물 채취 시점부터 단위은행으로 이송될 때까지 인체유래물이 적정 온도를 유지할 수 있도록 조치하여야 하며, 단위은행에 도착되면 30분 이내에 처리 및 가공이 진행되도록 해야 한다.



인체유래물 이송 시 주의사항

- ㉠ 혈액 및 체액자원은 2~8℃를 유지하는 냉장박스에 튜브를 담아 운송한다. 이때 자원이 냉매에 직접 닿지 않도록 해야 하며 온도계는 냉매 옆이 아닌, 자원 옆에 장착해야 한다. 자원 도착 시 도착 시각을 기록하고 냉장 박스에 있는 온도계의 온도를 확인하여 기록한다. 이때 2~8℃를 유지하고 있어야 한다.
- ㉡ 조직자원은 얼음을 채워서 미리 준비해둔 운반상자를 이용한다. 자원 도착 시 도착시각을 기록하고 냉장박스에 있는 온도계의 온도를 확인하고 기록한다.

8.3.2. 혈액자원의 채취 및 이송

① 수집하고자 하는 혈액자원의 종류에 따라 적합한 항응고제/첨가제가 들어있는 tube([별첨 8-1] 참조)를 준비한 후, 용혈이 발생하지 않도록 주의하며 채혈을 한다.

•용혈, 황달, 고지혈증, 채혈 tube에 포함된 항응고제/첨가제 종류 등은 임상화학검사 결과 등에 영향을 줄 수 있다([별첨 8-2] 참조).

② Serum separating tube(SST ; 주황색 마개 ; 혈청자원 제작용)에 채혈한 혈액은 5~10회 정도 부드럽게 아래위로 혼합하여 실온에서 25~30분 동안 세워 둔다. EDTA tube(보라색 마개 ; 혈장자원 제작용)에 채혈한 혈액은 잘 혼합하여 준 다음, 신속하게 혈장을 분리하여야 한다.

③ 채혈 후 신속하게 단위은행으로 이송되도록 조치하여야 하며, 그렇지 않을 경우에는 냉장보관 후 단위은행으로 이송한다.

8.3.3. 체액자원의 채취 및 이송

1) 요(Urine)

가) 일반 요(Random Urine, RU)

•요 검체는 잘 농축되어 있고 낮은 pH를 나타내는 충분한 휴식 후의 아침 첫 소변을 수집하는 것이 좋다. 일반적으로 식사 후나 심한 운동을 한 다음에는 요 검체를 수집하는 것이 적절하지 않다.

① 뚜껑이 있는 멸균 용기를 사용하여 아침 첫 요의 중간요 30ml 을 수집한다.

② 검체 수집 후에는 뚜껑을 닫고, 냉장상태를 유지하여 단위은행으로 이송한다.

나) 24시간 요(24hours Urine, 24U)

•24시간 요는 호르몬, 단백질, 전해질 등을 정량할 목적으로 사용할 수 있다.

① ‘24시간 소변 검체용기’를 이용하여 요 검체를 수집한다.

② ‘24시간 소변 검체용기’는 냉장 보관하고, 24시간 이후에 요 검체 수집이 완료되면 냉장 상태를 유지하여 단위은행으로 이송한다.



현미경 검사용 소변 검체



24시간 소변 검체용기



2) 뇌척수액(Cerebrospinal fluid)

- ① 뚜껑이 있는 멸균 용기를 사용하여 뇌척수액을 수집한다.
- ② 수집 후 즉시 단위은행으로 이송하여야 한다. 즉시 이송이 어려운 경우에는 단위 은행으로 이송 전까지 냉장 보관한다.

3) 기관지폐포세척액(Broncho-Alveolar lavage)

- ① 기관지폐포세척술을 이용하여 100-300ml의 멸균 식염수를 주입한 후 기관지폐포세척액을 수집한다. 이 때, 20-50ml의 기관지폐포세척액을 여러 차례에 걸쳐 수집하게 되는데, 첫 번째 검체는 버리고 이 후 다른 검체들은 각각의 분석을 위하여 용기에 나눠 담거나 한꺼번에 담는다.
- ② 기관지폐포세척액 수집 후 세포학적 검사를 할 경우에는 다음과 같이 진행한다.

세포학적 검사를 위한 검체 제작조건

자원처리 단계	채취 후 시간
세포 도말(Smear)	샘플 수집 후 즉시
세포 각인(Imprints)	샘플 수집 후 즉시
적혈구 제거	24시간 이내
세포 세척	24시간 이내
단층으로 퍼기	24시간 이내
슬라이드 보관	48시간 까지(실온 보관)
염색	48시간 이내

- ③ 기관지폐포세척액은 물리적인 충격을 받지 않도록 주의하며 냉장 상태를 유지하여 단위은행으로 이송한다.

4) 복수(Ascites)

- ① 복강 천자를 시행하여 복수 검체를 수집한다.
- ② 수집한 복수 검체는 냉장상태를 유지하여 단위은행으로 신속하게 이송한다.



검사를 위한 복수검체 양

검사를 위해 필요한 양을 제외하고 나머지 복수 검체를 단위은행으로 이송하는데, 검사를 위해서는 최소 30ml이, 세포학적 검사를 위해 100ml 정도가 필요하다.

5) 흉수(Pleural fluid)

- ① 흉강 천자를 시행하여 흉수 검체를 수집한다.
- ② 수집한 흉수 검체는 냉장상태를 유지하여 단위은행으로 신속하게 이송한다.



검사를 위한 흉수검체 양

검사를 위해 필요한 양을 제외하고 나머지 흉수 검체를 단위은행으로 이송하는데, 총 세포 수와 감별 검사를 할 경우에는 EDTA tube를 사용하거나 헤파린 처리를 하여 검체의 응고를 예방하여야 한다. 악성종양, 진균 또는 세균의 감염이 의심될 때에는 100ml 이상의 검체를 수집하여 배양하게 된다. pH 측정을 할 경우에는 혐기성 상태의 헤파린이 처리된 주사기에 검체를 넣은 다음, 얼음 위에 올려서 검사실로 이동하여야 한다.

6) 객담(Sputum)

- ① 기증자가 치약을 사용하지 않고 양치하도록 한 다음, 멸균수 또는 식염수로 입안을 행구어 내도록 한다.
- ② 멸균 용기를 사용하여 심호흡과 깊은 기침 후 후두 이하에서 나오는 객담 5ml 정도를 채취하여 단위은행으로 이송한다.

8.3.4. 조직자원의 채취 및 이송

- ① 조직자원은 적출과 동시에 운반되어야 하므로 수술실에서는 검체가 적출되기 전 단위은행 실무자에게 연락한다.
- ② 병리의사가 검체의 육안소견을 확인하고 병리진단을 위한 적절한 조직을 우선적으로 채취한 뒤 절단면을 고려하여 자원을 채취한다. 종양이 작아 채취할 수 없거나 자원 채취 시 진단에 영향을 줄 수 있는 경우에는 자원을 채취하지 않는다.
- ③ 종양조직 채취 시, 정상조직과의 경계면, 괴사 또는 출혈이 동반된 곳에서의 채취는 피한다.
- ④ 종양조직 채취 시 인접한 정상 조직도 함께 채취하는데, 정상조직은 종양에서 적어도 2cm 떨어진 부위에서 채취하며, 육안으로 정상조직이 관찰되지 않는 경우에는 정상조직을 채취하지 않는다.
- ⑤ 종양조직을 채취한 다음, 새로운 핀셋과 메스로 정상조직을 채취하여 정상조직 내 종양조직의 오염을 방지한다.
- ⑥ 조직 적출시간 및 은행 자원 수집을 위한 채취시간을 기록한 다음, 냉동 또는 냉장상태로 단위은행으로 이송한 후 도착시간을 기록한다.



조직자원 종류별 권장 수집량

종양의 크기에 따라 채취하는 조직 수(vial 개수)는 다를 수 있으나, 신선동결조직 6 바이알(vials), OCT와 파라핀 포매조직은 2개 이상 제작할 것을 권장한다.

조직자원 종류		분주 개수	분주 개수별 표준 수집량
신선동결조직	정상	2~6 바이알(vial)	2mm ³
	종양	2~6 바이알(vial)	2mm ³
OCT 포매조직	정상	1~2 블록(block)	1-2.5cm ³
	종양	1~2 블록(block)	1-2.5cm ³
파라핀 포매조직	정상	1~2 블록(block)	1-2cm ³
	종양	1~2 블록(block)	1-2cm ³

8.4 인체유래물 처리 및 보관

8.4.1. 일반사항

- ① 인체유래물의 처리 전 또는 후에 인체유래물에 대한 식별번호와 제공자bCODE를 부여하고, 인체유래물 보관용기와 인체유래물 채취 기록지 『8.3. 인체유래물 채취 및 이송' 참조』에 붙일 바코德拉벨(자원bCODE)을 준비한다.



인체유래물 바코德拉벨 출력방법

- ⓐ BIMS에 로그인한다.
- ⓑ 「뱅킹업무」 메뉴에서 「제공자」 탭을 선택한 후 「신규제공자 등록」 클릭하고, 자원제공자를 등록한다.
- ⓒ 바코德拉벨을 출력한다.

- ② 출력한 바코德拉벨을 인체유래물 보관용기에 부착하고 해당 인체유래물을 담아 초저온 냉동고 또는 액체질소 냉동고에 보관한다.
- ③ 액체질소 냉동고에 동결 보관하는 인체유래물은 1.8ml의 cryovial에 담아 보관하여야 하며, RNA자원의 경우에는 RNase가 없는 보관용기를 사용하여야 한다.
- ④ 인체유래물의 처리 및 보관에 대한 아래와 같은 정보를 기록하여 보관하여야 한다.
 - ㄱ. 인체유래물의 처리과정에 대한 정보
(예를 들면, 인체유래물 채취 기록지 정보 또는 SPREC 정보)
 - ㄴ. 인체유래물의 종류 및 양



Standard preanalytical coding for biospecimen(SPREC)이란?

International Society for Biological and Environmental Repositories(ISBER)의 Biospecimen Science Working Group에서 인체자원의 수집, 처리 및 보관 조건에 대한 정보를 함축적으로 기록할 수 있도록 개발한 7자리의 표준화 코드이다. 체액자원의 경우는 검체종류, 1차 보관용기, 원심분리 전 검체 보관조건, 1차 원심분리 조건, 2차 원심분리 조건, 원심분리 후 검체 보관조건, 장기 냉동보관 조건에 대한 정보를 코드화하여 기록할 수 있으며, 조직자원은 검체종류, 수집형태(방법), 허혈 시간, 고정/안정화 방법, 고정시간, 장기 냉동보관 조건에 대한 정보를 기록할 수 있는 코드로 구성된다.

8.4.2. 혈액자원의 처리 및 보관

1) 혈청(Serum)

- ① SST tube 또는 Plain tube에 수집한 혈액은 분리 전까지 4℃에서 보관하고 1시간 이내에 원심분리하는 것을 원칙으로 한다.
- ② 원심분리기의 마주보는 rack이 수평이 되도록 저울로 맞춘 후 4℃, 1,300g(BECKMAN COULTER Allegra™ 25R Centrifuge 기기의 경우 1,300g=2,630rpm)에서 10분간 원심분리 한다(rpm 및 g값은 사용하는 제품의 프로토콜에 따라 변경가능).
- ③ 파이펫으로 상층액(혈청)을 따서 바코드라벨이 부착된 cryovial에 300 μ l 이상씩 분주한다(300 μ l/vial×5개 이상 권장).
- ④ 분주된 혈청자원은 초저온 냉동고 또는 액체질소 냉동고(권장)에 보관한다.

혈청자원 제작방법



① 혈액 수집



② 원심분리



③ 혈청 분리



④ 보관용기에 라벨링



⑤ 혈청 분주



⑥ 냉동 보관

2) 혈장(Plasma)

- ① EDTA tube 또는 Sodium citrate tube에 수집된 혈액은 분리 전까지 4℃에서 보관하고 채혈 후 1시간 이내에 4℃, 1,300g(2,500rpm)에서 10분간 원심분리한다.
- ② 파이펫으로 상층액(혈장)을 따서 바코드라벨이 부착된 cryovial에 300 μ l 이상씩 분주한다(300 μ l /vial \times 5개 권장).
- ③ 분주된 혈장자원은 초저온 냉동고 또는 액체질소 냉동고(권장)에 보관한다.

3) 연막(Buffy coat)

- ① EDTA tube 또는 Plain tube를 사용하여 수집된 혈액을 1,600g에서 15분간 원심 분리한다.
- ② 상층액(혈장)을 100 μ l 정도만 남겨놓고 제거한다.
- ③ 적혈구층이 따라오지 않도록 혈장과 적혈구의 분획층인 연막부위를 주의하며 채취한다.
- ④ 바코드라벨이 부착된 cryovial에 300 μ l 이상씩 분주한다(300 μ l /vial \times 2개 권장).
- ⑤ 분주된 연막은 초저온 냉동고 또는 액체질소 냉동고(권장)에 보관한다.

8.4.3. 체액자원의 처리 및 보관

1) 요(Urine)

- ① 단위은행으로 입고되기 전까지 냉장상태를 유지하여야 한다.
- ② 채취 후 1시간 이내에 15ml tube에 10ml씩 분주하거나 1.8ml cryovial에 1ml씩 분주하여 -70℃ 이하의 온도에 냉동보관하는 것을 원칙으로 한다. 즉시 분주가 어려운 경우 냉장보관하고 최대 72시간을 넘기지 않도록 한다.



요자원 처리지연시간의 영향

시간 경과 시 알칼리성으로 변성되고 적혈구, 백혈구, 원주세포가 파괴되어 연구결과에 영향을 미칠 수 있다.

- ③ 필요에 따라, 채취한 요를 원심분리하여 상층액이나 cell pellet으로 분리하여 모을 수도 있다.

2) 뇌척수액(Cerebrospinal fluid)

- ① 채취 후 2시간 이내에 분주하여 -70℃ 이하의 온도에 냉동보관하는 것을 원칙으로 하며 즉시 분주가 어려운 경우에는 냉장보관한다.
- ② 냉동보관 전까지 냉장상태를 유지하여 작업한다.

3) 기관지폐포세척액(Broncho-Alveolar lavage)

- ① 채취 후 즉시 분주하여 -70℃ 이하의 온도에 냉동보관하는 것을 원칙으로 한다.
- ② 총 세포수, 생존율, 감별계수 측정을 할 경우에는 3시간 이내에 시행되어야 한다. 6시간이 지나면 세포가 손상되며 36시간이 넘을 경우에는 폐기하여야 한다.

4) 복수(Ascites)

- ① 채취 후 즉시 분주하여 -70℃ 이하의 온도에 냉동보관하는 것을 원칙으로 한다.
- ② 세포 총 수 및 감별 검사를 할 경우에는 EDTA tube에, 배양을 위해서라면 혈액배양 tube에 검체를 분주해야 하며 각 병당 10ml 을 주입해야 한다.
- ③ 세포 총 수 및 감별 검사 시에는 냉장 보관이 필요하며 24시간 내에 시행하여야 한다. 검사를 위해서는 5-8ml 정도의 양이 요구된다.

5) 흉수(Pleural fluid)

- ① 채취 후 즉시 분주하여 -70℃ 이하의 온도에 냉동보관하는 것을 원칙으로 한다.

6) 객담(Sputum)

- ① 객담을 분주하기 전까지는 냉장 상태를 유지한다.
- ② 침을 제거한 객담을 바코드라벨이 부착된 cryovial 5개에 각각 1ml 씩 분주하고, -70℃ 이하의 온도에 냉동보관한다.
 - ㄱ. 세포 총 수 및 감별 검사가 필요한 경우에는 객담에 전처리를 한 후 상층액과 세포를 분리한 다음, 분주하여 보관할 수 있다.

8.4.4. 조직자원의 처리 및 보관

- ① 조직자원은 신선동결조직, OCT 포매조직, 파라핀 포매조직 등으로 나누어진다.
- ② 검체가 충분하지 않은 경우는 신선동결조직을 우선적으로 수집하고 OCT 포매조직 이나 파라핀 포매조직의 수집은 생략할 수 있다.
- ③ 신선동결조직은 채취하여 바로 cryovial에 넣어 냉동보관한다.
- ④ OCT 포매조직은 동결절편 슬라이드를 제작한 다음, 진공포장 하여 냉동보관한다.
- ⑤ 조직의 일부는 포르말린으로 고정하여 파라핀 포매조직을 제작하여 H&E 염색을 실시한 다음, 실온에서 보관한다.
- ⑥ OCT 포매조직 제작에 이용한 조직의 절단면과 마주한 절단면으로 제작된 파라핀 포매조직에 대한 H&E 염색 슬라이드는 OCT 포매조직의 적절성 평가에 이용될 수 있다.

조직자원의 처리 및 보관방법



1) 신선동결조직(Fresh frozen tissue)

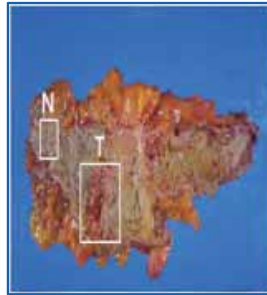
• 신선통결조직은 수술실이나 병리과 검사실 등의 채취 장소에서 cryovial에 넣어 바로 액체질소 등을 이용하여 동결시키거나 냉장상태를 유지하여 단위은행으로 이송하여 처리할 수 있다.

- ① Cryovial 표면에 기증자(자원)를 식별할 수 있는 정보와 조직의 종류(종양조직과 정상조직) 등을 미리 표기해 놓는다.
- ② 종양부위와 종양에서 충분히 떨어진 부위의 정상조직을 가로, 세로, 높이 2mm 정도 크기로 각각 채취하여 cryovial에 담고 냉동고에 임시 보관한다.
- ③ BIMS에 자원을 접수하고 바코dra벨을 출력하여 cryovial에 부착한다.
- ④ 초저온 냉동고 또는 액체질소 냉동고에 보관한다.

신선통결조직 제작방법



① 기증자 식별정보 등 표기



② 조직 채취



③ 조직 절편



④ 자원 접수 및 라벨 출력



⑤ 자원담긴 용기에 라벨부착



⑥ 자원 냉동보관

2) Optimal Cutting Temperature(OCT) 포매조직

- ① 몰드에 OCT compound를 넣는다.
- ② 조직을 1~2.5cm³ 크기로 채취한 다음 몰드에 올려놓고, 그 위에 기증자(자원) 식별 정보와 조직종류가 표기된 cassette를 올린다.
- ③ Cassette를 평평하게 위치시키고 조직이 충분히 덮일 만큼 OCT compound를 적정량 첨가한다.
- ④ Isopentene 용액이나 -20℃ 이하 냉동고에서 몰드와 cassette를 통째로 얼려준다.
- ⑤ OCT compound가 백색이 될 때까지 얼려지면 몰드를 분리한다.
- ⑥ Cassette를 동결절편기에 끼워 동결절편 슬라이드를 제작한 다음, OCT 포매조직의 절단면에 OCT compound를 한 번 더 도포하여 동결시킨다.
- ⑦ BIMS에 자원을 접수하고 바코드리벨을 출력한다.
- ⑧ 동결이 완료된 OCT 포매조직은 진공 포장한 다음, 포장지 뒷면에 라벨을 붙인다.
- ⑨ 초저온 냉동고에 보관한다.
- ⑩ 동결절편 슬라이드를 이용하여 조직 적절성 판정을 위한 H&E 염색을 실시한다.

3) 파라핀 포매조직(Paraffin embedded tissue)

가) 파라핀 포매조직의 제작방법

- ① 조직의 크기는 가로, 세로, 높이가 1.5×1.0×0.5cm가 넘지 않도록 채취한다.
- ② 자른 조직은 10% 중성포르말린(Neutral Buffered Formalin, NBF)에서 6-12시간동안 실온에서 고정한다.
- ③ 파라핀 포매 전처리과정(탈수, 투명, 침투)을 거친다.
- ④ 기증자(자원) 식별정보와 조직종류가 표기된 cassette에 파라핀을 넣고 전 처리된 조직을 포매한다.
- ⑤ 조직을 감쌀 만큼 파라핀으로 덮은 후 차가운 물에 충분히 식힌다.
- ⑥ BIMS에 자원을 접수하고 바코드리벨을 출력하여 부착한다.
- ⑦ 슬라이드 절편을 제작하여 H&E 염색을 시행한다.
- ⑧ 파라핀 블록은 적절한 습도가 유지되는 실온에서 보관한다.

OCT 포매조직 제작방법



① OCT compound 분주



② 조직절편 올리기



③ Cassette 위에 OCT compound 첨가



④ 동결



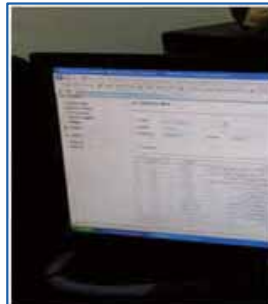
⑤ 조직절편 제작



⑥ 슬라이드 제작



⑦ OCT compound 도포 후 동결



⑧ 자원접수 및 라벨출력



⑨ 진공 포장



⑩ 라벨 부착



⑪ 냉동보관



⑫ H&E 염색

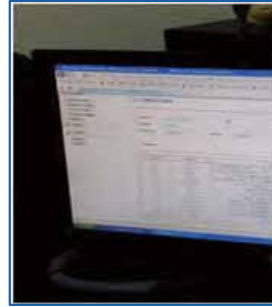
파라핀 포매조직 제작방법



① 고정



② 포매



③ 자원접수 및 라벨출력



④ 라벨 부착



⑤ H&E 염색



⑥ 보관

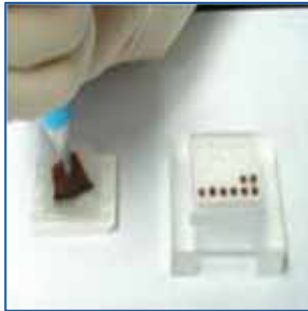
나) Tissue MicroArray(TMA)

- ① H&E 염색결과를 판독하여 TMA를 제작할 부분을 슬라이드 위에 표시한다.
- ② 파라핀 포매조직에서 해당 부분을 punching 도구를 이용하여 뚫는다.
- ③ 미리 구멍이 뚫어져 있는 recipient block에 조직을 밀어 넣는다.
- ④ 절단면이 평평하도록 한다.
- ⑤ Recipient block의 윗면이 아래를 향하게 들어올린다.
- ⑥ 몰드에 넣는다.
- ⑦ 가열하여 recipient block이 투명해질 때까지 녹인다.
- ⑧ 그 위에 cassette를 올린다.
- ⑨ 파라핀으로 포매하여 TMA 제작을 완료한다.

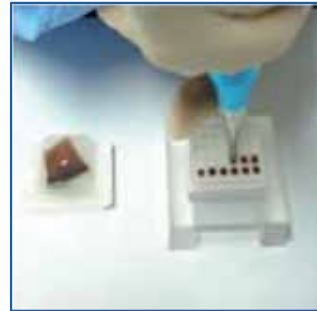
TMA 제작방법



① H&E 염색결과 판독



② 조직 부위 punching



③ Recipient block으로 옮기기



④ 절단면을 평평하게 하기



⑤ 절단면을 아래로 향하게



⑥ 몰드에 넣기



⑦ 가열



⑧ Cassette 올리기



⑨ 파라핀 포매

8.4.5. 핵산자원의 처리 및 보관

- 단위는행은 DNA, RNA 추출 및 cDNA 합성을 위한 실험방법을 마련하고 이를 준수한다.
- 상업용 DNA, RNA 추출 및 cDNA 합성 kit를 사용하는 경우에는 제조사에서 제공한 프로토콜에 따르며, 별도의 실험 프로토콜이 없을 시에는 아래의 시약조성 및 실험방법을 참고하여 자원을 제작한다.

1) 혈액자원에서의 DNA 추출(전혈 1mL 기준)

참고자료

Section of Cancer Genomics, Genetics Branch, NCI National Institutes of Health, (2005). *DNA Preparation from Blood*, (NCI National Institutes of Health). Retrieved from http://50.242.178.108:8080/WebProtocols/PreparationofDNA/dna%20prep_blood%20.pdf

- ① 15ml tube에 lysis buffer 3ml 을 넣는다.

Lysis Buffer(1000mL, pH 7.4)

NH ₄ Cl	8.29g
KHCO ₃	1g
Na ₂ EDTA	0.034g

* DNA/RNA 추출용 시약은 distilled water를 이용하여 제작

- ② ①번 tube에 EDTA, heparin, 또는 citrate tube에 수집된 전혈 1ml 을 넣어준 다음, 잘 섞어준다.
- ③ Ice에서 30분 동안 incubation 시키고 난 다음, 4°C, 1,200rpm에서 10분 동안 원심분리 한다.
- ④ 파이펫으로 상층액을 제거하고 다시 lysis buffer 1ml 을 넣어 cell pellet을 잘 풀어 준 다음, 4°C, 1,200rpm에서 10분 동안 원심분리 한다.
- ⑤ 파이펫으로 상층액을 제거하고 500µl의 SE-buffer를 넣어준 다음, cell pellet을 잘 풀어준다.

SE-Buffer(1000mL, pH 8.0)

NaCl	4.39g
Na ₂ EDTA	8.41g

* DNA/RNA 추출용 시약은 distilled water를 이용하여 제작

- ⑥ 4℃, 1,200rpm에서 10분 동안 원심분리 한다.
- ⑦ 상층액을 제거하고 500 μ l의 SE-buffer를 넣어 cell pellet을 잘 풀어준 다음, 4 μ l의 proteinase K(10mg/ml)와 50 μ l의 20% SDS를 넣어 잘 섞어준다(상층액 제거 후 cell pellet 형태로 -70℃에 보관가능).

Proteinase K(10mg/ml)

100mg Proteinase K in 10ml TE

→ 30분, 실온에서 incubation → -20℃ 보관

* DNA/RNA 추출용 시약은 distilled water를 이용하여 제작

- ⑧ 37℃ water bath에서 하룻밤 incubation한 다음, 500 μ l의 SE-buffer와 1ml의 phenol을 넣고 5-10분 동안 잘 섞어준다.
- ⑨ 10℃, 3,000rpm에서 5분 동안 원심분리 한다.
- ⑩ 상층액을 새로운 15ml tube로 옮기고, 2ml의 phenol/chloroform/isoamyl alcohol (25:24:1)을 넣어 5-10분 동안 잘 섞어준다.
- ⑪ 10℃, 3,000rpm에서 5분 동안 원심분리 한다.
- ⑫ 다시 상층액을 새로운 15ml tube로 옮기고, 2ml의 chloroform/isoamyl alcohol (24:1)을 넣어 5-10분 동안 잘 섞어준다.
- ⑬ 10℃, 3,000rpm에서 5분 동안 원심분리 한다.
- ⑭ 상층액을 새로운 15ml tube로 옮긴 다음, 60 μ l의 3M sodium acetate와 2ml의 isoprophenol을 넣어주고 DNA가 나타날 때까지 섞어준다.

3M Sodium acetate

Sodium acetate 246g/L

→ CH₃COOH로 pH 5.2로 조절

* DNA/RNA 추출용 시약은 distilled water를 이용하여 제작

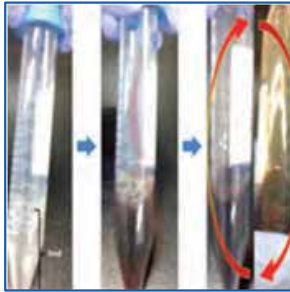
- ⑮ 10℃, 3,000rpm에서 10-15분 동안 원심분리 한다.
- ⑯ DNA pellet을 제외한 상층액을 제거하고 70% EtOH 2ml을 넣은 다음, 10℃, 3,000rpm에서 5분 동안 원심분리 한다.

- ⑰ ⑯번 과정을 한 번 더 반복한다.
- ⑱ 70% EtOH을 제거한 다음, 건조시킨다.
- ⑲ DNA pellet이 투명해지면 100-200 μ l의 TE-buffer 또는 DNA rehydration buffer를 넣고 4 $^{\circ}$ C 또는 실온에서 overnight 한다. 이때 tube를 손으로 가볍게 쳐주어 DNA가 녹는데 도움이 되도록 한다.

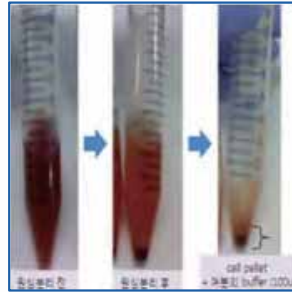
2) 혈액자원에서의 RNA 추출

- ① RBC lysis buffer 3~5ml이 들어있는 15ml tube에 혈액 1ml을 넣고 실온에서 약 5분간 inverting하며 섞어준다.
- ② RBC를 제거하기 위해, 600g(약 1,400rpm)에서 10분간 원심분리한 후에 white cell pellet이 포함된 약 100 μ l 정도의 용액만 남기고 나머지 상층액은 파이펫으로 조심스럽게 제거한다(약간의 용액을 남기는 이유는 cell pellet이 잘 풀어지도록 하기 위함으로 양 자체가 중요하지 않기 때문에 소량만을 남기도록 한다).
- ③ Cell pellet에 RBC lysis buffer 1ml을 다시 넣은 다음, 세포를 잘 풀어준다(Cell clump가 생기는 경우에는 37 $^{\circ}$ C에서 incubation 한다).
- ④ 1.5ml tube로 옮기고 3,000rpm에서 10분간 원심분리한다.
- ⑤ Cell pellet만 남기고 상층액을 버린 후, Trizol 1ml 처리한다.
- ⑥ Chloroform을 0.2ml를 처리한 후, tube를 15초 vortexing 한 다음, 13,000-16,000g (13,000rpm)에서 10~20분간(4 $^{\circ}$ C) 원심분리한다.
- ⑦ 상층액(투명한 층)을 1.5ml tube에 옮긴 후 0.5ml isopropanol을 넣고 흔들어 준 다음, 13,000-16,000g(13,000rpm)에서 10분간(4 $^{\circ}$ C) 원심분리한다.
- ⑧ 상층액은 버리고 75% Ethanol 1ml로 넣고 inverting하여 섞어준 후에 13,000-16,000g(13,000rpm)에서 10분간(4 $^{\circ}$ C) 원심분리한다.
- ⑨ 원심분리 후 상층액은 버리고 RNA pellet을 air dry 한다.
- ⑩ DEPC water 또는 RNase free water 20~50 μ l로 pellet을 녹인다. RNA 농도가 높은 경우에는 잘 녹지 않는 경우가 있으니 이때에는 적당량 더 첨가한다.

혈액자원에서의 RNA 추출



① RBC lysis



② 원심분리 후 상층액 제거



③ Cell pellet resuspension



④ Trizol 추가



⑤ Chloroform 추가



⑥ Vortexing



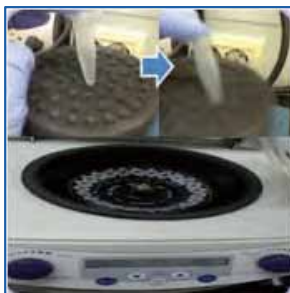
⑦ 원심분리



⑧ 상층액



⑨ Isopropanol 추가



⑩ Vortex & 원심분리



⑪ Ethanol로 washing



⑫ 건조 후 DEPC water 첨가

3) 조직자원에서의 DNA 추출(조직 3mm³ 기준)

참고자료

Fan, H., Gulley, ML, (2000). *Methods in Molecular Medicine, Molecular Pathology Protocols*. (Springer Publishing). Retrieved from http://www.beck-shop.de/fachbuch/leseprobe/9780896036819_Excerpt_001.pdf

- ① 조직 3mm³를 충분히 갈아서 920 μ l의 DNA extraction buffer와 섞어준다.

DNA Extraction Buffer

10mM NaCl
20mM Tris-HCl(pH 8.0)
1mM EDTA



조직분쇄방법

- ① 막자사발 이용 시 : 얼려진 막자사발에 조직(~3mm³)을 넣은 다음, 즉시 액체질소를 적당량 첨가하여 냉동상태에서 잘게 grinding 한다. 여기에 920 μ l DNA extraction buffer를 첨가하여 잘 혼합시킨 후에 용액을 15ml tube에 pipetting 하여 옮기도록 한다. 좀 더 lysis를 해야 하는 경우에는 아래의 homogenizer 방법으로 진행하도록 한다.
- ② Homogenizer 이용 시 : 조직(~3mm³)을 920 μ l DNA extraction buffer가 들어있는 15ml tube에 넣은 다음, 얼음에 꽂은 상태에서 조직을 잘게 grinding 하도록 한다.

- ② 50 μ l의 10% SDS와 30 μ l의 proteinase K를 더한 다음, tapping 또는 vortexing을 하여 잘 섞어준다.

Proteinase K(10mg/ml)

100mg Proteinase K in 10ml TE
→ 30분, 실온에서 incubation → -20 $^{\circ}$ C 보관

- ③ 37 $^{\circ}$ C water bath에서 6시간에서 overnight까지, 55 $^{\circ}$ C에서 3시간 동안 incubation 시킨다. 이때, 간간히 tube를 꺼내어 tapping을 해준다.
- ④ 동량의 phenol을 첨가하고, 1분 동안 inverting해 준다.
- ⑤ 실온, 1,200rpm에서 10분 동안 원심분리 한 다음, 상층액을 새로운 tube로 옮긴다.
- ⑥ ④번과 ⑤과정을 한 번 더 반복한다.

- ⑦ 상층액과 동량의 chloroform을 첨가하고, 1분 동안 inverting해 준다.
- ⑧ 실온, 1,200rpm에서 10분 동안 원심분리 한 다음, 상층액을 새로운 tube로 옮긴다.
- ⑨ ⑦번과 ⑧과정을 한 번 더 반복한다.
- ⑩ 3M의 sodium acetate(pH 5.2)를 0.1 volume 넣고, vortexing하여 잘 섞어준다.

3M Sodium acetate

Sodium acetate 246g/L
 → CH₃COOH로 pH 5.2로 조절

- ⑪ ⑩번에 2 volume의 ice-cold 100% ethanol을 첨가하고, DNA가 나타날 때까지 inverting해 준다.
- ⑫ 4℃, 3,000rpm에서 10-15분 동안 원심분리 한다.
- ⑬ DNA pellet을 제외한 상층액을 제거하고 cold 70% ethanol 1ml을 넣은 다음, 4℃, 3,000rpm에서 5분 동안 원심분리 한다.
- ⑭ ⑬번 과정을 한 번 더 반복한다.
- ⑮ 70% ethanol을 제거한 다음, 건조시킨다.
- ⑯ DNA pellet이 투명해 지면 100-500μl의 TE-buffer 또는 DNA rehydration buffer를 넣고 4℃ 또는 실온에서 overnight 한다. 이때 tube를 손으로 가볍게 쳐주어 DNA가 녹는데 도움이 되도록 한다.

4) 조직자원에서의 RNA 추출

참고자료

Life Technologies. (2012). *TRIZOL[®] Reagent Protocol*. (Life Technologies). Retrieved from http://tools.lifetechnologies.com/content/sfs/manuals/trizol_reagent.pdf

- ① 조직(50-100mg)을 동결상태를 유지하여 막자사발이나 homogenizer를 이용하여 잘 갈아 준 다음, 1ml의 Trizol reagent를 첨가한다.
 - ㄱ. 조직 양이 많은 경우에는 얼려진 막자사발을 이용하는 것이 좋다.
 - ㄴ. 조직이 잘 갈아지지 않았을 경우 homogenizer를 이용하여 잘게 부수도록 한다.
- ② 1.5ml tube로 샘플을 옮긴 후 실온에서 샘플을 incubation 한다.
- ③ 0.2ml chloroform을 넣고 15초간 vortexing 한 뒤 실온에서 10분간 incubation 한다.

- ④ 13,000-16,000g로 15분간(4℃) 원심분리한다.
- ⑤ 상층액(투명한 부분)을 파이펫을 이용하여 새 tube에 옮긴다.
- ⑥ 0.5ml isopropyl alcohol을 상층액에 첨가하고 vortexing하여 섞은 뒤 실온에 10분간 둔다.
- ⑦ 13,000-16,000g로 15분간(4℃) 원심분리한다.
- ⑧ 상층액은 버리고 75% Ethanol 1ml을 넣고 inverting하여 섞어준 후에 13,000-16,000g에서 10분간(4℃) 원심분리한다.
- ⑨ 원심분리 후 상층액은 버리고 RNA pellet을 air dry 한다.
- ⑩ DEPC water 또는 RNase free water 100μl를 넣고 pellet을 녹인다. RNA 농도가 높은 경우에는 잘 녹지 않는 경우가 있으니 이때에는 적당량 더 첨가한다.

5) cDNA 합성

- ① Tube에 RNA/primer 혼합액을 아래와 같이 섞는다.

Primer	50pmol
dNTP mixture(10mM each)	1μl
Total RNA(또는 mRNA)	≤5μg(≤1μg)
RNase free water	up to 10μl

* primer는 annealing 위치에 따라서 원하는 primer를 사용한다.

- ② 65℃에서 5분간 incubation 후 얼음에서 급냉한다.
- ③ RNA/primer 혼합액에 아래의 반응액을 더한다.

RNA/primer mixture	10μl
5X Buffer	4μl
RNase Inhibitor	20units
Reverse transcriptase	100-200units
RNase free water	up to 20μl

- ④ 가볍게 vortexing 한 후에 spin-down 한다.
- ⑤ 30℃에서 10분, 42-50℃에서 30-60분, 70℃에서 15분간 incubation 후 얼음(4℃)에서 냉각한다.



DNA/RNA 자원의 권장 수집량 및 보관 온도

자원 종류	vial 당 수집량	최소 분주 개수	보관온도
DNA	2.5 μ g/50 μ l	5 vials	-20 $^{\circ}$ C 이하
RNA	2.5 μ g/50 μ l		-70 $^{\circ}$ C 이하

8.4.6. 세포자원의 처리 및 보관

1) Peripheral Blood Mononuclear Cell(PBMC) 제작방법

- 필요 시약 및 장비: Ficoll-Paque, PBS(without Calcium and Magnesium), FBS, RPMI 1640, DMSO, Isopropanol, Freezing container, Hemocytometer, Trypan blue, 원심분리기
- 모든 작업은 생물안전작업대에서 실시하여야 하며, Freezing media는 4 $^{\circ}$ C에서 차광하여 보관한다(조성 예시 : FBS 20ml + RPMI 25ml + DMSO 5ml).

- ① 15ml tube에 Ficoll 5ml 을 넣고 그 위에 Ficoll과 섞이지 않도록 전혈 5ml 을 살짝 엮은 다음, 빠른 시간 안에 1,500rpm(Beckman Coulter, Allegra 25R 기준)에서 15분, 또는 3,000rpm에서 5분간 실온에서 원심분리 한다. 만약 분리가 잘 안될 경우, 한 번 더 원심분리 한다.
- ② 원심분리 후 바닥 층에는 적혈구가 보이고 그 위에 Ficoll층과 혈장층으로 분리되고, Ficoll과 혈장층 사이에 PBMC interface가 잘 형성되었는지 확인한다.
- ③ 혈장층을 제거하고 PBMC층을 취한 뒤 9배의 PBS를 넣고 섞어준다.
- ④ 다시 1,500rpm에서 5분간 실온에서 원심분리를 수행하여 PBMC를 모은다.
- ⑤ PBS를 제거하고 tube 바닥에 모인 PBMC 덩어리에 PBS 10ml 을 새로 넣어 잘 섞어 준 다음, 다시 원심분리하여 상층액을 완전히 제거한다.
- ⑥ ⑤번 과정의 반복 마지막 단계에서 세포수를 측정한 후, 분리된 PBMC를 freezing media에 풀어주어 세포 농도가 1~5 $\times 10^6$ cells/ml 정도 되게 희석하여 1ml 씩 바코드리벨이 부착된 4개의 cryovial에 분주한다.

- ⑦ Cryotube를 freezing container에 넣은 뒤 초저온 냉동고(-70℃)에 하루 동안 두었다가 다음날 액체질소 냉동고로 옮기도록 한다(Freezing container의 경우 1℃/min으로 온도가 떨어지는데 사용 전에 미리 실온 상태로 만들어 놓도록 한다. 그리고 5회 사용 후 매 6번째 사용 시에는 isopropanol을 새로 채워 넣어주도록 한다).

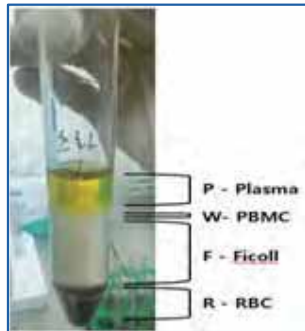
PBMC 자원 제작방법



① Ficoll 위에 혈액 올리기



② 원심분리 실시



③ 원심분리 후 층 분리



④ PBMC층 수집



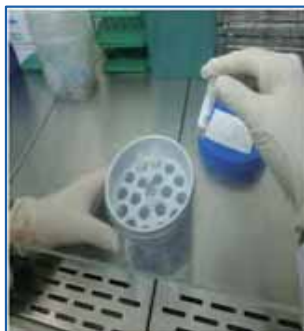
⑤ PBS와 혼합



⑥ 원심분리 후 상층액 제거



⑦ PBMC(+Freezing media) 분주



⑧ 세포 동결처리



⑨ 냉동 보관

2) Lymphoblastoid Cell Line(LCL) 제작방법

가) 배양배지 만들기

- ① 2mM L-glutamine이 포함된 RPMI1640 powder를 준비한다.
- ② 비커에 3차 증류수 900ml 을 넣고 RPMI1640(1L) 1팩을 넣고 남아있는 powder는 3차 증류수로 모은다.
- ③ 비커에 magnetic bar를 넣고 stirrer를 작동하여 잘 섞어준다.
- ④ Sodium bicarbonate(2g/L)를 첨가하고 잘 섞어준다.
- ⑤ HEPES(4.25g/L)를 넣고 충분히 녹인 다음, pH test strips으로 pH를 측정하면서 배양배지를 적정 pH 7.2로 맞춘다.
- ⑥ 배지를 메스실린더에 옮겨 최종 volume이 1L가 되도록 3차 증류수를 첨가한다.
- ⑦ 멸균된 병에 bottle top vacuum filter와 suction tube를 연결하고 filter membrane이 찢어지지 않도록 천천히 filtering하여 배지를 여과 멸균한다.
- ⑧ 10% FBS와 1% antibiotics(penicillin and streptomycin)를 넣어준다.
- ⑨ 배양배지는 밀봉하여 냉장(4℃)보관한다.
- ⑩ 배지를 사용하기 전 60mm dish에 배양배지를 일부 취하여 5% CO₂ incubator (37℃)에서 1~2일 배양 후 오염여부를 확인하고 사용한다.

나) EBV containing 배지 만들기

- ① 배양배지(RPMI1640, 2mM glutamine, 10% FBS, 1% penicillin and streptomycin)에 B95-8 세포를 1×10^6 cells/ml 농도로 접종하여 3일간 5% CO₂ incubator(37℃)에서 배양하고, 세포생존율이 90% 이상이 되도록 배양한다.
- ② Centrifuge tube에 세포배지를 모아 1,500rpm에서 5분간(4℃) 원심분리하여 EBV가 포함되어 있는 상층액을 얻은 후, 0.45 μ m syringe filter로 filtering한다.
- ③ 상층액을 15ml tube에 적절히 분주하여 냉장고(2주 보관 가능) 또는 액체질소 냉동고에 저장한다.
- ④ 상층액을 배양배지와 섞어 48시간 배양한 다음, 위상차 현미경으로 관찰하였을 때 B95-8 cell이 관찰되지 않으면 사용한다(B95-8 cell 오염방지 목적).

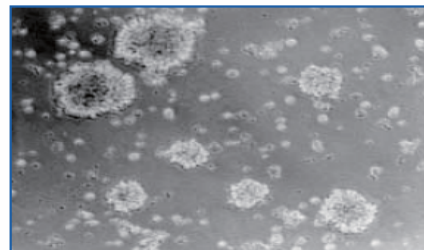
다) EBV Infection

- ① 4×10^6 cells/ml 농도가 되도록 배양배지에 cell pellet(PBMC)을 혼탁한다.
- ② 동일한 부피의 EBV culture soup을 첨가한 후, 5% CO₂ incubator(37℃)에서 2시간 동안 배양한다.
- ③ 1×10^6 cells/ml 농도가 되도록 배양배지를 넣는다.
- ④ 0.5 μ g/ml 농도가 되도록 cyclosporin A stock을 첨가한다.
- ⑤ 배양배지 부피에 따라 적당한 culture flask로 세포를 옮기고 5% CO₂ incubator(37℃)에서 2~3주간 배양한다.
- ⑥ 배양액은 T25 flask의 경우 15ml, T75 flask의 경우 50ml이 넘지 않도록 하고, cell density가 2×10^5 cells/ml ~ 2×10^6 cells/ml 이 되도록 배지를 첨가하여 LCL을 배양한다. 그 이상이 되었을 때에는 계대배양을 실시한다.

라) 세포주 형성 확인

- ① 2~3주간 배양하면서 다음과 같은 변화가 생기는지 확인한다.

- ㄱ. 배양배지가 산성으로 변함
- ㄴ. 세포의 크기가 커짐
- ㄷ. 세포가 투명하게 변함
- ㄹ. 돌기 형성
- ㅁ. 다양한 크기의 clump 형성



LCL

- ② 위와 같은 변화가 나타나면 동량의 새로운 세포배양 배지를 추가하여 두 개의 flask에 세포를 나누어 1주일간 더 배양하고, 이때부터 세포주가 형성된 것으로 본다.
- ③ 필요에 따라 계대배양을 진행하거나 동결 저장한다.

마) LCL 세포배양

- ① T25 flask에서 15ml 까지 배양액을 첨가하며 세포를 배양한다.
- ② 2×10^6 cells/ml 이상으로 세포가 자라면 계대배양을 실시한다.
- ③ 배양액을 15ml tube에 모아 1,000~1,500rpm에서 5분간(실온) 원심분리하여 세포를 모은다.
- ④ 모은 세포를 PBS 5ml로 suspension하고, 이 중 일부를 취하여 세포수를 측정한다.
- ⑤ PBS로 resuspension한 세포 중 계대배양 할 것을 제외하고 세포 수에 맞춰 freezing stock을 만든다.
- ⑥ Seeding 할 세포는 1,000~1,500rpm에서 5분간(실온) 원심분리하여 세포를 모은 후 배양배지로 suspension하여 T25 flask로 옮긴다. Seeding cell density는 2×10^5 cells/ml 이상이 되도록 한다.
- ⑦ ①~⑥번 과정을 2~3일에 한 번씩 반복한다.
- ⑧ 계대배양을 할 때마다 culture flask에 세포의 passage number를 기록한다.



계대배양 시 주의사항

- ㉠ Single cell 상태로 자라는 suspension cell은 배양 상태에서 일부를 취하여 세포수를 측정하고 새로운 배지로 희석하여 계대배양한다.
- ㉡ LCL은 clump를 형성한다. Clump의 크기가 큰 경우 안쪽에 있는 세포는 죽을 확률이 크므로 배지를 흔들어서 천천히 pipetting 해서 clump를 깨준다.
- ㉢ 일반적으로 LCL 배양배지의 FBS 농도는 5~15%이다. 세포의 성장 상태에 따라 FBS 농도는 조절 가능하다. 성장 속도가 느리거나 죽는 세포가 많은 경우 20%까지 늘려서 배양하는 것이 좋다.
- ㉣ Cell density가 2×10^5 cells/ml 이하로 낮은 경우 세포성장이 늦어질 수 있으므로 주의 한다.

3) 조직(고형암) 유래 세포주 제작방법

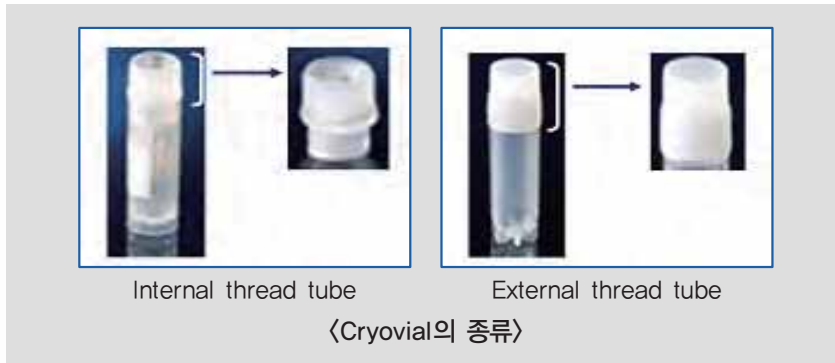
- ① 조직을 얻기 전 37℃ water bath에 배양배지를 데워둔다.
- ② 아이스에 받아 온 1~2cm³ 크기의 종양조직을 clean bench 안에서 잘게 자른다.
- ③ 100mm culture dish에 배양배지 10ml 과 protease를 넣어준다.
- ④ 잠시 배양액에서 incubation 한다.
- ⑤ 주사기의 needle 이나 금속 mesh를 이용해 조직을 잘게 찢어 조직으로부터 세포를 배양배지 내로 분리시킨다.
- ⑥ 50ml tube에 옮긴 후 1,200rpm, 8분간(실온) 원심분리한다.
- ⑦ 상층액을 제거하고 새로운 배양배지 10ml 을 넣어 세포를 잘 풀어준다.
- ⑧ T25 flask에 옮긴 후 5% CO₂ incubator(37℃)에서 배양한다.
- ⑨ 5~6일 후 배양배지를 바꿔주고 2~3일에 한 번씩 다시 바꿔준다.
- ⑩ 35%정도 세포가 자라면 T75 Flask로 계대배양한다.
- ⑪ 2~3일 간격으로 새로운 배양배지로 바꿔준다.

4) 골수유래 mononuclear cell(MNC) 제작방법

- ① Clean bench에서 50ml tube에 10ml histopaque를 벽에 닿지 않도록 넣는다.
- ② Histopaque와 혈액 층이 섞이지 않도록 주의하면서 10ml Histopaque 위에 채취한 혈액(10ml)을 올린다.
- ③ 1,800rpm에서 30분간(실온) 원심분리한다.
- ④ 원심분리 후 가운데 불투명한 층을 파이펫으로 취하여 50ml tube에 옮긴다.
- ⑤ 동량(5~10ml)의 세포배양용 ammonium chloride buffer(NH₄Cl: 8.33g/L, NaHCO₃: 0.84g/L)를 넣어 섞은 후 5분간(4℃) 원심분리한다.
- ⑥ 제작된 세포는 계대배양 하거나 동결 보관한다.

5) 세포자원의 냉동(Freezing) 방법

- ① 동결 보존할 세포는 미생물 등의 오염이 없고 세포생존율이 80% 이상인 상태의 건강한 세포를 사용한다.
- ② 배양세포를 centrifuge tube에 모으고, 1,000~1,500rpm에서 5분간(실온) 원심분리하여 세포를 모은다.
- ③ 상층액을 제거한 다음, PBS로 suspension하고 일부를 취해 세포수를 측정한다.
- ④ 1,000~1,500rpm에서 5분간(실온) 원심분리하여 세포를 washing 한다.
- ⑤ 표준세포농도가 되도록 동결배지에 suspension 하여 1.8ml cryovial에 분주한다.
 ㄱ. 세포오염 위험성과 저장 box를 고려하여 internal thread-cryovial을 사용한다.



ㄴ. Cryovial에는 세포이름(ID or Bank number), 동결날짜, 세포 수, 실험자, passage number 등을 표기하고 기타 특이사항을 기록지에 기록하여 보관한다.



세포자원 종류별 수집량

자원 종류	보 관	분주개수별 표준세포농도
PBMC	1.8ml 규격의 cryovial에 1ml 씩 보관	1×10^6 cells/ml
LCL		5×10^6 cells/ml
고형암 유래 세포주		5×10^6 cells/ml
골수유래 MNC		2×10^6 cells/ml

* 최소 수집 개수는 5vials 이상으로 하되, 세포 수에 따라 조절할 수 있다.

- ⑥ Freezing container에 넣어 -70℃ 초저온 냉동고에서 overnight 한 후 액체질소 냉동고에 저장한다.



세포동결 시 유의사항

- ㉠ 세포 동결 시 $-1\sim-3^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 속도로 천천히 동결한다.
- ㉡ Freezing container 안의 용액은 공업용 isopropanol을 넣는다.
- ㉢ Isopropanol은 5~6회 사용 후 교체해준다.



〈Freezing container〉

6) 세포자원의 해동(Thawing) 방법

- ① 세포에 따라 배양배지를 준비하고 37°C water bath에 넣어둔다.
- ② 15ml tube에 해동할 세포주의 이름을 표기하고 데워진 배양배지를 7~8ml 정도 넣어둔다.
- ③ 보호구를 착용하고 해동할 세포의 stock을 액체질소 냉동고에서 꺼내어 밀폐된 용기에 옮겨 배양실로 이동한다.
- ④ 배양실로 옮긴 동결세포의 cryovial 뚜껑이 완전히 닫혀있는지 확인하고, 37°C water bath에서 빠른 시간(60~90초)에 해동한다.
- ⑤ 세포가 완전하게 녹으면 70% 에탄올로 cryovial을 닦아 소독한다. 특히 오염원이 될 수 있는 뚜껑 부분을 철저히 소독한다.
- ⑥ 파이펫을 이용하여 세포를 배양배지가 담겨진 tube로 옮기고 1,000~1,500rpm으로 5분간(실온) 원심분리하여 세포를 washing 한다.
- ⑦ 배양배지를 제거하고 다시 5ml의 새로운 배양배지를 넣어 suspension 한다.
- ⑧ 세포 수 측정을 위해 일부를 덜어놓고, 세포를 T25 culture flask에 넣은 후 세포 이름, 실험자 이름, passage number, 해동날짜를 기록한다.
- ⑨ 현미경으로 세포 관찰 후 5% CO_2 incubator(37°C)에서 배양한다.
- ⑩ ⑧에서 덜어놓은 세포를 이용하여 세포 수를 측정하고 생존율을 계산한다.

- ⑪ 24시간 후 세포를 관찰하고 필요에 따라 계대배양을 한다.



해동 시 주의사항

DMSO는 4℃ 이상에서 세포에 toxic 하므로 빠른 시간에 해동하고 배양배지에 희석하여 toxic effect를 최소화하는 것이 중요하다.

8.5 자원접수 및 BIMS 등록(BIMS 매뉴얼 참조)

8.5.1. 자원 일괄접수

자원을 기탁 받거나 다량의 자원을 일괄로 접수하고자 할 경우, “인체자원 접수파일[별첨 8-5]” 양식을 참고하여 접수파일을 생성하고 일괄접수를 하며 절차는 다음과 같다.

- ① BIMS에 로그인한다.
- ② 접수파일에 입력된 내용이 올바른 형식인지 확인한 후, 「일괄처리」 메뉴에서 「사용자 저장공간관리」 탭 선택 후 저장할 냉동고 위치를 선정한다.
- ③ 「일괄처리」 메뉴에서 「일괄자원접수데이터」 탭 선택 후 「파일선택」을 눌러 접수파일 업로드 후 「엑셀유효성검사」 → 「DB 유효성검사 및 일괄처리」를 순서대로 시행한다.
- ④ 「환경설정」 메뉴에서 「저장장비」 탭 선택 후 해당위치에 자원이 제대로 저장되었는지 확인한다.

8.5.2. 자원 개별접수

자원을 개별로 접수하고자 할 경우, 프로젝트 생성, 수집 프로토콜 생성, 저장고 생성, 제공자 등록 등의 업무가 선행되어야 하며 절차는 다음과 같다.

- ① BIMS에 로그인한다.

② 「환경설정」 메뉴에서 「프로젝트관리」 탭 선택 후 프로젝트를 생성한다.

•▶▶ 프로젝트 생성 시 설정항목 : 수집자원, 질환명, 수술명, 신생물의 형태학적 분류, 조직자원 채취부위, 의료정보서식, 동의서 서식 등의 제약조건

③ 「환경설정」 메뉴에서 「수집프로토콜」 탭 선택 후 프로토콜을 생성한다.

•▶▶ 수집자원 및 기본 값 입력항목 : 자원 종류 및 상세정보, 입고량, 농도, 박스 규격 등

④ 「환경설정」 메뉴에서 「저장장비」 탭 선택 후 「저장고 생성」 → 「박스 생성」 → 「박스바코드 출력」을 순서대로 시행한다.

⑤ 「뱅킹업무」 메뉴에서 「제공자」 탭 선택 후 「신규제공자 등록」 → 「자원바코드 출력」을 한다.

•▶▶ 신규제공자 등록 시 입력항목 : 식별번호, 성명, 성별, 생년월일, 등록일, 프로젝트명 등

⑥ 「뱅킹업무」 메뉴에서 「자원접수」 탭 선택 후 박스바코드 리딩 또는 입력 → 접수위치 및 지정방법 선택(기존자원 뒤부터, 빈 곳부터) → 자원바코드 리딩 또는 접수자원 조회 검색 → 선택내역 접수를 순서대로 시행한다.

8.5.3. 동의서 등록

동의서 등록은 서면으로 받은 동의서의 정보를 BIMS 내에 입력하는 방법과 모바일 디바이스를 이용하여 직접 구득하는 방법이 있으며 절차는 다음과 같다.

① BIMS에 로그인한다.

② 동의서 정보를 BIMS 내에 입력하고자 할 경우, 「뱅킹업무」 메뉴에서 「동의서」 탭 선택 후 「신규 등록 버튼」을 눌러 동의서 유형 정보를 입력한다.

•▶▶ 동의서 유형정보 : 프로젝트명, 식별번호, 동의서 관리번호, 동의서 작성일, 동의목적, 동의기간, 동의여부, 동의정도범위, 동의서 유형, 동의서 첨부파일 등

③ 모바일 디바이스를 이용하여 직접 구득하고자 할 경우, 「도움말」 메뉴에서 「동의서(for tablet)」 탭 선택 후 식별번호 입력 → 동의서 양식 선택 → 동의서 기본정보 및 동의내용 입력 → 서명을 순서대로 시행한다.

8.6 정도관리

8.6.1. 일반사항

- ① 단위은행장은 인체유래물의 전수 또는 무작위 추출 표본에 대한 품질검사를 주기적으로 실시하고, 그 결과를 정도관리 결과지에 기록·보관하여야 한다.
- ② 인체유래물의 품질은 다음의 검사방법 등을 이용하여 확인할 수 있다.

구분	인체유래물 종류	평가 항목		검사 방법
혈액	혈액	혈액 안정성	DNA 완전성	전기영동법
	DNA 순도		분광흡광법	
	혈청	용혈, 혼탁, 황달 여부	색깔 관찰	
혈장	혈장	용혈, 혼탁, 황달 여부	색깔 관찰	
		혈액세포 오염 여부	적혈구/백혈구/혈소판 수 측정	
체액	요	혼탁도 및 혈뇨 여부	육안관찰	
		산성도 변화	pH meter로 측정	
		미생물 오염	PCR 실험법	
	뇌척수액	혈액세포 오염	혼탁도 및 색깔 관찰	
	기관지폐포세척액, 복수, 흉수	색깔 및 혼탁도	육안관찰	
객담	세포 수 및 세포감별	현미경 검사법		
조직	신선동결조직	조직 안정성	조직 적절성	점성과 색깔
			점성과 색깔	육안관찰
	파라핀 포매조직	조직 적절성	조직 적절성	H & E 염색법
			조직 안정성	조직 적절성
		조직 안정성	단백질 안정성	면역조직화학염색법
			DNA 완전성	전기영동법
	OCT 포매조직	조직 적절성	DNA 순도	분광흡광법
			조직 적절성	H & E 염색법
		조직 안정성	단백질 안정성	면역조직화학염색법
			DNA 완전성	전기영동법
세포	세포주	DNA 순도	분광흡광법	
		세포 생존능력	세포 생존율 계산	
		미생물 오염	현미경 관찰법 및 PCR 실험법	
핵산	DNA	교차 오염	STR 분석	
		DNA 순도	분광흡광법	
		DNA 완전성	전기영동법	
	RNA	미생물 오염	PCR 실험법	
		교차 오염	STR 분석	
		RNA 순도	분광흡광법	
		RNA 완전성	전기영동법/RNA Integrity number 측정	

8.6.2. 혈액자원의 정도관리

1) 전혈(Whole Blood)

수집된 혈액자원은 냉동보관 전이나 후에 DNA를 추출하고 DNA의 완전성과 순도를 측정하여 정도관리를 시행할 수 있다『8.6.6. 핵산자원의 정도관리-2) DNA 자원의 정도관리’ 참조』.

2) 혈청 및 혈장(Serum & Plasma)

가) 자원처리 소요시간의 적합성 판정

- ① 혈청이나 혈장자원의 냉동보관 전이나 후에, 모든 자원을 대상으로 평가한다.
- ② 혈액 채취시간, 원심분리 시작시간, 원심분리 전까지의 보관 온도에 대한 기록이 있어야 한다.
- ③ 혈액 채취 후 실온상태에서 1시간 이내 또는 4℃에서 12시간 이내 보관된 후 원심 분리되어야 한다.
- ④ ②번과 ③번의 내용을 모두 만족하는 자원의 경우에만 “적합” 판정을 하고, 그렇지 않은 경우는 “부적합”으로 “혈액·체액자원 정도관리 결과지[서식 8-3]”에 기록한다.

나) 육안확인

- ① 혈액의 원심분리 후 상층액(혈청 및 혈장)의 붉은 정도를 관찰하여 용혈이 있었는지 판단하고, 혼탁정도를 보아서 지질의 포함정도를 확인한다. 또한, 황갈색을 띄는 정도를 관찰하여 황달여부를 판단한다.
- ② 용혈, 혼탁, 황달 등이 관찰되면 “혈액·체액자원 정도관리 결과지[서식 8-3]”에 이에 대한 내용을 기록하고, 정상적인 혈청 및 혈장의 경우에는 “정상”이라고 적는다.



혈청 및 혈장 육안확인을 통한 정도관리 방법

아래 그림과 같이, 원심분리 후 자원의 색깔이나 혼탁도에 따라 용혈, 혼탁, 황달 여부를 판단한다.



혼탁 황달 용혈 정상혈청

다) 혈장 내 혈액세포 오염 확인

- ① 냉동보관 전, 동일한 날 처리한 혈장 중 표본(5개 이상 권장)을 무작위 추출하여 측정 장비 등을 이용하여 혈액세포 오염여부를 확인할 수 있다.
- ② 측정된 적혈구, 백혈구, 혈소판 세포 수를 정도관리 결과지에 기록한다.
- ③ 적혈구와 백혈구의 오염이 없고, 혈소판 수가 10,000 cells/ml 미만이면 “적합”으로, 그렇지 않은 경우에는 “부적합”으로 기록한다.

3) 연막(Buffy coat)

- ① 전체 수집자원 중 1% 이상의 무작위 추출자원에 대해 백혈구 수 측정을 통한 정도관리를 권장한다. 백혈구 수 측정방법은 아래와 같다.
 - ㄱ. 전혈로부터 buffy coat를 분리할 때 1/10~1/20이 되도록 한다. 예를 들면, 4ml의 전혈에서는 200~400 μ l 정도의 buffy coat 층을 분리하는 것이 적당하다.
 - ㄴ. 분리한 buffy coat는 정도관리를 위해 적당 양(20~30 μ l)을 분주한 다음, PBS로 20배 희석한다.
 - ㄷ. 자동혈구계산기에서 희석한 buffy coat 400 μ l를 이용하여 백혈구 수를 측정한다.
- ② 측정된 세포 수는 정도관리 결과지에 기록한다(표기 형식 : 5×10^4 cells/ml).

8.6.3. 체액자원의 정도관리

1) 요(Urine)

가) 육안확인

- ① 자원의 냉동보관 전에, 색깔과 혼탁여부를 전수 검사하고 그 결과를 “혈액·체액자원 정도관리 결과지[서식 8-3]”에 기록한다.



혼탁 원인

세균, 농, 유미(chyle), 지방구, 점액의 존재, 염류의 석출 등

- ② 이때, 정상적인 요 검체의 경우에는 “정상”이라고 적고, 혼탁 또는 혈성 요가 발견되면 “혼탁” 또는 “혈성”이라고 적는다.

나) 산성도(pH) 검사

- ① 채취 후 오랜 시간 경과되면 요 검체가 알카리성으로 변성될 가능성이 있으므로 냉동보관 전에 전수 또는 무작위 추출 표본에 대해 pH meter를 이용하여 산성도를 측정할 것을 권장한다.
- ② 측정된 pH값은 정도관리 결과지에 기록한다.
 - ㄱ. 측정값이 pH 4.85~8.0 범위이면 “정상”으로 판단한다.
 - ㄴ. 기증자의 건강상태에 따라 산성도가 정상치에서 벗어날 수 있으므로 이에 대한 정보는 정도관리와 검체특성을 고려한 분양관리에 선택적으로 활용될 수 있다.

다) PCR 방법을 이용한 미생물 오염 확인

- ① 냉동보관 전이나 후에, 무작위 추출 표본을 이용하여 DNA를 추출하고, PCR 실험법으로 박테리아나 마이코플라즈마 오염 여부를 조사할 수 있다『8.6.6. 핵산자원의 정도관리-2) DNA 자원의 정도관리’ 참조』.

라) 요 검사결과 확보

- ① 요 자원의 안정성을 확보하고, 향후 연구 적절성을 평가할 수 있는 참고자료로 활용하기 위해 검사결과를 수집하여 보관할 수 있다.

② 수집하는 검사항목은 다음 표와 같다.

구분	항목
화학 검사	단백, 포도당, 케톤체, 빌리루빈, pH, 잠혈, 유로빌리노겐, 아질산염, 비중
현미경 검사	적혈구, 백혈구, 상피세포, 세균

2) 뇌척수액(Cerebrospinal fluid)

가) 육안확인

자원의 냉동보관 전에 혼탁도와 색깔을 전수 검사하여 혈액세포 오염 여부를 확인하고 그 결과를 “혈액·체액자원 정도관리 결과지[서식 8-3]”에 기록해 둔다.

- ① 무색의 투명한 정상 뇌척수액의 경우는 “정상”으로 적는다.
- ② 백혈구 수가 200 cells/ μ 이상이면 혼탁하게 보인다. 이러한 경우에는 정도관리 결과지에 “혼탁”이라고 기록한다.
- ③ 적혈구 수가 6,000 cells/ μ 이상이면 붉은 색을 띠는 혈성 뇌척수액이다. 이러한 경우에는 정도관리 결과지에 “혈성”이라고 기록한다.

나) 현미경 검사를 통한 백혈구 감별

- ① 희석하지 않은 뇌척수액을 가지고 Neubauer 혈구계산판을 이용하여 총 세포수를 측정하여 정도관리 할 수 있다.
- ② 일반 원심분리기로 원침하여 제작한 도말은 세포파괴 및 핵 농축을 초래하여 정확한 감별 계산이 불가능하므로 cyto-centrifuge를 이용하여 제작한 도말을 wright 염색하여 검경한다.
- ③ 뇌척수액 0.5ml 를 이용하여 도말을 제작하면 30~50개 세포의 관찰이 가능하며, 검체에 22% bovine serum 두 방울 첨가하여 백혈구 수를 300 cells/ μ 로 맞추면 검경하기 적당한 도말을 제작할 수 있다.
- ④ 백혈구 감별 계산용 도말 제작 시, 채취 후 1시간 이내에 제작해야 세포 파괴율을 낮출 수 있다. 48시간 이내에 검체를 처리할 수 없는 경우 50% alcohol을 동량 첨부해 두면 세포형태를 보존할 수 있다.

다) 뇌척수액 검사결과 확보

- ① 수집된 뇌척수액의 안전성을 확인하고, 향후 연구 적절성을 평가할 수 있는 참고자료로 활용하도록 검사결과를 확보할 수 있다.
- ② 수집하는 검사항목은 아래 표와 같다.

구분	항목
화학 검사	포도당, 단백질, LDH
현미경 검사	Cytology 검사결과(백혈구 수 및 분획)

3) 기관지폐포세척액(Broncho-Alveolar lavage)

가) 육안확인

자원의 냉동보관 전에 혼탁 여부와 색깔을 전수 검사하고 그 결과를 “혈액·체액자원 정도관리 결과지[서식 8-3]”에 기록해 둔다.

- ① 흡연자의 기관지폐포세척액에서는 회갈색이 흔히 관찰된다. 기관지경으로 인한 출혈 등으로 혈액이 섞여 있는 경우에는 선홍색을 나타낼 수 있으며, 오래된 출혈이 있는 경우에는 주황색, 빨간색 또는 적갈색으로 보인다.
- ② 폐포에 단백질이 많다면 우윳빛으로 보일 수 있는데 이때는 원심분리를 시행하여야 한다. 만약, 지질-단백질 복합체가 있다면 크림색의 상층액이 형성된다.
- ③ 기관지폐포세척액의 육안관찰결과 특이사항이 발견되지 않으면 “정상”으로, 그렇지 않은 경우에는 색깔이나 혼탁여부를 적는다.

나) 총 세포 수 측정 및 세포 감별

- ① 총 세포 수 측정 : 혈구계산기(Hemocytometer)를 이용하여 수동계산을 하거나 자동화 기기를 이용하여 총 세포 수를 측정하고 정도관리 할 수 있다. 만약 액이 투명하다면 희석하지 않아도 되나, 탁하거나 혹은 혈액이 많이 섞여 있다면 등장성 수액으로 희석하여 사용한다.
- ② 세포 감별 : 기관지폐포세척액(200 μ l 정도)을 세포원침법(Cytocentrifuge)으로 슬라이드에 도말하여 건조한 후 Wright-Giemsa 염색을 시행하여 호중구, 림프구, 호산구, 대식세포 등을 구분하여 정도관리할 수 있다.

다) 기관지폐포세척액 검사결과 확보

- ① 수집된 기관지폐포세척액은 자원의 안정성을 확인하고, 향후 연구 적절성을 평가할 수 있는 참고자료로 활용하도록 검사결과를 확보할 수 있다.
- ② 수집하는 검사항목은 아래 표와 같다.

구 분	항 목
화학 검사	포도당, 단백질, LDH
현미경 검사	Cytology 검사결과(백혈구 수 및 분획)

4) 복수(Ascites)

가) 육안확인

자원의 냉동보관 전에 혼탁여부와 색깔을 전수 검사하고 그 결과를 “혈액·체액자원 정도관리 결과지[서식 8-3]”에 기록해 둔다.

- ① 원심분리 후에도 투명하지 않은 우윳빛 복수는 유미성(Chylous) 혹은 가성 유미성(Pseudochylous) 일 수 있다. 진성 유미성의 경우 림프액의 흐름이 막혀서 나타나는 것으로 악성종양, 림프종, 결핵, 육아종성 질환 등에 의해서 생긴다.
- ② 여출액(Transudate)은 옅은 노란색 혹은 투명하며, 삼출액(Exudate)은 백혈구나 암세포 혹은 단백질의 증가로 인해서 탁하다. 음식물이 섞여 있거나 이물질 혹은 녹색의 담즙이 있다면 이는 소화기관이나 혹은 담관의 천공을 의심해 볼 수 있다. 급성 맹장염이나 담낭염도 녹색을 띠는 원인이 될 수 있다. 혈성 복수는 붉은색을 띠며 악성종양이나 결핵성에서 나타날 수 있다. 하지만 천자 시 충격으로 인해 일회성 선홍빛의 혈성 복수가 나타날 수 있는데, 이러한 자원은 배제하는 것이 좋다.



여출액과 삼출액

- ㉠ 여출액 : 정상적인 체액
- ㉡ 삼출액 : 병적인 체액

- ③ 옅은 노란색의 투명한 정상 복수는 정도관리 결과지에 “정상”으로, 혼탁 또는 혈성 복수가 발견되면 “혼탁” 또는 “혈성”이라고 적는다.

나) 총 세포 수 측정 및 세포 감별

- ① 총 세포 수 측정 : 수동 계산을 하거나 자동화기기를 이용하여 세포 수를 측정하고
정도관리 할 수 있다. 수동 계산의 경우는 혈구 계산판을 이용한다. 만약 액이
투명하다면 희석하지 않아도 되나, 탁하거나 혹은 혈액이 많이 섞여 있다면 등장성
수액으로 희석하여 사용한다.
- ② 세포감별 : 세포원침법(Cyocentrifuge)으로 슬라이드에 도말하여 건조한 후 Wright-
Giemsa 염색방법을 이용해 세포감별을 실시하여 정도관리를 할 수 있다. 세포 형태는
백혈구, 대식세포, 호염구, 단핵구, 림프구, 형질세포, 미성숙 과립구, 아세포로
구분한다.

다) 복수 검사결과 확보

- ① 수집된 복수 자원의 안정성을 확인하고, 향후 연구 적절성을 평가할 수 있는 참고자료로
활용하도록 검사결과를 확보할 수 있다.
- ② 수집하는 검사항목은 아래 표와 같다.

구 분	항 목
화학 검사	포도당, 단백질, LDH, Amylase, Lactate, Creatinine, Urea, Bilirubin, pH, Cholesterol, Fibronectin
현미경 검사	Cytology 검사결과(백혈구 수 및 분획)

5) 흉수(Pleural fluid)

가) 육안확인

자원의 냉동보관 전에 색깔과 투명성을 전수 검사하고 그 결과를 “혈액·체액자원
정도관리 결과지[서식 8-3]”에 기록해 둔다.

- ① 색깔 : 흉막 유출의 원인에 따라 다양한 색깔을 가진다. 여출액(Transudate)의 경우
열은 노란 색이면서 투명하다. 하지만 병적인 경우 빨강거나, 갈색, 초록색, 흰색,
검은 색을 보인다.
- ② 투명성 : 투명, 탁함, 유색으로 나누어 기술한다.
- ③ 열은 노란색의 투명한 정상 흉수는 정도관리 결과지에 “정상”으로, 그렇지 않은
경우에는 관찰된 색깔과 투명성을 적는다.

나) 총 세포 수 측정 및 세포 감별

- ① 총 세포 수 측정 : 수동 계산을 하거나 자동화기기를 이용하여 세포 수를 측정하고 정도관리 할 수 있다. 수동 계산의 경우 혈구 계산판을 이용한다. 만약 액이 투명하다면 희석하지 않아도 되나, 탁하거나 혹은 혈액이 많이 섞여 있다면 등장성 수액으로 희석하여 사용한다.
- ② 세포감별 : 세포원침법(Cyocentrifuge)으로 슬라이드에 도말하여 건조한 후 Wright-Giemsa 염색을 시행하여 정도관리를 할 수 있다. 세포 형태는 백혈구, 대식세포, 호염구, 단핵구, 림프구, 형질세포, 미성숙 과립구, 아세포로 구분한다. 백혈구 수는 여출액과 삼출액을 구분하는 데 신뢰도가 낮지만, 100,000/ μ l 이상의 적혈구는 종양, 외상 및 폐경색증의 가능성을 갖고 있다.

다) 흉수 검사결과 확보

- ① 수집된 흉수는 자원의 안정성을 확인하고, 향후 연구 적절성을 평가할 수 있는 참고 자료로 활용하도록 검사결과를 확보할 수 있다.
- ② 수집하는 검사항목은 아래 표와 같다.

구 분	항 목
화학 검사	총 콜레스테롤, pH, Lactate, Amylase, 지질분석
현미경 검사	Cytology 검사결과(백혈구 수 및 분획)

6) 객담(Sputum)

가) 육안확인

자원의 냉동보관 전에 점성과 색깔을 전수 검사하고 그 결과를 “혈액·체액자원 정도관리 결과지[서식 8-3]”에 기록해 둔다.

- ① 점도가 높고 투명 내지 황백색을 띠는 정상적인 객담은 “정상”으로, 혈액이 혼합되어 붉은 색을 나타내는 객담은 “혈성”으로 기록한다.
- ② 점성이 전혀 없고 투명한 물과 같은 객담은 “무점성”이라고 적는다.

나) 객담 검사결과 확보

- ① 수집된 객담의 안정성을 확인하고, 향후 연구 적절성을 평가할 수 있는 참고자료로 활용하도록 검사결과를 확보할 수 있다.
- ② 수집하는 검사항목은 미생물 검사 결과(Stain, Culture), Tuberculosis(TB)-PCR 및 배양결과, Acid Fast Bacillus(afb) Stain 결과이다.
- ③ 또한, 세포수를 측정하여 품질등급을 다음 표와 같이 판정할 수 있다.

품질등급	세포 수 / 저배율 현미경(×100)	
	상피세포	백혈구
1	>25	<10
2	>25	10-25
3	>25	>25
4(적합)	10-25	>25
5(적합)	1 < 10	>25
6(적합)	1 < 10	>10

8.6.4. 조직자원의 정도관리

1) 조직 적절성 판정

- ① 모든 수집자원에 대해 H&E 염색을 실시하고, 병리의사가 조직자원 부위 적절성을 판정하도록 한다.
 - ㄱ. 조직의 종류별로 다음 표와 같이 평가를 진행하고, “조직 슬라이드 정도관리 결과지[서식 8-4, 8-5]”에 기록하여 보관한다.
 - ㄴ. 모든 평가 항목에 대해 적합 판정을 받은 조직자원은 적절성 판정란에 “적합”이라고 표기하고, 그렇지 않은 경우에는 “부적합”으로 표기한다.

조직적절성 판정기준

체크리스트		판정 기준	결과
종양 조직의 적절성 판정	종양 포함 여부	부정확하거나 포함되어 있지 않음	부적합
	포함된 종양의 양	50% 미만	부적합
	조직의 오염 여부	타 조직으로 오염된 경우	부적합
	괴사 정도	전체 슬라이드 중 50% 이상에서 괴사가 있을 경우	부적합
	포함된 세포 외 점액소의 양	전체 슬라이드 중 50% 이상	부적합
	간질 내 염증 반응	염증 반응 존재시 %로 기술	-
	간질 내 섬유화	섬유화 존재시 %로 기술	-
비종양성 병변부위 적절성 판정	병변 부위로서 대표성을 가지는지 여부	채취된 비종양성병변부위가 예상되는 비종양성 질환의 병변 부위로서 적절하다고 병리 의사가 판단	적합
정상 조직의 적절성 판정	종양세포 존재여부	종양세포 존재 시	부적합
	간질 내 염증 반응	염증반응 존재 시 %로 기술	-
	간질 내 섬유화	섬유화 존재 시 %로 기술	-
	세포 화생	세포 화생 존재 시 %로 기술	-
	세포 이형성	이형성 존재 시	부적합

② 면역조직화학염색법을 통한 조직의 정도관리는 1년에 2회 이상, 전체 수집자원에서 무작위로 자원을 추출(2% 이상 권고)하여 시행하고, 병리의사가 조직자원 적절성을 판정하도록 한다.

- ㄱ. 사용하는 항체는 조직의 종류별로 일반적으로 많이 사용되는 항체를 이용하거나 진단용으로 수행한 염색결과 확인이 가능한 항체를 활용한다.
- ㄴ. 면역조직화학염색 결과가 양성 또는 음성으로 평가될 수 있는 항체를 선택한다.
- ㄷ. 다음 표의 점검항목에 근거하여 “적합” 또는 “부적합”을 판정하고, “면역조직화학염색 결과지[서식 8-6, 8-7]”에 기록하여 보관한다.

면역조직화학염색 결과 점검표

판독결과를 병리 진단지의 결과와 비교	판정기준
일치 시	적합
일치하지 않을 경우	진단용으로 시행했던 슬라이드를 판독하여 비교
병리 진단지에 면역 염색의 결과가 이용이 불가능한 경우	조직 내에 각 항체의 정상 대조군의 염색 상태를 판독하여 대치

가) 슬라이드 제작

참고자료

강지언 등. (2012). 조직검사실습. 서울 : 고려의학.

(1) 파라핀 포매조직(회전식 박절기 이용)

- ① 절편 제작 전 파라핀 포매조직을 차갑게 냉각시킨다.
- ② 박절(Cutting)하기 전에 부유온수조(Flotation bath)를 45℃로, 슬라이드 가온기(Side warmer)를 60℃로 맞춘다.
- ③ 파라핀 포매조직을 박절기(Microtome)의 블록고정대(Block holder)에 끼우고 각도를 적당하게 조절한 다음, 조동핸들(Coarse adjustment)을 움직여 조직이 보일 때까지 15~20 μ m 정도의 두께로 삭정(Trimming)한다.
- ④ 두께조절기(Thickness adjuster)를 조정하고 미동 핸들(Fine adjustment)을 움직여 4~5 μ m 정도의 두께로 박절을 시작한다. 이때 절편이 찢어지지 않게 붓으로 살짝 잡아당기며 박절기를 작동한다.
- ⑤ 연속절편(Serial section, ribbon)이 나오면, 붓으로 떠서 50% 알코올에 적신 유리 슬라이드 위에 퍼준 다음, 부유온수조에 절편을 띄운다.
- ⑥ 유리슬라이드 측면 날이나 절편 리프터(Section lifter) 등을 이용하여 연속절편을 한 장 씩 분리한다.
- ⑦ 유리슬라이드를 수직으로 세워 절편을 적당한 위치에 붙여 들어올린다.
- ⑧ 슬라이드 건조대에 세워 물기제거 후, 슬라이드 가온기에서 1시간 이상 건조한다.
- ⑨ 슬라이드 제작이 끝난 파라핀 포매조직은 박절면에 액화파라핀으로 씌워 굳힌 다음 보관한다.



박절 시 주의사항

- ㉠ 파라핀 포매조직을 삭정한 다음, 조직이 노출되면 3~4장의 절편을 박절하여 버리고 그 다음 절편부터 사용한다.
- ㉡ 박절속도는 일정하게 유지되도록 한다.
- ㉢ 부유온수조에서 절편을 띄울 때에는 기포가 들어가지 않도록 주의하고, 유리슬라이드로 뜰 때에는 절편의 뒷면(광택이 나는 쪽)이 유리슬라이드 표면에 부착되도록 한다.
- ㉣ 유리슬라이드는 사용 전 1% HCl-alcohol에 담가 탈지 처리하여 사용한다.

(2) OCT 포매조직(Cryostat 이용)

- ① 동결 OCT 포매조직의 표면이 박절기의 칼날과 수평이 되도록 박절기에 장착한다.
- ② 칼날을 OCT 포매조직의 표면에 접근시키고, 왼손으로 조동 조절판을, 오른손으로 미동핸들을 돌려가면서 조직 표면이 노출될 때까지 삭정한다.
- ③ 두께조절기로 박절한 절편의 두께를 조절하고 미동핸들을 움직여 4 μ m 정도의 두께로 박절을 시작한다.
- ④ 박절된 절편이 절편신전판 밑에 놓이면 절편신전판을 젖히고 유리슬라이드 표면에 절편을 부착시킨다.
- ⑤ 슬라이드 제작이 끝난 OCT 포매조직은 박절면에 포매제를 덮씌워 동결 보관한다.



박절 시 주의사항

- ㉠ Cryostat의 내부온도는 -20~-25 °C 정도로 항상 유지되도록 한다. 단, 조직의 종류에 따라 설정온도를 변경할 수 있다.
- ㉡ OCT 포매조직을 제작할 때, 가능한 조직 주변의 지방조직을 제거한다.
- ㉢ 동결은 신속히 수행되도록 한다. 그렇지 않은 경우, 조직에 얼음결정이 형성되어 세포질이나 핵이 공포상이 될 수 있다.
- ㉣ 감염우려가 있는 조직을 취급할 때에는 박절 후 장비를 소독하여 둔다.

나) Hematoxylin & Eosin(H&E) 염색

참고자료

강지연 등. (2012). 조직검사실습. 서울 : 고려의학.

(1) 파라핀 포매조직

- 염색과정은 탈파라핀(Deparaffinization) → 탈자일렌(Dexylene) → 재함수(Rehydration) → 염색(Staining) → 탈수(Dehydration) → 투명(Clearing) → 봉입(Mounting) 순서로 진행한다.
- 준비물 : 염색용기, 슬라이드 운반대(Slide Rack), 에탄올(100%, 95%, 80%, 70%), 100% 자일렌 (Xylene), 헤마톡실린(Hematoxylin), 1% 산성 알코올(HCl-alcohol), 암모니아수(Ammonia water), 에오신(Eosin), Glacial acetic acid, 봉입제

- ① 자일렌이 담긴 용기 3개를 준비한 다음, 슬라이드를 순차적으로 3분정도씩 담근다.
- ② 페이퍼 타월을 이용하여 자일렌을 제거하고 100%, 95%, (80%), 70% 에탄올에 순차적으로 3분씩 담가둔다.
- ③ 흐르는 수돗물에서 수세한 다음, 5~10분 동안 헤마톡실린 용액에 담가 핵을 염색한다.
- ④ 흐르는 수돗물에서 가볍게 수세하고 1% HCl-alcohol에서 분별한다(단, Mayer H&E 염색과정에서는 이 과정을 생략한다).

1% HCl-alcohol

70% 에탄올	99ml
HCl	1ml

- ⑤ 흐르는 수돗물에서 3~5분 동안 수세하고 0.5~1% 암모니아수(Ammonia water)나 0.5% lithium carbonate에서 청색화한다.

0.5~1% 암모니아수

암모니아수	0.5~1ml
80% 에탄올	100ml

- ⑥ 흐르는 수돗물에서 3~5분 동안 수세하고, 1% eosin-alcohol 또는 eosin-phloxine 용액에 30초~3분 동안 담가 세포질을 염색한다.

1% Eosin-alcohol(저장액)*

Eosin	1g
증류수	20ml
95% 에탄올	80ml

* 저장액을 80% 에탄올로 3배 희석하고, 이 희석액 100ml에 glacial acetic acid 0.5ml을 첨가하여 사용

- ⑦ 95%, 95%, 100%, 100%, 100% 에탄올에 순차적으로 담근다. 각 용액마다 10회 정도 잠시 담갔다 빼길 반복하고 마지막 100% 에탄올에는 2분정도 담근다.
- ⑧ 새로 준비한 자일렌 용액이 담긴 용기 3개에 순차적으로 3분간 담근다.
- ⑨ 염색이 끝나면 캐나다 발삼(Canada balsam)과 같은 봉입제를 발라 커버글라스 (Cover glass)를 덮어 굳힌다.

(2) OCT 포매조직

🔊 준비물 : 염색용기, 슬라이드 운반대(Slide Rack), 에탄올(100%, 95%, 80%), 자일렌 (Xylene), 헤마톡실린(Hematoxylin), 0.5~1% 암모니아수(Ammonia water), 에오신 (Eosin), Glacial acetic acid, 봉입제

- ① 동결절편 슬라이드가 제작되면 아래의 고정액에 1~2분간 담가 고정한 후 염색을 진행한다.

● ● ● ●

동결절편용 고정액	
Acetone	380ml
Absolute methanol	380ml
40% Formalin	20ml

- ② 100% 에탄올, 수돗물 순으로 슬라이드를 담근다.
- ③ Harris hematoxylin 용액에 슬라이드를 3분 정도 담가서 처리한 후 수돗물, 0.5~1.0% 암모니아수, 95% 에탄올 순으로 세척한다.
- ④ 2% eosin-alcohol 용액에 30초~3분 동안 담가 세포질을 염색한다.

● ● ● ●

2% Eosin-alcohol	
1% Eosin 수용액	400ml
80% 에탄올	600ml
95% 에탄올	80ml
Glacial acetic acid	5ml

- ⑤ 95%, 95% 100%, 100% 에탄올에 순차적으로 담가 조직을 탈수시키고, 100% 자일렌으로 두 차례 다시 처리한다.
- ⑥ 염색이 끝나면 캐나다 발삼(Canada balsam)과 같은 봉입제를 발라 커버글라스 (Cover glass)를 덮어 굳힌다.

2) 조직자원의 안정성 평가

① 1년에 2회 이상, 전체 수집자원 중 3% 이상의 무작위 추출자원에 대해 안정성 평가를 수행한다.

ㄱ. 신선동결조직은 RNA를 추출 『8.4.5. 핵산자원의 처리 및 보관-4) 조직자원에서의 RNA 추출’ 참조』하여 분광흡광도법으로 농도와 순도를 측정하는 다음, 전기영동법이나 RIN값 측정을 통해 RNA의 완전성을 확인한다 『8.6.6. 핵산자원의 정도관리-3) RNA 자원의 정도관리’ 참조』.

ㄴ. 파라핀포매조직, OCT포매조직, TMA 자원의 경우는, DNA를 추출하여 분광흡광도법으로 농도와 순도를 측정하는 후, 전기영동법으로 DNA의 완전성을 확인한다 『8.6.6. 핵산자원의 정도관리-2) DNA 자원의 정도관리’ 참조』.

ㄷ. 동일인의 조직자원에서 신선동결조직을 함께 수집한 경우에는 신선동결조직에 대한 정도관리로 대신할 수 있다.

② 다음 표와 같은 판정기준에 근거하여 조직자원의 안정성을 평가하며, 그 결과는 “DNA/RNA 순도검사 결과지[서식 8-8, 8-9]” 및 “DNA/RNA 완전성검사 결과지[서식 8-10, 8-11]”에 기록하여 보관한다.

ㄱ. 결과지를 작성할 때에는 정도관리 대상을 조직자원으로 체크하고, 해당 조직 자원에 대한 식별번호와 자원bCODE를 기록한다.

ㄴ. 순도검사 결과지에는 OD₂₆₀/OD₂₈₀, OD₂₆₀/OD₂₃₀ 측정치와 이에 대한 판정결과를 적합, 부적합, 판정불가 중 하나로 기록하고, 농도와 정도관리에 사용한 시료 양을 적는다.

ㄷ. 완전성검사 결과지에는 DNA/RNA 분해여부, DNA/RNA 크기를 “적합” 또는 “부적합” 기록하고 두 가지 모두 적합일 경우에만 적합성 판정란에 “적합”이라고 적고 그렇지 않은 경우에는 “부적합”으로 기록한다.

ㄹ. 전기영동 대신 RIN값으로 RNA를 정도관리할 때에는, 결과지에 RNA 분해여부를 “적합” 또는 “부적합”으로 적고, 옆 칸에 RIN값을 적은 다음, 두 가지 모두 적합일 경우에만 적합성 판정란에 “적합” 또는 “부적합”으로 기록한다.

조직 안정성 판정 방법 및 기준

추출 자원	평가 항목	판정 기준		판정 결과
DNA	순도	OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀ ratio	2.0 초과	부적합
			1.8 ~ 2.0	적합
			1.6 ~ 1.8	
		1.6 미만	부적합	
		OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀ ratio	2.0 ~ 2.2	적합
			1.7 ~ 2.0	
	1.7 미만		부적합	
	완전성	전기영동 결과	적정 사이즈의 분해 없음	적합
분해			부적합	
RNA	순도	OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀ 비율	2.0 초과	부적합
			1.8 ~ 2.0	적합
			1.6 ~ 1.8	
		1.6 미만	부적합	
		OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀ 비율	2.0 ~ 2.2	적합
			1.7 ~ 2.0	
	1.7 미만		부적합	
	완전성	전기영동 결과 (28s : 18s band)	2 : 1	적합
			분해	부적합
		RNA integrity number	7 이상	적합
			4 ~ 7	
4 미만			부적합	

8.6.5. 세포자원의 정도관리

참고자료

질병관리본부 생물자원은행과. (2014). 국립중앙인체자원은행 표준운영지침. 청주 : 질병관리본부.

- ① 세포주의 제작 및 세포배양 과정과 분양 전에 아래 표와 같은 항목으로 정도관리를 수행한다.

세포주 정도관리 방법

평가 항목	검사 방법	검사 주기 및 대상	판정 기준
세포 생존율 (Viability)	트리판 블루 (Trypan blue) 염색	① 제작과정 : 전수검사(필수) ② 분양 전 : > 10% 표본검사(권장)	① 세포배양 시: 80% 이상일 때 적합 ② 동결세포 해동 시: 50% 이상일 때 적합
미생물 오염	현미경 관찰법	① 제작과정 : 전수검사(필수) ② 분양 전 : > 10% 표본검사(권장)	오염이 발견되지 않은 경우만 “적합”으로 판정
	PCR 실험법	① 제작과정 : 전수검사(필수) ② 분양 전 : > 10% 표본검사(권장)	
교차오염	Short tandem repeat (STR) 분석	① 제작과정 : > 10% 표본검사(권장) ② 분양 전 : > 10% 표본검사(권장)	

- ② 세포생존율 검사결과는 “세포자원 정도관리 결과지[서식 8-12]”에, 미생물오염검사 PCR 실험결과는 “미생물오염 검사 결과지[서식 8-13]”에 기록하여 관리한다.

ㄱ. “세포자원 정도관리 결과지[서식 8-12]” 작성 시, 배양 중인 세포주의 전체 수를 적고 그 중 살아있는 세포의 수와 죽은 세포 수를 기입한 다음, 생존율을 계산하여 적는다.

ㄴ. 미생물오염 검사 결과는, 마이코플라스마/박테리아 오염여부를 적는 칸에 오염이 없는 경우 “적합”으로 그렇지 않은 경우는 “부적합”으로 기록하고, 적합성 판정란에 두 가지 검사에서 모두 오염이 확인되지 않은 경우에는 “적합”으로 그렇지 않은 경우에는 “부적합”으로 적는다.

- ③ 미생물 오염이나 교차오염이 확인된 세포자원은 재검사를 실시한 후에도 같은 결과가 나오면 폐기하여야 하며, 동일 배치에서 제작 또는 배양된 세포자원에 대한 전수검사를 실시할 것을 권장한다.

1) 세포 생존율(Viability) 검사

• 필요 시약 및 장비 : 0.4% Trypan blue solution, PBS, Clean bench(Class II safety cabinet), 현미경(Inverted phase contrast microscope), 세포 수 측정기(Cell counter) 또는 Hemocytometer, 원심분리기, Vacuum Pump, 항온수조(Water bath, 37°C)

가) 세포 수 측정(세포 수 측정기 사용)

- ① Culture flask에서 충분히 배양된 세포를 centrifuge tube에 옮긴다.
- ② 1,000~1,500rpm(실온)에서 5분 동안 원심분리 한다.
- ③ 원심분리 하는 동안 세포 수 측정기(Cell counter)를 켜고, cell counting chamber를 준비한다.
- ④ 원심분리가 끝나면 상층액을 제거하고, 적당량의 PBS를 넣고 single cell이 되도록 잘 풀어준 다음, 이 중 일부(50~100 μ l)를 1.5ml microtube에 옮긴다.
- ⑤ ④의 microtube에서 10 μ l를 취한 후 동량의 0.4% trypan blue solution을 넣어 pipetting으로 잘 섞어 세포를 염색한다.



Trypan blue 염색

죽은 세포는 짙은 푸른색으로 염색이 되고, 살아 있는 세포는 염색이 되지 않는다.

- ⑥ Cell counting chamber의 홈에 ⑤의 mixture 10 μ l를 loading 하면 모세관 현상에 의해 고르게 퍼진다. 이 때 공기방울이나 다른 debris가 들어가지 않도록 주의한다.
- ⑦ 세포 수 측정기에 chamber를 넣고 세포수를 측정한다. 세포 수 측정 결과(총 세포 수, 살아있는 세포 수, 생존율 등)를 연구노트 등에 기록하고, ④에서 사용한 PBS의 양(희석배수)을 곱해서 총 세포 수를 계산한다.



세포 수 계산방법

- 1ml당 세포 수 = 살아 있는 세포 수 \times 2(Trypan blue 희석배수) $\times 10^4$
- 전체 세포 수 = 1ml당 세포 수 \times PBS 양(ml)

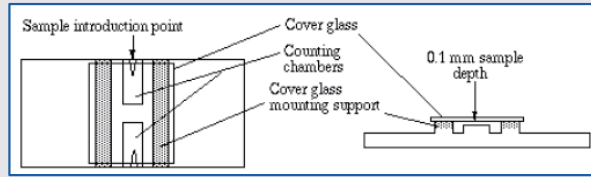
나) 세포 수 측정(Hemocytometer 사용)

- ① Culture flask에서 충분히 배양된 세포를 centrifuge tube에 옮긴다.
- ② 1,000~1,500rpm(실온)에서 5분 동안 원심분리 한다.
- ③ 원심분리 하는 동안 hemocytometer와 cover glass를 lens paper와 에탄올로 깨끗하게 닦아 건조시킨다.
- ④ 원심분리가 끝나면 적당량의 PBS를 넣고 single cell이 되도록 잘 풀어준 다음, 이 중 일부(50~100 μ l)를 1.5ml microtube에 옮긴다.
- ⑤ ④의 microtube에서 10 μ l를 취한 후 동량의 0.4% tryphan blue solution을 넣어 pipetting으로 잘 섞어 세포를 염색한다.
- ⑥ Hemocytometer에 cover glass를 덮고, ⑤의 mixture 10 μ l를 V-모양의 홈에 loading 하면 모세관 현상에 의해 고르게 퍼진다. 이 때 공기방울이나 다른 debris가 들어가지 않도록 주의한다.
- ⑦ 현미경으로 살아 있는 세포 수를 측정하고, 죽은 세포 수를 포함한 전체 세포 수를 측정한다.

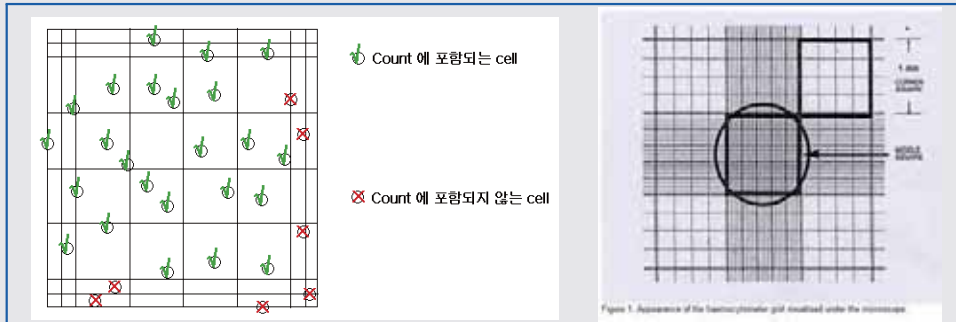


Hemocytometer를 이용한 세포 수 측정방법

- ㉓ 현미경으로 hemocytometer를 보면 그림 1과 같은 격자(grid)를 볼 수 있다. Hemocytometer는 9개의 큰 square로 구성되어 있으며, 각 square는 가로 세로가 1mm × 1mm(1mm²)인 정사각형이다.
- ㉔ 보통 대각선 방향의 4개 square에서 세포수를 센 다음 평균을 구한다. 경우에 따라 가운데 칸을 포함한 5개 칸의 세포수를 측정하거나, 9개 칸을 모두 측정하기도 하며, 가운데 한 칸에서만 세포수를 측정하기도 한다.
- ㉕ 하나의 square에 들어있는 세포의 수는 30~200개가 적당하다. 세포수가 그 이상이나 이하인 경우는 정확도가 떨어질 수 있다. 30개미만인 경우 처음보다 적은 양의 PBS로 resuspension하여 세포 수를 측정하고, 200개 이상인 경우는 희석배수를 늘려서 다시 측정 하는 것이 좋다.
- ㉖ 세포 수 측정 방법은 그림 2와 같다. 네 곳의 가장자리 중 2곳만 선택하여 개수를 측정하고 나머지 두 곳의 가장자리에 위치한 세포는 측정하지 않도록 한다. 다음 격자의 세포 수를 측정할 때에도 동일한 규칙을 적용한다.



〈그림 1. Hemocytometer 구조〉



〈그림 2. 세포수 측정 방법〉

⑧ 전체 세포 수 계산은 다음과 같이 한다.

ㄱ. 각 square는 가로, 세로 1mm, 높이는 0.1mm인 hemocytometer square의 부피는 $0.1\text{mm}^3(1\text{mm} \times 1\text{mm} \times 0.1\text{mm})$ 또는 10^{-4}cm^3 이다. $1\text{cm}^3=1\text{ml}$ 이므로 한 square에는 시료 $0.1\mu\text{l}$ 가 loading 된다. 그러므로 1ml 당 세포 수 및 총 세포 수는 아래와 같다.



세포 수 계산방법

- 1ml당 세포 수 = 살아 있는 세포 수 \times 2(Trypan blue 희석배수) $\times 10^4$
- 전체 세포 수 = 1ml당 세포 수 \times PBS 양(ml)

예시

PBS 5ml에 suspension한 세포를 hemocytometer로 세포수를 측정했다. hemocytometer의 4개 square에 분포하는 세포수가 160개이면,

- 하나의 square의 세포 수는 40개이므로,
 $\Rightarrow (40 \times 2) \times 10^4 \text{ cells} = 8 \times 10^5 \text{ cells/ml}$ 가 된다.
- 총 세포 수는 여기에 PBS 양 5를 곱하여,
 $\Rightarrow 8 \times 10^5 \text{ cells} \times 5 = 4 \times 10^6 \text{ cells}$ 이 된다.

다) 세포 생존율 계산

$$\text{세포 생존율(\%)} = \frac{\text{살아있는 세포 수}}{\text{전체 세포 수}} \times 100$$

2) 미생물 오염검사

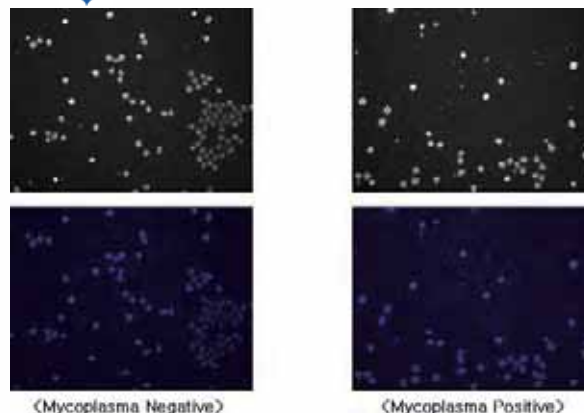
가) 박테리아 & 곰팡이 오염

- ① 세포배양 시 배양액의 색깔 변화와 현미경 관찰을 통해 박테리아나 곰팡이 오염이 발생되었는지 여부를 확인할 수 있다. 오염이 발생되면 배양액이 혼탁해지거나 색깔 변화가 심하게 나타난다.
- ② ①번의 관찰결과 오염이 의심되거나, 세포자원의 일상적인 정도관리가 필요할 때에는 미생물 오염검사 절차 『8.6.6. 핵산자원의 정도관리-2) DNA 자원의 정도관리' 참조』에 따라 PCR 방법을 통해 박테리아 오염 여부를 검사할 수 있다.

나) Mycoplasma 오염

- ① 미생물 오염검사 절차 『8.6.6. 핵산자원의 정도관리-2) DNA 자원의 정도관리' 참조』에 따라 PCR 방법을 통해 마이코플라즈마 오염을 검사한다.
- ② 일반적으로 PCR 방법을 사용하지만, Indirect DNA staining(Hoechst 33258 stain solution) 방법을 통해 확인하기도 한다. 이 방법은 DNA에 binding하는 형광색소 (Fluorescent dyes)를 사용하여 염색하고 형광현미경으로 관찰하는 방법이다.

DNA 형광염색법을 이용한 배양세포 내 mycoplasma 오염 확인



3) 교차오염

- ① 세포 간 교차오염 여부를 확인할 수 있는 대표적인 방법은 STR 분석이다.
- ② 세포주에서 추출한 DNA 시료를 이용하여 교차오염 검사 절차 『8.6.6. 핵산자원의 정도관리-2) DNA 자원의 정도관리’ 참조』에 따라 STR 분석을 수행하여 세포주 간 교차오염 여부를 판단할 수 있다.
- ③ LCL 세포주의 경우, 동일인의 혈액으로부터 추출한 DNA에 대한 STR 분석결과를 활용하여 세포의 교차오염 발생여부를 확인할 수 있다.



오염방지 대책

- ⓐ 세포 간 발생할 수 있는 교차오염이나, 미생물 오염을 방지하기 위해 한 번에 한 가지 세포만 배양하는 것이 좋다.
- ⓑ 박테리아나 곰팡이 오염은 현미경으로 관찰 가능하므로, 오염 방지를 위해 매일 배양배지와 세포를 관찰한다.
- ⓒ 현미경 확인이 어려운 mycoplasma 오염 방지를 위해 주기적으로 PCR 검사를 수행하도록 한다.

8.6.6. 핵산자원의 정도관리

1) 일반사항

- ① 혈액, 조직, 세포 등으로부터 DNA, RNA, cDNA 자원을 제작한 경우에는 다음의 방법으로 정도관리를 수행하여야 한다.

자원 종류	평가 항목	검사 방법	검사 대상
DNA	순도	분광흡광도 측정	전수 검사
	완전성	전기영동	전수 검사
	미생물 오염	PCR 실험	>10% 표본검사(필수)
	교차 오염	STR 분석	>10% 표본검사(권장)
RNA	순도	분광흡광도 측정	전수 검사
	완전성	전기영동 또는 RIN 값 측정	전수 검사
cDNA	안정성	PCR 실험	>10% 표본검사(권장)

② 다음 표의 판정 기준으로 정도관리 결과를 분석하여 정도관리 결과지[서식 8-8, 8-9, 8-10, 8-11, 8-13]에 기록하여 관리한다.

자원 종류	평가 항목	판정 기준		판정 결과
DNA	농 도	300~500ng/μl 정도의 농도로 희석할 것을 권장		
	순 도	OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀ ratio	2.0 초과	부적합
			1.8 ~ 2.0	적 합
			1.6 ~ 1.8	
		OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀ ratio	1.6 미만	부적합
			2.0 ~ 2.2	적 합
			1.7 ~ 2.0	
	완전성	전기영동 결과	적정 사이즈의 분해 없음	적 합
			분해	부적합
	미생물 오염	오염이 발견되지 않은 경우에만 “적합”으로 판정		
교차 오염				
RNA	순 도	OD ₂₆₀ /OD ₂₈₀ 비율	1.8 ~ 2.0	적 합
			1.6 ~ 1.8	
			1.6 미만	부적합
		OD ₂₆₀ /OD ₂₃₀ 비율	2.0 ~ 2.2	적 합
			1.7 ~ 2.0	
			1.7 미만	부적합
	완전성	전기영동 결과 (28s : 18s band)	2 : 1	적 합
			적정 사이즈의 분해 없음	
			분해	부적합
		RNA integrity number	7 이상	적 합
4 ~ 7				
4 미만	부적합			
cDNA	안정성	PCR 결과로 판정		

2) DNA 자원의 정도관리

참고자료

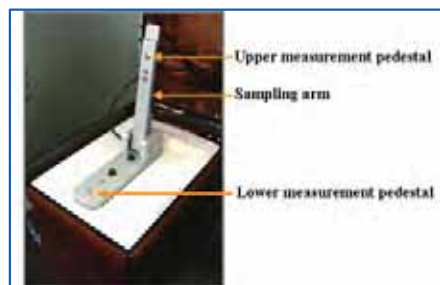
질병관리본부 생물자원은행과. (2014). 국립중앙인체자원은행 표준운영지침. 청주 : 질병관리본부.

가) 정량 분석(분광흡광도법)

- ① 혈액, 조직, 세포 등으로 DNA를 추출한다『‘8.4.5. 핵산자원의 처리 및 보관’ 참조』.
- ② DNA농도의 정확한 측정을 위하여 시료 전체가 균일한 상태가 되도록 바이알을 가볍게 두드려 주면서 충분히 녹인다.
- ③ NanoDrop spectrophotometer(이하 Nanodrop) 및 연결된 컴퓨터를 켜 뒤, ND-1000 program을 실행한다(그림 1, 2).

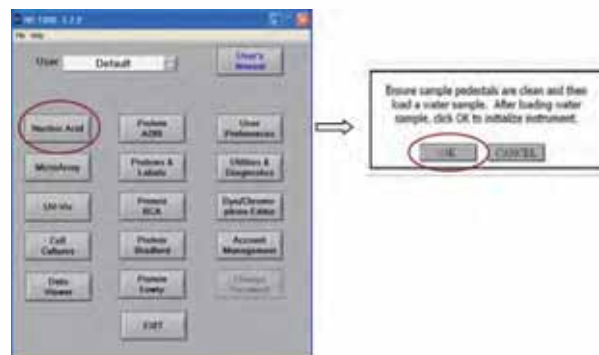


〈그림 1〉 NanoDrop 및 주변장비



〈그림 2〉 NanoDrop 구성

- ④ ND-1000 프로그램의 메인화면에서 「Nucleic acid」를 선택하고, 이어서 뜨는 창의 「OK」를 선택한다. 이 단계에서 측정대(Measurement pedestal)를 세척하고 기기를 초기화한다(그림 3).



〈그림 3〉 ND-1000 프로그램의 메인화면 및 초기화 단계

- ⑤ 측정대 세척을 위해 sampling arm을 열어 아래쪽 측정대에 멸균증류수 2 μ 를 떨어뜨리고 sampling arm을 닫는다(그림 4).



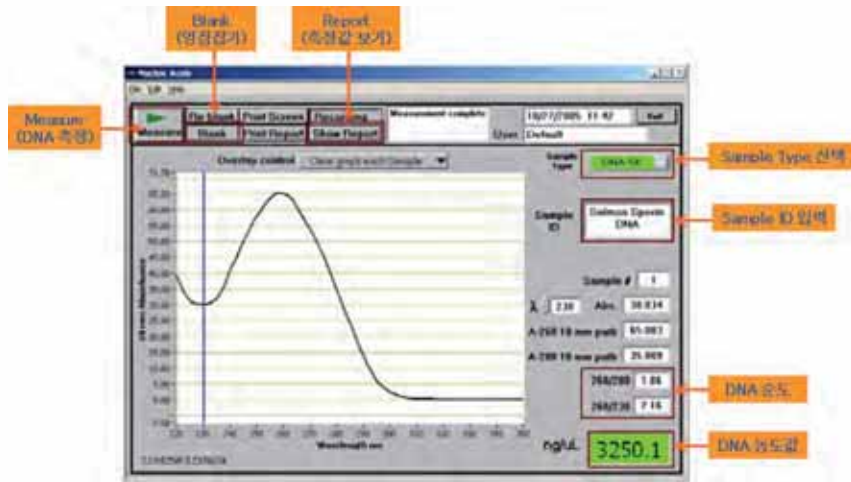
〈그림 4〉 NanoDrop의 조작법

- ⑥ 세척 및 초기화 작업이 끝나면 측정대의 멸균증류수를 Kimwipes로 가볍게 닦아준다(그림 5).



〈그림 5〉 Kimwipes를 이용한 cleaning 작업

- ⑦ 초기화 작업 후 분석 창이 뜨게 되는데, DNA 용해에 사용한 용매(TE 혹은 멸균증류수) 2 μ 를 측정대에 떨어뜨린 후, sampling arm을 닫고 화면에서 「Blank」를 선택하여 영점을 잡아준다.
- ⑧ 영점을 잡아주고 나면, 측정대의 용액을 Kimwipes로 가볍게 닦아준다.
- ⑨ 정량할 DNA를 가볍게 두드려 섞어준 후, 2 μ DNA 용액(양이 적은 경우, 1 μ 도 가능)을 측정대에 떨어뜨리고 sampling arm을 닫는다.
- ⑩ ND-1000 프로그램 메뉴에서 「Sample type」을 'DNA-50'으로 설정한 후, 「Sample ID」를 입력하고 「Measure」를 선택하여 DNA 농도 및 순도를 확인하고, 측정대의 용액을 kimwipes로 가볍게 닦아준다(그림 6).



〈그림 6〉 DNA 농도 측정 및 확인

- ⑪ ⑨~⑩번을 반복하면서 다음 시료를 측정한다.
- ⑫ 시료 측정이 끝나면 마지막으로 측정대에 멸균증류수 2 μ l를 떨어뜨려 측정 후, 측정대를 Kimwipes로 닦고 ND-1000 프로그램을 종료한다.
- ⑬ 측정결과는 C:/NanoDrop/Data/Default/Nucleic Acid 폴더 혹은 ND-1000 프로그램의 「Show report」 항목을 통해 확인 및 다운로드 받을 수 있다(그림 7).

Sample ID	User ID	Date	Time	ng/ul	A260	A280	260/280	260/230	Constant	Cursor Pos.	Cursor abs.	340 row
586	Default	2009-02-12	오후 3:58	432.97	8.659	4.610	1.88	1.96	50.00	230	4.409	-0.003
586	Default	2009-02-12	오후 3:59	458.36	9.167	4.862	1.89	2.10	50.00	230	4.373	0.041
236	Default	2009-02-12	오후 4:00	462.24	9.245	4.917	1.88	2.07	50.00	230	4.462	0.013

〈그림 7〉 DNA 측정값에 대한 report

- ⑭ “DNA 순도검사 결과지[서식 8-8]”에 OD₂₆₀/OD₂₈₀, OD₂₆₀/OD₂₃₀ 측정치와 이에 대한 판정결과를 적합, 부적합, 판정불가 중 하나로 기록하고, 농도와 정도관리에 사용한 시료 양을 적는다.
 - ㄱ. OD₂₆₀/OD₂₃₀ 및 OD₂₆₀/OD₂₈₀ 결과 중 하나라도 부적합이면 “DNA 순도검사 결과지[서식 8-8]” 적합성 판정란에 “부적합”이라고 적는다.



DNA 정량 시 유의사항

- ㉔ 점도가 높은 고농도의 genomic DNA 용액에 진동혼합(Vortexing) 등의 과도한 충격을 가하면 DNA가 절편화(Fragmentation)될 수 있다. 따라서 분쇄효과(Sheering effect)에 의한 DNA 손상이 발생하지 않도록 주의해야한다.
- ㉕ Nano-Drop에 의해 측정된 DNA 양은 온전한 double-stranded DNA 이외에 작은 DNA 단편까지도 정량이 된다. 그러므로 전기영동법을 통해 DNA의 분해 유무를 확인해야하며, 온전한 double-stranded DNA만을 정량하고자 한다면 PicoGreen 방법 등을 추가로 사용하도록 한다.
- ㉖ 분광광도계의 정량범위를 벗어나는 경우, 희석 또는 농축하여 재측정 하여야 한다.
(Nano-drop ND-1000의 DNA 농도측정(정량) 범위)
 - DNA 최소 측정농도 : 2ng/μl
 - DNA 최대 측정농도 : 3200ng/μl
 - DNA 농도 측정의 재현성 : 2~100ng/μl ± 2ng/μl (SD), >100ng/μl ± 2% (CV)

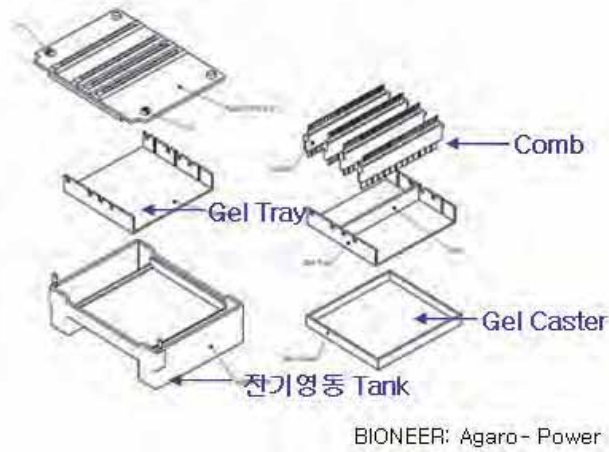
나) DNA 완전성 검사(전기영동)

필요 시약 및 장비 : Agarose powder, 5×TBE buffer stock solution, 6×sample loading buffer, Nucleic acid staining solution(ex, EtBr), UV transilluminator, Gel casting system, Power supply, 전자레인지

(1) Agarose gel 만들기

- ① Gel caster에 gel tray 장착 후, comb을 꽂는다.
- ② Gel 농도(w/v)가 1%가 되도록 agarose powder와 0.5× TBE buffer를 유리병에 넣고 전자레인지에서 녹인다.
- ③ 용액을 적당히(약 60℃정도) 식힌 후, nucleic acid staining solution을 넣어 잘 섞어준다.
- ④ 기포가 생기지 않도록 주의하며 agarose 용액을 gel tray에 붓는다.
- ⑤ 실온에 30분~1시간 정도 두어 gel을 완전히 굳힌다.
- ⑥ Gel이 굳으면 comb을 제거하고, gel tray를 전기영동 tank 안에 설치한다.
- ⑦ Gel을 덮을 수 있도록 충분한 양의 0.5×TBE buffer를 tank에 넣어 준다.

Gel casting system



(2) 전기영동용 DNA 시료 준비

- ① DNA 시료는 100ng/μl로 희석하여 사용하고, loading 하는 DNA의 양이 100ng을 넘지 않도록 한다.
- ② DNA와 sample loading buffer를 섞어 전기영동용 시료를 준비한다.



DNA loading mixture 조성

Loading mixture	
DNA(100ng/μl)	1μl
6×sample loading buffer	2μl
Distilled Water(D.W.)	9μl
합 계	12μl

* Genomic DNA를 준비할 때 시료는 4°C에서 천천히, 완전히 녹여야 하며, tapping으로 시료를 섞어준다 (Vortexing 금지).

(3) 전기영동

- ① DNA loading mixture를 well에 loading 한다(96well agarose gel의 경우, 보통 12 μ l 중 6 μ l(DNA 50ng)를 loading 함). 이때, DNA size marker와 positive control을 50ng 정도를 함께 loading한다.
- ② 전기영동 tank의 뚜껑을 닫고, DNA가 음극(-)에서 양극(+)으로 이동 할 수 있도록 전선을 연결한다.
- ③ DNA를 50V에서 2시간 running 시킨다. 전류를 걸고 전기영동 tank 안에 위치한 도선에서 기포가 발생하는 것과 loading dye의 정상 이동을 확인한다.



DNA size marker와 positive control

- ① Human genomic DNA의 경우, DNA size marker는 1Kb ladder를 사용하고, PCR 결과 확인 시에는 생성물의 크기에 따라 100bp 혹은 1Kb ladder를 사용한다.
- ② DNA 분해 확인에 사용하는 positive control은 분해되지 않은 λ DNA를 사용한다.

(4) 결과 확인

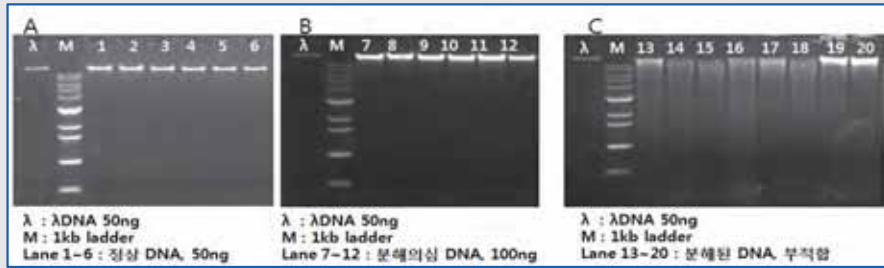
- ① 전기영동이 끝나면 gel을 UV transilluminator로 옮긴다.
- ② Gel 사진을 출력하고 사진파일을 저장한다.
- ③ “DNA 완전성검사 결과지[서식 8-10]”에 DNA 분해여부와 DNA 크기를 “적합” 또는 “부적합” 기록하고 두 가지 모두 적합일 경우에만 적합성 판정란에 “적합”이라고 적고, 그렇지 않은 경우에는 “부적합”으로 기록한다.

ㄱ. 전기영동 결과에서 끌림 현상이 관찰되거나 positive control DNA보다 DNA 밴드가 아래쪽에서 발견되면 DNA가 분해되었다고 판단한다.



전기영동 결과 판독사례

- ① 전기영동 결과를 완전성검사 결과지[서식 8-10]에 기록하고, gel 사진을 첨부한다.
- ② Control DNA 위치와 비교하여, 검사하는 DNA band가 control DNA보다 아래쪽에 있거나, 아래로 끌림 현상이 나타나면 DNA가 분해된 것으로 판단한다(그림 참조).
- ③ 전기영동 결과 DNA 분해로 판단되는 경우, 전기영동방법으로 재확인한다. 분양을 위한 DNA 전기영동의 경우 분해된 시료는 분양에서 제외한다.



- 그림 A: 적합 판정을 받은 정상 DNA, - 그림 C: 부적합 판정을 받은 DNA(DNA 분해)
- 그림 B: 분해 의심 판정을 받은 DNA로 재확인 필요. Loading 된 DNA 양이 많거나 분해가 의심되는 경우로, 적정량을 사용하여 전기영동을 재 수행

다) 미생물 오염검사(PCR 실험법)

필요 시약 및 장비 : PCR reaction kit, Primer, Agarose powder, 5× TBE buffer stock solution*, 6× sample loading buffer**, Nucleic acid staining solution(ex. EtBr), 100 bp ladder, PCR machine, Nano drop, Clean bench, Vortex, 원심분리기, 전자레인지, Gel casting system, Power supply, UV transilluminator

* 5× TBE buffer : Tris 53g, Boric acid 27.5g, 0.5M EDTA(pH 8.0) 20ml을 혼합하여 녹인 후 증류수로 1리터까지 채운다. 전기영동 시에는 0.5×TBE buffer로 희석해서 사용한다.

** 6× sample loading buffer : Bromophenol blue 0.25%, xylen cyanol FF 0.25%, glycerol 30%를 증류수에 녹여서 만든다.

(1) PCR 실험절차

- ① DNA 미생물오염 검사에 사용하는 primer set를 아래와 같이 준비한다.

DNA 미생물오염 검사용 primer 염기서열

Primer name		Sequence	Product size	적용시료
Bacteria	F	AGAGTTTGATCCTGGCTCAG	1,5 kb	Blood DNA, LCL DNA
	R	AGAAAGGAGGTGATCCAGCC		
Mycoplasma	F	GGCGAATGGGTGAGTAACACG	450 bp	
	R	CGGATAACGCTTGCGACCTATG		
GAPDH	F	GGGTCTTGCAGTCGTATGG	908 bp	
	R	CCCCAGCTACAGAAAGGTCA		
EBV*	F	AGGGGAAGCCGATTATTTTG	200 bp	
	R	GTTGGAACCTCCTTGACCAC		

* LCL 세포의 EBV 감염여부를 검사할 때 사용하는 primers

② 검사항목에 따라 다음과 같이 PCR mixture(15 μ l/reaction)를 만든다.



박테리아(Bacteria) 오염 검사를 위한 PCR mixture 조성

시 약	용량(μ l)	최종농도
10 \times buffer	1.5	1 \times
2.5mM dNTP	1.2	0.2 mM
Bacteria primer F(10 μ mole/ μ l)	0.3	0.2 μ M
Bacteria primer R(10 μ mole/ μ l)	0.3	0.2 μ M
GAPDH primer F(10 μ mole/ μ l)	0.1	0.07 μ M
GAPDH primer R(10 μ mole/ μ l)	0.1	0.07 μ M
Taq polymerase	0.1	0.5 U
멸균된 3차 증류수	9.4	-
Template	2.0	200 ng



마이코플라즈마(Mycoplasma) 오염 검사를 위한 PCR mixture 조성

시 약	용량(μ l)	최종농도
10 \times buffer	1.5	1 \times
2.5mM dNTP	1.2	0.2 mM
Mycoplasma primer F(10 μ mole/ μ l)	0.9	0.6 μ M
Mycoplasma primer R(10 μ mole/ μ l)	0.9	0.6 μ M
Taq polymerase	0.1	0.5 U
멸균된 3차 증류수	8.4	-
Template	2.0	200 ng



LCL 세포의 경우, DNA를 추출하여 아래의 PCR mixture로 EBV 검사 수행

시 약	용량(μ l)	최종농도
10 \times buffer	1.5	1 \times
2.5 mM dNTP	1.2	0.2 mM
EBV primer mix(10 μ mole/ μ l)	0.9	0.6 μ M
EBV primer mix(10 μ mole/ μ l)	0.9	0.6 μ M
Taq polymerase	0.1	0.5 U
멸균된 3차 증류수	8.4	-
Template	2	200 ng

③ 아래 조건으로 PCR을 수행한다.

정도관리 항목	구분	Initial Step	Denature	Anneal	Extend	Final Extend	Final Step
		Hold	35 cycles			Hold	Hold
박테리아	(온도)	95℃	95℃	60℃	72℃	72℃	4℃
	(시간)	2 min	30 sec	40 sec	60 sec	10 min	∞
마이코플라즈마, EBV	(온도)	95℃	95℃	58℃	72℃	72℃	4℃
	(시간)	2 min	30 sec	40 sec	60 sec	10 min	∞

④ PCR이 끝나면 15 μ l의 PCR product에 6 \times sample loading buffer 3 μ l를 넣어 잘 섞는다.

⑤ 1% agarose gel에 ④의 샘플 6 μ l를, 100 bp ladder는 1.5 μ l loading한다.

⑥ 150V, 30분간 0.5 \times TBE에서 전기영동한다.

⑦ 전기영동이 완료되면, UV transilluminator를 이용하여 gel 사진을 찍어 보존한다.

(2) PCR 결과분석

① PCR 밴드(band)의 유무를 통해 미생물 오염여부를 확인한다.

② 미생물 오염이 의심되나 밴드가 흐려서 정확한 판독이 어려운 경우 또는 positive/negative control에 대한 실험결과가 확실하게 나오지 않은 경우에는 재검사를 실시하여야 한다.

③ 결과는 “미생물오염 검사 결과지[서식 8-13]”에 기록하여 관리한다.

ㄱ. 미생물오염 검사 결과는, 마이코플라즈마/박테리아 오염여부를 적는 칸에 오염이 없는 경우 “적합”으로 그렇지 않은 경우는 “부적합”으로 기록하고, 적합성 판정란에 두 가지 검사에서 모두 오염이 확인되지 않은 경우에는 “적합”으로 그렇지 않은 경우에는 “부적합”으로 적는다.

미생물 오염검사 결과분석 예시

정도관리 항목	전기영동 결과	결과분석
박테리아 오염		<ul style="list-style-type: none"> • Marker(100 bp ladder) : lane 1 • Positive control : lane 13~14 • Negative control : lane 12(D.W.) • Bacteria negative(-) : lane 3~6 • Bacteria positive(+): lane 2, 7~11
마이코플라즈마 오염		<ul style="list-style-type: none"> • Marker(100bp ladder) : lane 1 • Positive control : lane 9 • Negative control : lane 8(D.W.) • Mycoplasma negative(-) : lane 2, 3, 5 • Mycoplasma positive(+): lane 4, 6, 7
EBV 확인		<ul style="list-style-type: none"> • Marker(100bp ladder) : lane 1 • Positive control : lane 2 • Negative control : lane 3(D.W.) • EBV positive(+): lane 4~11

라) 교차오염 검사(STR 분석)

- AmpFISTR[®] Identifiler PCR Amplification kit와 GeneMapper ID software를 이용한 분석방법을 예시로 제시한다.
- 필요 시약 및 장비 : AmpFISTR[®] Identifiler PCR Amplification kit(ABI 4322288K), POP7, HI-DI formamide, Gene-Scan-500 (LIZ), 10X buffer/EDTA, DNA Sequencer, Genemapper ID software, PCR machine, 원심분리기

(1) DNA 시료준비(DNA 희석)

- ① DNA를 0.5~2 ng/ μ l 농도로 희석한다.

(2) PCR 수행

- ① PCR mixture(7.5 μ l /1 reaction)를 다음과 같이 제작한다.

8 수질 및
환경관리



PCR mixture 조성(AmpFISTR[®] identifier PCR amp. kit 매뉴얼 참조)

시 약	용 량
PCR reaction mixture*	3 μ l
Primer Mixture*	1.35 μ l
Tag*	0.15 μ l
멸균된 3차 증류수*	2 μ l
Template DNA(0.5~2 ng/ μ l)	1 μ l

* PCR Reaction mixture, Primer mixture, Tag, 증류수는 AmpFISTR[®] Identifier PCR amp. kit에 포함

- ② Control template는 kit 안에 들어 있는 control DNA(1 μ l)를 이용한다.
- ③ 다음의 조건으로 PCR을 수행한다.

구분	Initial Step	Denature	Anneal	Extend	Final Extend	Final Step
	Hold	28 cycles			Hold	Hold
(온도)	95 $^{\circ}$ C	94 $^{\circ}$ C	59 $^{\circ}$ C	72 $^{\circ}$ C	60 $^{\circ}$ C	4~25 $^{\circ}$ C
(시간)	11 min	1 min	1 min	1 min	60 min	∞



PCR Product 보관

- PCR 산물은 denature 반응 전 일정기간동안 보관이 가능하다. 이 때 PCR 산물이 빛에 노출되지 않도록 주의해야 하며, 보관조건은 다음과 같다.

보관기간	보관 온도
<2 weeks	2 to 6 $^{\circ}$ C
>2 weeks	-15 to -25 $^{\circ}$ C

(3) PCR Product Denature

- ① HiDi formamide/GeneScan-500 Liz size standard mixture 12 μ l 와 PCR product 1 μ l 를 96well plate에 넣어준다.



HiDi formamide/GeneScan-500 Liz size standard mixture 조성

Reagent	권장 사용량
HiDi formamide	11.6 μ l
GeneScan-500 Liz size standard*	0.4 μ l

* GeneScan-500 Liz size standard의 양은 DNA sequencer의 laser 감도에 따라 양을 조절할 수 있다.

- ② GeneMapper ID software를 이용하여 STR 분석을 수행할 때의 분석기준을 마련하기 위해 allelic ladder를 1~3개의 well에 추가해야 한다(Allelic ladder 1 μ l + HiDi formamide/GeneScan-500 Liz size standard mixture 12 μ l).
- ③ PCR machine을 사용하여 95 $^{\circ}$ C에서 3분간 denature 한다.
- ④ 4 $^{\circ}$ C에서 1시간 이상 보관하여 plate 겔 표면까지 충분히 식힌다.

(4) DNA sequencer 분석

- ① 앞서 준비한 96 well plate를 DNA sequencer에 넣고 분석을 수행한다.
- ② 기기분석이 완료되면, GeneMapper ID software가 설치된 컴퓨터에 휴대용 저장장치를 이용하여 데이터를 옮긴다.

(5) GeneMapper ID software를 이용한 STR 분석

- ① GeneMapper ID software가 설치된 컴퓨터를 켜다.
- ② GeneMapper ID software를 실행하고 비밀번호를 입력한다.
- ③ 프로그램 메뉴에서 분석할 DATA file 선택하여 Add to list → Add를 한다.
- ④ Allelic ladder는 sample type을 allelic ladder로 변경하며, panel은 identifier V1으로 변경하고 analysis Method ⇒ 자동지정(CO), size standard는 HID_500LIZ로 설정한다.
- ⑤ Allelic ladder를 기준으로 allele 값을 부여한다.

⑥ 분석결과 오류가 관찰된 시료는 다음과 같이 실험 및 분석을 다시 실시해야 한다.

오류 유형	재 반응 범위
PCR 실험에러	- Peak의 양상은 양호하나 일부 maker의 peak가 낮은 경우, DNA 농도 조건을 변경하여 PCR 단계부터 재시행
STR Peak 검출 실패	- 대부분의 marker peak의 높이가 500 미만일 경우 PCR 실험에러가 있는 것으로 판단할 수 있으며, 동일 실험조건으로 DNA 농도측정부터 Genemapper ID 분석까지 재시행
Off Scale (STR Peak)	- DNA sequencer 상의 raw data에서는 peak가 존재하지만 Genemapper ID software에서 off scale이 나올 경우, PCR product를 희석하여 DNA sequencer에서 재 반응을 시행하거나, DNA 농도 측정부터 재시행 - DNA sequencer 상의 raw data에서 peak가 확인되지 않는 경우에는 PCR 수행 시, 적정 template 농도 미만이거나 template를 넣지 않았을 가능성이 있으므로 DNA 농도 측정부터 재실행 - DNA sequencer 분석 시, 특정 maker의 감도가 민감하여(pink bar 검출), 다른 dye set가 같이 검출되어 분석이 어려울 경우에는 PCR product를 희석하여 DNA sequencer에서 재 반응
교차오염	- 시료 간 교차오염이 발생하였을 경우, PCR부터 재 시행 - 2번 이상의 재 실험 및 분석을 실시하여도, 교차 오염이 계속 발견되면 DNA자원 자체의 오염으로 판단

⑦ GeneMapper ID software에서 분석한 데이터 파일을 저장할 때 실험날짜를 파일명에 입력하여 관리하면, DNA sequencer에 저장된 raw data와 비교분석할 때 편리하다.

3) RNA 자원의 정도관리

가) 정량 분석(분광흡광도법)

- ① RNA 자원의 분광흡광도를 측정 『8.6.6. 핵산자원의 정도관리-2) DNA 자원의 정도관리』참고』하여 농도 및 순도 확인한다.
- ② “RNA 순도검사 결과지[서식 8-9]”에 OD₂₆₀/OD₂₈₀, OD₂₆₀/OD₂₃₀ 측정치와 이에 대한 판정결과를 적합, 부적합, 판정불가 중 하나로 기록하고, 농도와 정도관리에 사용한 시료 양을 적는다.
 - ㄱ. OD₂₆₀/OD₂₃₀ 및 OD₂₆₀/OD₂₈₀ 결과 중 하나라도 부적합이면 “RNA 순도검사 결과지[서식 8-9]” 적합성 판정란에 “부적합”이라고 적는다.

나) RNA 완전성 검사(전기영동)

• 필요 시약 및 장비 : Agarose powder, DEPC Water, 37% 포름알데히드(Formaldehyde, 12.3 M), 몫스 완충용액(MOPS buffer, pH 7.0), 겔 로딩 완충용액(Gel loading buffer), UV transilluminator, Gel casting system, Power supply, 전자레인지, 후드(Hood)

* 몫스 완충용액: 0.4 M MOPS, 0.1 M 아세트나트륨(Sodium acetate), 0.01 M 에틸렌디아민 사초산(EDTA)

* 겔 로딩 완충용액(100 μ l 기준): 48 μ l 포름아미드(Formamide), 17.3 μ l 37% 포름알데히드, 34.7 μ l 로딩 염료>Loading dye)

* 로딩 염료: 80 μ l 10 \times 몫스 완충용액, 50 μ l DEPC Water, 50 μ l 브롬화에티듐(Ethidium bromide, 10mg/ml), 40 μ l 멸균한 글리세롤(Glycerol), 40 μ l 브로모페놀블루(Bromophenol blue, DEPC Water 이용)

(1) Agarose gel 만들기

- ① 1% agarose gel을 만들기 위해 DEPC Water에 agarose powder를 넣어 전자레인지에서 녹인다.
- ② Agarose를 녹인 용액에 10 \times 몫스 완충용액과 37% 포름알데히드를 넣어 다음 표와 같이 혼합한다.

시 약	Agarose gel의 용량(ml)		
	50	100	200
Agarose powder	0.2	1	2
DEPC Water(ml)	36	72	144
10 \times 몫스 완충용액(ml)	5	10	36
37% 포름알데히드(ml)	9	18	36

- ③ 기포가 생기지 않도록 주의하며 agarose 용액을 gel tray에 붓는다.
- ④ 후드 안에서 1시간 정도 두어 gel을 완전히 굳힌다.
- ⑤ Gel이 굳으면 comb을 제거하고, gel tray를 전기영동 tank 안에 설치한다.
- ⑥ 1× 몹스 완충용액을 전기영동 장치에 gel이 잠길 정도로 채운다.

(2) RNA 시료 준비

- ① 3 μ l의 RNA(1~5 μ g)를 준비하고 겔 로딩 완충용액을 5~10 μ l를 첨가하여 agarose gel에 loading할 RNA 시료를 만든다.
- ② RNA의 2차 구조는 정확한 전기영동을 방해하므로 RNA 시료를 55℃에서 15분간 반응시켜 1차 구조로 바꾸어준 다음 1분 동안 얼음에 식힌다.

(3) 전기영동

- ① RNA size marker, positive control, RNA 시료를 순차적으로 well에 넣는다.
- ② 전기영동 tank의 뚜껑을 닫고, RNA가 음극(-)에서 양극(+)으로 이동 할 수 있도록 전선을 연결한다.
- ③ 전기영동장치를 2시간 동안 2V로 작동시키고, 전기영동 tank 안에 위치한 도선에서 기포가 발생하는 것과 로딩 염료가 정상적으로 이동하는지를 확인한다.

(4) 결과 확인

- ① 전기영동이 끝나면 gel을 UV transilluminator로 옮긴다.
 - ② Gel 사진을 출력하고 사진파일을 저장한다.
 - ③ “RNA 완전성검사 결과지[서식 8-11]”에 RNA 분해여부와 RNA 크기를 “적합” 또는 “부적합” 기록하고, 두 가지 모두 적합일 경우에만 적합성 판정란에 “적합”이라고 적고 그렇지 않은 경우에는 “부적합”으로 기록한다.
- ㄱ. 전기영동 결과에서 끌림 현상이 관찰되거나 Positive control보다 RNA 밴드가 아래쪽에서 발견되면 RNA가 분해되었다고 판단한다.

다) RNA 완전성 검사(RNA Integrity Number, RIN값 측정)

(1) 실험 방법

- ① Agilent bioanalyzer system 매뉴얼에 따라 RIN 값을 측정한다.
- ② 결과 그래프는 출력물이나 사진 파일로 보관한다.

(2) 결과 분석

- ① RIN값을 통해 RNA 안정성을 평가한다.
- ② “RNA 완전성검사 결과지[서식 8-11]”에 RNA 분해여부를 “적합” 또는 “부적합” 적고, 옆 칸에 RIN값을 적은 다음, 두 가지 모두 적합일 경우에만 적합성 판정란에 “적합” 또는 “부적합”으로 기록한다.

8.6.7. 정도관리 결과 관리

- ① 정도관리 결과에 대한 기록은 인체유래물의 폐기까지 보관할 것을 권장한다.
- ② 단위은행은 DNA 순도 측정 검사, 혈구세포 오염검사, 조직 적절성 검사, 면역조직 화학검사, DNA 미생물오염 검사, DNA 전기영동 검사 등에 대한 결과를 BIMS 시스템에 입력하여 관리한다.



정도관리 대상자원 BIMS 등록방법(BIMS 매뉴얼 참조)

- ㉠ BIMS의 ‘스마트 검색’ 메뉴에서 ‘검색기반관리’를 선택한다.
- ㉢ 대상자원의 검색조건을 구성하고, 해당자원을 선택한 다음 ‘카트 저장’을 선택한다.
- ㉣ 신규카트를 생성하거나 기존카트에 추가할 수 있는데, 신규카트를 생성할 경우에는 신규카트명(예 : 안정성검증결과 등록용)을 입력하고 ‘확인’을 선택한다.
- ㉤ ‘스마트검색’ 메뉴에서 ‘냉동카트’로 이동해서 해당 카트의 내용을 확인한 다음, 이를 기본카트로 변경하고 ‘저장’을 선택한다.



정도관리 결과 BIMS 개별등록 방법

- ㉠ BIMS의 ‘뱅킹업무’ 메뉴에서 ‘안정성검증’을 선택한다.
- ㉢ 화면 하단의 ‘안정성 검증 추가(+)’를 선택한다.
- ㉣ 정도관리 항목 중 해당 항목(예 : 조직 적절성 검사)을 선택한다.
- ㉤ 정도관리 결과를 입력할 수 있는 창이 나타나면, 냉동카트에 담긴 자원 중 하나를 선택한 다음, 정도관리 결과를 입력한다.
- ㉥ 입력이 완료되면 화면의 우측 하단에 있는 ‘저장’을 선택하면 결과가 등록된다.



정도관리 결과 BMS 일괄등록 방법

- ㉔ 위의 정도관리 대상자원을 BMS에 등록하는 과정에서 ㉔번의 해당자원을 선택한 다음 '카트저장'을 선택하지 않고, '엑셀파일 생성(📄)'을 선택한다.
- ㉕ 생성되는 파일의 이름을 입력한 다음, '일괄처리' 메뉴에서 '다운로드센터'로 들어가서 해당파일을 확인하고 Download를 선택한다.
- ㉖ 화면하단에서 다운로드된 엑셀파일을 선택해서 대상자원을 확인한다.
- ㉗ 다시 '일괄처리' 메뉴에서 '일괄처리'를 선택하여 해당되는 정도관리 방법을 선택한 다음, 다운로드를 선택한다.
- ㉘ 화면 하단에 다운로드된 정도관리 결과 일괄등록 양식의 엑셀파일을 선택한다.
- ㉙ ㉘번의 정도관리 결과 일괄등록 양식에 ㉔번 파일의 '인체자원 : 기본키' 항목을 복사해서 붙인다.
- ㉚ 정도관리 결과 일괄등록 양식의 엑셀파일에 정도관리 결과를 입력하고 저장한다.
- ㉛ BMS의 '일괄처리' 메뉴의 '일괄처리'로 이동한 후 '외부데이터'의 '파일선택'을 누른다.
- ㉜ ㉙번에서 저장된 파일을 찾아서 '열기'를 선택한다.
- ㉝ 파일이 로드되면 '엑셀 유효성 검사'를 선택하여 오류여부를 확인한다.
- ㉞ 엑셀 유효성 검사가 완료되면 'DB 유효성 검사 및 일괄처리'를 선택한다.
- ㉟ 마지막으로 '일괄처리' 메뉴의 '처리현황판'으로 이동하여 일괄처리 완료 확인을 한다.

[별첨 8-1] 채혈관 종류 및 특징

채혈 tube 종류	마개 색깔	용도	특징	
Serum separating tube(SST)		주황색	생화학 검사, 혈청자원 수집	응고 활성화제 (Silica clot activator)와 분리 겔 포함
Plain tube		붉은색	생화학, 혈액은행, 면역검사, 혈청자원 수집	항응고제/첨가제 불포함
Ethylenediamine tetra-acetic acid(EDTA) tube		보라색	혈액세포수/혈구 형태 검사, 혈장/연막자원 수집	K2 EDTA Tube : 액상형태 K3 EDTA Tube : 분말형태
Sodium citrate tube		파란색	혈액응고 검사, 혈장/연막자원 수집	칼슘과 결합하여 항응고 작용
Heparin tube		녹색	Amino acid, Organic acid, 염색체검사, 중금속 검사 등 화학검사	강한 항응고작용
Sodium fluoride / Lithium iodoacetate tube		회색	혈당 검사	해당작용 방지
Acid Citrate Dextrose(ACD) tube		노란색	혈액은행 관련검사, HLA phenotyping, DNA and paternity testing, 유전체 DNA 연구목적 검사	-

참고자료

참고자료 : 녹십자의료재단. (2014). 2014 녹십자의료재단 검사안내. 경기도: 녹십자의료재단.

[별첨 8-2] 혈액 채취 시 임상화학검사결과에 영향을 주는 요인

1) 용혈

혈관에 문제가 있거나 주사바늘이 너무 작은 경우, 혈액을 채혈관에 넣을 때 압력을 세게 가한 경우, 채혈하는데 시간을 오래 들인 경우, 혹은 알코올이 마르기 전에 채혈한 경우에 발생하고, 이는 아래 표와 같은 검사 결과에 영향을 줄 수 있다.

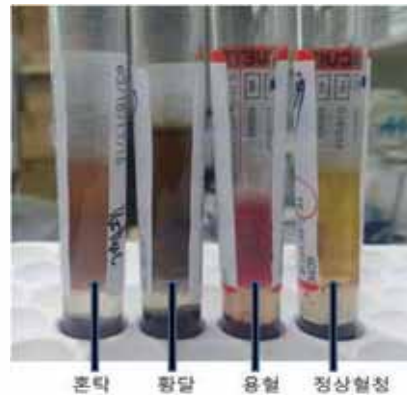
검사 대상	적혈구/혈청 농도 비	1% 적혈구 용혈 시 혈청 내 농도 변화(%)
LD	160 : 1	+272.0
AST	40 : 1	+220.0
Potassium	23 : 1	+24.4
ALT	6.7 : 1	+55.0
Glucose	0.82 : 1	-5.0
Inorganic phosphate	0.78 : 1	+9.1
Sodium	0.11 : 1	-1.0
Calcium	0.10 : 1	+2.9

참고자료

을지병원. (2007). 검사 의뢰 지침. 서울 : 을지병원.

2) 황달

빌리루빈 농도가 25mg/L 이상이면 알부민(HABA 검사법), 콜레스테롤(Ferric chloride 시약), 총 단백(Biuret 검사법) 측정에 영향을 줄 수 있다.



3) 고지혈증

중성지방이 400mg/dl 이상인 경우에 유화(Lactescence) 현상이 일어나 amylase, urate, urea, CK, 빌리루빈, 총 단백 측정에 간섭현상을 일으킬 수 있다.

4) 항응고제

채혈관에 포함된 항응고제/첨가제는 다음과 같이 검사결과에 영향을 줄 수 있다

항응고제/첨가제	검사항목	영향
EDTA	Alkaline phosphate	Inhibits
	Creatine kinase	Inhibits
	Calcium and iron	Decrease
	PT and PTT	Increase
	Sodium and potassium	Increase
Oxalate	Acid phosphatase	Inhibits
	Alkaline phosphatase	Inhibits
	LDH	Inhibits
	Calcium	Decrease
	Sodium and potassium	Increase
	Cell morphology	Distorts
Citrate	ALT, AST	Inhibits
	Alkaline phosphatase	Inhibits
	Acid phosphatase	Stimulates
	Calcium	Decrease
	Sodium and Potassium	Increase
Heparin	Triiodothyronine, Thyroxime	Increase
	PT and PTT	Increase
	Wright's stain	causes blue background
Fluorides	Acid phosphatase	Decrease
	Alkaline phosphatase	Decrease
	Creatine kinase	Decrease
	ALT, AST	Decrease
	Cell morphology	Distorts

5) 기타

혈액농축, 혈액희석 등도 검사결과에 영향을 줄 수 있으며, 채혈하기 전 15~20분 동안은 누워 있는 것이 좋고 적당한 속도로 채혈하여 채혈된 혈액에 거품이 생기지 않도록 한다. 화상, 흉터, 문신부위, 혈종부위, 부종부위의 채혈은 금하며 압박띠를 너무 오랫동안 묶어 놓으면 혈액농축 때문에 측정치를 높일 수 있다. 항응고제가 들어있는 채혈관을 사용할 경우 적절한 순서(Plain→Citrate→SST→Heparin→EDTA→Antiglycolytic)대로 채혈하여야 하고 잘 혼합하여야 한다. 혼합이 잘 안되어 응고가 생긴 경우 혈구세포 수 검사에 오류가 있을 수 있으며 자동화 장비에 장애를 일으킬 수 있다.

[별첨 8-3] 인체유래물의 특징

종 류	특 징
혈장(Plasma)	<ul style="list-style-type: none"> - 혈액 속의 유형성분인 적혈구, 백혈구, 혈소판 등을 제외한 액체 성분으로 담황색을 띠는 중성의 액체이다. - 전체 혈액의 약 55% 차지한다. - 섬유소원을 포함하고 있는 것이 혈청과 다르다.
혈청(Serum)	<ul style="list-style-type: none"> - 혈장에서 섬유소원을 제거한 나머지이다. - 전체 혈액의 약 55%를 구성한다.
연막 (Buffy coat)	<ul style="list-style-type: none"> - 전혈을 원심분리했을 때 생기는 백혈구와 혈소판을 포함하는 혈액의 한 분획이다.
Peripheral Blood Mononuclear Cell(PBMC)	<ul style="list-style-type: none"> - 전혈을 분리했을 때 생기는 백혈구와 혈소판을 포함하는 혈액의 분획층에서 분리되는 세포이다.
요(Urine)	<ul style="list-style-type: none"> - 요는 순환혈액이 신장에서 여과되어 나오는 수분과 노폐물로서 체내 신진대사의 중간 및 최종산물이 포함되어 있는 액체이다. - 90% 이상 물로 구성되어 있으며 다음으로 요소가 대부분을 차지하고 있고 정상 pH는 보통 약산성인 6.0이다.
뇌척수액 (Cerebrospinal fluid)	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌척수액은 뇌와 척수를 둘러싸고 있으며, 맑고 투명하고 중추 신경계의 완충 및 윤�활작용을 하는 액체이다. - 주로 뇌실에서 만들어지며 대뇌와 척수를 연결하는 뇌간에 있는 통로를 통해 척수 쪽으로 내려가며, 주위 조직에 스며들어 중추신경계 밖으로 나간다. - 혈액과 비슷한 약알칼리성이나 적혈구는 없고 혈액에 비해 단백질과 지방도 적다.
기관지폐포세척액 (Broncho-Alveolar lavage)	<ul style="list-style-type: none"> - 기관지경을 이용하여 중간크기 구역 기관지에 들어간 다음, 식염수를 폐포 공간에 주입하여 얻을 수 있는 세포와 유기물들의 혼합액이다. - 비교적 안전하고 적은 침습적 방법으로 기관지 내 세포와 면역학적 성분 물질을 얻을 수 있어 질환의 진행 및 상태를 비교적 가깝게 유추할 수 있게 해준다.
복수(Ascites)	<ul style="list-style-type: none"> - 정상인은 약 50ml 정도의 여출액을 가지고 있으며 이보다 병적으로 많은 양의 복수가 축적되면 복강 천자를 통하여 채취된 복수를 분석해야 한다.
담즙(Bile)	<ul style="list-style-type: none"> - 담즙은 간에서 생성된 후 담관계로 배설되어, 담낭에서 6-10배로 농축된다. 담즙의 배출 상황이나 그 속의 물질의 양, 세포성분, 결정 세균 등을 검사함으로써 간담도계의 질환을 진단할 수 있다.
흉수(Pleural Fluid)	<ul style="list-style-type: none"> - 흉수는 벽측 흉막에 분포하고 있는 모세혈관에서 유래된 혈장 여과액으로, 혈장 정수압, 혈장 교질삼투압 및 모세혈관 투과성 등에 의하여 지속적으로 생산되며 폐포 흉막에 분포되어 있는 림프관, 소장맥을 통하여 재흡수된다. 이 같은 생산과 재흡수의 균형이 깨져 병적으로 증가하여 다량의 체액이 고였을 경우 흉막유출(Pleural effusion)이라고 한다.

[별첨 8-4] 조직자원의 종류 및 정의

1) 조직자원

- 환자로부터 수술이나 생검을 통해 얻어진 조직을 말한다. 위, 대장, 폐, 간, 췌장, 신장, 방광, 피부, 연부 조직 등 신체를 이루고 있는 모든 조직은 자원화 할 수 있다.
- 조직자원은 종양성 조직과 비종양성 조직으로 나뉠 수 있으며 종양성 조직의 경우는 악성종양과 양성종양으로 나뉜다. 한 검체로부터 종양부위와 정상부위에서 조직을 채취하여 짝을 이룬 자원으로 보관하고 종양조직만 채취된 경우는 종양조직만 수집하여 보관한다. 악성종양의 경우 종양이 처음 발생한 부위인 원발 주위뿐만 아니라 전이된 부위나 치료 후 얻어진 검체 등을 함께 수집할 수 있다. 비종양성 조직은 반응성 증식 병변이나 염증성 병변 등 적출된 모든 조직이 수집 가능하며 예를 들어, 결절성 증식이 동반된 갑상선, 전립선 비대증 등도 수집 대상이 될 수 있다.

2) 신선동결조직

- 채취하여 바로 급속 냉동시킨 조직을 말한다.

3) OCT 포매조직

- OCT 포매제를 조직에 침투시킨 후 냉동시키는 방법을 말한다.

4) 파라핀 포매조직

- 조직을 포르말린에 고정한 후 파라핀을 침투시켜 포매하여 블록을 제작한 것을 말한다. 파라핀 포매조직은 TMA를 포함한다.

5) TMA(Tissue MicroArray)

- 여러 개의 파라핀 포매조직에서 punching하여 작은 크기로 조직을 얻어 하나의 블록에 재조합하여 한 번의 검사로 여러 케이스를 검사하고자 만든 블록을 말한다. 1~5mm의 다양한 크기의 core로 재조합이 가능하다.

[별첨 8-5] 인체자원 접수파일 양식

구 분	설 명	필수여부	비 고
프로젝트명	코호트사업명	필수	시스템 자동부여
제공사식별자	기탁자부여번호(식별번호)	필수	
제공사바코드	제공사bCODE	필수	시스템 자동부여
성명	기증자(환자) 이름	필수	개인정보 보호를 위해 앞 2자만 입력, 외자이름일 경우 1자만 입력
성별	기탁자 성별	필수	남자, 여자, 모름 중 기재
생년월일	기증자 생년월일	필수	생년월(필수), 일(선택)
참여일자	기증자 코호트사업 참여일자	필수	YYYYMMDD
진단일자(1)	기증자 진단일	선택	YYYYMMDD
진단코드(1)	기증자 진단코드	선택	KCD-6
진단일자(2)	기증자 진단일	선택	YYYYMMDD
진단코드(2)	기증자 진단코드	선택	KCD-6
진단일자(3)	기증자 진단일	선택	YYYYMMDD
진단코드(3)	기증자 진단코드	선택	KCD-6
수술일자(1)	기증자 수술일	선택	YYYYMMDD
수술코드(1)	기증자 수술코드	선택	
수술일자(2)	기증자 수술일	선택	YYYYMMDD
수술코드(2)	기증자 수술코드	선택	
수술일자(3)	기증자 수술일	선택	YYYYMMDD
수술코드(3)	기증자 수술코드	선택	
임상병기분류 T	pT Stage	선택	
임상병기분류 N	pN Stage	선택	
임상병기분류 M	pM Stage	선택	
임상병기분류 버전		선택	
그룹번호	자원의 Follow-up 그룹번호	필수	시스템 자동부여
보관박스규격		필수	시스템 자동부여
자원종류코드	자원명	필수	시스템 자동부여
자원상세코드		필수	시스템 자동부여
농도		필수	DNA(농도), LCL, PBMC 등 세포자원 (세포수) 해당

구 분	설 명	필수여부	비 고
자원채취일자	기증자에게 자원을 채취한 일자	선택	YYYYMMDD
자원동결일자	구, Freezing date	필수	buffy coat, LCL, PBMC 등 세포자원 해당, YYYYMMDD
은행접수일자	접수파일에 기재된 접수일자	필수	YYYYMMDD
SPREC		선택	
시작박스바코드	구, 박스 시작번호	필수	동일한 접수파일 내 박스바코드 시작, 마지막번호는 연속된 바코드 번호 기입
마지막박스바코드	구, 박스 마지막번호	필수	
분주개수	기증자에게 발행된 자원 vial 의 개수	필수	시스템 자동부여(제작된 자원수와 발행한 자원수가 다를 경우 제작된 자원수를 기재)
정도관리시행자		필수	
정도관리시행일자		필수	YYYYMMDD
DNA 순도 (260/230)	구, R230	필수	DNA 자원만 해당
DNA 순도 (260/280)	구, R280	필수	DNA 자원만 해당
DNA 분해여부	구, GEL_RESULT	필수(10%)	DNA 자원만 해당
Bacteria 오염여부	구, 박테리아 오염여부	필수(10%)	DNA, 세포자원(LCL, PBMC 등)만 해당
참조번호(1)		선택	
참조번호(2)		선택	
참조번호(3)		선택	
참조번호(4)		선택	
참조번호(5)		선택	
분주전자원량	구, 분주 전 총 부피, 분주 전 총질량	필수	

[서식 8-1] 인체유래물등의 기증 동의서(생명윤리법 시행규칙[별지 제41호서식])

인체유래물등의 기증 동의서

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

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

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

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

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

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(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

[서식 8-5] 조직 슬라이드 정도관리 결과지(TMA)

조직 슬라이드 정도관리 결과지(TMA)

자원 bCODE			시행 일자		
TMA 제작 방식	코어 크기: mm		병리 진단		
	코어 수: 정상 개		장기		
	종양 개				
	총 개				
TMA 방향	<input type="checkbox"/> 있음		박절 시	정상	개
표시 서식	<input type="checkbox"/> 없음			분실된	종양
판독 조직 종류	<input type="checkbox"/> 종양 조직		코어의 수	총	개
	<input type="checkbox"/> 정상 조직				
	<input type="checkbox"/> 비종양성 병변 조직				
판독 결과 (종양조직)	종양 포함 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 부정확	판독 결과 (정상조직)	고정 상태 (파라핀 고정 조직)	<input type="checkbox"/> 양호 <input type="checkbox"/> 부적절 <input type="checkbox"/> 기타:
	고정 상태	<input type="checkbox"/> 양호 <input type="checkbox"/> 부적절 <input type="checkbox"/> 기타:		종양 오염 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 부정확
	진단 불일치율	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음		간질 내 염증반응	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 부정확
	조직의 오염 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 기타:		간질 내 섬유화	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 부정확
	심한 과사가 동반된 코어 존재 유무	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 기타:		세포 화생	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 부정확
	종양의 세포외 점액소가 많	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 기타:		세포 이형성 유무	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 부정확
	존재 유무	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 기타:		기타 조직 오염	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 부정확
	부적절 코어	종양: / 정상: /		코어	기타 변화
적절성 판정			병리 의사 이름 및 서명	이름:	(서명)

[서식 8-6] 면역조직화학염색 결과지(일반)

면역조직화학염색 결과지(일반)

자원 bCODE		시행 일자	
장기 및 병리 진단		자원 채취일	
		고정액	
검사 항체		고정 시간	
면역 조직 화학 염색 방법		전처리 방법	
판독 결과		진단용 면역 염색 결과나 이전 염색 결과	
면역 염색 시행자 (연구원/병리사)	성명: 서명:	판독의	성명: 서명:
적절성 판정		판정인	성명: 서명:
비 고			

[서식 8-7] 면역조직화학염색 결과지(TMA)

면역조직화학염색 결과지(TMA)

TMA 번호 (자원 bCODE)		시행 일자	
병리 진단		면역 염색 방법	
검사 항체		전처리 방법	
면역 조직 화학 염색 방법		염색 시행 연구원	성명: 서명:
판독 결과	양성: / 코어 음성: / 코어	진단용 면역 염색 결과나 이전 염색 결과	양성: / 코어 음성: / 코어
검사 결과 불일치 코어	/ 코어 (%)	판독의	성명: 서명:
적절성 판정		판정인	성명: 서명:
비고			

인수전 및
표준관리

[서식 8-8] DNA 순도검사 결과지

DNA 순도검사 결과지

- * 정도관리 대상 : DNA 자원 , 조직자원 (조직명), 기타
- * 적합성 판정 : 적합, 부적합, 판정불가 중 하나 표기

No.	식별번호	자원 bCODE	OD ₂₆₀ / OD ₂₃₀	OD ₂₆₀ / OD ₂₈₀	적합성 판정	농도 (ng/μl)	사용량 (μl)	검사일	검사자

[서식 8-9] RNA 순도검사 결과지

RNA 순도검사 결과지

- * 정도관리 대상: RNA 자원 , 조직자원 (조직명), 기타
- * 적합성 판정: 적합, 부적합, 판정불가 중 하나 표기

No.	식별번호	자원 bCODE	OD ₂₆₀ / OD ₂₃₀	OD ₂₆₀ / OD ₂₈₀	적합성 판정	농도 (ng/μl)	사용량 (μl)	검사일	검사자

8 수적 및
표준관리

[서식 8-11] RNA 완전성검사 결과지

RNA 완전성검사 결과지

- * 정도관리 대상: RNA 자원 , 조직자원 (조직명), 기타
- * 완전성 검사방법: 전기영동법 , RIN 값 측정
- * 적합성 판정: 적합, 부적합, 판정불가 중 하나 표기

No.	식별번호	자원 bCODE	RNA 분해여부	RNA 크기/RIN	적합성 판정	농도 (ng/μl)	사용량 (μl)	검사일	검사자

8 수질 및
보존관리

인체유래물은행 표준운영지침

09

기탁관리

09

기탁관리

9.1 기본 원칙

- ① 단위은행은 인체유래물연구자가 보유하고 있던 인체자원을 기탁 받거나, 자원 기탁자와 사전협의를 통해 인체자원의 수집, 보관, 이용에 관한 절차 및 권한 등을 정한 다음, 그에 따라 수집된 인체자원을 기탁 받을 수 있다.
- ② 단위은행에 기탁 된 인체자원은 공공목적으로 분양함을 기본원칙으로 한다.
- ③ 단위은행장은 인체자원의 기탁에 관한 지침을 마련하여 운영할 수 있으며, 아래의 사항을 지침에 포함시킬 수 있다.
 - ㄱ. 해당 단위은행에 기탁할 수 있는 인체유래물의 종류 및 품질기준
 - ㄴ. 기탁에 관한 절차
 - ㄷ. 기탁자원의 정도관리 방법
 - ㄹ. 기탁자에 대한 인체자원 우선분양 범위 및 기간

9.2 사전협의를 의한 수집 및 기탁

9.2.1. 일반사항

- ① 단위은행은 신규로 인체자원 수집이 가능한 기탁자(소속병원 또는 타병원 의료인)와 업무 협의를 통해 인체자원을 수집할 수 있다.
- ② 기탁자가 기증자의 동의서 구득, 인체유래물 채취, 임상·역학정보 수집을 담당하고, 단위은행은 수집된 인체자원을 전달받아 처리, 보관, 분양할 수 있으며, 이러한 경우를 사전협의를 의한 수집 및 기탁으로 본다.
- ③ 사전협의를 의해 기탁된 인체자원에 대한 처리, 보관 및 분양에 대한 권한은 단위은행이 갖는다.

9.2.2. 업무 절차

1) 사전 협의

- ① 단위는행장은 인체자원 수집을 담당할 기탁자와 다음의 사항에 대한 사전협의 과정을 진행하여야 하며, 합의된 내용에 대해서는 인체자원 기탁협약서(서식 9-1 참조)를 작성하여 보관하여야 한다.
 - ㄱ. 인체자원 기탁에 관한 사항(수집 기간, 인체유래물의 종류와 양, 채취 및 이송)
 - ㄴ. 단위는행에 제공하는 동의서 및 임상·역학정보 항목
 - ㄷ. 기탁자원 소유권에 관한 사항
 - ㄹ. 분양우선권에 관한 사항
 - ㅁ. 그 밖에 단위는행장이 필요하다고 판단하는 사항
- ② 기탁자가 기탁한 인체자원에 대한 분양우선권을 요구할 경우에는 우선분양 범위 및 기간을 정하고, 이를 인체자원 기탁협약서에 기록한다(예 : 국립중앙인체자원은행의 경우, 우선분양 범위 및 기간을 30%, 3년 이내로 규정하고 있다).
 - ㄱ. 단위는행은 인체자원 분양우선권을 가진 기탁자의 경우에도 분양심의 절차를 거쳐 분양신청의 적절성을 판단하여 분양여부를 결정하여야 한다『11. 분양관리 참조』.

2) 인체자원 수집 및 관리

- ① 단위는행장은 기탁자가 수집한 인체자원을 신속정확하게 전달받을 수 있는 체계를 마련하여야 한다.
- ② 단위는행장은 기탁자에게 관련 지침(『8.2. 동의서 확보』, 『8.3. 인체유래물 채취 및 이송』 참조)을 전달하여, 지침에 따라 인체자원이 확보될 수 있도록 하여야 한다.
- ③ 단위는행으로 이송된 인체자원은 지침(『8. 수집 및 보존관리』)에 따라 처리·관리하도록 한다.

9.3 인체유래물연구자의 보유자원 기탁

9.3.1. 일반사항

- ① 인체유래물연구자가 연구를 위해 수집한 인체자원을 더 이상 활용 또는 보관할 필요가 없거나, 부득이한 사정으로 인하여 인체자원을 보존할 수 없는 경우 기관위원회 심의를 거쳐 단위은행에 기탁할 수 있다.

▶ 생명윤리법 제37조제1항에 따라 인체자원을 제3자에게 제공하는 것에 대해 기증자에게 서면동의를 받은 경우에 한한다.

- ② 단위은행은 기탁자가 보유하고 있는 인체자원을 기탁 받는 경우 다음의 사항을 확인하여 기탁승인여부를 결정할 수 있다.

- ㄱ. 기관위원회 심의여부
- ㄴ. 동의서 유무
- ㄷ. 인체자원 수집, 제작, 보관 및 관리 등에 관한 정보*
 - * “인체유래물등(검사대상물) 관리대장[서식 9-2]” 포함
- ㄹ. 정도관리 결과 및 품질을 확인할 수 있는 자료 등

- ③ 기탁자로부터 기탁된 인체자원에 대한 처리, 보관 및 분양에 대한 권한은 단위은행이 갖는다.

9.3.2. 업무 절차

1) 인체자원 기탁신청 및 처리

- ① 단위은행은 인체자원을 기탁하고자 하는 기탁자에게 다음의 기탁신청 서류를 공문과 함께 제출 받는다.

- ㄱ. 자원기탁신청서[서식 9-3]
- ㄴ. 기관위원회 심의서(인체자원의 이관에 대한 심의 결과서)
- ㄷ. 동의서 원본 또는 사본(개인정보 익명화)
- ㄹ. 개인정보 수집·이용 동의서[서식 9-4]

ㄱ. 자원수집·관리 SOP

ㄴ. 정도관리결과

- ② 단위는행은 기탁신청 서류를 검토하여 미흡하거나 문제가 되는 부분이 없으면 기탁신청서를 접수하고 “자원기탁신청서[서식 9-3]”에 접수번호, 접수일, 접수자를 기입한 다음, “기탁신청 관리대장[서식 9-5]”에 해당 사항을 기록한다.
- ③ 단위는행장은 다음의 사항을 고려하여 인체자원 기탁신청 승인여부를 결정한다. 이때 기탁신청 심의 위원회를 구성하여 승인여부를 결정할 수 있다.
 - ㄱ. 기탁자원의 연구 활용가치 및 품질
 - ㄴ. 단위는행의 인체유래물 저장장비 여유 공간
 - ㄷ. 그 밖에 단위는행장이 정한 사항
- ④ 기탁여부가 결정되면 기탁자에게 결과를 통보한다.
- ⑤ 단위는행장과 기탁자는 인체자원 기탁 전에 “자원기탁이전협약서[서식 9-6]”을 작성하여 인체자원 기탁에 대한 협약을 체결한다. 이때 협약서 2부를 작성하여 단위는행장과 기탁자가 각각 1부씩 보관한다.
- ⑥ 단위는행은 자원기탁이전협약이 완료된 이후에 자원을 기탁 받는다.

2) 인체자원 기탁 전 준비사항

- ① 단위는행 자원관리자는 인체유래물 보관용기와 자원박스에 붙일 수 있는 바코드리벨을 출력하여 기탁자에게 전달하고, 인체자원 접수파일[별첨 8-5] 작성 요령을 설명하도록 한다.
- ② 단위는행 자원관리자는 기탁자와 인체자원 전달 일정을 협의하고, 기탁자로부터 “인체자원 기탁 및 접수 확인서[서식 9-7]”와 인체자원 접수파일을 제공받아 오류 사항을 검토하도록 한다.
- ③ 인체자원 기탁 및 접수 확인서와 인체자원 접수파일에 오류사항이 없을 경우에는, 정해진 일정에 맞추어 인체자원을 기탁 받는다.

3) 인체자원 접수(이송 및 검수 포함)

- ① 기탁자는 인체자원을 단위은행으로 이송할 때, 다음의 서류 및 파일을 함께 전달하여야 한다.
 - ㄱ. 인체자원 기탁 및 접수 확인서(기탁자 서명 포함)
 - ㄴ. 동의서 원본 또는 사본
 - ㄷ. 임상·역학정보 파일
 - ㄹ. 인체유래물등(검사대상물) 관리대장[서식 9-2]
- ② 기탁자가 인체자원을 이송할 때에는 자원의 품질저하 방지를 위하여 드라이아이스 등의 냉매를 이용하여 적정온도를 유지하여야 하며, 단위은행의 자원관리자는 인체자원 이송상태를 확인하여야 한다.
- ③ 단위은행 자원관리자는 운송된 인체자원을 드라이아이스 등의 냉매를 이용하여 적정온도를 유지한 상태에서 아래의 사항에 대한 검수를 진행한다.
 - ㄱ. 보관용기와 자원박스에 붙어있는 바코드라벨의 인쇄 및 접착상태
 - ㄴ. 인체자원 기탁 및 접수 확인서에 기재된 인체유래물의 제공자bCODE 및 박스bCODE와 실물자원 정보 일치여부
 - ㄷ. 인체자원 기탁 및 접수 확인서에 기재된 인체유래물의 바이알 수와 운송된 실물의 바이알 수 일치여부
- ④ 단위은행 정보관리자는 인체자원 기탁 및 접수 확인서에 기재된 내용과 수령한 임상·역학정보 내역의 일치 여부를 확인하는 검수를 진행한다.
- ⑤ 검수결과 이상이 없으면, 인체자원 기탁 및 접수 확인서에 단위은행 담당자와 기탁자원을 운송한자가 서명을 한 다음 단위은행장의 서명을 받아 1부 복사하여 원본은 단위은행이 보관하고, 복사본은 기탁자가 보관하도록 하며, 이때 인체자원 접수가 완료된 것으로 본다.
- ⑥ 검수과정에서 이상이 발견되면, 기탁자원의 접수가 불가함을 알리고, 정정조치 후 다시 접수하도록 요청한다.

4) 기탁자원의 BIMS 등록

- ① 단위은행 자원관리자는 기탁 받은 인체유래물을 초저온냉동고에 임시 저장하고 인체자원 접수파일을 BIMS에 일괄접수하여 등록한다.
- ② 등록 후에는 인체유래물별로 위치가 제대로 지정되었는지 확인해야 한다『8.5.1. 자원 일괄접수' 참조』.

5) 인체유래물 검수 및 저장

- ① BIMS에 등록된 인체유래물 중 무작위 표본 10%(바이알 기준) 선발하여 다음의 사항을 검수한다.
 - ㄱ. 인체유래물의 누출 및 용기손상
 - ㄴ. 인체유래물의 양
 - ㄷ. 인체자원 접수파일과 실물자원의 위치정보 및 제공자bCODE 일치여부



자원검수 방법

- ㉠ BIMS의 '뱅킹업무' 메뉴에서 '자원검수'를 선택한다.
- ㉡ '위치지정 네비게이터'를 선택하고 검수대상 자원박스를 선택한다(예 : 'LF001 > FR002 > SB001' 박스 선택)
- ㉢ 기본 수량을 선택한 후 확인을 누른다(예 : 5%).
- ㉣ 화면에 박스 내 검수대상 자원이 표시되어 보인다.
- ㉤ 실제 검수할 실물자원을 냉동고에서 꺼내서 바코드로 리딩하면, 일치하는 자원은 '파란색'으로, 일치하지 않은 자원은 '빨간색'으로 표시된다.
- ㉥ 만일, 검수과정 중에 불일치 자원이 발생되면 '미일치 넘기기'를 선택한다.
- ㉦ '일괄접수'의 경우에는 동일 접수파일에 함께 접수된 자원박스는 검수리스트에 같이 보이게 되며, 하나의 박스를 검수하고 나서 다른 박스를 지정하여 검수를 진행할 수 있다.

- ② 오류가 발견되지 않으면 BIMS에 지정된 저장위치에 인체유래물을 저장한다.
- ③ 만일 검수과정에서 오류사항이 발견되면 오류자원이 포함된 박스 전체에 대한 검수를 수행한다. 전체 오류건수가 5% 미만일 경우에는 단위은행 자원관리자가 오류를 정정하고, 오류건수가 5% 이상일 경우에는 기탁자에게 전체 자원을 반송하여 오류 수정 후에 다시 접수하도록 조치할 수 있다.

- ㄱ. 인체유래물을 반송할 경우에는 “인체자원 반송 확인서[서식 9-8]”을 작성하여 1부 복사한 다음, 원본은 단위은행이, 사본은 기탁자가 보관한다.
- ㄴ. 반송자원에 대해서는 BIMS에 등록된 모든 정보를 삭제하여야 한다.

6) 임상·역학정보 검수 및 저장

- ① 인체자원 접수파일의 BIMS 등록이 완료되면, 단위은행 정보관리자는 BIMS에 등록된 인체유래물 정보와 임상·역학정보의 일치여부에 대한 유효성 검사(나이, 성별, 성명, 식별번호)를 시행한다.
- ② 유효성 검사에서 이상이 발견되지 않으면, 정보관리실에 설치된 컴퓨터에 임상·역학정보를 저장하여 관리한다.
- ③ 유효성 검사에서 불일치 정보가 발견되면, 해당사항에 대해 기탁자에게 전달하고 정보 확인 및 정정을 요청한다.

7) 인체유래물 정도관리

- ① 단위은행장은 기탁 받은 인체유래물에 대한 무작위 추출표본에 대해 『8.6. 정도관리』 지침에 따라 아래와 같이 정도관리를 시행할 수 있다.

자원종류	검사 대상	정도관리 항목	품질 기준
DNA/RNA	20%	순도 측정	1.6 이상
		완전성 검사	분해 없음
세 포	20%	생존율	50% 이상
신선동결조직	10%	순도 측정	1.6 이상
		완전성 검사	분해 없음
파라핀/OCT포매조직	10%	순도 측정	1.6 이상
		완전성 검사	분해 없음
		조직적질성 판정	[8.6.4. 조직자원의 정도관리] 부분 참조

- ② 정도관리 결과, 대상자원의 50% 이상이 품질기준에 미치지 못 할 경우에는 전체 자원에 대한 기탁취소를 할 수 있다.

[서식 9-1] 인체자원 기탁협약서

인체자원 기탁협약서

○○대학교병원 인체자원은행과 ○○○(소속 기관명)의 ○○○는 인체자원 기탁에 관해 다음과 같이 계약을 체결한다.

제1조 (인체자원 수집)

(1) ○○○는 ○○대학교병원 인체자원은행에서 제공한 지침에 따라, 20○○년 ○월 ○일부터 20○○년 ○월 ○일까지 기증자로부터 인체유래물등의 기증 동의를 구득하여 아래에 해당하는 인체유래물을 채취한 다음, ○○대학교병원 인체자원은행으로 신속히 전달한다.

1. 기탁하는 인체유래물

가. 기탁 건(명)수 :

나. 인체유래물 종류 :

(2) ○○○는 채취한 인체유래물에 대한 다음의 임상·역학정보와 동의서 원본 또는 사본 등을 ○○대학교병원 인체자원은행에 제공한다.

1. 제공하는 임상·역학 정보 항목 :

2. 기타 제공정보 항목 :

제2조 (소유권) 인체자원에 대한 소유권은 ○○대학교병원 인체자원은행이 갖는다.

제3조 (분양)

(1) ○○대학교병원 인체자원은행장은 기탁 받은 인체자원을 공익을 목적으로 연구자들에게 분양하며, 분양시점은 기탁되는 즉시 시행한다.

(2) ○○대학교병원 인체자원은행장은 기탁 협약이 체결된 직후로부터 기탁받은 인체자원의 ()% 이내에서 ()년간 기탁자에게 분양우선권을 부여하며, 우선권이 만료되면 분양우선권이 부여된 자원도 공공분양 대상으로 전환된다.

(3) ○○대학교병원 인체자원은행장은 분양우선권이 부여된 자원도 분양심의를 통해 분양신청의 적절성 등을 판단하여 분양여부를 결정한다.

제4조 (계약의 변경) 본 계약의 내용은 ‘○○대학교병원 인체자원은행장’과 ‘○○○’의 서면 합의에 의하여 유효하게 변경 될 수 있다.

제5조 (계약의 효력) 본 계약의 효력은 계약 당사자가 서명·날인한 이후에 유효하고, 계약서는 원본 2부를 작성하여 ‘○○대학교병원 인체자원은행장’과 ‘○○○’가 각각 1부씩 보관한다.

년 월 일

○○대학교병원 인체자원은행장: (서명)

○○○(소속 기관명): (서명)

[서식 9-3] 자원기탁신청서

접수번호	접수일	접수자
※	※	※

자원기탁신청서

1. 신청자 정보

성명		전화번호	
소속		핸드폰번호	
부서		팩스	
주소		이메일	

2. 자원정보

전체 기탁 명수	예) 100명				
기탁자원 종류, 수량 및 저장온도	자원 종류	명수	수량(vial)	분주량	보관온도(°C)
	예) DNA	예) 100	예) 300	예) 30 μ g/vial	예) -70
정보제공	<input type="checkbox"/> 자원정보 <input type="checkbox"/> 역학정보 <input type="checkbox"/> 임상정보 <input type="checkbox"/> 동의서 정보 <input type="checkbox"/> 기타 ()				
기본 설문항목					
검사항목 (임상·역학 정보 확보항목)					

[서식 9-7] 인체자원 기탁 접수 확인서

인체자원 기탁 및 접수 확인서					
기탁자	소속		이름	(인)	
	주 소				
	전화번호		팩스번호		
	전자우편				
단위은행	은행명		은행장	(인)	
	주 소				
	전화번호		팩스번호		
	전자우편				
1. 인체유래물(접수파일 포함)					
자원종류	명수	바이알 수	제공자bCODE (처음~맨 끝 번호)	박스bCODE (처음~맨 끝 번호)	비고
총 명 (box/ vial)					
2. 임상·역학정보					
자료 종류	역학정보 <input type="checkbox"/> , 임상정보 <input type="checkbox"/>				
파일 종류	한글 <input type="checkbox"/> , 엑셀 <input type="checkbox"/> , MS Word <input type="checkbox"/> , 기타 ()				
저장매체 종류	CD <input type="checkbox"/> , USB <input type="checkbox"/> , 기타 ()				
자료건(명) 수					
자료 항목 수					
필수항목 종류					
기타					
상기의 인체자원을 기탁·접수함을 확인합니다. <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> 년 월 일 인체자원 운송자: (인) 인체유래물 접수자: (인) 임상·역학정보 접수자: (인) </div>					

[서식 9-8] 인체자원 반송 확인서

인체자원 반송 확인서					
기탁자	소속			이름	(인)
	주 소				
	전화번호			팩스번호	
	전자우편				
단위은행	은행명			은행장	(인)
	주 소				
	전화번호			팩스번호	
	전자우편				
1. 인체유래물(접수파일 포함)					
자원종류	명수	바이알 수	제공자bCODE (처음~맨 끝 번호)	박스bCODE (처음~맨 끝 번호)	비고
총 명 (box/ vial)					
2. 임상·역학정보					
자료 종류	역학정보 <input type="checkbox"/> , 임상정보 <input type="checkbox"/>				
파일 종류	한글 <input type="checkbox"/> , 엑셀 <input type="checkbox"/> , MS Word <input type="checkbox"/> , 기타 ()				
저장매체 종류	CD <input type="checkbox"/> , USB <input type="checkbox"/> , 기타 ()				
자료건(명) 수					
자료 항목 수					
필수항목 종류					
기타					
상기의 인체자원을 반송했음을 확인합니다. 년 월 일 인체유래물 관리자: (인) 임상·역학정보 관리자: (인) 반송자원 수령자: (인)					

인체유래물은행 표준운영지침

10

폐기관리

10 폐기관리

10.1 일반사항

- ① 단위은행장은 다음의 법 규정을 근거로 하여 인체유래물 폐기관리가 진행될 수 있도록 관리한다.
 - ㄱ. 생명윤리법 제39조, 제44조제3항 및 동법 시행규칙 제15조, 제36조
 - ㄴ. 폐기물관리법 제13조제2항
 - ㄷ. 개인정보 보호법 시행령 제16조
- ② 단위은행장은 인체유래물의 폐기과정에서 기증자의 권리 및 개인정보가 최우선으로 보호되도록 조치하여야 한다.
- ③ 단위은행에서 보관하고 있는 인체유래물을 폐기할 수 있는 경우는 다음과 같다.
 - ㄱ. 기증자의 요청이 있을 경우
 - ㄴ. 동의서의 인체유래물 보존기간이 경과한 경우
 - ㄷ. 인체유래물 품질에 이상이 발견된 경우
- ④ 기증자가 인체유래물 폐기를 요청하더라도 연구자에게 이미 분양된 자원은 폐기하지 않는 것을 원칙으로 한다. 다만, 소수에게서 나타나는 특이질환 또는 유전변이 분석결과 등으로 인하여 개인정보 노출이 심각하게 우려되는 경우에는 연구 중인 인체유래물을 회수하여 폐기할 수 있다.
- ⑤ 단위은행은 인체유래물 폐기와 관련한 품질기준을 마련하여 인체유래물 품질에 이상이 발견되거나 실물자원과 정보 간의 불일치로 인체유래물을 사용할 수 없다고 판단되는 경우에는 인체유래물을 폐기할 수 있다.
- ⑥ 인체유래물의 폐기 시에는 다음의 관련 정보 및 문서를 함께 폐기하여야 한다.
 - ㄱ. ‘인체유래물등의 기증 동의서’ 또는 ‘인체유래물 연구동의서’ 원본(또는 사본)

- ㄴ. BIMS 내 인체유래물 정보
 - ㄷ. 임상·역학·유전정보 파일
 - ㄹ. 기타 인체자원의 관리 및 활용을 위해 수집된 개인정보 파일
- ⑦ 인체유래물의 폐기는 기관위원회 심의를 거쳐 진행하여야 한다. 단, 기증자의 요청에 의한 폐기의 경우에는 사후보고를 한다.
- ⑧ 인체유래물 폐기 결정일로부터 30일 이내에 폐기를 진행하여야 하며, 단위은행장은 폐기결과를 반드시 확인하여야 한다.

10.2 업무 흐름도



10.3 폐기절차

10.3.1. 폐기 신청서 및 요청서 접수

1) 기증자의 요청 시

- ① 기증자에게서 폐기요청이 들어오면 폐기절차를 설명해 주고, “인체자원 폐기 신청서(기증자용)[서식 10-1]” 양식을 이메일, 팩스 또는 우편으로 발송하여 준다.
- ② 기증자의 서명이 있는 “인체자원 폐기 신청서[서식 10-1]”를 우편 등으로 수취하여 폐기신청을 접수한다.
- ③ 단위은행 담당자는 “인체자원 폐기 요청서[서식 10-2]”에 폐기대상 자원의 종류, 폐기사유, 폐기방법 등을 작성하여 단위은행장 결재를 받는다.

2) 동의기간 만료 또는 인체유래물 품질이상 시

- ① 단위은행은 기관위원회에 인체자원 폐기에 대해 사전 심의를 받는다.
- ② 단위은행 담당자는 “인체자원 폐기 요청서[서식 10-2]”에 폐기대상 자원의 종류, 폐기사유, 폐기방법 등을 작성하여 단위은행장 결재를 받는다.

10.3.2. 인체자원 폐기

1) 인체유래물 폐기

- ① 인체유래물 및 용기의 멸균 : 인체유래물과 그 보관용기는 감염위험성을 고려하여 멸균처리 후 폐기한다. 폐기자원의 멸균은 폐기전용 멸균기를 이용하여 1회 멸균처리한다.
- ② 인체유래물의 처리 : 멸균한 인체유래물은 조직물류 폐기물로 분류하고, 합성수지류 상자형 용기에 넣어 폐기한다.
- ③ 인체유래물 보관용기의 처리 : 인체유래물 보관용기는 병리계 폐기물로 분류하고, 봉투형 및 골판지류 상자형 용기에 넣어 폐기한다.



〈합성수지류 상자형 및 용기형 용기〉

〈봉투형 및 골판지류 상자형 용기〉

2) 정보 폐기

- ① 임상·역학·유전정보 등의 폐기는 보안책임자의 관리 하에 진행되어야 하며, 그 처리결과가 단위은행장에게 보고되어야 한다.
- ② 전자기록물은 물리적으로 복구할 수 없도록 삭제 또는 파괴하여야 하며, 비전자 기록물은 소각, 파쇄, 용해 등의 방식으로 처리한다.

10.3.3. 폐기결과 통보

- ① 기증자의 요청에 의해 인체유래물을 폐기하는 경우에는 그 처리 결과를 신청자에게 통보하여야 한다.
- ② 통보기한은 자원 폐기 후 15일 이내, 폐기접수일로부터 60일 이내이다.
- ③ “인체자원 폐기결과 통지서[서식 10-3]”를 작성하여 폐기 신청자에게 원본을 발송하고, 사본은 단위은행에 보관한다.
- ④ 부득이한 이유로 폐기할 수 없거나 폐기 일정이 늦어지는 경우에는 폐기접수일로부터 30일 이내에 이에 대한 내용을 폐기 신청자에게 이메일, 팩스 또는 우편으로 알려야 한다.

10.3.4. 폐기사항 기록

- ① 인체유래물 폐기가 완료된 후에는 이에 대한 사항을 “인체유래물등(검사대상물) 관리대장[서식 9-2]”에 기록하여 관리한다.

- ② “인체유래물질등(검사대상물) 관리대장[서식 9-2]”에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 사항을 자세히 기록하여야 하며, 5년간 보관하여야 한다. 단, 기록 추적 등을 위해 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

10.3.5. 기관위원회 사후보고

기증자의 요청에 의해 인체유래물질을 폐기한 경우에는 폐기결과를 정기적으로 운영되는 기관위원회에 사후보고 하여야 한다.

[서식 10-3] 인체자원 폐기결과 통지서

인체자원 폐기결과 통지서				
수신자:				
우편번호:		주소:		
폐기 요청 내용	()님은 인체자원 폐기 신청서 통해 아래와 같이 표기한 기증자원의 폐기를 요청하셨습니다.			
폐기요청에 대한 처리사항	기증자명	폐기자원 종류	기증일(수집일)	폐기일
자원폐기 불가사유	※ 예상 폐기완료일:			
<p>「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제39조제1항에 따라 귀하가 요구한 인체자원 폐기에 대한 결과를 위와 같이 통지합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">○○대학교병원 인체자원은행장 직인</p>				
기 타 사 항				
<p>1. 귀하께서 요청하신 인체유래물 기증 철회에 따라, ○○대학교병원 인체자원은행에서 보유하고 있는 기증자의 임상·역학·유전정보 및 인체유래물(혈액, 조직, 체액, 소변 등)은 적법한 절차에 따라 삭제되거나 폐기되었습니다.</p> <p>2. 따라서 기존에 수집되었던 귀하의 인체유래물과 정보는 폐기요청일 이후 어떠한 연구에도 이용되지 않으며, 연구기관 및 연구자에게 제공되지 않습니다.</p> <p>3. 단, 철회 요청 이전에 이미 연구에 사용된 인체유래물과 정보는 해당 연구과제에 한하여 사용 후 폐기됩니다.</p>				

인체유래물은행 표준운영지침

11

분양관리

11

분양관리

11.1 일반사항

11.1.1. 인체자원 분양원칙

- ① 단위는행은 기관위원회에서 마련한 인체자원 제공지침에 따라 인체자원을 분양하여야 한다.
- ② 단위는행은 기증자의 권리를 보호하고, 국가 생명과학연구의 발전 및 공익을 위한 연구에 보유하고 있는 인체자원을 적극 분양하여야 한다.
- ③ 단위는행은 인체자원 분양 신청자가 소속된 기관위원회 또는 공공기관생명윤리위원회에서 승인 또는 면제 받은 연구과제에 한 해 인체자원을 분양하여야 한다.
- ④ 단위는행장은 인체자원을 분양받고자 하는 자로부터 인체자원 이용계획서와 연구계획서 등을 제출받아야 하며, 이를 근거로 연구의 과학적 타당성과 공익성, 인체자원의 활용 적절성, 개인정보보호 조치 등을 근거로 분양여부를 결정하여야 한다. 이때 인체자원의 분양여부를 심의하는 위원회(이하 “분양심의위원회”라 한다)를 구성하여, 이에 대한 심의를 진행할 수 있다.
- ⑤ 단위는행장은 인체자원을 타인에게 분양하는 경우에는 익명화 하여야 한다. 다만 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 예외로 할 수 있다.
- ⑥ 인체자원은 국내 분양을 원칙으로 하며, 그 밖에 인체자원의 분양과 관련한 사항은 분양심의위원회 심의를 통해 결정할 수 있다.

11.1.2. 인체자원 이용원칙

- ① 인체자원을 이용할 때에는 인체자원의 수집목적과 특성을 충분히 고려해야 한다.
- ② 인체자원 분양신청은 연구과제의 연구책임자가 한다.

- ③ 연구책임자는 해당 연구 전반을 총괄하며, 분양받은 인체자원의 이용 전반에 대한 책임이 있다.
- ④ 인체자원은 해당 연구에 필요한 최소한의 양으로 신청하고, 연구계획서상의 연구기간과 해당 기관위원회 승인기간을 넘지 않는 범위에서 분양받은 날로부터 1년 이내에 이용하여야 한다.
- ⑤ 연구자는 제출한 분양신청서 및 연구계획서 등에 명시된 연구내용에 한하여 인체자원을 이용하여야 한다. 단, 변동사항이 발생한 경우에는 즉시 분양받은 단위은행에 이에 관한 사실을 알리고, 인체자원 활용 계획 변경 신청서 및 그 밖에 분양심의위원회에서 요구하는 자료를 제출하여, 변동사항에 대해 승인 받아야 한다.
- ⑥ 연구자는 승인받은 인체자원을 임의로 타기관 또는 다른 연구자에게 양도할 수 없으며, 사용하고 남은 인체자원은 이용기간이 만료되는 즉시 폐기하여야 한다.
- ⑦ 연구자는 분양받은 인체자원의 개인정보가 유출되지 않도록 노력해야 하며, 개인정보를 활용하여 개인을 추적하거나 접촉하는 행위를 하여서는 아니 된다.

11.2 분양심의위원회 구성 및 운영

11.2.1. 분양심의위원회 구성

- ① 분양심의위원회는 다양한 전공분야의 전문가로 구성되어야 하며, 다양한 연구 분야의 인체자원 활용을 심의할 수 있는 전문적인 역량을 갖추고 있어야 한다.
- ② 분양심의위원회는 인체자원 활용의 다양한 과학적 측면을 검토 평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 위원장 1인을 포함하여 10인 내외의 위원으로 구성하며, 위원은 위원장이 위촉 또는 임명한다.
- ③ 심의대상 연구과제의 연구책임자나 참여연구원은 해당 과제에 대한 분양심의위원으로 참석할 수 없다.
- ④ 필요한 경우 해당 분야 전문가에게 자문을 요청할 수 있다.

11.2.2. 분양심의위원회 의무

- ① 분양심의위원은 분양심의위원회에 제출된 분양심의과제를 독자적으로 평가하고, 회의에서의 적절한 논의 후 승인여부를 결정하여야 한다.
- ② 위원장은 상정한 안건에 대해 논의 후, 표결결과에 따라 승인 여부를 공표한다.
- ③ 분양심의위원회 심의내용, 관련 자료, 관련 대상자의 신상 등에 대한 비밀을 유지하여야 한다.

11.2.3. 분양심의위원회 권한

- ① 인체자원 분양여부를 결정할 권한 : 인체자원 이용계획서와 연구계획서 등을 검토하여 분양여부를 결정할 권한
- ② 인체자원 분양범위를 조정할 권한 : 인체자원 이용계획서와 연구계획서 등을 검토하여 분양하는 인체자원의 종류 및 양을 조정할 권한
- ③ 인체자원 분양을 취소 또는 제한할 권한 : 단위은행에서 분양받은 인체자원을 이용함에 있어 관련 법규, 규정 또는 분양심의위원회의 요구나 결정사항을 위반하였거나 반복적으로 지키지 않은 경우 인체자원 분양을 취소 또는 제한할 권한
- ④ 추가 자료를 요청할 권한 : 인체자원 분양심의를 위해 연구책임자에게 연구과제에 대한 추가자료 또는 구두설명을 요청할 수 있는 권한

11.2.4. 분양심의위원회 역할

- ① 분양심의위원회는 다음에 대한 심의를 진행할 수 있다.
 - ㄱ. 최초 분양신청 연구과제
 - ㄴ. 보완 후 재심의 하는 분양신청 연구과제
 - ㄷ. 인체자원 분양에 관한 이의신청
 - ㄹ. 인체자원 분양 후 추가 자원 분양요청
 - ㅁ. 인체자원의 이용기간 연장 및 이용목적 변경
 - ㅂ. 인체자원 분양 취소 또는 제한조치
 - ㅅ. 그 밖에 위원장이 논의가 필요하다고 상정한 사안

- ② 분양심의위원회는 분양신청자가 제출한 분양심의 신청서류를 검토하여 연구의 과학적 타당성과 공익성, 인체자원의 활용 적절성, 개인정보 보호 조치 등을 근거로 분양여부를 결정한다.
- ③ 분양심의위원회는 아래와 같은 사항을 고려하여 인체자원 분양 우선순위를 결정할 수 있다.
 - ㄱ. 인체자원의 수집 기여도(희귀자원이나 잔여량이 적은 자원의 경우)
 - ㄴ. 연구과제의 국가 보건의료연구개발 및 국민건강에 대한 기대효과

11.2.5. 분양심의위원회 운영

1) 회의 개최

- ① 월1회 회의를 개최하는 것을 기본원칙으로 하되, 분양신청이 접수되지 않았거나 단위은행에 불가피한 사정이 발생되었을 경우에는 다음 달로 연기하여 개최할 수 있다.
- ② 재적위원 과반수 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수 찬성으로 의사결정을 하여야 하되, 소수의견에 대해서도 충분히 고려하여야 한다.
- ③ 분양심의위원회는 심의 결과를 ‘승인’, ‘조건부 승인’, ‘보완 후 재심의’, ‘부결’로 결정한다. 회의결과는 분양심의결과서에 기록하고 참석한 분양심의위원의 서명을 받아 보관한다.

2) 회의결과 통보

- ① 분양심의위원회 간사 또는 단위은행 분양담당자는 분양심의위원회 심의결과를 14일 이내에 통보하여야 한다.
- ② 심의결과 통보 시에는 인체자원을 분양받는 연구자가 지켜야 할 다음의 사항에 대해 공지하여야 한다.
 - ㄱ. 연구계획서에 따른 연구수행
 - ㄴ. 인체자원의 제3자 제공 금지 및 기증자 개인정보 보호 철저
 - ㄷ. 인체자원 이용계획 변경 시 단위은행 승인과정 필요

- ㄹ. 인체자원을 분양받기 전에 분양이전협약서 및 수령확인서 제출
 - ㅁ. 사용기간이 만료된 인체자원은 폐기하고 폐기확인서 제출
 - ㅂ. 연구성과물에 사사문구 표기가 필수사항임을 공지
 - ㅅ. 인체자원 분양신청이 부결된 경우에는 그에 대한 사유와 이의신청절차를 공지
- ③ 분양신청이 부결된 경우에는 연구책임자가 심의결과 통보 후 2주 이내에 심의결과 이의신청서를 제출할 수 있음을 공지한다.

3) 이의신청 처리

- ① 단위은행에 심의결과 이의신청서가 접수되면 30일 이내에 분양심의위원회에서 이에 대한 심의를 진행한다.

11.3 인체자원 분양절차

- ① 단위은행은 온라인 또는 오프라인으로 인체자원 분양신청을 받을 수 있으며, 온라인 분양관련 업무는 인체자원은행 분양데스크(이하 “분양데스크”라 한다)를 통해 이루어진다.
- ② 분양데스크(<https://koreabiobank.re.kr> ; “분양데스크 이용방법[별첨11-1]” 참고)는 인체자원을 분양받고자 하는 연구자가 온라인상에서 자원검색, 분양상담, 분양신청을 할 수 있는 시스템이며, 연구지원센터에서 분양데스크를 통한 분양상담, 분양신청 접수, 심의결과 통보 등의 업무를 지원한다.

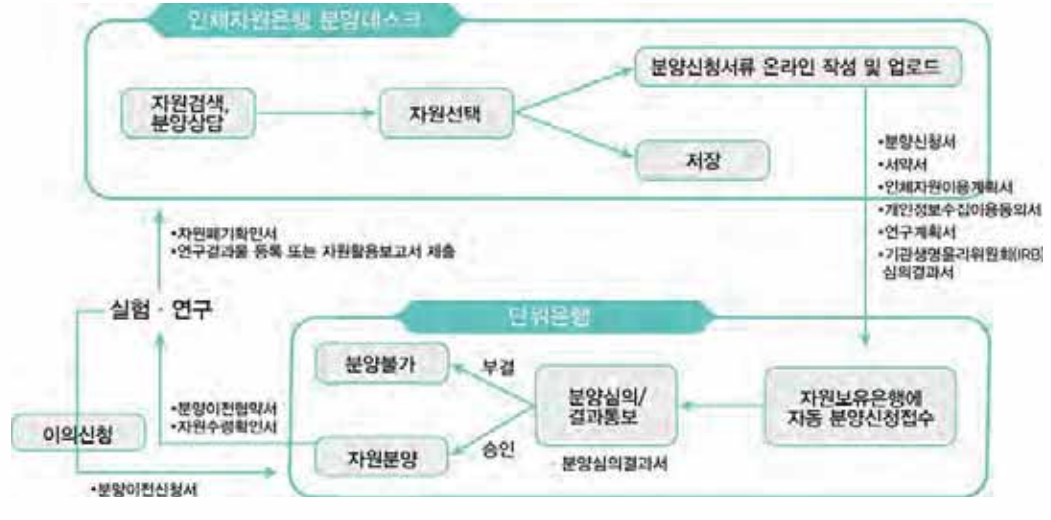


연구지원센터

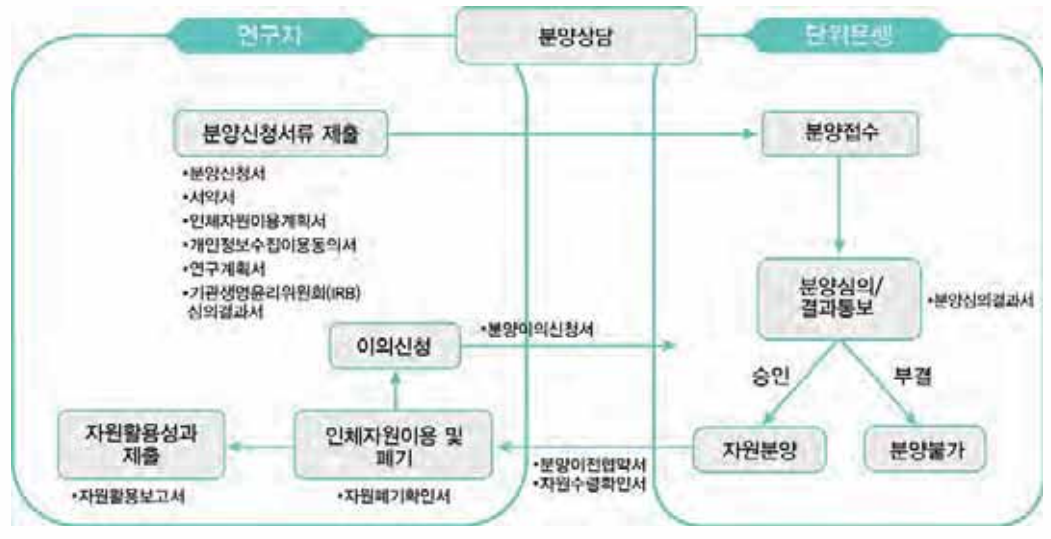
분양데스크와 각 단위은행 간의 원활한 커뮤니케이션을 위한 중간 역할을 수행하며, 단위은행 분양과 관련된 상세한 분양상담 및 분양 진행 등을 코디네이션 하는 업무수행

③ 인체자원 분양절차는 다음 그림과 같다.

분양데스크를 통해 접수된 분양처리절차



단위은행에서 오프라인으로 접수한 분양처리절차



11.3.1. 분양상담

- ① 연구지원센터(1661-9070) 또는 단위은행 분양담당자는 인체자원을 분양받고자 하는 연구자와 유선 또는 온라인으로 분양상담을 진행할 수 있다.
- ② 분양상담 시에는 다음의 사항을 확인하여야 한다.
 - ㄱ. 인체자원 이용목적
 - ㄴ. 분양 받고자 하는 인체유래물의 종류 및 양
 - ㄷ. 상담결과 분양신청이 가능한 경우에는 분양절차 및 제출서류 등 안내
- ③ 분양상담 시에는 다음의 사항을 기록하여야 한다.
 - ㄱ. 연구지원센터 또는 단위은행 상담자 이름, 상담일시
 - ㄴ. 상담요청 연구자 이름, 소속, 연락처
 - ㄷ. ②번에서 확인된 사항 등

11.3.2. 분양신청 접수

- ① 연구지원센터 또는 단위은행 분양담당자는 인체자원을 분양받고자 하는 연구자에게 다음의 분양심의 신청서류를 분양데스크에 온라인으로 업로드하거나 우편으로 제출하도록 안내한다.

〈최초 분양심의 신청 시〉

- ㄱ. 분양신청서[서식 11-1]
- ㄴ. 서약서[서식 11-2]
- ㄷ. 인체자원 이용계획서[서식 11-3]
- ㄹ. 개인정보 수집·이용 동의서[서식 9-4]
- ㅁ. 연구계획서(기관위원회 심의 시 제출했던 서류)
- ㅂ. 기관위원회 심의결과서

〈분양과제에 대한 추가자원 분양심의 신청 시〉

- ㄱ. 추가 분양신청서[서식 11-4]
- ㄴ. 요약서[서식 11-2]
- ㄷ. 인체자원 이용계획서[서식 11-3]
- ㄹ. 개인정보 수집·이용 동의서[서식 9-4]
- ㅁ. 연구계획서
- ㅂ. 기관위원회 심의결과서

㉹ 최초 제출한 연구계획서에 변경사항이 발생한 경우 변경된 사항에 대하여 해당 기관위원회의 심의를 받은 후 그 결과서를 제출

〈보완 후 재심의 신청 시〉

- ㄱ. 분양신청서[서식 11-1]
- ㄴ. 요약서[서식 11-2]
- ㄷ. 인체자원 이용계획서[서식 11-3]

㉹ 최초 제출한 인체자원 이용계획서에 보완 또는 변경사항을 표기하여 제출

- ㄹ. 개인정보 수집·이용 동의서[서식 9-4]
- ㅁ. 연구계획서 보충자료

㉹ 최초 제출한 연구계획서 보완 또는 변경된 사항이 표기된 보충자료

- ㅂ. 기관위원회 심의결과서

㉹ 최초 제출한 연구계획서에 변경사항이 발생한 경우 변경된 사항에 대하여 해당 기관위원회의 심의를 받은 후 그 결과서를 제출

〈연구책임자 변경 등 중대한 변경사항에 대한 심의신청 시〉

- ㄱ. 분양신청서[서식 11-1]
- ㄴ. 요약서[서식 11-2]
- ㄷ. 인체자원 이용계획서[서식 11-3]
- ㄹ. 개인정보 수집·이용 동의서[서식 9-4]

ㄹ. 연구계획서

㉮ 최초 제출한 연구계획서에 보완 또는 변경 된 사항을 표기하여 제출

ㅂ. 기관위원회 심의결과서

㉮ 최초 제출한 연구계획서에 변경사항이 발생한 경우 변경된 사항에 대하여 해당 기관위원회의 심의를 받은 후 그 결과서를 제출

〈인체자원 이용기간 연장 및 연구원 변경 등 사소한 변경사항에 대한 심의신청 시〉

- ㄱ. 인체자원 이용기간 연장의 경우, 인체자원 활용계획 변경신청서[서식 11-5]
- ㄴ. 참여연구원 추가 경우, 서약서[서식 11-2], 개인정보 수집·이용 동의서[서식 9-4]

11.3.3. 분양 심의

- ① 단위은행의 장은 인체자원 분양신청자가 제출한 “인체자원 이용계획서[서식 11-3]”과 연구계획서 등을 검토하고 분양여부를 결정한다. 이 때 분양심의위원회를 구성·운영할 수 있다『11.2. 분양심의위원회 구성 및 운영’ 참조』.
- ② 심의결과는 ‘승인’, ‘조건부 승인’, ‘보완 후 재심의’, ‘부결’로 결정하고, 심의결과를 분양심의결과서에 기록하여 보관하여야 한다. 분양데스크를 통한 분양신청의 경우에는 그 결과를 분양데스크에 입력한다.
- ③ 심의완료 후 14일 이내에 인체자원 분양 신청자에게 결과를 통보해 준다.

11.3.4. 분양자원 준비

- ① 인체자원 분양이 승인된 과제는 분양신청 내역을 확인하여 분양 담당자를 지정한다.
- ② 분양담당자는 BIMS를 이용하여 적합한 분양대상 인체자원을 선정한다.
- ③ 분양담당자는 분양대상 인체유래물에 대한 정도관리를 시행해야 하며, 그 결과를 인체자원 분양 시 함께 제공한다.

11.3.5. 분양자원 전달

1) 직접 전달

- ① 분양담당자는 분양자원 준비가 완료되면 분양신청자에게 연락하여 분양대상 인체자원의 수량을 통보하고, 전달일정을 정한다.
- ② 인체자원은 분양신청자(연구책임자)가 직접 수령하는 것을 원칙으로 한다. 다만 분양신청자의 직접 수령이 불가능 할 경우, 위임장을 받은 연구자가 대신할 수 있다.
- ③ 인체유래물의 안전한 이송을 위해 분양담당자와 분양신청자가 사전협의하여 냉매(아이스 또는 드라이아이스)를 준비하고, 인체유래물을 적정온도를 유지하여 이송될 수 있도록 조치한다.
- ④ 분양담당자는 분양신청자가 자원 수령 시까지 “분양이전협약서[서식 11-6]” 및 “인체자원 수령확인서[서식 11-7]”을 제출하도록 조치하고, 분양이전협약서는 2부 작성하여 단위은행과 분양신청자가 각각 1부씩 보관한다.
 - ㄱ. 추가분양의 경우에도 “분양이전협약서[서식 11-6]” 및 “인체자원 수령확인서[서식 11-7]”을 제출하도록 한다.
- ⑤ 자원수령자와 분양담당자는 인체자원을 인수인계하기 전에 수령확인서에 기재한 내용과 실제 수령하는 자원의 내역이 동일한지 함께 확인해야 한다.
- ⑥ 분양담당자는 자원수령자에게 분양자원에 대한 품질검사결과, 사용 시 유의사항 등 다음 표의 확인항목을 설명하고 자원수령자가 확인 결과를 수령확인서 뒷면에 기록하도록 한다.

인체자원 수령 시 확인사항 및 주의점

체크 항목		예	아니오	해당없음
인체 유래물	인체유래물의 종류, 개수 및 양을 확인하였습니까?			
	인체유래물의 냉동 및 용기 상태는 양호합니까?			
	용기에는 익명화된 바코드라벨이 부착되어 있습니까?			
	정도관리 결과지를 수령하였습니까?			
정 보	분양대상 임상·역학정보를 제공받았습니까?			
	기증자 개인정보는 익명화된 형태로 제공받았습니까?			
기 타	인체자원 취급 시 주의사항을 전달 받았습니까?			

- ⑦ 자원의 품질상태, 연구자의 요청, 변수의 오기 등의 사유로 분양심의 시 요청한 자원의 내역과 실제 수령한 내역이 다를 경우 그에 관한 사항을 수령확인서에 기재하여야 한다.
- ⑧ 분양담당자는 인체자원의 분양내역을 “인체유래물등(검사대상물) 관리대장[서식 9-2]”에 기록하고 단위은행장의 결재를 받아 보관한다.

2) 운반업체를 통한 운송

- ① 분양자원은 연구책임자가 직접 수령하는 것이 원칙이므로 특별한 사유가 없는 한 운반업체를 통한 자원의 운송은 불가하다.
- ② 운반업체를 이용해 분양자원을 운송한 경우 운반 시 발생한 제반의 문제에 대해 연구책임자가 책임을 진다.
- ③ 분양신청자는 수령한 자원의 이상이 있을 시 운송과정 중에 생긴 문제인지를 스스로 밝혀야 하며, 이를 밝히지 못할 시 수령한 자원에 대한 이의신청을 할 수 없다.
- ④ 분양신청자는 인체자원 수령 전에 “분양이전협약서[서식 11-6]”을 해당 단위은행에 제출하여야 하며, 인체자원 수령 즉시 “인체자원 수령확인서[서식 11-7]”을 팩스, 이메일, 우편 등의 방법으로 제출하여야 한다.
- ⑤ 운송업체를 통해 분양자원을 운송할 시 자원 운송에 필요한 아이스박스, 드라이아이스, 이동식저장장치, 택배업체 등은 분양신청자가 단위은행에 보내야 한다.

11.4 분양 후 관리

11.4.1. 잔여자원 폐기 및 인체자원 환수

- ① 단위은행은 분양된 자원이 활용기간 만료 즉시 폐기되도록 관리하여야 한다.
 - ㄱ. 자원을 분양받은 연구자로부터 활용기간 만료일로부터 30일 이내에 “인체자원 폐기확인서[서식 11-8]”와 폐기확인을 위한 첨부자료(예, 폐기 시 사진)를 제출 받아야 한다.
- ② 분양된 자원을 이용한 연구가 중단될 경우 연구 중단일로부터 15일 이내에 이와 같은 사실을 자원을 분양받은 단위은행에 알리도록 하며, 단위은행은 분양심의위원회를 통해 해당 자원의 반환 또는 폐기여부를 결정해야 한다.

11.4.2. 인체자원 활용계획 변경

- ① 기 분양된 자원의 활용계획이 변경되는 경우에는 연구책임자가 당초 계획에서 변경된 사항을 정리한 “인체자원 활용계획 변경신청서[서식 11-5]” 등을 자원을 분양받은 단위은행에 제출하도록 해야 한다.
- ② 분양심의위원회는 이에 대한 심의를 진행해야 하며, 승인 완료 전까지는 변경된 계획으로 연구가 수행되지 않도록 관리한다.

11.4.3. 분양된 인체자원의 활용제한

- ① 단위은행에서 인체자원을 분양받아 연구를 수행하는 연구자가 관련 법규, 규정 또는 분양심의위원회의 요구나 결정사항을 위반하면, 분양심의위원회 심의를 거쳐 인체자원에 대한 활용을 취소할 수 있다.
- ② 인체자원의 이용승인이 취소된 경우 기 분양된 자원은 회수되며, 분양심의위원회의 심의를 통해 동일한 분양신청자에 대한 이후 분양제한 및 간행물 게재 중지 등의 제재 조치를 취할 수 있다.
- ③ 승인취소 및 제재조치에 대한 사항은 분양심의위원회 결정일로부터 7일 이내에 해당 연구자에게 통보한다.
- ④ 연구자는 제재조치 공문 접수일로부터 7일 이내에 이의를 제기할 수 있다.

11.4.4. 분양자원 활용성과 관리

1) 자원활용성과의 수취 및 공개

- ① 단위는행은 분양된 인체자원을 활용하여 생산된 아래와 같은 성과를 관리하기 위하여 인체자원을 분양받은 연구책임자 또는 소속 기관에 연락을 취할 수 있다.
 - ㄱ. 국·내외 특허
 - ㄴ. 국·내외 학술지에 등재된 논문
 - ㄷ. 국·내외 학회 및 심포지엄 발표
 - ㄹ. 연구결과보고서
 - ㅁ. 분양 시 협약내용에 따라 보고하여야 하는 기타 연구결과물 등
- ② 인체자원을 분양한 연구과제에 대한 자원활용성과 추적기간은 해당과제 연구종료 후 5년 이내로 한다.
- ③ 인체자원을 분양받은 자가 인체자원 활용 연구성과를 생산하게 되면, 3개월 이내에 “자원활용보고서[서식 11-9]”와 함께 다음 항목의 결과물을 제출하도록 관리한다.
 - ㄱ. 국·내외 학술지에 등재된 논문의 사본 및 PDF파일
 - ㄴ. 국·내외 특허 등록증 사본
 - ㄷ. 국·내외 학회 및 심포지엄 발표 초록 및 연구결과보고서 파일 등
- ④ 단위는행은 인체자원을 분양받은 연구자가 인체자원 활용 연구성과물의 초록, 연구방법, 또는 사사표기 부분 등에 인체자원을 제공받은 단위는행에 대한 내용을 표기하도록 조치한다.



논문사사표기 예시

The biospecimens and data used for this study were provided by the Biobank of OO University Hospital, a member of the Korea Biobank Network.

- ⑤ 자원활용성과는 한국인체자원은행네트워크 홈페이지 또는 분양데스크 등 관련사이트를 통해 공개할 수 있으나, 연구자의 요구가 있을 시 연구결과 공개시점은 논의 후 결정 할 수 있다.

2) 자원활용성과에 따른 분양제한

- ① 단위는행은 분양된 인체자원을 활용한 연구성과를 보고하지 않거나, 단위는행에서 실시하는 연구성과 추적에 불응하는 연구자의 분양심의요청을 거절할 수 있다.
- ② 단위는행은 인체자원을 분양받은 연구과제가 완료 후 5년까지도 연구성과물이 전혀 없는 경우에는 이와 같은 사실을 분양심의위원회에 보고하여 동일 연구자의 분양신청 심의에 반영될 수 있도록 할 수 있다.

11.5 분양대상 선정 및 분양과제 BIMS 등록(BIMS 매뉴얼 참조)

1) 분양대상자원 선정

- ① 인체자원은행정정보관리시스템(BIMS)에 로그인한다.
- ② 「스마트검색」메뉴에서 「검색기반관리」 탭 선택 후 분양대상자원을 검색한다.
- ③ 검색결과를 확인 후 「엑셀 파일 생성」을 선택하여 원하는 이름으로 해당 자료를 저장한다.
 - ㄱ. 검색결과를 즉시 사용할 경우에는 「냉동카드」를 선택한 후 「신규카드」를 선택하고 「신규카드명」 입력 후 ‘확인’을 눌러 저장한다.
- ④ 「일괄처리」메뉴에서 「다운로드센터」 탭 선택 후 저장된 자료를 확인하여 다운로드 한다.
- ⑤ 다운로드 한 엑셀파일을 실행해 대상자원을 확인한 후 실제 분양가능한 자원정보만 남기고 필요 없는 정보는 삭제하고 저장한다.

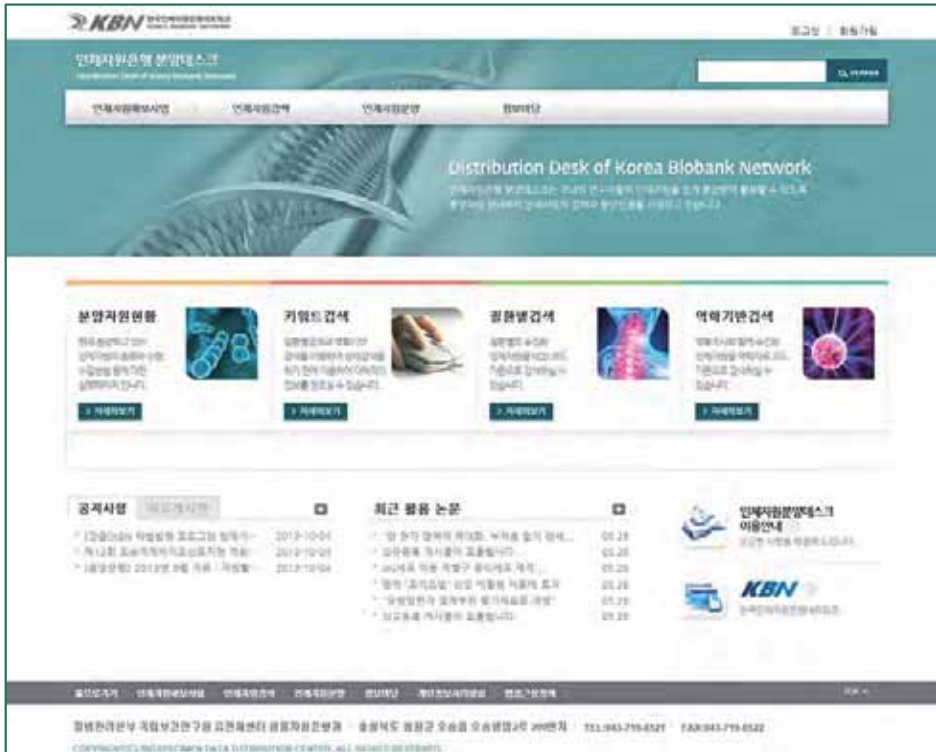
2) 분양정보 등록

- ① 분양정보 등록을 위해서 「뱅킹업무」메뉴에서 「자원분양」 탭 선택 후 ‘신규’ 를 누른다.
- ② 엑셀파일 업로드를 통해서 분양자원 등록 시 ‘카드선택’ 팝업창에서 ‘선택안함’을 선택한다.
 - ㄱ. 분양대상자원이 냉동카드에 저장되어 있는 경우는 「카드선택」에서 기존에 저장해 놓은 카드명을 선택한다.

- ③ 「자원분양등록」 화면에서 분양정보를 입력한다.
 - ㄱ. 분양타입 선택 시 연구자가 '온라인 인체자원은행 분양데스크'에 분양 신청한 경우에는 '분양데스크'를 선택하고, 단위은행으로 직접 분양신청을 한 경우에는 '자체분양'을 선택한다.
 - ㄴ. '분양데스크'를 선택하면 「Assign from 분양지원센터」 탭이 생성되며, 해당 탭을 누르고 등록하고자 하는 과제를 선택하면 분양정보가 자동으로 입력된다.
- ④ 냉동카트를 이용하지 않은 경우, 분양대상자원 목록을 입력하기 위해서 「파일선택」을 선택 후, 기존에 저장해 놓은 엑셀파일을 선택한다.
- ⑤ 업로드 된 분양대상자원을 확인한 후 '저장'을 누르면 분양정보가 등록된다.
- ⑥ 분양자원을 잘못 등록하거나 분양자원 개수를 변경해야 하는 경우에는 '분양취소'를 선택하면 등록된 분양자원이 취소되고, 다시 분양자원을 등록한다.

[별첨 11-1] 분양데스크 이용방법

단위은행이 보유한 질환별 자원검색과 분양신청부터 분양성과물 등록까지의 과정을 온라인으로 할 수 있도록 개발된 분양데스크(<https://koreabiobank.re.kr>)를 이용하여 신속한 분양을 진행할 수 있다.



 분양데스크의 이점

- ① 인체자원 수요자 맞춤형 웹기반의 분양데스크를 통해 단위은행이 보유한 인체자원의 접근성 강화
- ② 분양상담 및 신청 등을 일원화, 전산화함으로써 분양담당자의 업무 환경 개선, 분양 소요 시간 최소화
- ③ 인체자원 분양에 대한 객관적 기준을 마련하고, 표준분양지침을 대외적으로 공개함으로써 인체자원 분양에 대한 일관성 및 형평성 보장

- ④ 분양상담 및 신청 등 분양의 전 과정에 대해 연구자가 직접 확인할 수 있도록 관련 정보를 전산화(이메일, SMS 발송 등)하여 관리

분양데스크를 통한 분양신청 방법

- ① 연구책임자는 <https://koreabiobank.re.kr> 접속 후 회원가입 및 공인인증서 등록한다.

[회원가입 및 공인인증서 등록]-연구책임자

- ① 회원가입

사용자 등록 Home > 회원가입 > 사용자 등록

* 필수 입력사항입니다
 * 분양신청을 위해서는 연구책임자가 가입을 하셔야 합니다.

개인정보

이메일 주소* 공용이메일 검색
*이메일 주소는 웹 소속기관의 이메일 주소를 사용하시길 권장합니다.

회원 이름*

비밀번호*

비밀번호 확인*
비밀번호는 8자 이상 20자 이내로 입력해야 합니다.

종류 번호* - -
동료하는 번호로 분양신청 중 안내 메시지가 발송됩니다.

소속기관정보

소속기관 이름*

소속기관 부서*

소속기관 전화* - -

소속기관 팩스* - -

우편번호 (우편번호 검색)

소속기관 주소

소속기관 상세주소

② 공인인증서 등록

② 연구책임자는 분양받고자 하는 과제를 등록한다.

[과제등록]-연구책임자

- ③ 연구책임자는 분양신청 탭으로 이동하여 해당 과제에 “분양신청서[서식 11-1]”과 “인체자원 이용계획서[서식 11-3]”, 연구계획서를 작성하여 업로드 한다.

[분양서류 작성]-연구책임자



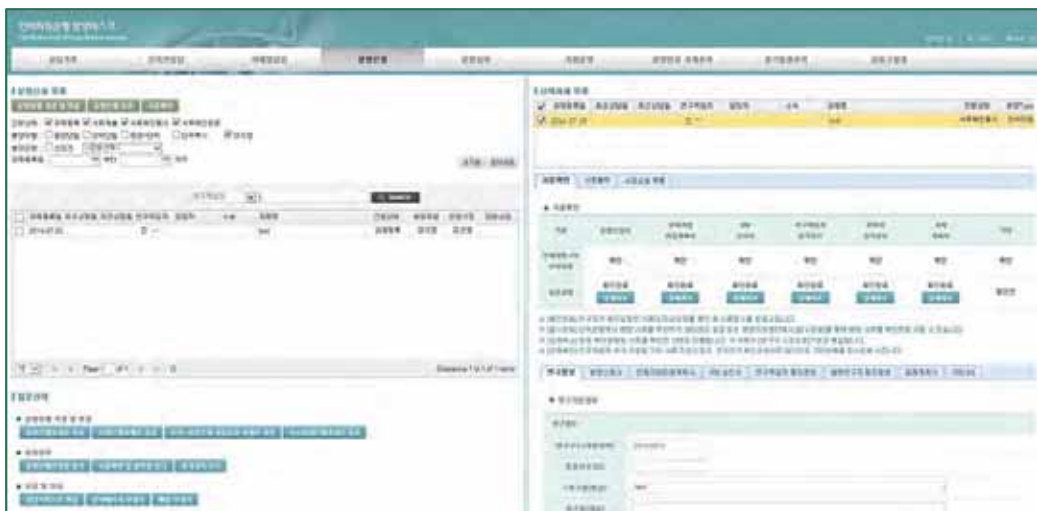
- ④ 연구지원센터 분양담당자는 “분양신청서[서식 11-1]”와 인체자원 이용계획서를 각 단위은행으로 확인 요청하여 분양가능 여부를 확인한 후, 분양가능 단위은행으로 과제 지정을 한다.

[은행지정]-연구지원센터



- ⑤ 단위는행이 지정되면, 연구책임자에게 이를 알리고 “서약서[서식 11-2]”, “개인정보 수집·이용 동의서[서식 9-4]”, 기관위원회 심의결과서를 추가로 업로드 하도록 한다.
- ⑥ 단위는행은 각 분양서류를 확인한 후, 수정이 필요한 사항이 있을 시에는 연구자에게 수정요청을 하고, 분양서류에 문제가 없을 시에는 확인완료를 한다.
- ⑦ 단위는행이 모든 서류를 ‘확인완료’하면 ‘서류확인 완료’ 단계가 되고 연구자에게 문자와 이메일이 자동 발송되며, 연구책임자가 분양심의신청버튼을 누르면 과제는 ‘심의신청’ 단계가 된다.

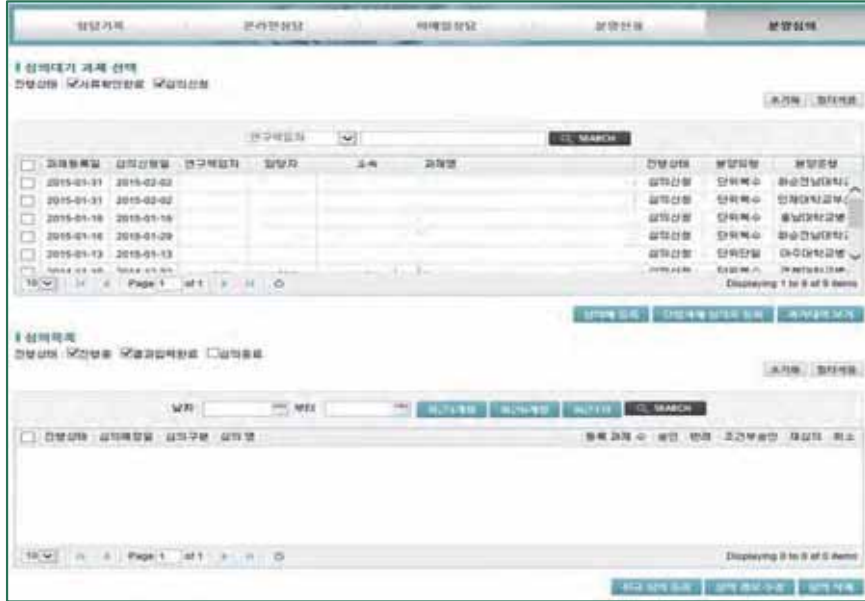
[분양서류 확인]-단위는행 분양담당자



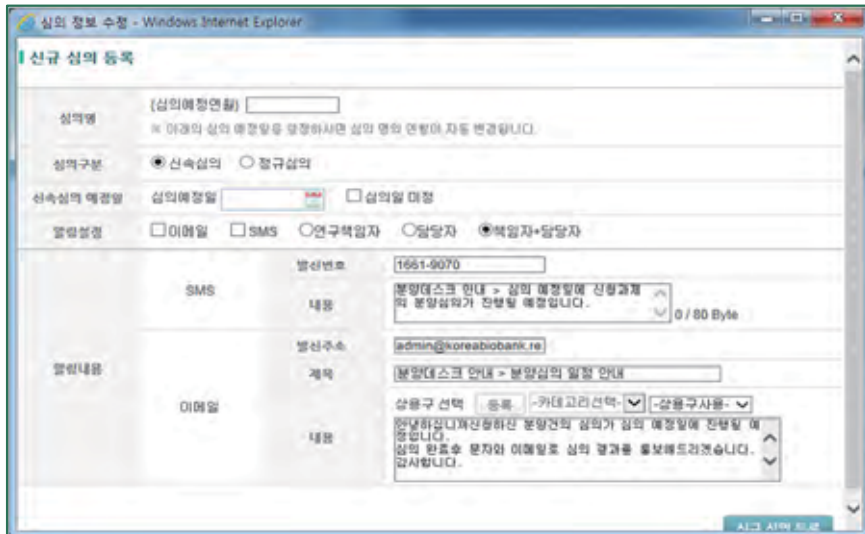
- ⑧ 단위는행의 분양담당자는 심의신청 단계에 있는 과제를 확인하여 “신규심의등록”을 하여 연구책임자 및 담당자에게 분양심의일정을 알리도록 한다.

[분양심의 과제등록 및 일정통보]-단위은행 분양담당자

① 분양심의 과제등록



② 심의일정통보



- ⑨ 단위는행은 해당기관의 분양심의절차에 따라 분양심의를 진행하고, 분양심의결과를 분양데스크에 등록하고 연구책임자 및 담당자에게 통보한다.

[분양심의결과 입력 및 통보]-단위는행 분양담당자

① 분양심의결과 입력

② 분양심의결과 통보

- ⑩ 연구책임자는 심의결과를 확인하고 분양데스크에서 결과확인버튼을 클릭한다.
연구책임자가 결과확인버튼을 누르면 ‘분양준비’ 단계로 바뀐다.
- ⑪ 단위은행 분양담당자는 ‘분양준비’ 단계 과제의 분양 자원종류 및 양을 확인하여 『11.3.4. 분양자원 준비』에 따라 분양자원을 준비하고, 준비된 자원을 연구책임자에게 전달한다.
- ⑫ 단위은행 분양담당자는 연구책임자에게 분양자원을 전달하면서 “분양이전협약서 [서식 11-6]” 및 “인체자원 수령확인서[서식 11-7]”을 받아 스캔한 후 분양데스크에 업로드 한다.

[자원분양 및 분양서류 업로드]-단위은행 분양담당자

The screenshot shows a web application interface for resource allocation. At the top, there are buttons for '검색/재검색' and '분양안내'. Below is a '분양상태' dropdown menu currently set to '분양준비'. A table titled '요청자원' has columns for '자원구분', '종류', and '수량(건)'. The first row shows '분양기본 인체유래물' under '자원구분', 'Blood' under '종류', and '50' under '수량(건)'. Below the table, there are sections for uploading documents: '분양일' and '분양서식' with file selection buttons, a '이전협약서' section with a text area containing '이전협약서' and a '첨가하기...' button, and a '수령확인서' section with a '첨가하기...' button.

- ⑬ 연구책임자는 자원 활용이 끝난 이후에는 자원을 즉시 폐기한 후, 폐기확인서를 분양데스크에 업로드 한다.

[폐기확인서 업로드]-연구책임자

- ⑭ 연구책임자는 단위은행으로부터 분양받은 인체자원을 활용하여 생산된 성과를 분양 데스크에 업로드 한다.

[분양성과물 업로드]-연구책임자

[서식 11-1] 분양신청서

접수번호	접수일	접수자

분양신청서 자원□ 정보□ 자원·정보□				
과제명		연구비	총 연구비	천원
			당해연도 연구비	천원
과제번호	※ 연구비 제공기관에서 부여한 과제번호		연구비 출처	
연구기관	기관명			대표자
	주 소	(우편번호: -)		
연구책임자	성 명	부서/직위	/	
	전화번호	팩스번호		
	전자우편			
연구기간	년 월 일 부터 년 월 일 까지	인체자원 활용기간	년 월 일 부터 년 월 일 까지	
연구형태	순수 국내연구 <input type="checkbox"/> 국외 공동연구 1 (자원 국외 반출 없음) <input type="checkbox"/> 국외 공동연구 2 (자원 국외 반출 있음) <input type="checkbox"/>			
요청목적	※ 연구내용과 관련 인체자원 요청 목적을 기재			
요청내용	※ 요청 목적에 필요한 최소한의 인체자원을 요청 ※ 필요한 인체자원의 종류, 수, 양을 명확히 기재 ※ 필요한 정보의 내용을 구체적으로 기재			
위와 같이 인체자원을 요청합니다. <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 20 . . . 연구책임자 (인) </div> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em; margin-top: 20px;">○○대학교병원 인체자원은행장 귀하</p>				

서 약 서

본인은 _____ (연구제목 기입) _____ 을(를) 위하여 한국인체자원은행네트워크 OO대학교병원 인체자원은행에서 분양받은 자원에 대하여 「OO대학교병원 인체자원은행 운영·관리규정」을 준수하고 분양심의위원회 심의결과에 따르며, 관계 법령에서 정한 사항을 준수할 것을 서약합니다.

○ 인체자원이용자(해당 인원 모두 기입)

번호	소 속(직위)	성 명	생년월일	서 명

. . .
연구책임자 (인)

OO대학교병원 인체자원은행장 귀하

[서식 11-3] 인체자원 이용계획서

인체자원 이용계획서			
과제명			
인체자원 활용기간	※ 총 연구기간 내 최대 1년	폐기예정일	년 월 일
인체자원 이용내용			
이용목적			
인체자원 종류 및 수량			
산출근거			
연구의 필요성			
연구내용			
연구방법	※ 분석방법을 포함하여 기술		
기대성과	※ 관련 학술지 논문 발표, 유전체자료(SNP, affy6.0) 생산 등 구체적인 인체자원 활용산출물을 기재		
개인정보 보호조치			
<p>위와 같이 인체자원을 이용하고자 합니다.</p> <p style="text-align: right;">20</p> <p style="text-align: right;">연구책임자 (인)</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">○○대학교병원 인체자원은행장 귀하</p>			

* 첨부서류 : 연구계획서, 기관생명윤리위원회 승인서

[서식 11-4] 추가 분양신청서

접수번호	접수일	접수자

추가 분양신청서				자원□	정보□	자원·정보□
과제명						
과제번호	※ 연구비 제공기관에서 부여한 과제번호					
연구기관	기관명		대표자			
	주소	(우편번호: -)				
연구책임자	성명		부서/직위	/		
	전화번호		팩스번호			
	전자우편					
연구기간	년 월 일 부터	인체자원	년 월 일 부터			
	년 월 일 까지	활용기간	년 월 일 까지			
연구형태	순수 국내연구 □ 국외 공동연구 1 (자원 국외 반출 없음) □ 국외 공동연구 2 (자원 국외 반출 있음) □					
추가요청목적	※ 연구내용과 관련 인체자원 요청 목적을 기재					
추가요청내용	※ 요청 목적에 필요한 최소한의 인체자원을 요청 ※ 필요한 인체자원의 종류, 수, 양을 명확히 기재 ※ 필요한 정보의 내용을 구체적으로 기재					
위와 같이 인체자원을 요청합니다. 20 . . . 연구책임자 (인)						
○○대학교병원 인체자원은행장 귀하						

[서식 11-5] 인체자원 활용계획 변경신청서

인체자원 활용계획 변경신청서

(기관명) 는 _____호로 제공받은 인체자원의 활용 계획(일정)을 다음과 같은 사유로 변경하고자 하오니 허락하여 주시기 바랍니다.

당 초	변 경	사 유

20 . . .

연구책임자 (인)

○○대학교병원 인체자원은행장 귀하

[서식 11-6] 분양이전협약서

분양이전협약서 신규분양 추가분양

OO대학교병원 인체자원은행 (은행장) (이하 “은행장”)은
 (성명)
 (소속)
 (직위) (이하 “분양신청자”)가 수행하는 연구에
 사용될 인체자원을 (기관명) _____ 에 분양하기 위하여 다음과
 같이 계약한다.

제1조(연구 범위)

“분양신청자”는 분양받은 인체자원을 (연구제목) _____ 에 국한 하여 이용한다.

제2조(연구 방법)

상기 연구는 “분양신청자”의 소속 기관생명윤리위원회에서 승인된 연구계획서에 명시된
 방법으로 진행한다.

제3조(인체자원의 폐기)

“분양신청자”는 분양신청서에 명기된 활용기간이 종료될 경우 폐기하여야 한다.

제4조(연구결과의 등록)

“분양신청자”는 상기의 연구결과를 학회, 학술전문지 등에 발표 또는 게재할 경우, “은행장”
 으로부터 분양받은 인체자원을 사용하였음을 명시하여야 하고, 게재된 논문 사본 1부 등을
 “은행장”에게 제출하여야 한다.

제5조(제3자에게 양도금지)

“분양신청자”는 분양받은 인체자원을 해당연구의 목적으로만 사용하며, “은행장”의 동의
 없이 제3자에게 임의 양도할 수 없다.

제6조(기타)

운반업체를 이용해 분양자원을 운송 받는 경우에는 운반 시 발생한 제반 문제에 대해서는
 연구책임자가 책임을 진다. 또한, 본 협약서의 내용이나 계약서에 명기되지 아니한 사항에
 관하여 해석 또는 내용 변경이 필요한 경우에는 “은행장”과 “분양신청자”가 협의하여 결정
 한다.

위 계약의 증거로 계약서 2부를 작성하여 “은행장”과 “분양신청자”가 상호 기명 날인
 하고 각각 1부씩 보관한다.

년 월 일

OO대학교병원 인체자원은행장 : (인)

연구책임자 : (인)

[서식 11-7] 인체자원 수령확인서(앞면)

인체자원 수령확인서 신규분양 <input type="checkbox"/> 추가분양 <input type="checkbox"/>					
제공 번호		제공일			
과제명					
분양 담당자					
수령 기관	기관명			기관장	
	주소	(우편번호: -)			
	연구 책임자	성 명		부서/직위	
		전화번호		팩스번호	
		전자우편			
수령 위임	000(연구책임자)는 아래의 000(참여 연구원)에게 인체자원 수령을 위임한다 (※ 인체자원 수령을 위임할 경우에만 작성)				
	20 (위임 날짜)				
	연구책임자 (인)				
	수령자	성 명		부서/직위	
전화번호			팩스번호		
전자우편					
수령 내역	요청내역				
	수령내역				

[서식 11-7] 인체자원 수령확인서(뒷면)

※ 연구책임자나 참여연구원이 인체유래물을 직접 수령할 경우에는 아래의 내용을 확인한다.

체크 항목		예	아니오	해당없음
인체 유래물	인체유래물의 종류, 개수 및 양을 확인하였습니까?			
	인체유래물의 냉동 및 용기 상태는 양호합니까?			
	용기에는 익명화된 바코드가 부착되어 있습니까?			
	정도관리 결과지를 수령하였습니까?			
정 보	분양대상 임상·역학정보를 제공받았습니까?			
	기증자 개인정보는 익명화된 형태로 제공받았습니까?			
기 타	인체자원 취급 시 주의사항을 전달 받았습니까?			

분양요청 한 인체자원을 수령하였음을 확인함.

20 . . . (수령일 기재)

수령자 (인)

○○대학교병원 인체자원은행장 귀하

[서식 11-8] 인체자원 폐기확인서

인체자원 폐기확인서

_____ 연구(사업)의 수행을 위해
귀 인체자원은행으로부터 _____ (일자)호로 제공받은 인체자원에
대한 활용목적은 달성하고 _____ 년 _____ 월 _____ 일에 폐기하였음을 확인합니다.

20

소 속:

연구책임자: _____ (인)

OO대학교병원 인체자원은행장 귀하

[서식 11-9] 자원활용보고서

자원활용보고서					
제공번호	※ 동일과제의 분양번호 모두 기재				
과제명	※ 인체자원 분양요청 시 과제명				
주관연구기관	기관명			연구부서	
	연구책임자	성명		직위	
		전자우편		전화번호	
활용기간				활용종료여부	※ 해당과제에 대한 더 이상의 연구결과가 없을 경우 표기
인체자원 활용 결과					
연구결과 유형 및 건수	학술지 논문		결과보고서		학회/ 심포지움
					기타 ※ 특허 출원 및 등록 포함
번호	유형	저자	학술지/ 학회명	발표 년/월	발표제목
<p style="text-align: center;">위의 내역은 사실과 같습니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">.</p> <p style="text-align: right;">연구책임자 (인)</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold; margin-top: 20px;">○○대학교병원 인체자원은행장 귀하</p>					

* 첨부서류: 논문 및 발표자료 해당페이지 복사본 또는 파일, 특허증 사본 등

1. 강병학, 김영열, 김은영, 이난경, 우향옥, 신소연 등. (2013). 인체유래물은행 실무자를 위한 기본교재. 청주: 한국보건복지인력개발원.
2. 강지언, 강진석, 곽성규, 김극준, 김성인, 김은중 등. (2012). 조직검사실습. 서울: 고려의학.
3. 김한겸, 김호근, 이지열, 김재훈, 차영주. (2013). 연구소재증양센터 모범운영지침. (제10권). 서울: (재)연구소재증양센터.
4. 녹십자의료재단. (2014). 2014 녹십자의료재단 검사안내. 경기도: 녹십자의료재단.
5. 보건복지부 · (재)국가생명윤리정책연구원. (2013). 단위은행 표준운영지침. 서울: 보건복지부 · (재)국가생명윤리정책연구원.
6. 을지병원. (2007). 검사의뢰지침. 서울: 을지병원.
7. 질병관리본부 생물자원은행과. (2010). 인체자원관리 표준 프로토콜. 서울: 질병관리본부.
8. 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가과. (2013). 생물안전소식지(통합 28호). 청주: 질병관리본부.
9. 질병관리본부 국립보건연구원 생물안전평가팀. (2007). 실험실생물안전지침. 서울: 질병관리본부.
10. 질병관리본부 생물자원은행과. (2013). 인체자원은행 자원관리 표준지침. 청주: 질병관리본부.
11. 질병관리본부 생물자원은행과. (2014). 국립중앙인체자원은행 표준운영지침. 청주: 질병관리본부.
12. Fan, H., Gulley, ML. (2000). Methods in Molecular Medicine. Molecular Pathology Protocols. (Springer Publishing). Retrieved from http://www.beck-shop.de/fachbuch/leseprobe/9780896036819_Excerpt_001.pdf
13. Life Technologies. (2012). TRIzol® Reagent Protocol. (Life Technologies). Retrieved from http://tools.lifetechnologies.com/content/sfs/manuals/trizol_reagent.pdf
14. Section of Cancer Genomics, Genetics Branch, NCI National Institutes of Health, (2005). DNA Preparation from Blood. (NCI National Institutes of Health). Retrieved from http://50.242.178.108:8080/WebProtocols/PreparationofDNA/dna%20prep_blood%20.pdf

개인정보 수집	52, 54, 65, 170, 178, 179, 191, 202, 203, 204, 215
개인정보 제공	50, 53, 54, 55
개인정보 처리방침	50, 59, 60
개인정보 파기	54, 55
개인정보보호 지침	8, 45, 50, 61
개인정보처리자	4, 53, 56, 67
개인정보취급자	4, 51, 52, 53, 54, 58, 59, 61, 63
객담	75, 80, 104, 112, 113
교차오염	121, 126, 137, 140
기관생명윤리위원회(기관위원회)	4, 5, 8, 44, 45, 46, 47, 53, 54, 55, 71, 152, 170, 178, 187, 188, 190, 196, 197, 202, 203, 204, 215
기관지폐포세척액	74, 80, 104, 109, 110, 148
기탁	4, 5, 102, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 177, 178, 179, 181, 182
농도	13, 89, 93, 94, 96, 97, 98, 100, 103, 119, 127, 128, 129, 130, 131, 135, 137, 140, 141, 146, 150, 160, 161, 162, 163
뇌척수액	74, 80, 104, 108, 109, 148
동의서 등록	103
마이코플라스마 오염	107, 125, 137, 165
물질안전보건자료	33, 41
박테리아 오염	121, 125, 136, 137, 151, 165
보안책임자	5, 8, 9, 12, 13, 50, 51, 52, 58, 59, 60, 63, 64, 70, 189
보호구	13, 30, 31, 33, 38, 39, 40, 41, 101
복수	75, 80, 104, 110, 111, 148
분광흡광도법	119, 128, 141
분양데스크	5, 200, 201, 202, 204, 208, 210, 211, 212, 217, 218
분양상담	200, 202, 211, 212

분양신청	169, 175, 196, 198, 199, 200, 202, 204, 209, 210, 211, 212, 214
분양심의	169, 175, 198, 199, 202, 203, 206, 216, 217
분양심의위원회	196, 197, 198, 199, 200, 204, 207, 209, 221
분양절차	200, 201, 202
생명윤리 및 안전에 관한 법률 (생명윤리법)	2, 5, 8, 12, 14, 21, 44, 45, 47, 50, 51, 52, 70, 152, 153, 170, 186, 193
생물안전작업대	12, 31, 39, 94
세포배양실	12, 13, 21, 37
세포생존율	96, 100, 121
세포원침법	109, 111, 112
세포자원	94, 100, 101, 121, 125, 150, 151, 164
순도	104, 105, 119, 129, 130, 141, 143, 151, 160, 161, 174
식별번호	5, 77, 103, 119, 150, 155, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 174
신선동결조직	31, 76, 81, 82, 104, 119, 149, 174
안전관리 책임자	30, 41
액체질소 냉동고	6, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 25, 27, 40, 77, 78, 79, 82, 95, 96, 100, 101
연막	79, 106, 145, 148
완전성	104, 105, 119, 120, 126, 127, 131, 133, 141, 142, 143, 162, 163, 174
요	73, 79, 104, 107, 148
익명화	5, 6, 8, 9, 50, 51, 53, 58, 170, 178, 196, 206, 227
인체유래물 저장실	12, 13, 21
인체유래물 처리실	12, 13, 18, 21, 30, 32, 35, 37, 40
인체유래물등(검사대상물) 관리대장	170, 172, 189, 190, 206
인체유래물등의 기증 동의서	12, 13, 18, 52, 70, 152, 175, 186

인체자원 접수	172
인체자원 접수파일	102, 150, 171, 173, 174
인체자원 폐기	50, 188, 189, 191, 192, 193, 207, 228
자원관리자	9, 58, 171, 172, 173
자원접수	84, 85, 102, 103
전기영동	104, 119, 120, 126, 127, 131, 132, 133, 134, 136, 137, 141, 142, 143, 163
정도관리	2, 13, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 119, 121, 125, 126, 127, 128, 130, 136, 137, 141, 143, 144, 151, 155, 156, 157, 160, 161, 162, 163, 164, 168, 170, 171, 174, 178, 204, 206, 227
정보관리실	12, 13, 18, 21, 37, 58, 70, 174
정보관리자	9, 172, 174
정상조직	76, 82, 156, 157
제공자bCODE	53, 58, 72, 77, 150, 172, 173, 182, 183
조직 적절성	83, 104, 113, 143
조직자원	72, 76, 77, 81, 91, 92, 103, 113, 114, 119, 149, 160, 161, 162, 163, 174
종양조직	76, 82, 99, 149, 156, 157
체액자원	72, 73, 77, 79, 105, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 155
초저온 냉동고	6, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 21, 22, 24, 77, 78, 79, 82, 83, 95, 100
파라핀 포매조직	76, 81, 83, 85, 104, 115, 116, 117, 149
핵산자원	87, 105, 107, 119, 125, 126, 128, 141
혈액자원	73, 78, 87, 89, 90, 105
혈장	5, 73, 79, 94, 104, 105, 106, 145, 148, 152
혈청	5, 73, 78, 104, 105, 106, 145, 146, 148, 152
흉수	75, 80, 104, 111, 112, 148

Acid Fast Bacillus(afb) Stain	113
Agarose gel	131, 133, 136, 141, 142
Antibiotics	96
Bacteria	134, 135, 137, 151
Biosafety level(BSL)	13, 31
Broncho-Alveolar lavage	74, 80, 109, 148
Buffy coat	79, 106, 148, 151
Cassette	83, 84, 85, 86
cDNA	87, 93, 126, 127
Cell counting chamber	122
Cell density	97, 98
Cell pellet	79, 87, 88, 89, 90, 97
Cerebrospinal fluid	74, 80, 108, 148
Clean bench	99, 122, 134
Clump	89, 97, 98
Cyclosporin A	97
Cytocentrifuge	109, 111, 112
DEPC water	89, 90, 93, 141
DMSO	94, 102
DNA	5, 87, 88, 89, 91, 92, 94, 104, 105, 107, 119, 120, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 137, 138, 139, 140, 141, 143, 145, 150, 151, 152, 160, 162, 174, 177
EBV	96, 97, 134, 135, 136, 137
EDTA	73, 75, 79, 80, 87, 91, 134, 137, 141, 145, 147
Ethanol	89, 90, 92, 93
Ethidium Bromide	141

FBS	94, 96, 98
Ficoll	94, 95
Flask	97, 98, 99, 101, 122, 123
Freezing container	94, 95, 100, 101
Fresh Frozen Tissue	82
H&E	81, 83, 84, 85, 86, 113, 117
Hemocytometer	94, 109, 122, 123, 124
Histopaque	99
Incubator	96, 97, 99, 101
Isopentene	83
Isopropanol	89, 90, 94, 95, 101
Korea Biobank Network	208
L-glutamine	96
Lithium iodoacetate	145
Lymphoblastoid Cell Line(LCL)	96, 97, 98, 100, 126, 134, 135, 150, 151
Material Safety Data Sheet(MSDS)	33, 41
Microtome	115
Mononuclear cell(MNC)	99, 100
Mounting	117
Mycoplasma	125, 126, 134, 135, 137
Neubauer	108
Optimal Cutting Temperature(OCT)	76, 81, 83, 84, 104, 116, 118, 119, 149, 156, 174
Paraffin Embedded Tissue	83
Passage	98, 100, 101
PBS	94, 95, 98, 100, 106, 122, 123, 124
PCR	104, 107, 113, 121, 125, 126, 127, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140
Penicillin	96

Peripheral Blood Mononuclear Cell (PBMC)	94, 95, 97, 100, 148, 150, 151
pH meter	104, 107
Plain tube	78, 79, 145
Random Urine	73
RBC lysis	89, 90
RNA integrity number	104, 120, 127, 142
RNA	5, 77, 87, 88, 89, 90, 92, 93, 94, 104, 119, 120, 126, 127, 141, 142, 143, 152, 161, 163, 174
RNase free water	89, 93
RPMI1640	94, 96
Seeding	98
Serum separating tube(SST)	73, 78, 145, 147
Sodium bicarbonate	96
Sodium citrate	79, 145
Sodium fluoride	145
Spectrophotometer	128
Sputum	75, 80, 112
Streptomycin	96
Syringe filter	96
Thawing	101
Tissue Microarray(TMA)	85, 86, 119, 149, 157, 159
Trypan blue	94, 121, 122, 124
Tuberculosis(TB)-PCR	113
Urine	73, 79, 107, 148
UV transilluminator	131, 133, 134, 136, 141, 142
Wright	108, 109, 111, 112, 147

Korea Biobank Network

인체유래물은행 표준운영지침

(Standard Operating Procedures of Korea Biobank Network)

인 쇄	2015년 5월
발 행	2015년 5월
발 행 처	질병관리본부 국립보건연구원
편 집 처	생물자원은행과
전 화	043-719-6535
팩 스	043-719-6539
주 소	(363-951) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 200 국립중앙인체자원은행