

인체유래데이터은행 기탁·등록에 관한 안내

□ 개요

- (취지) 인체에서 유래한 인체유래정보를 효율적으로 관리하고 유통하여 산·학·연 연구자와 국민들이 보다 안전하고 편리하게 이용할 수 있도록 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터에서 데이터 전문 인체유래물은행(인체유래데이터은행) 개설
- (근거) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 (이하 “생명윤리법”)

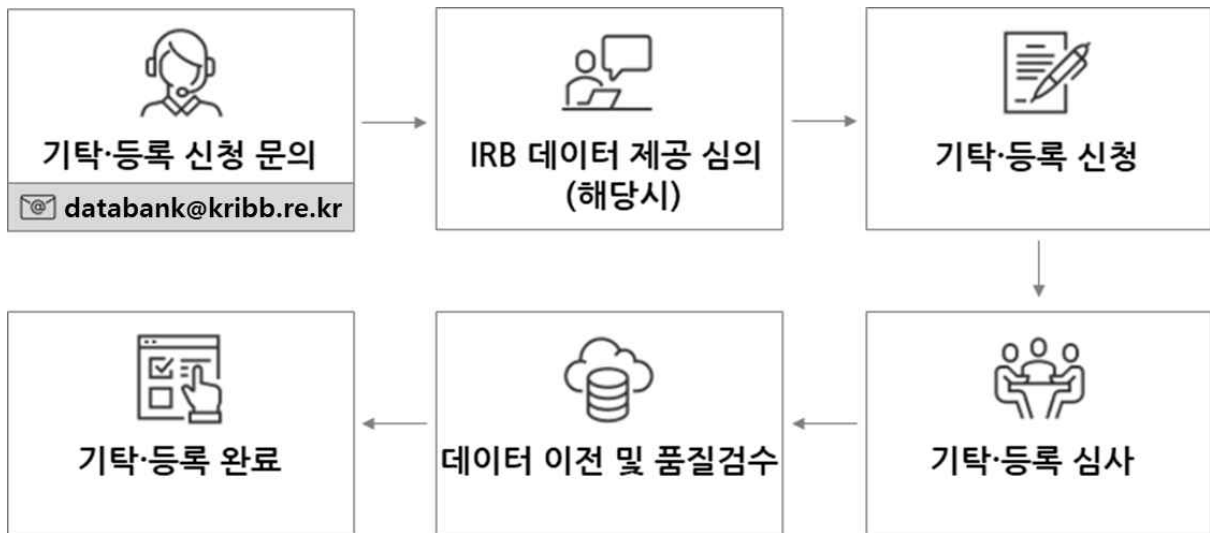
생명윤리 및 안전에 관한 법률

제2조(정의) 13. “인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.
제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다.
제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항 및 제2항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

- (인체유래데이터은행) 인체유래정보는 인체유래데이터은행 (Korea Human Biological Data Bank, KHBDB)에서 정하는 방침에 따라 등록하여야 함 <https://kbds.re.kr/khbdb>
(Email) databank@kribb.re.kr
- (등록 대상) 사람으로부터 수집된 임상·역학정보와 생명윤리법 제2조 제11호에 따른 인체유래물*로부터 분석된 유전정보 등
 - * 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등

□ 인체유래데이터은행 기탁·등록 절차

○ 기탁·등록 절차 개요



○ 기탁·등록 신청 구비서류

- 1) 인체유래정보 기탁·등록 신청서
- 2) 인체유래정보의 제공에 대한 기관생명윤리위원회 심의 승인 결과를 확인할 수 있는 서류
- 3) 기증자가 연구(사업)에 참여 시 서명한 동의서 사본* 1부 및 전체 기증자의 동의 정보(아래 표 참고)

* 기관생명윤리위원회의 승인을 받은 양식에 기증자가 직접 서명한 것으로서 임의의 기증자 1인의 동의서 사본을 개인식별정보 제거한 상태로 제출

동의서 종류	기증자 동의 정보
인체유래물등의 기증 동의서 (별지 제41호 서식)	과제기간, 식별번호, 성명, 생년월일, 성별, 동의서 작성일, 기증자 서명 유무, 법정대리인 성명 및 서명 유무(해당시), 법정대리인 증빙서류 유무(해당시)
인체유래물 연구 동의서 (별지 제34호 서식)	과제기간, 식별번호, 성명, 생년월일, 성별, 연구목적, 보존기간, 2차적 사용 제공동의, <u>개인식별정보 포함 여부</u> , 동의서 작성일, 기증자 서명 유무, 법정대리인 성명 및 서명 유무(해당시), 법정대리인 증빙서류 유무(해당시)
사업참여 동의서 (임의서식)	과제기간, 식별번호, 성명, 기증자 서명 유무, 개인정보(건강에 관한 정보 등) 동의 항목(해당시) 등

- 4) 유전정보, 오믹스정보 및 임상·역학정보 등의 생산기법, 분석기기, 품질관리 조건 등에 관한 자료
- 5) 인체유래정보의 품질을 확인할 수 있는 자료
- 6) 등록신청자의 개인정보 수집·이용 동의서

○ 기탁·등록 절차 상세



□ 점검 사항

○ 기증자의 동의 여부

- 인체유래물 연구자는 생명윤리법에 따라 인체유래물 연구 전에 기증자로부터 다음의 내용이 포함된 서면동의를 받아야 함

생명윤리 및 안전에 관한 법률

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

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

- 동법 시행규칙 제34조 2항에 따라 인체유래물 연구자가 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의를 별지 제34호서식(인체유래물 연구 동의서)을 사용해야 함
- 인체유래물 연구자는 생명윤리법 제38조 1항에 따라 기증자로부터 인체유래정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우, 기관생명윤리위원회 심의를 거쳐 인체유래정보를 인체유래물은행에 제공할 수 있음
- 단, 인체유래물 연구를 하기 전에 인체유래데이터은행과 협의하여 별지 제41호 서식(인체유래물등의 기증 동의서)을 구득한 경우, 기관생명윤리위원회 심의 없이 은행에 인체유래정보를 제공할 수 있음

○ 기증자의 동의 정보 확인

- 연구자가 별지 제34호서식(인체유래물 연구 동의서)을 구득한 경우, 기증자의 인체유래정보를 인체유래데이터은행에 제공할겠다는 추가적인 문구가 없는 경우 다음의 조건을 만족해야 인체유래정보를 은행에 제공할 수 있음
 - 인체유래물등의 보존기간이 등록 시점 기준으로 5년 이상 남아있을 것

- 보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부에 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의가 되어있을 것

<생명윤리법 시행규칙 [별지 제34호 서식] 인체유래물 연구 동의서 일부>

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 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

○ 인체유래데이터 등록

- 인체유래물연구를 통해 수집·생산된 연구데이터(인체유래데이터) 등록 시 2차적 사용을 위한 연구대상자(기증자)의 서면동의와 연구책임자 기관IRB의 제공심의 승인 여부에 따라 인체유래데이터은행과 K-BDS 등록이 결정됨

<기증자 동의와 IRB 제공심의 여부에 따른 데이터 등록 흐름도>



- 인체유래데이터은행에 등록할 수 없는 경우, 인체유래데이터를 비식별화하여 기관의 데이터심의위원회(DRB)나 IRB를 통해 심의를 받고 K-BDS에 등록할 수 있음
- K-BDS에 withdrawn 데이터 타입으로 등록되면 영구 비공개 처리되며, 데이터 활용을 원하는 연구자는 데이터 등록자에게 직접 활용신청을 해야 함