최종 결과 보고서

편집순서 1 : 겉표지

(뒷면) (측면) (앞면)

주 의 (주 의 내 용 기 재) (흔글 14 point 고딕체)	생명 윤리법 관련 온라인 교육 자료 개발 2 0 1 3 질 병 관 리 본 부	발 간 등 록 번 호 00-0000000-000000-00 학술연구용역과제 최종결과보고서 **생명윤리법 관련 온라인 교육자료 개발** Development of Online Education Program for Bioethics and Safety Act 주관연구기관 : (재) 국가생명윤리정책연구원 **질병관리본부**

※ 주의 내용

주 의
1. 이 보고서는 질병관리본부에서 시행한 학술연구용역과제의 최종결과보고서입니다. 2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 질병관리본부에서 시행한 학술연구용역과제의 연구결과임을 밝혀야 합니다. 3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니 됩니다.

편집순서 2 : 제출문

학술연구용역과제 최종결과보고서

과제번호	92	색인어	생명윤리 및 안전에 관한 법률, 온라인 교육, 인간대상연구, 연구대상자 보호
과제명	국문	생명윤리법 관련 온라인 교육자료 개발	
	영문	Development of Online Education Program for Bioethics and Safety Act	
주관연구기관	기관명	소재지	대표
	(재)국가생명윤리정책연구원	서울 종로구	김 성 덕
주관연구 책임자	성명	소속 및 부서	전공
	김명희	(재)국가생명윤리정책연구원	의학, 생명윤리학
	연락처	이메일	
	02-737-8950	rosamhk@naver.com	
발주부서	부서명	담당자	
	생명과학연구관리과		
연 구 비	40,000 천원		
연구기간	2013 . 3 . 4 - 2013 . 11 . 3		
총참여연구원	7 명 (책임연구원: 1명, 연구원: 3명, 연구보조원: 2명 보조원: 1명)		
보안등급 분류	보안( ), 일반( )	공개가능 여부	가( ), 부( )

수행년도 년도 학술연구용역과제에 의하여 수행중인 학술연구용역과제의 최종결과보고서를 붙임과 같이 제출합니다.

붙임 1. 최종결과보고서 제본(발주부서에서 요구한 부수)

2. CD 2매(1장의 CD에 HWP, PDF파일, 결과평가의견반영대비표 모두 포함)

※ PDF파일의 경우 개인정보(전화번호, 메일주소 등) 삭제 후, PDF 전환

2013 년 11 월 3 일

주관연구책임자 김 명 희 (인 또는 서명)

주관연구기관장 이 윤 성 (직인)

질병관리본부장 귀하

210㎜×297㎜(일반용지60g/㎡(재활용품))

편집순서 3 : 목차

목　　차

Ⅰ. 연구개발결과 요약문
(한글)
(영문)

Ⅱ. 학술연구용역과제 연구결과
제1장 최종 연구개발 목표
제2장 국내외 기술개발 현황
제3장 최종 연구개발 내용 및 방법
제4장 최종 연구개발 결과
제5장 연구결과 고찰 및 결론
제6장 연구성과 및 활용계획
제7장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보
제8장 기타 중요변경사항
제9장 연구비 사용 내역
제10장 참고문헌
제11장 첨부서류

※ 작성방법

○ 세부연구과제가 없는 경우 : II번 양식만을 작성
○ 세부연구과제가 있는 경우
- II번 작성양식을 주관연구책임자가 작성
- 주관연구책임자의 세부연구과제는 제1세부과제로 작성

편집순서 4 : 요약문

최종결과보고서 요약문

과제명	생명윤리법 관련 온라인 교육자료 개발		
색인어	생명윤리 및 안전에 관한 법률, 온라인 교육, 인간대상연구, 연구대상자 보호		
주관연구기관	(재)국가생명윤리정책연구원	주관연구책임자	김명희
연구기간	2013 . 3 . 4 - 2013 . 11 . 3		

1. 목적 및 필요성

생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개정에 따라 연구자 또는 해당 기관이 인간 및 인체유래물 등을 대상으로 연구를 하거나 배아, 유전자 등을 취급할 때, 고려해야 할 생명윤리 및 안전의 확보에 관한 법률의 주요 내용을 효과적으로 전달하고, 특히, 인간 및 인체유래물 대상 연구자와 인체유래물은행, 배아생성의료기관 및 유전자검사기관에서 종사하는 사람들을 위한 효율적인 교육 프로그램을 마련하였음.

2. 개발 내용

가. 인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자를 위한 교육과정
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 이해(공통차시)
- 인간댄상연구에 대한 심의 및 심의면제
- 인간대상연구의 동의 및 서면동의 면제
- 인체유래물연구에 대한 심의, 심의면제 및 동의
- 인체유래물등의 제공과 기증자 보호

나. 인체유래물은행의 종사자를 위한 교육과정
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 이해(공통차시)
- 인체유래물은행의 설립과 허가
- 인체유래물등의 수집 및 동의 관리
- 인체유래물등의 보관 및 제공 관리

다. 배아생성의료기관의 종사자를 위한 교육과정
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 이해(공통차시)
- 배아생성의료기관의 지정 및 준수사항
- 배아생성 및 동의 획득
- 잔여배아 및 잔여난자의 연구목적으로의 제공

라. 유전자검사기관의 종사자를 위한 교육과정
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 이해(공통차시)
- 유전자검사기관의 신고 및 준수사항
- 유전자검사기관에서의 올바른 동의
- 검사대상물 및 기록의 관리

3. 수행 방법

가. 개정 생명윤리법에 따른 기관 유형별 교육 내용 분석 및 정리 및 관련 지침 분석
나. 해당 기관 및 대상별 교육 콘텐츠 개발 및 회의
다. 온라인 교육 콘텐츠화를 위한 교과과정 개발 및 회의
라. 개발자 선정 및 온라인 교육자료 개발
마. 전문가 자문(서면 또는 출석)회의
바. 교육 자료의 스토리보드 작성 및 플래시로 교육자료 개발
사. 최종 교육자료에 대한 전문가 자문(서면 또는 출석)회의
아. 교육 시범 운영을 위한 질병관리본부 교육시스템에 적용 및 시범운영 등

4. 결과 및 고찰

본 연구 과제를 수행한 결과 인간대상연구자, 인체유래물연구자를 위한 과정, 배아생성의료기관을 위한 과정, 유전자검사기관을 위한 과정, 인체유래물은행을 위한 과정으로 분류하여 교육자료 개발되었음.

해당 결과물에 대한 모든 소유권은 질병관리본부에 있으며, 개발된 교육 자료 콘텐츠 및 플래시 파일이 모두 담긴 CD로 제출됨.

향후 질병관리본부 탑재 후 시범 운영과 이후 1년 간의 A/S(개발자:(주)시그마와이즈)될 예정임.

편집순서 5 : 요약문(영문)

Summary

Title of Project	Development of Online Education Program for Bioethics and Safety Act		
Key Words	Bioethics and Safety Act, Online Education Program, Human Subject Research, Protection for Human Subject		
Institute	Korea National Institute for Bioethics Policy	Project Leader	Kim, Myung hee
Project Period	2013 . 3 . 4 – 2013 . 11 . 3		

The Bioethics and Safety Act was amended at 2012 to ensure bioethics and biosafety, thereby contributing to the promotion of citizens' health and the improvement of their quality of life by preventing the violation of human dignity and values or the infliction of harm on human body in the course of researching on human beings and human materials or of handling embryos, genes, etc. This project was planned for a material used as a guidebook building capacity for compliance to Bioethics and Safety Act.

There were developed the following courses.

1) For Researcher in course of researching on human beings and human materials
   - The Understanding of the Bioethics and Safety Act
   - Examination and its exemption of Research on Human Subjects
   - Consent and its waiver to Research on Human Subjects
   - Examination, Consent and their exemptions of Research on Human materials
   - Provision of Human Materials and Protection of donors
2) For Employees of Human Materials Bank
   - The Understanding of the Bioethics and Safety Act
   - Permission and Establishment of Human Material Banks
   - Collection of Human materials and their Consent from donors
   - Storage and Management of Human materials
3) For Employees of Medical Institutions Producing Embryos
   - The Understanding of the Bioethics and Safety Act
   - Designating and Compliance of Medical Institutions Producing Embryos
   - Consent for Producing of Embryos
   - Provision of Residual Embryos or Ova
4) For Employees of Genetic Testing Institutions
   - The Understanding of the Bioethics and Safety Act
   - Reporting and Compliance of Genetic Testing Institutions
   - Consent of Genetics Testing
   - Preservation of specimen and Records

편집순서 6 : 총괄연구과제의 연구결과

학술연구용역과제 연구결과

제1장 최종 연구개발 목표

1.1 목표

1. 연구배경

- 개정『생명윤리 및 안전에 관한 법률』(이하 '생명윤리법'이라 함)은 "인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상(개정법 제1조)"을 위해 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회'라 함)의 자율적 규제를 강조하고 있음.
- 이에 따라 2013년 2월 시행 전 혼란을 최소화 하기위해서는 확대된 기관위원회의 설치 의무기관에 대한 설치 및 운영지원과 변화된 기관위원회의 역할 및 기능에 대한 재교육 등의 필요성 대두됨.
- 의약품 및 의료기기를 이용한 임상시험이 활발한 임상시험실시기관을 중심으로는 약사법 및 의료기기법에 따라 설치가 의무화된 임상시험심사위원회(IRB, Institutional Review Board)의 역할에 대한 이해와 인식이 향상되고 관련 전문가도 증가하였으나, 개정 생명윤리법에 따른 기관위원회의 역할[1]은 윤리적 연구의 수행을 위한 종합적 관리를 규정하고 있음.
- 따라서 현재 연구계획서나 동의서 및 설명문에 대한 심의를 중심으로 체계화된 기관위원회의 역할에 대하여 연구자는 물론, 기관위원회 위원 및 관련 종사자들에게 새롭게 인식시키고, 기관 내에서 연구의 수행을 위한 기관위원회의 역할에 대한 중요성과 방향을 전달할 필요가 있음.
- 특히, 개정법에 따라 새로운 규제 대상이 된 다양한 인간대상연구 및 인체유래물 연구에 대한 효율적 관리를 위해서는 비의학연구(non-medical research)를 수행하는 연구자 및 대학 등에

1) 연구계획서 등에 대한 심의뿐 아니라, 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독과 해당 기관 연구자 및 종사자에 대한 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련 등 생명윤리 및 안전을 위한 활동 등 요구(생명윤리법 제10조제3항)

서 연구를 지원하는 담당자 등을 대상으로 하는 '연구의 윤리적 수행'에 대한 포괄적 교육 필요.

- 특히, 다양한 인간대상연구가 수행되므로 새롭게 기관위원회의 설치 및 운영이 의무화될 것으로 보이는 대학이나 연구비 지원기관에 대하여 기관위원회의 설치 및 운영을 위한 기관의 의무와 역할에 대한 교육을 적절하게 하는 것은 기관위원회의 올바른 정착을 위해 매우 중요할 것임.
- 현재 기관위원회 위원을 대상으로 하는 다양한 교육 프로그램들이 운영되고 있으나, 수요에 비해 부족한 것이 현실이며, 개정된 생명윤리법에 대한 이해는 많이 미흡한 상태이며, 현재 교육의 대부분이 임상시험을 중심으로 되어 있어 배아생성의료기관 등 다른 기관에 적용하기에 부적절하다는 지적이 있음.
- 그러나 사실상 이들 기관에서 생명윤리 및 안전을 위한 역할은 매우 중요하며 자율적 규제를 중심으로 하는 개정법의 안정적인 정착을 위해서는 해당 기관의 유형별로 법률과 지침이 규정하는 역할을 효과적으로 이해시킬 필요가 있음.
- 그러므로 개정법에 따라 국내에 설치되는 다양한 한국형 기관위원회의 역할과 기능에 대하여 적절하게 위원회별 쟁점을 교육적 자료로 제공할 수 있도록 콘텐츠를 만들고 보급하는 것은 매우 중요할 것임.

2. 연구목적 및 필요성

가. 연구목적

- 인간대상연구와 인체유래물연구를 수행할 때 연구자들이 연구의 윤리적 수행과 관련하여 생명윤리법에 따라 알아야 할 사항들을 이해하고, 기관생명윤리위원회 심의 사항과 동의서 구득 방법 등을 이해하며, 생명윤리법에 따라 각각 지정, 허가 또는 신고하도록 되어 있는 배아생성의료기관, 인체유래물은행 및 유전자검사기관에서 각각의 기관에서 올바른 동의서 구득의 의미와 해당 업무 분야에서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위한 법률의 내용을 효율적으로 전달하고자 함.

나. 필요성

- 인간대상연구 및 인체유래물연구를 수행하는 연구자에게 인간 및 인체유래물을 대상으로 연구를 하고자 할 때 윤리적 연구의 수행방법에 대한 이해를 돕고, 각각의 연구대상자 또는 인체유래물기증자로부터 받는 동의서 및 관련 정보의 관리에 관하여 생명윤리법령 등을 효율적으로 전달할 수 있는 교육체계가 필요함
- 특히, 인간대상연구 및 인체유래물연구의 경우, 2013.2월부터 시행되는 전부개정 생명윤리법에 따라 기관생명윤리위원회의 심의 및 서면동의 규정 등이 신설되어 이에 대한 교육과 연구를 수행할 때 연구대상자 또는 인체유래물기증자로부터 받아야 하는 동의서 및 기관생명윤리위원회 심의 사항에 대한 교육, 해당 연구자와 그가 속한 기관 및 그 기관에 설치된 기관위원회의 각각의 책임과 관계에 대해서 이해할 필요가 있음.
- 또한, 생명윤리법 개정으로 그 역할 및 설립 대상이 확대되며, 인체유래물의 연구적 이용에 대한 상당한 권한과 책임을 갖게 된 인체유래물은행에 대한 이해를 높이고 생명윤리법에서 말하는 인체유래물은행을 이해하고 해당 업무에서 요구되는 인체유래물은행의 책임과 의무 등을 명확하게 전달해야 할 필요가 .
- 특히, 인체유래물기증자로부터 인체유래물등을 확보하는 과정에서 어떻게 동의를 획득하고 획득된 인체유래물등을 연구자원으로서 수집, 보관, 관리, 이용 및 제공하는 일련의 과정에서 인

체유래물은행의 책임을 전달하고 이를 위한 은행의 업무 표준화에 도움이 되도록 함

- 배아생성의료기관에서 생명윤리법에서 규정하는 동의서를 환자로부터 받을 때 배아생성, 난자제공, 잔여배아의 연구용 이용 등에 대한 충분한 설명을 할 수 있는 설명서 및 배아생성의료기관에서 준수해야할 사항에 대하여 전달체계 필요가 있음.
- 배아생성의료기관의 경우, 전국에 걸쳐 148개소가 있어 담당 의사, 간호사, 배아생성 관련 연구원 등에 대한 집합교육이 어렵고, 배아생성의료기관에서 배아생성, 난자제공, 연구용 잔여배아 제공 등에 관하여 공통적으로 이용할 수 있는 설명문의 개발 및 체외수정 시 필요한 동의서 및 확인해야 하는 서류 등에 대한 충분한 설명 및 동의서 구득 절차, 동의서 상의 배아 보존 기간에 따른 배아 보존 및 폐기 등 관리에 관한 교육, 난자제공 및 연구용 잔여배아의 제공 등에 대하여 배아생성의료기관 기관생명윤리위원회에서 검토·심의해야할 사항 및 절차에 대한 교육 등은 공통의 교재 개발이 필요함.
- 유전자검사기관에서 동의서 구득, 검사대상물 및 유전정보의 보존·관리 등에 관한 생명윤리법령 및 관련 지침 등의 전달체계 필요가 있음.
- 유전자검사기관의 경우도 전국에 192개소가 있으나, 배아생성의료기관과 마찬가지로 동의서를 받고 관리하는 담당자 등에 대한 집합교육이 어려움이 있으며, 유전자검사 시 검사기관 또는 의료기관에서 받아야 하는 동의서에 대한 충분한 설명 및 동의서 관리 등에 대한 일반적 교육이 필요함.

1.2 목표달성도 및 관련분야에 대한 기여도

- 인간대상연구기관 등 개정 생명윤리법상 의무적 기관위원회 설치 기관의 종사자는 본 컨텐츠를 이용하여 각 기관별로 기관위원회 설치 및 운영 시 필요한 사항을 이해할 수 있어 기관위원회의 효율적인 정착과 운영을 이끌어낼 수 있음
- 특히, 현재 기관위원회에서 적절한 교육의 기회 제공 이전에 심의를 신청하는 연구자들에게 관련 분야의 연구윤리 교육의 이수를 요청하여 연구자들의 교육에 대한 요구가 매우 증가된 상황이므로 빠른 시일 내에 교육을 제공하기에 효과적일 것으로 기대됨
- 인간대상연구기관 등 개정 생명윤리법상 의무적 기관위원회 설치 기관의 종사자는 본 컨텐츠를 이용하여 각 기관별로 기관위원회 설치 및 운영시 필요한 사항을 이해할 수 있어 기관위원회의 효율적인 정착과 운영을 이끌어낼 수 있음
- 배아생성의료기관 등 해당 기관 실무자에게 업무를 진행함에 필요한 개정 생명윤리법상 관련 용어 및 해당 법률 조항을 비교적 알기 쉽고 자세하게 서술하여 본 온라인 자료로 교육받는 자의 이해도를 높임
- 배아생성의료기관 등 해당 컨텐츠를 이용하는 기관은 동의서 구득과 관련된 절차와 동의사항, 배아 및 인체유래물 관리 등에 대한 사항이 항목별로 일목요연하게 정리되어 해당 기관의 업무의 효율성을 높일 수 있을 것으로 생각됨

제2장 국내외 기술개발 현황

제1절 국내 현황

- 질병관리본부 교육센터에서 운영하고 있는 교육과정으로 임상연구를 지원하기 위한 '검정력(power)과 피험자 수 산출', '임상연구 설계' 및 '임상연구와 윤리'과정이 온라인으로 운영 중이나, 임상시험에 초점을 맞추고 있음.

그림 3 질병관리본부 교육센터 화면

- 또한, 현재 KAIRB 주관으로 한국어 프로그램(CITI Korea)이 개발되어 운영 중이나, 우리나라의 규정과 법률이 반영되지 않은 채 CITI 프로그램을 한국어로 번역되어 활용.

그림 4 CITI Korea 초기 화면

제2절 국외현황

1. CITI(The Collaborative IRB Training Initiative)프로그램

- 미국에서 2000년 University of Miami와 Fred Hutchinson Cancer Research Center가 공동 개발한 피험자 보호 관련 온라인 연구 윤리 교육프로그램

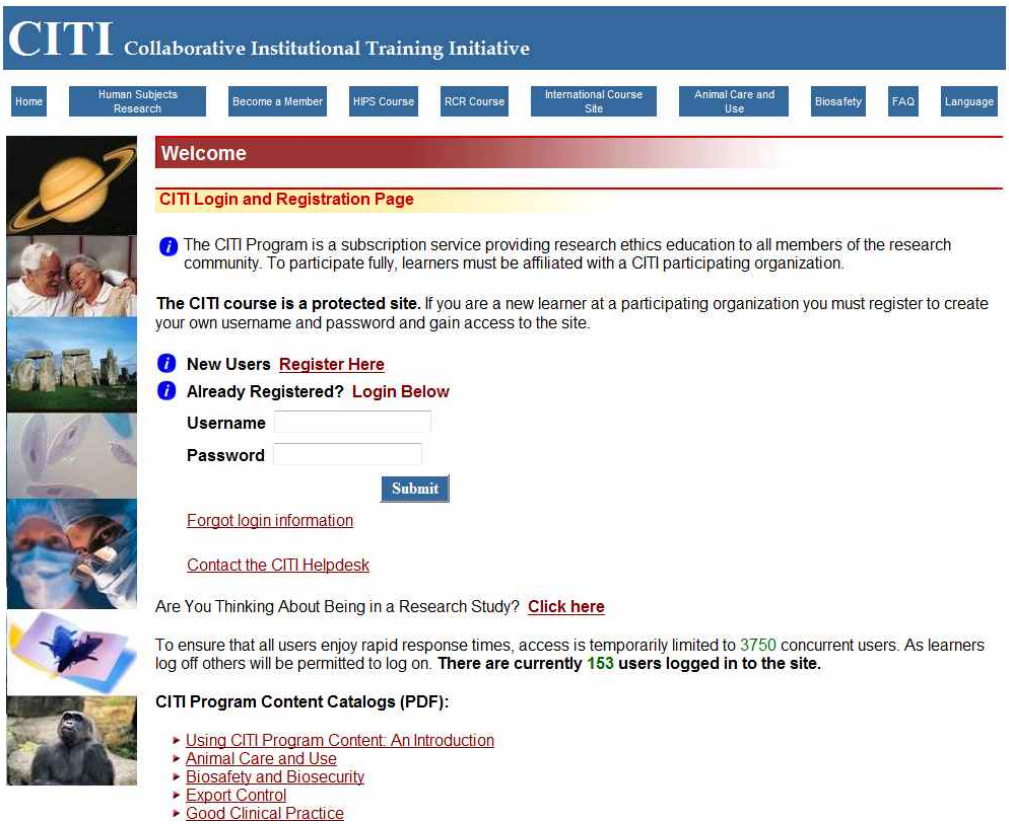


그림 5 CITI 초기 화면

- 보건후생성은 기관 및 연구자, IRB위원, IRB행정담당자들에게 피험자 보호에 대한 지속적인 교육을 시행할 것을 강하게 권고하고 있으며, IRB위원과 IRB행정직원은 인간 피험자 연구 심의에 참여하기 전, 연구자는 인간 피험자 연구를 시행하기 전에 CITI 교육을 이수할 것을 권장하고 있음.
- 미국 DHHS의 HRSA(Health Resources and Services Administration)에서 인간 피험자 보호를 위한 교육 프로그램으로 전체 90분짜리 동영상 자료를 생성하여 활용하고 있음.
- Module 1 : Evolving Concern: Protection for Human Subjects, Module 2 : The Belmont

Report: Basic Ethical Principles and Their Application 및 Module 3 : Balancing Society's Mandates: Criteria for Protocol Review 개발 및 활용

- 또한, OHRP에서 IRB를 위한 가이드북을 제작하여 온라인 상에서 다양한 정보를 제공하고 있음.

2. OHRP On-line Tutorial

- 미국 DHHS에서 IRB 위원장, 피험자보호프로그램 관리자 등을 위한 교육프로그램으로 HHS 규정 및 기관의 의무, 연구자 의무 및 동의서, 연구자보호 프로그램과 같은 3개의 모듈 다룸

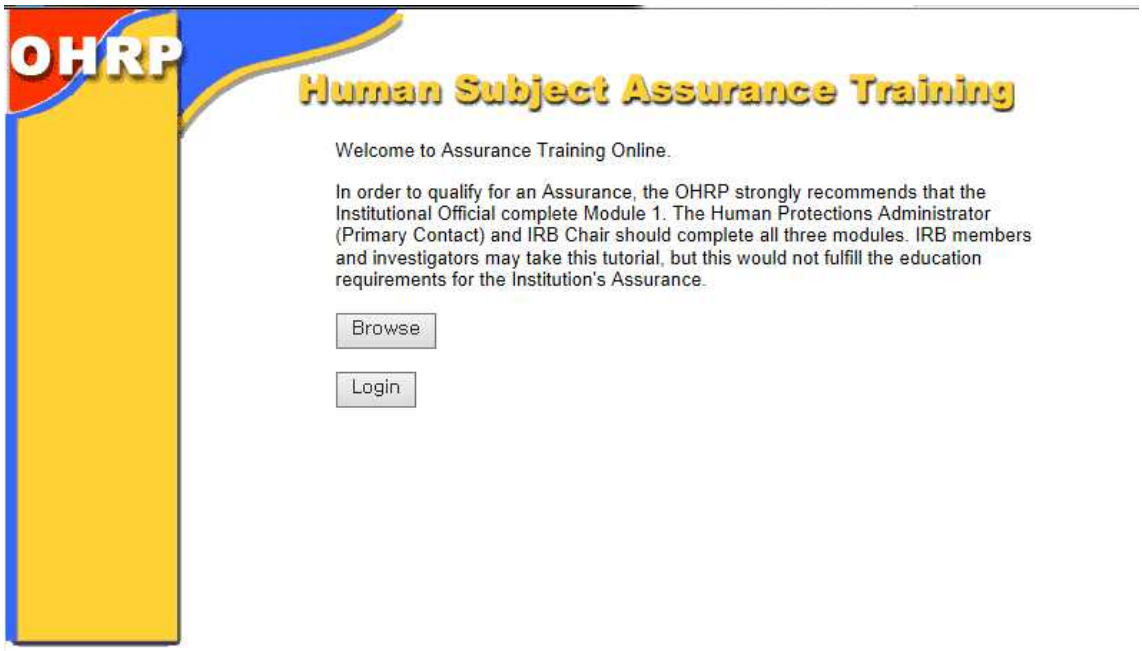


그림 6 Online Tutorial Main page

3. WHO Research Ethics Course

- 연구자, 연구윤리위원회, 정책가 들을 위한 연구윤리온라인 교육으로 국제보건연구윤리와 윤리적인 연구시행에 대한 교육모듈은 완료되었으며 동의서, 연구설계 등의 모듈은 현재 개발 중

4. TRREE(Training and Resources in Research Ethics Evaluation)

- TRREE는 EU의 북부와 남부의 국가들의 연구윤리와 인간대상연구에 대한 참가자의 복지 촉진 및 연구윤리의 역략 강화를 위한 구축 등을 위해 구성된 컨소시엄으로 주로 공동의 교육 프로그램을 개발하여 제공하는 역할을 함.
- 연구윤리평가에 대한 이러닝 프로그램을 제공하며, 다양한 국내외 관련 규제에 대한 정보를 제공함.
- 주로 임상연구, 동의서, 연구윤리평가 등과 관련된 주제를 다룸.

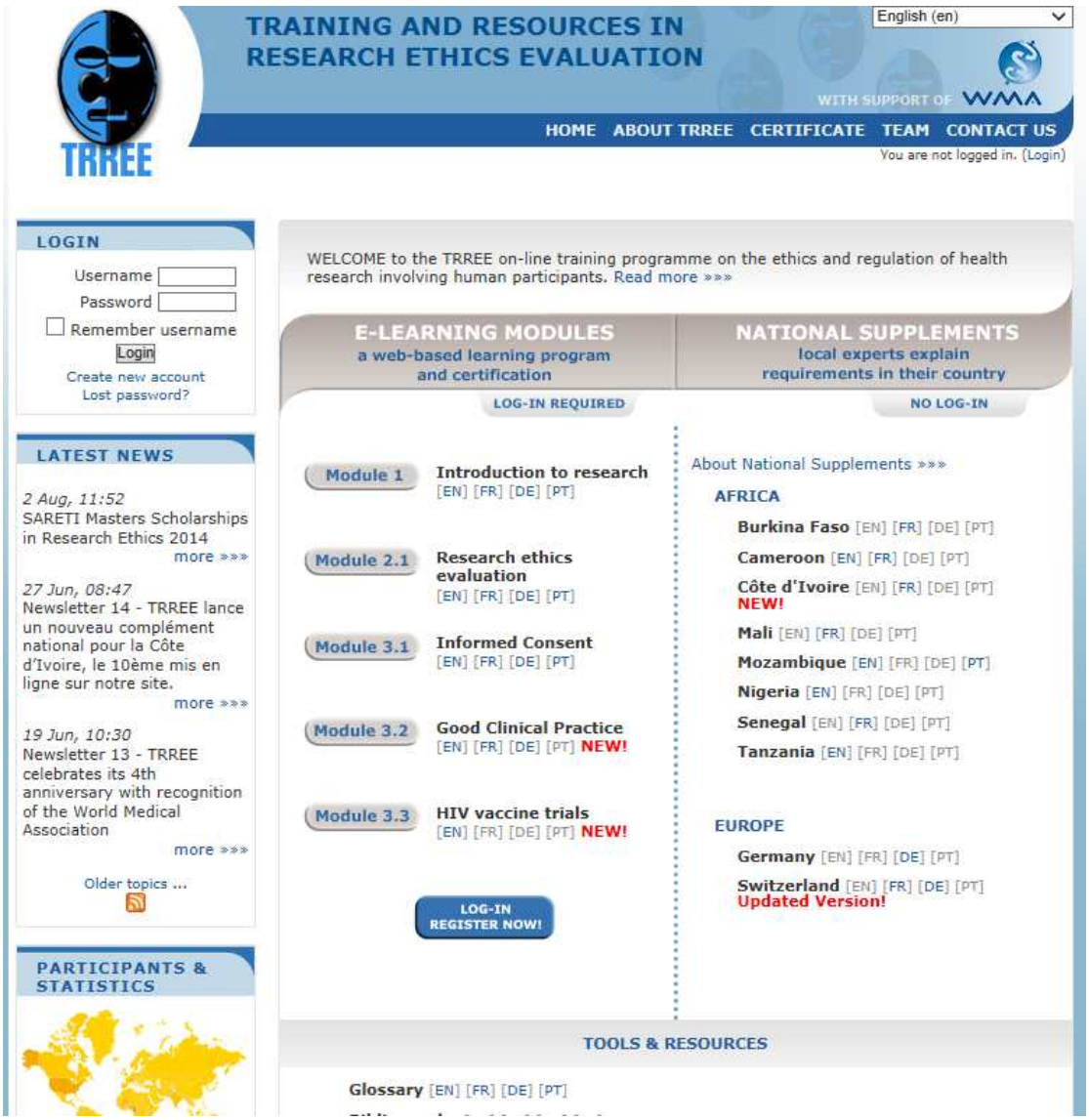


그림 7 Main Homepage

5. PRIM&R Online Training Coures for IRB members

- IRB 위원을 대상으로 하는 질 관리 프로그램으로 유료로 이용되는 교육 프로그램으로 IRB 역할, 기능, 효율적인 IRB운영(회의포함)방법, 관련 법 및 규정 등을 다룸.

그림 8 PRIM&R의 소개 페이지

제3장 최종 연구개발 내용 및 방법

제1절 연구 내용

1. 개정 생명윤리법에 따른 기관유형별 교육 내용 정리 및 관련 지침 분석

가. 인간대상연구자 및 인체유래물연구자 대상 법률 규제 내용 정리 및 분석

- 2013년 2월 시행된 생명윤리법의 제3장(인간대상연구 및 연구대상자 보호)과 제5장(인체유래물연구 및 인체유래물은행)의 제1절 인체유래물연구 관련 내용을 파악하고 분석하여 연구자가 알아야 할 내용들을 간추려 제공
- 인간을 대상으로 연구를 수행하는 자들과 인체유래물을 이용하는 연구하는 자들이 연구를 수행할 때 지켜야 하는 법률로 규정한 절차 및 방법을 정리
- 연구자가 인간 및 인체유래물을 대상으로 연구할 때 연구대상자 및 인체유래물등의 기증자를 보호하기 위해 알아야 하는 사항 정리하고 기관위원회 업무에 대한 개요 전달
- 개인정보의 보호 및 제공, 기록의 유지 및 정보의 공개 등에 관한 사항을 정리

나. 인체유래물은행 관련 사항 정리 및 분석

- 생명윤리법 제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행 중 제2절 인체유래물은행에 관한 내용 파악 및 분석
- 생명윤리법 상 인체유래물의 윤리적이고 안전한 연구적 활용을 위해 특별한 책임과 의무를 부여한 인체유래물은행의 설립과 허가를 위해 필요한 시설 및 인력에 관한 사항을 정리
- 구체적이 인체유래물은행 허가 및 신고 절차 및 방법을 정리하여 제공하며, 허가받은 인체유래물은행에게 요구되는 법률적 준수사항에 대한 정보를 제공
- 인체유래물등의 적법한 수집 및 확보에서 가장 중요한 인체유래물기증자로부터의 적법한 동의 절차 및 방법에 관한 사항을 정리하여 제공하고 인체유래물의 보존 및 폐기. 제공에 관한 사항을 정리 및 제공

다. 배아생성의료기관 대상 개정 내용 확인 및 규제 사항 정리 및 분석

- 생명윤리법 제4장(배아 등의 생성과 연구)를 중심으로 주요 내용을 파악하고 분석한 후 배아생성의료기관의 설치를 위하여 필요한 시설 및 인력에 관한 사항을 정리
- 그 밖에 배아생성의료기관으로 지정 받기 위한 법적 절차 및 방법을 정리하고 배아생성의료기관 표준운영지침의 내용을 분석하여 해당 기관의 준수사항을 정리하여 제공
- 특히, 생식세포의 채취 및 배아생성, 그리고 잔여배아 또는 생식세포의 관리에 관한 사항을 구체적으로 동의 절차 및 방법을 나누어 기증자로부터 받아야 하는 적법한 동의에 관한 사항을 정리하여 제공
- 임신목적으로 사용하고 남은 배아의 보존 및 폐기, 잔여배아 및 잔여난자의 제공에 관한 사항을 정리하여 배아연구용 또는 체세포복제배아 및 단성생식배아 연구를 위한 잔여난자의 이용에 관한 법적, 윤리적 요소들에 대한 정보를 제공

라. 유전자검사기관 개정 내용 확인 및 규제 내용 정리 및 분석

- 생명윤리법 제6장 유전자치료 및 검사 등에 있는 유전자검사기관에 관한 규정을 분석하여 법률에 따른 규제 내용을 파악하고 분석
- 유전자검사기관 설치를 위하여 필요한 시설 및 인력에 관한 사항을 정리하고 유전자검사시관의 신고 절차 및 방법을 정리하여 제공
- 또한, 유전자검사기관에서 유전자검사를 실시하이 위해 필요한 적법한 동의의 절차 및 방법에 관한 사항을 정리하고 유전자검사기관에게 요구되는 법률적 준수사항을 정리하여 제공
- 그 밖에 기록의 보관 및 정보의 공개에 관한 사항을 정리하여 제공

2. 교안 작성

가. 공통차시

■학습목표	• 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 입법 취지를 이해할 수 있다. • 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 전면개정 배경을 이해할 수 있다. • 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 구성과 주요 내용을 이해할 수 있다.
■학습내용 (목차)	1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 제정과 연혁 2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 전면개정 3. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 구성과 주요 내용

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 제정과 연혁

1) 법률의 제정

- 급격히 발전하고 있는 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 보장하고, 국민의 건강과 삶의 질 향상을 위하여 질병치료 및 예방 등에 필요한 생명과학기술을 위하여 개발·이용할 수 있는 제도적 장치를 마련하고자 2004년 1월 29일 제정되어 2005년 1월 1일 시행되었다.

2) 제정 법률의 주요 내용

① 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속하에 국가생명윤리심의위원회를 설치

② 생명과학기술의 연구·개발 등을 함에 있어서 생명윤리 및 안전을 확보하도록 하기 위하여 배아연구기관·유전자은행·유전자치료기관 등의 기관에 기관생명윤리심의위원회 설치

③ 인간을 복제하기 위하여 체세포복제배아를 자궁에 착상·유지 또는 출산하는 행위를 금지

④ 임신외의 목적으로 배아를 생성하는 행위, 특정의 성을 선택할 목적으로 정자와 난자를 선별하여 수정시키거나 사망한 자 또는 미성년자의 정자와 난자로 수정시키는 행위 및 매매의 목적으로 정자 또는 난자를 제공하는 행위 등을 금지

⑤ 배아생성의료기관과 배아연구기관은 보건복지부령이 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관으로부터 지정을 받거나 보건복지부장관에게 등록 의무

⑥ 인공수정으로 생성된 배아중 보존기간이 경과된 잔여배아를 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 또는 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적으로만 제한적 이용

⑦ 희귀·난치병 등의 질병치료를 위한 연구목적 외에는 체세포핵이식행위를 금지하며, 체세포핵이식행위를 이용할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위는 국가생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정함

⑧ 유전자검사기관은 보건복지부장관에게 신고하도록 하여 유전자검사의 정확도 평가를

받도록 하고, 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 유전자검사를 금지하며, 배아 또는 태아를 대상으로 하는 유전자 검사는 근이영양증 그 밖의 유전질환을 진단하기 위한 목적 외에는 할 수 없도록 금지

⑨ 유전정보를 이용하여 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에 있어서 타인을 차별할 수 없도록 하고, 타인에게 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사 결과의 제출을 강요할 수 없도록 금지

⑩ 유전자은행의 장 또는 그 종사자는 직무상 얻거나 알게 된 유전정보 등을 정당한 사유 없이 타인에게 제공하거나 부당한 목적으로 사용할 수 없도록 금지

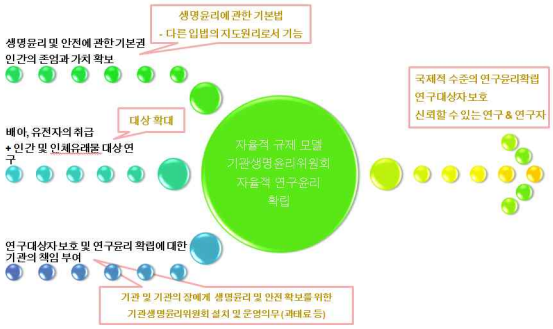
3) 연혁

- 2008. 6. 5. 일부개정
  기관위원회 조사, 평가, 교육 및 지원 업무 수행 근거 규정, 난자제공자에 대한 건강검진 의무 부과, 난자채취빈도 제한 등 난자제공자의 안전 확보 관련 규정, 줄기세포주의 관리 및 이용 및 유전정보 등의 관리에 대한 규정 등 신설을 포함한 일부개정(법률 제9100호, 2008.12.6. 시행)
- 타법개정 및 양벌규정 등에 따른 일부개정 등 총 6차례 개정
- 2012. 2. 1. 전부개정
  법률의 규제 영역을 생명과학기술에서 인간과 인체유래물을 대상으로 연구하거나 배아, 유전자 등을 취급하는 경우로 확대된 신설 규정을 포함하여 전면 개정(법률 제11250호, 2013.3.23. 시행)

2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 전면개정

1) 목적

- 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호를 위해 배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역 확대를 통하여 인간 및 인체유래물에 관한 연구에 대한 생명윤리 및 안전의 기준 적용 필요
- 생명윤리 및 안전을 위해 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등의 생명윤리 인프라의 확대가 필요하므로 이를 위한 법적 근거 강화
- 신설된 인간 및 인체유래물 대상 연구에 대한 윤리적 규제의 원칙을 마련하고, 인체유래물은행 및 유전자검사기관에 관한 규정을 정비하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선・보완하는 등 생명윤리 기본법적인 틀 제시



2) 특징

① 생명윤리 기본법적 틀

- 배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역 확대
- 인간의 존엄과 가치 확보 등 연구대상자등의 보호를 위한 윤리적 기본 원칙 제시

"이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다."(생명윤리법 제1조)

- 다른 법률의 제·개정 시 이 법에 부합하도록 명시함으로써 다른 입법의 지도 원리로서의 기능을 갖는 생명윤리 및 안전에 관한 기본법적 성격 제시

"생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정하거나 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다."(생명윤리법 제4조제2항)

② 기관 및 기관장의 책무 강조 자율적 연구윤리 확립

- 인간 및 인체유래물의 연구 분야와 급속하게 발전하는 연구의 진보에 대하여 법률이 장애가 되지 않도록 해당 기관에 기관생명윤리위원회의 설치 의무 대폭 확대

"생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하"기관위원회"라 한다)를 설치하여야 한다."(생명윤리법 제10조제1항)

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

- 기관생명윤리위원회의 역할 및 기능 강화

"기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다."

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

- 해당 기관에 기관위원회 등록의무 부여

"제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한

다."(생명윤리법 제10조제4항)

- 해당 기관의 장에게 기관위원회 운영지원에 대한 책무 부여

"제10조제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다."(생명윤리법 제11조제5항)

③ 자율적 규제와 간접적 규제의 조화

- 기관위원회 감독 및 지원

생명윤리법 제13조에 따라 기관위원회 운영을 적절하게 감독 및 지원하기 위하여 보건복지부장관은 기관위원회 운영실적을 조사하고, 기관위원회 위원을 대상으로 적절한 교육을 실시

ⅰ) 기관위원회 조사

시행규칙 제12조제2항에 따라 보건복지부장관은 3년마다 운영실태 등 조사

ⅱ) 기관위원회 위원 교육

시행규칙 제12조제3항에 따라 보건복지부장관은 연구의 윤리성, 위원의 역할과 책임, 심의절차와 방법 등을 교육

- 기관위원회 평가·인증

생명윤리법 제14조에 따라 정기적으로 기관위원회의 운영실적을 평가하여 인증하며, 인증결과를 공표하여 기관에 대한 연구비 지원 및 제한 등의 조치로 활용 가능하도록 마련

ⅰ) 기관위원회 인증기준

시행령 제10조제1항에 따라 심의의 적절성, 과제 관리, 교육, 연구대상자등의 보호, 연구자를 위한 윤리지침, 기관위원회 운영, 표준운영지침, 관련 기록 및 문서 관리체계 등을 기준으로 평가하여 인증

ⅱ) 인증 유효기간

시행령 제10조제2항에 따라 인증의 유효기관은 3년으로 하되 평가결과에 따라 1년만 연장 가능

3. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 구성과 규제 범위

1) 구성

- 총칙, 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등, 인간대상연구 및 연구대상자 보호, 배아 등의 생성과 연구, 인체유래물연구 및 인체유래물은행, 유전자치료 및 검사, 감독, 보칙 및 벌칙으로 총 9개의 장과 부칙으로 구성되어 있습니다.

제1장 총칙
제2장 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등
  제1절 국가생명윤리심의위원회
  제2절 기관생명윤리위원회
제3장 인간대상연구 및 연구대상자보호
제4장 배아 등의 생성과 연구
  제1절 인간존엄과 정체성 보호
  제2절 배아생성의료기관
  제3절 잔여배아연구 등
  제4절 배아줄기세포주

제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행
제1절 인체유래물연구
제2절 인체유래물은행
제6장 유전자치료 및 검사 등
제7장 감독
제8장 보칙
제9장 벌칙
부칙

2) 규제 범위

- 생명윤리법의 주요 적용 범위는 법의 목적에도 언급되었듯, (1) 인간과 인체유래물을 이용하여 연구를 하고자 할 때 또는 (2) 배아 등을 생성하거나 연구하고자 할 때, (3) 유전정보를 취급하고자 할 때 적용된다.

- 법이 구성 내용에 따라 다음의 영역들이 규제의 범위에 포함된다.

① 인간을 대상으로 연구하고자 할 때
② 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아(배아 등)를 생성하고자 할 때
③ 잔여배아 또는 잔여난자를 이용하여 연구하고자 할 때
④ 배아 등으로부터 배아줄기세포주를 수립하거나 이용하고자 할 때
⑤ 인체유래물을 연구목적으로 수집, 보관 또는 이용(재사용 포함)하고자 할 때
⑥ 유전자치료에 관한 연구를 하고자 할 때
⑦ 유전자검사를 실시하고자 할 때

3) 기본원칙

- 생명윤리법 제3조에 따라 위와 같은 규제의 범위에 속하는 경우 다음의 원칙들을 준수하여야 한다.

① 이법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 아니되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야한다.
⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제협력을 모색하여야하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야한다.

나. 연구자용

1) 인간대상연구의 심의와 심의면제

■학습목표	- 생명윤리법에 따른 인간대상연구의 정의와 범위를 이해할 수 있다. - 생명윤리법에 따라 심의를 받아야 하는 인간대상연구를 이해하고 심의를 신청할 수 있다. - 심의와 심의면제의 기준을 설명할 수 있다. - 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 경우의 고려사항을 이해할 수 있다. - 인간대상연구를 윤리적으로 수행할 수 있다.
■학습내용	- 인간대상연구의 범위 - 인간대상연구에 대한 심의 절차 및 기준 - 인간대상연구의 심의 면제 - 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 연구 - 인간대상연구자의 준수사항

1. 인간대상연구의 범위

1) 정의

생명윤리법 제2조(정의) 제1호에 따르면, 인간대상연구를 “사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구”로 정의합니다.

이에 따라 시행규칙 제2조에서 “보건복지부령으로 정하는 연구”를 구체적으로 나열하고 있습니다.

2) 범위

*** 생명윤리법 시행규칙 제2조 제1항**에 따른 연구범위를 보면,

① “사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구”는 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구로 규정합니다.

이에 따라 연구대상자에게 어떠한 형태로든 연구를 목적으로 “개입(intervention)”을 하는 대부분의 실험연구들이 이에 해당합니다.

② “의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구”는 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구로 규정합니다.

이에 따라 연구대상자의 행동을 관찰하여 연구목적으로 이용하거나, 연구대상자를 대상으로 면담 또는 설문조사 등을 통해 정보를 얻어 그 정보를 이용하여 연구 즉, 연구대상자와 어떤 “상호작용(interaction)”을 통해 수행되는 대부분의 사회과학 행동관찰 연구들이 이에 해당합니다.

③ “개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구”는 연구대상자를 직접·간접적으로 식별

할 수 있는 정보를 이용하는 연구로 규정합니다.

이에 따라 연구대상자에게 어떤 개입이나 상호작용이 없는 정보만을 이용하는 연구라 할지라도, 그 연구에 이용되는 정보가 해당 연구대상자가 누구인지 알 수 있는 정보를 포함하고 있다면 인간대상연구에 해당합니다.

*** 다만, 다음의 연구는 이법에 따른 인간대상연구에서 제외**

① 국가나 지방자치단체가 공공복리나 서비스 프로그램을 검토·평가하기 위해 직접 또는 위착하여 수행하는 연구

② <초·중등교육법> 제2조 및 <고등교육법> 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육기관에서 통상적인 교육실무와 관련하여 하는 연구

그러나 예외에 해당하는 연구라 할지라도, 연구자가 필요하여 요청하는 경우에 심의를 요청할 수는 있습니다.

2. 인간대상연구에 대한 심의 절차 및 기준

- 이와 같은 인간대상연구에 해당한다면, 연구자는 연구를 수행하기 전에 기관위원회에 심의를 받아야 합니다.
- 다만, 연구자가 기관에 속해 있지 않거나, 연구자가 속한 기관에 기관위원회가 설치되어 있지 않다면, 공용위원회에 심의를 신청하여 받을 수 있습니다.

1) 심의 신청 방법

- 연구자는 연구를 수행하기 전, 연구계획서를 작성하여 자신이 속한 기관에 설치된 기관위원회에 심의를 신청(자신이 속한 기관이 기관위원회 업무를 위탁한 경우에는 협약을 맺은 기관위원회에 신청)합니다.
- 만약, 특정 기관에 속하지 않은 연구자이거나, 자신이 속한 기관에 기관위원회가 설치되어 있지 않다면, 공용기관생명윤리위원회(www.irb.or.kr)에 심의를 신청할 수 있습니다.
- 다만, 의약품이나 의료기기 등을 이용한 임상시험(안전성과 유효성을 검증할 목적으로 수행되는 연구)을 수행한다면, 이는 반드시 식품의약품안정처에 의해 임상시험실시관으로 등록된 기관에서만 수행되어야 합니다.

2) 신청 시 필요한 서류

- 심의를 신청은 기관위원회에 따라 다르므로 심의를 신청하기 전에 심의를 신청할 기관위원회에 문의한 후 필요한 서류를 적절하게 준비하는 것이 필요합니다.
- 일반적으로 심의 신청을 위한 양식(심의신청서)과 함께 연구계획서(연구 목적, 연구의 배경 등 과학적 근거, 연구 수행 예상 기간, 연구방법, 목표 연구대상자 수, 연구대상자에게 요구되는 사항, 연구로 인한 위험 및 이익, 보상, 연구로부터 얻어진 자료(정보)의 취급에 관한 사항 및 이해상충 등 포함)를 작성하여 연구대상자에게 제공될 정보, 설명문 및 동의서, 연구자의 이력서(해당 연구를 수행할 수 있는 자격이 있는지를 검토하기 위한 자료) 등이 제출되어야 합니다.

3) 연구계획서의 작성 시 고려할 사항

- 연구계획서 심의를 위해 반드시 포함되어야 하는 내용은 연구의 유형에 따라 다르나, 기

본적으로는 다음과 같습니다.

연구 주제

연구 목적

연구의 배경 등 과학적 근거

연구 수행 기간(예상)

연구 수행 방법

연구대상자 수, 선정 및 제외기준, 산출근거 등

연구대상자 모집 방법

연구대상자의 동의(제공되는 내용 및 동의 절차 등)

연구대상자에게 요구되는 사항

연구참여로 인한 연구대상자의 위험 및 이익

평가항목 및 관찰항목 등 연구에 이용되는 도구

연구참여로 인한 손해에 대한 보상

연구로부터 얻어진 자료(정보)의 취급에 관한 사항

기타 연구 수행에 대한 이해상충공개 등 기관위원회가 심의를 위해 필요하다고 판단하는 사항

4) 작성 방법

- 연구 주제 : 간략하되, 연구의 목적과 내용이 함축되도록 작성.
- 연구 목적 : 인간대상연구의 수행 목적을 분명하고 명확하게 알 수 있도록 기록.
- 연구의 배경 등 과학적 근거 : 인간대상연구의 목적 및 방법 등이 현재의 계획서 형태로 마련되게 된 계기와 그에 대한 선행연구 등 과학적 근거를 구체적으로 기록.
- 연구 수행 기간(예상) : 해당 연구를 수행하기 위해 필요한 예상 기간을 기록하되 시작 시점은 '기관위원회 승인일'로 표시. 예를 들어 "기관위원회 승인일로부터 2015년 12월까지" 또는 "기관위원회 승인일로부터 1년" 등으로 기재.
- 연구 수행 방법 : 연구의 목적을 달성하기 위해 수행되는 연구의 내용을 시간 순서에 따라 구체적으로 작성(연구대상자 모집 및 연구 내용 등).
- 연구대상자 수, 선정 및 제외기준, 산출근거 등 : 연구를 위해 필요한 적절한 연구대상자 수를 산출하고 그에 따른 목표 연구대상자 수 등을 기록하고 연구대상자의 선정 및 제외기준 및 그 근거 등을 기록.
- 연구대상자 모집 방법 : 연구대상자의 모집 여부, 필요한 경우 그 방법 등을 구체적으로 기록.
- 연구대상자의 동의(제공되는 내용 및 동의 절차 등) : 연구대상자로부터 해당 연구에 대한 참여에 대하여 어떻게 동의를 받을 것인지, 동의를 위해 제공되는 내용(법 제16조제1항 각호의 내용 필수), 연구 및 참여에 대한 설명과 동의는 누가 받을 것인지, 동의서 등을 구체적, 실제적으로 기록.
- 연구대상자에게 요구되는 사항 : 연구대상자가 연구에 참여함으로써 해야 하는 또는 하지 말아야 하는 내용이나, 연구 참여를 위해 방문 등 요구되는 사항에 대하여 구체적으로 기록.
- 연구 참여로 인한 연구대상자의 위험 및 이익 : 연구 참여로 인해 연구대상자가 받게 될 또는 받게 될지 모르는 직접적인 위험 또는 이익은 물론, 간접적인 위험과 이익도 상세하

게 기록. 없으면 없다는 사항도 기록.
- 평가항목 및 관찰항목 등 연구에 이용되는 도구 : 연구 목적의 달성을 위해 연구대상자에게 요구되는 정보의 내용과(설문지, 면담일지, 연구 자료의 목록 및 증례기록지 등) 그 정보에서 연구자가 관찰, 분석 또는 평가하고자 하는 항목 및 그 분석방법 등을 기록.
- 연구 참여로 인한 손해에 대한 보상 : 연구 참여로 인해 연구대상자에게 발생하는 또는 발생할지 모르는 손해에 대한 보상계획이 있는 경우 기록. 연구 참여에 따라 소요되는 교통비 등의 지급이 있는 경우, 보상의 내용에 기록. 없으면 없다고 기록.
- 연구로부터 얻어진 자료(정보)의 취급에 관한 사항 : 연구로 인해 얻어진 정보의 취급, 제공 및 폐기 등에 관한 계획 및 방법 기록.
- 기타 연구 수행에 대한 이해상충공개 등 : 해당 연구를 수행하기 위해서 연구자가 연구비 등을 지원 받은 경우, 연구비를 지급한 기관에 대한 정보를 공개하고 연구비의 사용 내용 등을 기록.
- 그 밖에 기관위원회가 심의에 필요하다고 판단하는 사항.

5) 인간대상연구에 대한 심의 종류 및 기준

① 심의의 종류
- 정규심의 : 생명윤리법에 따른 기관위원회 심의는 외부 위원 1인 이상을 포함하여 과반수 이상의 위원이 참석한 소집된 회의에서 심의되는 것.
- 신속심의 : 정규심의가 원칙이나, 기관위원회에서 자율적인 표준운영지침서 등에 따라 연구대상자에 대한 위험이 최소인 연구로서 기대할 수 있는 이익이 있는 연구 또는 심의면제 기준이나 연구자가 심의를 요청하여 심의를 진행하는 등의 사유에 대하여 소집된 정규회이 전 책임심의위원이 검토하여 심의를 하는 것. 이는 법에 명시된 심의의 유형이 아니므로, 반드시 기관위원회 심의를 거쳐 표준운영지침에 근거해서 시행되어야 함.

② 심의 기준
- 연구계획서의 과학적, 윤리적 타당성 : 연구 목적과 방법에 대한 과학적 타당성은 궁극적으로는 연구책임자의 몫이나, 연구대상자의 산출 근거나, 연구대상자에게 요구되는 연구 내용 및 방법 등에 대한 적절성이 종합적으로 검토하여 심의.
- 연구대상자로부터의 적법한 동의 여부 : 연구대상자에게 충분한 정보가 제공되는지 여부, 자율성이 보장되는지, 자율성을 침해할 수 있는 어떤 요건이 없는지 등을 종합적으로 검토. 특히, 연구대상자가 의사결정능력이 없거나 불완전한 경우 대리 동의의 필요성이나, 취약한 환경의 연구대상자에 대한 동의의 요건, 동의 시점 및 방법 등에 대한 구체적인 사항을 연구의 유형, 연구계획서의 내용, 연구의 타당성 등과 종합적으로 검토하여 심의.
- 연구대상자의 안전에 대한 대책 : 연구에 참여한 연구대상자의 위험이 최소화되도록 계획되었는지 여부와 혹시 가능한 위험에 대한 안전대책 등이 충분하게 마련되었는지 여부를 심의.
- 연구대상자의 개인정보보호방안 : 연구대상자의 프라이버시를 보호하기 위한 방안이 적절한지, 연구의 수행 과정뿐 아니라, 연구의 결과에 대한 노출로 인한 위험 등을 적절하게 고려하여 연구대상자의 개인정보를 보호하는 방안이 마련되어 있는지 여부를 심의.
- 그 밖에 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 사항

3. 인간대상연구의 심의 면제

- 인간대상연구라 할지라도, 기관위원회 심의를 면제할 수 있는 연구가 있음.
- 생명윤리법 제15조 제2항에 따라 “연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서” 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 심의를 면제할 수 있음.
- 이에 따라 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하여 기관위원회 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구(시행규칙 제13조)

1) 면제 가능한 연구

① 연구대상자를 직접 조작하거나 그의 환경을 조작하는 등의 개입을 통한 실험연구이나, 연구대상자에 대한 개인식별정보를 수집이나 기록하지 않는 연구로서 다음에 해당하는 연구

가) 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 포함하지 않는 연구

나) 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

다) 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

라) 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

② 연구대상자의 행동관찰 또는 대면 설문조사 등을 통해 수행되는 연구이나, 연구대상자에 대한 개인식별정보를 수집이나 기록하지 않는 연구로서 연구대상자가 특정되어 있지 않으며, 연구대상자로부터 얻는 정보에「개인정보 보호법」제23조에 따른 민감정보(사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보로서 유전정보나 범죄경력자료에 해당하는 정보)를 포함하지 않는 연구

③ 연구대상자를 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 이용하지만, 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

2) 예외

- 그럼에도 불구하고, 위의 ①과 ②에 해당하는 연구에 연구대상자가 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 포함할 때에는 심의를 면제할 수 없음. 즉, ③은 면제 가능함.

4. 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 연구

- 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 경우, 연구자와 기관위원회는 특별한 고려가 필요.

1) 취약한 환경의 연구대상자란?

- 「약사법 시행규칙」별표 4에 따른 ‘취약한 환경에 있는 연구대상자’는 “임상연구 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학・한의과대학・약학대학・치과대학・간호대학의 학생, 의료기관・연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 약사법 시행규칙 별표 4 제27조에 따른 집단

시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자"를 말함.
- 즉, 연구계획서에 따라 충분한 정보에 의한 자율적인 의사의 결정이 어렵다고 판단되는 사람은 그 취약성을 적절하게 고려하여야 함.

2) 연구자가 고려해야 할 사항
- 연구대상자가 취약한 환경의 있는 연구대상자이거나, 이들을 포함하는 경우, 연구자는 연구계획서를 통해 연구대상자에 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 근거와 그 선정 및 제외기준을 제시하여야 함.
- 일반적으로 취약한 환경에 있는 연구대상자를 포함하는 연구는 그들이 포함되지 않으면 연구목적을 달성할 수 없는 연구나 그들에게 직접적인 이익이 있는 연구의 경우 정당화 된다.

5. 인간대상연구자의 준수사항

- 연구자는 인간대상연구를 수행하면서는 연구를 윤리적으로 수행할 의무와 책임이 있습니다. 연구에 대한 사회적 가치와 함의, 영향력 등을 종합적으로 고려해야 합니다. 그 밖에 생명윤리법에 따라 인간대상연구자가 준수해야 하는 사항은 다음과 같다.

1) 충분한 설명의 제공에 대한 의무
- 인간대상연구자는 연구대상자에게 연구에 대한 충분한 정보를 제공할 뿐 아니라, 연구대상자가 이해할 수 있도록 설명해야 합니다. 동의와 마찬가지로 장애인이나, 문맹인 또는 외국인의 경우 연구자는 그 대상자들의 특성에 맞도록 정보를 제공하고 설명할 의무가 있습니다.

2) 연구대상자 보호의 의무
- 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적, 정신적 영향을 평가하고, 연구대상자의 위험을 최소화하여야 합니다.
- 또한, 연구 수행 중 초래할 수 있는 상황에 대하여 예측하고 필요한 안전대책을 마련함은 물론, 연구대상자에 대한 중대한 해약이 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 기관의 장에게 보고하여 적절한 조치가 취해질 수 있도록 해야 합니다.
- 더불어 인간대상연구를 수행하는 연구자는 연구대상자가 해당 연구의 참여하여 자신의 질병의 진단이나, 치료, 예방 등 관련된 의학적 필요를 지연하게 하거나 기회를 박탈하지 않도록 고려해야 합니다.

3) 기록의 유지 및 정보의 공개의무
- 인간대상연구자는 연구와 관련한 사항을 적절하게 기록 및 보관해야 하며, 연구에 참여한 연구대상자가 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 경우, 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 합니다.
- 다만, 정보 공개에 관한 구체적인 절차와 기준은 시행규칙에 따라 기관위원회를 통해 이루어져야 합니다.

2) 인간대상연구의 동의와 동의면제

■학습목표	- 인간대상연구 수행 시 연구대상자로부터 받아야 하는 적법한 동의를 이해할 수 있다. - 인간대상연구 수행 시 서면동의의 요건을 설명할 수 있다. - 인간대상연구 수행 시 서면동의가 면제되는 조건을 설명할 수 있다. - 인간대상연구에서 연구대상자의 개인정보보호와 개인정보 제공을 위해 필요한 연구자의 의무를 이해할 수 있다.
■학습내용	- 충분한 정보에 의한 동의란 - 인간대상연구에서 적법한 동의의 요건 - 서면동의 면제 기준 및 절차 - 연구대상자의 개인정보보호와 개인정보의 제공

1. 충분한 정보에 의한 동의

- 충분한 정보에 의한 동의(Informed Consent)의 요건 :
  충분한 정보 + 이해할 수 있는 방식 + 자율적인 결정

- 연구대상자에게 연구 참여에 대한 정보는 물론, 참여를 결정하는데 영향을 미칠 수 있는 모든 정보를 제공하고 해당 정보를 연구대상자가 이해할 수 있도록 설명할 뿐 아니라, 이를 외부의 어떤 강압이나 강제가 없이 자유롭게 선택할 수 있도록 하는 것이 필요합니다.

2. 연구대상자로부터의 적법한 동의

1) 동의

- 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전, 연구대상자로부터 다음 사항이 포함된 서면동의(전자동의 포함)를 받아야 합니다.

  인간대상연구의 목적
  연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
  연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
  개인정보 보호에 관한 사항
  연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
  개인정보 제공에 관한 사항
  동의의 철회에 관한 사항
  그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

- 인간대상연구의 동의는 연구대상자에게 연구에 대한 충분한 설명 후, 연구대상자 본인의 자필 서명을 받도록 하는 서면동의를 원칙으로 합니다. 이 때 동의서 및 설명문에 포함되어야 하는 사항에 대해서는 기관위원회에서 심의하며, 동의서는 연구대상자의 기준에 맞추어 가능한 한 쉽고 구체적으로 이해할 수 있도록 기술되는 것이 중요합니다.

2) 대리동의

- 다만, 연구대상자의 동의능력이 없거나 불완전한 경우에는 대리 동의를 요청하거나 추가로 받도록 할 수 있습니다.
- 현재, 생명윤리법에서는 만 18세 미만의 아동에 대해서는 부모에 의한 대리동의를 요구합니다. 이때 부모의 동의와 아동의 동의를 모두 받을 것인지, 부모의 동의는 한 부모 또는 양부모에게서 받을 것인지 등에 대한 사항은 기관위원회가 연구계획서에 따라 연구의 타당성, 연구대상자 본인의 이익과 위험 등을 고려하여 연구대상자에게 이익이 되도록 요구할 수 있습니다. 그 밖에 대리 동의가 필요한 경우에 대해서도 연구계획서에 따라 기관위원회가 심의하여 결정합니다.

3. 서면동의 면제 기준 및 절차

- 인간대상연구에서 연구 전 연구대상자로부터의 서면동의는 필수사항이나, 다음의 사항이 모두 만족하는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있습니다.

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

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

- 다만, 기관위원회의 서면동의면제가 동의 자체에 대한 면제를 의미하는 것이 아니므로 구두 동의 또는 포괄적 동의 등에 대한 연구자의 윤리적 의무는 여전히 요구될 수 있습니다.
- 또한, 기관위원회에서 서면동의를 면제하였을지라도 대리동의는 제외되지 않기 때문에 아동을 대상으로 수행되는 경우에는 대리인으로부터 서면동의를 받도록 요구될 수 있습니다.

4. 연구대상자의 개인정보보호와 개인정보의 제공

1) 개인정보와 개인정보보호

- 생명윤리법에서 의미하는 개인정보는 “개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보”를 말합니다(법 제2조 제18호).
- 인간대상연구에서는 개인정보는 연구대상자를 직·간접적으로 식별할 수 있는 연구대상자 개인에 관한 정보를 말하며, 이러한 연구대상자의 정보는 적절하게 보호되어야 합니다.
- 연구자는 인간대상연구에서 얻어진 연구대상자에 관한 정보를 적절하게 보호하여야 할 의무가 있습니다.

2) 개인정보의 제공(2차적 사용)

- 인간대상연구에서 얻어진 연구대상자에 관한 정보에 대하여 연구자는 기본적으로 선한 관리자의 의무를 갖습니다.

- 인간대상연구자는 연구대상자로부터 받은 개인정보를 제공하는 경우에는 연구대상자로부터 개인정보 제공에 대한 동의를 받은 경우에만 기관위원회에 심의를 받아야 제3자에게 제공할 수 있습니다.
- 또한, 연구자는 개인정보를 제3자에게 제공할 경우 연구대상자가 개인식별정보의 제공에 동의한 경우가 아니라면, 익명화해야 합니다.
- 여기서 "제3자에게 제공"이라 함은 초기에 연구대상자로부터 연구 참여에 대한 동의를 받은 연구자가 아닌 다른 연구자에게로의 동의를 의미하나, 연구자는 동일하여도 개인정보의 내용과 성격 등에 따라 초기에 받은 동의의 범위나 목적이 아닌 다른 목적으로의 사용을 포함할 수 있습니다.
- 즉, 초기 동의를 받은 연구가 다기관에서 공동으로 수행되는 연구이고 이러한 사항이 모두 초기 동의 시 설명되었다면, 이는 "개인정보의 제공"에 해당한다고 보지 않습니다.

3) 인체유래물연구의 심의와 동의면제

■학습목표	- 생명윤리법에 따른 인체유래물연구의 정의와 범위를 이해할 수 있다. - 생명윤리법에 따라 심의를 받아야 하는 인체유래물연구를 이해하고 심의를 신청할 수 있다. - 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구를 설명할 수 있다. - 인체유래물연구를 윤리적으로 수행할 수 있다.
■학습내용	- 인체유래물연구란 - 인체유래물연구에 대한 심의 절차 및 기준 - 인체유래물연구의 심의 면제 - 인체유래물연구자가가 알아야 할 사항

1. 인체유래물연구란

1) 인체유래물이란?
- "인체로부터 수집하거나 채취한 조직・세포・혈액・체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA (Deoxyribonucleic acid), RNA (Ribonucleic acid), 단백질 등(생명윤리법 제2조 제11호)"을 말합니다.

2) 인체유래물연구란?
- 이러한 "인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구(동조 제12호)"로 정의되며, "인체로부터 수집하거나 채취한 조직・세포・혈액・체액 등 인체 구성물을 직접 조사・분석하는 연구"와 "인체 구성물로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사・분석하는 연구"가 모두 해당합니다.

3) 인체유래물연구에 대한 규제 의의
- 인체유래물의 조사 및 분석이 포함된 연구는 일반적으로 인간대상연구에 준하여 규제될 수 있다. 예컨대, 연구 목적으로의 어떤 물리적 개입 등에 대한 효과를 알아보기 위해 수

행되는 인체유래물의 조사 및 분석은 인간대상연구 내에서 관리되는 것이 적절하지만, 인체유래물연구를 별도로 규제하는 것은 인체유래물을 직접 조사, 분석하는 연구와 그 결과로 얻어진 정보의 함의가 매우 광범위하기 때문이며, 이로 인해 적절한 규제가 필요하다. 특히, 유전체학의 발달로 그 경향이 더욱 두드러 졌다.

2. 인체유래물연구에 대한 심의 절차 및 기준

- 이와 같은 인체유래물연구를 수행하고자 하는 연구자는 연구를 수행하기 전에 기관위원회에 심의를 받아야 합니다.
- 다만, 연구자가 기관에 속해 있지 않거나, 연구자가 속한 기관에 기관위원회가 설치되어 있지 않다면, 공용위원회에 심의를 신청하여 받을 수 있습니다.

1) 심의 신청 방법

- 연구자는 인체유래물연구에 대한 심의를 받기 위해서는 인체유래물을 이용한 연구에 대한 계획서를 작성하여 자신이 속한 기관에 설치된 기관위원회에 심의를 신청(자신이 속한 기관이 기관위원회 업무를 위탁한 경우에는 협약을 맺은 기관위원회에 신청)해야 합니다.
- 만약, 특정 기관에 속하지 않은 연구자이거나, 자신이 속한 기관에 기관위원회가 설치되어 있지 않다면, 공용기관생명윤리위원회(www.irb.or.kr)에 심의를 신청할 수 있습니다.

2) 신청 시 필요한 서류

- 인체유래물연구에 대한 심의를 위해 필요한 서류는 기관위원회에 따라 다를 수 있으나, 일반적으로 다음의 서류들이 필요합니다. 다만, 인간대상연구의 일환으로 수행되는 인체유래물연구는 인간대상연구에 준하여 심의를 진행하되, 인체유래물의 수집, 보관, 이용 및 제공에 대한 동의서(법정 서식)를 추가하여 심의를 받습니다.

  심의 신청서
  인체유래물연구 연구계획서
  연구에 이용될 인체유래물의 수집 계획
  - 직접 수집할 경우: 동의서(법정동의서) 및 설명문
  - 다른 연구자로부터 제공받는 경우: 제공기관의 기관위원회 승인서
    (단, 인체유래물은행으로부터 익명화된 자원 제공받는 경우 제외)
  연구자의 이력서(연구 수행 자격 검토용)

3) 연구계획서의 작성 시 고려할 사항

- 인체유래물연구를 위한 연구계획서는 일반적인 연구계획서의 목적 및 배경 등에 대한 과학적 근거 등이 반드시 구체적으로 기록되어야 합니다.
- 그 외에도 인체유래물기증자로부터 연구에 이용될 인체유래물을 어떻게 수집하였는지, 함께 이용되는 다른 정보는 무엇인지, 인체유래물의 조사 및 분석을 통하여 얻으려는 정보는 무엇인지, 그리고 그렇게 수집된 인체유래물 중 연구 후 남은 검체나 그로부터 얻어진 결과 및 정보 등은 어떻게 보관 또는 취급될 것인지 등이 반드시 포함되어야 합니다.
- 또한, 직접 수집하지 않는 경우에는 수집 계획과 이를 확인할 수 있는 서류도 함께 제출되어야 합니다.

4) 인체유래물연구에 대한 심의 기준

- 연구계획서의 과학적, 윤리적 타당성 : 연구 목적과 방법에 대한 과학적 타당성은 궁극적으로는 연구책임자의 몫입니다. 다만, 해당 연구계획서에서 이용하고자 하는 인체유래물의 수가 적절한지, 해당 기증자의 선정 및 제외 기준 등이 적절한지 등을 검토하여 심의할 것입니다.
- 인체유래물 기증자(연구참여자)로부터의 적법한 동의 여부 : 연구에 이용되는 인체유래물이 연구 목적으로의 이용에 적법한 절차에 따라 동의된 것인지 여부를 심의합니다. 이는 해당 연구에 대한 직접적인 동의일 수도 있으나, 이미 보관된 인체유래물의 경우, 기 수집 당시 적절한 동의를 받았는지 여부를 심의하는 것도 포함됩니다.
- 인체유래물기증자의 안전 및 개인정보보호에 대한 대책 : 인체유래물연구의 경우, 특히 이미 채취된 인체유래물을 이용하는 연구에 대해서는 연구참여자 즉, 인체유래물 기증자의 위험이 최소한의 수준이라고 생각하는 것이 일반적입니다. 그러나 인체유래물의 조사 및 분석된 결과와 그 함의, 그리고 함께 연구에 이용되는 기증자에 대한 정보에 따라 그 위험여부는 달라질 수 있습니다. 따라서 인체유래물연구에서 기증자의 안전은 반드시 개인정보보호와 연결되어 있어야 하며, 연구를 통해 연구참여자 즉, 기증자의 프라이버시나 권리가 침해되지 않도록 충분한 대책을 마련하는 것이 중요합니다. 기관위원회를 이에 대한 사항을 심의합니다.
- 그 밖에 생명윤리 및 안전의 확보가 필요한 사항도 기관위원회에서 종합적으로 검토하여 심의할 것입니다.

3. 인체유래물연구의 심의 면제

- 인체유래물연구이지만, 생명윤리법 제36조제2항에 따라 “인체유래물기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서” 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회 심의를 면제할 수 있습니다.
- 이에 따라 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하여 기관위원회 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 시행규칙 제13조에서 다음과 같이 규정하고 있습니다.

1) 면제 가능한 연구

① 연자가 개인정보를 수집하거나 기록하지 않은 연구로서 다음에 해당하는 연구는 기관위원회 심의를 면제할 수 있습니다.

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

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

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

라) 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진

결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용하는 연구는 이에 해당하지 않고 배아줄기세포주에 관한 별도의 규정이 있으므로 기관위원회 심의가 면제되지 않습니다.

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

③ 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구. 다만, 이 경우에는 연구 종료 전에 공용위원회에 연구의 진행상황을 통보하여야 합니다.

4. 인체유래물연구 동의

- 인체유래물연구자는 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 경우, 법 제37조제1항에 따라 인체유래물 연구 참여자 즉, 기증자로부터 다음 사항을 설명하고 서면의 동의를 받아야 합니다.

인체유래물연구의 목적

개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항

인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항

동의의 철회, 동의철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

- 이 경우 연구자는 다음의 시행규칙 [별지 제34호 서식]에 따른 인체유래물등의 기증 동의서를 이용하여 동의를 받습니다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

인체유래물 연구 동의서

(앞쪽)

동의서 관리번호	

인체유래물 기증자	성 명	생년월일
	주 소	
	전화번호	성별

법정대리인	성 명	관계
	전화번호	

연구책임자	성 명
	전화번호

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

1. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
2. 귀하가 귀하의 인체유래물등을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물등의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을

통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.

4. 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물등을 이관할 것입니다.
5. 귀하의 인체유래물등을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
6. 귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

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

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

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

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

동의서 작성일 년 월 일

인체유래물 기증자 (서명 또는 인)

법정대리인 (서명 또는 인)

상담자 (서명 또는 인)

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

- 연구자는 연구자 참여자 즉, 인체유래물 기증자에게 연구에 대한 충분한 설명을 제공해야 하며, 이를 위해 연구의 목적 및 인체유래물등의 수집, 보관, 이용, 제공 및 폐기에 대한 사항을 충분하게 설명할 수 있는 상담자를 지정하여 연구계획서에 명시하고 동의서 및 설명문을 포함하여 기관위원회의 심의를 받습니다. 이 때 동의서는 연구대상자의 기준에 맞추어 가능한 한 쉽고 구체적으로 이해할 수 있도록 기술되는 것이 중요합니다.

1) 대리동의
- 인간대상연구와 마찬가지로, 연구대상자의 동의능력이 없거나 불완전한 경우에는 대리 동의를 받아야 합니다.

2) 서면동의 면제
- 인체유래물연구에 대한 서면동의가 면제될 수 있는 경우는 인간대상연구와 마찬가지로 다음의 사항이 모두 만족하는 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 인체유래물기증자자의 서면동의를 면제할 수 있습니다.

① 인체유래물기증자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
② 인체유래물기증자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 인체유래물기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

- 다만, 기관위원회의 서면동의면제가 동의 자체에 대한 면제를 의미하는 것이 아니므로 구두 동의 또는 포괄적 동의 등에 대한 연구자의 윤리적 의무는 여전히 요구될 수 있습니다.
- 또한, 기관위원회에서 서면동의를 면제하였을지라도 대리동의는 제외되지 않기 때문에 아동을 대상으로 수행되는 경우에는 대리인으로부터 서면동의를 받도록 요구될 수 있습니다.

5. 인체유래물연구자가 알아야 할 사항

1) 충분한 설명의 제공에 대한 의무
- 인체유래물연구자는 인체유래물 기증자에게 연구에 대한 충분한 정보를 연구에 참여하는 기증자가 이해할 수 있도록 제공 및 설명해야 합니다. 동의권자가 장애인이나, 문맹인 또는 외국인의 경우 연구자는 그 대상자들의 특성에 맞도록 정보를 제공하고 설명할 의무가 있습니다.

2) 인체유래물 기증자 보호의 의무
- 인체유래물연구에서 연구에 참여하는 기증자에게 미칠 신체적, 정신적 영향을 평가하고, 기증자의 위험을 최소화하여야 하며, 연구 수행 중 초래할 수 있는 상황에 대하여 예측하고 필요한 안전대책을 마련해야 합니다.
- 특히, 인체유래물 기증자의 경우 연구를 통해 분석된 유전정보가 기증자의 개인식별정보와 함께 취급되고 노출될 경우 프라이버시 침해 등의 소지가 없도록 주의하여야 합니다.

3) 기록의 유지 및 정보의 공개의무

- 인체유래물연구자는 연구와 관련한 사항을 적절하게 기록 및 보관해야 하며, 연구에 참여한 인체유래물기증자가 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 경우, 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 합니다.
- 다만, 정보 공개에 관한 구체적인 절차와 기준은 시행규칙에 따라 기관위원회를 통해 이루어져야 합니다.

4) 인체유래물등의 제공 동의와 기증자 보호

■학습목표	- 인체유래물등의 보관 및 제공을 위해 필요한 동의를 받을 수 있다. - 인체유래물등의 제공 시 고려해야할 사항을 이해할 수 있다. - 인체유래물등의 제공 시 적절한 기증자 보호 방안을 마련할 수 있다.
■학습내용	- 인체유래물등의 보관 및 제공에 필요한 동의 - 인체유래물등의 제공 시 고려사항 - 유전정보와 프라이버시 - 인체유래물등 기증자의 보호 방안

1. 인체유래물등의 보관 및 제공에 필요한 동의

- 연구자가 인체유래물을 연구목적으로 수집, 보관, 이용 및 제공을 하기 위해서는 생명윤리법 시행규칙 별지 제34호 서식에 따른 인체유래물연구동의서를 받아야 합니다.
- 연구참여자(인체유래물기증자)가 인체유리물연구동의서에 서명을 하였다는 것이 해당 연구에 참여의사를 밝힌 것이긴 하나, 보관 및 제공에 대하여도 동의하였다고 보기는 어렵습니다.
- 특히, 생명윤리법은 인체유래물등의 보관과 이용 및 제공에 대란 동의권자의 자율성 확보를 강조하고 있기 때문에 동의서의 다음 사항에 대한 동의권자 즉, 인체유래물기증자의 동의가 필요합니다. 따라서 보관과 동의를 위해서는 다음 사항의 확인이 필요합니다.

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

1) 보관을 위한 동의

- 위의 “인체유래물 보존기간”에 ‘영구보존 [○]’ 또는 ‘동의 후 [(자유롭게 기재 가능)]년’에 표기한 대로 보관 가능.
- 다만, 동의권자가 동의 철회 시, 동의서 설명문에 표시된 절차에 따라 보장되어야 하며, 미리 공지된 절차 및 사유(기준)이 아니라면, 보장되어야 합니다.

2) 제공을 위한 동의

- 생명윤리법 제38조에 따라 연구자는 인체유래물의 제공에 대한 서면의 동의를 받은 경우에만 기관위원회 심의를 거쳐 인체유래물등을 제3자에게 제공할 수 있습니다.
- 즉, 위의 “보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부”에 ‘1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [○]’ 또는 ‘2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [○]’에 표시된 경우에만 제공할 수 있습니다.
- 또한, 동의권자가 “2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부”에 따라야 합니다.
- 여기서 “제3자에게 제공”이라 함은 초기에 연구대상자로부터 연구 참여에 대한 동의를 받은 연구자가 아닌 다른 연구자에게로의 동의를 의미하나, 연구자는 동일하여도 개인정보의 내용과 성격 등에 따라 초기에 받은 동의의 범위나 목적이 아닌 다른 목적으로의 사용을 포함할 수 있습니다. 즉, 초기 동의를 받은 연구가 다기관에서 공동으로 수행되는 연구이고 이러한 사항이 모두 초기 동의 시 설명되었다면, 이는 “개인정보의 제공”에 해당한다고 보지 않습니다.

2. 인체유래물등의 제공 시 고려사항

1) 익명화

- 인체유래물연구자는 인체유래물등을 다른 제3의 연구자에게 제공하는 경우익명화를 하여야 합니다.
- 즉, 동의권자가 “2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부”에서 ‘개인식별정보 포함’에 동의하지 않았다면, 제3자에게 인체유래물등을 제공할 경우 기증자의 개인식별정보를 익명화하여 제공해야 합니다.
- 여기서 ‘익명화’란 인체유래물기증자가 누구인지 식별할 수 있는 정보를 삭제 또는 변경하는 것으로, 연구자가 인체유래물등을 제공받는 제3자가 자신이 받아 이용하는 인체유래물에 대하여 기증자가 누구인지 추적 또는 관찰할 수 없도록 처리하는 것을 말합니다.
- 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않고 제공할 수 있습니다.

2) 무상

- 인체유래물연구자는 인체유래물등을 다른 제3의 연구자에게 제공하는 경우무상으로 제공하여야 합니다.
- 다만, 생명윤리법 제38조 단서 조항에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관은 해당 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 시행규칙 제35조 제4항에 따라 다음의 경비에 한하여 요청할 수 있습니다.
  - 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
  - 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
  - 인체유래물등의 운반에 드는 비용

3) 관리대장 작성

- 인체유래물연구자는 생명윤리법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받

을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등이 제공에 관한 기록을 작성·보관하도록 규정합니다.

- 이에 따라 연구자는 시행규칙 제35조제5항에 따라 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자, 실비 지급시 그 비용 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호 서식(인체유래물등 관리대장)에 기록하고 제공한 날부터 5년간 보관하여야 합니다.

3. 인체유래물의 폐기 등

1) 이관

- 연구자의 보존이 불가능한 경우, 기관위원회 심의를 거쳐 처리하며 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관하거나 또는 폐기합니다.

2) 폐기

- 동의서에 정한 보존기간이 지난 인체유래물 또는 보존기간 중 인체유래물기증장가 변경하여 폐기를 요청하는 경우 폐기합니다.
- 연구자는 폐기 시, 폐기 일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 기록을 작성하고 폐기한 날로부터 5년간 보관하여야 합니다.

다. 인체유래물은행용

1) 인체유래물은행의 설립 및 허가 등

■학습목표	• 인체유래물은행 관련 용어를 이해하고 그 역할을 이해할 수 있다. • 인체유래물은행 개설을 위한 허가 방법과 절차를 이해할 수 있다. • 인체유래물은행의 변경신고 및 휴·폐업 방법과 절차를 이해할 수 있다.
■학습내용 (목차)	• 인체유래물은행 관련 용어의 이해 • 인체유래물은행의 설립 및 허가 • 인체유래물은행의 변경 및 휴·폐업

1. 인체유래물은행 관련 용어의 이해

인체유래물은행과 관련한 생명윤리법의 주요 내용을 공부하기 전에 먼저, 알아두어야 하는 용어들은 다음과 같습니다.

1) “인체유래물(人體由來物)”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직ㆍ세포ㆍ혈액ㆍ체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.(생명윤리법 제2조 제11호)
2) “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사ㆍ분석하는 연구를 말한다.(생명윤리법 제2조 12호)
3) “인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집ㆍ보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다. (생명윤리법 제2조 제13호)
4) “인체유래물기증자”란 인체유래물등을 연구목적으로 이용할 수 있도록 특정 연구자 또는 인체유래물은행 등에게 제공하는 것에 대하여 동의한 자를 말한다.
5) “개인식별정보”란 연구대상자와 배아ㆍ난자ㆍ정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명ㆍ주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.(생명윤리법 제2조 제17호)
6) “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.(생명윤리법 제2조 제17호)
7) “익명화(匿名化)”란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.(생명윤리법 제2조 제19호)

2. 인체유래물은행의 설립 및 허가

가. 인체유래물은행의 개설허가

생명윤리법 제41조제2항에 따라 인체유래물은행(즉, 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련

된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관)을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설과 장비, 인력을 갖추고 보건복지부장관의 허가를 받아야 합니다.

다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우는 제외되며, 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원을 승인받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 허가받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 이미 허가를 받은 것으로 보고, 이 경우 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 합니다.

만약, 이를 위반하여 허가를 받지 않고 인체유래물은행을 개설한 자는 법 제68조 제8호에 따라 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처합니다.

나. 시설, 장비 및 인력

인체유래물은행을 설립하기 위해 갖추어야 하는 시설, 장비 및 인력은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 별표1과 같습니다.

1. 인체유래물 및 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집ㆍ보존하는 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 수집ㆍ보존하여 제공하는 경우
   가. 시설 기준: 정보관리실
   나. 장비기준: 전산장비, 데이터시스템
   다. 인력기준
      1) 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자 1명 이상
      2) 인체유래물등의 연구를 위한 연구자 1명 이상

다. 개설허가 신청

1) 신청방법 및 제출서류

생명윤리법 시행령 제16조에 따라 인체유래물은행의 개설허가를 받으려는 자는 해당 시설·장비 및 인력을 갖추고 인체유래물은행 개설허가 신청서를 다음의 서류들과 함께 보건복지부장관에게 제출하여야 합니다. 다만, 생명윤리법 시행령 제24조제1항에 따라 인체유래물은행의 허가 및 변경·휴업 또는 폐업의 신고 수리에 관한 사항은 질병관리본부장에게 위임되었습니다.

이때 질병관리본부장에게 제출해야 하는 서류는 다음과 같습니다.

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

2) 개설허가 신청서 작성

인체유래물은행 개설허가신청서는 다음의 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제36호 서식]을 사용합니다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제36호서식]

인체유래물은행 개설허가 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처 리 기간	30일

신청기관	기관명	법인등기번호
		사업자등록번호
	기관장 성명	전화번호
	소재지	
인체 유래물은행	은행명	전화번호
	은행장 성명	
	소재지	

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

년 월 일

신청인(기관장) (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

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

행정정보 공동이용 동의서

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

* 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

주민등록번호 :　　신청인 (기관장)　　(서명 또는 인)

처리 절차				
신청서 작성 →	접 수 →	검 토 (현지 확인) →	결 재 →	허가증 발급
신청인	처리기관 (질병관리본부)	처리기관 (질병관리본부)	처리기관 (질병관리본부)	처리기관 (질병관리본부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

해당 서식의 작성 방법은 다음과 같습니다.

1. 신청기관: 은행장이 소속된 기관으로 은행장의 임명권한을 가진 기관을 기재, 기관명은 법인등기사항증명서 또는 사업자등록증에 기재된 명칭과 동일
2. 법인등기번호와 사업자등록번호, 기관장 성명, 소재지: 법인등기사항증명서 또는 사업자등록증에 기재된 사항과 동일하게 기재
3. 신청기관의 전화번호: 해당기관의 대표번호 또는 은행장의 허가 사항 등의 업무를 주관하는 책임부서의 대표번호.
4. 인체유래물은행명: 신청기관 내에서 인체유래물은행의 역할을 하는 기구의 공식 명칭 기재
5. 은행장성명 : 신청기관의 기관장으로부터 인체유래물은행의 역할을 하도록 구성된 기구의 책임자로 임명받은 대표자
6. 소재지 : 인체유래물은행의 시설.장비 및 인력이 배치된 곳으로 실제 인체유래물은행이 운영될 곳의 주소 및 우편번호를 기재
7. 행정정보 공동이용 동의: 신청서 뒷면의 공동이용 동의서에 신청인(기관장)의 성명과 주민등록번호, 서명을 기재, 동의하지 않은 경우 신청인이 직접 관련 서류를 제출

3) 기관생명윤리위원회 구성

인체유래물은행은 법 제10조제1항제6호에 따라 해당 인체유래물은행에서 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회'라 한다)를 설치하여야 하며, 개설허가 신청을 위해 기관위원회의 구성 및 운영사항을 적은 서류를 제출하여야 합니다.

인체유래물은행의 기관위원회는 법 제10조제3항에 명시된 기관위원회의 업무 외에도 인체유래물은행에서 수행되는 다양한 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 만들고, 해당 지침에 따라 인체유래물등이 적정하게 제공되는지 등을 심의해야 합니다.

인체유래물은행의 기관위원회는 자율적으로 설치하는 것이 원칙이나, 기관 내 효율적인 설치 및 운영이 어려운 경우에는 다른 인체유래물은행의 기관위원회에 해당 기관위원회 업무를 위탁할 수 있다.

4) 관련 지침의 마련

또한, 인체유래물은행의 개설허가를 받기 위해 제출해야 하는 서류 중에는 인체유래물등의 제공에 관한 지침 및 인체유래물기증자의 개인정보보호에 대한 지침 등이 있습니다. 각 지침는 정해진 서식은 없으나 다음과 같은 내용들이 포함되도록 마련되어야 합니다.

먼저, 인체유래물등의 제공에 관한 지침에는 다음과 같은 내용들이 포함되어야 합니다.

1. 인체유래물등의 분양절차
2. 제공 시 검토사항 및 검토절차
3. 제공 시 개인정보보호 조치
4. 제공관련 행정 및 제공정보 관리
5. 제공관련 기관위원회 등에 보고절차

6. 이용자의 의무

인체유래물기증자의 개인정보보호를 위한 지침에는 다음과 같은 내용들이 포함되어야 합니다.

1. 인체유래물등과 동의서 관리에 필요한 익명화 방법
2. 물리적.행정적 개인정보 보호방법
3. 개인정보 제공 방법
4. 인체유래물은행의 휴.폐업 시 보관중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안
5. 인체유래물등 폐기 시 개인정보 처리방안
6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육

5) 개설허가 절차

질병관리본부는 인체유래물은행을 개설하려는 자로부터 제출받은 모든 서류를 검토하여 적절성 여부를 확인한 후 인체유래물은행 개설허가증을 발급합니다.

신청서 작성	➔	접 수	➔	검 토 (현지 확인)	➔	결 재	➔	허가증 발급
신청인		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)

6) 개설허가증 발급

인체유래물은행 개설허가증은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제37호로 서식]에 따릅니다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제37호서식]

(앞쪽)

제 호

인체유래물은행 개설허가증

○ 기관명(은행명):

○ 소재지:

○ 기관장(은행장) 성명:

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

년 월 일

질병관리본부장 직인

210㎜×297㎜[보존용지(1종) 120g/㎡]

3. 인체유래물은행의 변경 및 휴·폐업

보건복지부장관으로부터 허가를 받은 인체유래물은행 또는 그에 준하여 허가를 받은 것으로 보는 인체유래물은행은 법 제41조제3항에 따라 대통령령으로 정하는 중요한 사항이 변경되었거나, 휴업 또는 폐업을 하려는 경우 이를 보건복지부장관에게 신고하여야 합니다.

이를 위반하여 신고를 하지 아니한 경우에는 법 제70조제3항에 따라 200만원 이하의 과태료가 부과됩니다.

가. 변경신고

인체유래물은행은 다음의 대통령령으로 정하는 중요한 사항이 변경되는 경우 변경신고서를 작성하여 변경사항이 발생한 날로부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 신고하여야 합니다.

[대통령령으로 정하는 중요한 사항]

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

이를 위반하여 변경신고를 하지 않으면 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제70조 제3항 제5호에 따라 200만원 이하의 과태료가 부과될 수 있습니다.

1) 변경신고 절차 및 제출서류

인체유래물은행은 위의 변경사항이 발생하면 30일 이내에 다음의 서류를 질병관리본부장에게 제출하여야 합니다.

1. 인체유래물은행 변경 신고서
2. 인체유래물은행 개설허가증 원본

3. 변경사항을 확인할 수 있는 서류

2) 변경신고서 작성방법

인체유래물은행 변경신고서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제38호 서식]를 사용합니다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제38호서식]

인체유래물은행 변경신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 7일

신고기관	기관명	전화번호
	기관장 성명	
	소재지	
인체 유래물은행	허가번호	전화번호
	은행명	
	은행장 성명	
	소재지	

	항목	변경 전	변경 후	사유
변경사항				

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

년 월 일

신고인(기관장) (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

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

처리 절차

신고서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	신고확인증 발급
신고인		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

해당 변경신고서의 작성 방법은 다음과 같습니다.

1. 신고기관 : 기관명, 전화번호, 기관장성명, 소재지는 처음 개설허가신청서 작성 당시 신고기관과 동일하게 작성. 변경된 사항은 아래 '변경사항'에 기재.
2. 인체유래물은행 허가번호 : '인체유래물은행 개설허가증' 좌측 상단에 기재된 번호를 기재.
3. 인체유래물은행의 전화번호, 은행명, 은행장성명, 소재지: 처음 개설허가신청서 작성 당시 신고기관과 동일하게 작성
4. 변경사항 : 인체유래물은행의 소재지, 기관장, 기관의 명칭, 인체유래물은행의 시설.장비 및 인력 등 변경된 사항의 항목을 변경 전과 후 각각 기재

3) 변경신고 절차

질병관리본부는 인체유래물은행으로부터 제출받은 변경신고에 관한 모든 서류에 대한 적절성을 검토한 후 인체유래물 변경신고 확인증을 변경신고 사항이 접수된 날로부터 7일 이내에 교부합니다.

신고서 작성	➔	접 수	➔	검 토 (현지 확인)	➔	결 재	➔	허가증 발급
신청인		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)

4) 변경신고 확인증 교부

인체유래물은행 변경신고 확인증은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제39호로서식]에 따릅니다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제39호서식]

(앞쪽)

제 호

인체유래물은행 변경신고 확인증

○ 기관명(은행명):

○ 소재지:

○ 기관장(은행장) 성명:

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제41조 및 같은 법 시행규칙 제38조제2항에 따라 위와 같이 변경신고하였음을 증명합니다.

년 월 일

질병관리본부장 직인

210mm×297mm[보존용지(1종) 120g/㎡]

나. 휴업 또는 폐업의 신고

인체유래물은행이 휴업 또는 폐업을 하고자 하는 경우에는 시행규칙 제39조에 따라 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 신고하여야 합니다.

1) 신고절차 및 제출서류

인체유래물은행이 휴·폐업과 관하여 질병관리본부장에게 제출해야 하는 서류는 다음과 같습니다.

1. 인체유래물은행 휴업.폐업 신고서
2. 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서
3. 별지 제35호 서식의 인체유래물 등 관리대장
4, 인체유래물은행 개설허가증 원본(폐업하는 경우에만 해당)

2) 신고서 작성방법

인체유래물은행 휴.폐업 신고서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제40호 서식]를 사용합니다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제40호서식]

인체유래물은행 [ ]휴업 [ ]폐업 신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 즉시

신고기관	기관명	전화번호
	기관장 성명	
	소재지	

인체 유래물은행	허가번호	전화번호
	은행명	
	은행장 성명	
	휴업기간 년 월 일부터 년 월 일까지	
	폐업 연월일 년 월 일	
	휴업・폐업 사유	

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

년 월 일

신고인(기관장) (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서 2. 인체유래물등 관리대장	수수료 없음

	3. 인체유래물은행 개설허가증 원본(폐업하는 경우에만 제출합니다)	

처리 절차								
신고서 작성	➔	접 수	➔	검 토	➔	결 재	➔	처리
신고인		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

해당 서식의 작성방법은 다음과 같습니다.

1. 신고기관 : 기관명, 전화번호, 기관장성명, 소재지는 최종 변경되어 확인받은 사항을 기재
2. 인체유래물은행 허가번호 : '인체유래물은행 개설허가증' 좌측 상단에 기재된 번호를 기재
3. 인체유래물은행의 전화번호, 은행명, 은행장성명, 소재지 : 최종 변경되어 확인받은 사항을 기재
4. 휴업하고자 하는 경우 휴업기간을 적으며 해당없는 경우 공란으로 둠
5. 폐업하고자 하는 경우 폐업 연월일을 적으며 해당없는 경우 공란으로 둠
6. 휴업.폐업 사유를 자세히 기재.

3) 인체유래물 등의 처리계획서

보관 중인 인체유래물등의 처리계획서는 별도이 정해진 양식은 없으며, 현재 인체유래물은행에 보관중인 인체유래물 등을 종류와 수량을 기재하고 휴업 또는 폐업신고서를 제출하는 일자를 기준으로 인체유래물등이 어떻게 처리될 계획인지를 기재합니다.

4) 인체유래물등 관리대장

인체유래물등 관리대장은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제35호 서식]를 사용하며, 인체유래물은행 개설 후 인체유래물등의 관리 현황을 기록·작성한 문서입니다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제35호서식]

인체유래물등(검사대상물) 관리대장

기관 명칭									기관 허가(신고)번호						
일련번호	관리번호	인체유래물등/검사대상물 종류	수증내역			제공내용			폐기내용				기타	결재	
			연월일	수증량	검체기증자 명(기관명)	연월일	제공량	제공기관명	연월일	폐기량	폐기 방법		보관조건	담당	관리책임자
											자가처리	위탁처리(위탁기관명)			

297mm×210mm[보통용지(1종) 70g/㎡]

5) 신고 절차

질병관리본부는 인체유래물은행으로부터 제출받은 휴·폐업 신고에 관한 모든 서류를 검토한 후 최종 휴업 또는 폐업 처리합니다.

신고서 작성	➔	접 수	➔	검 토	➔	결 재	➔	처리
신고인		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)

2) 인체유래물등의 수집 및 보관

■학습목표	• 인체유래물등의 수집과 관련한 주요 내용을 이해한다. • 인체유래물의 채취 시 고려해야 할 사항과 동의서 작성방법을 이해한다. • 인체유래물은행에서의 적절한 인체유래물관리 방안을 이해한다.
■학습내용 (목차)	• 인체유래물등의 수집 관리 • 인체유래물등의 획득 및 등록 • 인체유래물등의 보관 및 관리

1. 인체유래물등의 수집 관리

인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 필요한 인체유래물과 그로부터 얻어진 유전정보(인체유래물등)를 역학정보 및 임상정보 등과 함께 보관하며 연구목적으로 이용 및 제공하기 위한 곳입니다. 따라서 적절한 인체유래물등을 수집 및 관리하는 것이 매우 중요합니다.

가. 수집 절차

인체유래물은행은 해당 은행에 보관된 인체유래물등에 대하여 인체유래물등의 기증자로부터 윤리적으로 수집하여야 합니다. 따라서 수집 절차와 방법에 대해서는 기관위원회의 심의를 거쳐 표준지침으로 마련해 두는 것이 필요합니다.

인체유래물은행에서의 수집절차는 대략 다음과 같습니다.

대상자 선정
↓
인체유래물 수집 및 과정에 대한 설명 및 동의서 획득
↓
인체유래물 채취 또는 채취 의뢰
↓
동의서 확인
↓

고유식별번호 부여 및 등록
↓
인체유래물 검사 등 보관 전처리
↓
기록 및 정보 입력
↓
인체유래물 보관 및 보안 설정

2. 인체유래물등의 획득 및 등록

가. 기증자로부터의 동의 획득

1) 동의

인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 경우, 법 제42조제1항에 따라 인체유래물등 기증자로부터 다음 사항을 설명하고 시행규칙 [별지 제41호 서식]에 따른 인체유래물등의 기증 동의를 받아야 합니다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호서식]

인체유래물등의 기증 동의서

동의서 관리번호		(앞쪽)

인체유래물등 기증자	성 명		생년월일
	주 소		
	연락처		성별

법정대리인	성 명		관계
	연락처		

인체유래물 은행	기관 명칭	
	연락처	

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

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

서 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)]

인체유래물은행은 위의 서식을 통해 동의를 받을 때, 다음의 사항에 대해 기증자가 이해할 수 있도록 충분히 설명하고 동의를 받아야 합니다. 이 때 상담자는 인체유래물은행으로부터 설명의 책임을 부여받은 사람을 말합니다.

1. 연구의 목적 : 인체유래물은행은 연구 목적을 특정한 목적에 한정하지 않고, 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용할 수 있도록 동의를 받는 것이 일반적입니다. 다만, 특정한 목적에만 해당 인체유래물등을 사용하고자 계획한다면, 이는 연구의 목적이 기술되고 인체유래물은행의 기관위원회 승인 후 동의를 받는 것이 적절합니다.
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 : 인체유래물은행은 인체유래물등 기증자로부터 받은 개인식별정보에 대한 보호 및 익명화의 책임이 있습니다.
3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항 : 인체유래물은행은 질병의 진단 및 치료법 개발의 활용을 위한 연구에만 사용할 수 있습니다.
4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 : 인체유래물은행은 기증자의 특별한 요청이 없다면, 동의 받은 인체유래물등을 소진시까지 보관하여 사용할 수 있습니다.
5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물기증자의 권리나 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 : 다만, 기증에 대한 동의는 언제든지 철회될 수 있으며, 철회 시 인체유래물등의 처리 방법이나, 기증자의 권리, 그 밖에 기증으로 인하여 발생할 수 있는 위험, 혜택, 비용, 보상 등에 관한 사항을 사실대로 설명해야 합니다. 또한, 인체유래물은행이 휴업 도는 폐업 될 경우에 보관된 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항도 설명해야 합니다.

2) 기 수집된 인체유래물에 대한 동의면제

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 개정된 2013년 2월 2일 이후 인체유래물연구 등을 위하여 수집, 보관, 이용, 제공되는 모든 인체유래물등은 서면동의를 받아야 합니다.
- 다만, 법 개정(2013년 2월 2일) 전에 수집된 인체유래물등(즉, 인체유래물은행으로 허가 받기기 전에 수집된 인체유래물등)에 대하여는 인체유래물은행 기관위원회에서 법 제16조제3항에 따른 동의면제 여부 및 인체유래물등의 활용가능성 등을 검토하여 수집 여부를 결정할 수 있습니다.

3) 기탁

인체유래물은행은 인체유래물등 기증자로부터 동의를 얻어 인체유래물등을 수집하는 것 외에, 연구자들로부터 연구자가 수집한 인체유래물을 기탁받을 수 있습니다. 일반적으로 기탁은 연구자가 수집한 인체유래물의 안정적인 보존 및 관리를 위하여 은행에 보관 및 관리를 요청하는 것입니다.

이 경우 인체유래물은행은 기탁자(연구자)에게 인체유래물은행에서 인체유래물등을 기탁할 경우 필요한 사항을 요청할 수 있으며, 기탁의 방식 및 절차, 비용, 권리 및 책임 등에 관산

구체적인 사항은 양자가 합의하여 결정합니다.

나. 인체유래물 등록

1) 동의서 확인

인체유래물은행은 채취된 인체유래물에 대한 동의가 적절하게 확보되었는지를 확인하여야 합니다.

2) 고유식별번호 부여

인체유래물은행은 인체유래물을 수집하기 위해 해당 인체유래물에 은행의 고유식별번호를 부여합니다. 이 때 고유식별번호는 해당 인체유래물과 그 인체유래물의 기증자에 관한 정보, 그리고 그로부터 얻은 동의서에 모두 동일하게 부여되어야 하며, 이를 이용하여 해당 인체유래물과 기증자의 개인식별정보를 분리·보관 및 추적하는데 이용합니다.

3) 전처리

인체유래물은행은 보관된 인체유래물을 적절하게 관리하여 연구목적으로 활용할 수 있도록 하는 것이 중요한 업무입니다. 따라서 수집된 인체유래물의 종류에 따라 적절한 전처리를 통해 보관 합니다.

4) 정보관리 및 입력

인체유래물은행은 보관된 인체유래물등이 연구용으로 잘 활용될 수 있도록 관리하는 것과 함께 인체유래물등 기증자의 정보보호에 대한 책임이 있습니다. 따라서 고유식별번호에 따라 분리된 인체유래물기증자에 관한 정보를 입력합니다. 이때 역학정보는 바로 확인 가능하도록 분류되는 것이 적절하며, 임상정보는 정보의 보호 필요성에 따라, 그리고 개인식별정보에 대한 정보 접근 권한은 보안책임자에게만 두는 것이 적절합니다.

5) 보관 및 보안 설정

인체유래물은행은 인체유래물의 종류 및 특성에 따라 적절한 보관용기와 방법을 선택하여 보관하고, 인체유래물, 그리고 그에 대한 정보 및 동의서 각각에 맞는 보안방법(암호화 및 책임자 선정 등)을 규정합니다.

3. 인체유래물의 보관 및 관리

가. 입고관리

인체유래물은행이 수집된 인체유래물등을 보관하기 위한 과정으로 수집 및 등록된 정보가 적절하게 관리될 수 있도록 하는 것을 목표로 합니다.

1) 보존기간

동의권자의 특별한 요청이 없는 한 영구적으로 보관할 수 있습니다. 다만, 기증자가 동의 철회가 있을 경우 이는 존중되어야 합니다.

2) 장소 및 환경

인체유래물 보관을 위한 안전한 처리 등 보관을 위한 독립적인 공간과 호나경이 확보되어야 하며, 유지 및 관리되어야 합니다.

3) 보관 방법 및 절차

인체유래물의 종류에 따라 적절한 보관방법과 절차가 표준화되어 있어야 합니다.

나. 품질 및 정도관리

인체유래물은행은 수집된 인체유래물을 양질의 상태로 안전하게 보관하기 위하여 주기적이고 체계적인 품질관리 및 정도관리 기준을 만들고 표준화하여 이를 준수해야 합니다.

인체유래물은행은 인체유래물의 품질 및 전도관리를 위해 다음의 사항들을 관리합니다.

1. 인력관리
2. 시설과 장비 관리
3. 인체유래물의 질 관리
4. 정보 시스템 관리
5. 그 밖에 인체유래물은행의 장이 필요하다고 인정한 사항 등

다. 정보관리

인체유래물은행은 인체유래물 뿐만 아니라, 그에 관련된 역학정보, 임상정보, 유전정보 등을 함께 관리할 책임이 있습니다. 다라서 이러한 정보들이 잘 관리 및 보호될 수 있도록 관리할 필요가 있습니다. 정보관리는 수집된 인체유래물에 따라 해당되는 정보가 적절하게 연결되고, 필요한 경우 추가 정보의 접근이 될 수 있도록 관리되는 것이 바람직합니다. 특히, 인체유래물은행의 정보관리는 인체유래물등 기증자의 개인정보보호가 가능해야 하며, 보안책임자의 책임자에 의해 정보의 종류별 접근이 제한되는 것이 바람직합니다.

라. 안전관리

인체유래물은행은 보관된 인체유래물을 보관 기간 중에 불필요하게 냉동하거나 해동, 손실 또는 훼손시키지 않도록 관리하여야 합니다.

이를 위하여 인체유래물은행은 주기적으로 모니터링할 수 있는 시스템의 마련하거나, 인체유래물에 이상이 발생하였을 겨우 24시간 365일 경고할 수 있는 알람기능을 갖출 것을 권장합니다.

또한, 종사자들은 정기적으로 안전교육을 받아야 하고 위생, 전기, 화재, 방사능 안전 등 실험실 안전에 관한 규정을 준수하도록 하여야 합니다.

마. 재고관리

인체유래물은행은 보관된 인체유래물을 연 1회 이상 주기적으로 품질특성 등을 검사하는 등 재고관리를 해야 합니다.

재고관리일지에 입고일지, 제공대장 등을 비교하여 재고량을 파악하고 소실 또는 잔여 보유량의 오차를 확인하여 기록·보관합니다.

바. 폐기관리

1) 폐기

인체유래물은행은 동의권자가 폐기를 요청한 경우 동의권자의 의사에 따라 인체유래물 등을 폐기하여야 합니다. 이 때 폐기는 폐기물관리법 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하여야 합니다.

인체유래물은행의 은행장은 폐기시 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 기록을 폐기한 날로부터 5년간 보관하여야 합니다.

<폐기물관리법> 제13조(폐기물의 처리 기준 등) ① 누구든지 폐기물을 처리하려는 자는 대통령령으로 정하는 기준과 방법을 따라야 한다. 다만, 제13조의2의 용도 또는 방법에 따라 재활용을 하기 쉬운 상태로 만든 폐기물(이하 "중간가공 폐기물"이라 한다)에 대하여는 완화된 처리기준과 방법을 대통령령으로 따로 정할 수 있다. ② 의료폐기물은 환경부장관이 지정한 기관이나 단체가 환경부장관이 정하여 고시한 검사기준에 따라 검사한 전용용기만을 사용하여 처리하여야 한다.

2) 이관

인체유래물은행이 휴업 또는 폐업으로 인해 더 이상 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우, 인체유래물은행은 인체유래물과 관련 기록물을 폐기물관리법 규정에 따라 폐기하거나 질병관리본부로 이관할 계획을 갖추어야 합니다.

사. 문서관리

인체유래물은행은 인체유래물의 수집, 보관, 이용 및 제공 등의 과정에서 발생하는 모든 기록 및 분서를 적절하게 보관하여야 합니다.

인체유래물은행에 보관된 문서는 기밀성이 유지될 수 있는 적절한 보안시스템을 갖추어야 하며, 표준화된 절차 및 기준에 따라 기록 및 보존되어야 합니다.

3) 인체유래물등의 제공과 개인정보보호

■학습목표	• 인체유래물등의 제공에 관한 주요 규제 내용을 이해한다. • 인체유래물은행에서 인체유래물등의 제공 절차와 방법을 설명할 수 있다. • 인체유래물은행에서 인체유래물등의 기증자를 위한 개인정보보호 방안과 보안책임자의 역할을 이해하고 적용할 수 있다. • 인체유래물은행 기관위원회의 역할을 이해할 수 있다.
■학습내용 (목차)	• 인체유래물등의 제공 • 개인정보보호와 익명화 • 인체유래물은행 기관위원회의 역할

1. 인체유래물 등의 제공

인체유래물은행의 장은 인체유래물을은행으로부터 인체유래물등을 제공받아 이용하려는 자는 그 이용계획서를 제출받아 적절성을 검토하여 제공여부를 결정할 수 있습니다.

가. 제공절차

인체유래물은행에서는 일반적으로 다음과 같은 절차에 따라 인체유래물등이 제공됩니다.

이용계획서 제출(접수)
↓
이용계획서 검토 및 제공여부 심사
(제공 불가 시, 연구자에게 그 사유와 함께 결과 통보)
↓
제공 가능한 인체유래물등에 대한 선별
↓
제공방법 결정
↓
배송
↓
기관위원회 보고
↓
제공 후 관리

나. 제공 신청

1) 이용계획서 제출

인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받아 이용하고자 하는 자는 인체유래물은행의 장에게 해당 은행의 제공 신청서를 작성하여 해당 검체에 대한 이용계획서를 함께 제출해야 합니다.

이 때 신청서 및 이용계획서 양식은 은행마다 다를 수 있습니다. 다만, 이용계획서에는 다음과 같은 사항들이 반드시 포함되어야 합니다.

[인체유래물 이용계획서]

1. 인체유래물등의 이용 목적
2. 인체유래물등의 연구방법
3. 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항
4. 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보보호 조치에 관한 사항

기증자가 인체유래물을 인체유래물은행에 기증한 것은 인체유래물등이 연구목적으로 사용되는 것에 동의한 것이기 때문에 인체유래물은행이 타인에게 인체유래물을 제공하는 것에 대한 별도의 동의는 필요하지 않습니다.

2) 이용계획서 검토

인체유래물은행의 장 또는 운영위원회 등은 인체유래물을은행으로부터 인체유래물등을 제공받아 이용하려는 자는 그 이용계획서를 제출받아 적절성을 검토하여 제공여부를 결정할 수 있습니다.

인체유래물은행에서는 이용계획서 검토 시, 인체유래물기증자와 관련된 개인정보의 이용 내용 및 범위, 인체유래물의 종류와 수량, 연구의 과학적 타당성, 개인정보보대책 등을 검토할 수 있습니다.

3) 제공여부 확인 및 결과 통보

인체유래물은행은 이용계획서를 검토한 결과 제공 가능하다고 판단되는 연구에 대하여 제공여부를 확정할 수 있습니다.

그리고 인체유래물은행은 제공가능한 인체유래물의 물량 등을 확인하고 최종 제공여부 및

제공가능성 수량 및 내용 등에 대한 구체적인 사항을 통보합니다. 만일, 제공이 불가능한 경우 그 판단의 근거와 사유도 신청자에게 통보합니다.

4) 제공방법 결정

인체유래물은행은 제공여부가 확정된 인체유래물을 그 종류 및 특성, 함께 제공되어야 할 정보의 내용과 범위에 따라, 적절한 익명화 방법 및 제공 방법을 결정할 수 있습니다.

인체유래물은행은 인체유래물등을 제공받는 연구자로부터 제공되는 인체유래물 등의 범위, 내용, 이용계획서 준수, 정보보호, 연구수행 과정 중 보고의무 등 이용 전반에 관한 사항을 고지하고, 인체유래물 등의 물질양도각서(MTA)를 작성합니다.

인체유래물은행은 배송할 인체유래물의 특성, 보관특성, 배송 거리 등을 고려하여 배송계획을 세워야 하고, 제공된 인체유래물 등의 관리를 위하여 제공된 인체유래물의 종류, 수량, 연구에 관한 사항, 제공받은 연구자에 관한 사항 등을 기록하여야 합니다.

5) 배송관리

인체유래물은행은 제공되는 인체유래물이 최상의 상태로 배송되도록 합니다. 배송 중에 필요한 조건을 일정하게 유지하고 적정하게 조정하기 위한 방법을 마련해야 합니다. 또한, 인체유래물 등의 제공, 폐기 등의 관리를 위하여 인체유래물 등 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 합니다.

6) 기관위원회 보고

인체유래물은행의 장은 인체유래물제공 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 합니다. 기관위원회는 인체유래물 등이 적절하게 제공되었는지 여부를 심의합니다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제8호서식]

인체유래물등(검사대상물) 관리대장

기관 명칭										기관 허가(신고)번호						
일련번호	관리번호	인체유래물등/검사대상물 종류	수증내역			제공내용			폐기내용				기타	결재	
			연월일	수증량	검체기증자 명(기관명)	연월일	제공량	제공기관명	연월일	폐기량	폐기 방법		보관조건	담당	관리책임자
											자가처리	위탁처리(위탁기관명)			

297mm×210mm[보존용지(1종) 70g/㎡]

7) 제공 후 관리

인체유래물은행은 제공된 인체유래물등의 이용에 대한 공식적 사사(acknowledgement)를 요청할 수 있으며, 제공된 인체유래물이 제공된 목적(이용계회서)에 따라 이용되는지 여부를 확인하고 적절하게 관리하여야 합니다.

다. 개인정보보호

인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공할 때 익명화하여야 합니다. 다만, 인체유래물등 기증자가 개인식별정보를 포함하도록 별도의 동의를 한 경우에만 개인식별정보를 제공할 수 있습니다.

라. 비용

인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공하는 경우 무상으로 제공하여야 합니다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비와 운송비 등은 보건복지부령으로 정한 바에 따라 청구할 수 있습니다.

청구할 수 있는 비용은 다음의 비용을 합산한 금액이며, 아래의 세 가지 금액 이외에는 징수해서는 안 되며, 금액의 산출근거가 있어야 합니다.

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

2. 개인정보보호와 익명화

생명윤리 및 안전에 관한 법률은 인체유래물은행의 장에게 인체유래물등 기증자에 대한 개인정보보호의 책임을 명하고 있습니다.

가. 개인정보보호지침

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제44조제4항 내지 시행규칙 제41조제1항은 인체유래물은행이 기증자의 개인정보를 보호하기 위하여 마련하여야 하는 지침에 포함되어야 할 사항을 규정합니다.

1. 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법
2. 물리적·행정적 개인정보 보호 방법
3. 개인정보 제공시 정보 제공방법
4. 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안
5. 인체유래물등 폐기시 개인정보 처리방안
6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육

나. 익명화

1) 익명화의 정의 및 목적

익명화란, 인체유래물등 기증자가 누구인지 알 수 있는 개인식별정보를 영구적으로 삭제하여 알 수 없게 하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 인체유래물은행의 고유식별번호로 대체하여 직접적으로 확인할 수 없도록 하는 것을 말합니다.

이러한 익명화의 목적은 임상정보 및 유전정보 등의 노출로 인해 발생할지 모르는 기증자의 프라이버시 보호에 그 1차 목적이 있습니다.

2) 익명화 방법

익명화는 기증자의 개인식별정보를 영구적으로 삭제하는 방법과 일부 또는 전부를 인체유래

물은행 자체의 고유식별정보로 대체하는 방법이 있습니다.

익명화는 인체유래물은행 내 보안책임자가 담당하나, 익명화 및 익명화 해지에 관한 방법은 기관위원회 심의를 거쳐 표준화되어야 합니다.

3) 개인식별정보의 범위

인체유래물은행에서 개인식별정보의 범위에 대한 해석은 다양하나, 일반적으로 이름, 사진, 주민등록번호, 운전면허증번호, 환자병록번호, 전자메일주소 등으로 특정 개인이 누구인지 알 수 있는 모든 정보가 해당됩니다.

예외적으로 희귀 질병, 가족의 이름 등이 희소성 때문에 직접적인 개인식별정보는 아니지만 다른 정보와 결합하여 개인을 식별할 수 있는 정보도 개인식별정보의 범주에 포함될 수 있습니다.

다. 보안책임자

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제44조제4항 내지 시행규칙 제41조제2항은 인체유래물은행에게 개인정보보호를 위한 정보의 관리 및 보안을 담당할 수 있는 책임자를 지정도록 하고 있으며, 보안책임자의 업무는 다음과 같습니다.

1. 인체유래물 기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관
2. 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별 정보 익명화
3. 인체유래물 기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안 조치
4. 익명화 해지 등에 관한 사항

3. 인체유래물은행 기관위원회의 역할

보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행은 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 기관생명윤리위원회를 설치하여야 합니다.

가. 기관위원회의 구성

기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성해야 하며 하나의 성으로만 구성할 수 없습니다.

또한, 인체유래물 수집, 보관, 이용 및 제공에 대한 전문가는 물론, 기증자의 입장에서 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 해당 인체유래물은행이 속한 기관에 종사하지 않는 사람 1명 이상 포함되어야 합니다.

나. 기관위원회의 등록

인체유래물은행에 설치한 기관위원회는 인체유래물은행 허가 시 제출한 기관위원회 구성 및 운영에 관한 사항과 별도로 질병관리본부에 기관위원회를 등록하여야 합니다.

다. 기관위원회의 역할

인체유래물은행의 기관위원회는 정기적으로 개최되며, 다음의 역할을 수행합니다.

1) 심의

1. 적법한 동의절차에 대한 심의 : 법정동의서를 이용하더라도 그 설명 및 동의가 적절한지,

전반적 동의 절차에 따라 적법성 여부를 심의하고 해당 내용을 표준화합니다.

2. 기증자의 안전 및 개인정보보호 대책에 관한 심의 : 인체유래물등의 채취, 보관 및 이용 등의 일련의 과정에서 기증자의 안전 및 개인정보보호가 적절하게 이루어질 수 있도록 대책 또는 표준화된 지침을 마련하여 심의합니다.

2) 조사 및 감독

인체유래물은행 기관위원회는 인체유래물의 제공현황에 대하여 정기적으로 보고 받을 권한이 있을 뿐 아니라, 인체유래물은행의 수집, 보관, 이용 및 관리 등 전반에 대하여 조사 및 감독하고, 적절하게 대처할 수 책임이 있습니다.

3) 지침 마련

인체유래물은행 기관위원회는 인체유래물은행을 이용하는 연구자를 위한 윤리지침, 개인정보보호지침 및 인체유래물등의 제공에 필요한 지침 등을 마련하고 지속적으로 지침을 보완, 관리할 책임이 있습니다.

라. 배아생성의료기관용

1) 배아생성의료기관의 지정 및 준수사항

■학습목표	▪ 배아생성의료기관의 지정 요건과 절차를 구체적으로 이해한다. ▪ 배아생성의료기관의 변경신고요건과 절차를 구체적으로 이해한다. ▪ 배아생성의료기관의 휴ㆍ폐업 신고 절차와 휴ㆍ폐업 시 배아 및 생식세포 처리와 관련된 사항을 이해한다.
■학습내용 (목차)	▪ 배아생성의료기관의 지정요건과 절차 ▪ 배아생성의료기관의 변경신고요건과 절차 ▪ 배아생성의료기관의 휴ㆍ폐업 신고절차

1. 배아생성의료기관의 지정요건과 절차

가. 근거규정

- 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관은 반드시 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 한다(생명윤리법 제22조제1항).
- 배아생성의료기관으로 지정받지 아니하고 인간의 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성한 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처한다(생명윤리법 제68조1호).

나. 배아생성의료기관의 지정요건

배아생성의료기관으로 지정받으려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추어야 한다(생명윤리법 제22조제2항).

1) 시설 및 장비 요건 구비

- 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관이 갖추어야 하는 시설 및 장비 요건은 다음과 같다(생명윤리법시행규칙 제17조제1항[별표1]).

가) 시설기준

- 방진시설(먼지제거 및 공기공조 장치): 필수
- 환기장치: 필수
- 난자채취실: 1실 이상
- 정자채취실: 1실 이상
- 진료실: 1실 이상

나) 장비기준

- 초음파기기

- 무균상자(Clean Bench)
- 이산화탄소 배양기
- 현미경[ICSI(세포질 내 정자주입술)를 수행할 경우에는 미세세포조작기(Micromanipulator)를 포함한다]
- 냉장고 및 냉동고
- 난자 흡입기
- 원심분리기
- 항온판
- 세포 계수기
- 잠금장치가 부착된 배아보관용 액체 질소탱크(LN2 tank)

2) 인력요건 구비

- 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관이 갖추어야 하는 인력요건은 다음과 같다(생명윤리법시행규칙 제17조제1항[별표1]).

가) 의료인력 기준

- 산부인과 전문의 또는 다음의 요건을 모두 갖춘 전문의나 일반의를 1명 이상 두어야 한다.
  - 3년 이상 배아생성 관련 시술을 계속 하였을 것
  - 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 배아생성교육을 수료하였을 것

나) 간호인력 기준

- 배아생성 관련 시술을 보조하는 간호사 또는 경력 2년 이상인 간호조무사를 1명 이상 두어야 한다.

다) 배아생성 담당인력 기준

- 의료 인력을 도와 정자 및 난자를 체외수정한 배아의 배양, 보관 및 관리 등의 업무를 담당하는 전문 인력으로서 다음의 요건을 갖춘 사람을 1명 이상 두어야 한다.
  - 배아생성 관련 분야의 경력이 2년 이상일 것
  - 3년제 이상의 대학에서 의학·생물학·수의학·발생공학·축산학·유전공학·분자생물학 또는 임상병리학 등의 배아생성 관련 학과를 이수한 사람일 것
- 배아생성의료기관은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의료기관 간에 배아생성 담당인력을 <u>공유</u>할 수 있다.*(※ 공유 부분 클릭하면 밑의 공유협약서가 나오도록 부탁드립니다.)*

※ 배아생성 담당인력 공유에 관한 자세한 사항은 다음과 같다.

- **고려사항** : 배아생성 담당인력의 공유에 있어서는 해당 인력이 소속된 기관(원 기관)과 이를 공유할 기관(공유기관)간의 거리나 지역의 제한은 없으나, 다만 시술건수가 많은 배아생성의료기관의 경우 시술의 안전성, 연속

성 등을 고려하여 공유하여야 한다.

- **제한기준** : 배아생성 담당인력이 원 기관과 공유기관에서 안정적으로 업무를 수행할 수 있도록 공유하는 배아생성 담당인력 1명이 원 기관과 공유기관에서 수행하는 체외수정시술 건수의 합이 월 최대 10건을 넘지 않도록 한다.
- **준수사항** : 원 기관과 공유기관은 공유하는 배아생성 담당인력의 시술건수를 월별로 확인할 수 있도록 기록하여야 하며, 관계 공무원의 요구 시 이를 제출하여야 한다.

■ 권고서식

배아생성 담당인력 공유협약서

협약 주체	배아생성 담당인력 소속 기관 (원 기관)	기관명	지정번호
		소재지	전화번호
		기관장 성명	
	신청 기관 (공유기관)	기관명	
		소재지	전화번호
		기관장 성명	
협약내용	성명 (배아생성 담당인력)		
협약사유			
협약기간			

위의 두 배아생성의료기관은 배아생성업무를 위한 담당인력의 공유에 대한 협약체결에 동의합니다.

년 월 일

배아생성 담당인력 소속 기관의 장 _____(서명 또는 날인)

배아생성 담당인력 공유 신청 기관의 장 _____(서명 또는 날인)

3) 기관위원회 설치

- 배아생성의료기관은 기관에서의 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회'라 한다)를 설치하여야 한다(생명윤리법 제10조제1항).
- 다만, 기관위원회 업무를 다른 배아생성의료기관 기관위원회 또는 공용기관생명윤리위원회에 위탁할 수 있으며, 이 경우 기관위원회를 설치한 것으로 본다(생명윤리법 제10조제2항).
  - 기관위원회 설치의무를 위반한 경우에는 500만 원 이하의 과태료를 부과한다(생명윤리법 제70조제1항제1호).

가) 기관위원회 구성 및 운영 방식

(1) 배아생성의료기관내 기관위원회 구성

- 다음과 같은 요건 하에 배아생성의료기관 내 기관위원회를 구성하고 운영하여야 한다(생명윤리법 제11조).
  - ▪ 위원 수는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상으로 한다.
  - ▪ 5명의 위원을 하나의 성으로만 구성할 수 없다.
  - ▪ 사회적 · 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.
  - ▪ 위원은 기관의 장이 위촉하고 위원장은 위원 중 호선한다.

(2) 배아생성의료기관간 기관위원회 업무 위탁협약 체결

- 생명윤리법 제10조제1항에도 불구하고, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제10조제3항(기관위원회의 업무) 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무(보건복지부장관에 대한 보고)의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다(생명윤리법 제10조제2항).
- 다음 어느 하나에 해당하는 기관은 기관위원회의 업무를 위탁할 수 있다(생명윤리법 시행규칙 제5조).
  - ▪ 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
  - ▪ 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회 심의 건수가 30건 이하인 기관

※ 다만, 배아생성의료기관은 심의의 전문성을 확보하기 위해 <u>배아생성의료기관간에만</u> 위탁협약이 가능하도록 규정하고 있다(생명윤리법 관련 기관 관리 안내, 보건복지부).

(3) 기관위원회 통합운영

- 생명윤리법 제10조제1항에 따라 기관위원회 의무설치기관으로서 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다(생명윤리법 제11조제6항).
- 통합운영 시, 다음의 사항을 질병관리본부장에게 통보하여야 한다(생명윤리법 시행규칙 제7조).

- 통합하려는 기관위원회 운영
- 통합의 목적 및 운영방법
- 통합 기관위원회의 의사결정 등에 관한 사항
- 통합 기관위원회의 심의 결과 처리에 관한 사항
- 연구대상자와 배아, 난자, 정자 또는 인체유래물의 기증자의 보호 등 연구 조사 및 감독에 관한 사항

다. 제출서류

1) 배아생성의료기관 지정신청서

- 배아생성의료기관으로 지정받으려는 자는 <u>시행규칙 [별지 제8호 서식]의 배아생성의료기관지정신청서</u>를 작성하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다(생명윤리법 시행규칙 제17조제2항).※ *위의 배아생성의료기관지정신청서를 클릭하면 밑의 서식이 보일 수 있도록 해주세요. 서식작성방법은 각각의 항목별로 형광펜이나 빨간 동그라미를 순차적으로 쳐나가면서 성우 설명이나 박스로 설명사항 떴다가 없어지는 방식으로 처리 부탁드립니다.*

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제8호서식]

배아생성의료기관 지정신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 30일

의료기관	기관명	전화번호
	소재지	
	종류 [ ] 의 원 [ ] 병 원 [ ] 종 합 병 원	
	신고(허가)번호	

기관장 (대표자)	성명	전화번호
	주소	
	면허번호(법인등록번호)	생년월일

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제22조제1항 및 같은 법 시행규칙 제17조제2항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

기관장(대표자) (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 의료기관 개설신고 확인증 또는 의료기관 개설허가증 사본 2. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류	수수료

	3. 기관생명윤리위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 기관생명윤리위원회 협약서 4. 해당 기관에서 시술 가능한 체외수정방법을 적은 서류	10,000원
담당 공무원 확인사항	의사면허증	

행정정보 공동이용 동의서
본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다. 주민등록번호 : 신청인(기관장) (서명 또는 인)

처리 절차								
신청서 작성	➔	접수	➔	검토 (현지확인)	➔	결재	➔	지정서 발급
신청인		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)		처 리 기 관 (질병관리본부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

가) 서식 작성 방법

(1) 의료기관에 관한 사항

▷ 의료기관은 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관을 말한다.

▷ ‘기관명’은 의료기관개설신고확인증 또는 의료기관개설허가증에 기재된 의료기관의 명칭과 동일하게 기재한다.

▷ 의료기관의 ‘전화번호’에는 의료기관의 대표전화번호를 기재한다.

▷ 의료기관의 ‘소재지’에는 의료기관개설신고확인증 또는 의료기관개설허가증에 기재된 주소를 기재한다.

▷ 의료기관의 ‘종류’는 의원, 병원, 종합병원 중 해당 란(□)에 V 표시한다.

▷ 의료기관의 ‘신고(허가)번호’는 의료기관개설신고확인증 또는 의료기관개설허가증의 좌측 상단에 있는 신고번호 또는 허가번호를 기재한다.

(2) 의료기관 기관장(신청인)에 관한 사항

▷ 의료기관 기관장은 배아생성의료기관으로 지정받고자 하는 의료기관의 대표자를 말한다. 단, 의료기관이 법인인 경우 법인 대표자를 의료기관의 대표자로 한다.

▷ 의료기관 기관장의 ‘성명’은 의료기관개설신고확인증 또는 의료기관개설허가증에 기재된 의료기관 대표자 성명과 동일하게 기재한다.

▷ 의료기관 기관장의 ‘전화번호’는 기관장의 전화번호를 기재한다.

▷ 의료기관 기관장의 ‘주소’에는 기관장의 현 거주지 또는 주민등록상의 주소를 기재한다.

▷ 의료기관 기관장의 ‘생년월일’에는 기관장의 생년월일을 기재한다.

▷ 의료기관 기관장의 ‘면허번호’는 기관장의 의료인 면허번호를 기재한다. 단, 의료기관이 법인인 경우 법인등록번호를 기재한다.

(3) 기타 사항

▷ 지정 신청일에는 본 신청서를 접수처에 제출하는 날짜를 기재한다.

▷ 기관장 성명 및 서명 또는 인에는 지정 신청자인 의료기관 기관장의 성명을 기재하고, 서명하거나 날인한다.

나) 담당 공무원 확인사항

(1) 신청인이 동의한 경우

- 배아생성의료기관 지정신청서 하단 행정정보 공동이용 동의서에 신청인이 담당 공무원이 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의한 경우, 신청서를 제출받은 질병관리본부장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 행정정보의 공동이용을 통하여 의사면허증을 확인하여야 한다(생명윤리법 시행규칙 제17조제3항).

※ 위의 전자정부법을 클릭하면 이 내용이 뜨도록 해주세요.

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

(2) 신청인이 동의하지 않은 경우

- 신청인이 담당 공무원이 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의하지 아니한 경우에는 신청인이 의사면허증을 첨부하여 제출하여야 한다(생명윤리법 시행규칙 제17조제3항 단서).

다) 수수료

▷ 배아생성의료기관으로 지정받으려 하는 자의 수수료를 납부하여야 한다.

- 수수료는 우편 신청 시, 지정 신청서에 수입인지를 붙여서 제출하거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 내야 한다(생명윤리법 제59조, 생명윤리법 시행규칙 제58조).

- 배아생성의료기관 지정 신청 수수료 : 1만원

(전자정부서비스 이용 시 수수료 10% 인하)

2) 지정신청서 제출 시 첨부서류

가) 의료기관개설신고확인증 또는 의료기관개설허가증 사본

- <배아생성의료기관지정신청서>에는 의료기관의 신고번호(허가번호)를 확인할 수 있는 서류로서 의료기관개설신고확인증 또는 의료기관개설허가증 등의 사본을 제출하여야 한다.

나) 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류

다) 기관위원회 구성 및 운영사항을 기재한 서류 혹은 기관위원회 업무 위탁협약서※ *기관위원회 업무위탁협약서 클릭하면 아래 법정 서식이 뜨도록 해주세요.*

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제3호서식]

기관생명윤리위원회 업무위탁 협약서(기관용)

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

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

협약사유	[ ] 위탁 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하 [ ] 위탁 기관의 최근 3년 기관위원회의 심의 사항이 30건 이하
협약기간	
협약내용	

위탁기관 _____와 수탁기관 _____는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항에 따라 기관생명윤리위원회 업무위탁 협약을 체결합니다.

년 월 일

위탁기관의 장 _____(서명 또는 날인)

수탁기관의 장 _____(서명 또는 날인)

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

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

라) 해당 기관에서 시술 가능한 체외수정방법을 기재한 서류

라. 지정서 교부

- 질병관리본부장은 배아생성의료기관을 지정할 때에는 지정신청자에게 [별지 제9호 서식]의 배아생성의료기관 지정서를 발급하여야 한다(생명윤리법 시행

규칙 제17조제4항).

- 배아생성의료기관 지정 관련 처리기간은 배아생성의료기관 지정신청서 접수일로부터 60일로 한다.

- 질병관리본부장은 우편 등의 방법으로 지정서를 수령할 수 있도록 송부하여야 한다.*※ 위의 배아생성의료기관지정서를 클릭하면 다음의 법정서식이 뜨도록 해주세요.*

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제9호서식] (앞쪽)

제 호

배아생성의료기관 지정서

○ 기 관 명:

○ 소 재 지:

○ 기관장 성명:

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제22조제1항 및 같은 법 시행규칙 제17조제4항에 따라 위와 같이 배아생성의료기관으로 지정합니다.

년 월 일

질병관리본부장 직인

210㎜×297㎜[보존용지(1종) 120g/㎡]

(뒤쪽)

변경사항 등	
연 월 일	내 용

2. 배아생성의료기관의 변경신고요건과 절차

가. 근거규정

- 지정을 받은 배아생성의료기관은 생명윤리법 제22조제4항에 따라 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 경우에는 변경한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 그 변경사항을 신고하여야 한다.
- 위의 사항을 위반하여 변경신고를 하지 아니한 자는 300만 원 이하의 과태료를 부과한다(생명윤리법 제70조제2항1호).

나. 변경신고 항목

다음 어느 하나를 변경할 경우, 배아생성의료기관은 변경신고를 하여야 한다(생명윤리법 시행규칙 제18조제1항).

- 배아생성의료기관의 소재지
- 기관의 명칭 또는 기관의 장
- 시설 및 인력

다. 제출서류

1) 배아생성의료기관 변경신고서

- 변경신고를 하려는 배아생성의료기관은 <u>시행규칙 [별지 제10호서식]의 배아생성의료기관 변경신고서</u>를 작성하여 질병관리본부장에게 제출하여야한다(생명윤리법 시행규칙 제18조제1항).※ *위의 배아생성의료기관 변경신고서를 클릭하면 다음의 법정서식이 뜨도록 해주세요. 서식작성방법은 각각의 항목별로 형광펜이나 빨간 동그라미를 순차적으로 쳐나가면서 성우 설명이나 박스로 설명사항 떴다가 없어지는 방식으로 처리 부탁드립니다.*

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제10호서식]

배아생성의료기관 변경신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 7일

신고기관	기관명	지정번호
	기관장 성명	전화번호
	소재지	

	항목	변경 전	변경 후	사유
변경사항				

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제22조제4항 및 같은 법 시행규칙 제18조제1항에 따라 위와 같이 변경신고합니다.

년 월 일

신고인(기관장) (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 배아생성의료기관 지정서 원본 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음

처리 절차								
신고서 작성	➔	접수	➔	검토	➔	결재	➔	신고확인증 발급
신고인		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

가) 서식 작성 방법

- ‘신고기관’은 배아생성의료기관으로 지정 받았을 때 발급받은 지정서에 기재된 기관명, 지정번호, 기관장 성명, 소재지를 기재하고, 전화번호는 연락 가능한 기관의 대표 전화번호를 기재한다.
- ‘변경사항’은 배아생성의료기관의 소재지, 기관의 명칭 또는 기관의 장, 그리고 법에서 지정 요건으로서 필수적으로 정해둔 시설 및 인력 사항에 대한 변경사항을 항목별로 기재하며, 해당 항목별로 변경 전과 후에 관련 내용을 기술한다.
- 제출서류로는 배아생성의료기관 변경신청서와 함께 배아생성의료기관 지정서 원본, 위의 변경사항에 표시한 내용을 확인할 수 있는 근거 서류를 제출한다.

라. 지정서 재교부 및 변경신고 확인증 발급

- 질병관리본부장은 변경신고를 접수하여 변경사항 확인 후, 배아생성의료기관 변경신고 확인증을 발급하고(생명윤리법 시행규칙 제18조제2항), 배아생성의료기관지정서 원본 뒷면에 변경 사항을 기재하여 다시 교부하여야 한다.
- 질병관리본부장은 배아생성의료기관 변경신고 접수일로부터 60일 이내에 신고업무를 처리해야 한다.
- 질병관리본부장은 배아생성의료기관 변경신고자가 변경신고 업무 처리기간 이후에 우편 등의 방법으로 지정서와 변경신고확인증을 수령할 수 있도록 송부하여야 한다.

3. 배아생성의료기관의 휴·폐업 신고절차

가. 근거규정

- 배아생성의료기관의 장은 배아생성의료기관을 1개월 이상 휴업하거나 폐업하는 경우에는 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 신고하여야 한다(생명윤리법 제22조제5항).
- 위의 사항을 위반하여 휴·폐업신고를 하지 아니한 자는 150만 원 이하의 과태료를 부과한다(생명윤리법 제70조제2항1호).

나. 제출서류

1) 배아생성의료기관 휴업·폐업신고서

- 휴업하거나 폐업하려는 배아생성의료기관은 <u>시행규칙 [별지 제12호서식]의 배아생성의료기관 휴업 · 폐업신고서</u>를 작성하여 휴업 또는 폐업의 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야한다(생명윤리법 시행규칙 제19조 제1항).

  ※ 위의 배아생성의료기관 휴업 · 폐업신고서를 클릭하면 다음의 법정서식이 뜨도록 해주세요. 서식작성방법은 각각의 항목별로 형광펜이나 빨간 동그라미를 순차적으로 처나가면서 성우 설명이나 박스로 설명사항 떴다가 없어지는 방식으로 처리 부탁드립니다.

가) 법정서식

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제12호서식]

배아생성의료기관 [ ]휴업 [ ]폐업 신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일	처리기간 즉시
신고기관 및 신고내용	기관명		지정번호
	소재지		전화번호
	휴업기간	년 월 일부터 년 월 일까지	
	폐업 연월일	년 월 일	
	신고인 (기관장)	성명	전화번호
		주소	
	휴업·폐업 사유		

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제22조제5항 및 같은 법 시행규칙 제19조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인(기관장) (서명 또는 인)

질병관리본부장 귀하

제출서류	1. 배아 및 생식세포 처리계획서 2. 배아 및 생식세포 보관 현황 3. 배아생성의료기관 지정서 원본(폐업하는 경우만 제출합니다)	수수료 없음

처리 절차

신고서 작성	➔	접수	➔	검토	➔	결재	➔	처리
신고인		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)		처리기관 (질병관리본부)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

나) 서식 작성방법

- ‘신고기관 및 신고내용’은 지정받은 배아생성의료기관의 휴·폐업에 관한 사항을 신고하는 것으로 ‘기관명’, ‘지정번호’, ‘소재지’는 배아생성의료기관으로 지정 받았을 때 발급받은 지정서 또는 변경 신고된 사항을 기재하며, 전화번호는 연락 가능한 기관의 대표전화번호를 기재한다.
- ‘신고인’은 기관장으로 하며, 기관장의 성명과 현거주지 또는 주민등록상의 주소 및 연락 가능한 전화번호를 각각 기재한다.
- 휴업을 하고자 하는 경우에는 ‘휴업기간’에 휴업을 원하는 휴업예정기간을 기재하고 ‘휴업·폐업 사유’에 휴업의 사유를 기재하며, 폐업을 하고자 하는 경우에는 ‘폐업 연월일’을 기재하고 ‘휴업·폐업 사유’에 폐업 사유를 기재한다.
- 배아생성의료기관은 휴·폐업 신고 전에 보관 중인 생식세포 및 배아, 기록・보존하고 있는 진료기록부 등에 대한 처리계획을 마련하여야 한다. 이에 따라 배아 및 생식세포 처리계획서를 신고서와 함께 제출한다.
- 또한, 신고 당시 배아생성의료기관에 보관 중인 배아 및 생식세포 현황을 조사 한 후 이를 기재한 서류도 함께 제출한다.
- 배아생성의료기관을 폐업하고자 하는 경우에는 배아생성의료기관 지정서 원본도 함께 제출한다.

다. 휴 · 폐업 시 서류 이관 및 보관 중인 생식세포 및 잔여배아 처리

1) 근거조문

▪ 배아생성의료기관의 장은 휴업하거나 폐업할 때에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보관 중인 배아, 생식세포 및 관련 서류를 질병관리본부 또는 다른 배아생성의료기관으로 이관하여야 한다(생명윤리법 제22조제6항).

2) 이관해야하는 문서

▪ 휴업하거나 폐업하려는 배아생성의료기관은 생명윤리법 시행규칙 제19조제2항에 따라 보관 중인 배아 및 생식세포에 관한 동의서 등 기록물과 관리대장을 질병관리본부 또는 다른 배아생성의료기관으로 함께 이관하여야 한다.

▪ 대상이 되는 기록물 및 이에 대한 법적 보관 기간은 다음과 같다.

▷ 해당 기관에 보관중인 배아 및 생식세포에 관한 동의서 등 기록물

- 법 제24조 규정에 의한 동의서(10년) (동법 시행규칙 제20조제4항)

▷ 해당 기관에 보관중인 배아 및 생식세포의 관리에 관한 기록물

- 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 사항(동법 시행규칙 제22조제4항)
- 법 제25조 제5항 규정에 의한 생식세포 및 배아의 폐기대장(5년)(동법 시행규칙 제19조제2항, 제20조제4항)

▷ 진료기록부 등

- 기록・보존하고 있는 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖에 진료에 관한 기록 및 이를 전자서명이 기재된 전자문서로 작성・보존하고 있는 경우, 이는 관할 보건소장

에게 넘겨야 한다(의료법 제40조 제2항). 다만, 배아생성의료기관 개설자가 의료법 시행규칙 별지 제19호 서식 <진료기록 보관계획서>에 진료기록부 등의 종류별 수량 및 목록과 진료기록부 등에 대한 체계적이고 안전한 보관계획에 관한 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 예정일 전까지 관할 보건소장의 허가를 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다(의료법 제40조 제2항 단서조항 및 동법 시행규칙 제30조 제4항).

3) 보관 중인 생식세포 및 잔여배아의 처리

가) 생식세포 및 배아 이관

- 생식세포 및 배아를 이관할 수 있는 기관은 보건복지부장관으로부터 지정 받은 배아생성의료기관으로만 할 수 있다.
- 보관 중인 생식세포 및 배아의 이관이 필요한 경우에는 타 배아생성의료기관과 이관에 관한 협약을 체결하여 처리할 수 있으며, 적절한 기관으로의 이관이 불가능 할 경우 질병관리본부로 이관한다.

나) 생식세포 및 배아 폐기

- 생식세포 및 배아를 이관하는 과정에서 보존기간이 경과 하여 폐기 하여야 할 생식세포 및 배아가 있는 경우, 배아생성의료기관은 <u>폐기물관리법 제13조의 규정</u>에 의한 절차·방법에 따라 이를 폐기하여야 한다.*※위의 법을 클릭하면 다음의 법 내용이 나오도록 처리 부탁드립니다.*

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

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

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

1. 폐기물의 종류와 성질·상태별로 재활용 가능성 여부, 가연성이나 불연성 여부 등에 따라 구분하여 수집·운반·보관할 것. 다만, 의료폐기물이 아닌 폐기물로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
   가. 처리기준과 방법이 같은 폐기물로서 같은 폐기물 처분시설 또는 재활용시설이나 장소에서 처리하는 경우
   나. 폐기물의 발생 당시 두 종류 이상의 폐기물이 혼합되어 발생된 경우
   다. 특별자치도 또는 시(특별시와 광역시는 제외한다. 이하 같다)·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다)의 분리수집 계획 또는 지역적 여건 등을 고려하여 특별자치도 또는 시·군·구의 조례에 따라 그 구분을 다르게 정하는 경우
2. 수집·운반·보관의 과정에서 폐기물이 흩날리거나 누출되지 아니하도록 하고, 침출수(沈出水)가 유출되지 아니하도록 하며, 침출수가 생기는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 처리할 것
3. 해당 폐기물을 적정하게 처분, 재활용 또는 보관할 수 있는 장소 외의 장소로 운반하지 아니할 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 적재 능력이 작은 차량으로 폐기물을 수집하여 적재 능력이 큰 차량으로 옮겨 싣기 위하여 환경부령으로 정하는 장소로 운반하는 경우에는 그러하지 아니하다.
   가. 법 제25조제5항제1호에 해당하는 폐기물 수집·운반업의 허가를 받은 자
   나. 법 제46조제1항제3호에 해당하는 폐기물처리 신고를 한 자 중 환경부령으로 정하는 자
4. 중간처분 후 발생하는 폐기물과 법 제13조제1항 단서에 따른 중간가공 폐기물(이하 "중간가공 폐기물"이라 한다)은 새로 폐기물이 발생한 것으로 보아, 법 제17조제2항에 따른 신고 또는 같은 조 제3항에 따른 확인을 받고, 해당 폐기물의 처리방법에 따라 적정하게 처리할 것.
5. 폐기물은 폐기물 처분시설 또는 재활용시설에서 처리할 것. 다만, 생활폐기물 배출자가 법 제15조제1항에 따라 처리하는 경우 및 폐기물을 환경부령으로 정하는 바에 따라 생활환경 보전상 지장이 없는 방법으로 적정하게 처리하는 경우에는 그러하지 아니하다.

6. 폐기물을 처분 또는 재활용하는 자가 폐기물을 보관하는 경우에는 그 폐기물 처분시설 또는 재활용시설과 같은 사업장에 있는 보관시설에 보관할 것. 다만, 법 제25조제5항제5호부터 제7호까지의 규정 중 어느 하나에 해당하는 폐기물 재활용업의 허가를 받은 자(이하 "폐기물 재활용업자"라 한다)가 사업장 폐기물을 재활용하는 경우로서 환경부령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
7. 법 제46조제1항에 따라 폐기물처리 신고를 한 자(이하 "폐기물처리 신고자"라 한다)와 법 제5조제1항에 따른 광역 폐기물처리시설 설치·운영자(법 제5조제2항에 따라 설치·운영을 위탁받은 자를 포함한다)는 환경부령으로 정하는 기간 이내에 폐기물을 처리할 것. 다만, 화재, 중대한 사고, 노동쟁의, 방치 폐기물의 반입·보관 등 그 처리기간 이내에 처리하지 못할 부득이한 사유가 있는 경우로서 특별시장·광역시장·도지사 및 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) 또는 유역환경청장·지방환경청장의 승인을 받은 때에는 그러하지 아니하다.
8. 두 종류 이상의 폐기물이 혼합되어 있어 분리가 어려우면 다음 각 목의 방법으로 처리할 것
가. 폐산(廢酸)이나 폐알카리와 다른 폐기물이 혼합된 경우에는 중화처리한 후 적정하게 처리할 것
나. 일반소각대상 폐기물과 고온소각대상 폐기물이 혼합된 경우에는 고온소각할 것
9. 폐기물을 매립하는 경우에는 침출수와 가스의 유출로 인한 주변환경의 오염을 방지하기 위하여 차수시설(遮水施設), 집수시설(集水施設), 침출수 유량조정조(流量調整槽), 침출수 처리시설을 갖추고, 가스 소각시설이나 발전·연료화 처리시설을 갖춘 매립시설에서 처분할 것. 다만, 침출수나 가스가 발생하지 아니하거나 침출수나 가스의 발생으로 인한 주변 환경오염의 우려가 없다고 인정되는 경우로서 환경부령으로 정하는 경우에는 위 시설의 전부 또는 일부를 갖추지 아니한 매립시설에서 이를 처분할 수 있다.
10. 분진·소각재·오니류(汚泥類)중 지정폐기물이 아닌 폐기물로서 수소이온 농도지수가 12.5 이상이거나 2.0 이하인 것은 관리형 매립시설의 차수시설과 침출수 처리시설의 성능에 지장을 초래하지 아니하도록 하여 매립할 것
11. 재활용이 가능한 폐기물은 재활용하도록 할 것
②제1항에 따른 폐기물의 처리에 관한 구체적인 기준과 방법은 환경부령으로 정한다.
③ 법 제13조제1항 단서에 따라 중간가공 폐기물에 적용되는 완화된 처리 기준과 방법은 다음 각 호와 같다.
1. 중간가공 폐기물을 운반하는 경우에는 폐기물수집·운반증을 붙이거나 가지고 있지 아니할 수 있다.
2. 중간가공 폐기물을 보관하는 경우에는 그 보관 기간을 연장할 수 있다.
④ 제3항에 따른 완화된 기준과 방법에 관한 구체적인 사항은 환경부령으로 정한다.

2) 배아생성 및 동의획득

■학습목표	▪ 배아생성 시, 구체적인 동의 획득 절차 등에 대해 이해한다. ▪ 생식세포기증 시, 구체적인 동의 획득 절차 등에 대해 이해한다. ▪ 생식세포수증 시, 구체적인 동의 획득 절차 등에 대해 이해한다.
■학습내용 (목차)	▪ 배아생성 시에 배아생성동의 획득 ▪ 생식세포기증절차에서 생식세포기증동의 획득 ▪ 생식세포수증 시에 생식세포수증동의 획득

1. 배아생성 시에 배아생성동의 획득

1) 배아 생성 시 법정 동의권자

- **근거법령:** 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때 체외수정시술대상자 시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자의 서면동의를 받아야 한다(생명윤리법 제24조제1항).

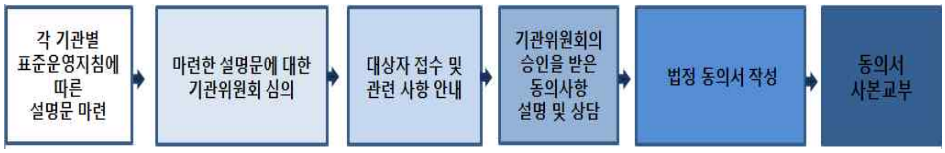
✓ 체외수정시술대상자

✓ 체외수정시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자

- **벌칙규정:** 생명윤리법 제24조제1항을 위반하여 서면동의 없이 난자 또는 정자를 채취한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천 만 원 이하의 벌금에 처한다(생명윤리법 제67조제1항2호).

2) 동의획득절차

- 배아생성 시, 배아생성동의 획득은 다음의 순서로 진행된다.



3) 배아생성 시 필요한 법정 동의서

근거법령: 배아 생성을 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때에는 별지 제13호서식의 배아생성 등에 관한 동의서를 받아야 한다(생명윤리법 시행규칙 제20조제1항).

✓ 배아생성 등에 관한 동의서(별지 제13호 서식)

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호서식]

배아생성 등에 관한 동의서

동의서 관리번호	

배아생성의료기관명		
체외수정시술 대상자	성명	생년월일
해당 배우자	성명	생년월일
상담자	성명	
담당의사	성명	

※ 임신의 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이와 관련하여 상담자로부터 다음의 사항에 대한 충분한 설명을 들으십시오.

1. 동의권자의 체외수정시술 후 남은 배아, 난자 및 정자는 보관을 원하지 않을 경우에는 폐기됩니다.
2. 동의권자가 임신의 목적으로 배아의 보관을 원하는 경우 5년 이내로 보관기간을 정할 수 있으며, 난자 및 정자도 보관기간을 정할 수 있습니다. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제21조에 따라 항암 치료를 받는 경우와 해당 기관위원회가 심의한 경우에는 배아의 보관기간을 5년 이상으로 정할 수 있습니다.
3. 잔여배아와 잔여난자는 관리번호가 부여되어 안전하게 보관됩니다.
4. 동의권자는 처음에 정한 보관기간이 지나기 전에 배아, 난자 및 정자의 보관기간을 변경할 수 있습니다.
5. 동의권자는 보관기간이 경과한 배아, 난자 및 정자에 대해 연구용 제공 여부를 정할 수 있으며(이 경우 동의권자는 별지 제16호서식에 따른 연구이용 동의서를 작성하여야 합니다), 연구용으로 제공하는 것에 동의하지 않을 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
6. 동의권자는 언제든지 동의한 사항을 변경하거나 철회할 수 있습니다.
7. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

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

정자·난자·배아 보관 또는 연구용 제공 여부

구 분	보관 여부 및 기간	보관기간 경과 후 연구용 제공
정자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보관 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함
난자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보관 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함
배아	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보관 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 배아 생성 등에 대한 생식세포 채취 과정 및 채취 시 위험성과 부작용, 개인정보 처리 및 보호와 관련한 사항에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위 배아생성 등의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

✓

동의서 작성일	년 월 일
체외수정시술 대상자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
담당의사	(서명 또는 인)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

4) 배아생성 등에 관한 동의서 작성 시, 충분한 설명에 의한 동의

(1) 충분한 설명에 의한 동의 원칙

- 배아생성의료기관은 생명윤리법 제24조제2항에 따라 서면동의를 받기기 전에 동의권자로부터 동의서의 내용에 대하여 충분히 설명하여야 한다. 이 때 설명의 의무는 배아생성의료기관의 담당의사에게 있다.
- **벌칙규정:** 설명의무 위반 시, 보건복지부장관은 배아생성의료기관의 지정을 취소하거나 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나, 법 제58조제1항에 따라 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다(생명윤리법 제56조제1항).

(2) 설명사항

① 배아생성의 목적 및 배아생성이 제한되는 사유에 관한 사항

- 배아의 생성 목적 제한

누구든지 임신을 목적으로만 배아를 생성할 수 있다는 사실(생명윤리법 제23조제1항).

- 배아 생성 시 금지사항

누구든지 임신을 목적으로 배아를 생성할 때 다음 어느 하나에 해당되는 행위는 금지된다는 점(생명윤리법 제23조제2항).

✓ 특정 성(性)을 선택할 목적으로 난자와 정자를 선별하여 수정시키는 행위

✓ 사망한 사람의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위

✓ 미성년자의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위로서, 여기에서 미성년자라 함은 19세 미만의 자를 말한다. 단, 혼인한 미성년자가 자신들의 자녀를 얻기 위하여 수정하는 경우는 제외한다.

- 금지사항 위반 시 벌칙규정 명시

특정 성(性)을 선택할 목적으로 난자와 정자를 선별하여 수정시키는 행위나 사망한 사람의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위 혹은 미성년자의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위를 한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천 만 원 이하의 벌금에 처한다는 사실(생명윤리법 제67조제1항1호).

②. 생식세포 채취 및 체외수정시술과정과 그로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항

- 난자 채취는 대부분의 경우 과배란 유도 및 난자채취시술로 이루어진다는 사실과 이런 시술이 무엇인지에 대한 설명
  - ✓ **과배란 유도란** 약물을 이용하여 배란되는 난자의 수를 늘리는 것
  - ✓ **난자채취시술이란** 국소마취 혹은 전신마취 상태에서 초음파를 통해 난소 내 난포의 위치를 확인하면서 전용 주사바늘을 사용해 난포를 흡입하여 난자를 채취해내는 것
- 약물사용 및 시술로 인해 합병증을 비롯한 부작용 및 후유증 발생 가능성과 위험 발생 시 어떻게 조치하겠다는 과정에 대한 설명
- 배아생성 과정, 배아착상시도 과정 및 이후 관리 과정 및 임신성공가능성 등에 대한 설명

③. 채취되는 생식세포의 수나 양에 대한 사항

- 대략의 생식세포 수나 양을 명기하고 향후 정확한 수치는 생식세포 채취 후 확인하여 설명하도록 함.

④. 배아와 생식세포의 보존기간 및 그밖에 보존에 관한 사항

- 채취된 난자와 정자를 가지고 생성된 배아 중 임신 목적으로 체외수정시술에 사용되고 남은 배아(이를 '잔여배아'라고 함)는 냉동 상태로 보존하였다가 추후 원하는 시기에 해동하여 이용할 수 있다는 사실
- 다만, 해동 후 잔여배아의 상태에 따라 배아생성이나 체외수정시술을 위한 이식에 이용하는 것이 불가능할 수 있다는 점
- 잔여배아의 보존여부 및 보존기간을 동의권자가 결정할 수 있고, 별다른 동의권자의 결정이 없으면 잔여배아의 보존기간은 법에서 5년으로 정하고 있다(생명윤리법 제25조제1항 본문).
- 예외적으로 배아생성의료기관은 다음 어느 하나에 해당하는 경우 동의권자가 배아의 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있다(생명윤리법 제25조제2항, 생명윤리법 시행규칙 제21조제1항).
  - ✓ 동의권자가 항암치료를 받는 경우
  - ✓ 해당 기관위원회가 동의권자의 생식세포에 영향을 미칠 수 있는 치료라고 심의한 치료를 받은 경우
- 배아를 생성하고 남은 정자나 난자(이하 '잔여 생식세포'라고 함)도 동의권자가 보존여부 및 보존기간을 결정할 수 있고, 이때 구체적인 보존 기간을 숫자로 기재하여야 함.

⑤. 배아와 생식세포의 보존기간 변경에 관한 사항

- 보존기간 내의 배아는 본인의 임신목적으로만 사용 가능하며, 동의권자는 처음 정한 보존기간이 경과하기 전에 해당 배아의 보존기간을 변경할 수 있다(생명윤리법 시행규칙 별지 제13호 서식).
- 다만, 보존 중이 배아의 보존기간이 지났더라도 폐기 유예기간인 30일이 경과하지 않아 아직 폐기되지 않은 배아를 배아생성동의권자 자신의 임신 목적을 위해 보존기간을 연장하거나 사용고자 할 때에는 이를 허용할 수 있다.
- 보존 기간 내의 생식세포는 반드시 임신목적을 위한 체외수정시술에만 사용가능하며, 동의권자들은 처음 정한 보존기간이 경과하기 전에 해당 생식세포의 보존기간을 변경할 수 있다(생명윤리법 시행규칙 별지 13호 서식, 14호 서식).

⑥. 배아와 생식세포의 보관과 폐기에 관한 사항

- **잔여배아 및 생식세포의 보관비용 부담자 및 비용부담내역에 관한 설명**
- **배아 및 생식세포에 고유번호 부여 등 관리 방법에 관한 설명**
  - ✓ 배아생성의료기관은 임신목적을 위하여 체외수정시술에 이용하고 남은 잔여배아 및 잔여난자를 보존하고자 하는 경우, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자에 관리번호를 부여하여 보존하여야 한다 사실(생명윤리법 시행규칙 제22조제5항).
  - ✓ 잔여정자도 이에 준하여 안전하게 보존된다는 사실(생명윤리법 시행규칙 별지 제14호 서식).
- **잔여배아 및 잔여생식세포의 즉시 폐기 및 보존 기간 경과후 처리과정에 관한 설**

명

✓ 배아생성 동의 시 즉시 폐기한 경우와 동의한 보존 기간이 경과한 잔여배아 및 잔여생식세포는 해당 법률(폐기물관리법 제13조)에 규정하고 있는 폐기절차 및 방법에 따라 폐기될 것이라는 점

✓ 즉시 폐기 시에는 별도의 동의를 요하지 않는다는 점

- **잔여배아 및 잔여생식세포의 이용·관리·제공 관련 사항의 기록·보관에 관한 설명**

⑦ **보존기간이 경과한 생식세포나 배아의 연구용 제공 동의에 관한 사항**

- 잔여배아 및 잔여난자 등의 연구 목적 제공이 가능하다는 설명
- 잔여배아 및 잔여난자 등의 연구 목적 제공에 관한 별도의 동의가 필요하다는 설명

※ 반드시 별도의 별지 제16호 서식 연구이용 동의서를 작성해야 한다는 점

⑧. **동의사항에 대한 자유로운 변경 및 철회에 관한 사항**

- 동의권자의 자기결정권 보장에 대한 설명
- 동의 변경 및 철회의 방법과 철차에 관한 설명

※ 동의 변경 및 철회의 내용과 시한이 제한될 수 있다는 점

⑨. **동의권자의 개인정보보호에 관한 사항**

- 해당 배아생성의료기관의 개인정보보호대책에 관한 설명
- 개인정보의 익명화에 대한 설명
- 건강검진결과 등 건강정보보호와 관련된 설명

⑩. **동의서 사본 제공 및 원본 보존 기간**

- 서면 동의 후 동의서 사본 제공
- 동의서 원본은 해당 배아생성의료기관에 10년간 보존

※ 장애인의 경우 그 특성에 맞게 동의를 구하도록 한다(생명윤리법 제24조제1항 단서).

2. 생식세포기증절차에서 생식세포기증동의 획득

1) 생식세포 기증 시 법정 동의권자

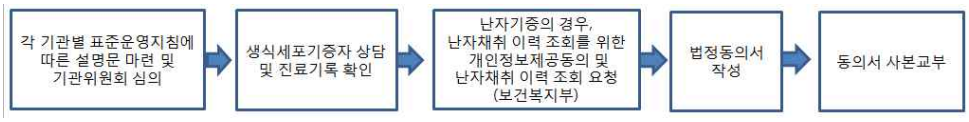
- **근거법령:** 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때 난자기증자, 정자기증자, 체외수정시술대상자 및 해당기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자의 서면동의를 받아야 한다(생명윤리법 제24조제1항).

✓ 난자 또는 정자 기증자

✓ 난자 또는 정자 기증자의 배우자가 있는 경우 그 배우자

2) 동의획득절차

- 생식세포기증 시, 동의획득절차는 다음의 순서로 진행된다.



3) 생식세포 기증 시 받아야하는 법정 동의서

- **근거법령:** 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 경우에는 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류와 가족관계증명서가 첨부된 별지 제14호서식의 생

식세포 기증 동의서 및 별지 제15호서식의 생식세포 수증 동의서를 추가로 받아야 한다(생명윤리법 시행규칙 제20조제1항).

✓ 생식세포 기증 동의서(별지 제14호 서식)

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제14호서식]

생식세포 기증 동의서

([ ]난자 [ ]정자)

(앞면)

동의서 관리번호	

배아생성의료기관명		
생식세포 기증자	성명	생년월일
해당 배우자	성명	생년월일
수증자와의 관계		
상담자	성명	
담당의사	성명	

※ 법상 종적보호란 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 종적보호 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이 동의서는 체외수정시술을 위한 난자 또는 정자의 기증에 동의하는 서류로서 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 다음의 사항에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

1. 동의권자는 난자 또는 정자를 난임치료 목적으로 무상기증하는 것이 원칙이지만, 난자 기증자는 배아생성의료기관을 통해서 실비를 지급받을 수 있습니다. 실비 외에 금전, 재산상 이익이나 그 밖의 반대급부를 조건으로 난자 또는 정자를 제공·이용하거나 제공·이용하도록 유인·알선한 경우 3년 이하의 징역에 처합니다.
2. 동의권자의 난자 또는 정자는 건강검진 결과에 따라 제공 여부가 결정되며, 동의권자는 기증한 난자 또는 정자의 보관 여부와 보관기간을 결정할 수 있습니다. 남은 난자 또는 정자는 보관을 원하지 않을 경우 폐기됩니다.
3. 동의권자가 정한 보관기간 중인 기증된 난자 또는 정자는 임신을 위한 체외수정시술에만 이용되며, 동의권자는 보관기간이 지난 후 난자 또는 정자의 연구용 제공 여부를 결정할 수 있습니다.
4. 동의권자의 난자 또는 정자는 관리번호가 부여되어 안전하게 보관되며, 보관기간이 지난 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
5. 동의권자는 처음에 정한 난자 또는 정자의 보관기간이 지나기 전에 보관기간을 변경할 수 있습니다.
6. 동의권자는 언제든지 기증에 대한 동의를 철회하거나 철회할 수 있습니다.
7. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

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

생식세포 보관 또는 연구용 제공 여부

구 분	보관 여부 및 기간	보관기간 경과 후 연구용 제공
난자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보관 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함
정자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보관 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함

※ 난자 또는 정자의 보관기간 경과 후 연구용으로 제공하는 것에 동의할 때에는 별지 제16호서식의 연구이용 동의서를 추가로 작성하세요.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(뒷면)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 생식세포 기증을 위한 생식세포 채취과정 및 채취 시 위험성과 부작용, 개인정보 처리 및 보호와 관련된 사항에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위의 생식세포 기증 동의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년 월 일
생식세포 기증자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
담당의사	(서명 또는 인)
제출서류	1. 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류 2. 가족관계증명서 1부

4) 생식세포 기증동의서와 함께 제출할 서류

- 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류(주민등록증, 운전면허증, 여권 등)
- 가족관계증명서

5) 생식세포 기증 동의서 작성 시, 충분한 설명에 의한 동의

(1). 충분한 설명에 의한 동의

- 생명윤리법 제24조제2항에 따라 배아생성의료기관은 서면동의를 받기기 전에 동의권자로부터 동의 받아야 하는 내용에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
- **벌칙규정:** 설명의무 위반 시, 보건복지부장관은 배아생성의료기관의 지정을 취소하거나 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나, 법 제58조제1항에 따라 업무정지 처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다(생명윤리법 제56조제1항).

(2) 설명사항

① 난자 또는 정자의 기증 목적 및 배아생성과 관련된 사항

- **타인의 임신을 목적으로만 기증할 수 있다는 사실**
- **배아 생성 시 금지사항**

누구든지 임신을 목적으로 배아를 생성할 때 다음 어느 하나에 해당되는 행위는 금지된다(생명윤리법 제23조제2항).

✓ 특정 성(性)을 선택할 목적으로 난자와 정자를 선별하여 수정시키는 행위

✓ 사망한 사람의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위

✓ 미성년자의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위로서, 여기에서 미성년자라 함은 19세 미만의 자를 말한다. 단, 혼인한 미성년자가 자신들의 자녀를 얻기 위하여 수정하는 경우는 제외한다.

◆ **금지사항 위반 시 벌칙규정 명시**

특정 성(性)을 선택할 목적으로 난자와 정자를 선별하여 수정시키는 행위나 사망한 사람의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위 혹은 미성년자의 난자 또는 정자로 수정시키는 행위를 한 자는 년 이하의 징역 또는 3천 만 원 이하의 벌금에 처한다는 사실(생명윤리법 제67조제1항1호).

②. 생식세포 채취로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항

◆ 난자 채취는 대부분의 경우 과배란 유도 및 난자채취시술로 이루어진다는 사실

✓ **과배란 유도란** 약물을 이용하여 배란되는 난자의 수를 늘리는 것

✓ **난자채취시술이란** 국소마취 혹은 전신마취 상태에서 초음파를 통해 난소 내 난포의 위치를 확인하면서 전용 주사바늘을 사용해 난포를 흡입하여 난자를 채취해내는 것

◆ 약물사용 및 시술로 인해 합병증을 비롯한 부작용 및 후유증 발생 가능성과 위험 발생 시 조치 과정에 대한 설명

◆ 난자 또는 정자 기증과 관련된 시술 방법 및 절차

◆ 소요시간은 물론 예상되는 위험 등 관련 내용

③. 건강검진 등 기증자격 결정에 관한 사항

◆ 생식세포 채취는 건강상태가 일정 기준 이상의 자를 대상으로만 진행할 수 있다는 사실

◆ 난자채취 빈도는 평생 3회로 하되, 6개월 이상의 기간을 두고 난자채취, 단, 부작용이 완치된 후 6개월이 지나야 난자를 다시 기증가능하다는 설명(생명윤리법 시행령 제11조)

◆ 난자 채취 이력 조회를 위해서 난자 기증자 개인정보 제공동의서 작성이 필요하다는 설명

※ 향후 "난자 기증자 개인정보 제공동의서" 별도 작성 요함

◆ 법에 정해진 바에 따라 난자 채취 전에 난자기증자에 대하여 건강검진을 실시에 대한 설명(생명윤리법 시행규칙 제23조).

▪ 혈액형 검사

▪ 총혈구 검사

▪ 일반 소변검사

▪ 혈당검사

▪ 혈액 크레아티닌

▪ 혈액 요소질소

▪ 혈액 간효소검사

▪ 혈액 총 빌리루빈

▪ 간염바이러스 검사

▪ 매독검사

- 인체면역결핍바이러스 항체검사
- 골반초음파검사
- 자궁경부 세포진 검사

◆ 정자 기증자도 난자 기증자에 준하여 건강검진을 실시하게 된다는 사실

- 혈액형 검사(ABO/Rh Typing)
- 비임균성 요도염검사(Chlamydia Trachomatis)
- Total Cytomegalovirus (CMV) Antibodies (IGg + IGm)
- B형 간염 검사(Hepatitis B Antibody)
- 성인 T림프구성 백혈병 바이러스(HTLV -1 & HTLV - 2)
- 에이즈 검사, 항체검사, 항원검사(HIV - 1 & HIV - 2)
- 에이즈 핵산증폭검사(NAT HIV)
- B형간염 핵산증폭검사(NAT HBV)
- C형간염 핵산증폭검사(NAT HCV)
- 임질검사(Neisseria Gonorrhea)
- 매독검사(RPR Serology)
- 척수성 근위축증, 혈액 DNA검사(Spinal Muscular Atrophy)

◆ 건강검진 결과를 기증자에게 통보하게 된다는 사실

◆ 건강검진 결과 매독·간염·후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상소견으로 난자채취가 불가능하다고 판단되는 경우 법에 정한 건강기준에 미달하는 자에 해당되어 난자 기증을 할 수 없다는 점

◆ 기본적인 건강검진 결과 이상 매독, 간염, 후천성면역결핍증, 그 밖에 정자채취가 부적절한 질환이 발견된 경우 정자 기증을 할 수 없다는 점

④. 무상기증 원칙에 대한 사항

◆ **무상기증 원칙**

누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선해서는 아니 된다(생명윤리법 제23조제3항).

◆ **위반 시 벌칙규정 명시**

- 위의 사항을 위반하여 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한 배아생성의료기관은 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다(생명윤리법 제56조제1항1호).
- 또한, 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한 자는 3년 이하의 징역에 처한다(생명윤리법 제66조제1항4호).

⑤. 기증자에 대한 실비지급에 대한 사항

◆ 난자 기증에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보

건복지부령으로 정하는 항목에 관하여 보건복지부령으로 정하는 금액을 난자 기증자에게 지급할 수 있다(생명윤리법 제27조제4항).

- 생명윤리법에 따라 타인의 임신목적으로 난자를 기증한 난자기증자에게 지급할 수 있는 실비보상은 다음 항목의 범위 내에서 산출할 수 있다(동법 시행규칙 제24조제1항).
  - 교통비
  - 식비
  - 숙박비
  - 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금
- 정자기증자에 대한 별도의 실비보상 법 규정은 없으나, 타인의 임신을 목적으로 정자를 기증한 경우 합리적인 범위 내에서 실비보상금액을 지급할 수 있다는 점
- 실비보상은 수증자가 기증자에게 직접 지급하는 것이 아니라 배아생성의료기관을 통해서만 지급이 가능하다는 점
- 기증자가 실비보상을 받지 않겠다는 명시적인 의사를 표시한 경우에는 기증자 본인의 원에 따라 실비보상이 이루어지지 않았다는 점을 명기해야 한다는 사실

⑥. 기증한 생식세포에 대한 권리·의무

- 기증한 생식세포에 대해서는 원칙적으로 모든 권리와 의무가 생식세포 수증자에게 귀속된다는 사실
- 기증한 생식세포가 체외수정시술에 사용되기 전까지는 생식세포 기증 동의 철회를 통해 생식세포가 이용되지 않도록 권리를 행사할 수 있다는 사실
- 단, 동의 철회로 인해 체외수정시술 준비 중에 있던 수증자에게 피해가 갈 수도 있으므로 기증결정은 신중하게 이루어져야 한다는 점

⑦. 기증한 생식세포를 통해 태어난 아이에 대한 권리·의무

- 기증한 생식세포를 이용하여 임신되거나 출산된 아이의 부모는 수증자라는 점
- 기증자는 부모로서 포태 중인 태아와 태어난 아이에 대한 권리와 의무가 없다는 점
- 아이에 대한 모든 권리, 의무, 책임 등은 생식세포 수증자에게 귀속된다는 사실

⑧. 채취되는 생식세포의 수나 양에 대한 사항

- 대략의 생식세포 수나 양을 명기하고 향후 정확한 수치는 생식세포 채취 후 확인하여 설명하도록 함.

⑨. 잔여 생식세포의 보존기간 등 보관 및 폐기에 관한 사항

- 잔여 생식세포는 동의권자가 보존여부 및 보존기간을 결정할 수 있고, 이때 구체적인 보존 기간을 숫자로 기재하여야 함.
- 보존 기간 내의 생식세포는 반드시 임신목적을 위한 체외수정시술에만 사용가능하며, 동의권자들은 처음 정한 보존기간이 경과하기 전에 해당 생식세포의 보존기간을 변경할 수 있다(생명윤리법 시행규칙 별지 13호 서식, 14호 서식).
- 배아생성의료기관은 임신목적을 위하여 체외수정시술에 이용하고 남은 잔여난자를 보존하고자 하는 경우, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잔여난자에 관리번호를 부여하여 보존하여야 한다는 사실(생명윤리법 시행규칙 제22조제5항).

- 잔여정자도 이에 준하여 안전하게 보존된다는 사실(생명윤리법 시행규칙 별지 제14호 서식).
- 즉시 폐기한 경우와 동의한 보존 기간이 경과한 잔여생식세포는 해당 법률(폐기물관리법 제13조)에 규정하고 있는 폐기절차 및 방법에 따라 폐기될 것이라는 점
- 즉시 폐기 시에는 별도의 동의를 요하지 않는다는 점

⑩. 보존기간이 경과한 생식세포의 연구용 제공 동의에 관한 사항

- 잔여배아 및 잔여난자 등의 연구 목적 제공이 가능하다는 설명
- 잔여배아 및 잔여난자 등의 연구 목적 제공에 관한 별도의 동의가 필요하다는 설명

※ 반드시 별도의 별지 제16호 서식 연구이용 동의서를 작성해야 한다는 점

⑪. 동의사항에 대한 자유로운 변경 및 철회에 관한 사항

- 동의권자의 자기결정권 보장에 대한 설명
- 동의 변경 및 철회의 방법과 철차에 관한 설명

※ 동의 변경 및 철회의 내용과 시한이 제한될 수 있다는 점

⑫. 동의권자의 개인정보보호에 관한 사항

- 해당 배아생성의료기관의 개인정보보호대책에 관한 설명
- 개인정보의 익명화에 대한 설명
- 건강검진결과 등 건강정보보호와 관련된 설명

⑬. 동의서 사본 제공 및 원본 보존 기간

- 서면 동의 후 동의서 사본 제공
- 동의서 원본은 해당 배아생성의료기관에 10년간 보존

※ 장애인의 경우 그 특성에 맞게 동의를 구하도록 한다(생명윤리법 제24조제1항 단서).

3. 생식세포수증 시에 생식세포수증동의 획득

1) 생식세포 수증 시 법정 동의권자

- **근거법령:** 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때 난자기증자, 정자기증자, 체외수정시술대상자 및 해당기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자의 서면동의를 받아야 한다(생명윤리법 제24조제1항).

난자 또는 정자 수증자(체외수정시술대상자)

✓ 난자 또는 정자 수증자(체외수정시술대상자)의 배우자가 있는 경우 그 배우자

2) 생식세포 기증 시 받아야하는 법정 동의서

- **근거법령:** 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 경우에는 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류와 가족관계증명서가 첨부된 별지 제14호서식의 생식세포 기증 동의서 및 별지 제15호서식의 생식세포 수증 동의서를 추가로 받아야 한다(생명윤리법 시행규칙 제20조제1항).

✓ 생식세포 수증 동의서(별지 제15호 서식)

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호서식]

생식세포 수증 동의서

([ ]난자 [ ]정자)

동의서 관리번호	
배아생성의료기관명	
생식세포 수증자	성명 / 생년월일
해당 배우자	성명 / 생년월일
기증자와의 관계	
상담자	성명 / 전화번호
담당의사	성명 / 전화번호

※ 임신의 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이 동의서는 체외수정시술을 위하여 난자 또는 정자를 기증 받는 것에 동의하는 서류로서 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 다음의 사항에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

1. 동의권자가 기증받은 난자 또는 정자는 체외수정시술을 위하여만 사용됩니다.
2. 난자 또는 정자는 무상으로 제공받습니다. 단, 배아생성의료기관을 통하여 난자 기증자에게 실비를 지급할 수 있습니다. 실비 외에 금전, 재산상 이익이나 그 밖에 반대급부를 조건으로 난자 또는 정자를 제공받아 이용하거나 제공·이용하도록 유인·알선한 경우 6년 이하의 징역에 처합니다.
3. 동의권자는 배아 생성 등에 대하여는 추후 별도의 동의서를 작성하여야 합니다.
4. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

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

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 체외수정시술을 위하여 난자 또는 정자를 기증받아 배아를 생성하는 것에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위 생식세포 수증 동의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년 월 일
생식세포 수증자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
담당의사	(서명 또는 인)

210mm×297m[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

3) 생식세포 수증동의서 작성 시 설명해야 할 사항

(1) 수증된 생식세포는 체외수정시술을 위해서만 사용 가능하다는 사실

※ 배아 생성 등에 대해서는 추후 별도로 별지 13호 서식 배아 생성 등의 동의서를 작성하여야 함(※ 이 부분 *강조 부탁드립니다.)*

(2). 생식세포 채취로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항

- 난자 채취는 대부분의 경우 과배란 유도 및 난자채취시술로 이루어진다는 사실
  - ✓ **과배란 유도란** 약물을 이용하여 배란되는 난자의 수를 늘리는 것
  - ✓ **난자채취시술이란** 국소마취 혹은 전신마취 상태에서 초음파를 통해 난소 내 난포의 위치를 확인하면서 전용 주사바늘을 사용해 난포를 흡입하여 난자를 채취해내는 것
- 약물사용 및 시술로 인해 합병증을 비롯한 부작용 및 후유증 발생 가능성과 위험 발생 시 조치 과정에 대한 설명
- 난자 또는 정자 기증과 관련된 시술 방법 및 절차
- 소요시간은 물론 예상되는 위험 등 관련 내용

(3). 건강검진 등 기증자격 결정에 관한 사항

- 생식세포 채취는 건강상태가 일정 기준 이상의 자를 대상으로만 진행할 수 있다는 사실
- 난자채취 빈도는 평생 3회로 하되, 6개월 이상의 기간을 두고 난자채취, 단, 부작용이 완치된 후 6개월이 지나야 난자를 다시 기증가능하다는 설명(생명윤리법 시행령 제11조)

- 법에 정해진 바에 따라 난자 채취 전에 난자기증자에게 실시되는 건강검진항목에 대한 설명(생명윤리법 시행규칙 제23조).
  - 혈액형 검사
  - 총혈구 검사
  - 일반 소변검사
  - 혈당검사
  - 혈액 크레아티닌
  - 혈액 요소질소
  - 혈액 간효소검사
  - 혈액 총 빌리루빈
  - 간염바이러스 검사
  - 매독검사
  - 인체면역결핍바이러스 항체검사
  - 골반초음파검사
  - 자궁경부 세포진 검사
- 난자 기증자에 준하여 정자기증자에게 실시되는 건강검진항목에 대한 설명
  - 혈액형 검사(ABO/Rh Typing)
  - 비임균성 요도염검사(Chlamydia Trachomatis)
  - Total Cytomegalovirus (CMV) Antibodies (IGg + IGm)
  - B형 간염 검사(Hepatitis B Antibody)
  - 성인 T림프구성 백혈병 바이러스(HTLV -1 & HTLV - 2)
  - 에이즈 검사, 항체검사, 항원검사(HIV - 1 & HIV - 2)
  - 에이즈 핵산증폭검사(NAT HIV)
  - B형간염 핵산증폭검사(NAT HBV)
  - C형간염 핵산증폭검사(NAT HCV)
  - 임질검사(Neisseria Gonorrhea)
  - 매독검사(RPR Serology)
  - 척수성 근위축증, 혈액 DNA검사(Spinal Muscular Atrophy)
- 건강검진 결과 매독·간염·후천성면역결핍증 등의 질환이 발견되거나 이상소견으로 난자채취가 불가능하다고 판단되는 경우 법에 정한 건강기준에 미달하는 자에 해당되어 난자 기증을 받을 수 없다는 점
- 기본적인 건강검진 결과 이상 매독, 간염, 후천성면역결핍증, 그 밖에 정자채취가 부적절한 질환이 발견된 경우 정자 기증을 받을 수 없다는 점

(4). 무상기증 원칙에 대한 사항

- **무상기증 원칙**

누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선해서는 아니 된다(생명윤리법 제

23조제3항).

- **위반 시 벌칙규정 명시**
  - 위의 사항을 위반하여 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한 배아생성의료기관은 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다(생명윤리법 제56조제1항1호).
  - 또한, 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부(反對給付)를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인하거나 알선한 자는 3년 이하의 징역에 처한다(생명윤리법 제66조제1항4호).

(5). 기증자에 대한 실비지급에 대한 사항

- 난자 기증에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금 및 교통비 등 보건복지부령으로 정하는 항목에 관하여 보건복지부령으로 정하는 금액을 난자 기증자에게 지급할 수 있다(생명윤리법 제27조제4항).
- 생명윤리법에 따라 타인의 임신목적으로 난자를 기증한 난자기증자에게 지급할 수 있는 실비보상은 다음 항목의 범위 내에서 산출할 수 있다(동법 시행규칙 제24조제1항).
  - 교통비
  - 식비
  - 숙박비
  - 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금
- 정자기증자에 대한 별도의 실비보상 법 규정은 없으나, 타인의 임신을 목적으로 정자를 기증한 경우 합리적인 범위 내에서 실비보상금액을 지급할 수 있다는 점
- 실비보상은 수증자가 기증자에게 직접 지급하는 것이 아니라 배아생성의료기관을 통해서만 지급이 가능하다는 점
- 기증자가 실비보상을 받지 않겠다는 명시적인 의사를 표시한 경우에는 기증자 본인의 원에 따라 실비보상이 이루어지지 않았다는 점을 명기해야 한다는 사실

(6). 수증된 생식세포에 대한 권리·의무

- 수증된 생식세포에 대해서는 원칙적으로 모든 권리와 의무가 생식세포 수증자에게 귀속된다는 사실
- 생식세포기증자가 수증된 생식세포가 체외수정시술에 사용되기 전까지는 생식세포 기증 동의 철회를 통해 생식세포가 이용되지 않도록 권리를 행사할 수 있다는 사실

(7). 수증된 생식세포를 통해 태어난 아이에 대한 권리·의무

- 수증된 생식세포를 이용하여 임신되거나 출산된 아이의 부모는 수증자라는 점
- 기증자는 부모로서 포태 중인 태아와 태어난 아이에 대한 권리와 의무가 없다는 점
- 아이에 대한 모든 권리, 의무, 책임 등은 생식세포 수증자에게 귀속된다는 사실

(8). 동의사항에 대한 자유로운 변경 및 철회에 관한 사항

- 동의권자의 자기결정권 보장에 대한 설명
- 동의 변경 및 철회의 방법과 절차에 관한 설명

※ 동의 변경 및 철회의 내용과 시한이 제한될 수 있다는 점

(9). 동의권자의 개인정보보호에 관한 사항

- 해당 배아생성의료기관의 개인정보보호대책에 관한 설명
- 개인정보의 익명화에 대한 설명
- 건강검진결과 등 건강정보보호와 관련된 설명

(10). 동의서 사본 제공 및 원본 보존 기간

- 서면 동의 후 동의서 사본 제공
- 동의서 원본은 해당 배아생성의료기관에 10년간 보존

※ 장애인의 경우 그 특성에 맞게 동의를 구하도록 한다(생명윤리법 제24조제1항 단서).

3) 잔여배아 및 잔여난자의 연구목적으로의 제공

■학습목표	▪ 잔여배아 및 잔여생식세포의 연구용 제공요건을 이해한다. ▪ 잔여배아 및 잔여생식세포의 연구용 제공 시 동의 획득과 관련된 사항을 이해한다. ▪ 잔여배아 및 잔여생식세포의 연구용 제공 시, 제공자의 익명화 및 기록 보관 방법을 숙지한다.
■학습내용 (목차)	▪ 잔여배아 및 잔여생식세포의 연구용 제공요건 ▪ 잔여배아 및 잔여생식세포의 연구용 제공동의 획득 ▪ 잔여배아 및 잔여생식세포의 연구용 제공방법

1. 잔여생식세포 및 잔여배아의 연구용 제공요건

배아생성의료기관은 동의권자가 <u>보존 기관 경과 후</u> 연구목적으로의 제공에 동의한 경우에 한하여 잔여배아를 다음의 연구목적으로 제공할 수 있다.

- 연구목적 제한

배아생성의료기관이 잔여배아를 제공할 수 있는 연구의 목적은 다음과 같다(생명윤리법 제29조제1항).

- 난임치료법 및 피임기술 개발을 위한 연구
- 근이영양증 및 그 밖에 <u>대통령령으로 정하는</u> 희귀·난치병의 치료를 위한 연구

> ※ 생명윤리법 시행령 제12조제2항에 따라 "그 밖에 국가위원회 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구"란 공공보건상 잔여배아의 연구가 필요하다고 판단되는 것으로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구를 말한다(동법 시행령 제12조제2항).

- 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 <u>대통령령으로 정하는</u> 연구

※ 생명윤리법 시행령 제12조제1항에 따라 "대통령령으로 정하는" 희귀·난치병의 범주는 다음과 같다(동법 시행령 제12조제1항).

1. **희귀병**
   - 가. 다발경화증, 헌팅턴병(Huntington's disease), 유전성 운동실조, 근위축성 측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상
   - 나. 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병
   - 다. 골연골 형성이상

2. **난치병**
   - 가. 심근경색증
   - 나. 간경화
   - 다. 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상
   - 라. 당뇨병

- **연구 가능한 배아**(생명윤리법 제29조제1항)
  - ✓ 보존기간이 지난 잔여배아일 것
  - ✓ 잔여배아에 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지만 사용 가능
  - ✓ 위의 요건을 모두 충족할 경우, 체외에서만 사용 가능
- **연구 목적 제공에 대한 서면 동의서 구비할 것**

연구 목적으로 제공 가능한 잔여배아는 동의권자로부터 보존기간 경과 후 연구 목적 제공에 대해 다음의 동의서를 **모두** 갖추고 있어야 한다.

- ✓ 배아 생성 등에 관한 동의서에서 동의권자가 잔여배아의 연구목적 제공에 동의 표시가 된 경우, **배아 생성 등에 관한 동의서**

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호서식]

배아생성 등에 관한 동의서

동의서 관리번호	
배아생성의료기관명	
체외수정시술 대상자	성명 / 생년월일
해당 배우자	성명 / 생년월일
상담자	성명
담당의사	성명

※ 임신의 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이와 관련하여 상담자로부터 다음의 사항에 대한 충분한 설명을 들으십시오.

1. 동의권자의 체외수정시술 후 남은 배아, 난자 및 정자는 폐기되지 않을 경우에는 폐기됩니다.
2. 동의권자가 임신의 목적으로 배아의 보존을 원하는 경우 5년 이내로 보존기간을 정할 수 있으며, 난자 및 정자도 보존기간을 정할 수 있습니다. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제21조에 따라 합당 치료를 받는 경우와 해당 기관위원회가 심의한 경우에는 배아의 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있습니다.
3. 잔여배아와 잔여난자는 관리번호가 부여되어 안전하게 보관됩니다.
4. 동의권자는 처음에 정한 보존기간이 지나기 전에 배아, 난자 및 정자의 보존기간을 변경할 수 있습니다.
5. 동의권자는 보존기간이 경과한 배아, 난자 및 정자에 대해 연구용 제공 여부를 정할 수 있으며(이 경우 동의권자는 별지 제16호서식에 따른 연구이용 동의서를 작성하여야 합니다), 연구용으로 제공하는 것에 동의하지 않을 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
6. 동의권자는 언제든지 동의한 사항을 변경하거나 철회할 수 있습니다.
7. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

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

정자·난자·배아 보존 또는 연구용 제공 여부

구 분	보존 여부 및 기간	보존기간 경과 후 연구용 제공
정자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보존 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함
난자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보존 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함
배아	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보존 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 배아 생성 등에 대한 생식세포 채취 과정 및 채취 시 위험성과 부작용, 개인정보 처리 및 보호와 관련한 사항에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위 배아생성 등의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년 월 일
체외수정시술 대상자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
담당의사	(서명 또는 인)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

✓ 배아생성 등에 관한 동의서와 별도로 **연구이용 동의서(별지 제16호 서식)**

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호서식]

연구이용 동의서

([ ]잔여배아 [ ]잔여난자 [ ]잔여정자)

(앞면)

동의서 관리번호		
배아생성의료기관명		
잔여배아등의 기증자	성명	생년월일
해당 배우자	성명	생년월일
상담자	성명	
담당의사	성명	

※ 체외수정시술이 모두 끝나고 남은 잔여배아, 잔여난자 및 잔여정자(이하 "잔여배아등"이라 함)는 동의권자가 동의할 경우에만 보존기간이 지난 후에 난임치료법 및 피임기술개발 연구 또는 희귀·난치병 치료를 위한 연구의 목적으로 이용될 수 있습니다. 이 경우 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 연구 목적으로 이용하는 것에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

1. 연구용 제공에 대한 동의 여부는 동의권자의 체외수정시술에 전혀 영향을 미치지 않습니다.
2. 배아의 경우는 동의권자가 정한 보존기간 또는 5년이 지나거나, 잔여난자 및 잔여정자의 경우는 동의권자가 정한 보존기간이 지난 후 연구에 이용됩니다.
3. 잔여배아등은 연구기관에 무상으로 제공되고, 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.
4. 동의권자는 연구용 제공에 대한 동의를 하였더라도 연구가 시작되기 전에는 언제든지 동의를 변경하거나 철회할 수 있습니다.
5. 동의권자는 연구용 제공에 대한 물질적·금전적 대가를 요구할 수 없으며, 향후 연구결과에서 파생되는 이득에 대한 권리가 없습니다.

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

잔여배아 정보		잔여난자 정보		잔여정자 정보	
배아생성 동의일		난자 채취일		정자 채취일	
잔여배아 수		잔여난자 수		잔여정자	(사용유무표시)

(뒤면)

본인은 잔여배아등의 보존기간이 지난 후 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조, 제29조 및 제31조에 따라 연구 목적으로 잔여배아등을 이용하는 것에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 잔여배아등을 연구용으로 이용하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

※ 주의: 잔여배아등을 연구 목적으로 이용하려는 경우 보존기간 경과 후 배아생성 등에 관한 동의와는 별도로 이 동의서를 받아야 합니다.

동의서 작성일 년 월 일

잔여배아등의 기증자 (서명 또는 인)

해당 배우자 (서명 또는 인)

2). 잔여난자의 연구용 제공 요건

배아생성의료기관은 동의권자가 <u>보존 기관 경과 후</u> 연구목적으로의 제공에 동의를 경우에 한하여 잔여난자를 다음의 연구목적으로 제공할 수 있다.

- **체세포복제배아등의 연구목적 제한**

배아생성의료기관이 잔여난자를 제공할 수 있는 연구의 목적은 다음과 같다(생명윤리법 제31조제1항).

- 근이영양증 및 그 밖에 <u>대통령령으로 정하는</u> 희귀·난치병의 치료를 위한 연구

※ "대통령령으로 정하는" 희귀·난치병의 범주는 다음과 같다(동법 시행령 제12조제1항).

1. 희귀병
   가. 다발경화증, 헌팅턴병(Huntington's disease), 유전성 운동실조, 근위축성 측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상
   나. 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병
   다. 골연골 형성이상
2. 난치병
   가. 심근경색증
   나. 간경화
   다. 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 시신경 손상
   라. 당뇨병

- **체세포복제배아등의 연구요건 제한**

체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 할 수 있는 연구는 다음의 요건을 <u>모두</u> 충족하여야 한다(생명윤리법 시행령 제14조제1항).

- 체세포복제배아 또는 단성생식배아를 생성하고, 이를 이용하여 배아줄기세포주를

수립하는 연구일 것

- 다음의 어느 하나에 해당하는 난자를 이용하는 연구일 것
  - ✓ 배아생성을 위하여 동결 보존된 난자 중에 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자
  - ✓ 미성숙 난자 또는 비정상적인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자
  - ✓ 체외수정시술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자
  - ✓ 난임 치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자가 없어 폐기될 예정인 난자
  - ✓ 적출된 난소에서 채취한 난자
- 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지의 체세포복제배아 또는 단성생식배아를 체외에서 이용하는 연구일 것

◆ **잔여생식세포 연구이용 동의서 구비**

연구 목적으로 제공 가능한 잔여난자는 동의권자로부터 보존기간 경과 후 연구 목적 제공에 대해 다음의 동의서를 **모두** 갖추고 있어야 한다.

- ✓ 배아 생성 등에 관한 동의서에서 동의권자가 잔여난자의 연구목적 제공에 동의 표시한 경우, **배아 생성 등에 관한 동의서**

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제13호서식]

배아생성 등에 관한 동의서

동의서 관리번호	
배아생성의료기관명	
체외수정시술 대상자	성명 / 생년월일
해당 배우자	성명 / 생년월일
상담자	성명
담당의사	성명

※ 임신의 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 것은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이와 관련하여 상담자로부터 다음의 사항에 대한 충분한 설명을 들으십시오.

1. 동의권자의 체외수정시술 후 남은 배아, 난자 및 정자는 보관을 원하지 않을 경우에는 폐기됩니다.
2. 동의권자가 임신의 목적으로 배아의 보관을 원하는 경우 6년 이내로 보관기간을 정할 수 있으며, 난자 및 정자도 보관기간을 정할 수 있습니다. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제21조에 따라 학술 치료를 받는 경우와 해당 기관위원회가 심의한 경우에는 배아의 보관기간을 6년 이상으로 정할 수 있습니다.
3. 잔여배아와 잔여난자는 관리번호가 부여되어 안전하게 보관됩니다.
4. 동의권자는 처음에 정한 보관기간이 지나기 전에 배아, 난자 및 정자의 보관기간을 변경할 수 있습니다.
5. 동의권자는 보관기간이 경과한 배아, 난자 및 정자에 대해 연구를 제공 여부를 정할 수 있으며(이 경우 동의권자는 별지 제16호서식에 따른 연구이용 동의서를 작성하여야 합니다), 연구용으로 제공하는 것에 동의하지 않을 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
6. 동의권자는 언제든지 동의한 사항을 변경하거나 철회할 수 있습니다.
7. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

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

정자·난자·배아 보관 또는 연구용 제공 여부

구 분	보관 여부 및 기간	보관기간 경과 후 연구용 제공
정자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보관 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함
난자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보관 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함
배아	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보관 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 배아 생성 등에 대한 생식세포 채취 과정 및 채취 시 위험성과 부작용, 개인정보 처리 및 보호와 관련한 사항에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위 배아생성 등의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년 월 일
체외수정시술 대상자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
담당의사	(서명 또는 인)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

✓ **혹은** 생식세포 기증 동의서에서 동의권자가 잔여난자의 연구목적 제공에 동의 표시한 경우, **생식세포 기증 동의서**

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제14호서식]

생식세포 기증 동의서

([ ]난자 [ ]정자)

(앞면)

동의서 관리번호	

배아생성의료기관명		
생식세포 기증자	성명	생년월일
해당 배우자	성명	생년월일
수증자와의 관계		
상담자	성명	
담당의사	성명	

※ 합법 목적으로만 배아를 생성할 수 있고, 그 외의 목적으로 배아를 생성하는 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 금지되어 있습니다. 이 동의서는 체외수정시술을 위한 난자 또는 정자의 기증에 동의하는 서류로서 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 다음의 사항에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

1. 동의권자는 난자 또는 정자를 난임치료 목적으로 무상기증하는 것이 원칙이지만, 난자 기증자는 배아생성의료기관을 통해서 실비를 지급받을 수 있습니다. 실비 외에 금전, 재산상 이익이나 그 밖의 반대급부를 직접으로 난자 또는 정자를 제공·이용하거나 제공·이용하도록 유인·알선한 경우 5년 이하의 징역에 처합니다.
2. 동의권자의 난자 또는 정자는 건강검진 결과에 따라 제공 여부가 결정되며, 동의권자는 기증한 난자 또는 정자의 보관 여부와 보관기간을 결정할 수 있습니다. 남은 난자 또는 정자는 보관을 희망하지 않을 경우 폐기됩니다.
3. 동의권자가 정한 보관기간 중만 기증된 난자 또는 정자는 임신을 위한 체외수정시술에만 이용되며, 동의권자는 보관기간이 지난 후 난자 또는 정자의 연구용 제공 여부를 결정할 수 있습니다.
4. 동의권자의 난자 또는 정자는 관리번호가 부여되어 안전하게 보관되며, 보관기간이 지난 경우 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
5. 동의권자는 처음에 정한 난자 또는 정자의 보관기간이 지나기 전에 보관기간을 변경할 수 있습니다.
6. 동의권자는 언제든지 기증에 대한 동의를 변경하거나 철회할 수 있습니다.
7. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

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

생식세포 보관 또는 연구용 제공 여부

구 분	보관 여부 및 기간	보관기간 경과 후 연구용 제공
난자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보관 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함
정자	[ ] 즉시 폐기 [ ] 보관 (년)	[ ] 동의함 [ ] 동의 안함

※ 난자 또는 정자의 보관기간 경과 후 연구용으로 제공하는 것에 동의할 때에는 별지 제16호서식의 연구이용 동의서를 추가로 작성하셔야 합니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(뒤면)

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 생식세포 기증을 위한 생식세포 채취과정 및 채취 시 위험성과 부작용, 개인정보 처리 및 보호와 관련된 사항에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위의 생식세포 기증 동의 사항에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일	년 월 일
생식세포 기증자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
담당의사	(서명 또는 인)

제출서류	1. 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류 2. 가족관계증명서 1부

✓ 배아생성 등에 관한 동의서나 생식세포 기증 동의서와는 별도로 **연구이용 동의서 (별지 제16호 서식)**

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호서식]

연구이용 동의서

([ ]잔여배아 [ ]잔여난자 [ ]잔여정자)

(앞면)

동의서 관리번호	

배아생성의료기관명		
잔여배아등의 기증자	성명	생년월일
해당 배우자	성명	생년월일
상담자	성명	
담당의사	성명	

※ 체외수정시술이 모두 끝나고 남은 잔여배아, 잔여난자 및 잔여정자(이하 "잔여배아등"이라 합니다)를 동의권자가 동의할 경우에만 보관기간이 지난 후에 난임치료법 및 피임기술개발 연구 또는 희귀·난치병 치료를 위한 연구의 목적으로 이용될 수 있습니다. 이 경우 동의권자는 배아생성의료기관으로부터 연구 목적으로 이용하는 것에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

1. 연구용 제공에 대한 동의 여부는 동의권자의 체외수정시술에 전혀 영향을 미치지 않습니다.
2. 배아의 경우는 동의권자가 정한 보관기간 또는 5년이 지나거나, 잔여난자 및 잔여정자의 경우는 동의권자가 정한 보관기간이 지난 후 연구에 이용됩니다.
3. 잔여배아등은 연구기관에 무상으로 제공되고, 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.
4. 동의권자는 연구용 제공에 대한 동의를 하였더라도 연구가 시작되기 전에는 언제든지 동의를 변경하거나 철회할 수 있습니다.
5. 동의권자는 연구용 제공에 대한 물질적·금전적 대가를 요구할 수 없으며, 향후 연구결과에서 파생되는 이득에 대한 권리가 없습니다.

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

잔여배아 정보		잔여난자 정보		잔여정자 정보	
배아생성 동의일		난자 채취일		정자 채취일	
잔여배아 수		잔여난자 수		잔여정자 수	(사용량명세)

(뒤면)

본인은 잔여배아등의 보관기간이 지난 후 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조, 제29조 및 제61조에 따라 연구 목적으로 잔여배아등을 이용하는 것에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 잔여배아등을 연구용으로 이용하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

※ 주의: 잔여배아등을 연구 목적으로 이용하려는 경우 보관기간 경과 후 배아생성 등에 관한 동의와는 별도로 이 동의서를 받아야 합니다.

동의서 작성일	년 월 일
잔여배아등의 기증자	(서명 또는 인)
해당 배우자	(서명 또는 인)

잔여배아 및 잔여생식세포(이하 “잔여배아등”)의 연구용 제공동의 획득

1) 잔여배아등의 연구이용 동의 시 동의권자

- **근거법령:** 배아를 생성하기 위하여 난자 또는 정자를 채취할 때 난자기증자, 정자기증자, 체외수정시술대상자 및 해당기증자·시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자의 서면동의를 받아야 한다(생명윤리법 제24조제1항).

✓ 체외수정시술대상자

✓ 체외수정시술대상자의 배우자가 있는 경우 그 배우자

✓ 난자 또는 정자 기증자

✓ 난자 또는 정자 기증자의 배우자가 있는 경우 그 배우자

2) 잔여배아등의 연구이용 동의 시 동의획득절차

- 잔여생식세포의 연구이용 동의 획득은 다음의 순서로 진행된다.

각 기관별 표준운영지침에 따른 설명문 마련 및 기관위원회 심의 → 기관위원회의 승인을 받은 동의사항 설명 및 상담 → 생식세포 기증 동의서 작성 → 생식세포 기증 동의서에서 연구용 기증에 동의한 경우, 연구이용 동의서 작성 → 동의서 사본교부

- 잔여배아의 연구이용 동의 획득은 다음의 순서로 진행된다.

각 기관별 표준운영지침에 따른 설명문 마련 및 기관위원회 심의 → 기관위원회의 승인을 받은 동의사항 설명 및 상담 → 배아생성 등에 관한 동의서 작성 → 배아생성 등에 관한 동의서에서 연구용 기증에 동의한 경우, 연구이용 동의서 작성 → 동의서 사본교부

3) 잔여배아등의 연구이용 동의 시 필요한 법정 동의서

근거법령: 배아생성의료기관이 잔여배아 및 잔여난자를 연구 목적으로 이용하려면 제1항에 따른 동의서 외에 동의권자로부터 별지 제16호서식의 연구이용 동의서를 받아야 한다(생명윤리법 시행규칙 제20조제2항).

✓ 연구이용 동의서(별지 제16호 서식)

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호서식]

연구이용 동의서

([ ]잔여배아 [ ]잔여난자 [ ]잔여정자)

(앞면)

동의서 관리번호	

배아생성의료기관명			
잔여배아등의 기증자	성명	생년월일	
해당 배우자	성명	생년월일	
상담자	성명		
담당의사	성명		

※ 체외수정시술이 모두 끝나고 남은 잔여배아, 잔여난자 및 잔여정자(이하 "잔여배아등"이라 합니다 동의권자가 동의할 경우에만 보관기간이 지난 후에 난임치료법 및 피임기술개발 연구 또는 희귀·난치병 치료를 위한 연구의 목적으로 이용될 수 있습니다. 이 경우 동의권자는 배아생성의료기관로부터 연구 목적으로 이용하는 것에 대하여 충분한 설명을 들은 후 신중히 결정하여야 합니다.

1. 연구용 제공에 대한 동의 여부는 동의권자의 체외수정시술에 전혀 영향을 미치지 않습니다.
2. 배아의 경우는 동의권자가 정한 보관기간 또는 5년이 지나거나, 잔여난자 및 잔여정자의 경우는 동의권자가 정한 보관기간이 지난 후 연구에 이용됩니다.
3. 잔여배아등은 연구기관에 무상으로 제공되고, 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호되며, 배아생성의료기관은 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.
4. 동의권자는 연구용 제공에 대한 동의를 하였더라도 연구가 시작되기 전에는 언제든지 동의를 변경하거나 철회할 수 있습니다.
5. 동의권자는 연구용 제공에 대한 물질적·금전적 대가를 요구할 수 없으며, 향후 연구결과에서 파생되는 이득에 대한 권리가 없습니다.

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

잔여배아 정보		잔여난자 정보		잔여정자 정보	
배아생성 동의일		난자 채취일		정자 채취일	
잔여배아 수		잔여난자 수		잔여정자 (생식세포수)	

(뒷면)

본인은 잔여배아등의 보관기간이 지난 후 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조, 제28조 및 제61조에 따라 연구 목적으로 잔여배아등을 이용하는 것에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인의 잔여배아등을 연구용으로 이용하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

※ 주의: 잔여배아등을 연구 목적으로 이용하려는 경우 보관기간 경과 후 배아생성 등에 관한 동의하는 별도로 이 동의서를 받아야 합니다.

동의서 작성일 년 월 일

잔여배아등의 기증자 (서명 또는 인)

해당 배우자 (서명 또는 인)

4) 잔여배아등 연구이용 동의서 작성 시, 충분한 설명에 의한 동의

(1) 충분한 설명에 의한 동의 원칙

- 배아생성의료기관은 생명윤리법 제24조제2항에 따라 서면동의를 받기기 전에 동의권자로부터 동의서의 내용에 대하여 충분히 설명하여야 한다. 이 때 설명의 의무는 배아생성의료기관의 담당의사에게 있다.
- **벌칙규정:** 설명의무 위반 시, 보건복지부장관은 배아생성의료기관의 지정을 취소하거나 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나, 법 제58조제1항에 따라 업무정지처분을 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다(생명윤리법 제56조제1항)

(2) 설명사항

①. 잔여배아등의 연구용 제공여부는 동의권자의 자율적 결정에 따른다는 사실

- 연구용 제공여부는 오로지 동의권자의 자율적 결정에 따라 결정된다는 사실
- 잔여배아 등의 연구 목적 제공 여부가 동의권자의 체외수정시술에 전혀 영향을 미치지 않는다는 사실

②. 연구용으로 제공되는 잔여배아 등의 요건

- 잔여배아는 동의권자가 정한 보존기간이 경과하거나 5년이 경과한 경우
- 잔여난자 및 잔여정자는 동의권자가 정한 보존기간이 지난 경우

③. 잔여배아 또는 잔여난자의 이용 가능한 연구의 범위와 목적

- 난임치료법 및 피임기술개발 연구 목적
- 희귀·난치병 치료를 위한 연구 목적

④. 잔여배아 등 연구용 제공의 무상성

- 잔여배아 등은 무상으로 연구기관에 제공된다는 사실
- 동의권자는 연구 목적 제공에 대해 물질적 대가를 요구할 수 없다는 것
- 향후 연구 결과 내지 연구 성과로부터 파생되는 이익에 대하여 동의권자는 어떠한 권리도 없다는 사실

⑤. 동의권자의 개인정보보호에 관한 사항

- 동의권자의 개인정보는 법에 따라 철저히 보호된다는 사실
- 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있다는 사실

⑥. 동의사항에 대한 자유로운 변경 및 철회에 관한 사항

- 동의권자의 자기결정권 보장에 대한 설명
- 동의권자는 연구가 시작되기 전에는 언제든지 동의 변경 및 철회 가능하다는 사실
- 구체적인 동의 변경 및 철회의 방법과 절차에 관한 사항

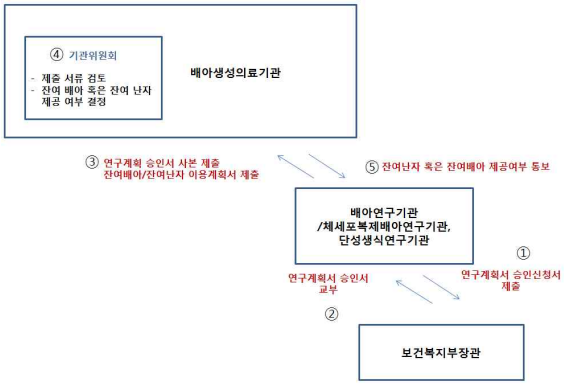
⑦. 동의서 사본 제공 및 원본 보존 기간

- 서면 동의 후 동의서 사본 제공
- 동의서 원본은 해당 배아생성의료기관에 10년간 보존

※ 장애인의 경우 그 특성에 맞게 동의를 구하도록 한다.

잔여배아등의 연구용 제공방법

1). 제공 절차



① 배아연구계획(또는 체세포복제배아등 연구계획) 승인 요청

- 배아연구기관(또는 체세포복제배아등 연구기관)은 잔여배아(또는 체세포복제배아등)의 연구를 하려면 미리 보건복지부장관에게 배아연구계획서(또는 체세포복제배아등 연구계획서)를 제출하여 승인을 받아야 한다(생명윤리법 제30조제1항)

② 승인된 연구계획을 바탕으로 한 제공 요청서의 접수

- 연구자는 보건복지부장관의 승인을 받은 연구계획서를 바탕으로 배아생성의료기관으로부터 해당 연구에 필요한 잔여배아 또는 잔여난자를 제공받기 위해 다음의 서류를 배아생성의료기관의 장에게 제출하여야 한다(생명윤리법 시행규칙 제22조 제2항).

  ✓ 보건복지부장관의 배아연구계획승인서 또는 체세포복제배아등 연구계획승인서 사본

  ✓ 최종 승인된 잔여배아이용계획서 또는 잔여난자이용계획서

  ※ 배아생성의료기관 기관생명윤리위원회는 생명윤리서약서 또는 그 밖에 심의에 필요한 서류를 연구자에게 추가로 요청할 수 있다.

③ 배아생성의료기관 내 기관위원회의 연구이용계획서 심의

- 배아연구기관 및 체세포복제배아연구기관, 단성생식배아연구기관으로부터 해당 기관이 승인받아 수행할 연구에 필요한 잔여배아 또는 잔여난자의 제공을 요청받으면, 배아생성의료기관은 기관위원회의 심의를 거쳐 최종적으로 잔여배아등의 제공 여부를 심의하여 결정하여야 한다(생명윤리법 시행규칙 제22조 제3항). 이 때 제출된 연구계획서가 제공 의향 확인서 교부 시 제출되었던 연구계획서와 동일한 경우 또는 사소한 변경만이 있을 경우에는 기관위원회에서 신속심의 등으로 심의할 수 있다.

- 배아생성의료기관 기관위원회에서 잔여배아 또는 잔여난자의 제공을 위해 심의해야 할 사항은 다음과 같다.

  ✓ 제출받은 배아연구계획승인서 또는 체세포복제배아등 연구계획서의 승인여부 및 최종 승인된 연구계획서인지 여부

  ✓ 잔여배아이용계획서 또는 잔여난자이용계획서를 검토하여 이용 목적, 수량, 제공방법 등의 타당성(적정성) 여부

④ 잔여배아 또는 잔여난자 제공여부 통보

- 배아생성의료기관 기관위원회는 위의 사항을 심의한 후, 제공 여부를 결정하여 결정된 바를 해당 연구기관에 승인결과 7일 이내에 통보한다.

2). 배아 또는 생식세포 기증자 익명화

- 배아생성의료기관이 배아연구계획서의 승인을 얻은 배아연구기관 또는 체세포복제배아연구계획서의 승인을 얻은 체세포복제배아연구기관이나 단성생식배아연구계획서의 승인을 얻은 단성생식배아연구기관에게 연구에 필요한 잔여배아 또는 잔여생식세포를 제공하는 경우에는 배아나 생식세포 기증자를 익명화 하여야 한다.
  - ✓ **익명화:** 배아·생식세포 기증자의 개인 식별 정보를 영구적으로 삭제하거나, 그 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별 기호로 대체하는 것을 말한다(생명윤리법 제2조19호).
  - ✓ **개인식별정보:** 동의권자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다(생명윤리법 제2조17호).
- 배아생성의료기관은 법정양식을 통해 제공에 대한 동의를 받은 경우, 연구목적으로의 제공 시 별도의 익명화 해지 가능성에 대한 언급이 없으므로 반드시 기증자의 기밀성을 보호하여 제공되어야 한다.

3) 경비지급 요청

① 무상제공원칙

- 배아생성의료기관은 연구에 필요한 잔여배아를 배아연구계획서의 승인을 받은 배아연구기관에 제공하거나 잔여난자를 체세포복제배아등연구계획서의 승인을 받은 체세포복제배아등의 연구기관에 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다(생명윤리법 제26조제1항).
- 이를 위반하여 유상으로 잔여배아 및 잔여난자를 제공한 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다(생명윤리법 제68조3호).

②경비지급 요청 범위

- 배아생성의료기관은 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 든 경비를 제공받은 연구기관에 요구할 수 있다(동법 제26조제1항 단서). 이때 요청 가능한 경비는 다음의 비용을 합산한 금액으로 한다(동법 시행규칙 제22조제1항).
  - ✓ 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 시설·장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
  - ✓ 잔여배아 및 잔여난자 보존에 필요한 소모품비
  - ✓ 잔여배아 및 잔여난자 제공 시 필요한 운송비용

4) 잔여배아 또는 잔여난자의 연구용 제공과 관련된 기록 보관

- 배아생성의료기관은 잔여배아 또는 잔여난자의 제공에 관한 사항에 대하여 다음의 권고서식을 이용하여 구체적으로 기록·보관하여야 한다.
  - ✓ **잔여배아 제공 실적 대장**
- 위의 권고서식에 다음의 사항을 기록하여 보관하도록 한다.
  - ✓ **제공년월일** : 잔여배아 또는 잔여난자가 제공된 날짜
  - ✓ **제공량** : 제공된 잔여배아 또는 잔여난자의 수
  - ✓ **제공한 잔여배아 또는 잔여난자의 관리번호** : 배아생성의료기관이 잔여배아 또는 잔여난자를 보관함에 있어 이에 부여한 관리번호
  - ✓ **제공한 잔여배아 또는 잔여난자의 보존기간** : 동의서 작성시 적시하였던 보존기간(연장된 보존기간 포함)
  - ✓ **제공받은 배아연구기관 명칭 및 등록번호 :** 잔여배아 또는 잔여난자를 제공받은

배아연구기 관 또는 체세포복제배아연구기관, 단성생식배아연구기관

✓ **배아연구계획 승인번호** : 보건복지부장관의 해당연구 승인번호

✓ **관련사항 작성자 및 확인자** : 관련사항 작성자와 이를 확인한 자(배아생성의료기관 기관장)

잔여배아 제공 실적 대장					
배아생성의료기관 지정번호					
배아생성의료기관 명칭					
보고대상기간		년 1월 1일 – 년 12월 31일			
일련번호	제공년월일	제공한 잔여배아		제공받은 배아연구기관 명칭 및 등록번호	배아연구계획 승인번호
		제공량	관리번호		
1					
2					
3					
4					
5					
6					
년 월 일 배아생성의료기관 대표자 (서명 또는 인) 보건복지부장관 귀하					

잔여난자 제공 실적 대장					
배아생성의료기관 지정번호					
배아생성의료기관 명칭					
보고대상기간		년 1월 1일 – 년 12월 31일			
일련번호	제공년월일	제공한 잔여난자		제공받은 체세포복제배아(단성생식배아)연구기관 명칭 및 등록번호	배아연구계획 승인번호
		제공량	관리번호		
1					
2					
3					
4					
5					
6					
년 월 일 배아생성의료기관 대표자 (서명 또는 인) 보건복지부장관 귀하					

③ 기록에 대한 확인 결재 및 보관

- 배아생성의료기관에서 잔여배아 또는 잔여난자의 제공을 담당한 자는 위와 같은 내용을 <잔여배아 제공 실적 대장>이나 <잔여난자 제공 실적 대장>에 기록하고 본인이 서명 또는 날인하여 기관장의 확인(서명 또는 인)을 받은 후 해당 서류를 5년간 보관하여야 한다.

④ 보고

- 배아생성의료기관은 잔여배아 또는 잔여난자의 보관 및 제공 등에 관한 사항을 보건복지부령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다(생명윤리법 제26조 제3항).
- 이에 따라 배아생성의료기관은 해당 연도 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항을 다음 해 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.(생명윤리법 시행규칙 제22조 제4항).

마. 유전자검사기관용

1) 유전자검사기관의 신고요건 및 절차 등

■학습목표	• 유전자검사와 관련된 생명윤리법상의 용어들을 이해한다. • 유전자검사기관의 신고 등의 절차와 준수 사항을 이해한다. • 유전자검사가 제한되는 사유를 설명할 수 있다. • 거짓 표시 또는 과대 광고의 판정기준을 설명할 수 있다.
■학습내용 (목차)	• 유전자검사 관련 생명윤리법상 용어들 • 유전자검사기관의 신고 등의 절차와 신고 요건 • 유전자검사기의 정확도 평가 • 유전자검사의 제한 • 거짓 표시 및 과대 광고 제한

1. 용어정의

- "유전자검사" : 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사
- "유전정보" : 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보
- "개인정보" : 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보
- "개인식별정보" : 검사대상자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보
- "익명화"(匿名化) : 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것
- "인체유래물"(人體由來物) : 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등
- "인체유래물연구" : 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구

2. 유전자검사기관 신고

1) 신고 (생명윤리법 제49조)

유전자검사를 하려는 자가 보건복지부장관(질병관리본부장(생명과학연구관리과)에게 위임)
국가 기관은 신고 대상에서 제외

2) 신고시 제출 서류(시행규칙 제46조)

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

3) 위반시 벌칙

신고를 하지 않은 유전자 검사기관은 보건복지부장관으로부터 개선 명령을 받을 수 있음
또한 500만원 이하의 과태료를 부과

3. 신고요건

1) 유전자검사 시 구비해야할 신고 요건(생명윤리법 제49조(유전자검사기관)) : 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력
2) 질병의 예방・진단・치료 등을 위한 검사
   ① 시설기준 : 검사실
   ② 장비기준 : 냉장고, 중합효소연쇄반응기(PCR machine), 전기영동장치, 이미지기록장치, 원심분리기 무균상자(Clean Bench: 수적・구조적 염색체 이상을 검사하는 경우만 해당),이산화탄소 배양기(수적・구조적 염색체 이상을 검사하는 경우만 해당), 현미경(수적・구조적 염색체 이상을 검사하는 경우만 해당)
   ③ 인력기준 :유전자검사의 관리를 담당하는 책임자 1명, 유전자검사를 수행하는 관련 분야(의학, 생물학, 생화학, 수의학, 유전공학, 분자생물학 또는 임상병리학 등 관련학과) 학사급 연구원 1명 이상
3) 개인식별 및 친자확인을 위한 검사
   ① 장비기준 : 냉장고, 중합효소연쇄반응기(PCR machine), 전기영동장치, 염기서열분석기 원심분리기

4. 변경신고요건

1) 신고를 필요로 하는 변경 사유 (시행령 제19조(유전자검사기관의 변경신고 사항))
   ① 유전자검사기관의 소재지
   ② 기관장
   ③ 기관의 명칭
   ④ 유전자검사 항목
   ⑤ 유전자검사기관의 시설 및 인력
2) 변경 신고시 제출 서류(시행규칙 제47조(유전자검사기관의 변경신고)
   ① 유전자검사기관 신고확인증 원본
   ② 변경사항을 확인할 수 있는 서류
3) 신고 기간(시행규칙 제47조(유전자검사기관의 변경신고)) : 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내
4) 위반시 벌칙
   ① 200만원 이하의 과태료를 부과

5. 휴,폐업 신고

1) 휴폐업 신고(생명윤리법 제49조) : 유전자검사의 업무를 휴업하거나 폐업하려는 경우 보건복지부장관(질병관리본부장)에게 신고해야 함
2) 휴폐업 신고 절차(시행규칙 제49조)
   ① 휴폐업 신고서
   ② 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 신고
   ③ 첨부 서류 : 검사대상물 및 유전정보의 보관 현황 및 처리계획서, 유전자검사기관 신고확인증 원본(폐업하는 경우만)

3) 검사대상물의 처리 방법(법 제54조)

① 「폐기물 관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기

② 또는 질병관리본부 또는 다른 유전자검사기관으로 이관하여야 함

③ 이관하는 경우 그 기관에 보관 중인 검사대상물 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 별지 제35호서식의 검사 대상물 관리대장을 함께 이관하여야 함

5) 위반시 벌칙

① 200만원 이하의 과태료를 부과

6. 유전자검사 정확도 평가

1) 보건복지부장관은 유전자검사기관으로 하여금 유전자검사의 정확도평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있음(법 제49조)

2) 정확도 평가 항목(시행규칙 제48조)

① 매년 1회 이상 평가받아야 하는 항목 : 유전자검사결과의 정확도

② 2년마다 1회 이상 평가받아야 하는 항목 : 유전자검사기관의 업무수행과정의 적정성, 유전자검사를 위한 시설 및 장비의 적합성, 유전자검사 인력의 적정성

3) 정확도 평가 절차 등(보건복지부고시 제2013-120호)

① 정확도 평가 실시 기관 : 한국유전자검사평가원

② 평가 시기 : 매년 3월 1일에 시작하여 12월 31일에 종료

③ 방법 : 외부정도관리와 현장실사를 구분하여 실시

④ 절차 : 평가 실시 최소 1개월 전에 평가 대상기관에 평가에 관한 세부사항을 통보 => 평가 실시 => 평가 종료된 후 15일 이내에 평가 결과 통보

⑤ 이의신청 : 평가결과가 해당 기관에 통보된 날로부터 7일 이내

⑥ 결과 공개 : 보건복지부 홈페이지, 평가원 홈페이지, 보건복지부장관이 지정한 홈페이지에 게재

7. 유전자검사의 제한

1) 제한되는 유전자검사(생명윤리법 제50조(유전자검사의 제한 등))

① 과학적 증명이 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사

② 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사 : 시행령 제20조(금지 또는 제한되는 유전자검사)에 의한 [별표 2]의 19가지 유전자검사

2) 위반시 벌칙

① 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지 명령

② 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

3) 배아 또는 태아 대상의 유전자검사(생명윤리법 제50조(유전자검사의 제한 등))

① 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사 가능

② 대통령령으로 정하는 유전자검사 : 시행령 제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사)에 의한 [별표 3]의 62개 질환, 복지부 고시 91개 질환에 대한 검사만

가능

4) 위반시 벌칙

① 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지 명령

② 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

5) 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서의 유전자검사(생명윤리법 제50조(유전자검사의 제한 등))

① 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사 불가능

② 예외적으로 의료기관의 의뢰를 받아서 유전자검사를 할 수 있음

6) 유전자검사 의뢰

① 의료기관의 진료 과정에서 환자의 질병 진단을 위해 필요하다고 판단되는 경우 의뢰

② 의뢰 절차 : "의료기관("동의서 구득 → 검사대상물 채취 → 검사 의뢰") → 유전자검사기관"

③ 서면 의뢰서 : 환자의 질병명, 의뢰하는 유전자검사항목 등, 담당 의사가 서명이 포함되어야 하며, 환자명 등 개인식별정보는 익명화 후 의뢰해야 함

④ 의료기관에서는 환자가 유전자검사의 목적 및 필요성 등에 대하여 이해할 수 있도록 충분히 설명한 후 유전자검사동의서를 구득해야 함

⑤ 검사 결과는 "유전자검사기관 → 의료기관 → 환자"를 통해 설명되어야 함

7) 위반시 벌칙

① 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지 명령

② 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

8. 거짓표시 및 과대광고 금지

1) 거짓표시 또는 과대 광고 금지(생명윤리법 제50조(유전자검사의 제한 등))

2) 판정 기준(시행규칙 제50조(거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차))

① 유전자검사가 과학적으로 완전하게 증명되었다는 표시·광고(개인의 식별을 위한 유전자검사의 경우를 제외)

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

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

④ 법 제50조제1항에 따라 금지된 유전자검사 항목을 검사할 수 있는 것으로 암시하는 표시·광고

3) 판정 절차(시행규칙 제50조(거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차)) ; 보건복지부장관은 법 제50조제4항에 따른 유전자검사에 관한 거짓표시 및 과대광고의 판정이 필요한 경우 그 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 판정하고 그 결과를 해당 기관에 통보하여야 한다.

4) 위반시 벌칙

① 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지 명령

② 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

2) 유전자검사기관에서의 올바른 동의

■학습목표	• 유전자검사 동의 서식을 이해하고, 포함되어야 할 내용을 설명할 수 있다. • 대리 동의를 받을 시 주의사항을 설명할 수 있다. • 유전자검사에 대한 동의 면제 등의 조건을 설명할 수 있다. • 검사대상물을 제공할 시 주의사항을 설명할 수 있다. • 동의에 있어 유전자검사와 유전자연구를 비교하여 설명할 수 있다.
■학습내용 (목차)	• 유전자검사동의 • 동의 및 서면동의 면제 • 검사대상물 제공 동의 • 익명화 • 유전자검사와 유전자연구 비교

1. 유전자검사동의

가. 유전자검사의 동의

1) 동의 받는 시점 : 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하기 전
2) 동의권자 : 검사대상자 또는 법정대리인
3) 동의 형식 :서면 동의(단, 장애인의 경우, 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 함)
4) 동의 내용(생명윤리법 제51조(유전자검사의 동의), 시행규칙 제51조(유전자검사의 서면동의))
   ① 유전자검사의 목적
   ② 검사대상물의 관리에 관한 사항
   ③ 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호
   ④ 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항
   ⑤ 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항
5) 충분한 설명(생명윤리법 제51조(유전자검사의 동의)) : 서면동의를 받고자하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 함
6) 위반시 벌칙
   ① 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지 명령
   ② 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

나. 대리 동의

1) 대리인 동의가 필요한 경우(생명윤리법 제51조(유전자검사의 동의)) :검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우
   ex) 아동, 정신 관련 장애인, 치매환자, 금치산자 등
2) 대리인의 순서(생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의))
   ① 법정대리인
   ② 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순
   ③ 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 됨

3) 대리인의 동의는 검사대상자의 의사에 어긋나서는 안 됨(생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의))

4) 위반시 벌칙

① 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지 명령

② 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

2. 동의 및 서면동의 면제

가. 동의면제

1) 동의없이 유전자 검사를 할 수 있는 경우(생명윤리법 제51조(유전자검사의 동의))

① 시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 이는 경우

② 다른 법률에 규정이 있는 경우

나. 서면동의면제

1) 다음 두 조건을 모두 충족하는 경우, 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있는 경우(시행규칙 제52조(유전자검사의 동의 면제))

① 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 할 것

② 검사대상물을 즉시 폐기할 것

2) 재검사가 필요한 유전자 검사에 대한 서면동의 면제

① 재검사가 필요하여 유전자검사기관에서 한시적으로 보관되는 검사대상물에 대해서도 서면동의가 면제됨

② 이때 보관기간은 6개월 미만이어야 함

③ 해당 기간내에 검사대상자가 내왕하지 않을 경우 검사대상물은 즉시 폐기되어야 함

3) 서면동의를 면제하는 경우 검사대상자나 그의 법정대리인에게 미리 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 함(시행규칙 제52조(유전자검사의 동의 면제))

4) 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서의 유전자검사, 의료기관이 다른 유전자검사기관에 검사를 의뢰하는 경우에는 서면동의가 면제되지 않음

3. 검사대상물의 제공동의

1) 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위해서는 검사대상자로부터 별도의 서면 동의를 받아야 함

2) 검사대상물 제공에 필요한 검사대상자 동의사항(생명윤리법 제51조(유전자검사의 동의), 시행규칙 제51조(유전자검사의 서면동의))

① 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항

② 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항

③ 검사대상물의 제공에 관한 사항

④ 동의의 철회, 동의 철회시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리

⑤ 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항

⑥ 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항

3) 위반시 벌칙

① 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지 명령

② 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

4. 익명화

1) 유전자검사 의뢰 시 동의서에 대한 익명화 조치 필요

① 유전자검사기관외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 함(생명윤리법 제51조(유전자검사의 동의))

② 검사대상물을 제공하는 경우에는 익명화하여야 함. 단, 검사대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니함(생명윤리법 제38조(인체유래물등의 제공))

2) 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 함(시행규칙 제51조(유전자검사의 서면동의))

3) 위반시 벌칙

① 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지 명령

② 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

5. 유전자검사와 유전자연구의 비교

	유전자검사	유전자연구
목적	유전자검사기관에서 질병의 진단 등 또는 개인 식별 등을 위하여 검사대상자로부터 일정 비용을 받고 유전자검사를 수행	연구 과정에서 특정 연구결과의 도출을 위하여 연구목적으로 연구대상자를 대상으로 유전자검사를 시행
동의 서식	[별지 제52호 서식] 유전자검사 동의서	[별지 제34호 서식] 인체유래물연구 동의서
동의 내용	• 유전자검사의 목적 • 검사대상물의 관리에 관한 사항 • 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호 • 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항 • 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항	• 유전자연구의 목적과 방법 • 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 • 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항 • 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항 • 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경 • 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항 • 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보공개에 관한 사항

3) 검사대상물의 제공 동의와 개인정보보호

■학습목표	• 검사대상물의 보관시 준수해야 할 사항을 설명할 수 있다. • 검사대상물의 제공시 준수해야 할 사항을 설명할 수 있다. • 검사대상물의 이관 및 폐기시 준수해야 할 사항을 설명할 수 있다. • 검사기록의 보관시 준수해야 할 사항을 설명할 수 있다. • 정보공개 및 열람 절차를 설명할 수 있다.
■학습내용 (목차)	• 검사대상물의 보관 • 검사대상물의 제공 • 검사대상물의 이관 • 검사대상물의 폐기 • 기록·보관 • 정보 공개 및 열람

1. 검사대상물의 보관

1) 검사대상물의 검사 후 폐기(생명윤리법 제53조) : 유전자검사기관은 검사대상물을 인체유래물 연구자나 은행에 제공하는 경우 외에는 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하는 것이 원칙

2) 단, 재검사의 가능성이 있을 경우 한시적으로 검사대상물을 보관할 수 있음

① 보관 기간은 검사동의서 작성일로부터 1년 미만만 가능

② 6개월 미만의 기간 동안 보관 하는 경우 : 즉시 폐기하는 것과 동일하게 서면동의 면제

③ 6개월이상 1년미만 보관 하는 경우 : 유전자검사동의서 검사 목적란에 “재검 가능”을 명시하고 서면동의 받아야 함

3) 유전자검사기관은 재검사 기간 내에 내왕하지 않은 검사대상자의 검사대상물과 6개월 또는 1년을 초과한 검사대상물은 즉시 폐기하여야 함

2. 검사대상물의 제공

1) 검사대상물의 제공(생명윤리법 제53조)

① 유전자검사기관은 검사대상자로부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공할 수 있음

② 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 함

2) 익명화(생명윤리법 제38조)

① 검사대상물을 제공하는 경우에는 익명화하여야 함

② 단, 검사대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니함

3) 기관위원회 심의

① 검사대상물을 제공하기 전에 유전자검사기관은 기관위원회를 통해 검사대상물 제공에 대한 검사대상자의 서면동의 확보여부와 검사대상자에 대한 익명화방법 및 개인정보 보호 대책에 대해 심의를 받아야 함

② 해당 유전자검사기관내에 기관위원회가 없을 경우 공용기관위원회에 심의신청 가능

③ 검사대상자를 인체유래물은행에 무상으로 기증하는 경우에는 해당 은행 기관위원회에 심의를 요청할 수 있음

4) 제공 기록(시행규칙 제54조)

① 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 검사대상물의 제공 관련 사항을 기록해야 함

② 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항이 포함되어야 함

③ 제공 기록은 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관

5) 제공 방법(생명윤리법 제38조), 시행규칙 제35조):

① 무상 제공 원칙 : 검사대상물의 제공은 무상이어야 함.

② 경비 청구 가능 : 제공 기관은 검사대상물의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 검사대상물을 제공받는 자에게 경비지급을 요구할 수 있음

③ 청구할 수 있는 경비는 검사대상물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용, 검사대상물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비, 검사대상물등의 운반에 드는 운송비를 합산한 금액임

3. 검사대상물의 이관

- 생명윤리법 제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등)

① 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우 검사대상물을 처리하거나 이관하여야 함

② 검사대상물을 이관하는 경우 그 기관에 보관 중인 검사대상물 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장을 함께 이관하여야 함

4. 검사대상물의 폐기

- 생명윤리법 제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등)

1) 검사대상물의 폐기

① 유전자검사기관은 검사대상물을 인체유래물 연구자나 은행에 제공하는 경우 외에는 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 함

② 재검사의 필요성으로 인해 한시적으로 보관중인 검사대상물 중 지정된 재검사기간 내에 내왕하지 않은 검사대상자의 검사대상물과 한시적 보관 기간인 6개월 또는 1년을 초과한 검사대상물은 즉시 폐기하여야 함

③ 또는 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우 이관하지 않는 경우에도 폐기하여야 함

2) 폐기 방법(생명윤리법 제53조, 시행규칙 제54조)

① 폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기

② 검사대상물을 폐기할 때에는 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 폐기에 관한 사항을 작성

③ 기록은 5년간 보관

5. 기록 및 보관

1) 유전자검사기관이 기록·보관하여야 하는 서류(생명윤리법 제52조)
   ① 동의서
   ② 유전자검사 결과
   ③ 검사대상물의 제공에 관한 기록
2) 기록·보관 기간(시행규칙 제53조)
   ① 동의서 : 동의한 날로부터 10년 보관
   ② 유전자검사 결과 : 검사가 완료된 날로부터 10년 보관
   ③ 검사대상물의 제공에 관한 기록 : 제공한 날로부터 5년 보관

6. 정보공개 및 열람

1) 기록의 열람 및 사본 발급(생명윤리법 제52조) : 검사대상자나 그의 법정대리인은 다음 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청할 수 있음
   ① 동의서
   ② 유전자검사 결과
   ③ 검사대상물의 제공에 관한 기록
2) 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우 유전자검사기록 열람·사본 발급 신청서를 유전자검사기관에 제출하여야 함(시행규칙 제53조)
3) 법정대리인은 법정대리인임을 증명하는 서류를 첨부하여야 함(시행규칙 제53조)

3. 스토리보드 개발

- 인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자를 위한 교육자료, 인체유래물은행을 위한 교육자료, 배아생성의료기관을 위한 교육자료 및 유전자검사기관을 위한 교육자료 등 각각의 교육과정별로 학습목표, 학습내용 및 주요 학습하기, 정리 및 요약, 퀴즈 등의 형태로 구성하여 교안을 작성하였음.
- 교안은 초안을 작성하고, 이후 해당 내용을 스토리보드로 개발하여 검토 한 후 수정 보완하여 최종 교육 콘텐츠로 마련되었음.
- 대략의 내용 흐름만 파악되도록 일부 슬라이드만 표시하였고, 실제 개발된 스토리보드는 별도의 파일로 있음.

가. 공통차시

1) 교안 구성

- 전 과정에 대해 '생명윤리 및 안전에 관한 법률의 이해'를 기본적 공통차시로 구성함.

2) 교안 및 스토리보드 작성

가) 학습목표

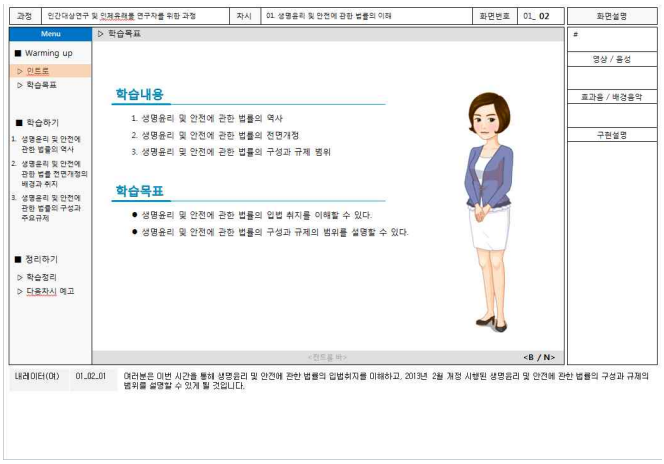


그림 36 공통차시 스토리보드 개발물(학습목표 등)

나) 학습내용 및 학습하기

(1) 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 역사

- 생명윤리법의 2005년 제정부터 2012년 전면개정 되기까지의 역사를 중심으로 주요 내용을 이해할 수 있도록 구성함.

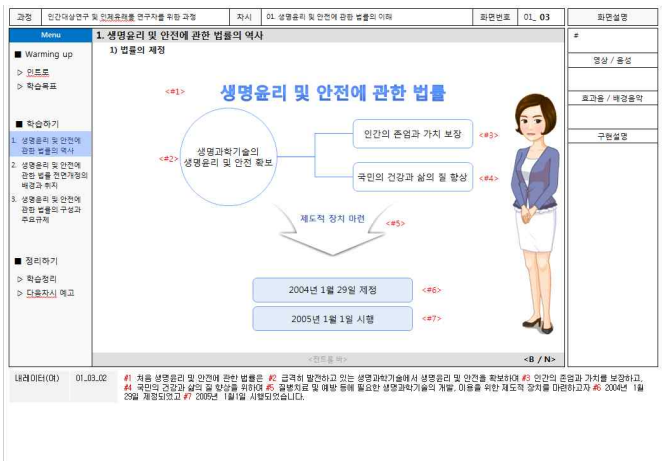


그림 37 법률의 역사 주요 내용(제정 배경)

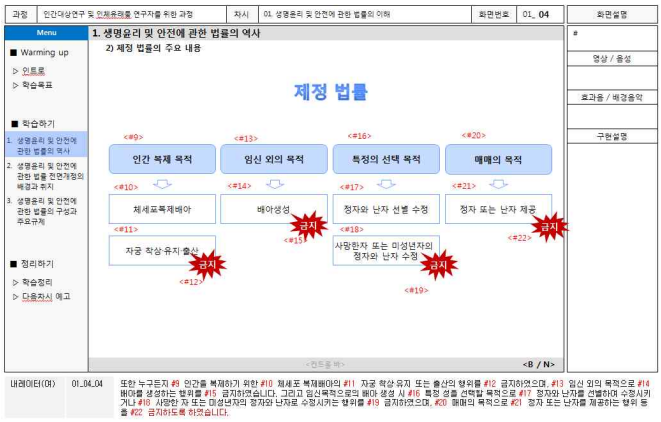


그림 38 제정 법률의 주요내용(일부)

(2) 전면개정의 배경과 취지와 특징

- 2012년 전면개정되며, 생명윤리 관련 기본법으로서의 위상을 갖기기 위한 법의 목적과 취지를 간략하게 요약하여 설명함으로써 법에 대한 이해를 돕도록 함.

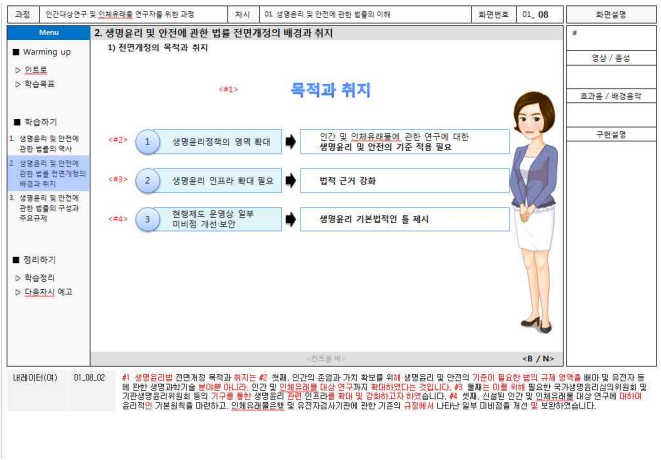


그림 39 전면개정의 목적과 취지

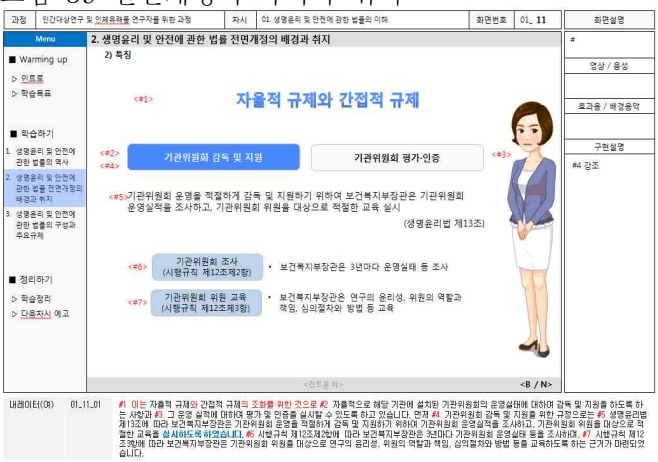


그림 40 전면개정의 주요 특징

(3) 구성과 주요 규제

- 개정된 법률의 구성과 주요 내용을 중심으로 개정법에 의해 규제되는 규제 영역을 살펴보고 연구자가 법률에 따라야 하는 영역이 무엇인지 이해할 수 있도록 함.

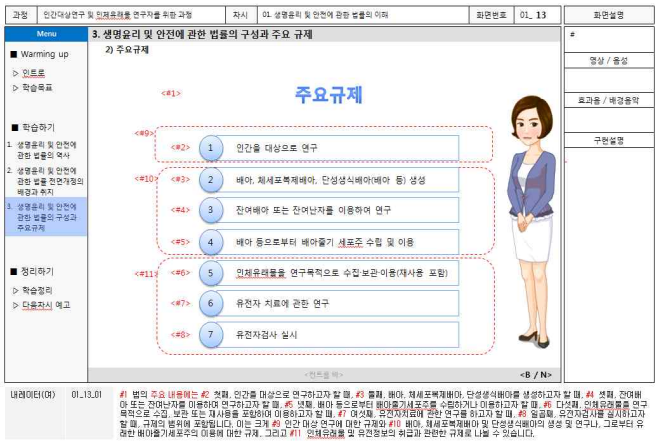


그림 41 개정 법률의 주요 규제 내용

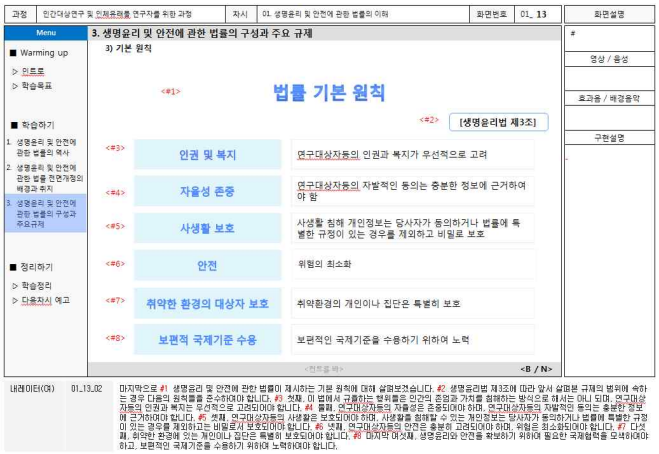


그림 42 개정 법률의 기본원칙

다) 요약 및 정리하기

- 각 과정 별 학습내용에 대하여 문제를 출제하여 이용자가 직접 풀어보고, 정답 확인을 가능하도록 하였으며, 각 과정별 기본 내용에 대한 학습정리를 통하여 이용자가 내용을 정리할 수 있는 자료를 개발함.

그림 43 정리 요약 초기 화면

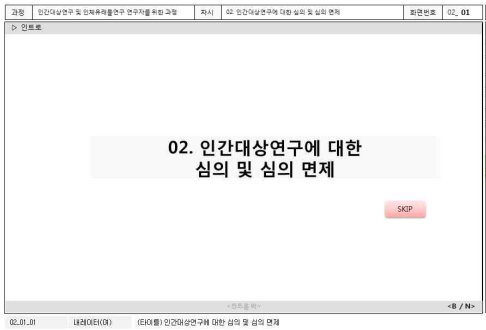
나. 인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자를 위한 교육자료

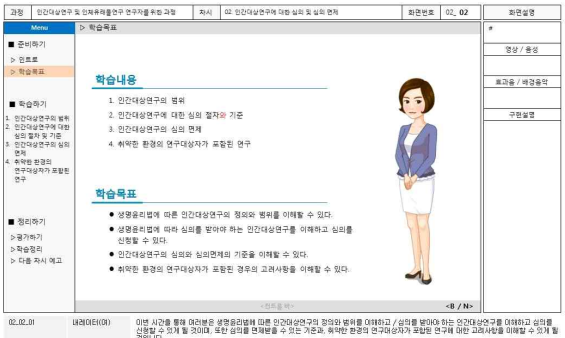
1) 교안 구성

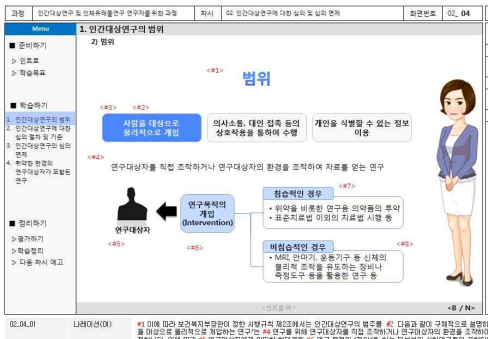
- 전 과정에 대해 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률의 이해’를 기본적 공통차시로 구성으로 하되, 인간대상연구를 수행할 연구자를 위해 2차시 ‘인간대상연구와 연구에 대한 심의, 심의면제’와 3차시 ‘인간대상연구의 동의 및 서면동의 면제’를 구성함.
- 그리고 인체유래물연구자를 위해 4차시 ‘인체유래물 연구에 대한 심의 및 심의면제’와 5차시 ‘인체유래물등의 제공을 위한 동의와 기증자 보호’를 주제로 연구자가 알아야 할 연구대상자와 기증자 보호를 위한 정보를 제공하도로 구성함.
- 대략의 내용 흐름만 파악되도록 일부 슬라이드만 표시하였고, 실제 개발된 스토리보드는 별도의 파일로 있음.

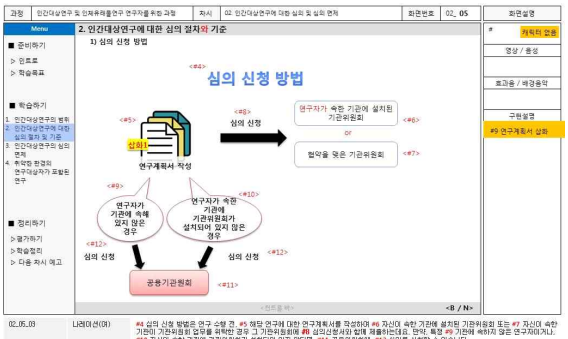
2) 교안 및 스토리보드 작성

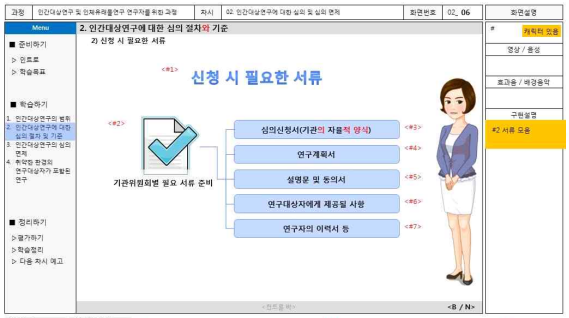
가) 2차시 “ 인간대상연구와 연구에 대한 심의, 심의면제의 주요 내용

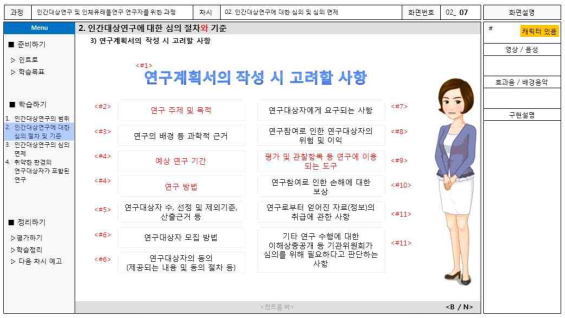


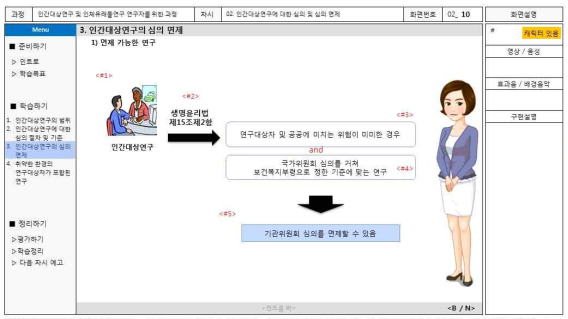


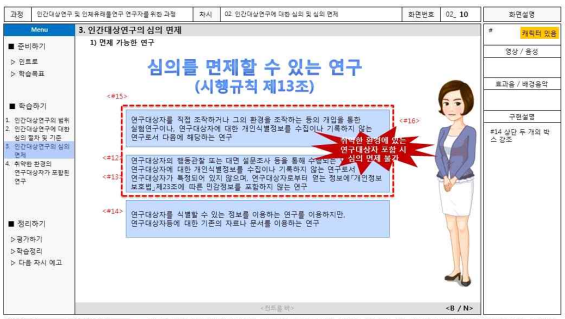


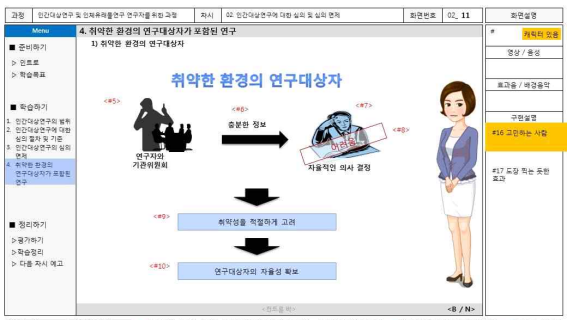



과정 인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자를 위한 과정
차시 02. 인간대상연구에 대한 심의 및 심의 면제
화면번호 02_06
화면설명
Menu
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 인간대상연구의 범위
2. 인간대상연구에 대한 심의 절차 및 기준
3. 인간대상연구의 심의 면제
4. 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 연구
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
2. 인간대상연구에 대한 심의 절차와 기준
2) 신청 시 필요한 서류
<#1>
신청 시 필요한 서류
<#2>
기관위원회별 필요 서류 준비
심의신청서(기관의 자율적 양식)
<#3>
연구계획서
<#4>
설명문 및 동의서
<#5>
연구대상자에게 제공될 사항
<#6>
연구자의 이력서 등
<#7>
<컨트롤 바>
<B / N>
#
개체틱 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#2 서류 요약
02_06_01
나레이션(대)
#1 인간대상연구에 대한 심의를 신청하기 위해 필요한 서류로는 #2 기관 마다 약간의 차이가 있을 수는 있으나 일반적으로 #3 심의신청서와 #4 연구의 목적과 방법 등에 대한 과학적 근거와 목표 연구대상자의 수와 연구대상자에게 해당되는 대익, 위험 및 연구를 위해 요구되는 사항 등을 구체적으로 기록한 연구계획서를 제출해야 합니다. 또한, #5 동의서 및 설명문 등 #6 연구대상자에게 제공될 정보 등의 사항과 #7 연구자가 해당 연구를 수행할 수 있는 자격이 있는지를 검토하기 위한 자료로 연구자의 이력서 등이 제출되어야 합니다.

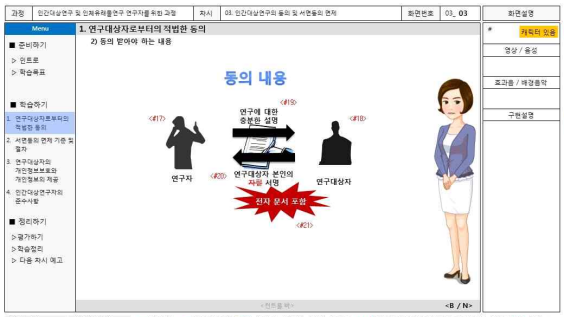

과정 인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자를 위한 과정
차시 02. 인간대상연구에 대한 심의 및 심의 면제
화면번호 02_07
화면설명
Menu
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 인간대상연구의 범위
2. 인간대상연구에 대한 심의 절차 및 기준
3. 인간대상연구의 심의 면제
4. 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 연구
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
2. 인간대상연구에 대한 심의 절차와 기준
3) 연구계획서의 작성 시 고려할 사항
<#1>
연구계획서의 작성 시 고려할 사항
<#2> 연구 주제 및 목적
<#3> 연구의 배경 등 과학적 근거
<#4> 예상 연구 기간
<#4> 연구 방법
<#5> 연구대상자 수, 선정 및 제외기준, 산출근거 등
<#6> 연구대상자 모집 방법
<#6> 연구대상자의 동의 (제공되는 내용 및 동의 절차 등)
연구대상자에게 요구되는 사항
<#7>
연구참여로 인한 연구대상자의 위험 및 이익
<#8>
평가 및 관찰항목 등 연구에 이용되는 도구
<#9>
연구참여로 인한 손해에 대한 보상
<#10>
연구로부터 얻어진 자료(정보)의 취급에 관한 사항
<#11>
기타 연구 수행에 대한 이해상충공개 등 기관위원회가 심의를 위해 필요하다고 판단하는 사항
<#11>
<컨트롤 바>
<B / N>
#
개체틱 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
02_07_01
나레이션(대)
#1 연구계획서 작성을 위해 연구자가 고려해야 할 사항으로는 연구방법에 따라 다를 수 있으나 #2 연구 주제 및 연구 목적, #3 연구의 배경 등 과학적 근거, #4 해당되는 연구 수행 기간과 방법, #5 목표 연구대상자 수와 그 선정 및 제외기준, 그리고 산출근거 등과 함께, #6 연구대상자 모집 방법과, 동의 기준 및 절차, #7 연구를 위해 연구대상자에게 요구되는 사항, #8 연구참여로 인한 연구대상자의 위험과 대익, #9 연구를 위해 요구되는 평가항목과 관찰항목 #10 연구대이로 손해가 발생할 경우에 대한 보상과, #11 연구로부터 얻어진 자료의 취급에 관한 사항 그리고 기타 연구 수행에 대한 이해상충공개 등 기관위원회가 심의를 위해 필요하다고 판단하는 사항 등입니다.

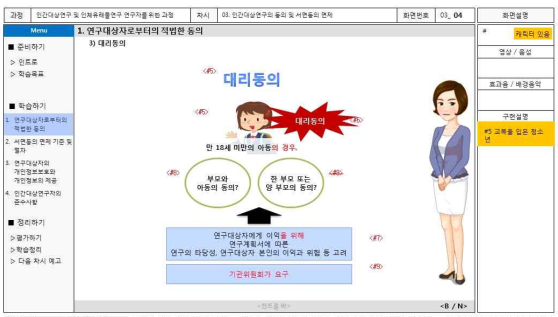

과정 인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자를 위한 과정
차시 02. 인간대상연구에 대한 심의 및 심의 면제
화면번호 02_10
화면설명
Menu
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 인간대상연구의 범위
2. 인간대상연구에 대한 심의 절차 및 기준
3. 인간대상연구의 심의 면제
4. 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 연구
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
3. 인간대상연구의 심의 면제
1) 면제 가능한 연구
<#1>
인간대상연구
<#2>
생명윤리법 제15조제2항
<#3>
연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우
and
<#4>
국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구
<#5>
기관위원회 심의를 면제할 수 있음
<컨트롤 바>
<B / N>
#
개체틱 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
02_10_02
나레이션(대)
#1 인간대상연구가 유형으로 수행되지만 #2생명윤리법 제15조 제2항에 따라, #3 "연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 #4" 국가위원회 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 #5 기관위원회 심의를 면제할 수 있습니다.

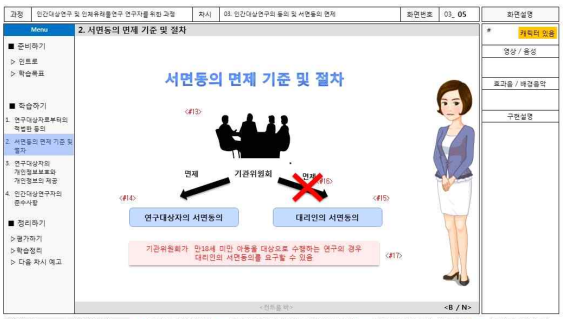

과정 인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자를 위한 과정
차시 02. 인간대상연구에 대한 심의 및 심의 면제
화면번호 02_10
화면설명
Menu
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 인간대상연구의 범위
2. 인간대상연구에 대한 심의 절차 및 기준
3. 인간대상연구의 심의 면제
4. 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 연구
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
3. 인간대상연구의 심의 면제
1) 면제 가능한 연구
심의를 면제할 수 있는 연구
(시행규칙 제13조)
<#15>
연구대상자를 직접 조작하거나 그의 환경을 조작하는 등의 개입을 통한 실험연구이나, 연구대상자에 대한 개인식별정보를 수집이나 기록하지 않는 연구로서 다음에 해당하는 연구
<#16>
기관위원회에 의한 심의 면제 가능한 연구대상자 포함 시 심의 면제 불가
<#12>
연구대상자의 행동관찰 또는 다면 설문조사 등을 통해 수행되는 연구이나, 연구대상자에 대한 개인식별정보를 수집이나 기록하지 않는 연구로서
<#13>
연구대상자가 특정되어 있지 않으며, 연구대상자로부터 얻은 정보에 개인정보보호법 제23조에 따른 민감정보를 포함하지 않는 연구
<#14>
연구대상자를 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구를 이용하지만, 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
<컨트롤 바>
<B / N>
#
개체틱 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#14 상단 두 개의 박스 강조
02_10_04
나레이션(대)
#12 연구자가 연구대상자의 행동관찰 또는 다면 설문조사 등을 통해 수행하는 연구이나, 연구자가 연구대상자에 대한 개인식별정보를 수집이나 기록하지 않으며, 연구를 위한 연구대상자가 특정되어 있지 않으며, 연구대상자로부터 얻은 정보에 개인정보 보호법 제23조에 따른 민감정보를 포함하지 않는 연구도 심의를 면제할 수 있습니다. 또한, #13 연구대상자를 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구라지만, 연구자가 연구대상자의 개인식별정보를 수집하거나 기록하지 않으며, 전혀 새로운 정보가 추가된 수집 없이 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구도 심의면제가 될 수 있습니다. 하지만, #14 위의 두 연구에 #15 취약한 환경에 있는 사람이 연구대상자로 포함된 경우에는 심의를 받아야만 합니다. 다만, #16 심의면제 확인은 연구자 개인이 임의로 결정할 수 없으며, 기관위원회에 연구계획서를 제출하여 심의면제 가능 여부를 확인 받아야야 합니다.


과정 인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자를 위한 과정
차시 02. 인간대상연구에 대한 심의 및 심의 면제
화면번호 02_11
화면설명
Menu
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 인간대상연구의 범위
2. 인간대상연구에 대한 심의 절차 및 기준
3. 인간대상연구의 심의 면제
4. 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 연구
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
4. 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 연구
1) 취약한 환경의 연구대상자
취약한 환경의 연구대상자
<#5>
연구자와 기관위원회
<#6>
충분한 정보
<#7>
<#8>
자율적인 의사 결정
<#9>
취약성을 적절하게 고려
<#10>
연구대상자의 자율성 확보
<컨트롤 바>
<B / N>
#
개체틱 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#16 고민하는 사람
#17 도장 찍는 듯한 효과
02_11_03
나레이션(대)
#5 미와 같은 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 연구라면, 연구자나 기관위원회는 #6 연구대상자가 충분한 정보에 의한 #7 자유로운 의사결정을 하는 것이 #8 아닐지 않은지 #9 해당 연구대상자의 취약성을 적절하게 고려하며 #10 연구대상자의 자율성을 확보하도록 해야 할 것입니다.

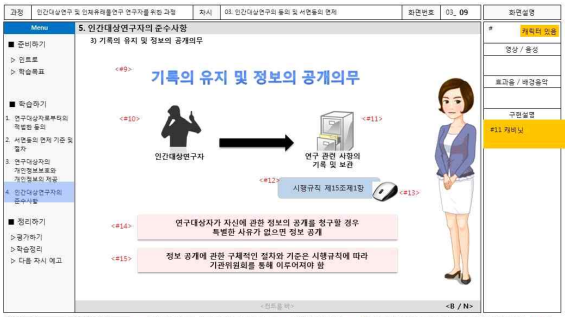
나) 3차시 : 인간대상연구의 동의 및 서면동의 면제의 주요 내용





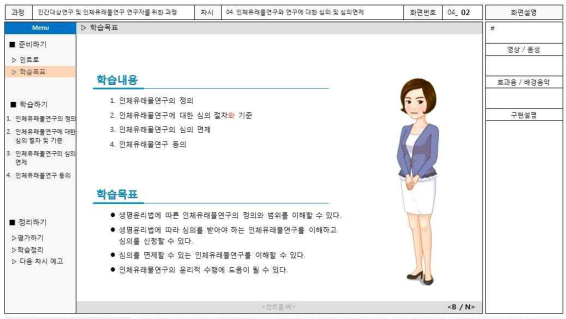


03_06_02	나레이션(OK)	#1 인간대상연구를 수행하는 연구자는 #2 최종 승인된 연구계획서에 따라 해당 연구를 윤리적으로 수행할 의무와 책임이 있습니다. 즉, #3사회적 가치와 #4 합의, #5 영향력 등을 종합적으로 고려해야 합니다.

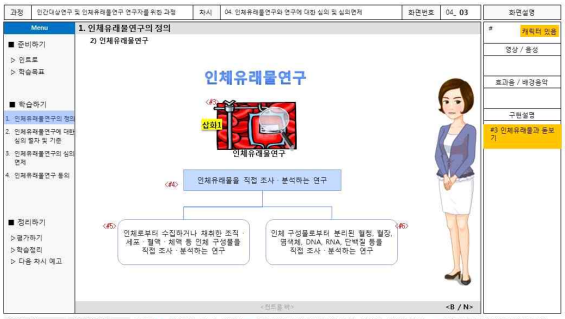


03_06_04	나레이션(OK)	#9 새 변제는 기록의 유지 및 정보의 공개의무로 #10 인간대상연구자는 #11 연구와 관련한 사항을 적절하게 기록 및 보관해야 합니다. #12. 이때 연구자가 보관해야 하는 연구와 관련된 기록은 시행규칙 제15조제1항 각호와 사류입니다. #13 자세한 서류의 목록은 클릭해서 확인하세요. 연구에 필요한 #14 연구윤리기가 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 경우, 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 하는데요. #15 다만, 정보 공개에 관한 구체적인 절차와 기준은 시행규칙에 따라 기관위원회를 통해 이루어져야 합니다.

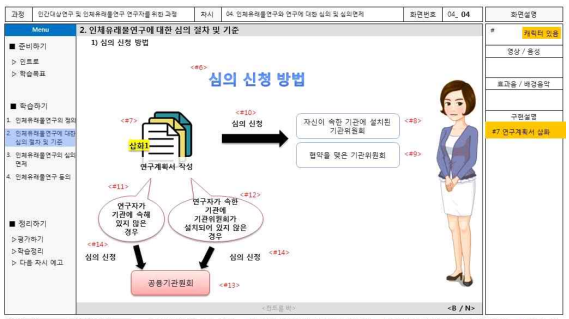
다) 4차시 : 인체유래물 연구에 대한 심의 및 심의면제의 주요 내용



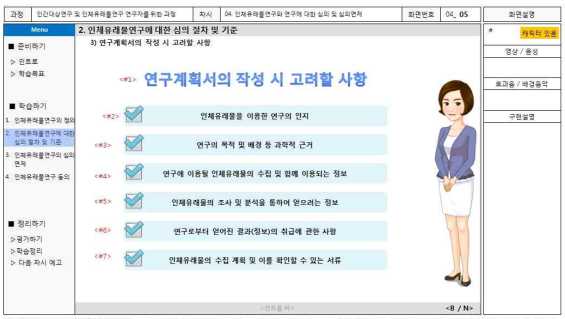
04_02_01 나레이션(DI) 이번 시간을 통해 여러분은 생명윤리법에 따른 인체유래물연구의 정의와 범위를 알고, 심의를 받아야 하는 인체유래물연구를 이해하고 심의를 신청할 수 있으며, 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구를 이해할 수 있습니다. 또한 이러한 과정을 통해 인체유래물연구를 윤리적으로 수행하는데 도움이 될 수 있게 될 것입니다.



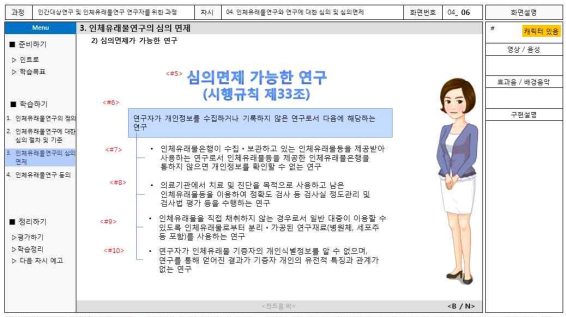
04_03_03 나레이션(DI) 그리고 #3 인체유래물연구는 이러한 #4 인체유래물을 이용하여 직접 조사· 분석하는 연구로서 즉, #5 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체 구성물을 직접 조사 · 분석하는 연구와 #6 인체 구성물로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 직접 조사 · 분석하는 연구를 모두 의미합니다.



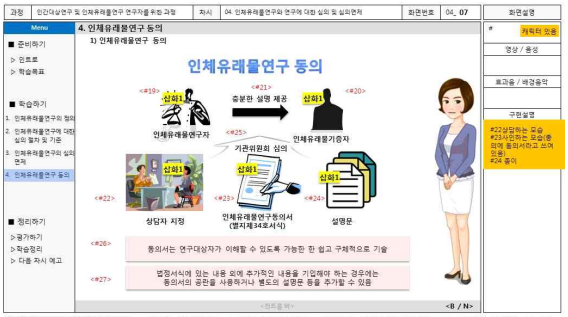
04_04_03 나레이션(DI) #6 심의 신청 방법은 연구 수행 전, #7 해당 연구에 대한 연구계획서를 작성하여 #8 자신이 속한 기관에 설치된 기관위원회 또는 #9 자신이 속한 기관의 기관위원회 업무를 위탁한 경우 그 기관위원회에 #10 심의신청서를 제출하는데요. 먼저, 예컨 #11 기관에 속하지 않은 연구자라거나, #12 자신이 속한 기관에 기관위원회가 설치되어 있지 않다면, #13 공동위원회에 #14 심의를 신청할 수 있습니다.



04_05_01 나레이션(DI) #1 연구계획서를 작성할 때 연구자가 고려해야 할 사항으로는 #2 먼저, 연구의 목적을 위해 인간으로부터 유래한 인체유래물을 이용하는 연구라는 점을 인지하고, #3 인체유래물을 이용하려는 연구의 목적 및 배경 등의 과학적 근거 등을 구체적으로 기술하고, #4 연구에 이용될 인체유래물을 기증자로부터 어떻게 수집하면, 함께 수집되는 다른 정보는 없는지 #5 또는, 인체유래물의 조사 및 분석을 통하여 얻는 정보는 무슨 의미인지, #6 수집된 인체유래물 등 및 결과 등은 연구 종료 후 어떻게 처리 또는 취급될 것인지 등을 포함하도록 작성해야 합니다. 만약, #7 작업 수집하기 않는다면, 어떻게 제공받을 것인지에 대한 계획도 함께 제출합니다.

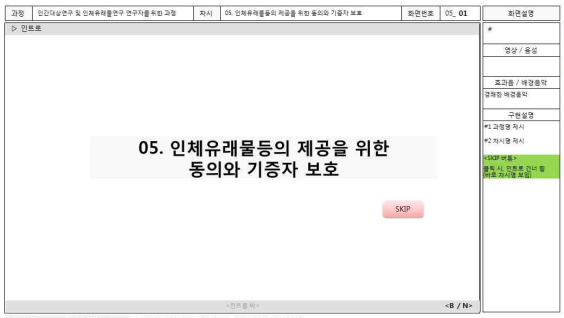


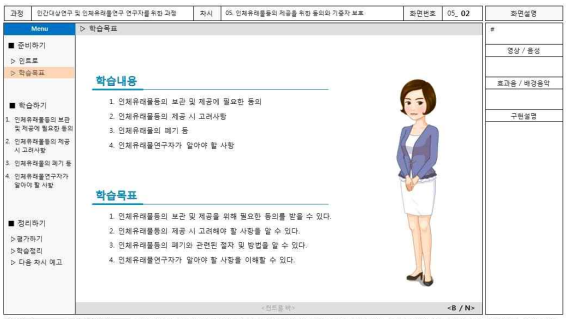
04_06_03 나레이션(DI) #5 이에 따라 심의면제가 가능한 연구는 #6 첫 번째, 연구자가 기증자의 개인정보를 수집하거나 기록하지 않은 연구로서 다음에 해당하는 연구 뿐입니다. #7 인체유래물은행이 수집 · 보관하고 있는 인체유래물등을 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구, #8 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구, #9 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리 · 가공된 연구재료를 사용하는 연구 그리고 #10 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구는 기관위원회 심의를 면제할 수 있습니다.

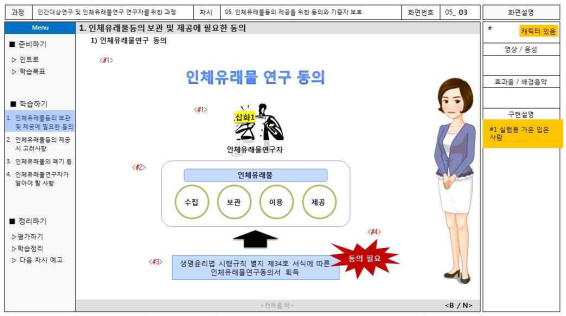


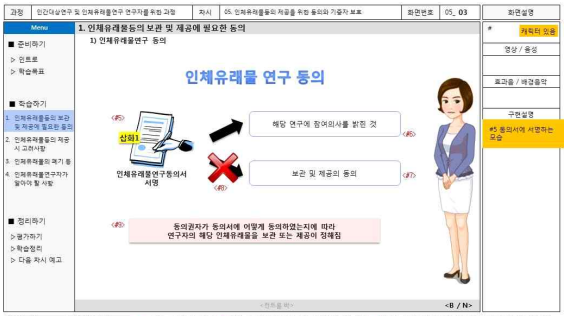
04_07_06 나레이션(DI) #19 연구자는 연구대상자가 즉, #20 인체유래물 기증자에게 #21 앞의 내용을 충분하게 제공하기 위해 #22 연구의 목적 및 인체유래물등의 수집, 보관, 대여, 제공 및 폐기에 대한 사항을 충분하게 설명할 수 있는 상담자를 지정하여 연구계획서에 명시하고 #23 시행규칙 별지 제34호 서식의 인체유래물연구 동의서와 #24설명문을 만들어 #25 기관위원회의 심의를 받습니다. #26 이때 동의서 및 설명문은 연구대상자가 이해할 수 있도록 가능한 쉽고 구체적으로 기술되는 것이 중요합니다. #27 법정서식에 있는 내용 외에 추가적인 내용을 기입해야 하는 경우에는 동의서의 공란을 사용하거나거나 별도의 설명문 등을 추가하실 수 있습니다.

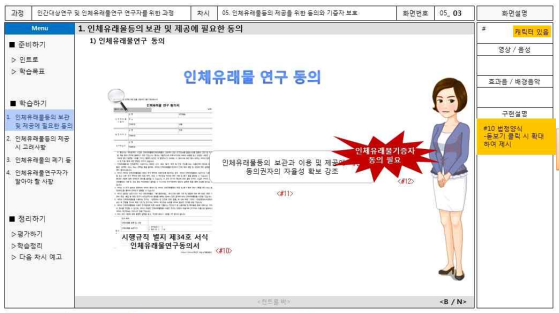
라) 5차시 : 인체유래물등의 제공을 위한 동의와 기증자 보호의 주요 내용

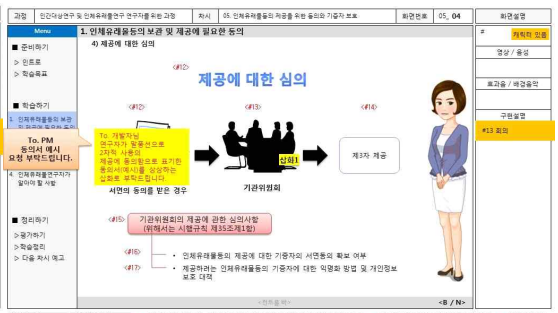


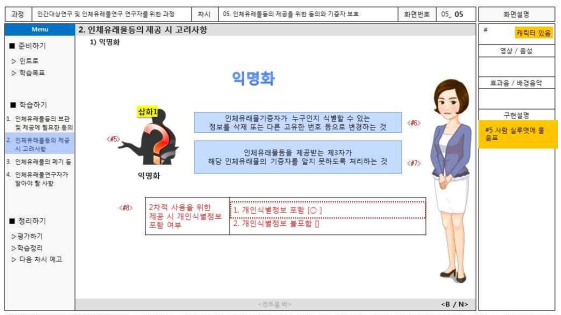




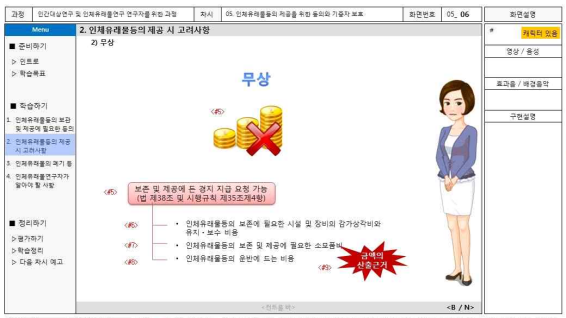




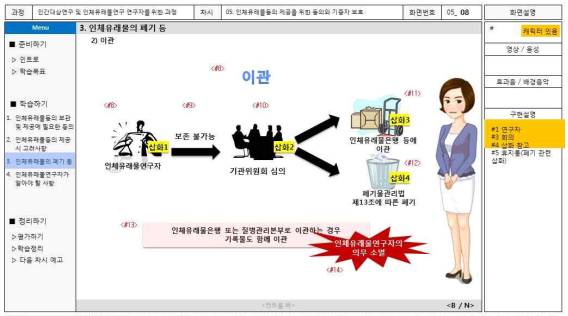


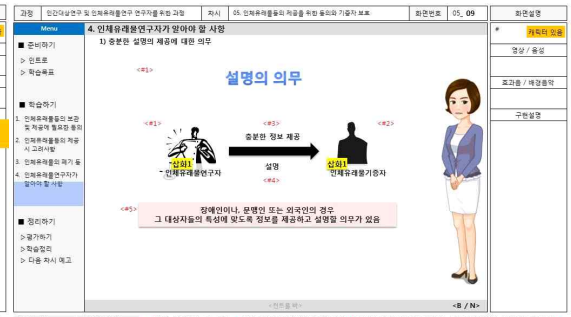

2. 인체유래물등의 제공 시 고려사항
1) 익명화
익명화
인체유래물기증자가 누구인지 식별할 수 있는 정보를 삭제 또는 다른 고유한 번호 등으로 변경하는 것
인체유래물등을 제공받는 제3자가 해당 인체유래물의 기증자를 알지 못하도록 처리하는 것
2차적 사용을 위한 제공 시 개인식별정보 포함 여부
1. 개인식별정보 포함 (○)
2. 개인식별정보 불포함 ()
05_05_03
나레이션(KR)
#5"익명화"란 #6 인체유래물기증자가 누구인지 식별할 수 있는 정보를 삭제 또는 다른 고유한 번호 등으로 변경하는 것으로, #7 인체유래물등을 제공받는 제3자가 해당 인체유래물기증자가 누구인지 알 수 없도록 처리하는 것을 말합니다. #8 물론, 인체유래물기증자가 개인식별정보를 포함하여 제공하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않고 제공할 수 있습니다.

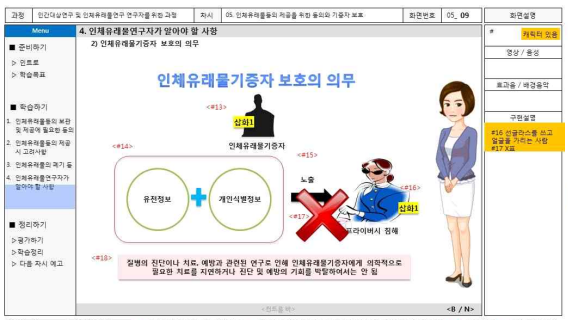
2. 인체유래물등의 제공 시 고려사항
2) 무상
무상
인체유래물연구자
인체유래물
무상 제공
제3의 연구자 인체유래물은행
05_06_01
나레이션(KR)
#1 인체유래물연구자는 #2 인체유래물등을 #3 다른 제3의 연구자 및 인체유래물은행에 제공하는 경우 #4 원칙적으로 이를 무상으로 제공하여야 하는데요.

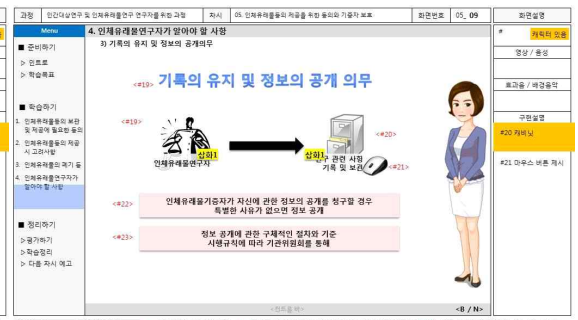

2. 인체유래물등의 제공 시 고려사항
2) 무상
무상
보존 및 제공에 든 경치 지급 요청 가능 (법 제38조 및 시행규칙 제35조제4항)
인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지 · 보수 비용
인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
인체유래물등의 운반에 드는 비용
과학의 사용근거
05_06_02
나레이션(KR)
다만, #5 생명윤리법 제38조 단서 조항 및 동법 시행규칙 제35조제4항에 따라 해당 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 청구할 수 있습니다. 청구할 수 있는 비용은 인체유래물연구자가 소속된 기관에서 #6 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지 · 보수 비용, #7 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비, #8 인체유래물등의 운반에 드는 비용에 총 합산한 금액입니다. 이 세가지 금액 이외에는 청수해서는 안 됩니다. #9 금액의 산출근거가 있어야 합니다.

2. 인체유래물등의 제공 시 고려사항
3) 관리대장 작성
관리대장 작성
시행규칙 제35조제5항
제공일시
제공량
제공한 자
제공받는 자
5년간 보관
별지 제35호 서식(인체유래물등 관리대장)에 기록
인체유래물등 관리대장 (별지35호서식)
05_06_04
나레이션(KR)
#13 인체유래물연구자는 인체유래물등을 제공하거나 받을 때 #14 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 #15 별지 제35호 서식에 기록하고 제공한 날부터 #16 5년간 보관하여야 합니다. #17인체유래물등 관리대장은 다음 버튼을 클릭하여 확인해보세요.


3. 인체유래물의 폐기 등
2) 이관
이관
인체유래물연구자
보존 불가능
기관위원회 심의
인체유래물은행 등에 이관
폐기물관리법 제13조에 따른 폐기
인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관하는 경우 기록도 함께 이관
인체유래물연구자의 의무 소멸
05_08_01
나레이션(KR)
또한, #8 인체유래물연구자는 #9 보존기간이 남았지만, 부득이하게 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우, #10 기관위원회 심의를 받아 #11. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관하거나 #12 폐기물관리법에 따라 폐기하게 되는데요. #13 이 경우 이관하기 대상이 인체유래물은행 또는 질병관리본부인 경우에는 인체유래물 제공에 대한 기록물을 함께 이관해야 하며, #14 이로서 인체유래물연구자의 법적, 윤리적 의무는 소멸됐다고 볼 수 있습니다.


4. 인체유래물연구자가 알아야 할 사항
1) 충분한 설명의 제공에 대한 의무
설명의 의무
충분한 정보 제공
설명
인체유래물연구자
인체유래물기증자
장애인이나, 문맹인 또는 외국인의 경우 그 대상자들의 특성에 맞도록 정보를 제공하고 설명할 의무가 있음
04_09_02
나레이션(KR)
#1 먼저, 인체유래물연구자는 #2 인체유래물기증자에게 연구에 대한 #3 충분한 정보를 연구에 참여하는 기증자가 이해할 수 있도록 제공 및 #4 설명해야 하는 설명의 의무를 갖습니다. #5 또한, 만약 동의권자가 장애인이나, 문맹인 또는 외국인의 경우 연구자는 그 대상자들의 특성에 맞도록 정보를 제공하고 설명해야 합니다.


4. 인체유래물연구자가 알아야 할 사항
2) 인체유래물기증자 보호의 의무
인체유래물기증자 보호의 의무
인체유래물기증자
유전정보
개인식별정보
노출
프라이버시 침해
질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구로 인해 인체유래물기증자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 안 됨
04_09_06
나레이션(KR)
#13 특히, 인체유래물기증자의 경우 #14 연구를 통해 분석된 유전정보가 기증자의 개인식별정보와 함께 #15 노출될 경우 #16 프라이버시 침해 등의 문제가 발생할 수 있으므로 #17 더불 주의하여야 합니다.#18 또한 연구자가 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구로 인해 인체유래물기증자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 안 됩니다.


4. 인체유래물연구자가 알아야 할 사항
3) 기록의 유지 및 정보의 공개의무
기록의 유지 및 정보의 공개 의무
인체유래물연구자
기록 및 보관
인체유래물기증자가 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 경우 특별한 사유가 없으면 정보 공개
정보 공개에 관한 구체적인 절차와 기준 시행규칙에 따라 기관위원회를 통해
04_09_07
나레이션(KR)
#19 또한 인체유래물연구자는 #20 연구와 관련한 사항을 적절하게 기록 및 보관해야 합니다. #21이, 경우 연구자가 보관해야 하는 기록의 종류는 다음을 클릭하여 확인하세요. #22연구에 참여한 인체유래물기증자가 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 경우, 특별한 사유가 없으면 정보를 공개해야 합니다. #23 다만, 정보 공개에 관한 구체적인 절차와 기준은 시행규칙에 따라 기관위원회를 통해 마련하겠습니다.

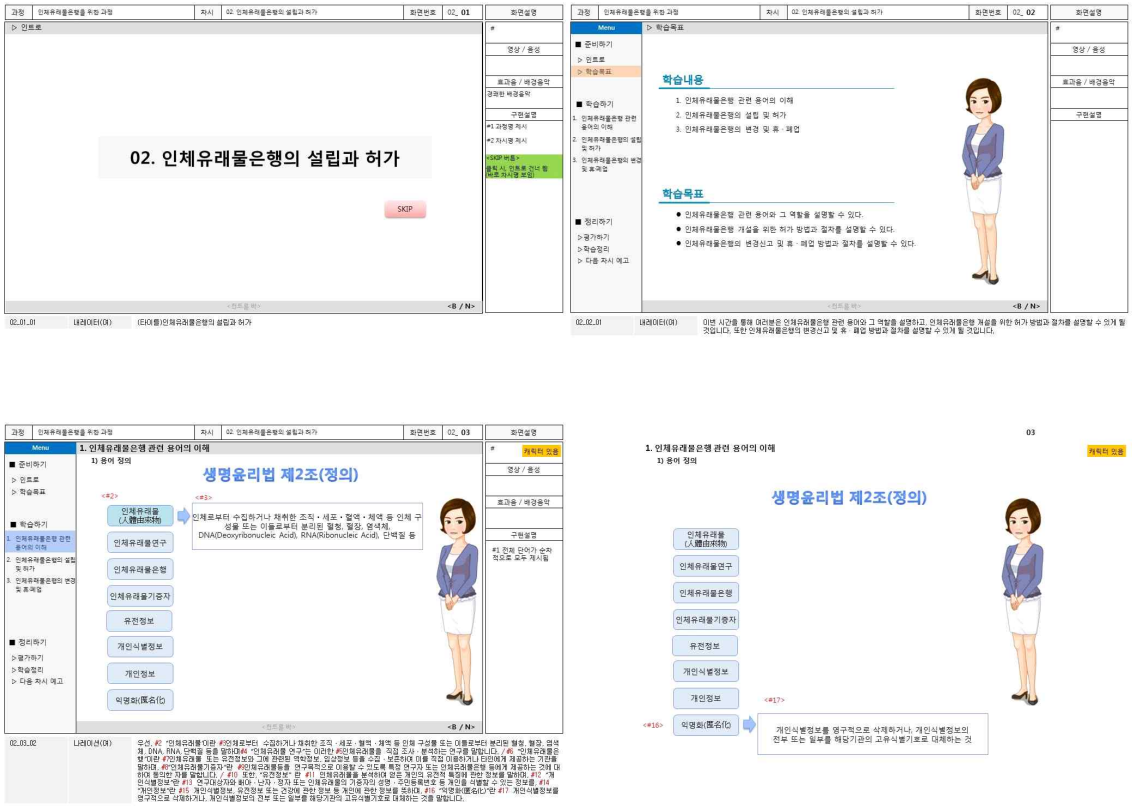
다. 인체유래물은행을 위한 교육자료

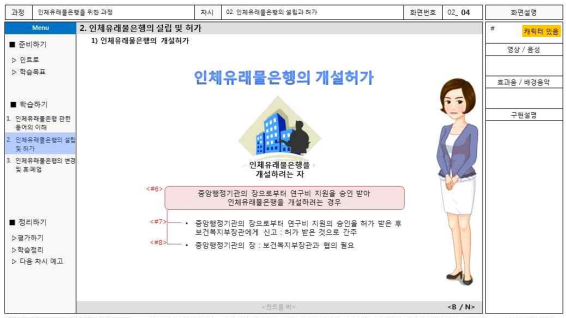
1) 교안 구성

- ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률의 이해’를 전 과정의 공통차시(1차시)로 구성하기로 하였으며, 그 밖에 인체유래물은행의 설립을 위한 허가 기준 및 절차 등에 관한 기관의 법률적 규제 내용을 중심으로 ‘인체유래물은행의 설립과 허가’를 2차시로 구성함.
- 주요 업무에 대한 법률적 고려사항과 기준을 상사하게 전달하기 위해 3차시 ‘인체유래물등의 수집과 보관’을 위한 동의 등의 절차에 대한 사항을 구체화하여 하나의 차시로 구성하고, 4차시로 ‘인체유래물등의 제공과 개인정보보호’를 주제로 주의 업무에 대한 은행의 준수사항과 책임의 내용을 전달하도록 구성함.
- 대략의 내용 흐름만 파악되도록 일부 슬라이드만 표시하였고, 실제 개발된 스토리보드는 별도의 파일로 있음.

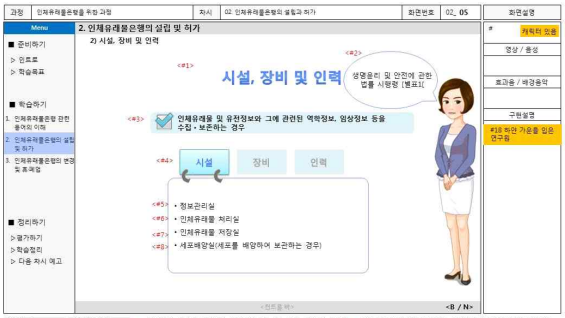
2) 교안 및 스토리보드 작성

가) 2차시 “ 인체유래물은행의 설립과 허가

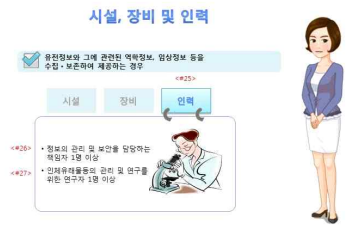




02_04_04 나레이션(안) #6 또한, 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원을 승인 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 #7중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 허가 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 이미 허가를 받은 것으로 보고, #8 이 경우 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 합니다.



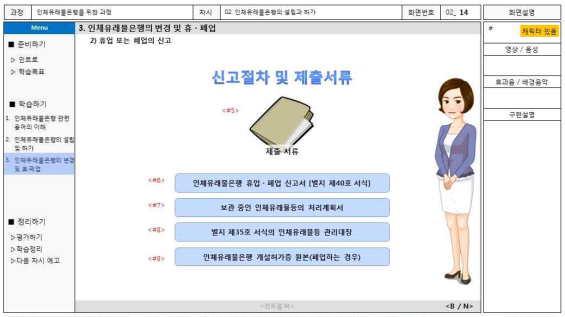
02_05_01 나레이션(안) #1 인체유래물은행을 설립하기 위해 갖추어야 하는 시설, 장비 및 인력은 #2 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 별표3과 같습니다. 첫 번째, #3 인체유래물 및 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집 · 보존하는 경우 필요한 #4 시설은 #5 정보관리실, #6 인체유래물 처리실, #7 인체유래물 저장실이 있으며, #8세포를 배양하여 보관하는 경우에는 세포배양실을 별도로 마련해야 합니다. 갖추어야 할 #9 장비로는 #10 냉장고, #11 냉동고, #12 초저온 냉동고, #13 항상봉인기, #14 멸균기, #15 전산장비, 데이터시스템 등이 있고, #16 세포를 처양하는 장치에는 적정물소량크 역시 필요로 합니다. #17 필요한 인력기준은 #18 정보의 관리 및 보안을 담당하는 책임자 1명 이상, #19 인체유래물들의 관리 및 연구를 위한 연구자 2명 이상입니다.



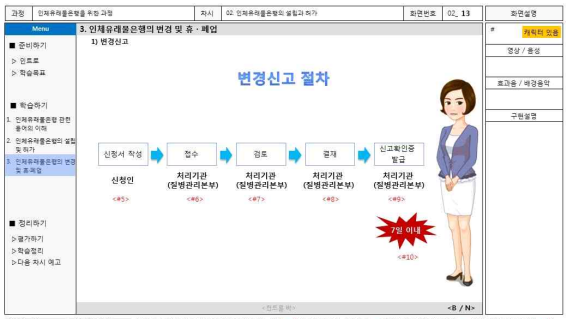
02_06_02 나레이션(안) 이때 질병관리본부장에게 #11 제출해야 하는 서류로는 첫째, #12 인체유래물은행 개설허가 신청서와 통지, #13 법인인 경우에는 정관 및 사업계획서를 법인이 아닌 경우에는 사업계획서를, 셋째, #14 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류와 #15 기관위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 정책서, 다섯째, #16 보관 중인 인체유래물들의 현황을 적은 서류 그리고 여섯째로, #17 인체유래물들의 제공 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 관한 지침서가 있습니다.

02_06_02 나레이션(안) 그 개설허가 절차를 살펴보면 먼저, #5신청인이 작성한 신청서를 #6 질병관리본부에 접수하고, #7 이에 대한 검토 및 현지 확인을 통해 #8 결재 후, #9 허가증을 발급하는 단계로 진행되며 총 #10 30일입니다.

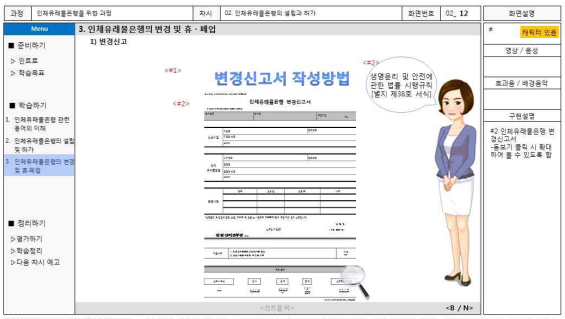
02_15_01 나레이션(대) #1 인체유래물은행 휴 · 폐업 신고서는 #2 다음과 같은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제40호 서식]를 사용합니다.



02_14_02 나레이션(대) #5 이 때 인체유래물은행이 휴 폐업과 관련이 있는 관리번호부장에 게출해야 하는 서류에는 #6 시행규칙 별지 제40호 서식인 인체유래물은행 휴업 · 폐업 신고서와 함께, #7 보관 중인 인체유래물등의 처리계획서, #8 별지 제35호 서식의 인체유래물등 관리대장이며, #9 폐업하는 경우에는 인체유래물은행 개설허가증 원본을 추가로 게출해야 합니다.



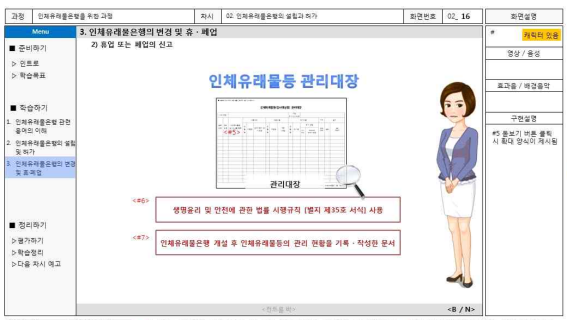
02_13_02 나레이션(대) 변경신고 절차 역시 허가 절차와 마찬가지로, 먼저 #5신청인이 작성한 신청서를 #6 질병관리본부에 접수하고, #7 이에 대한 검토를 통해 #8 결재 후, #9 신고확인증을 발급하는 단계로 진행됩니다. ※ 면허처리기간은 #10 7일입니다.



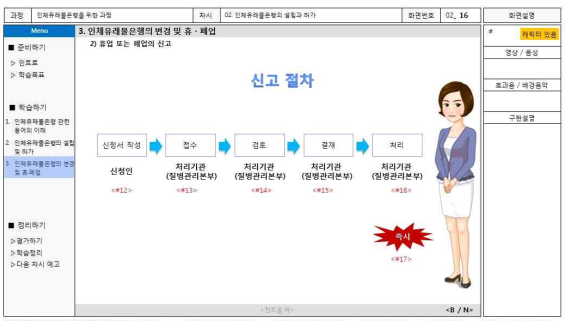
02_12_01 나레이션(대) #1 인체유래물은행 변경신고서는 #2 다음과 같은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제38호 서식]를 사용하는데요, 그럼 해당 변경 신고서는 어떻게 작성하는지 그 작성방법을 알아보도록 하겠습니다.

02_11_04 나레이션(대) #5 대통령령으로 정하는 중요한 사항으로는 #6 인체유래물은행의 소재지, #7 기관장, #8 기관의 명칭, #9 인체유래물은행의 시설 · 장비 및 인력이 있으며, 이를 #10 위반하여 변경신고를 하지 않으면 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제70조 제7항 제5호에 따라 200만 원 이하의 과태료가 부과될 수 있습니다.

02_11_02 나레이션(대) #1 보건복지부장관으로부터 허가를 받은 인체유래물은행 또는 그에 준하여 허가를 받은 것으로 보는 인체유래물은행은 법 제41조제2항에 따라 #2 대통령령으로 정하는 중요한 사항이 변경되었거나, #3 휴업 또는 #4 폐업을 하려는 경우 이를 #5 보건복지부장관에게 #6 신고하여야 합니다. 이를 위반하여 #7 신고를 하지 않는 경우에는 법 제70조제2항에 따라 200만원 이하의 과태료가 부과됩니다.

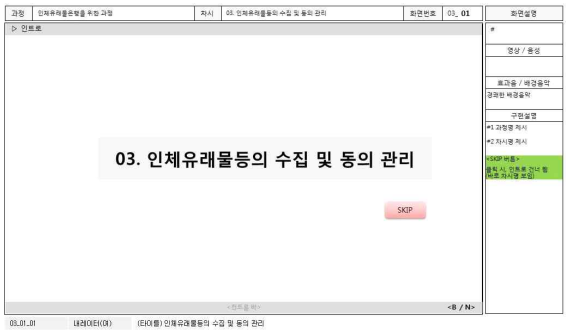


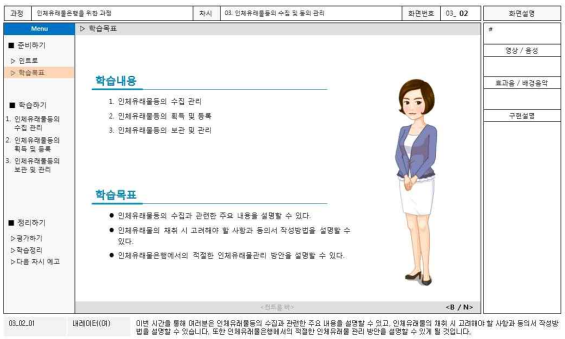
02_16_02 나레이션(대) #5 이 외에도 인체유래물은행의 휴업 또는 폐업 시에 게출하는 인체유래물등 관리대장은 #6 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제35호 서식]를 사용하며, 이것은 #7 인체유래물은행 개설 후 인체유래물등의 관리 현황을 기록 · 작성한 문서입니다.



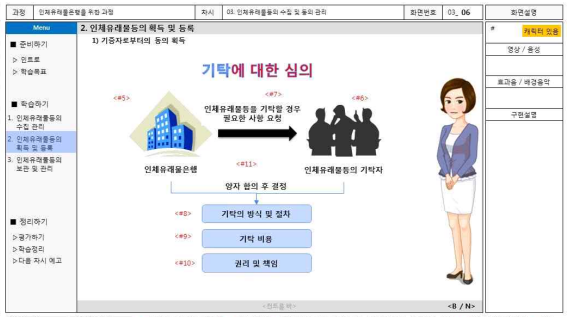
02_16_04 나레이션(대) 그 절차는 #12 신청인이 작성한 신청서를 #13 질병관리본부에 접수하고, #14 이에 대한 검토 후 #15 결재하여, #16 처리하는 단계로 진행되며 민원처리기간은 #17 1일입니다.

나) 3차시 : 인체유래물등의 수집과 보관



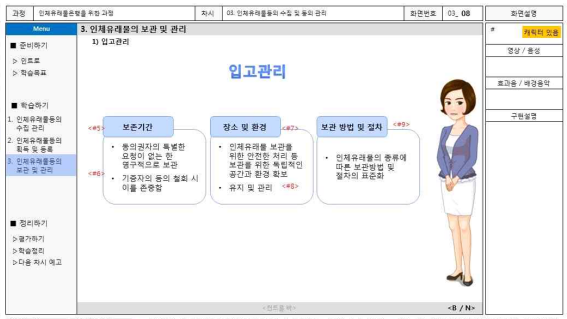


03_05_02 나레이션(DI) #4 다만, 법 개정 전에 수집된 인체유래물등에 대하여는 #5 인체유래물은행 기관위원회에서 법 제16조제3항에 따른 동의면제 여부 및 인체유래물등의 활용가능성 등을 검토하여 보관 및 이용 여부를 심의할 수 있습니다.



03_06_02 나레이션(DI) #5 이 경우 인체유래물은행은 #6 기탁자에게 #7 인체유래물등을 기탁할 경우 필요한 사항을 요청할 수 있고, #8 기탁의 방식 및 절차, #9 비용, #10 권리 및 책임 등에 관한 구체적인 사항은 #11 양자가 합의하여 결정합니다.

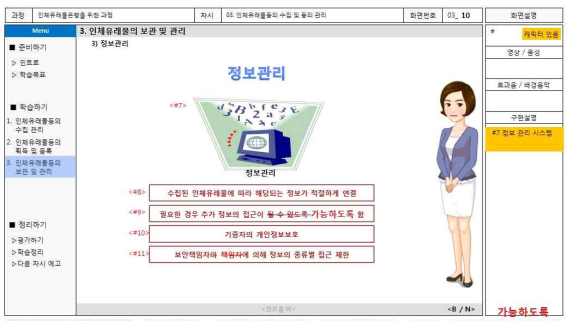
03_08_02 나레이션(DI) #1 먼저 입고관리에 대해 알아보도록 하겠습니다. #2 입고관리는 #3 인체유래물은행이 수집된 인체유래물등을 보관하기 위한 과정으로 #4 수집 및 등록된 정보가 적절하게 관리될 수 있도록 하는 것을 목표로 합니다.



03_08_03 나레이션(DI) #5 인체유래물은 동의권자의 특별한 요청이 없는 한 영구적으로 보관할 수 있습니다. #6 다만, 기증자의 동의 철회가 있을 경우 이는 존중되어야 합니다. #7 또한 인체유래물을 보관할 때에는 보관을 위한 안전한 처리 등 보관을 위한 특립적인 공간과 환경의 확보 및 #8 유지 · 관리해야 하며, #9 인체유래물의 종류에 따른 적절한 보관방법 및 절차가 표준화되어 있어야 합니다.

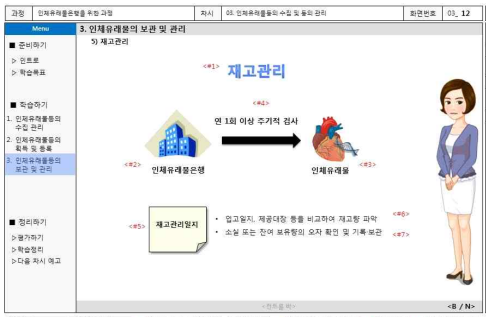
03_09_02 나레이션(DI) #4 인체유래물의 품질 및 정도관리를 위해 #5인력, #6시설과 장비, #7 인체유래물의 질, #8 정보 시스템 그리고 #9 그밖에 인체유래물은행의 장이 필요하다고 인정한 사항 등을 관리합니다.

03_10_01 나레이션(DI) #1 인체유래물은행은 #2 인체유래물뿐만 아니라, 그에 관련된 #3 역학정보, #4 임상정보, #5 유전정보 등을 함께 관리할 책임이 있으므로 이러한 정보들의 #6 질 관리 및 보호될 수 있도록 해야 필요가 있습니다.



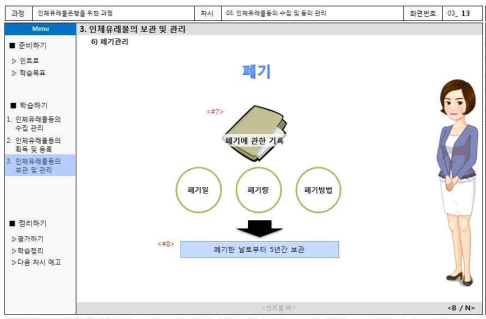
03_10_02 나레이션(DI) #7 따라서 정보관리는 #8 수집된 인체유래물에 따라 해당되는 정보가 적절하게 연결되고, #9 필요한 경우 추가 정보의 접근이 될 수 있도록 관리되는 것이 바람직합니다. #10 특히, 인체유래물은행의 정보관리는 인체유래물등 기증자의 개인정보보호가 가능해야 하며, #11 보안책임자와 책임자에 의해 정보의 종류별 접근이 제한되는 것이 바람직합니다.

03_11_02 나레이션(DI) #4 이를 위하여 인체유래물은행은 주기적으로 모니터링할 수 있는 시스템이 마련하거나, #5 인체유래물에 이상이 발생하면 즉 이상이 발생하면 즉 365일 알람기능을 갖출 것을 권장합니다. #6 또한, 응시자들은 정기적으로 안전교육을 받아야 하고 화재, 전기, 화재, 방사능 안전 등 #7 실험실 안전에 관한 규정을 준수하도록 하여야 합니다.



03_12_01	나레이션(M)	#1 다음으로 재고관리에 대해 살펴보겠습니다. #2 인체유래물은행은 보관된 #3 인체유래물을 #4 연 1회 이상 주기적으로 품질특성 등을 검사하는 등 재고관리를 해야 하는데요. 따라서 #5 재고관리일지에 #6 입고일지, 제공대장 등을 비교하여 재고량을 파악하고 #7 소실 또는 잔여 보유량의 오차를 확인하여 기록 보관합니다.	

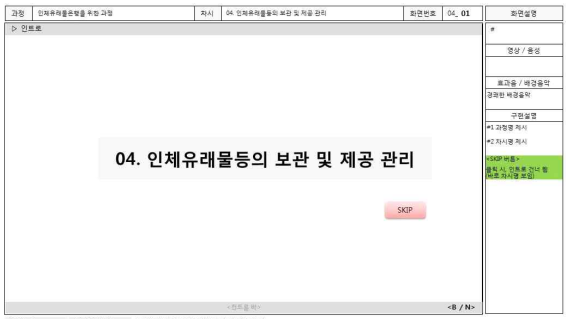
03_13_03	나레이션(M)	#9 인체유래물은행이 휴업 또는 폐업으로 인해 #10 더 이상 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우, #11 인체유래물과 관련 기록물을 기관위원회의 심의를 거쳐 폐기물관리법 규정에 따라 폐기하거나 #12 질병관리본부 및 다른 인체유래물은행으로 이관할 계획을 갖추어야 합니다.	

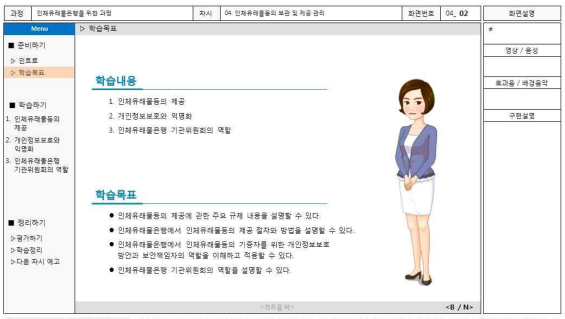


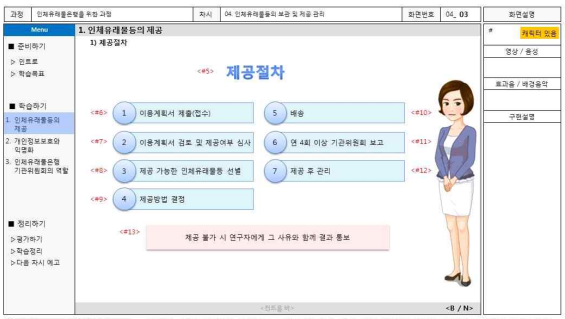
03_13_02	나레이션(M)	#7 또한 인체유래물은행의 관리자은 폐기 시 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 기록을 #8 폐기한 날로부터 5년간 보관하여야 하고,	

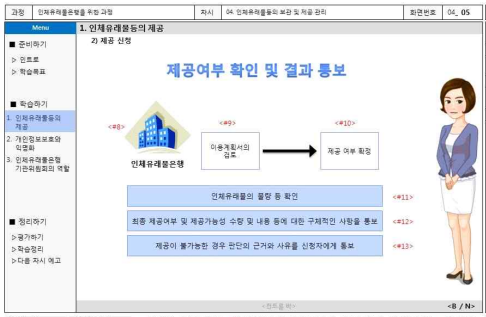
03_14_01	나레이션(M)	#1 마지막으로 문서관리에 대해 알아보겠습니다. 인체유래물은행은 #2 인체유래물의 수집, 보관, 이용 및 제공 등의 과정에서 발생하는 모든 기록 및 문서를 적절하게 보관하여야 하는데요. 따라서 인체유래물은행에 보관된 문서는 기밀성이 유지될 수 있는 #3 적절한 보안시스템을 갖추어야 하며, #4 표준화된 절차 및 기준에 따라 기록 및 보존되어야 합니다.	

다) 4차시 : 인체유래물등의 제공과 개인정보보호



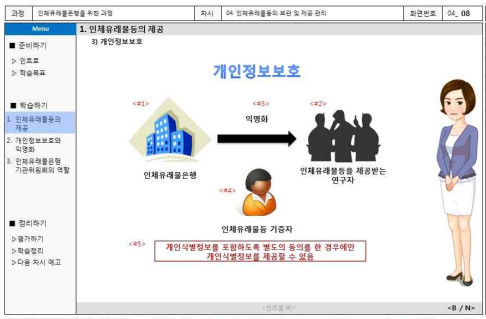




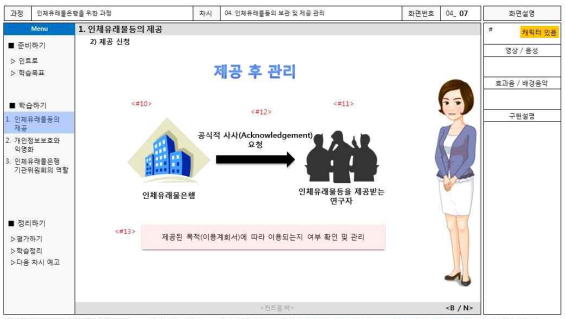


04_05_02 나레이션(여) #8 인체유래물은행은 이러한 #9 이송계획서를 검토한 결과 제공 가능하다고 판단되는 연구에 대하여 #10 제공여부를 확정할 수 있습니다. 그리고 제공 가능한 #11 인체유래물의 물량 등을 확인하고 #12 최종 제공여부 및 제공가능성 수량 및 내용 등에 대한 구체적인 사항을 통보합니다. #13 만일, 제공이 불가능한 경우 그 판단의 근거와 사유도 신청자에게 통보합니다.

04_06_04 나레이션(여) #14 또한 인체유래물은행은 #15 배송할 인체유래물의 특성, 보관특성, 배송 거리 등을 고려하여 배송계획을 세우고, #16 제공된 인체유래물등의 관리를 위하여 제공된 인체유래물의 종류, 수량, 연구에 관한 사항, 제공받은 연구자에 관한 사항 등을 기록해야 합니다.



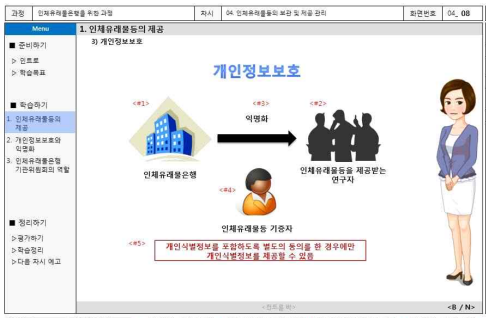
04_08_01 나레이션(여) #1 인체유래물은행의 장은 #2 인체유래물등을 제공할 때 #3 익명화하여야 합니다. 다만, #4 인체유래물등 기증자가 #5 개인식별정보를 포함하도록 별도의 동의를 한 경우에만 개인식별정보를 제공할 수 있습니다.



04_07_08 나레이션(여) #10 인체유래물은행은 #11 제공된 인체유래물등의 이용에 대하여 해당 논문 등에 공식적으로 감사의 말로서 밝히는 #12 공식적 사사 즉, Acknowledgement를 요청할 수 있으며, #13 제공된 인체유래물이 제공된 목적(이송계획서)에 따라 이용되는지 여부를 확인하고 적절하게 관리하여야 합니다.

04_07_02 나레이션(여) #5 인체유래물은행의 장은 인체유래물제공에 필요한 지침을 마련하고 지침에 따라 #6 기관위원회에 #7 인체유래물의 제공현황을 #8 연 4회 이상 보고하여야 하는데요. #9기관위원회는 이를 통해 인체유래물 등의 적절하게 제공되었는지 여부를 심의합니다.

04_07_01 나레이션(여) #1 인체유래물은행은 제공되는 인체유래물이 최상의 상태로 배송되도록 하기 위해 #2 배송 중에 필요한 조건을 일정하게 유지하고 적절하게 조정하기 위한 방법을 마련해야 합니다. #3 또한, 인체유래물 등의 제공, 폐기, 멸실 관리를 위하여 인체유래물등 관리대장을 작성하여야 5년간 보관하여야 합니다. #4 또한, 인체유래물은행은 법 44조 1항에 따라 보존중인 인체유래물 등을 타당한 사유없이 사용, 폐기, 손상하여서는 안 됩니다. #5 인체유래물등의 관리대장은 다음을 클릭하여 살펴보세요.



04_08_01 나레이션(여) #1 인체유래물은행의 장은 #2 인체유래물등을 제공할 때 #3 익명화하여야 합니다. 다만, #4 인체유래물등 기증자가 #5 개인식별정보를 포함하도록 별도의 동의를 한 경우에만 개인식별정보를 제공할 수 있습니다.

04_08_02 나레이션(여) #6 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공하는 경우 무상으로 제공하여야 합니다. 다만, #7 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비와 실비 등은 보건복지부령으로 정한 바에 따라 청구할 수 있습니다. 청구할 수 있는 비용은 #8 인체유래물등의 수집 분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상가비와 유지 보수 비용, #9 인체유래물등의 수집 분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비 인건비, #10 인체유래물등의 운반에 드는 운송비용을 말합니다 끝맺으며, 이 세 가지 금액 이외에는 청구해서는 안 되며, 금액의 산출근거가 있어야 합니다.

과정 인채유래물은행을 위한 과정
차시 04. 인채유래물등의 보관 및 처분 관리
화면번호 04_ 09
화면설명
Menu
2. 개인정보보호와 익명화
1) 개인정보보호지침
개인정보보호지침
생명윤리 및 안전에 관한 법률
제44조제4항 / 시행규칙 제41조제1항
개인정보보호지침
• 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법
• 물리적 · 량정적 개인정보보호 방법
• 개인정보 제공 시 정보 제공방법
• 인체유래물은행의 휴업 · 폐업 시 보관중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안
• 인체유래물등 폐기 시 개인정보 처리방안
• 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보보호 교육
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
04_09_02
나레이션(대)
#1 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제44조제4항, 내지 시행규칙 제41조제1항은 인체유래물은행이 기증자의 개인정보를 보호하기 위하여 마련되어야 하는 지침에 포함되어야 할 사항을 규정하고 있는데요. #2 이러한 개인정보보호지침에는 #3 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법, #4 물리적 · 량정적 개인정보보호 방법, #5 개인정보 제공 시 정보 제공방법, #6 인체유래물은행의 휴업 · 폐업 시 보관중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안, #7 인체유래물등 폐기 시 개인정보 처리방안, #8 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보보호 교육 등을 반드시 포함해야 합니다.

과정 인채유래물은행을 위한 과정
차시 04. 인채유래물등의 보관 및 처분 관리
화면번호 04_ 10
화면설명
Menu
2. 개인정보보호와 익명화
2) 익명화
익명화의 정의 및 목적
익명화
개인식별정보의 영구적 삭제
개인식별정보의 전부 또는 일부를 인체유래물은행의 고유식별번호로 대체
기증자의 프라이버시 보호
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#1 상호 참고
04_10_01
나레이션(대)
#1 익명화란, #2 인체유래물등 기증자가 누구인지 알 수 있는 개인식별정보를 연구적으로 삭제하여 알 수 없게 하거나, #3 개인식별정보의 전부 또는 일부를 인체유래물은행의 고유식별번호로 대체하여 직접적으로 확인할 수 없도록 하는 것을 말하는데요. 미리한 익명화의 목적은 임상정보 및 의료정보 등의 노출로 인해 발생할지 모르는 #4 기증자의 프라이버시 보호에 그 1차 목적이 있습니다.

과정 인채유래물은행을 위한 과정
차시 04. 인채유래물등의 보관 및 처분 관리
화면번호 04_ 10
화면설명
Menu
2. 개인정보보호와 익명화
2) 익명화
익명화 방법
익명화
담당
방법
보안책임자
기관위원회 심의를 통한 표준화
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#8 보안책임자
04_10_03
나레이션(대)
#8 이러한 익명화는 인체유래물은행 내 보안책임자가 담당하나, #9 익명화 및 익명화 해제에 관한 방법은 기관위원회 심의를 거쳐 표준화되어야 합니다.

과정 인채유래물은행을 위한 과정
차시 04. 인채유래물등의 보관 및 처분 관리
화면번호 04_ 11
화면설명
Menu
2. 개인정보보호와 익명화
2) 익명화
개인식별정보의 범위
이름
사진
주민등록번호
운전면허증번호
환자번호번호
전자메일주소
특정 개인이 누구인지 알 수 있는 모든 정보
직접적인 개인식별정보는 아니지만 다른 정보와 결합하여 개인을 식별할 수 있는 정보
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
04_11_01
나레이션(대)
#1 인체유래물은행에서 개인식별정보의 범위에 대한 예적은 다양하나, 일반적으로 #2 이름, #3 사진, #4 주민등록번호, #5 운전면허증번호, #6 환자번호번호, #7 전자메일주소 등으로 #8 특정 개인이 누구인지 알 수 있는 모든 정보가 해당되며, 해외적으로 회귀 결별, 가족의 이름 등이 최소한 표함해 #9 직접적인 개인식별정보는 아니지만 다른 정보와 결합하여 개인을 식별할 수 있는 정보도 개인식별정보의 범주에 포함될 수 있습니다.

과정 인채유래물은행을 위한 과정
차시 04. 인채유래물등의 보관 및 처분 관리
화면번호 04_ 12
화면설명
Menu
3. 인체유래물은행 기관위원회의 역할
1) 기관위원회의 구성
기관위원회의 구성
기관위원회
위원장 1명
4명
5명
하나의 성으로만 구성할 수 없음
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
04_12_03
나레이션(대)
#4 이 기관위원회는 #5 위원장 1명을 포함하여 #6 5명 이상의 위원으로 구성해야 하며 #7 하나의 성으로만 구성할 수 없습니다.

과정 인채유래물은행을 위한 과정
차시 04. 인채유래물등의 보관 및 처분 관리
화면번호 04_ 12
화면설명
Menu
3. 인체유래물은행 기관위원회의 역할
1) 기관위원회의 구성
기관위원회의 구성
기관위원회
인체유래물 수집, 보관, 이용 및 제공에 대한 전문가는 물론
사회적 · 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상
해당 인체유래물은행이 속한 기관에 종사하지 않는 사람 1명 이상
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
04_12_04
나레이션(대)
#9 또한, 인체유래물 수집, 보관, 이용 및 제공에 대한 전문가는 물론 #9 기증자의 입장에서 사회적 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 #10 해당 인체유래물은행이 속한 기관에 종사하지 않는 사람 1명 이상 포함되어야 합니다.

과정 인채유래물은행을 위한 과정
차시 04. 인채유래물등의 보관 및 처분 관리
화면번호 04_ 12
화면설명
Menu
3. 인체유래물은행 기관위원회의 역할
2) 기관위원회의 등록
기관위원회의 등록
기관위원회
인체유래물은행 허가 시 기관위원회 구성 및 운영에 관한 사항 제출
질병관리본부에 기관위원회 등록
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
04_12_05
나레이션(대)
#11 인체유래물은행에 설치한 기관위원회는 인체유래물은행 허가 시 제출한 기관위원회 구성 및 운영에 관한 사항과 별도로 #12 질병관리본부에 기관위원회를 등록하여야 합니다.

과정 인채유래물은행을 위한 과정
차시 04. 인채유래물등의 보관 및 처분 관리
화면번호 04_ 12
화면설명
Menu
3. 인체유래물은행 기관위원회의 역할
3) 기관위원회의 역할
기관위원회의 역할
정기적 개최
기관위원회
심의
조사 및 감독
기타 생명윤리 및 안전 관련 활동
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
04_12_06
나레이션(대)
#13 인체유래물은행의 기관위원회는 #14 정기적으로 개최되는데요. 그 역할을 살펴보면 먼저 #15 인체유래물은행의 기관위원회는 병원등의 의료 결정 및 물리적 적절한지, 전반적 윤리 절차에 따라 적법성 여부를 심의하고 해당 사항을 표준화하여, #16 인체유래물등의 개위, 보관 및 이용 등의 일련의 과정에서 기증자의 안전 및 개인정보보호가 적절하게 이루어질 수 있도록 대책 또는 표준화된 지침을 마련하되 심의하는 역할을 수행합니다. 또한 인체유래물은행 기관위원회는 #17 인체유래물의 적절한절에 대하여 정기적으로 보고 받을 권한이 있을 뿐 아니라, #18 인체유래물은행의 수집, 보관, 이용 및 처리 등 전반에 대하여 조사 및 감독하고 적절하게 대처할 책임이 있으며, #19 기타 생명윤리 및 안전에 관련한 활동으로서 인체유래물은행을 이용하는 연구자를 위한 윤리지침, 개인정보보호지침 및 인체유래물등의 제공에 필요한 지침 등을 마련하고 #20 지속적으로 지침을 보완, 관리할 책임이 있습니다. #21 해당 기관의 연구자 및 종사자들에게 적절한 교육의 기회를 제공해야 합니다.

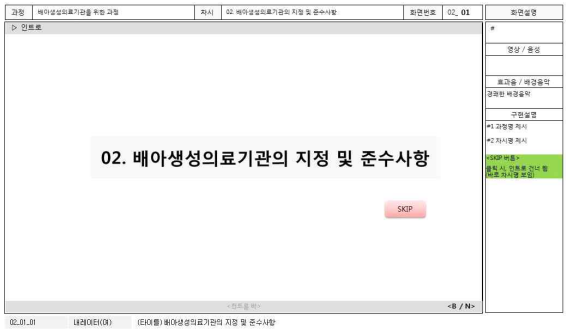
라. 배아생성의료기관을 위한 교육자료

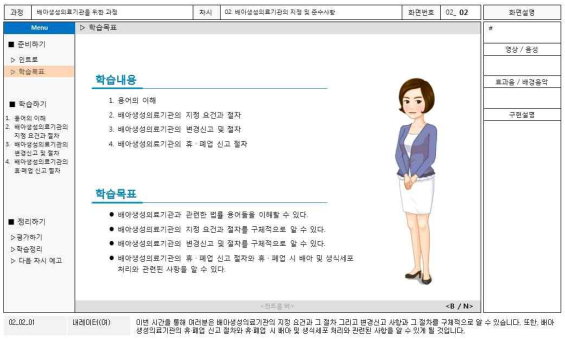
1) 교안 구성

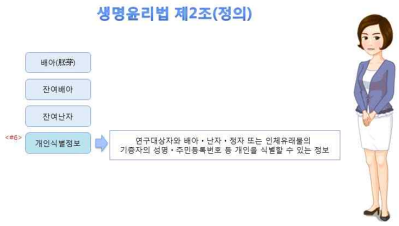
- ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률의 이해’를 전 과정의 공통차시(1차시)로 구성하기로 하였으며, 그 밖에 배아생성의료기관의 지정을 위한 기준 및 절차 등과 그에 따라 요구되는 배아생성의료기관의 주요 업무를 제공하기 위한 2차시 ‘배아생성의료기관의 지정 및 준수사항’을 구성.
- 배아성생의료기관 내 주요 업무에 대한 법률적 고려사항으로서 3차시 ‘배아생성 및 동의획득’을 통해 배아생성의료기관 내에서 적법한 동의의 절차와 기준을 설명하고, 4차시 ‘잔여배아 및 잔여난자의 연구목적으로의 제공’을 주제로 배아생성 등의 목적으로 이용하고 남은 배아 및 생식세포에 대한 연구목적으로의 이용을 위한 법률적, 윤리적 고려사항 및 절차 등을 전달하도록 구성.
- 대략의 내용 흐름만 파악되도록 일부 슬라이드만 표시하였고, 실제 개발된 스토리보드는 별도의 파일로 있음.

2) 교안 및 스토리보드 작성

가) 2차시 : 배아생성의료기관의 지정 및 준수사항

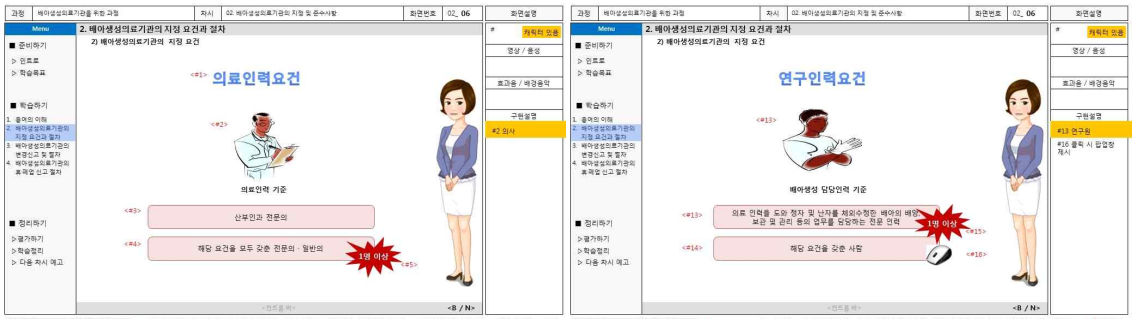






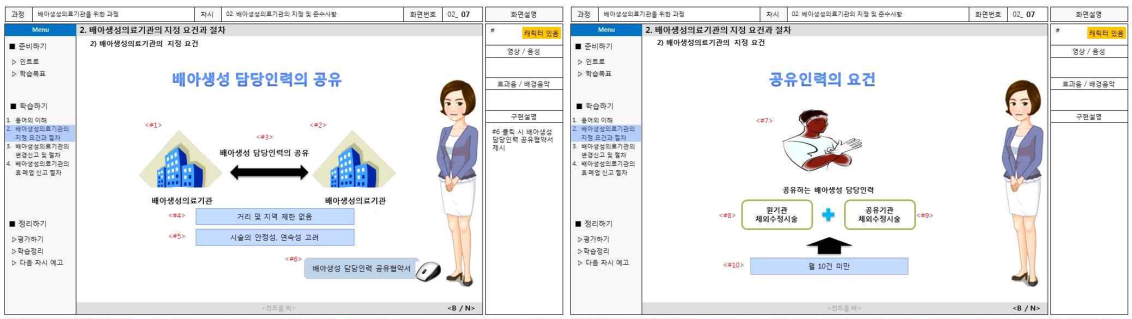
02_04_02 나레이션(외) #1 생명윤리법 제22조제1항에 따라 #2 체외수정을 위하여 난자 또는 정자를 채취·보존하거나 이를 수정시켜 배아를 생성하려는 의료기관은 / 반드시 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정을 받아야 합니다.

02_05_03 나레이션(외) #6 장비로는 #7 초음파기기, 무균상자, 이산화탄소 배양기, 현미경 냉장고 및 냉동고, 난자 동결기, 원심분리기, 항온판, 세포 계수기 그리고 질소탱크가 부착된 액체 질소탱크가 있습니다.



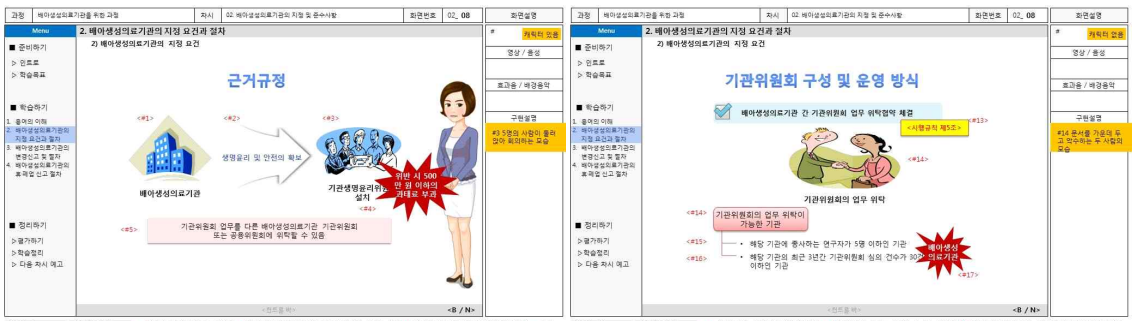
02_06_01 나레이션(외) #1 또한 배아생성의료기관으로 지정 받고자 하는 의료기관이 #2 갖추어야 할 의료인력으로는 #3 산부인과 전문의 또는 #4 해당 요건을 모두 갖춘 전문의와 일반의를 #5 한 명 이상 두어야 합니다.

02_06_04 나레이션(외) #13 연구인력으로 의료 인력을 도와 정자 및 난자를 체외수정한 배아의 배양, 보관 및 관리 등의 업무를 담당하는 전문인력으로 #14 해당 요건을 갖춘 사람을 #15 1명 이상 두어야 합니다. 이 때 해당 인력이 갖추어야 할 요건은 #16 대우스를 클릭하여 확인합니다.



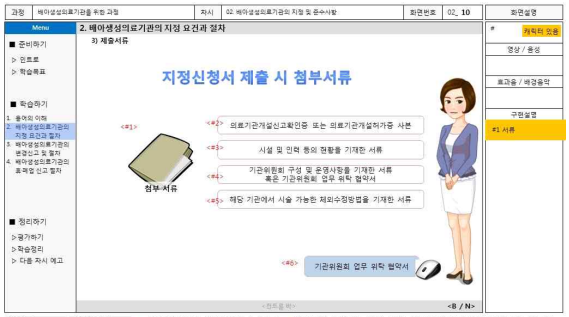
02_07_01 나레이션(외) #1 그리고 배아생성의료기관은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 #2 의료기관 간에 #3 배아생성 담당인력 즉, 연구인력은 공유할 수 있습니다. 연구인력 공유 시에는 두 기관 간의 #4 거리나 지역의 제한은 없으나, #5 시술건수가 많은 배아생성의료기관의 경우 시술의 안전성, 연속성 등을 고려해야 합니다. #6 이 때 두 기관의 배아생성 담당인력 공유 시에 사용하는 협약서는 다음을 클릭하여 확인해보세요.

02_07_02 나레이션(외) #7 안정적으로 업무를 수행할 수 있도록 협약한 배아생성 담당 인력 1명은 #8 원 기관과 #9 공유기관에서 수행하는 총 체외수정시술 건수가 #10 월 최대 10건을 넘지 않을 것을 권합니다.

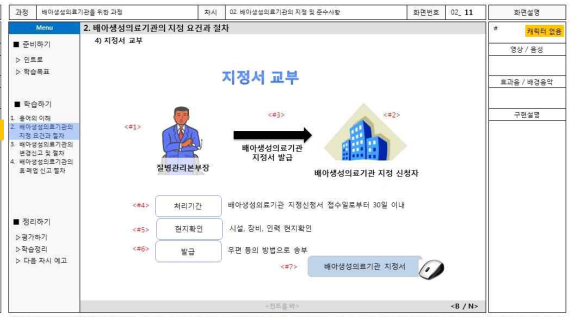


02_08_01 나레이션(외) #1 다음으로 배아생성의료기관은 #2 해당 기관 내에서의 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 #3 기관생명윤리위원회를 설치하여야 하며 #5 이를 위반할 경우 500만 원 이하의 과태료가 부과됩니다. #4 다만, 법률 따라 기관위원회의 자율적 설치가 효율적이지 않다고 판단되는 경우에는 기관위원회 업무를 다른 배아생성의료기관 기관위원회 또는 공동위원회에 위탁할 수 있습니다.

02_08_03 나레이션(외) #13 생명윤리및 시행규칙 제5조에 따라 #14 기관위원회 업무를 위탁할 수 있는 기관은 #15 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관이거나 #16 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회 심의 건수가 30건 이하인 기관이어야 합니다. 이러한 배아생성의료기관은 심의의 전문성을 확보하기 위해 #17 배아생성의료기관 간에만 협약이 가능하도록 권장합니다.

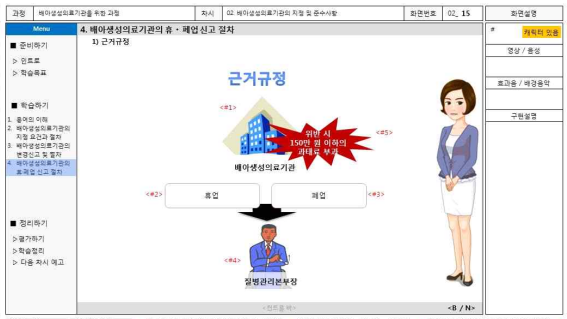


02_10_01 나레이션(대) #1 이때 지정신청서와 함께 첨부해야 할 서류로는 #2 의료기관의 신고번호를 확인할 수 있는 서류로서 의료기관개설신고확인증 또는 의료기관 개설허가증 등의 사본과, #3 배아생성의료기관 지정 요건을 증명하는지 확인하기 위한 시설 및 인력 등의 현황을 기재한 서류, #4 기관위원회 구성 및 운영사항을 기재한 서류, 혹은 생명윤리법 시행규칙 제5조제2항 별지 제3호서식인 기관위원회 업무 위탁 협약서, 그리고 #5 해당 기관에서 시술 가능한 체외수정방법을 기재한 서류가 있습니다. #6 기관위원회 업무를 위탁한 경우 사용하는 협약서는 다음을 클릭하여 확인하시기 바랍니다.

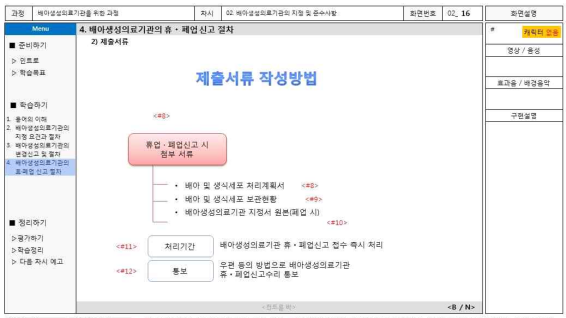


02_11_01 나레이션(대) #1 지정 신청서를 제출 받은 질병관리본부장은 #2 배아생성의료기관 지정 신청자에게 #3 배아생성의료기관지정서를 발급해야 하는데요. #4 이는 접수일로부터 30일 이내에 처리하여야 하며, #5 현지확인을 통하여 시설 및 장비와 인력의 적합한지 확인하고 적합한 경우, #6 질병관리본부장은 별지 제9호 배아생성의료기관 지정서를 우편 등의 방법으로 송부합니다. #7 배아생성의료기관지정서는 다음을 클릭하여 확인해보세요.

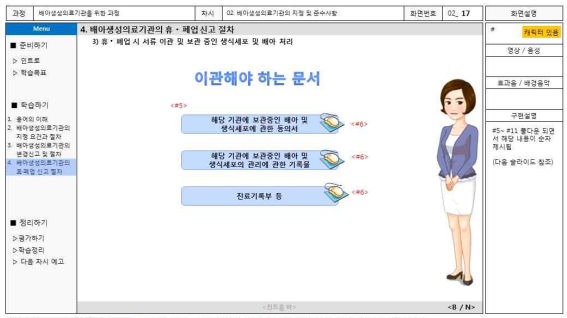
02_12_02 나레이션(대) #1 지정 받은 배아생성의료기관은 #2 시행규칙 제18조제1항 각호에서 정하는 #3 배아생성의료기관의 소재지와 #4 기관의 명칭 또는 기관의 장, 또는 #5 지정 기관의 시설 및 인력에 변경된 경우 #6 변경 사항이 발생한 날부터 30일 이내에 #7 질병관리본부장에게 변경사항을 신고하여야 하는데요. 이를 #8 위반한 경우에는 300만 원 이하의 과태료가 부과됩니다.



02_15_02 나레이션(대) #1 배아생성의료기관의 장은 배아생성의료기관을 #2 휴업하거나 #3 폐업하는 경우에는 휴업 또는 #3 폐업 사유가 발생한 날로부터 30일 이내에 #4 질병관리본부장에게 신고해야 합니다. #5 만약 이를 위반한 경우에는 150만 원 이하의 과태료가 부과됩니다.



02_16_03 나레이션(대) #8 배아 및 생식세포 처리계획서를 신고서와 함께 #9 당시 배아생성의료기관에 보관 중인 배아 및 생식세포 현황을 조사하여 그 서류를 제출하여야 합니다. #10 배아생성의료기관을 폐업하고자 하는 경우에는 배아생성의료기관 지정서 원본도 함께 제출합니다. #11 이를 제출 받은 질병관리본부장은 휴・폐업 신고를 접수하여 검토 후 즉시 처리하고 #12 처리 결과를 우편 등의 방법으로 수령할 수 있도록 송부합니다.

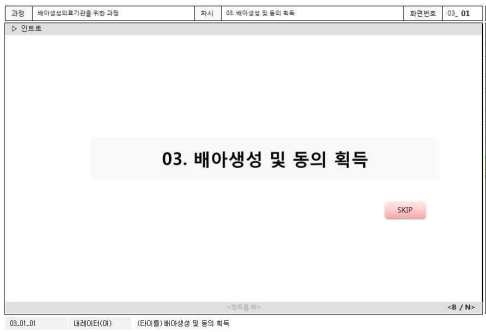


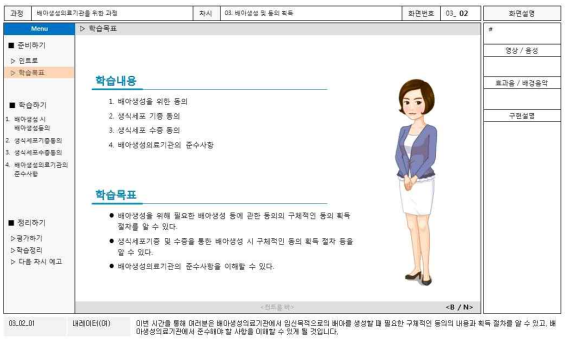
02_17_02 나레이션(대) #5 이관해야 하는 문서는 다음과 같습니다. #6 문서에 대한 자세한 사항은 마우스를 클릭해 보세요.

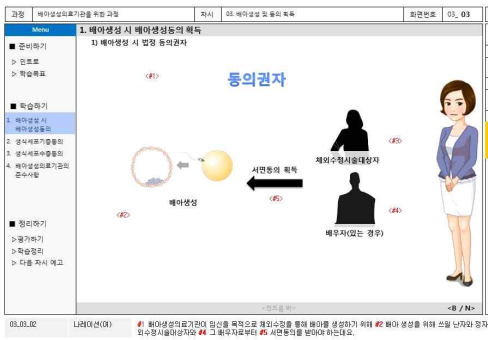
02_18_01 나레이션(대) #1 또한, 배아생성의료기관은 보관 중인 생식세포 및 배아를 #2 이관 또는 폐기 등의 처리를 하여야 합니다. #3 생식세포 및 배아의 마리은 반드시 보건복지부장관으로부터 지정 받은 배아생성의료기관만을 대상으로 할 수 있으며, #4 이러한 경우에는 타 배아생성의료기관과 이관에 필요한 사항을 협의하여 협약을 체결하여 처리해야 합니다. #5 적절한 기관으로의 이관이 불가능 할 경우에는 질병관리본부로 이관합니다.

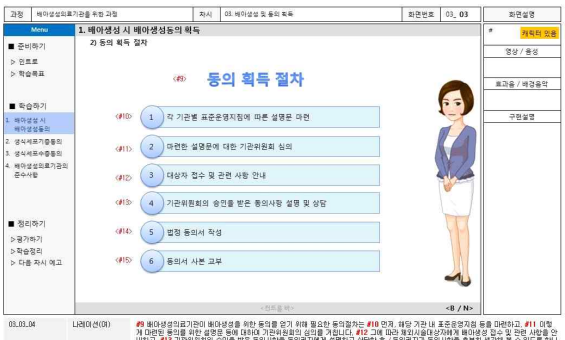
02_18_02 나레이션(대) #6 폐기는 #7 보존기간이 경과 하여 폐기해야 할 생식세포 및 배아가 있는 경우이며, #8 배아생성의료기관은 폐기물관리법 제13조의 규정에 의한 절차·방법에 따라 이를 폐기해야 합니다. #9 폐기물 관리법 제13조는 다음을 클릭하여 확인하시기 바랍니다.

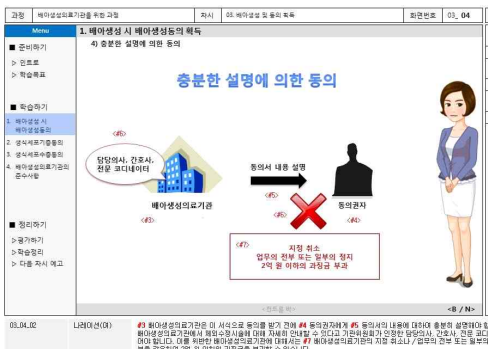
나) 3차시 : 배아생성 및 동의획득

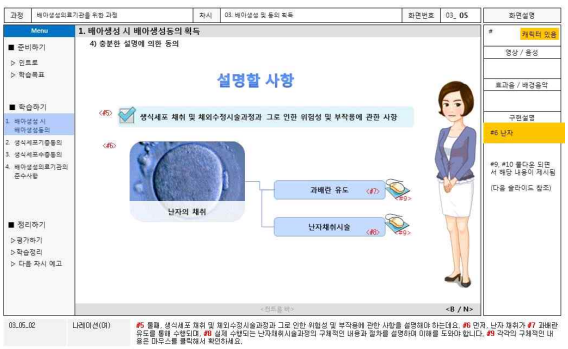


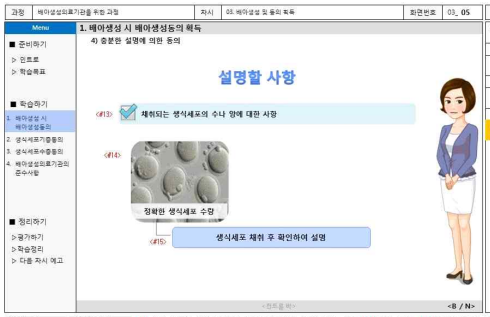


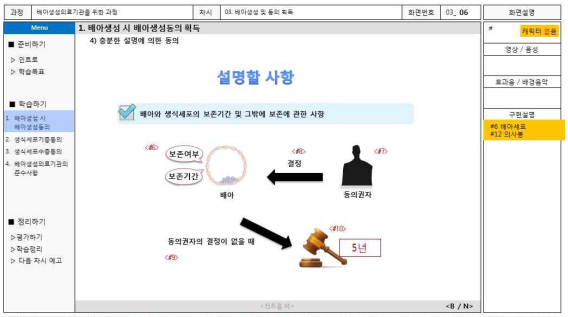


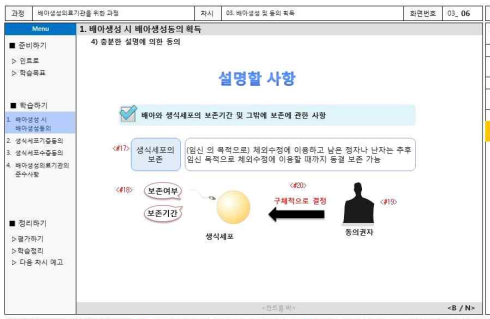


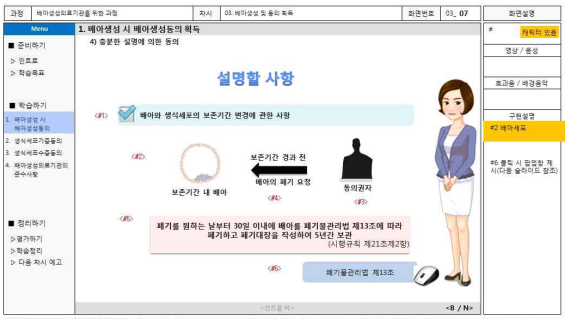


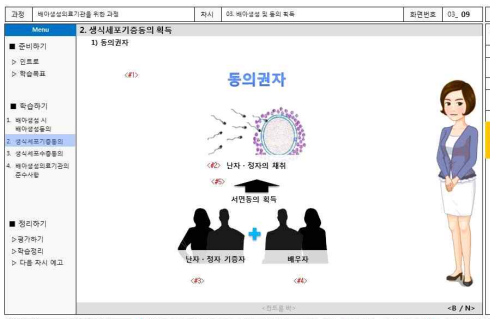


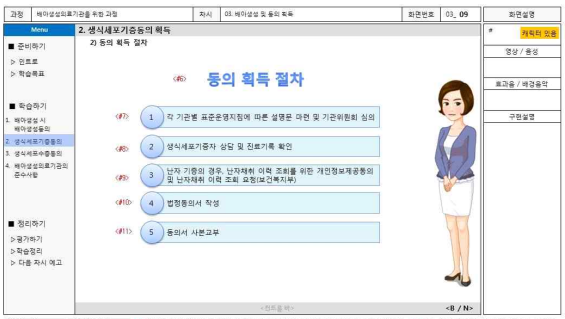

과정 배아생성의료기관을 두는 과정
자시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_05
화면설명
Menu
1. 배아생성 시 배아생성동의
4) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
채혈되는 생식세포의 수나 양에 대한 사항
정확한 생식세포 수량
생식세포 채혈 후 확인하여 설명
캐릭터 멘트
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#14 생식세포(정자, 난자)
03_05_04
나레이션(대)
#13 생채, 채혈되는 대략의 생식세포 수나 양에 대하여 설명해야 하고 향후 #14 정확한 수량은 #15 생식세포 채취 후 확인하여 설명할 수 있도록 해야 합니다.


과정 배아생성의료기관을 두는 과정
자시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_06
화면설명
Menu
1. 배아생성 시 배아생성동의
4) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
배아와 생식세포의 보존기간 및 그밖에 보존에 관한 사항
보존여부
보존기간
배아
결정
동의권자
동의권자의 결정이 없을 때
5년
캐릭터 멘트
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#6 배아세포
#12 의사봉
03_06_02
나레이션(대)
#6 배아의 보존여부나 보존기간은 #7 동의권자가 #8 최대 5년 범위 내에서 결정하지만, #9 동의권자의 결정이 없으면 배아의 보존기간은 #10 법에서 최대 5년으로 정하고 있으며,


과정 배아생성의료기관을 두는 과정
자시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_06
화면설명
Menu
1. 배아생성 시 배아생성동의
4) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
배아와 생식세포의 보존기간 및 그밖에 보존에 관한 사항
생식세포의 보존
(임신 의 목적으로) 체외수정에 이용하고 남은 정자나 난자는 주후 임신 목적으로 체외수정에 이용할 때까지 동결 보존 가능
보존여부
보존기간
생식세포
구체적으로 결정
동의권자
캐릭터 멘트
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#18 생식세포(정자, 난자)
03_06_04
나레이션(대)
#17 또한, 배아뿐 아니라 생식세포의 보존에 대하여도 #18 임신의 목적으로 사용하고 남은 정자나 난자의 보존여부와 보존기간을 #19 동의권자가 #20 구체적인 보존기간을 명시하여 결정할 수 있다는 사실을 설명해야 합니다.

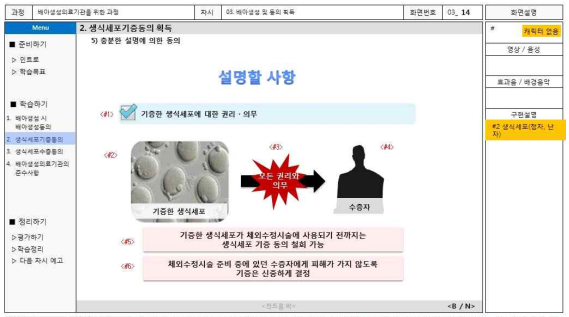

과정 배아생성의료기관을 두는 과정
자시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_07
화면설명
Menu
1. 배아생성 시 배아생성동의
4) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
배아와 생식세포의 보존기간 변경에 관한 사항
보존기간 경과 전
배아의 폐기 요청
보존기간 내 배아
동의권자
폐기를 원하는 날부터 30일 이내에 배아를 폐기물관리법 제13조에 따라 폐기하고 폐기대장을 작성하여 5년간 보관
(시행규칙 제21조제2항)
폐기물관리법 제13조
캐릭터 멘트
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#2 배아세포
#6 출혈 시 멈추기 개시다를 살리기도 함조)
03_07_01
나레이션(대)
#1 다섯째는 배아와 생식세포의 보존기간 변경에 관한 사항으로 #2 보존 중인 배아에 대하여 #3 동의권자가 #4 보존기간에 경과하기 전에 폐기를 요청할 수 있으며, #5 이 경우 배아생성의료기관은 폐기를 요청한 날부터 30일 이내에 배아를 폐기물관리법 제13조에 따라 폐기하고 폐기대장을 작성하고 5년간 보관한다는 것도 설명합니다. #6 폐기물관리법 제13조의 내용도 함께 보세요.


과정 배아생성의료기관을 두는 과정
자시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_09
화면설명
Menu
2. 생식세포기증동의 획득
1) 동의권자
동의권자
난자 · 정자의 제취
서면동의 획득
난자 · 정자 기증자
배우자
캐릭터 멘트
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#2 난자와 정자
#3, #4 남자 여자의 실루엣
03_09_02
나레이션(대)
#1 배아생성의료기관은 생식세포를 기증받아 배아를 생성하는 경우, #2 난자 또는 정자를 채취할 때 #3 법정 동의권자인 난자 및 정자기증자, 기증자에게 회우자가 있는 경우 #4 그 배우자로부터 #5 서면동의를 받아야 합니다.

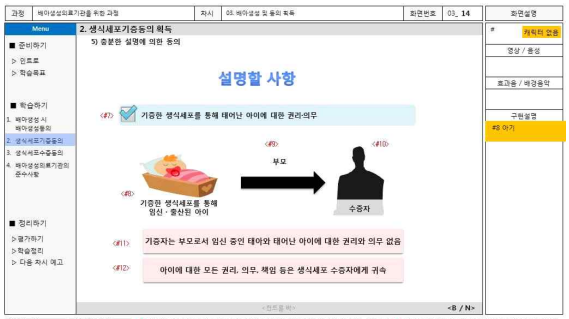

과정 배아생성의료기관을 두는 과정
자시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_09
화면설명
Menu
2. 생식세포기증동의 획득
2) 동의 획득 절차
동의 획득 절차
1 각 기관별 표준운영지침에 따른 설명문 마련 및 기관위원회 심의
2 생식세포기증자 상담 및 진료기록 확인
3 난자 기증의 경우, 난자채취 이력 조회를 위한 개인정보제공동의 및 난자채취 이력 조회 요청(보건복지부)
4 법정동의서 작성
5 동의서 사본교부
캐릭터 멘트
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
03_09_03
나레이션(대)
#6 배아생성의료기관이 생식세포의 기증을 통해 배아를 생성하고자 할 때 필요한 동의절차는 #7 연령, 혈액 내 표준운영지침 등을 마련하고 관련 절차 및 설명문 등에 대한 기관위원회 심의를 거쳐야 하며, #8 해당 생식세포기증자 상담 및 진료기록을 확인합니다. 또한 #9 난자 기증의 경우에는 난자채취 이력 조회를 위한 개인정보제공동의 및 난자채취 이력 조회를 요청하고, #10 적절한 경우에만 법정동의서를 작성합니다. 그리고, #11 배아생성의료기관은 동의권자에게 동의서 사본을 교부하는 순서로 진행됩니다.

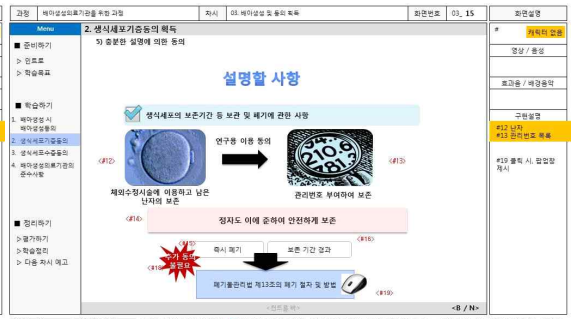
과정 배아생성의료기관을 두는 과정
자시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_10
화면설명
Menu
2. 생식세포기증동의 획득
4) 생식세포 기증동의서와 제출 서류
제출 서류
생식세포 기증동의서
ID CARD
생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류
가족관계증명서
캐릭터 멘트
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#5 문서(사인되어 있는)
#6 주민등록증
#7 가족관계도
03_10_02
나레이션(대)
#3 작성된 생식세포 기증 동의서는 #4 주민등록증, 운전면허증, 여권 등 생식세포 기증자 본인임을 확인할 수 있는 서류와 #5 가족관계증명서와 함께 제출되어야 합니다.

과정 배아생성의료기관을 두는 과정
자시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_11
화면설명
Menu
2. 생식세포기증동의 획득
5) 충분한 설명에 의한 동의
충분한 설명에 의한 동의
배아생성의료기관
동의서 내용 설명
동의권자
지정 취소
업무의 전부 또는 일부의 정지
2억 원 이하의 과징금 부과
캐릭터 멘트
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
03_11_01
나레이션(대)
#1 배아생성의료기관은 #2 배아생성 동의 및 동의의 대한가지로 생식세포 기증자의 동의권자에게 서면동의를 받기 전에 #3 동의서의 내용에 대하여 충분한 설명해야 하며, #4 이를 위반하였을 경우 #5 배아생성의료기관의 지정을 취소하거나 #6 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나, 법 제9조제1항에 따라 업무정지처분을 갈음하여 #7 2억 원 이하의 과징금을 부과할 수 있습니다

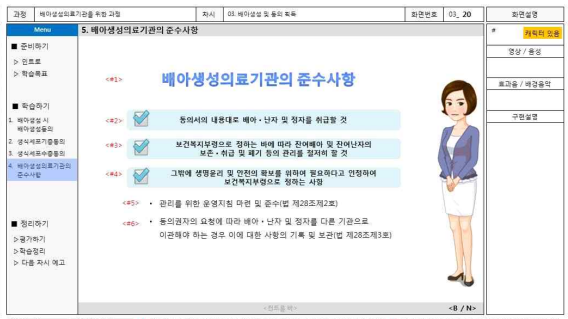

과정 배아생성의료기관을 위한 과정
차시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_ 14
화면설명
Menu
2. 생식세포기증동의 획득
5) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
기증한 생식세포에 대한 권리 · 의무
기증한 생식세포
모든 권리와 의무
수증자
기증한 생식세포가 체외수정시술에 사용되기 전까지는 생식세포 기증 동의 철회 가능
체외수정시술 준비 중에 있던 수증자에게 피해가 가지 않도록 기증은 신중하게 결정
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 배아생성 시 배아생성동의
2. 생식세포기증동의
3. 생식세포수증동의
4. 배아생성의료기관의 준수사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
03_14_01
나레이션(대)
#1 일금제, 기증한 생식세포에 관한 권리 및 의무에 대해 설명이 필요합니다. #2 원칙적으로 기증한 생식세포에 관한 #3 모든 권리와 의무는 #4 수증자에게 귀속되지만, #5. 기증한 생식세포가 아직 체외수정시술에 사용되지 않았다면, 생식세포 기증자의 동의 철회는 가능합니다. 다만, #6 동의 철회로 인해 체외수정시술 준비 중에 있던 수증자에게 피해가 갈 수도 있으므로 기증결정은 신중하게 이루어져야 한다는 점도 설명해야 할 것입니다.

과정 배아생성의료기관을 위한 과정
차시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_ 13
화면설명
Menu
2. 생식세포기증동의 획득
5) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
기증자에 대한 실비지급에 대한 사항
지급
시행규칙 제24조에서 정하는 항목에 대한 금액
난자 기증자
난자기증자에게 지급할 수 있는 실비보상 범위
<시행규칙 제24조>
교통비, 식비, 숙박비
시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금
심의
보상비용 결정
기관위원회
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 배아생성 시 배아생성동의
2. 생식세포기증동의
3. 생식세포수증동의
4. 배아생성의료기관의 준수사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
03_13_02
나레이션(대)
#7 여성체크 , 기증자에 대한 실비지급에 대한 사항으로 #8 배아생성의료기관은 법 제27조 제4항에 따라 난자 기증에 필요한 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 비용을 #9 난자 기증자에게 #10 지급할 수 있다는 설명사항입니다. #11 이때 지급할 수 있는 실비 보상의 범위는, #12 공무원 여비규정에 산정된 교통비, 식비, 숙박비와 #13 시술 및 회복에 걸리는 시간에 따른 보상금을 #14 해당 기관의 기관위원회 #15 심의를 거쳐 #16 보상비용이 결정됩니다.

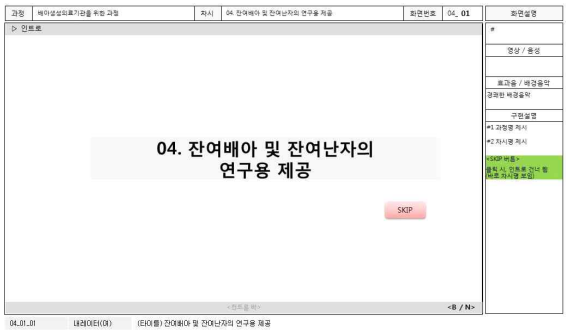

과정 배아생성의료기관을 위한 과정
차시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_ 14
화면설명
Menu
2. 생식세포기증동의 획득
5) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
기증한 생식세포를 통해 태어난 아이에 대한 권리·의무
기증한 생식세포를 통해 임신 · 출산된 아이
부모
수증자
기증자는 부모로서 임신 중인 태아와 태어난 아이에 대한 권리와 의무 없음
아이에 대한 모든 권리, 의무, 책임 등은 생식세포 수증자에게 귀속
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 배아생성 시 배아생성동의
2. 생식세포기증동의
3. 생식세포수증동의
4. 배아생성의료기관의 준수사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
03_14_02
나레이션(대)
#7 여덟째, 기증한 생식세포를 통해 태어난 아이에 관한 권리 및 의무에 대한 설명으로 #8 기증한 생식세포를 이용하여 임신되거나 출산된 아이의 #9 부모는 #10 수증자입니다. #11 그리고 기증자는 부모로서 임신 중인 태아와 태어난 아이에 관한 권리와 의무가 없고, #12 아이에 대한 모든 권리, 의무 등은 생식세포 수증자에게 귀속됨다는 사실을 기증자에게 설명합니다.

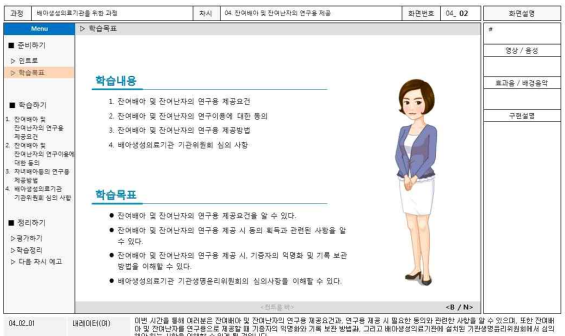

과정 배아생성의료기관을 위한 과정
차시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_ 15
화면설명
Menu
2. 생식세포기증동의 획득
5) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
생식세포의 보존기간 등 보관 및 폐기에 관한 사항
체외수정시술에 이용하고 남은 난자의 보존
연구용 이용 동의
관리번호 부여하여 보존
정자도 이에 준하여 안전하게 보존
즉시 폐기
보존 기간 경과
폐기물관리법 제13조의 폐기 절차 및 방법
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 배아생성 시 배아생성동의
2. 생식세포기증동의
3. 생식세포수증동의
4. 배아생성의료기관의 준수사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
03_15_03
나레이션(대)
그리고 배아생성의료기관이 #12입신목적을 위하여 체외수정시술에 이용하고 남은 잔여난자를 연구 목적으로 보존하고자 하는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 #13 잔여난자 등에 관련번호를 부여하여 보존합니다. #14 전여정자도 이에 준하여 안전하게 보존한다는 점, 그리고 #15 기증자가 잔여생식세포의 폐기를 원하는 경우와 #16 동의한 보존 기간이 경과한 경우 #17 폐기물관리법 제13조에서 정하고 있는 폐기물의 및 방법에 따라 폐기될 것이며, 즉시 폐기할 경우에는 #18 별도의 추가 동의 없이 폐기된다는 것을 설명합니다. #19 폐기물관리법 제13조의 폐기 절차 및 방법은 다음 버튼을 클릭하여 확인하시기 바랍니다.

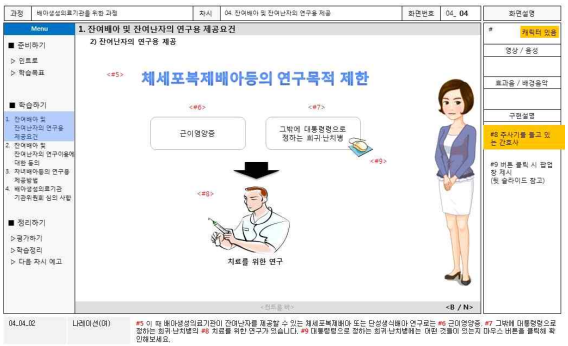
과정 배아생성의료기관을 위한 과정
차시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_ 18
화면설명
Menu
3. 생식세포수증동의
3) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
수증한 생식세포는 체외수정시술을 위해서만 사용 가능하다는 사실
주후 별도로 별지 제13호 서식 배아 생성 동에 관한 동의서를 작성해야 함
체외수정시술로 인한 부작용 등에 관한 사항
기증자에 관한 건강검진 등 기증자격 결정에 관한 사항
기증자에 대한 실비보상의 범위에 대한 사항
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 배아생성 시 배아생성동의
2. 생식세포기증동의
3. 생식세포수증동의
4. 배아생성의료기관의 준수사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
03_18_01
나레이션(대)
#1 배아생성의료기관은 생식세포를 가져 받아 배아를 생성하는 경우에 #2 수증한 생식세포는 반드시 체외수정시술을 위해서만 사용 가능하다는 사실을 비롯한 체외수정시술에 대한 자세한 설명과 함께 #3 별지 제13호 서식의 배아 생성 동에 관한 동의서를 작성해야 합니다. #4 그 밖에 체외수정시술로 인한 부작용이나, #5. 기증자에 관한 건강검진 등 기증자의 자격에 관한 사항, #6 기증자에 대한 실비보상의 범위 등에 관한 설명할 필요가 있습니다.

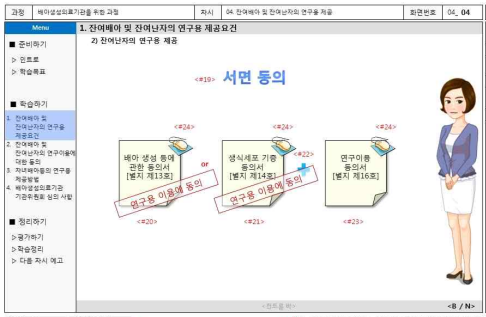

과정 배아생성의료기관을 위한 과정
차시 03. 배아생성 및 동의 획득
화면번호 03_ 20
화면설명
Menu
5. 배아생성의료기관의 준수사항
배아생성의료기관의 준수사항
동의서의 내용대로 배아 · 난자 및 정자를 취급할 것
보건복지부령으로 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자의 보존 · 취급 및 폐기 등의 관리를 철저히 할 것
그밖에 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령으로 정하는 사항
<#5> • 관리를 위한 운영지침 마련 및 준수(법 제28조제2호)
<#6> • 동의권자의 요청에 따라 배아 · 난자 및 정자를 다른 기관으로 이관해야 하는 경우 이에 대한 사항의 기록 및 보관(법 제28조제3호)
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 배아생성 시 배아생성동의
2. 생식세포기증동의
3. 생식세포수증동의
4. 배아생성의료기관의 준수사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
02_20_02
나레이션(대)
#1 마지막으로 생명윤리법에 따른 배아생성의료기관의 준수사항을 알아 보겠습니다. #2 먼저, 반드시 동의권자가 작성한 동의서의 내용대로 배아 및 생식세포 등을 취급해야 합니다. #3 또한, 배아생성에 이용하고 남은 잔여배아 및 잔여난자는 반드시 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존, 취급 및 폐기 되어야 합니다. #4 그밖에 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 보건복지부장관이 정한 사항으로 #5 배아생성의료기관의 관리를 위한 운영지침을 마련하고 이를 준수하여야 합니다. #6 배아생성의료기관이 동의권자의 요청에 따라 배아, 난자 및 정자를 다른 기관으로 이전하는 경우에는 반드시 이에 대한 사항을 기록하고 보관하여야 합니다.

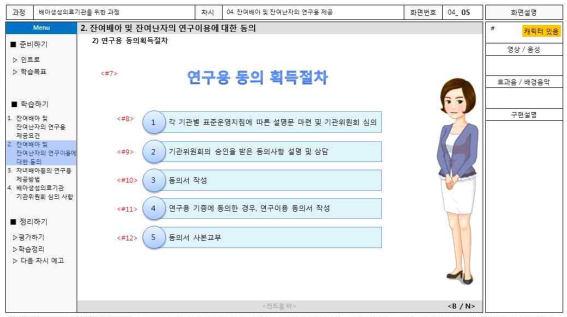
다) 4차시 : 잔여배아 및 잔여난자의 연구목적으로의 제공

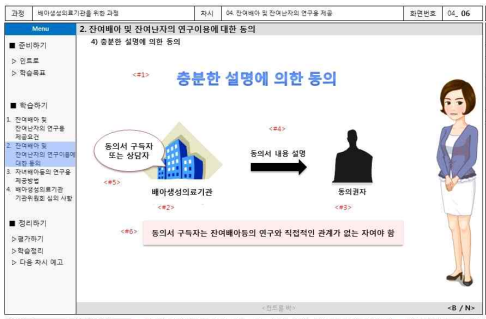


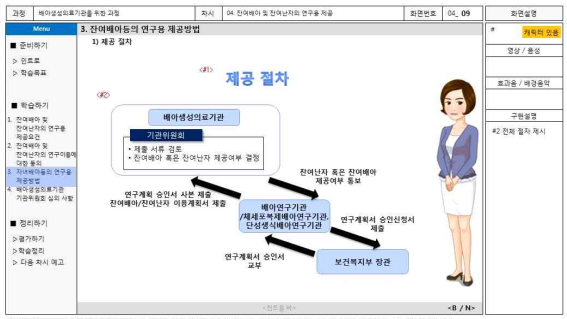




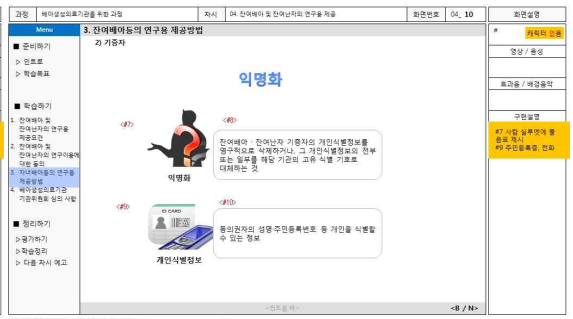

과정 베이비성의료기관을 위한 과정
차시 04. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공
화면번호 04_ 04
화면설명
Menu
1. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공요건
2) 잔여난자의 연구용 제공
서면 동의
배아 생성 동의 관한 동의서 [별지 제13호]
or
생식세포 기증 동의서 [별지 제14호]
연구이용 동의서 [별지 제16호]
연구용 이용에 동의
연구용 이용에 동의
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공요건
2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
3. 자궁배아등의 연구용 제공방법
4. 베이비성의료기관 기증위원회 심의 사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
04_04_05
나레이션(DB)
#19 잔여난자가 연구용으로 제공되기 위해서는 #20 먼저, 시행규칙 별지 제13호 서식으로 작성된 배아 생성 동에 관한 동의서 하단, 잔여난자의 연구용 제공에 동의할 부분에 체크가 되어 있어야 하며, 또는 #21 별지 제14호 서식인 생식세포 기증 동의서에 잔여난자의 연구용 제공에 동의할 부분에 체크가 된 경우로서 #22 이에 추가로 #23 별지 제16호 서식 잔여난자의 연구용 이용에 대한 동의서가 작성되어야 합니다. #24 마우스 버튼을 클릭하여 각각의 동의서를 살펴보세요.

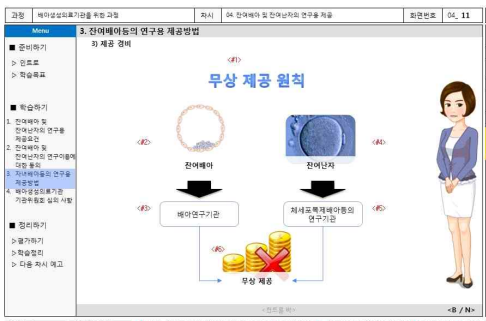

과정 베이비성의료기관을 위한 과정
차시 04. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공
화면번호 04_ 05
화면설명
Menu
2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
2) 연구용 동의획득절차
연구용 동의 획득절차
1 각 기관별 표준운영지침에 따른 설명문 마련 및 기관위원회 심의
2 기관위원회의 승인을 받은 동의사항 설명 및 상담
3 동의서 작성
4 연구용 기증에 동의한 경우, 연구이용 동의서 작성
5 동의서 사본교부
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공요건
2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
3. 자궁배아등의 연구용 제공방법
4. 베이비성의료기관 기증위원회 심의 사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
04_05_03
나레이션(DB)
#7 또한, 잔여배아 및 잔여난자를 연구목적으로 이용하기 위해 필요한 동의획득절차는 #8 먼저, 각 기관별 표준운영지침에 따른 동의사항에 대한 설명문을 마련하고 이에 대해 기관위원회 심의를 받습니다. #9 베이비성의료기관은 해당 위원회로부터 승인을 받은 동의사항을 설명하고 이에 대해 상담한 후, #10 해당 동의 절차에 따른 개별한 동의서를 작성합니다. 동의권자가 #11 잔여배아 또는 잔여난자를 대한 연구용 제공에 동의한 경우에는 추가로 연구 이용 동의서를 작성합니다. 그리고 #12 작성된 동의서 사본 1부를 동의권자에게 교부하는 순으로 진행됩니다


과정 베이비성의료기관을 위한 과정
차시 04. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공
화면번호 04_ 06
화면설명
Menu
2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
4) 충분한 설명에 의한 동의
충분한 설명에 의한 동의
동의서 구득자 또는 설명자
동의서 내용 설명
베이비성의료기관
동의권자
동의서 구득자는 잔여배아등의 연구와 직접적인 관계가 없는 자여야 함
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공요건
2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
3. 자궁배아등의 연구용 제공방법
4. 베이비성의료기관 기증위원회 심의 사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
04_06_01
나레이션(DB)
#1 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용 동의도 충분한 설명에 의한 동의를 받아야 합니다. #2 따라서 베이비성의료기관은 #3 동의권자에게 #4 해당하는 동의서의 내용에 대하여 충분히 설명하여야 하며 이를 설명은 #5 베이비성의료기관을 대표하여 동의서 구득 책임자 또는 상담자, 연명 코디네이터 등으로 해당 기관위원회가 동의서 구득 시 상담자로 임명한 법원의 자격을 갖춘 자여야 합니다. #6 특히, 동의서 구득자는 잔여배아등의 연구와 직접적인 관계가 없는 자여야 합니다.

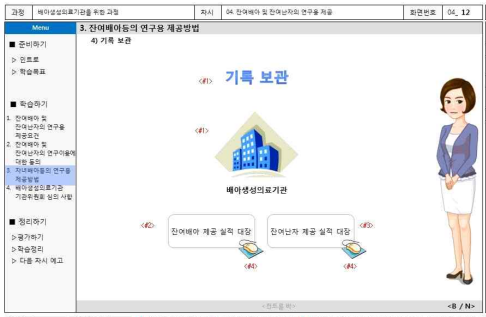

과정 베이비성의료기관을 위한 과정
차시 04. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공
화면번호 04_ 09
화면설명
Menu
3. 잔여배아등의 연구용 제공방법
1) 제공 절차
제공 절차
베이비성의료기관
기관위원회
• 제출 서류 검토
• 잔여배아 혹은 잔여난자 제공여부 결정
잔여난자 혹은 잔여배아 제공여부 통보
연구계획 승인서 사본 제공 잔여배아/잔여난자 이용계획서 제출
베이연구기관 /체세포복제배아연구기관, 단성생식배아연구기관
연구계획서 승인신청서 제출
연구계획서 승인서 교부
보건복지부 장관
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공요건
2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
3. 자궁배아등의 연구용 제공방법
4. 베이비성의료기관 기증위원회 심의 사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
04_09_02
나레이션(DB)
#1 베이비성의료기관에서 잔여배아 또는 잔여난자를 연구용으로 제공하기 위한 절차는 #2 다음과 같습니다.

과정 베이비성의료기관을 위한 과정
차시 04. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공
화면번호 04_ 10
화면설명
Menu
3. 잔여배아등의 연구용 제공방법
2) 기증자
익명화
베이비성의료기관
잔여배아 또는 잔여난자 제공
배아연구기관
체세포복제배아연구기관
단성생식배아연구기관
기증자의 익명화
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공요건
2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
3. 자궁배아등의 연구용 제공방법
4. 베이비성의료기관 기증위원회 심의 사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
04_10_01
나레이션(DB)
#1 베이비성의료기관은 #2 배아연구기관 또는 #3 체세포복제배아연구기관이나 #4 단성생식배아연구기관에게 #5연구에 필요한 잔여배아 또는 잔여난자를 제공함에 있어서 #6 해당 기증자의 보호를 위해 익명화하여 제공해야 합니다.

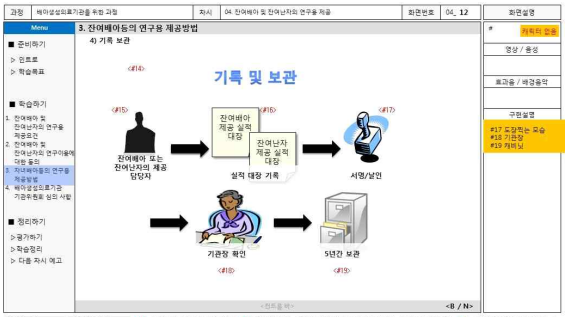

과정 베이비성의료기관을 위한 과정
차시 04. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공
화면번호 04_ 10
화면설명
Menu
3. 잔여배아등의 연구용 제공방법
2) 기증자
익명화
익명화
개인식별정보
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공요건
2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
3. 자궁배아등의 연구용 제공방법
4. 베이비성의료기관 기증위원회 심의 사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
04_10_02
나레이션(DB)
#7 여기서 말하는 익명화는 #8 잔여배아 · 잔여난자 기증자의 개인식별정보를 연구목적으로 삭제하거나, 그 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별 기호로 대체하는 것을 뜻하며, #9 이때 말하는 개인식별정보란 #10 동의권자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말합니다.


과정 베이비성의료기관을 위한 과정
차시 04. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공
화면번호 04_ 11
화면설명
Menu
3. 잔여배아등의 연구용 제공방법
3) 제공 경비
무상 제공 원칙
잔여배아
잔여난자
배아연구기관
체세포복제배아등의 연구기관
무상 제공
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공요건
2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
3. 자궁배아등의 연구용 제공방법
4. 베이비성의료기관 기증위원회 심의 사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
04_11_01
나레이션(DB)
#1 또한, 베이비성의료기관이 연구에 필요한 #2 잔여배아를 #3 베이연구기관에 제공하거나 #4 잔여난자를 #5 체세포복제배아등의 연구기관에 제공하는 경우 #6 무상으로 제공해야 하는데요.

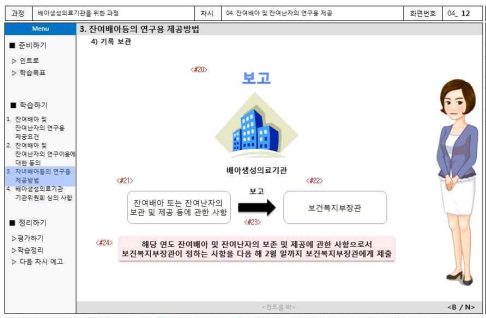
과정 베이비성의료기관을 위한 과정
차시 04. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공
화면번호 04_ 11
화면설명
Menu
3. 잔여배아등의 연구용 제공방법
3) 제공 경비
소요 경비 요청
경비 지급 요구
베이비성의료기관
연구기관
■ 준비하기
▷ 인트로
▷ 학습목표
■ 학습하기
1. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공요건
2. 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
3. 자궁배아등의 연구용 제공방법
4. 베이비성의료기관 기증위원회 심의 사항
■ 정리하기
▷ 평가하기
▷ 학습정리
▷ 다음 차시 예고
<B / N>
04_11_03
나레이션(DB)
#10 다만, #11 베이비성의료기관이 잔여배아 및 잔여난자의 보관에 든 경비는 #12 잔여배아 또는 잔여난자를 제공 요청한 연구기관에게 #13 실비 지급을 요구할 수 있습니다.



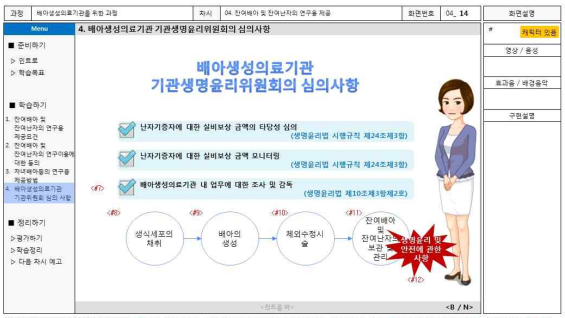
04_12_01 나레이션(DI) #1 희아생성의료기관은 #2 잔여배아 제공 실적 대장과 #3 잔여난자 제공 실적 대장의 권고서식을 이용하여 제공에 관한 구체적인 사항을 기록 보관하여야 합니다. #4 다음 버튼을 클릭하여 각 권고 서식의 자세한 내용을 확인해보세요.



04_12_04 나레이션(DI) #14 이출리 희아생성의료기관에서 #15 잔여배아 또는 잔여난자의 연구용 제공과 관련된 사항을 담당하는 자는 #16 <잔여배아 제공 실적 대장>을 나 <잔여난자 제공 실적 대장>에 기록하고 본인이 #17 서명 또는 날인하여 #18 희아생성의료기관장의 확인을 받아 해당 기록물을 #19 5년간 보관합니다.



04_12_05 나레이션(DI) 또한, #20 배아생성의료기관은 #21 잔여배아 또는 잔여난자의 보관 및 제공 등에 관한 사항을 #22 보건복지부장관에게 #23 보고해야 하는데요. 생명윤리법 시행규칙 제22조제4항이 정하는 바에 따라 #24 다음 해 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출해야 합니다.



04_14_09 나레이션(DI) #7 또한, 기관위원회는 해당 기관 내 업무에 대한 조사 및 감독도 수행해야 하는데요. #8 특히, 생식세포 채취 시에, #9 배아의 분성, #10 체외수정시술 및, #11 잔여배아 및 잔여난자의 보관 및 관리 등에 이르는 일련의 과정에서 #12 생명윤리 및 안전을 확보할 수 있도록 종합적으로 심의하여야 합니다.

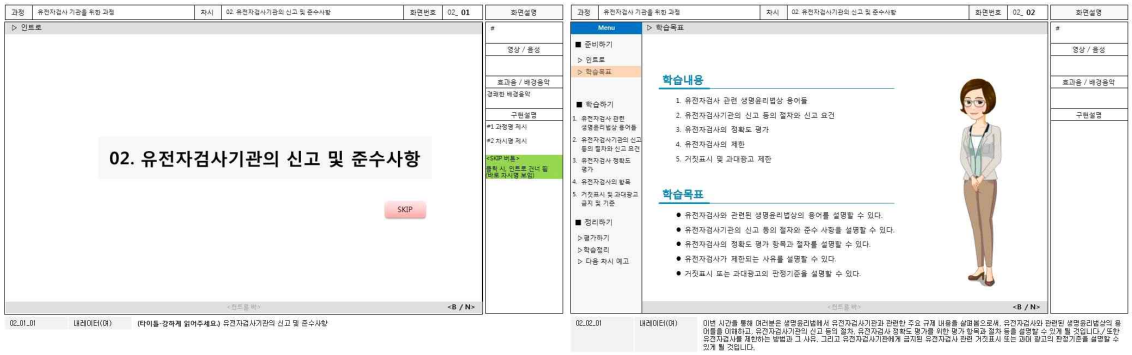
마. 유전자검사기관을 위한 교육자료

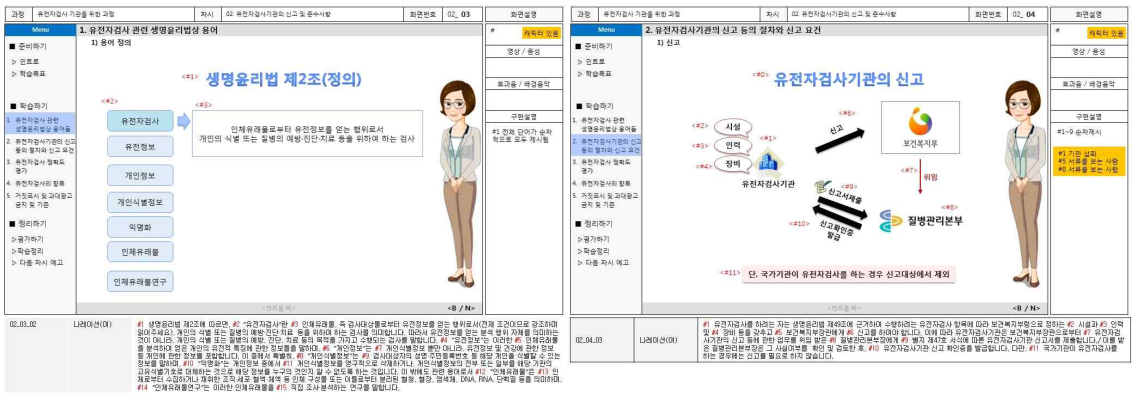
1) 교안 구성

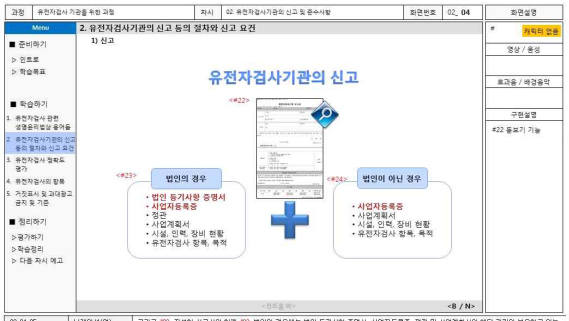
- ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률의 이해’를 전 과정의 공통차시(1차시)로 구성하기로 하였으며, 유전자검사기관에게 주어진 신고의무와 기타 준수사항에 대한 내용을 중심으로 한 2차시 ‘유전자검사기관의 신고 및 준수사항’을 제공하도록 구성함.
- 유전자검사기관의 주요 업무에 대한 법률적 고려사항과 기준을 상사하게 전달하기 위한 내용으로 유전자검사를 위해 검사대상자 또는 법정대리인으로 받아야 하는 동의의 내용과 절차 등을 담은 3차시 ‘유전자검사기관에서의 올바른 동의’와 유전자검사를 위해 채취된 검사대상물의 관리에 사항을 넣은 4차시 ‘검사대상물 및 기록의 관리’로 구성함.
- 대략의 내용 흐름만 파악되도록 일부 슬라이드만 표시하였고, 실제 개발된 스토리보드는 별도의 파일로 있음.

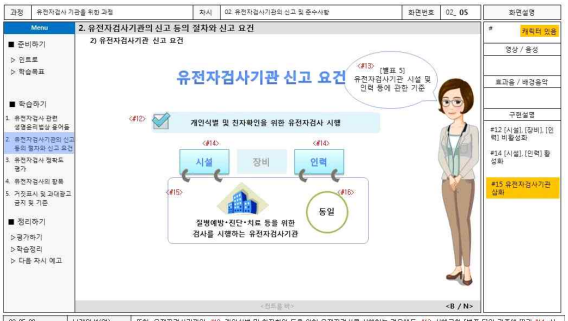
2) 교안 및 스토리보드 작성

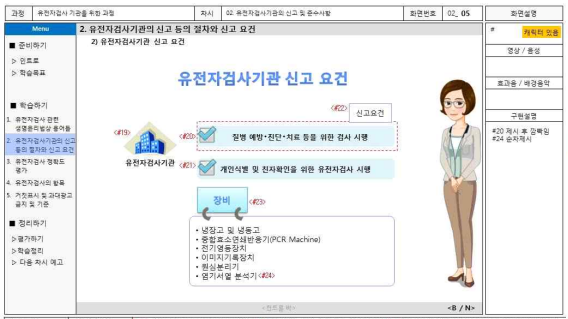
가) 2차시 : 유전자검사기관의 신고 및 준수사항

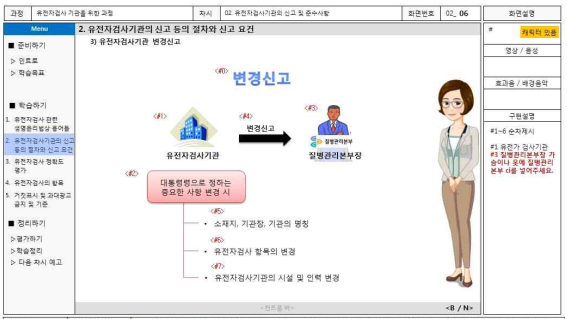


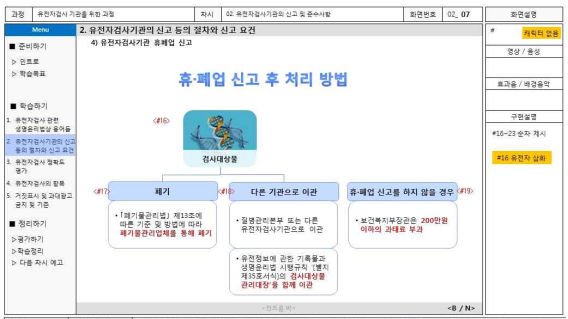


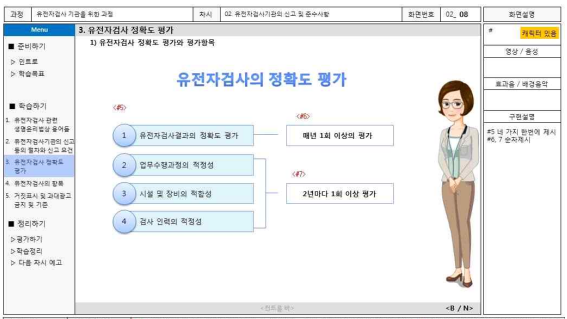

과정 유전자검사 기관을 위한 과정
차시 02. 유전자검사기관의 신고 및 준수사항
화면번호 02_ 04
화면설명
Menu
2. 유전자검사기관의 신고 등의 절차와 신고 요건
1) 신고
유전자검사기관의 신고
법인의 경우
• 법인 등기사항 증명서
• 사업자등록증
• 정관
• 사업계획서
• 시설, 인력, 장비 현황
• 유전자검사 항목, 목적
법인이 아닌 경우
• 사업자등록증
• 사업계획서
• 시설, 인력, 장비 현황
• 유전자검사 항목, 목적
캐릭터 없음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#22 돋보기 기능
02_04_05
나레이션(대)
그리고 #22 작성한 신고서와 함께 #23 법인인 경우에는 법인 등기사항 증명서, 사업자등록증, 정관 및 사업계획서와 비영 기관이 보유하고 있는 시설과 인력 및 장비 현황을 적은 서류, 그리고 유전자검사 항목과 목적을 기안한 서류를 제출합니다. #24 법인이 아닌 경우에는 정관을 제외한 사업자등록증, 사업계획서와 보유하고 있는 시설과 인력 및 장비 현황을 적은 서류, 그리고 유전자검사 항목과 목적을 적성하여야 제출하여야 합니다.

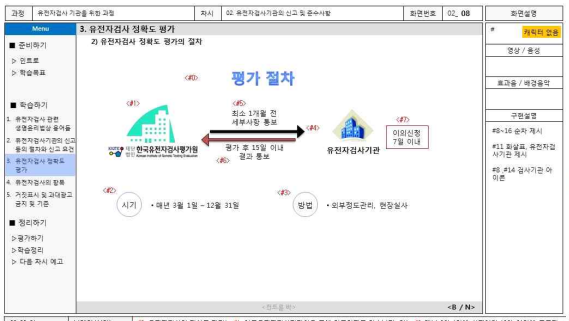

과정 유전자검사 기관을 위한 과정
차시 02. 유전자검사기관의 신고 및 준수사항
화면번호 02_ 05
화면설명
Menu
2. 유전자검사기관의 신고 등의 절차와 신고 요건
2) 유전자검사기관 신고 요건
유전자검사기관 신고 요건
(별표 5) 유전자검사기관 시설 및 인력 등에 관한 기준
개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사 시행
시설
장비
인력
질병예방·진단·치료 등을 위한 검사를 시행하는 유전자검사기관
동일
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#12 [시설], [장비], [인력] 비활성화
#14 [시설], [인력] 활성화
#15 유전자검사기관 강화
02_05_02
나레이션(대)
또한, 유전자검사기관이 #12. 개인식별 및 친자확인 등을 위한 유전자검사를 시행하는 경우에도 #13 시행규칙 [별표 5]의 기준에 따라 #14 시설과 인력 기준을 #15 질병 예방·진단·치료 등을 위한 검사를 시행하는 유전자검사기관은 #16 동일하게 갖추어야 합니다. #17 검사를 위한 장비로는 #18 냉장고 및 냉동고, 중합효소연쇄반응기(PCR machine), 전기영동장치, 염기서열 분석기, 형광분리기를 갖추고 있어야 합니다.

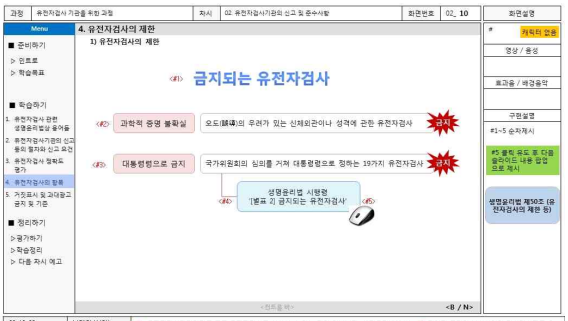

과정 유전자검사 기관을 위한 과정
차시 02. 유전자검사기관의 신고 및 준수사항
화면번호 02_ 05
화면설명
Menu
2. 유전자검사기관의 신고 등의 절차와 신고 요건
2) 유전자검사기관 신고 요건
유전자검사기관 신고 요건
신고요건
질병 예방·진단·치료 등을 위한 검사 시행
유전자검사기관
개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사 시행
장비
• 냉장고 및 냉동고
• 중합효소연쇄반응기(PCR Machine)
• 전기영동장치
• 이미지기록장치
• 형광분리기
• 염기서열 분석기
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#20 제시 후 강조
#24 순차제시
02_05_03
나레이션(대)
#19 허를 들어, 한 유전자검사기관에서 #20 질병 예방·진단·치료 등을 위한 검사와 #21. 개인식별 및 친자확인을 위한 검사 모두를 시행하기 위해서는 #22 질병의 예방·진단·치료 등을 위한 검사 기관으로서의 신고요건을 모두 갖추고, #23 장비 중 #24 염기서열분석기도 갖추어야 합니다.


과정 유전자검사 기관을 위한 과정
차시 02. 유전자검사기관의 신고 및 준수사항
화면번호 02_ 06
화면설명
Menu
2. 유전자검사기관의 신고 등의 절차와 신고 요건
3) 유전자검사기관 변경신고
변경신고
유전자검사기관
변경신고
질병관리본부장
대통령령으로 정하는 중요한 사항 변경 시
• 소재지, 기관장, 기관의 명칭
• 유전자검사 항목의 변경
• 유전자검사기관의 시설 및 인력 변경
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#1~6 순차제시
#1 유전가 검사기관
#3 질병관리본부장 가 승이나 옷에 질병관리본부 이름 넣어주세요.
02_06_01
나레이션(대)
#1 유전자검사기관은 #2 대통령령으로 정하는 중요한 사항이 변경될 경우 #3 질병관리본부장에게 #4 유전자검사기관 변경신고를 하여야 합니다. 여기서 대통령령으로 정하는 중요한 변경사항이란 #5 유전자검사기관의 소재지, 기관장, 기관의 명칭 변경, #6 유전자검사 항목의 변경 또는, #7 유전자검사기관의 시설 및 인력의 변경을 말합니다.

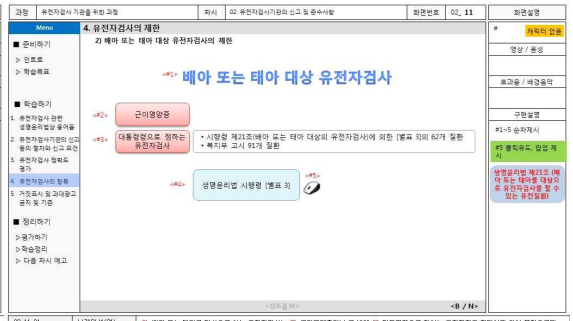

과정 유전자검사 기관을 위한 과정
차시 02. 유전자검사기관의 신고 및 준수사항
화면번호 02_ 07
화면설명
Menu
2. 유전자검사기관의 신고 등의 절차와 신고 요건
4) 유전자검사기관 휴폐업 신고
휴·폐업 신고 후 처리 방법
검사대상물
폐기
• 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기물관리업체를 통해 폐기
다른 기관으로 이관
• 질병관리본부 또는 다른 유전자검사기관으로 이관
• 유전정보에 관한 기록물과 생명윤리법 시행규칙 「별지 제35호서식」의 검사대상물 관리대장을 함께 이관
휴·폐업 신고를 하지 않을 경우
• 보건복지부장관은 200만원 이하의 과태료 부과
캐릭터 없음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#16~23 순차 제시
#16 유전자 강화
02_07_04
나레이션(대)
휴업이나 폐업을 할 경우 유전자검사기관이 보관 중이던 #16 검사대상물은 #17 폐기하거나 #18 다른 기관으로 이전하여야 합니다. 만약, #19 휴업이나 폐업을 하면서 질병관리본부장에게 휴·폐업 신고를 하지 않는다면, 200만 원 이하의 과태료가 부과될 수 있습니다.


과정 유전자검사 기관을 위한 과정
차시 02. 유전자검사기관의 신고 및 준수사항
화면번호 02_ 08
화면설명
Menu
3. 유전자검사 정확도 평가
1) 유전자검사 정확도 평가 항목
유전자검사의 정확도 평가
1 유전자검사결과의 정확도 평가
2 업무수행과정의 적정성
3 시설 및 장비의 적합성
4 검사 인력의 적정성
매년 1회 이상의 평가
2년마다 1회 이상 평가
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#5 네 가지 항목이 제시
#6, 7 순차제시
02_08_03
나레이션(대)
#5 유전자검사 정확도평가의 평가항목은 총 4가지로서, 우선 유전자검사결과의 정확도 평가는 #6 매년 1회 이상의 평가를 받아야 하며, 유전자검사기관의 업무수행과정의 적정성, 시설 및 장비의 적합성 및 검사 인력의 적정성에 대한 평가는 #7 2년마다 1회 이상 평가를 받아야 합니다.

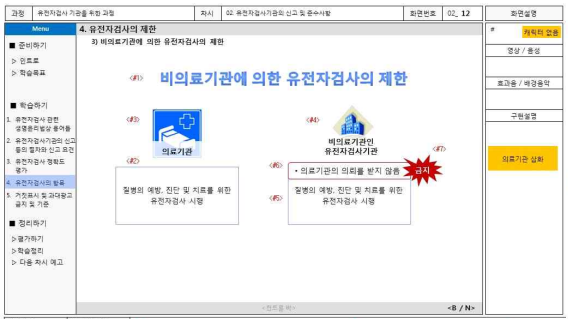

과정 유전자검사 기관을 위한 과정
차시 02. 유전자검사기관의 신고 및 준수사항
화면번호 02_ 08
화면설명
Menu
3. 유전자검사 정확도 평가
2) 유전자검사 정확도 평가의 절차
평가 절차
한국유전자검사평가원
최소 3개월 전 세부사항 통보
평가 후 15일 이내 결과 통보
유전자검사기관
이의신청 7일 이내
시기
• 매년 3월 1일 – 12월 31일
방법
• 외부정도관리, 현장실사
캐릭터 없음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#8~16 순차 제시
#11 화살표, 유전자검사기관 제시
#8 ~#14 검사기관 아이콘
02_09_01
나레이션(대)
#8 유전자검사의 정확도 평가는 #1 한국유전자검사평가원을 통해 이루어지고 있습니다. 이는 #2 매년 3월 1일에 시작하여 12월 31일에 종료되고 #3 외부정도 관리와 현장실사를 통해 평가됩니다. #4 평가원은 유전자검사기관에게 평가가 실시되기 전 #5 최소 3개월 전에 평가 대상기관에 평가에 관한 세부사항을 통보하고 평가 후 결과는 #6 평가가 이루어진 후 15일 이내에 대상 기관에 통보됩니다. 평가결과에 이의가 있을 경우에는 결과를 통보 받은 날로부터 #7 7일 이내에 이의신청을 할 수 있습니다.


과정 유전자검사 기관을 위한 과정
차시 02. 유전자검사기관의 신고 및 준수사항
화면번호 02_ 10
화면설명
Menu
4. 유전자검사의 제한
1) 유전자검사의 제한
금지되는 유전자검사
과학적 증명 불확실
오도(誤導)의 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사
금지
대통령령으로 금지
국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 19가지 유전자검사
금지
생명윤리법 시행령 '[별표 2] 금지되는 유전자검사'
캐릭터 있음
영상 / 음성
효과음 / 배경음악
구현설명
#1~5 순차제시
#5 생식 유도 및 다중 클라이드 내용 강조로 제시
생명윤리법 제50조 (유전자검사의 제한 등)
02_10_02
나레이션(대)
#1 유전자검사기관이라도 모든 유전자검사를 실시할 수 있는 것이 아닙니다. 생명윤리법에서는 #2 과학적 증명이 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 국가위원회의 심의를 거쳐 #3 대통령령으로 정하는 19가지 유형의 유전자검사는 금지되고 있습니다. 대통령령으로 금지되는 검사 항목은 #4 생명윤리법 시행령 '[별표 2] 금지되는 유전자검사'를 통해 알 수 있습니다. #5 마우스를 클릭하여 자세한 내용을 살펴보세요.

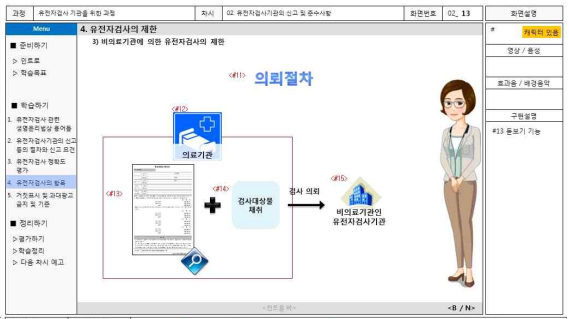
02_10_03	나레이션(대)	#6 과학적 근거가 부족한 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사는 법률에서 #7 금지하고 있으므로 #8 금지되는 유전자검사인지 여부가 의심될 경우에는 #9 검사를 시행하기 전에 #10 질병관리본부에 확인하는 것이 바람직합니다.



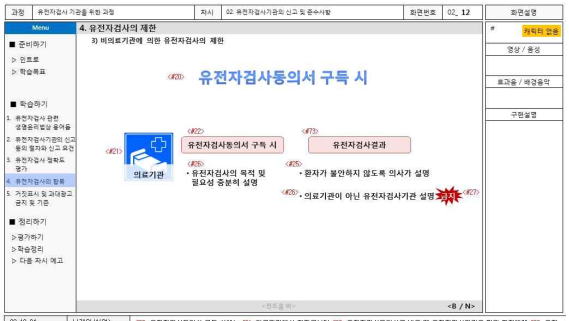
02_11_01	나레이션(대)	#1 배아 또는 태아를 대상으로 하는 유전자검사는 #2 근이영양증(이나 그 밖에 #3 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 이용되는 유전자검사만을 제한적으로 허용하고 있습니다. 배아 또는 태아를 대상으로 허용되는 유전자검사 항목은 #4 생명윤리법 시행령 [별표 3]에서 규정하고 있습니다. #5 자세한 내용은 대우스를 클릭하여 살펴보세요.



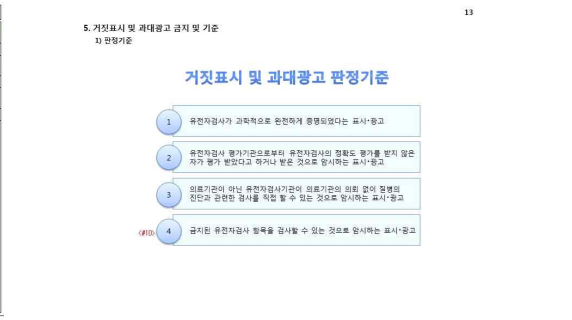
02_12_01	나레이션(대)	#1 다음은 비의료기관에 의한 유전자검사의 제한에 대해 살펴보겠습니다. #2 질병의 예방, 진단 및 치료를 위한 유전자검사는 #3 의료기관에서만 시행 할 수 있으므로 #4 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 #5 질병과 관련된 유전자검사는 의료기관의 #6 의뢰를 받지 않고는 시행할 수 #7 없습니다. 따라서, 비의료기관 유전자검사기관에서는 #6 의료기관으로부터 검사의뢰를 받아야만 #9 질병과 관련한 검사를 #10 시행할 수 있습니다.



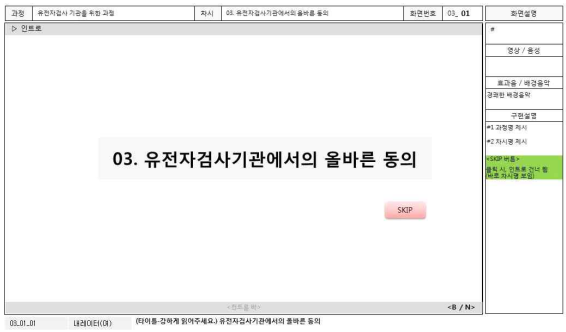
02_12_02	나레이션(대)	그리고 이 경우 #11 의뢰 절차는 #12 의료기관에서 환자로부터 #13 [별지 제5호 서식]의 유전자검사 동의서를 받고, #14 검사대상물을 채취하여 #15 유전자검사기관에 의뢰하는 것입니다.

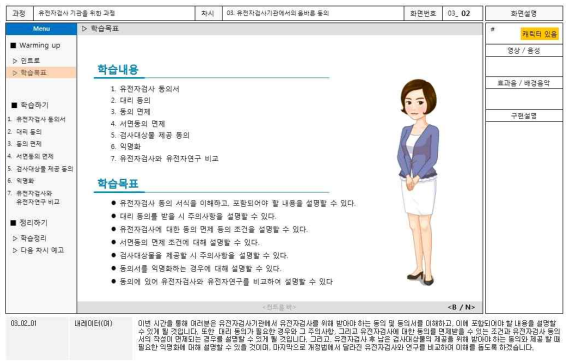


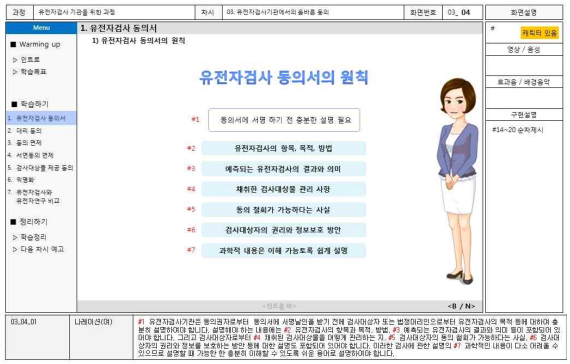
02_12_04	나레이션(대)	#20 유전자검사동의서 구득 시에는 #21 의료기관에서 환자로부터 #22 유전자검사동의서를 받을 때 유전자검사기관은 미리 환자에게 #23 유전자검사의 목적 및 필요성 등에 대하여 이해할 수 있도록 충분하게 설명을 해야 할 의무가 있습니다. 또한 #24 유전자검사결과에 대해서도 #25 해당 의료기관의 의사는 환자가 불안감을 갖지 않도록 유전자검사결과를 충분하게 설명해야 합니다. 이 때 #26 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 환자에게 직접 질병진단 등을 위한 유전자검사결과를 제공하거나 검사결과를 설명해서는 #27 안됩니다.

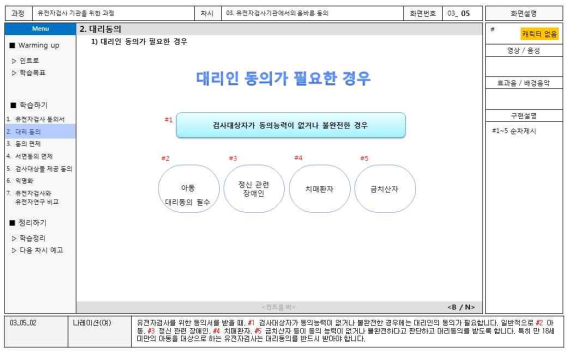


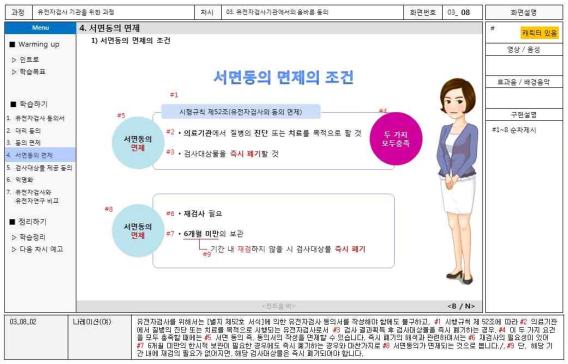
나) 3차시 : 유전자검사기관에서의 올바른 동의



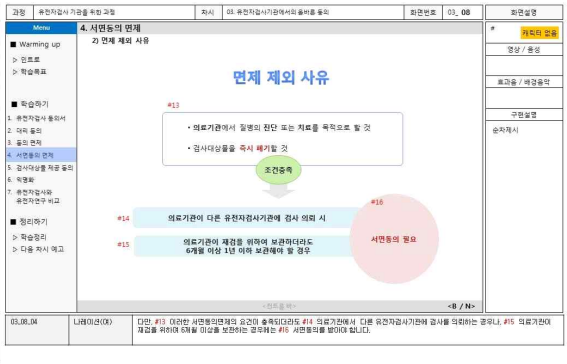




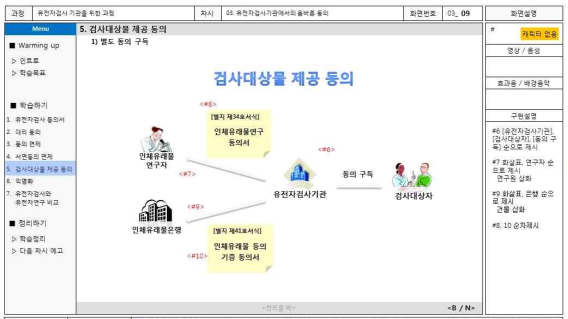




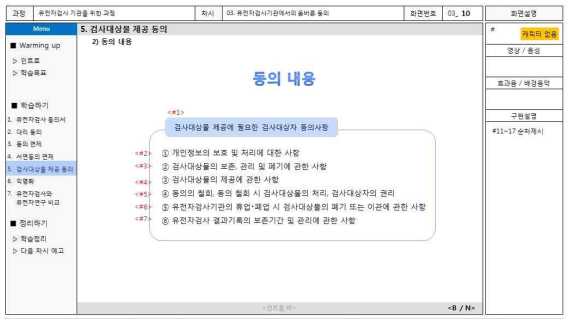
03_08_02	나레이션(OK)	유전자감사를 위해서는 [별지 제5호 서식]에 의한 유전자감사 동의서를 작성해야 합니다. 동의서는 [시행규칙 제52조]에 따라 #1. 시행규칙 제52조에 따라 #2. 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 시행되는 유전자감사로서 #3. 검사 결과목적 혹 검사대상물을 즉시 폐기하는 경우, #4. 두 가지 요건을 모두 충족할 때에는 #5. 서면 확인 혹 동의서의 작성을 면제할 수 있습니다. 즉시 폐기가 아닌 보관이 필요하다 하면 #6. 재검사가 필요하다 하면 #7. 6개월 미만의 보관이 필요한 경우에도 즉시 폐기하는 경우와 미만기자료 #8. 서면동의가 면제되는 것으로 봅니다./ #9. 단, 해당 기간 내에 재검의 필요가 없다자면, 해당 검사대상물은 즉시 폐기되어야 합니다.



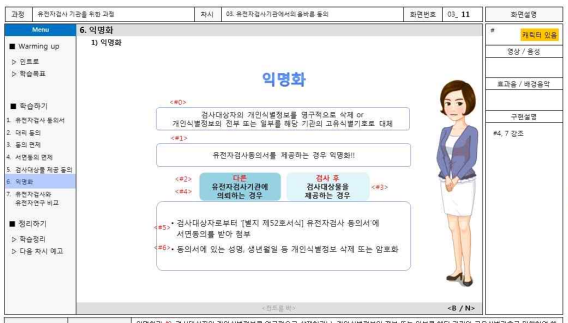
03_08_04	나레이션(OK)	다만, #13. 아래한 서면동의면제의 요건이 충족되더라도 #14. 의료기관에서 다른 유전자감사기관에 검사를 의뢰하는 경우나, #15. 의료기관이 재검을 위하여 6개월 이상을 보관하는 경우에는 #16. 서면동의를 받아야 합니다.



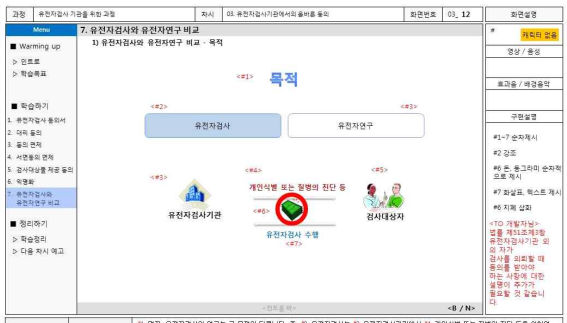
03_09_03	나레이션(OK)	#5 유전자감사기관이 검사대상물 제공을 위해 검사대상자로부터 받아야 하는 동의서는 두 가지 경우로 나뉘집니다. / #7. 인체유래물 연구자에게 제공하기 위해서는 #8. 시행규칙 [별지 제3호 서식]의 인체유래물연구 동의서를, #9. 인체유래물은행에 제공하기 위해서는 #10. [별지 제4호 서식]의 인체유래물동의 기증 동의서를 받아야 합니다.



03_10_01	나레이션(OK)	그리고 이때, #1. 검사대상물 제공에 관련해 설명되어야 하는 사항으로는 #2. 제공 시 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항, #3. 전해 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항, #4. 검사대상물의 제공에 관한 사항, #5. 제공에 대한 동의의 철회와 철회 시 검사대상물의 처리/검사대상자의 권리에 관한 사항, #6. 유전자감사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항, #7. 유전자감사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항 입니다.

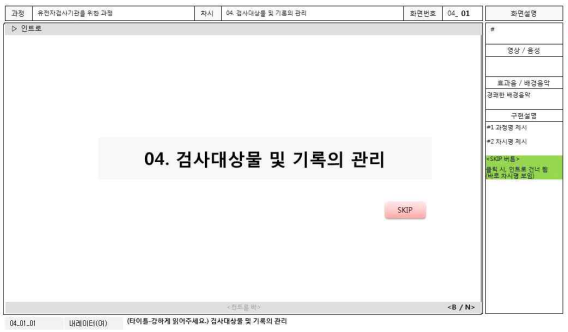


03_11_02	나레이션(OK)	익명화란 #0. 검사대상자의 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하여야 해당 정보를 누구의 것인지 알 수 없도록 하는 것으로 유전자감사기관에서는 #1. 유전자감사 동의서를 제공해야 하는 경우 익명화가 필요합니다. 왜냐 하면 #2. 다른 유전자감사기관에 검사를 의뢰하는 경우나, 검사 후 #3. 검사 후 검사대상물을 인체유래물 연구자 또는 인체유래물 은행에 제공하는 경우가 해당됩니다. #4. 이때가장 두 유전자감사기관 의 의 기가 검체를 채취하여 유전자감사기관에 유전자감사를 의뢰할 때에는 #5. 검사대상자로부터 [별지 제52호 서식] 유전자감사 동의서를 #6. 서면동의를 받아 첨부하고, 이때 검사대상자의 개인정보를 보호하기 위하여 #7. 동의서에 있는 성명, 생년월일 등의 개인식별정보는 삭제하거나 암호화 시 입니다. 즉 #8. 검사대상물 또는 검사대상물을 인체유래물연구자 또는 인체유래물은행에 제공하는 경우에도 #9. 동의서에 개인식별정보는 익명화하여야 합니다. 다만, #10. 검사대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않고 검사대상물을 제공할 수 있습니다.

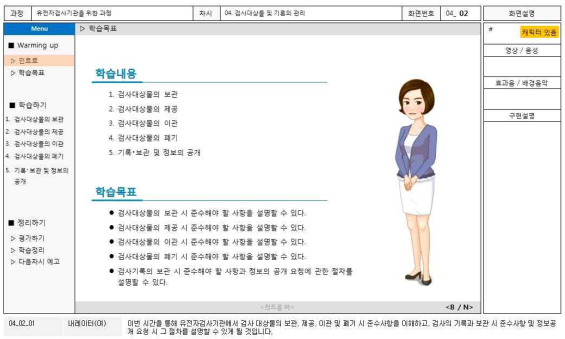


03_12_02	나레이션(OK)	#1 먼저, 유전자감사와 연구는 그 목적이 다릅니다. 즉, #2. 유전자감사는 #3. 유전자감사기관에서 #4. 개인식별 또는 질병의 진단 등을 위하여 #5. 혈자 혈연이나 질병의 진단 등을 위해 유전자감사를 실시하고자 하는 검사대상자로부터 #6. 유전자감사의 수행에 관한 일정 비용을 받고 #7. 사행됩니다.

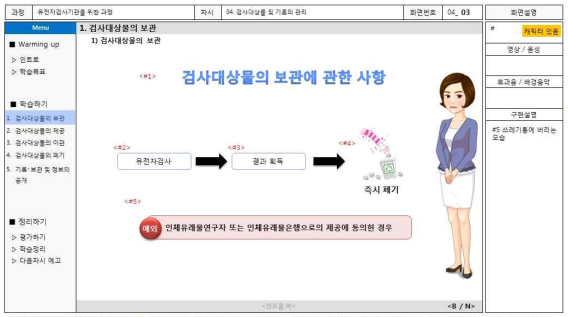
다) 4차시 : 검사대상물 및 기록의 관리



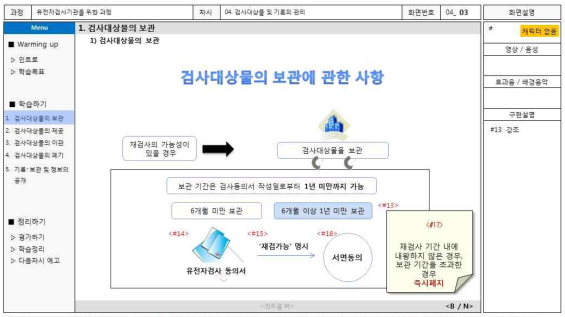
04_01_01 내레이터(OI) (타이틀-강하게 읽어주세요.) 검사대상물 및 기록의 관리



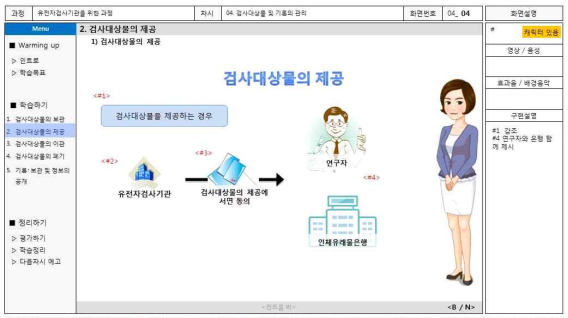
04_02_01 내레이터(OI) 이번 시간을 통해 유전자검사기관에서 검사 대상물의 보관, 제공, 이관 및 폐기 시 준수사항을 이해하고, 검사의 기록과 보관 시 준수사항 및 정보공개 요청 시 그 절차를 설명할 수 있게 될 것입니다.



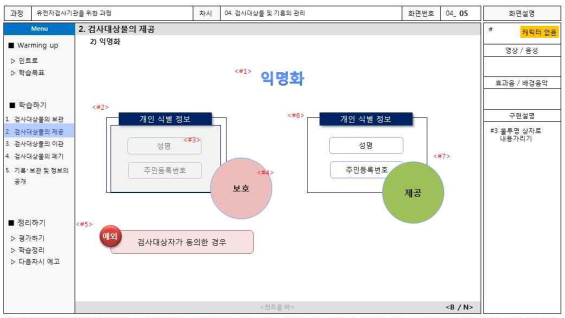
04_03_02 나레이션(OI) #1 검사대상물의 보관에 관한 사항은 유전자검사 후 검사대상물의 보관을 의미하며, 원칙적으로는 #2. 유전자검사를 통해 #3 결과를 획득한 후 검사대상물은 #4 즉시 폐기해야 합니다. 다만, #5. 확인된 동의를 거쳐 인체유래물연구자 또는 인체유래물은행에 제공하는 것에 동의를 받은 경우에는 보관할 수 있습니다.



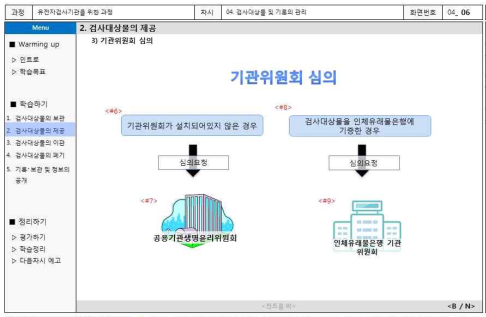
04_03_05 나레이션(OI) 그러나 #13 보관기간이 6개월 이상부터 1년 미만인 경우에는 질병과 관련된 검사라 할지라도 #14 유전자검사동의서 작성이 면제되지 않습니다 / 동의서 검사 목적란에 #15. '재검 가능'을 명시하고 #16. 서면동의를 받아야 합니다. 그리고 #17. 유전자검사기관은 지정된 재검사 기간 내에 내용하지 않은 경우나, 한시적 보관 기간을 초과한 경우에는 즉시 폐기하여야 합니다.



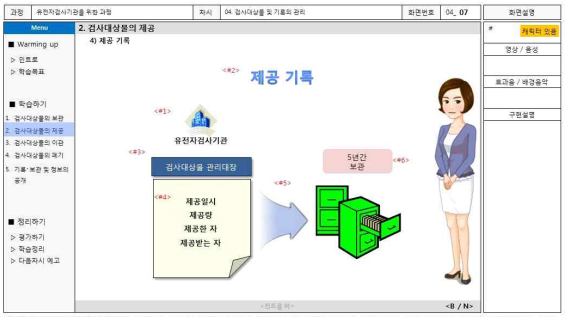
04_04_02 나레이션(OI) #1 검사대상물을 제공하는 경우는 #2. 유전자검사기관은 #3 검사대상자로부터 인체유래물연구자 또는 인체유래물은행에 검사대상물을 제공한다는 서면동의를 받은 경우에만 #4 검사대상물을 제공할 수 있습니다.



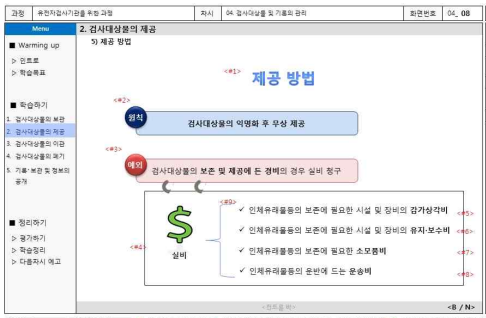
04_05_01 나레이션(OI) 유전자검사기관은 #1 검사대상물을 제공할 경우, 익명화를 해야 합니다. #2 익명화란, 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 #3 삭제하거나 다른 고유의 번호로 대체하도록 #4 검사대상물의 대상자가 누구인지 알 수 없도록 하여 보호하는 것입니다. #5 다만, 검사대상자가 개인식별정보를 포함하여 제공하는 것에 동의한 경우에는 #6 개인 식별 정보를 익명화하지 않고 #7 제공할 수 있습니다.



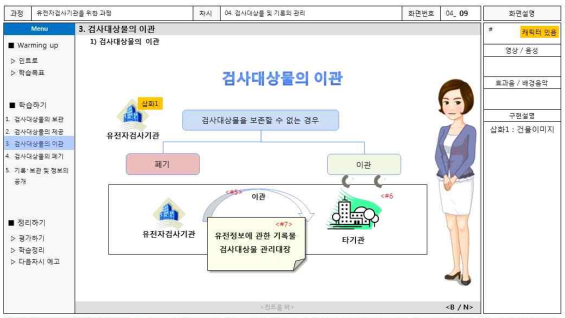
04_06_01 나레이션(대) #6 해당 유전자검사기관에 기관위원회가 설치되어있지 않을 경우에는 #7 공동기관생명윤리위원회에 심의 요청을 할 수 있으며, #8 검사대상물을 인체유래물은행에 무상으로 기증하는 경우에는 #9 해당 은행의 기관위원회에 심의를 요청할 수 있습니다.



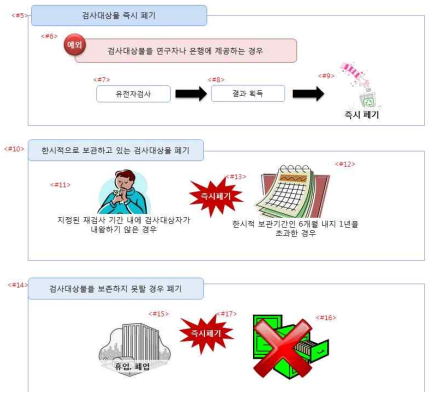
04_07_01 나레이션(대) 그리고 #1 유전자검사기관은 이러한 #2 검사대상물 제공에 관한 기록을 #3 「별지 제3호 서식」 검사대상물 관리대장에 작성해야 하며, 이 때 #4 관리대장에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등의 사항이 포함되도록 하고 있습니다. #5 그리고 이러한 검사대상물 관리대장은 #6 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관 하여야 합니다.



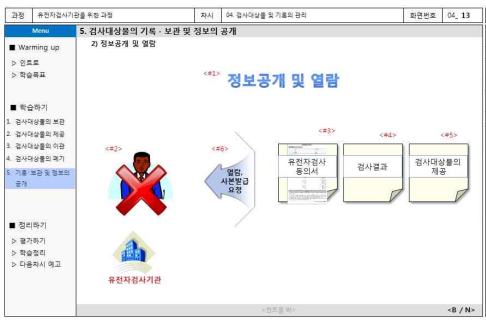
04_08_01 나레이션(대) #1 검사대상물의 제공은 #2 익명화 절차를 거쳐 무상으로 제공하는 것이 원칙이지만, #3 검사대상물의 보존 및 제공에 든 경비는 보건복지부령에 따른 실비를 청구할 수 있습니다. 이 때 #4 실비는 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 #5 감가상각비와 #6 유지 보수 비용, #7 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비, #8 인체유래물등의 운반에 드는 운송비를 #9 합산한 금액입니다.



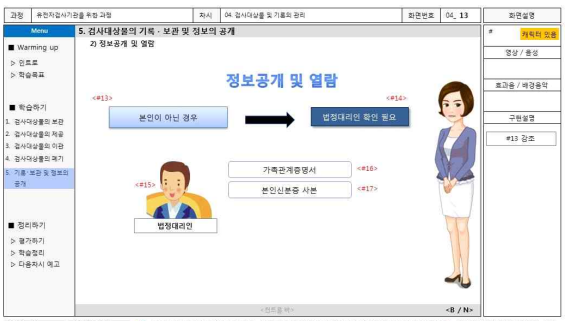
04_09_01 나레이션(대) #5 이관은 정보관리부부 또는 다른 유전자검사기관으로 #6 검사대상물의 보관 책임을 옮기는 것을 말합니다. / 이관 시에는 #7 검사대상물과 함께 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록을과 「별지 제3호 서식」 검사대상물 관리대장등을 함께 제공합니다.



04_12_02 나레이션(대) #1 유전자검사기관에서 #2 기록하고 보관하여야 하는 서류는 #3 유전자검사 동의서와 #4 유전자검사 후 나오는 검사 결과, 그 부대 #5 검사대상물의 제공에 관한 기록 즉 관리 대장입니다. 유전자검사동의서와 검사 결과는 #6 각각 동의한 날부터 #7 10년간 보관하여야 하며, #8 검사대상물의제공에 관한 관리대장은 제공한 날로부터 5년을 보관해야 합니다.



04_13_01 나레이션(대) #1 기록의 열람 및 사본발급은 유전자검사 후 #2 검사대상가 또는 법정대리인이 유전자검사기관에 #3 유전자검사 동의서, #4 유전자검사 결과 및 #5 검사대상물의 제공에 관한 기록을 #6 열람 신청하거나 사본 발급을 요청한 경우에 이루어집니다.



04_13_03 나레이션(대) #13 단, 유전자검사의 결과인 유전정보는 개인정보보호법에서 규정한 민감 정보에 해당하므로 본인이나 #14 법정대리인인지 여부에 대한 확인이 필요한 대상대상이 됩니다. 특히 #15 법정대리인의 경우 #16 가족관계증명서 등 증명서류와 #17 본인 신분증 사본을 함께 첨부하도록 하여야 합니다.

제2절 연구방법

1. 법령 및 관련 지침 분석 등 자료 정리

- 각 분야별(인간대상연구와 인체유래물연구, 배아생성의료기관, 유전자검사기관, 인체유래물은행)로 해당 분야의 관련 법률 및 지침을 분석하고, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 관련 지침 검토하였음.
- 교육 대상자(이용자)별 교육 내용 정리하여 검토하고 보편적 교육자료화 될 수 있는 내용으로 교안을 작성하였음.

2. 교육콘텐츠 개발 및 운영회의

- 국내·외 관련 법률 및 지침을 검토 및 분석한 자료를 바탕으로 이용자별 교육 콘텐츠 개발 및 검토하고 관련 연구자 및 (재)국가생명윤리정책연구원 소속 연구자들을 대상으로 시범 교육 및 검토 회의를 하였음.
- 다음의 개발 일정에 따라 개발하고, 검토결과에 따른 내용을 논의하고 적절하도록 교육 콘텐츠 수정 및 보완하였음.

국가생명윤리정책연구센터 사이버교육과정(3과정) 개발일정표

■ 작성일자 : 2013 년 3월 28일

Phase	Task	Activity	3월				4월				5월				6월				7월				비고
			W1	W2	W3	W4	W1	W2	W3	W4	W1	W2	W3	W4	W1	W2	W3	W4	W1	W2	W3	W4	
기획	분석	• 원고제작 및 요구분석																					
	개발기획	• 기사 설계(제작요구 및 사용자 분석, 기사의 전각 나열작)																					
	프로토타입	• 프로토타입 원고																					1차 고객이 대한 원고 및 프로토타입 공
		• 프로토타입 DB 작성 및 확정																					
		• 프로토타입 디자인 시안 제작 및 확정																					2차 고객이 대한 디자인 시안 제작(차 고정)
		• 프로토타입 제작																					1차 고객이 대한 프로토타입 제작
		• 프로토타입 테스트																					
개발 및 설계	원고	• 학술 내용 구성(원고 필요)																					
	설계	• 상세 설계																					
		• 음성 녹음																					
	개발	• 학술 콘텐츠 제작(차시 개발)																					
		• 영상촬영 및 편집																					1차 고객이 대한 중영상촬영 및 편집
		• 콘텐츠테스트																					프로토타입 개발 및 시연테스트, 테스트
	검수	• 내부검수 및 수정																					
		• 고객검수 및 수정																					
		• 최종콘텐츠 등록																					
완료	완료보고	• 최종보고회 및 결과물 제출																					전체 고객이 대한 완료보고회

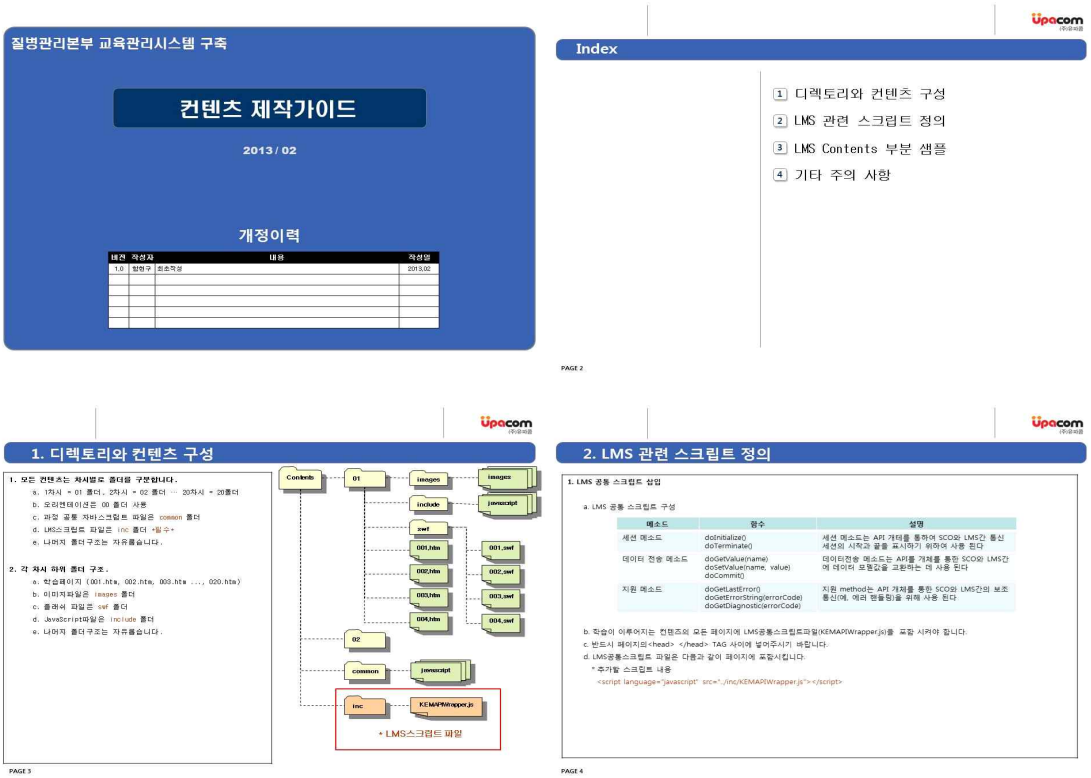
※ 상기 일정표는 진행에 따라 조정될 수 있습니다.

3. 전문가 자문회의

- 배아생성의료기관, 유전자검사기관, 유전자은행 등 각 분야별 전문가 대상 자문 수행하여 해당 분야별 전문성을 보완하였음.
- 이용자별 이해력 및 전달력 향상 도모하기 위한 방안으로 각 기관별 전문가를 검토위원으로 위촉하여 검토를 의뢰하고 자문의견을 수렴하였음.

4. 온라인 개발을 위한 회의 및 검토

- 온라인 교육콘텐츠 개발에 유경험 기업인 시그마와이즈를 선정하여 개발 기획 회의 및 개발 과정에 따른 수회의 논의를 거쳐 개발하였음.
- 질병관리본부에서 제안하는 교육 콘텐츠 제작 가이드를 제공받아 교육 콘텐츠 개발 가이드를 확보하고, 전략 및 계획 수립하고 스토리보드 작성 및 온라인 교육 콘텐츠화하였음.



3. LMS Contents 부분 샘플

```
1. 001.htm에 사용예
<html>
<head>
<meta http-equiv="Content-Type"  content="text/html;  charset=euc-kr">
<title>:: 출석(가기) ::</title>
<script language="JavaScript" src="../inc/KEMAPIWrapper.js"></script>
<script language="JavaScript">
    //************************** 시간체크부분 ****************************//
    var startDate;
    function StartStudyTime(){
                startDate = new Date().getTime();
    }

    function EndStudyTime(){
                if( startDate  != 0 ){
                            var currentDate = new Date().getTime();
                            var elapsedSeconds = ( (currentDate - startDate)  / 1000 );
                            var formattedTime  = convertTotalSeconds(elapsedSeconds);
                }else{
                            formattedTime  = "PT0H0M0S";
                }
                doSetValue("cmi.session_time",formattedTime);
    }
```

PAGE 5

3. LMS Contents 부분 샘플 (계속)

```
    //************************** 시간변환부분 ****************************//
    function convertTotalSeconds(ts){
                var sec = (ts % 60);                ts -= sec;
                var tmp = (ts % 3600);              ts -= tmp;
                sec = Math.round(sec*100)/100;
                var strSec = new String(sec);
                var strWholeSec = strSec;
                var strFractionSec = "";

                if (strSec.indexOf("-") != -1){
                            strWholeSec =  strSec.substring(0, strSec.indexOf("."));
                            strFractionSec = strSec.substring(strSec.indexOf(".")+1, strSec.length);
                }
                if (strWholeSec.length < 2) strWholeSec = "0" + strWholeSec;
                strSec = strWholeSec;
                if (strFractionSec.length)  strSec = strSec+ "." + strFractionSec;
                if ((ts % 3600) != 0 )      var hour = 0;       var hour = (ts / 3600);
                if ( (tmp % 60) != 0 )      var min = 0;        var min = (tmp / 60);
                if ((new String(hour)).length < 2)   hour = "0"+hour;
                if ((new String(min)).length < 2)    min = "0"+min;
                var rtnVal = "PT" + hour + "H" + min + "M" + strSec + "S";
                return rtnVal;
    }
```

PAGE 6

3. LMS Contents 부분 샘플 (계속)

```
/*************************** 현재 페이지의 학습진도율 세팅부분 ****************************//
    var progress = "0.0";
    function setprogress(vUtext,vUvalue){
                if(vUvalue == 1) {
                            progress = "1.0";
                }else{
                            progress = vUvalue;
                }
    }

    function doQuit(){
                /* 진도율 저장 */
                if("undefined" == progress || "" == progress){
                            doSetValue( "cmi.progress_measure", bfor_progress);
                }else {
                            if(bfor_progress == progress || bfor_progress > progress) {
                                        doSetValue( "cmi.progress_measure", bfor_progress)
                            } else {
                                        doSetValue( "cmi.progress_measure", (progress == 1)?"1.0":progress); //  SCO 진도율 지정
                                        bfor_progress = progress;
                             //doCommit();
                             }
                }
```

PAGE 7

3. LMS Contents 부분 샘플 (계속)

```
                /* 학습완료 여부 저장 */
                if(Number(bfor_progress) == 1){
                            doSetValue( "cmi.completion_status",  "completed"  ); //
                }else {
                            doSetValue( "cmi.completion_status",  "incomplete"  ); //
                }

                EndStudyTime(); //--->   시간체크끝, 저장
                doSetValue( "cmi.exit",  "suspend" );
                var result = doTerminate();
    }
</script>

<script language="JavaScript">
    doInitialize(); //API 구동

    var total_time_until  = doGetValue("cmi.total_time");//  tatal_time_until 에 cmi.total_time  값을 넣음
    startStudyTime();  //시작시간 구동
```

PAGE 8

3. LMS Contents 부분 샘플 (계속)

```
                //************************** 기존 학습 진도율 가져오는 부분 ****************************//
                var student_id = doGetValue("cmi.learner_id");
                var entry=doGetValue("cmi.entry");  //정확 최수

                if( entry=="ab-initio"  ){            //학습자가 처음으로 SCO에 접속했을 경우
                            var bfor_progress = "0.0";
                }else{                  // 학습자가 이전에 접속했었지만,  cmi.exit  가 "suspend" 또는 "logout" 으로 처리된 경우나 이외의 경우
                            var threshold = doGetValue( "cmi.completion_threshold"  ); // 이수기준 진도율 정보를 가져온다.
                            var status = doGetValue( "cmi.completion_status"  ); // 학습진도 완료여부 가져오기
                            var bfor_progress = doGetValue( "cmi.progress_measure" ); // SCO가 지정한 이전학습 진도율 가져오기

                            if ( bfor_progress == "" || bfor_progress == null ){
                                        var bfor_progress = "0.0";
                            }
                }
</script>

</head>
<body scroll="no"  topmargin=0  leftmargin=0  onUnload="doQuit()">
<SCRIPT LANGUAGE="JavaScript">
                //현재 자시 번호
                var curModule = "01"
                //현재 페이지 번호
                var v_curPage = "1"
                var totalPage  = "2"

</SCRIPT>
<script>flashWrite('../skin/skin.swf','800','800','myflash','#f0f0f0','frame_num='+v_curPage+'/'+totalPage+'/'+curModule,'transparent');</script>

</body>
</html>
```

PAGE 9

4. 기타 주의 사항

- 한 페이지의 크기는 최대 5MB를 넘지 않도록 하며 FLV 제작시 Streaming 이 가능하도록 옵션처리 하세요.
- 컨텐츠에 동영상 URL을 직접 호출하지 말고 .asx 파일을 만든 후, .asx 파일위치를 호출하게 만드세요.
- 컨텐츠의 각 페이지는 독립된 HTML으로 구성하시기 바랍니다.
- 컨텐츠는 제작사 쿠키를 이용한 페이지 이동을 하면 안됩니다. 임시 데이터 보관용으로 쿠키를 사용하는 것은 가능하나 사용전에 꼭 시스템 담당자에게 문의 하시기 바랍니다.
- 학습이 완료된 컨텐츠의 무비컨트롤은 사용자가 자유롭게 조정이 가능하나, 미완료된 컨텐츠는 시간의 흐름에 따라 끝까지 Play 되도록 플래시를 만들어야 합니다.
- 플래시 내부에 URL 및 함수를 직접 구현하면 안됩니다. 플래시는 외부 JS의 함수를 호출하는 구조로 꼭 만드세요.
- 기타 LMS와 통신하기 위한 다른 함수들은 KEMAPIWrapper.js 참조하시기 바랍니다.

-끝-

PAGE 10

5. 개발물 검토 및 자문회의

- 각 과정별 개발물은 아래의 주소에 탑재하여 온라인 상으로 공유하여 해당 과정별 전문가를 2명 이상씩 섭외하여 개발물에 대한 검토 및 수정 의견을 수렴하였음.
  (http://porting20.cybermba.com/CONTENTS/_CP_/sunatfood//test2013/index.htm)
- 검토 의견이 상충하거나 모호한 문제들에 대해서는 자문회의를 통하여 의견을 조정하여 수정 의견을 반영하도록 하였음.
- 각각의 과정별로 섭외된 전문가는 다음과 같음.

1) 인간대상연구 및 인체유래물연구자를 위한 과정
   검토자 : 김민식(연세대), 김현철(이화여대)
2) 인체유래물은행을 위한 과정
   검토자 : 박종숙(순천향대), 류영준(강원대)
3) 배아생성의료기관을 위한 과정
   검토자 : 김은애(이화여대), 이경훈(부천여성병원)
4) 유전자검사기관을 위한 과정
   검토자 : 임춘화(을지대), 최경석(이화여대)

6. 세미나

- 개발자 및 질병관리본부를 비롯한 참여연구원과 관련 자문위원들이 모여 모의 운영 및 평가에 대한 논의를 통해 개발물의 완성도를 높이기 위한 논의를 진행하였음.
- 또한, 향후 본 교육 프로그램의 운영 시 고려사항 및 운영활성화 방안에 대한 제안 등에 대해서도 논의하였음.

7. 시범 운영 및 평가

- 모의 테스트를 위해 인간대상연구 및 인체유래물연구자를 위한 과정, 배아생성의료기관을 위한 과정, 유전자검사기관을 위한 과정, 인체유래물은행을 위한 과정 별로 자원하는 참여자들로 모의 평가단을 구성하여 온라인 교육 프로그램의 시범운영에 참여하였음.
- 모의 평가단이 과정별로 해당 내용의 적절성 및 효과적 전달 가능성에 대해 평가하였으며, 이에 따라 수렴된 문제점과 개선 사항에 대한 요구를 파악하여 수정 및 보완하였음.

제4장 최종 연구개발 결과

제1절 생명윤리법 관련 교육자료 4건 개발

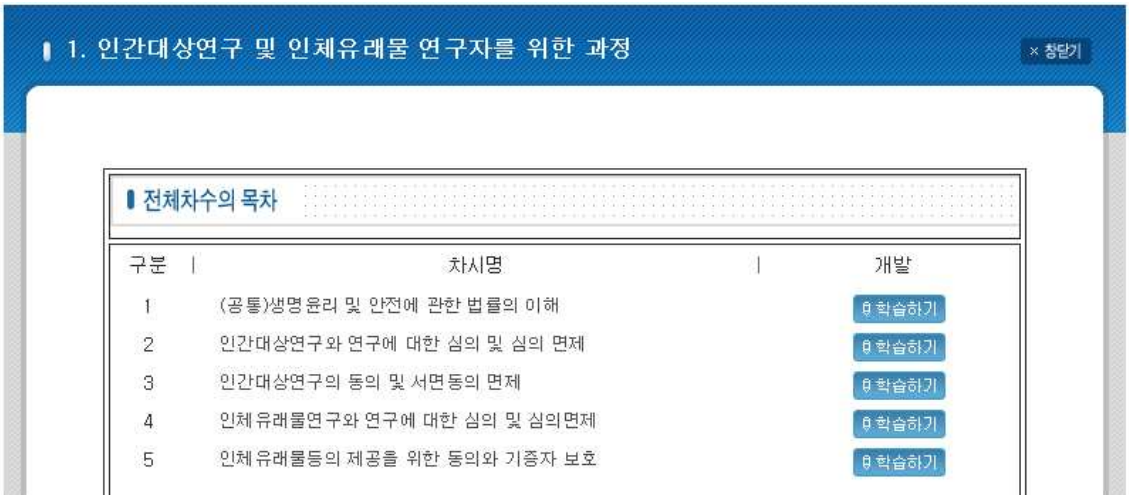
- 인간대상연구자, 인체유래물연구자를 위한 과정, 배아생성의료기관을 위한 과정, 유전자검사기관을 위한 과정, 인체유래물은행을 위한 과정으로 분류하여 교육자료 개발되었음.
- 각 과정은 공통차시(각 과정별 1차시)를 포함하여 4차시 또는 5차시로 구성되어 총 14차시의 플래시 형태의 교육물로 개발되었으며, 구체적인 개발 과정명 및 차시의 구성은 다음과 같음.

과정명	차시	차시명	비고
인간대상연구 및 인체유래물연구 연구자를 위한 과정	1	생명윤리 및 안전에 관한 법률의 의해	공통
	2	인간대상연구에 대한 심의 및 심의면제	
	3	인간대상연구의 동의 및 서면동의 면제	
	4	인체유래물연구에 대한 심의, 심의면제 및 동의	
	5	인체유래물등의 제공과 기증자 보호	
인체유래물은행 종사자를 위한 과정	1	생명윤리 및 안전에 관한 법률의 의해	공통
	2	인체유래물은행의 설립과 허가	
	3	인체유래물등의 수집 및 동의 관리	
	4	인체유래물등의 보관 및 제공 관리	
배아생성의료기관 종사자를 위한 과정	1	생명윤리 및 안전에 관한 법률의 의해	공통
	2	배아생성의료기관의 지정 및 준수사항	
	3	배아생성 및 동의 획득	
	4	잔여배아 및 잔여난자의 연구목적으로의 제공	
유전자검사기관 종사자를 위한 과정	1	생명윤리 및 안전에 관한 법률의 의해	공통
	2	유전자검사기관의 신고 및 준수사항	
	3	유전자검사기관에서의 올바른 동의	
	4	검사대상물 및 기록의 관리	

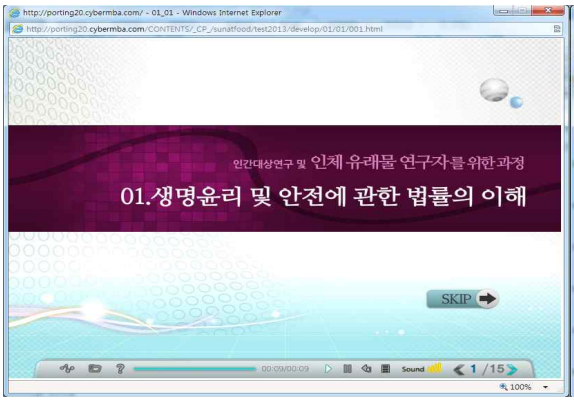
제2절 각 과정 별 교육 내용

- 개발물은 온라인 탑재가 가능한 형태로 제작되어 파일로 제출될 것임.
- 최종 개발물을 수정하기 전에 검토를 위한 화면이라 최종 개발물과 다를 수 있음.
- 전체적인 제작 흐름과 화면의 구성 등을 위해 일부 화면을 캡쳐함.

1. 인간대상연구자, 인체유래물연구자를 위한 과정

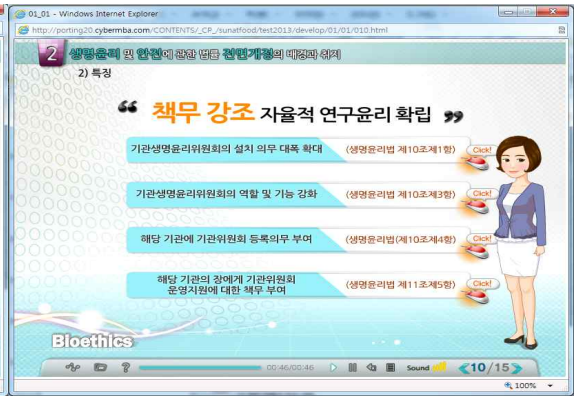


가. 1차시 주요 화면

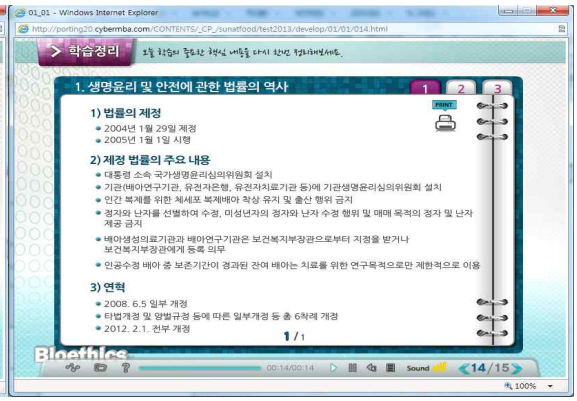

인간대상연구 및 인체·유래물 연구자를 위한 과정
01.생명윤리 및 안전에 관한 법률의 이해
SKIP
1 /15

1 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 역사
2) 제정 법률의 주요 내용
제정 법률
인간 복제 목적
임신 외의 목적
특정의 선택 목적
매매의 목적
체세포복제배아
배아생성
정자와 난자 선별 수정
정자 또는 난자 제공
자궁 착상 · 유지 · 출산
사망한 자 또는 미성년자의 정자와 난자 수정
금지
Bioethics
4 /15

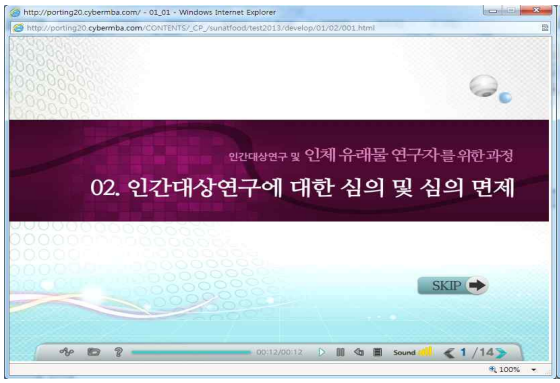
1 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 역사
2) 제정 법률의 주요 내용
제정 법률
사회활동 시, 타인차별
유전자검사 및 유전자 검사결과 제출 강요
유전자 정보 타인제공 및 부당한 목적 사용
유전정보 이용
금지
Bioethics
6 /15


2 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전면개정의 배경과 취지
2) 특징
책무 강조 자율적 연구윤리 확립
기관생명윤리위원회의 설치 의무 대폭 확대
(생명윤리법 제10조제1항)
기관생명윤리위원회의 역할 및 기능 강화
(생명윤리법 제10조제3항)
해당 기관에 기관위원회 등록의무 부여
(생명윤리법(제10조제4항)
해당 기관의 장에게 기관위원회 운영지원에 대한 책무 부여
(생명윤리법 제11조제5항)
Click!
Bioethics
10 /15

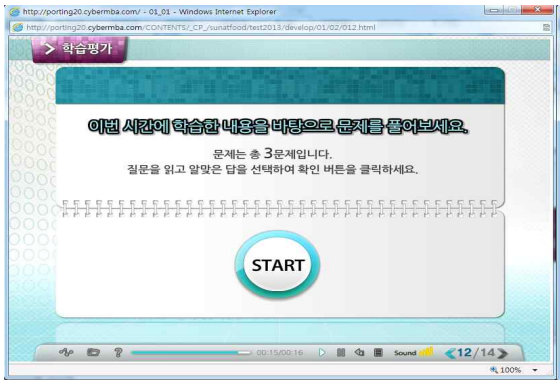
2 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전면개정의 배경과 취지
2) 특징
자율적 규제와 간접적 규제
기관위원회 감독 및 지원
기관위원회 평가·인증
기관위원회 인증기준 (시행령 제10조제1항)
심의의 적절성, 과제 관리, 교육, 연구대상자등의 보호, 연구자를 위한 윤리지침, 기관위원회 운영, 표준운영지침, 관련 기록 및 문서 관리체계 등을 기준으로 평가하여 인증
인증 유효기간 (시행령 제10조제2항)
인증의 유효기간은 3년으로 하되 평가결과에 따라 1년만 연장가능
Bioethics
11 /15

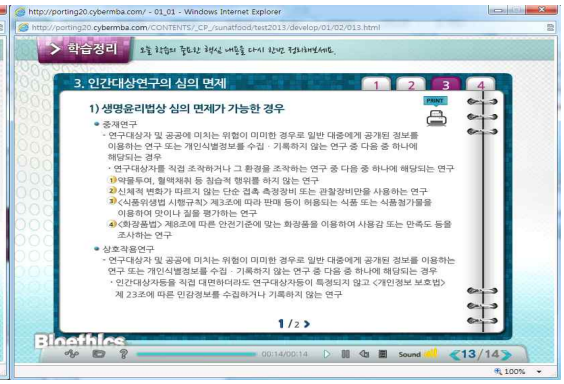

학습정리
1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 역사
1) 법률의 제정
2004년 1월 29일 제정
2005년 1월 1일 시행
2) 제정 법률의 주요 내용
대통령 소속 국가생명윤리심의위원회 설치
기관(배아연구기관, 유전자은행, 유전자치료기관 등)에 기관생명윤리심의위원회 설치
인간 복제를 위한 체세포 복제배아 착상 유지 및 출산 행위 금지
정자와 난자를 선별하여 수정, 미성년자의 정자와 난자 수정 행위 및 매매 목적의 정자 및 난자 제공 금지
배아생성의료기관과 배아연구기관은 보건복지부장관으로부터 지정을 받거나 보건복지부장관에게 등록 의무
인공수정 배아 중 보존기간이 경과된 잔여 배아는 치료를 위한 연구목적으로만 제한적으로 이용
3) 연혁
2008. 6.5 일부 개정
타법개정 및 양법규정 등에 따른 일부개정 등 총 6차례 개정
2012. 2.1. 전부 개정
1 / 1
Bioethics
14 /15

나. 2차시 주요 화면

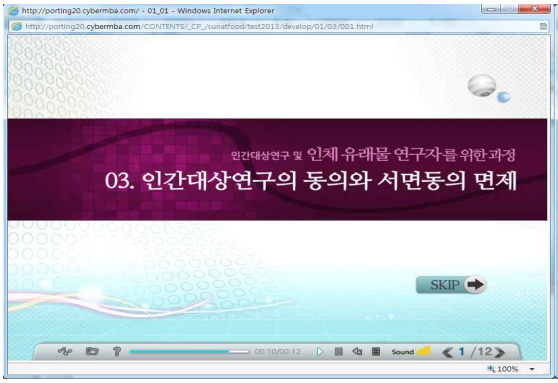

인간대상연구 및 인체 유래물 연구자를 위한 과정
02. 인간대상연구에 대한 심의 및 심의 면제
SKIP

1) 정의
정의
생명윤리법 제2조 제1호
인간대상연구
사람을 대상으로 물리적으로 개입
의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행
개인을 식별할 수 있는 정보를 이용
보건복지부령으로 정하는 연구
Bioethics

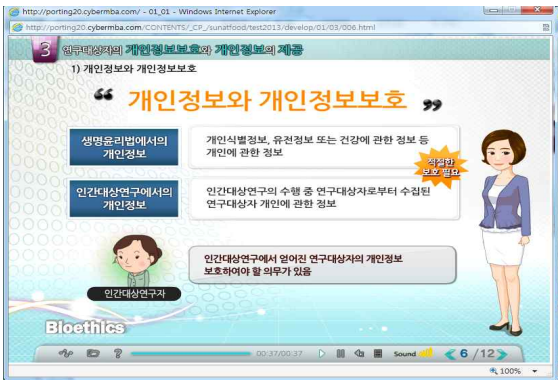

학습평가
이번 시간에 학습한 내용을 바탕으로 문제를 풀어보세요.
문제는 총 3문제입니다.
질문을 읽고 알맞은 답을 선택하여 확인 버튼을 클릭하세요.
START


학습정리
3. 인간대상연구의 심의 면제
1) 생명윤리법상 심의 면제가 가능한 경우
Bioethics

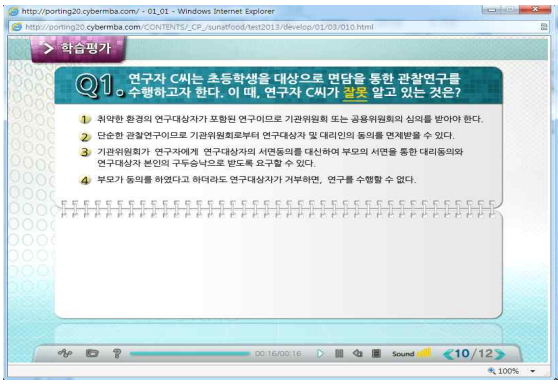
다. 3차시 주요 화면

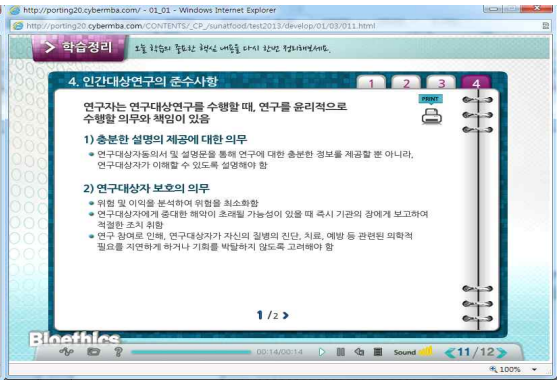

인간대상연구 및 인체 유래물 연구자를 위한 과정
03. 인간대상연구의 동의와 서면동의 면제
SKIP

1 인구대상자로부터의 적법한 동의
2) 동의 받아야 하는 내용
동의 내용
심의 및 최종 승인
동의서 및 설명문
기관위원회
연구대상자의 기준에 맞추어 쉽고 구체적으로 이해할 수 있도록 기술되어 있는지 확인
Bioethics

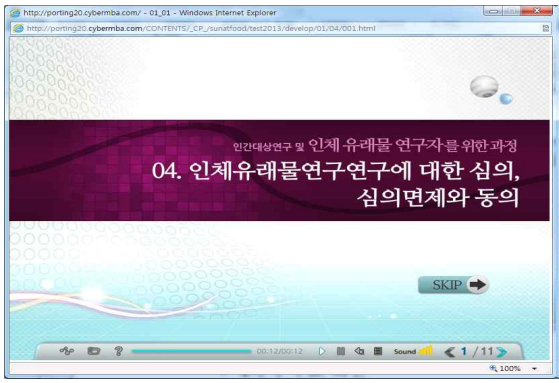

3 연구대상자의 개인정보보호와 개인정보의 제공
1) 개인정보와 개인정보보호
개인정보와 개인정보보호
생명윤리법에서의 개인정보
개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보
인간대상연구에서의 개인정보
인간대상연구의 수행 중 연구대상자로부터 수집된 연구대상자 개인에 관한 정보
인간대상연구자
인간대상연구에서 얻어진 연구대상자의 개인정보 보호하여야 할 의무가 있음
Bioethics

4 인간대상연구자의 준수사항
1) 충분한 설명의 제공에 대한 의무
충분한 설명의 의무
충분한 정보 제공
설명
인간대상연구자
연구대상자
장애인이나, 문맹인 또는 외국인의 경우 그 대상자들의 특성에 맞도록 정보를 제공하고 설명할 의무가 있음
Bioethics


학습평가
Q1. 연구자 C씨는 초등학생을 대상으로 면담을 통한 관찰연구를 수행하고자 한다. 이 때, 연구자 C씨가 잘못 알고 있는 것은?
1 취약한 환경의 연구대상자가 포함된 연구이므로 기관위원회 또는 공용위원회의 심의를 받아야 한다.
2 단순한 관찰연구이므로 기관위원회로부터 연구대상자 및 대리인의 동의를 면제받을 수 있다.
3 기관위원회가 연구자에게 연구대상자의 서면동의를 대신하여 부모의 서면을 통한 대리동의와 연구대상자 본인의 구두승낙으로 받도록 요구할 수 있다.
4 부모가 동의를 하였다고 하더라도 연구대상자가 거부하면, 연구를 수행할 수 없다.

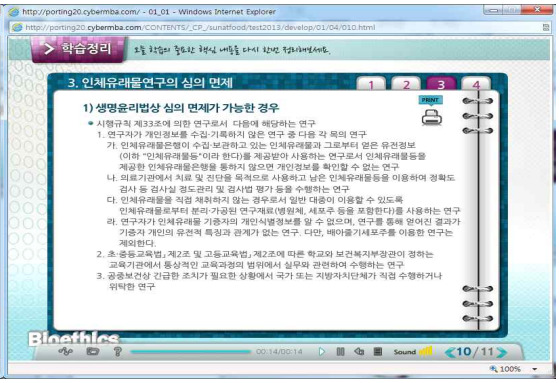

학습정리
4. 인간대상연구의 준수사항
연구자는 연구대상연구를 수행할 때, 연구를 윤리적으로 수행할 의무와 책임이 있음
1) 충분한 설명의 제공에 대한 의무
연구대상자동의서 및 설명문을 통해 연구에 대한 충분한 정보를 제공할 뿐 아니라, 연구대상자가 이해할 수 있도록 설명해야 함
2) 연구대상자 보호의 의무
위험 및 이익을 분석하여 위험을 최소화함
연구대상자에게 중대한 해악이 초래될 가능성이 있을 때 즉시 기관의 장에게 보고하여 적절한 조치 취함
연구 참여로 인해, 연구대상자가 자신의 질병의 진단, 치료, 예방 등 관련된 의학적 필요를 지연하게 하거나 기회를 박탈하지 않도록 고려해야 함
Bioethics

라. 4차시 주요 화면

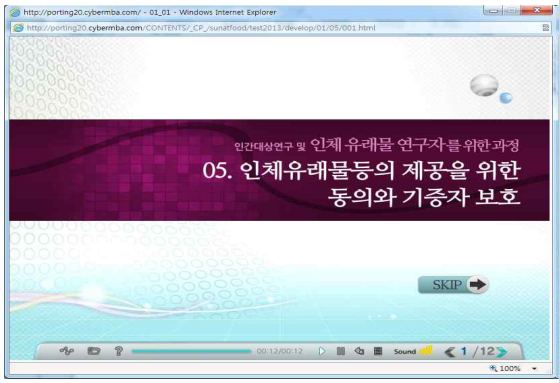

인간대상연구 및 인체 유래물 연구자를 위한 과정
04. 인체유래물연구연구에 대한 심의, 심의면제와 동의
SKIP
1 / 11

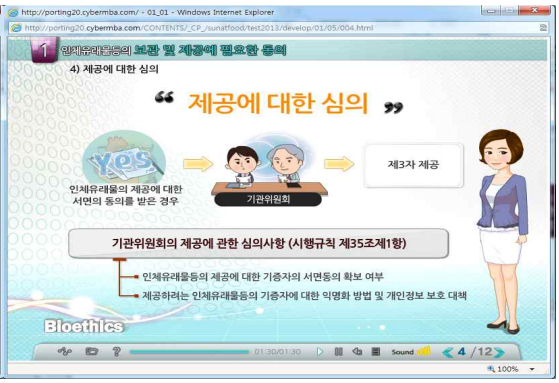
4 인체유래물연구 동의
1) 인체유래물
인체유래물연구 동의
충분한 설명 제공
인체유래물연구자
기관위원회 심의
인체유래물기증자
상담자 지정
인체유래물연구동의서 (별지제34호서식)
설명문
동의서는 연구대상자가 이해할 수 있도록 가능한 한 쉽고 구체적으로 기술
법정서식에 있는 내용 외에 추가적인 내용을 기입해야 하는 경우에는 동의서의 공란을 사용하거나 별도의 설명문 등을 추가할 수 있음
7 / 11

4 인체유래물연구 동의
2) 대리동의
대리동의
인체유래물연구 참여자
동의능력이 없는 경우
동의능력이 불완전한 경우
대리 동의 및 추가 동의 요청
대리동의의 필요성은 연구계획서를 보고 기관위원회가 심의하여 요청할 수 있음
Bioethics
8 / 11


학습정리
3. 인체유래물연구의 심의 면제
1) 생명윤리법상 심의 면제가 가능한 경우
10 / 11

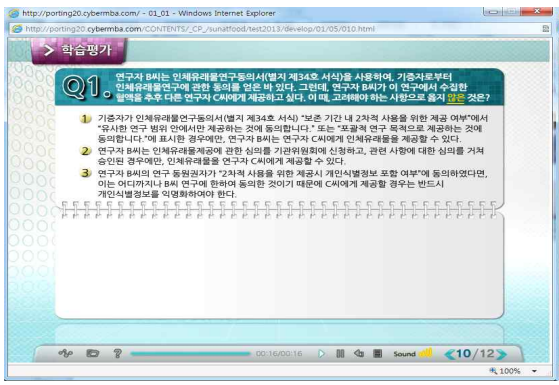
마. 5차시 주요 화면

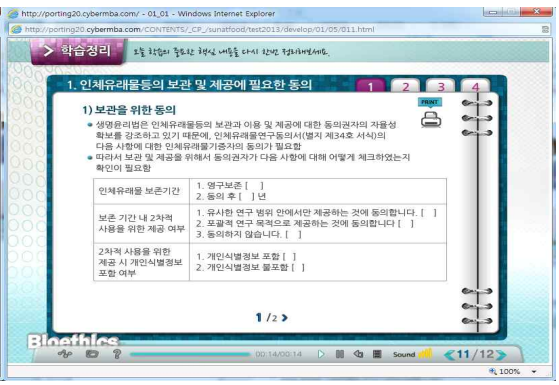

인간대상연구 및 인체 유래물 연구자를 위한 과정
05. 인체유래물등의 제공을 위한 동의와 기증자 보호
SKIP
1 /12


1 인체유래물등의 보관 및 제공에 필요한 동의
4) 제공에 대한 심의
제공에 대한 심의
인체유래물의 제공에 대한 서면의 동의를 받은 경우
기관위원회
제3차 제공
기관위원회의 제공에 관한 심의사항 (시행규칙 제35조제1항)
인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책
Bioethics
4 /12

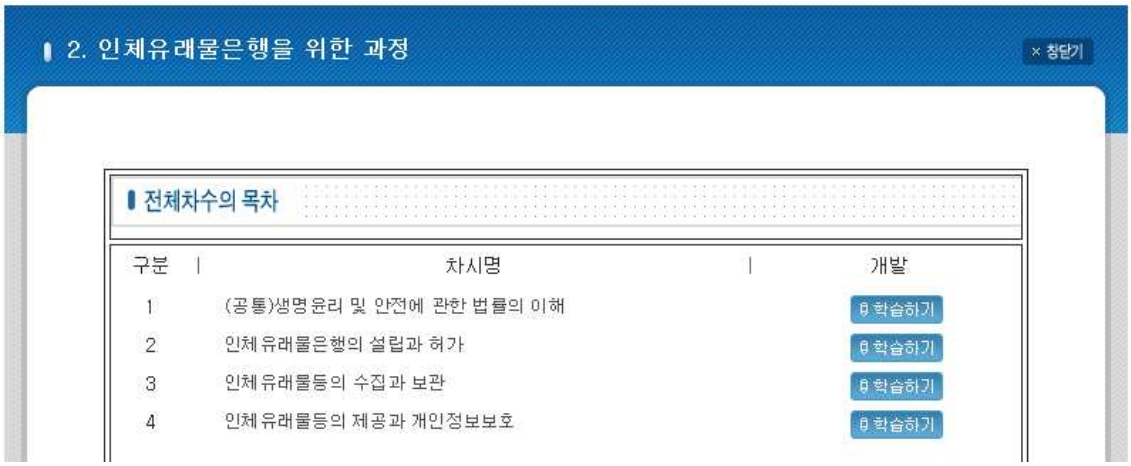
2 인체유래물연구의 제공 시 고려사항
3) 관리대장 작성
관리대장 작성
시행규칙 제35조제5항
제공일시
제공량
제공한 자
제공받는 자
별지 제35호 서식(인체유래물등 관리대장)에 기록
인체유래물등 관리대장 (별지35호서식)
Click!
Bioethics
6 /12

3 인체유래물연구의 폐기 등
2) 이관
이관
보존 불가능
인체유래물연구자
기관위원회 심의
인체유래물은행 등에 이관
폐기물관리법 제13조에 따른 폐기
인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관하는 경우 기록물도 함께 이관
Bioethics
8 /12


학습평가
Q1.
10 /12

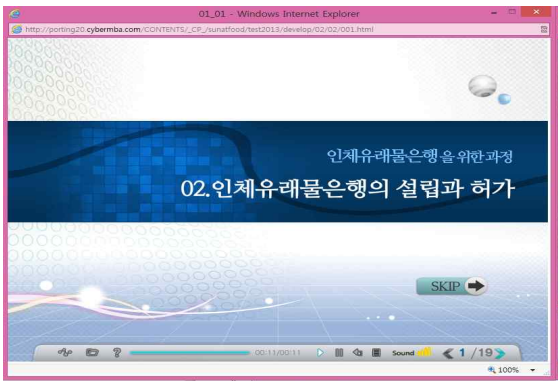

학습정리
1. 인체유래물등의 보관 및 제공에 필요한 동의
1) 보관을 위한 동의
Bioethics
11 /12

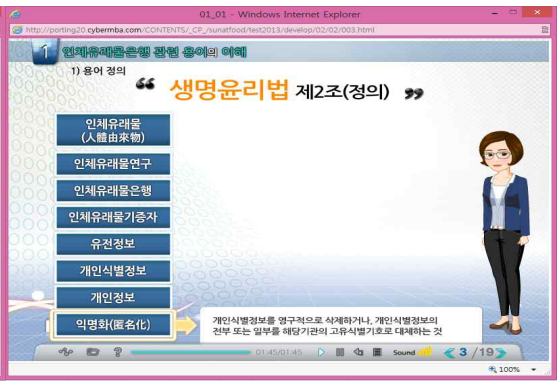
2. 인체유래물은행을 위한 과정

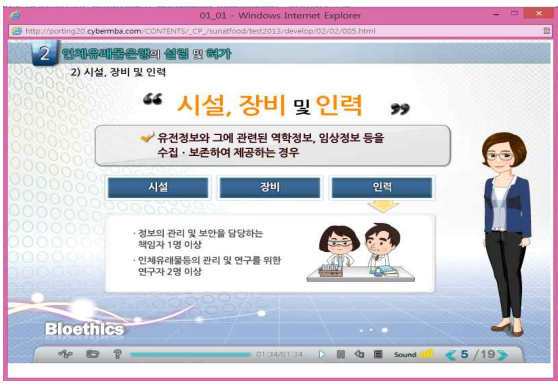


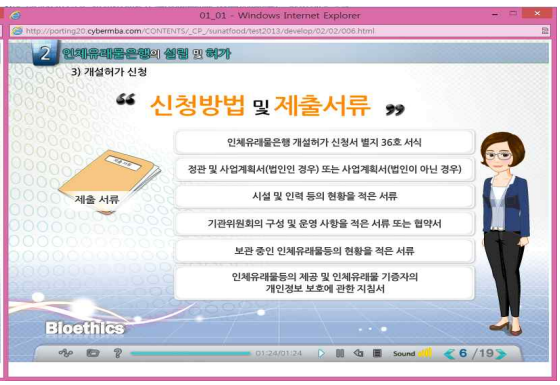
가. 1차시(생략)

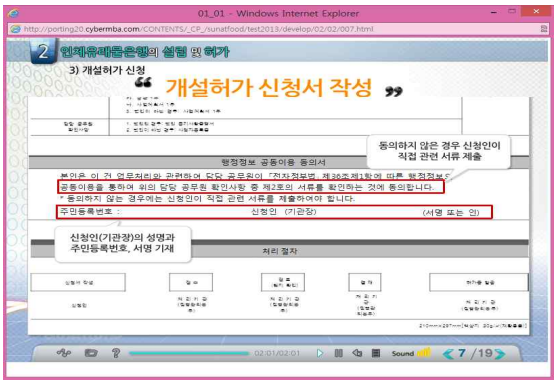
나. 2차시 주요 화면





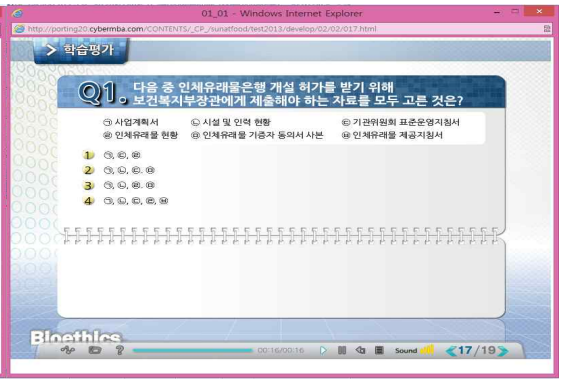





01_01 - Windows Internet Explorer
2 인체유래물은행의 설립 및 허가
3) 개설허가 신청
개설허가 신청서 작성
동의하지 않은 경우 신청인이 직접 관련 서류 제출
신청인(기관장)의 성명과 주민등록번호, 서명 기재
7 /19

01_01 - Windows Internet Explorer
2 인체유래물은행의 설립 및 허가
3) 개설허가 신청
개설허가 절차
신청서 작성
신청인
접수
처리기관 (질병관리본부)
검토(현지 확인)
처리기관 (질병관리본부)
결재
처리기관 (질병관리본부)
허가증 발급
처리기관 (질병관리본부)
30일 이내
Bioethics
9 /19

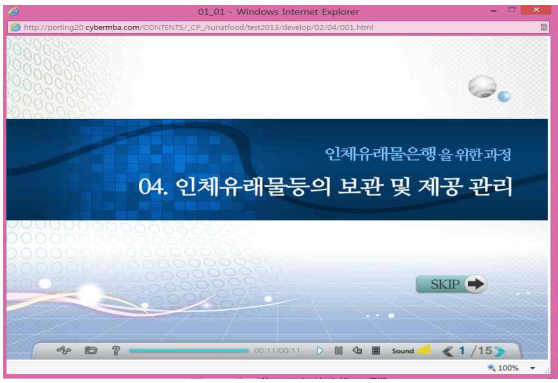
01_01 - Windows Internet Explorer
3 인체유래물의 변경 및 휴·폐업
1) 변경신고
인체유래물은행
인체유래물은행 변경 신고서 [별지 제38호 서식]
인체유래물은행 개설허가증 원본
변경사항을 확인할 수 있는 서류
30일 이내
제출
질병관리본부장
Bioethics
11 /19

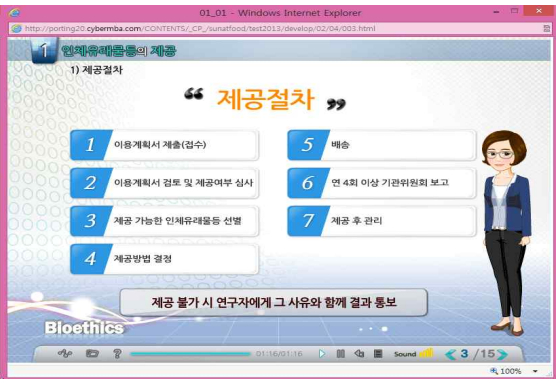

01_01 - Windows Internet Explorer
학습평가
Q1. 다음 중 인체유래물은행 개설 허가를 받기 위해 보건복지부장관에게 제출해야 하는 자료를 모두 고른 것은?
㉠ 사업계획서
㉡ 시설 및 인력 현황
㉢ 기관위원회 표준운영지침서
㉣ 인체유래물 현황
㉤ 인체유래물 기증자 동의서 사본
㉥ 인체유래물 제공지침서
1 ㉠, ㉢, ㉥
2 ㉠, ㉡, ㉢, ㉤
3 ㉠, ㉡, ㉣, ㉤
4 ㉠, ㉡, ㉢, ㉣, ㉥
Bioethics
17 /19

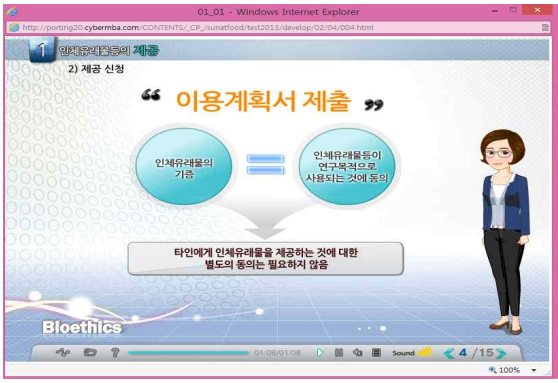
다. 3차시 주요 화면

인체유래물은행을 위한 과정
03. 인체유래물등의 수집 및 동의 관리
SKIP
수집 절차
1 인체유래물등의 기증 대상자 선정
2 인체유래물 수집 및 과정에 대한 설명 및 동의서 획득
3 인체유래물 채취 또는 채취 의뢰
4 동의서 확인
5 고유식별번호 부여 및 등록
6 인체유래물 검사 등 보관 전처리
7 기록 및 정보 입력
8 인체유래물 보관 및 보안 설정
동의
기증 동의서
기증자
인체유래물은행
법정대리인
대리동의권자의 신원 반드시 확인!!!
동의서 내용 충분히 설명
기증자, 법정대리인, 상담자 서명 및 동의서 작성
동의서 사본 1부 기증자에게 제공
기탁에 대한 심의
인체유래물등을 기탁할 경우 필요한 사항 요청
인체유래물은행
인체유래물등의 기증자
양자 합의 후 결정
기탁의 방식 및 절차
기탁 비용
권리 및 책임
입고관리
보존기간
장소 및 환경
보관 방법 및 절차
정보관리
수집된 인체유래물에 따라 해당되는 정보가 적절하게 연결
필요한 경우 추가 정보의 접근이 가능하도록 함
기증자의 개인정보보호
보안책임자에 의해 정보의 종류별 접근 제한
안전관리
모니터링 시스템 마련
365일 24시간 알람기능
정기적 안전교육
실험실 안전 규정 준수
학습정리
1. 인체유래물등의 수집 관리
1) 수집절차
Bioethics

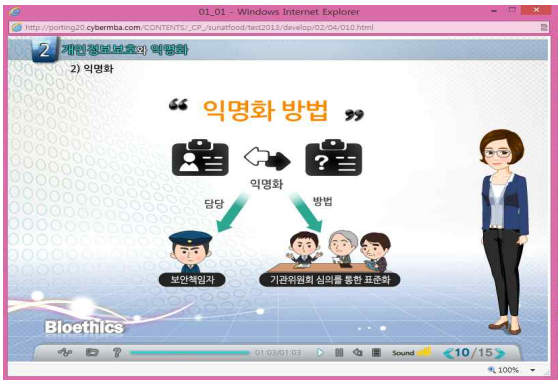
라. 4차시 주요 화면

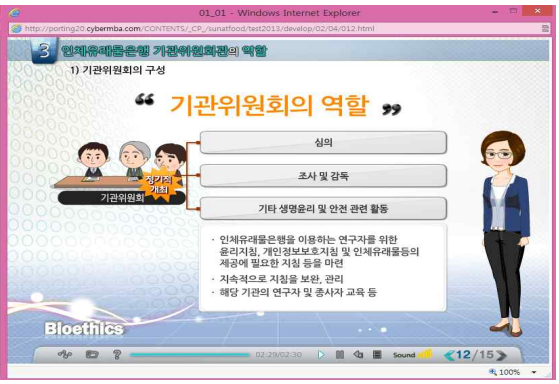

01_01 - Windows Internet Explorer
인체유래물은행을 위한 과정
04. 인체유래물등의 보관 및 제공 관리
SKIP
1 /15


01_01 - Windows Internet Explorer
1 인체유래물등의 제공
1) 제공절차
제공절차
1 이용계획서 제출(접수)
2 이용계획서 검토 및 제공여부 심사
3 제공 가능한 인체유래물등 선별
4 제공방법 결정
5 배송
6 연 4회 이상 기관위원회 보고
7 제공 후 관리
제공 불가 시 연구자에게 그 사유와 함께 결과 통보
Bioethics
3 /15

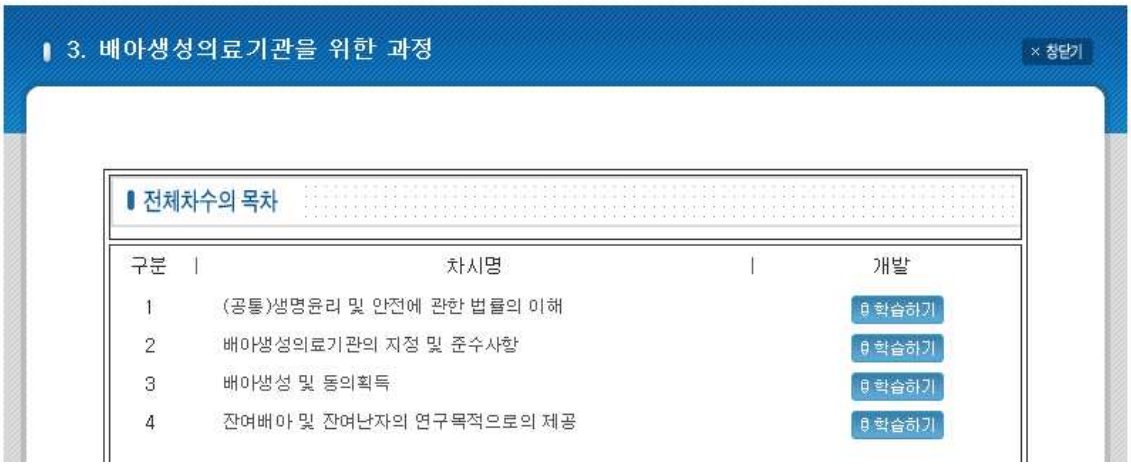

01_01 - Windows Internet Explorer
1 인체유래물등의 제공
2) 제공 신청
이용계획서 제출
인체유래물의 기증
인체유래물등이 연구목적으로 사용되는 것에 동의
타인에게 인체유래물을 제공하는 것에 대한 별도의 동의는 필요하지 않음
Bioethics
4 /15

01_01 - Windows Internet Explorer
1 인체유래물등의 제공
2) 제공 신청
이용계획서 검토
인체유래물은행
이용계획서의 검토
제공 여부 확정
인체유래물의 물량 등 확인
최종 제공여부 및 제공가능성 수량 및 내용 등에 대한 구체적인 사항을 통보
제공이 불가능한 경우 판단의 근거와 사유를 신청자에게 통보
Bioethics
5 /15


01_01 - Windows Internet Explorer
2 개인정보보호와 익명화
2) 익명화
익명화 방법
익명화
담당
방법
보안책임자
기관위원회 심의를 통한 표준화
Bioethics
10 /15

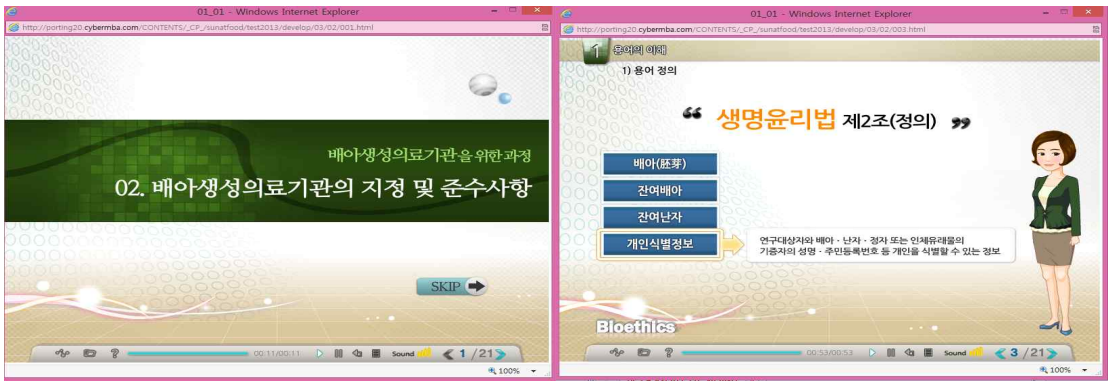

01_01 - Windows Internet Explorer
3 인체유래물은행 기관위원회의 역할
1) 기관위원회의 구성
기관위원회의 역할
심의
조사 및 감독
기타 생명윤리 및 안전 관련 활동
기관위원회
정기적 개최
· 인체유래물은행을 이용하는 연구자를 위한 윤리지침, 개인정보보호지침 및 인체유래물등의 제공에 필요한 지침 등을 마련
· 지속적으로 지침을 보완, 관리
· 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육 등
Bioethics
12 /15

3. 배아생성의료기관를 위한 과정

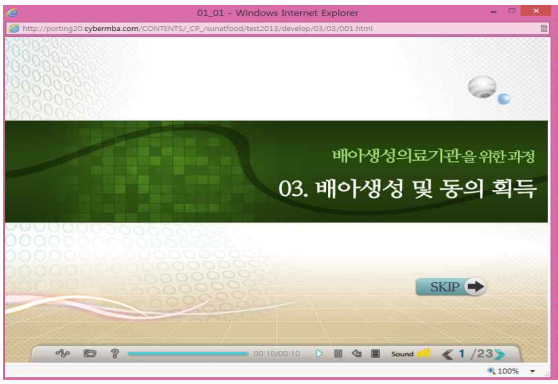


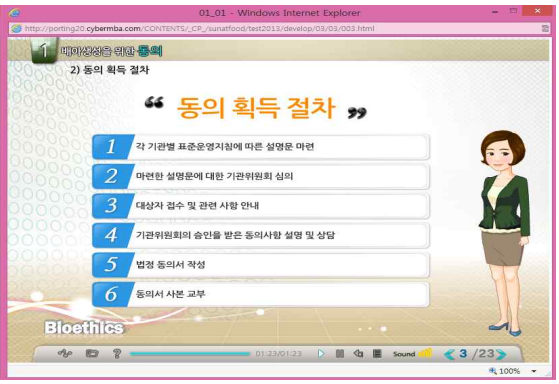
가. 1차시(생략)

나. 2차시 주요 화면

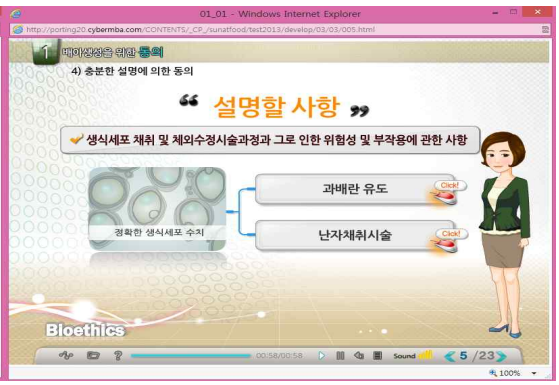


다. 3차시 주요 화면

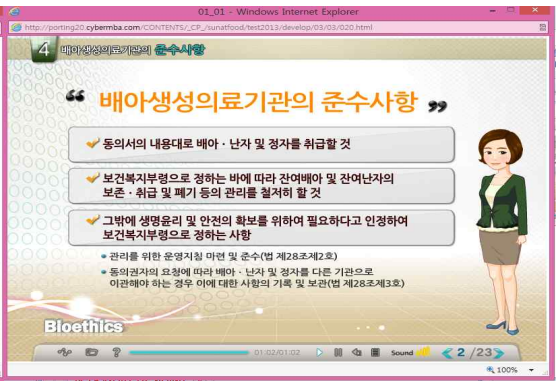

01_01 - Windows Internet Explorer
배아생성의료기관을 위한 과정
03. 배아생성 및 동의 획득
SKIP
1 /23


01_01 - Windows Internet Explorer
1 배아생성을 위한 동의
2) 동의 획득 절차
동의 획득 절차
1 각 기관별 표준운영지침에 따른 설명문 마련
2 마련한 설명문에 대한 기관위원회 심의
3 대상자 접수 및 관련 사항 안내
4 기관위원회의 승인을 받은 동의사항 설명 및 상담
5 법정 동의서 작성
6 동의서 사본 교부
Bioethics
3 /23

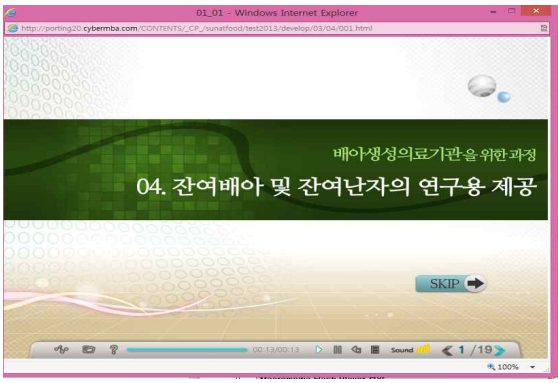
01_01 - Windows Internet Explorer
1 배아생성을 위한 동의
3) 동의서
충분한 설명에 의한 동의
담당의사, 간호사, 전문 코디네이터
배아생성의료기관
동의서 내용 설명
동의권자
지정 취소
업무의 전부 또는 일부의 정지
2억 원 이하의 과징금 부과
Bioethics
4 /23

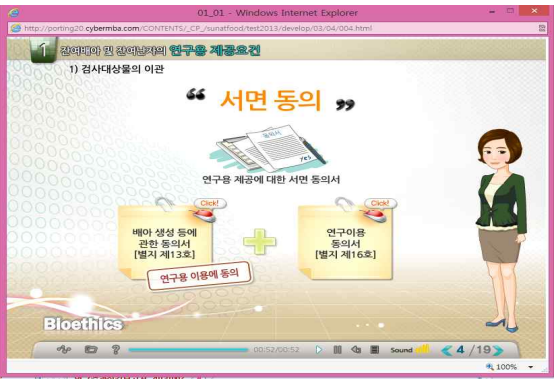

01_01 - Windows Internet Explorer
1 배아생성을 위한 동의
4) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
생식세포 채취 및 체외수정시술과정과 그로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항
정확한 생식세포 수치
과배란 유도
난자채취시술
Click!
Bioethics
5 /23

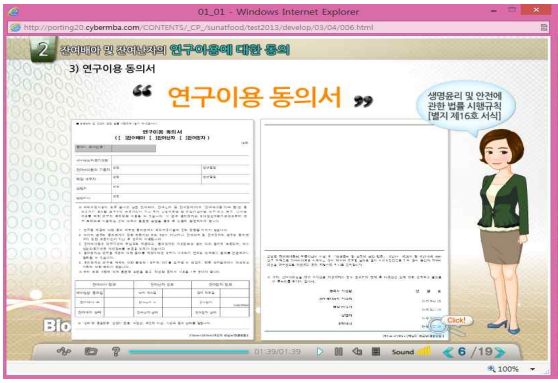
01_01 - Windows Internet Explorer
2 생식세포 기증 동의
5) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
생식세포의 보존기간 등 보관 및 폐기에 관한 사항
체외수정시술에 이용하고 남은 난자의 보존
연구용 이용 동의
관리번호 부여하여 보존
정자도 이에 준하여 안전하게 보존
즉시 폐기
보존 기간 경과
추가 동의 필요
폐기물관리법 제13조의 폐기 절차 및 방법
Click!
Bioethics
15 /23


01_01 - Windows Internet Explorer
4 배아생성의료기관의 준수사항
배아생성의료기관의 준수사항
동의서의 내용대로 배아 · 난자 및 정자를 취급할 것
보건복지부령으로 정하는 바에 따라 잔여배아 및 잔여난자의 보존 · 취급 및 폐기 등의 관리를 철저히 할 것
그밖에 생명윤리 및 안전의 확보를 위하여 필요하다고 인정하여 보건복지부령으로 정하는 사항
관리를 위한 운영지침 마련 및 준수(법 제28조제2호)
동의권자의 요청에 따라 배아 · 난자 및 정자를 다른 기관으로 이관해야 하는 경우 이에 대한 사항의 기록 및 보관(법 제28조제3호)
Bioethics
2 /23

라. 4차시 주요 화면


01_01 - Windows Internet Explorer
배아생성의료기관을 위한 과정
04. 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공
SKIP
1 /19


01_01 - Windows Internet Explorer
1 잔여배아 및 잔여난자의 연구용 제공요건
1) 검사대상물의 이관
서면 동의
연구용 제공에 대한 서면 동의서
배아 생성 등에 관한 동의서 [별지 제13호]
연구용 이용에 동의
연구이용 동의서 [별지 제16호]
Bioethics
4 /19

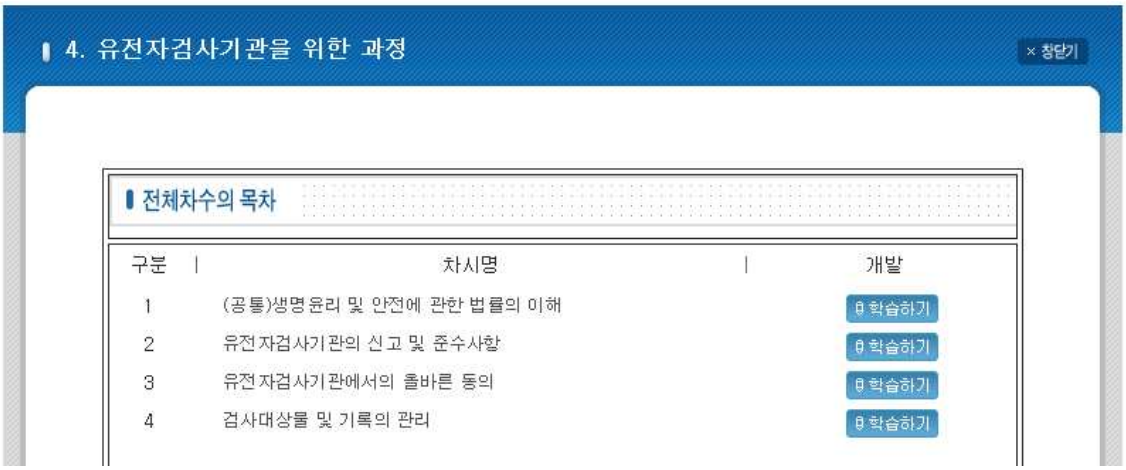

01_01 - Windows Internet Explorer
2 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
3) 연구이용 동의서
연구이용 동의서
생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호 서식]
6 /19

01_01 - Windows Internet Explorer
2 잔여배아 및 잔여난자의 연구이용에 대한 동의
4) 충분한 설명에 의한 동의
설명할 사항
장애인
동의권자
특성에 맞게 동의를 구함
적출된 난소에서 채취한 난자를 연구용으로 제공하려면
난자를 채취한 시술자가 난자기증자로부터 서면동의를 받아야 함
Bioethics
9 /19

01_01 - Windows Internet Explorer
3 잔여배아등의 연구용 제공방법
1) 제공 절차
제공 절차
배아생성의료기관
기관위원회
· 제출 서류 검토
· 잔여배아 혹은 잔여난자 제공여부 결정
잔여난자 혹은 잔여배아 제공여부 통보
2일 이내
연구계획 승인서 사본 제출
잔여배아/잔여난자 이용계획서 제출
배아연구기관 /체세포복제배아연구기관, 단성생식배아연구기관
연구계획서 승인신청서 제출
연구계획서 승인서 교부
보건복지부 장관
Bioethics
10 /19

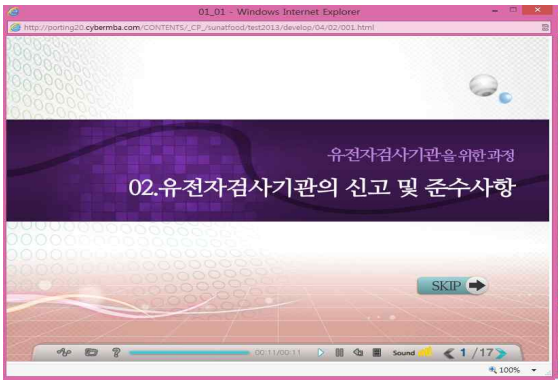
01_01 - Windows Internet Explorer
3 잔여배아등의 연구용 제공방법
4) 기록 보관
보고
배아생성의료기관
잔여배아 또는 잔여난자의 보관 및 제공 등에 관한 사항
보고
보건복지부장관
해당 연도 잔여배아 및 잔여난자의 보존 및 제공에 관한 사항으로서
보건복지부장관이 정하는 사항을 다음 해 2월 말까지 보건복지부장관에게 제출
Bioethics
14 /19

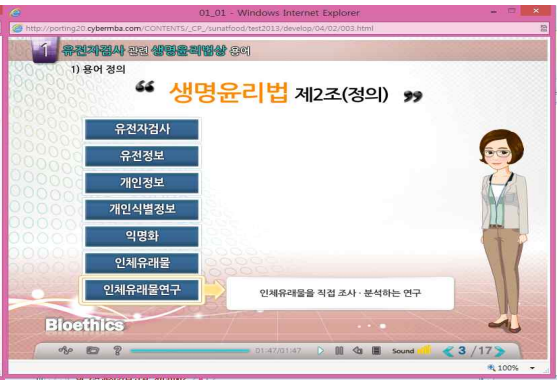
4. 유전자검사기관을 위한 과정

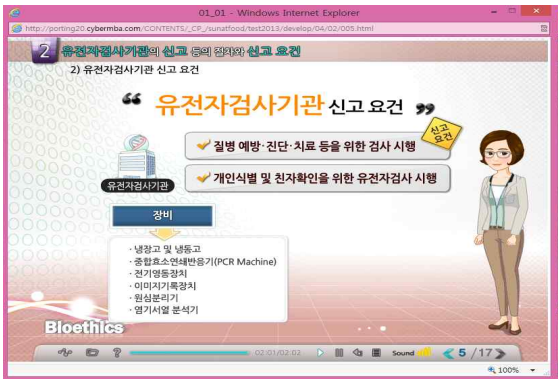


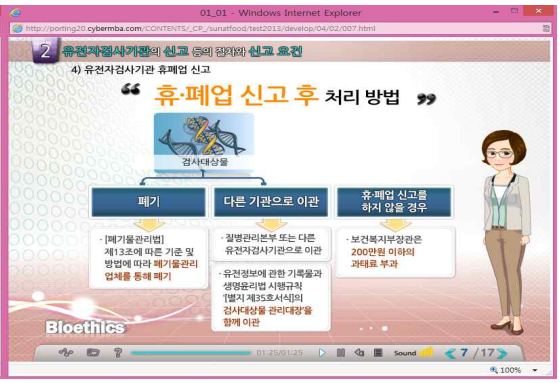
가. 1차시(생략)

나. 2차시 주요 화면

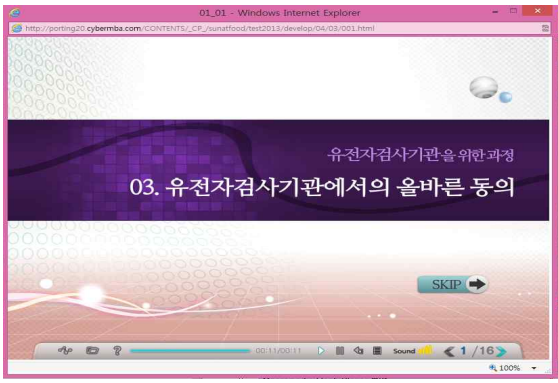


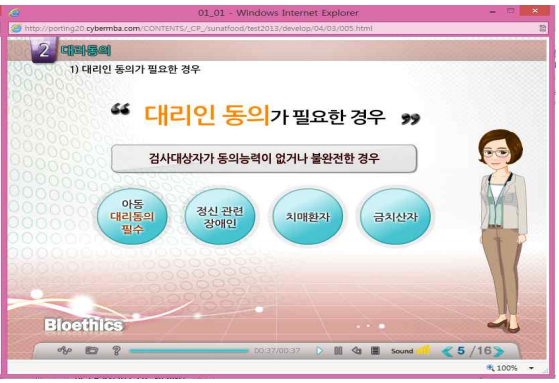


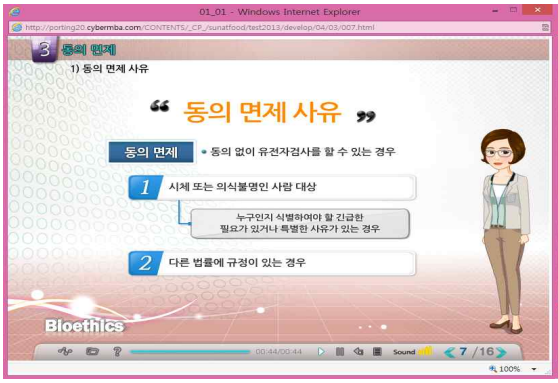


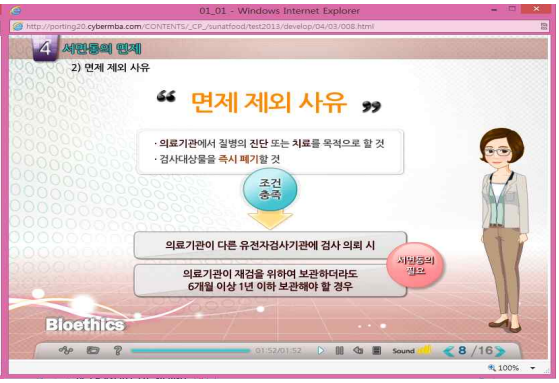


다. 3차시 주요 화면


01_01 - Windows Internet Explorer
유전자검사기관을 위한과정
03. 유전자검사기관에서의 올바른 동의
SKIP
1 /16


01_01 - Windows Internet Explorer
2 대리동의
1) 대리인 동의가 필요한 경우
대리인 동의가 필요한 경우
검사대상자가 동의능력이 없거나 불완전한 경우
아동 대리동의 필수
정신 관련 장애인
치매환자
금치산자
Bioethics
5 /16

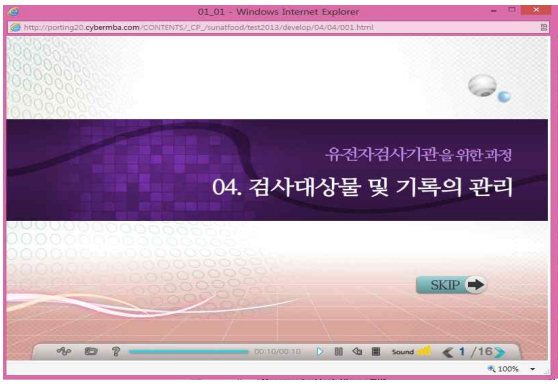

01_01 - Windows Internet Explorer
3 동의 면제
1) 동의 면제 사유
동의 면제 사유
동의 면제
동의 없이 유전자검사를 할 수 있는 경우
1 시체 또는 의식불명인 사람 대상
누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우
2 다른 법률에 규정이 있는 경우
Bioethics
7 /16

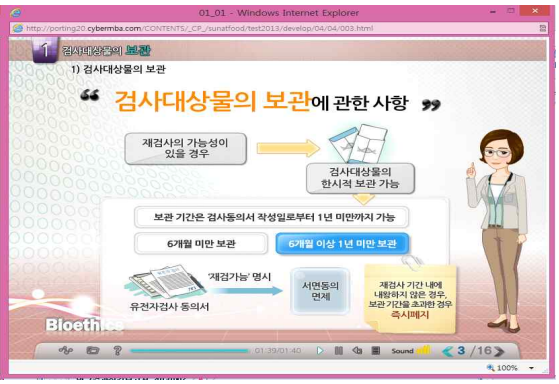

01_01 - Windows Internet Explorer
4 사전동의 면제
2) 면제 제외 사유
면제 제외 사유
· 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 할 것
· 검사대상물을 즉시 폐기할 것
조건 충족
의료기관이 다른 유전자검사기관에 검사 의뢰 시
의료기관이 재검을 위하여 보관하더라도 6개월 이상 1년 이하 보관해야 할 경우
사망증의 제외
Bioethics
8 /16

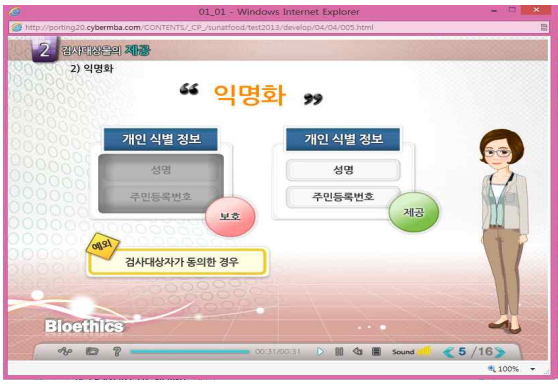
01_01 - Windows Internet Explorer
5 검사대상물 제공 동의
1) 별도 동의 구득
검사대상물 제공 동의
인체유래물 연구자
[별지 제34호서식] 인체유래물연구 동의서
유전자검사기관
동의 구득
검사대상자
[별지 제41호서식] 인체유래물 등의 기증 동의서
인체유래물은행
Bioethics
9 /16

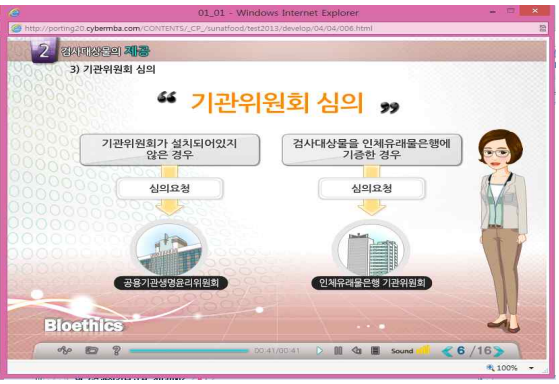
01_01 - Windows Internet Explorer
7 유전자검사와 유전자연구 비교
1) 유전자검사와 유전자연구 비교 - 목적
목적
유전자검사
유전자연구
특정 연구결과의 도출 목적
유전자검사기관
연구로서 유전자검사 시행
연구대상자
Bioethics
12 /16

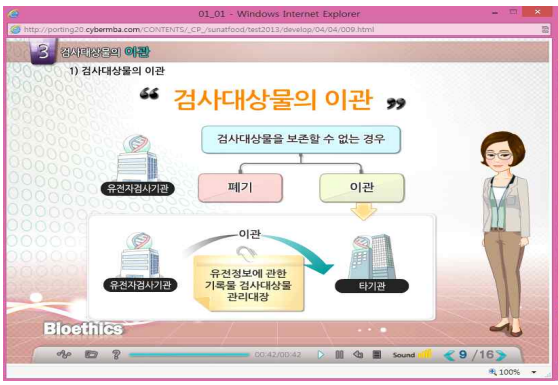
라. 4차시 주요 화면


01_01 - Windows Internet Explorer
유전자검사기관을 위한 과정
04. 검사대상물 및 기록의 관리
SKIP
1 / 16


01_01 - Windows Internet Explorer
1 검사대상물의 보관
1) 검사대상물의 보관
검사대상물의 보관에 관한 사항
재검사의 가능성이 있을 경우
검사대상물의 한시적 보관 가능
보관 기간은 검사동의서 작성일로부터 1년 미만까지 가능
6개월 미만 보관
6개월 이상 1년 미만 보관
'재검가능' 명시
유전자검사 동의서
서면동의 면제
재검사 기간 내에 내왕하지 않은 경우, 보관 기간을 초과한 경우 즉시폐기
Bioethics
3 / 16


01_01 - Windows Internet Explorer
2 검사대상물의 제공
2) 익명화
익명화
개인 식별 정보
성명
주민등록번호
보호
개인 식별 정보
성명
주민등록번호
제공
예외
검사대상자가 동의한 경우
Bioethics
5 / 16


01_01 - Windows Internet Explorer
2 검사대상물의 제공
3) 기관위원회 심의
기관위원회 심의
기관위원회가 설치되어있지 않은 경우
검사대상물을 인체유래물은행에 기증한 경우
심의요청
심의요청
공용기관생명윤리위원회
인체유래물은행 기관위원회
Bioethics
6 / 16


01_01 - Windows Internet Explorer
3 검사대상물의 이관
1) 검사대상물의 이관
검사대상물의 이관
검사대상물을 보존할 수 없는 경우
유전자검사기관
폐기
이관
이관
유전자검사기관
유전정보에 관한 기록물 검사대상물 관리대장
타기관
Bioethics
9 / 16

01_01 - Windows Internet Explorer
5 검사대상물의 기록·보관 및 정보의 공개
2) 정보공개 및 열람
정보공개 및 열람
본인이 아닌 경우
법정대리인 확인 필요
법정대리인
가족관계증명서
본인신분증 사본
Bioethics
13 / 16

제5장 연구결과 고찰 및 결론

- 본 교육자료는 먼저, 인간대상연구 및 인체유래물연구의 연구자들이 윤리적으로 연구를 수행할 수 있도록 글로벌 스탠다드에 맞는 연구환경 조성과 피험자 보호를 강화하는 연구윤리 확립을 목적으로 하여 자율적 규제 모델로서 기관위원회 설치 및 운영을 독려하는 생명윤리법의 개정 취지를 구현함에 이바지 할 수 있도록 각 세부 과정에 기관위원회 설치 및 운영에 관한 사항이 자세하게 기술함으로써 이해를 도왔음.

- 또한, 본 교육 자료는 생명윤리법에 규제를 받는 배아생성의료기관, 인체유래물은행 및 유전자검사기관 등에 종사하는 실무자에게 필요한 법률적 사항을 효율적으로 전달할 뿐 아니라, 실제 업무의 수행에 도움이 될 수 있는 실무를 위주로 구성되었음.

- 그리고, 본 연구개발과제의 연구결과는 개정 생명윤리법의 내용 가장 쉽고 빠르게 이해할 수 있도록 시·청각 효과를 이용하여 구성하고 각 과정 중 중요 사항을 확인할 수 있는 정리 및 퀴즈 코너를 만들어 교육의 집중도를 향상시킬 수 있도록 구성되었음.

- 본 연구는 생명윤리법의 취지와 같이 본 온라인 교육을 통해 향후 인간과 인체유래물 등을 연구하거나 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지할 수 있을 것으로 기대됨.

- 본 연구개발물의 결과를 가지고 향후 질병관리본부에서 실시하는 온라인 교육에 탑재되는 것을 목표로 개발되었으므로, 최종 개발물은 현재 전문가 자문을 거쳐 수정, 보완된 후, 향후 법의 개정 등에 따른 일부 수정 및 보완이 가능하도록 모든 원본파일과 함께 제공될 예정임.

제6장 연구성과 및 활용계획

6.1 활용성과

과제명	
과제책임자	성명 / 소속 / 전공

가. 연구논문

번호	논문제목	저자명	저널명	집(권)	페이지	Impact factor	국내/국외	SCI 여부
1								
2								

나. 학술발표

번호	발표제목	발표형태	발표자	학회명	연월일	발표지	국내/국제
1							
2							

다. 지적재산권

번호	출원/등록	특허명	출원(등록)인	출원(등록)국	출원(등록)번호	IPC분류
1						
2						

라. 정책활용

※ 기타 관련정책에 활용 예를 구체적으로 기술함.

마. 타연구/차기연구에 활용

※ 타연구 및 차기연구에 활용된 예를 구체적으로 기술함.

바. 언론홍보 및 대국민교육

※ 언론홍보 및 대국민교육 내용, 일자 등을 간략히 기술함.

사. 기타

※ 임상시험 , 관련 DB구축, 워크샵 또는 심포지움 개최 등의 경우 구체적으로 기술함.

6.2 활용계획

과제명	
과제책임자	성명 / 소속 / 전공

가. 연구논문

번호	논문제목	저자명	저널명	집(권)	페이지	Impact factor	국내/국외	SCI 여부
1								
2								

나. 학술발표

번호	발표제목	발표형태	발표자	학회명	연월일	발표지	국내/국제
1							
2							

다. 지적재산권

번호	출원/등록	특허명	출원(등록)인	출원(등록)국	출원(등록)번호	IPC분류
1						
2						

라. 정책활용

※ 기타 관련정책에 활용 예를 구체적으로 기술함.

마. 타연구/차기연구에 활용

※ 타연구 및 차기연구에 활용된 예를 구체적으로 기술함.

바. 언론홍보 및 대국민교육

※ 언론홍보 및 대국민교육 내용, 일자 등을 간략히 기술함.

사. 기타

※ 임상시험 , 관련 DB구축, 워크샵 또는 심포지움 개최 등의 경우 구체적으로 기술함.

제7장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보

○ 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보가 있는 경우 기술함.

제8장 기타 중요변경사항

○ 처음 선정 시와 비교하여 변경된 내용을 명시

제9장 연구비 사용 내역 및 연구원 분담표

9.1 연구비 사용 내역

(단위 : 원)

구분 \ 비목	금액	구성비	비고
○ 인건비 소계	13,625,873	34.1	
책임연구원 (총 1명)	3,032,530	7.6	
연구원 (총 3명)	6,975,905	17.4	
연구보조원 (총 2명)	2,630,966	6.6	
보조원 (총 1명)	986,472	2.5	
○ 경비 소계	26,374,127	65.9	
여비	340,200	0.9	
유인물비	2,560,000	6.4	
전산처리비	16,000,000	40.0	
시약및연구용재료비	-	-	
회의비	3,750,000	9.4	
임차료	1,470,000	3.7	
교통통신비	44,000	0.1	
감가상각비	-	-	
위탁정산수수료	341,000	0.8	
일반관리비 (4.7)%	1,895,927	4.7	
이윤 ( )%			
○ 계	40,000,000	100.0	

9.2 연구분담표

※ 질병관리본부 학술 및 전산용역사업 편람에 따라 구체적으로 작성하시기 바랍니다.

구분	소속	직위	성명	성별	분담 내용	인건비 지급여부	참여율
책임연구원	국가생명윤리 정책연구원	부장	김명희	여	연구총괄	지급	13%
연구원	국가생명윤리 정책연구원	팀장	백수진	여	교육콘텐츠 기획 및 인체유래물 관련 담당	지급	13%
연구원	이화여자대학교	연구원	서정임	여	유전자검사 관련 담당	지급	13%
연구원	이화여자대학교	연구원	유소영	여	인간대상연구 관련 담당	지급	13%
연구보조원	국가생명윤리 정책연구원	연구원	차승현	여	동의서 작성 관련 담당	지급	11%
연구보조원	국가생명윤리 정책연구원	연구원	최슬비	여	기관위원회 관련 담당	지급	11%
보조원	국가생명윤리 정책연구원	직원	김도연	여	연구비 등 행정 지원	지급	11%

제10장 참고문헌

생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2005.1.1., 법률 제7150호, 2004.1.29. 제정]

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2013.3.23., 법률 제11690호, 2013.3.23. 타법개정]

○ 생명윤리법 관련 기관 관리 안내(2013. 4), 보건복지부

○ (재)국가생명윤리정책연구원에서 2013년 12월 발행 예정으로 준비중인 배아생성의료기관 표준운영지침(안) 및 인체유래물은행 표준운영지침(안) 등

○ http://irb.or.kr/

○ http://phrp.nihtraining.com/users/login.php

○ http://ori.hhs.gov/education/products/montana_round1/research_ethics.html

○ http://www.hhs.gov/ohrp/education/training/introduction.html

○ http://www.who.int/rpc/research_ethics/course/en/

○ http://menareti.net/new/

○ http://elearning.trree.org/

○ http://www.primr.org/Education.aspx?id=9269

제11장 첨부서류

○ 본 학술연구용역과제의 성과로 기술된 **게재된 학술지 논문 전체 사본**(게재 허가를 받은 경우 게재 증명서)과 **산업재산권 등록증(또는 출원서) 사본**을 **반드시 첨부**할 것.