

# 연구목적 시체제공기관 운영지침(안)

2021. 5.



질병관리청  
국립보건연구원

# I. 총 칙

---

## 1. 목적

- 본 지침은 시체해부법 제9조의4제1항에 따라서 연구목적 시체의 일부를 제공하는 기관으로 허가를 받은 기관(이하 “시체제공기관”)의 설립·허가·변경에 대한 기준과 절차를 제시
- 본 지침은 연구목적 “시체제공기관”으로 허가를 받은 기관에서 시체유래물 및 기증자정보를 수집·보존·관리 및 연구목적으로 제공할 때 절차 및 관리방안을 제시

## 2. 적용범위

- 본 지침은 시체해부법 제9조의4제1항 각호에 해당하는 기관으로 시행령 제3조 제1항에 따른 시설·장비 및 인력을 갖추어 시체의 일부를 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공하기 위해 질병관리청장의 허가를 받은 기관에 적용

## 3. 용어 정의

- “시체제공기관”은 시체해부법 제9조의4제1항 각호에 해당하는 기관으로 시행령 제3조에 따른 시설·장비 및 인력을 갖추어 시체의 일부를 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공하기 위해 질병관리청장의 허가를 받은 곳을 말한다.
- “시체유래물”이란 시체로부터 분리된 산물을 포함하는 시체의 일부(시체해부법 제9조의2, 이하 시체유래물)를 말한다.
- “기증자정보”란 시체유래물 기증자의 임상정보 및 역학정보 등 기증자 관련 정보 등을 말한다.
- “유족”이란 시체유래물 기증자의 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. 다만, 14세 미만인 사람은 제외한다. 가. 배우자, 나. 직계비속, 다. 직계존속, 라. 형제자매, 마. 가목부터 라목까지에 해당하는 가족 또는 유족이 없는 경우에는 4촌 이내의 친족을 말한다(장기이식법 제4의6).
- “식별정보”란 성명, 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(시체해부법1)

제9조3의제2항의2)를 말한다.

- “**익명화**”란 시체제공기관이 시체유래물 및 증거자정보를 제공함에 있어 식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별번호로 대체하는 것을 말한다.

---

1) 이하 '법'은 '시체해부법'을 말한다.

## II. 시체제공기관의 설립 및 허가

---

### 1. 허가기준 및 요건

시체유래물과 그로부터 얻어진 산물, 기증자의 임상정보 및 역학정보 등과 함께 수집, 보관하고 연구목적으로 제공하기 위해 시체제공기관으로 허가를 받으려는 의과대학이나 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원은 다음의 기준을 따라야 한다(시행령 제3조, 별표1).

#### 1. 시설기준

- 1) 부검실
- 2) 검사실
- 3) 시체실(안치실)
- 4) 시체의 일부 보관실
- 5) 기록보관실
- 6) 사무실 및 상담실

#### 2. 시설별로 갖추어야 하는 장비 등 세부 기준

- 1) 부검실
  - ① 감염을 방지하기 위하여 먼지 및 세균 등이 제거된 청정한 공기를 공급할 수 있는 공기정화설비를 갖추는 것
  - ② 내부 벽면은 수분이 스며들지 않도록 하고, 배수에 필요한 시설을 갖추는 것
  - ③ 냉·난방, 조명시설을 갖추는 것
  - ④ 해부용 피복, 해부용 기계기구, 소독장비 및 멸균수세시설을 갖추는 것
  - ⑤ 부검 및 해부 소견을 촬영하기 위한 검체 촬영 시설을 갖추는 것

- 2) 검사실 : 연구목적 제공을 위해 필요한 병리검사 및 정도관리검사 등에 필요한 장비를 갖추는 것
- 3) 시체실(안치실) : 시체의 부패 방지를 위한 냉장시설과 소독시설을 갖추는 것
- 4) 제공을 위한 시체유래물 보관실 : 연구목적 제공을 위한 시체유래물을 위생적이고 안전하게 보관·관리할 수 있는 설비가 있어야 하며, 보관 중 품질관리에 필요한 냉장·냉동 장비와 24시간 온도 변화를 확인할 수 있는 모니터링 장비를 갖추는 것
- 5) 기록보관실 : 시체 및 시체유래물에 대한 수집·보관 및 제공에 관한 기록을 보관·관리할 수 있는 잠금장치가 있는 서가 등의 시설을 갖추는 것
- 6) 사무실 및 상담실 : 1)부터 5)까지의 시설과 별도로 구획되어 있을 것

### 3. 인력기준

다음 각 목에 해당하는 인력을 각 1명 이상 두어야 한다.

- 1) 책임자(해당 기관에 소속된 사람으로서 법 제2조제1호 또는 제2호에 따라 시체를 해부할 수 있는 의사, 교수, 부교수, 또는 조교수로 한정한다.)
- 2) 진단담당자(병리 전문의로 한정한다. 다만, 뇌질환 등 특정 분야의 연구를 위하여 시체의 제공을 위해 필요한 경우에는 병리진단 연수를 받는 등 책임자가 적절한 부검 진단의 경험을 갖추었다고 인정하는 병리 분야 외의 전문의를 담당자로 할 수 있다.)
- 3) 시체 및 시체유래물에 대한 채취, 처리 및 품질관리 담당자(관련 분야의 학위를 취득한 자 또는 책임자의 지도하에 업무를 담당할 수 있는 경력을 갖춘 자)
- 4) 기증자 등의 동의 및 사후 관리, 연구목적 제공을 위한 상담·연락 등 행정실무를 전담할 인력

#### ※ 추가사항

1. 시설기준 1)부터 5)까지의 각 시설의 경우, 허가를 신청한 기관이 의과대학 또는 종합병원의 시설로서 해당 시설을 이미 갖추고 있는 경우에는 이를 공동으로 사용할 수 있다.
2. 시설기준 1)부터 4)까지의 각 시설은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 1의 4에 따른 고위험병원체 취급시설의 안전관리 등급 기준 2등급 이상(2등급, 3등급 또

는 4등급)으로서 그에 따른 안전관리 대책을 갖춰야 한다.

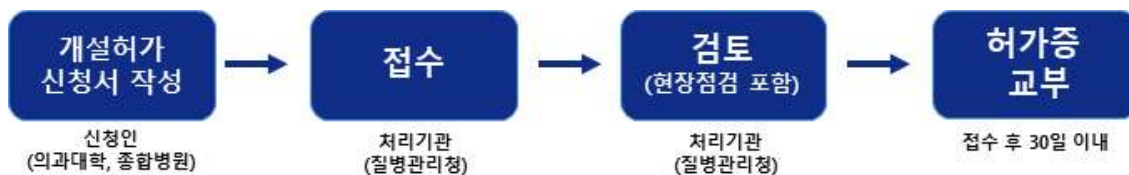
3. 인력기준 1) 및 2)의 책임자와 진단담당자는 겸직할 수 있다.

◆ <위반시> 시체제공기관이 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 시체유래물 제공을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다(법 제9조의5).

- ① 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우
- ② 법 제9조의4제3항에 따른 허가 기준 또는 변경허가 기준에 미달한 경우

## 2. 허가절차

### 1. 허가절차



- 1) 시체제공기관 개설 허가를 받고자 하는 자는 ‘연구목적 시체의 일부 제공을 위한 허가 신청서’(시행규칙 별지제2호서식) 및 준비서류를 질병관리청장에게 제출하여야 한다.
- 2) 질병관리청장은 시체제공기관 허가 신청자가 제출한 연구목적 시체제공기관 허가 신청서 및 첨부서류를 검토한다.
- 3) 질병관리청장은 제출받은 허가신청서 및 제출서류를 검토하고, 현장 점검 등을 통해 신청 내용이 제1항에 따른 허가 요건을 충족하는지를 심사하여 그 허가 여부를 결정한다(시행령 제3조제3항). (단, 현장점검 등에 관한 사항은 기관의 동의를 얻어야 한다).
  - ※ 질병관리청장은 서류 검토 및 현장점검 과정에서 수정 보완의 요구, 반려, 자문 등을 수행하거나 요구할 수 있으며, 요구한 사항이 보완되는데 소요되는 기간은 개설 허가 신청서 처리기간(30일)에서 제외한다.
- 4) 질병관리청장은 신청 기관이 시체제공기관 개설 허가기준에 적합하다고 판단하는 경우 ‘연구목적 시체제공기관 개설허가증’(시행규칙 별지제3호서식)을 발급한다(시행령 제3조제4항).

5) 기타 시체제공기관 개설 허가 절차에 대한 자세한 사항은 질병관리청 국립보건연구원 연구지원과(043-719-7369)로 문의한다.

## 2. 준비서류

시체제공기관을 개설하고자 하는 자는 시체제공기관의 개설허가 신청을 위해 다음의 서류를 준비하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다(시행령 제3조제2항).

1) 법 제9조의4제1항 각호에 해당하는 기관(의과대학 혹은 종합병원)임을 증명할 수 있는 서류

① 허가를 받으려는 자가 의과대학인 경우 : 해당 대학의 설립 또는 설치를 증명할 수 있는 서류 사본

② 허가를 받으려는 자가 종합병원인 경우 : 의료기관 개설허가증 사본

2) 시체제공기관 허가 신청서

‘연구목적 시체의 일부 제공을 위한 허가 신청서’(시행규칙 별지제2호서식)

① 기관명, 기관장 성명, 소재지는 1)에 기재된 명칭과 동일하여야 한다.

② 연구목적 시체제공기관 개설 허가신청서에는 신청 기관의 명칭과 함께 하위기관명(부서명)과 책임자를 기록하되, 법 제9조의4에 따라 시체제공기관을 개설하려는 의과대학이나 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원의 장 명의로 작성하여야 한다.

③ (수수료 납부) 허가 신청 수수료는 우편 신청 시, 연구목적 시체제공기관 허가 신청서에 수입인지를 부착하여 제출하거나 정보통신망을 이용하여 전자화폐, 전자결제 등의 방법으로 납부한다.

\* 허가 신청 수수료: 1만원

3) 시행령[별표1]에 따른 시설·장비 및 인력 등의 현황을 적은 서류

※ (서식) 별도의 서식은 없으며, 작성한 서류에 대한 증빙서류로 시설평면도, 시설 및 장비 목록과 사진, 인력 고용을 증명할 수 있는 서류를 첨부한다.

4) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회(이하 기관위원회) 등록증 또는 협약서

- 5) 시체유래물 및 기증자 정보를 수집·보존 및 제공 등의 계획이 포함된 사업계획서
- 6) 연구목적으로 제공하기 위해 보존 중인 시체유래물이 있는 경우 그 현황을 적은 서류
- 7) 법 제9조의7제5항에 따른 식별정보 보호를 위한 지침

### 3. 변경허가 및 휴폐업 신고

#### 1. 변경허가

시체제공기관이 다음 각호의 사항을 변경하려는 경우에는 시행령 제4조제1항에 따라 발급된 개설허가증과 함께 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다(법 제9조의4제2항).

- ① 기관의 명칭
- ② 기관의 소재지
- ③ 기관의 대표자
- ④ 시설·장비 및 인력

※ 다만, 시행령[별표1] 제1호 나목 5)·6) 및 같은 표 제2호 라목은 제외한다.

#### 2. 변경허가 절차

- 1) 시체제공기관이 변경허가를 하려고 할 경우에는 시행령 제4조에 따라 ‘연구목적 시체제공기관 변경허가신청서’(시행규칙 별지제4호서식)에 다음의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다(시행령 제4조제2항).
  - ① 시체제공기관 개설허가증 원본
  - ② 변경사항을 증명할 수 있는 서류
- 2) 질병관리청장은 변경허가신청서 및 제출서류를 검토하고, 필요시 해당 기관의 시설 및 장비, 인력 등 첨부 서류에 기재된 내용에 대하여 그 사실 여부를 확인할 수 있다.
- 3) 질병관리청장은 시체제공기관의 변경허가신청서를 제출받은 날로부터 30일 이내 변경 허가 여부를 신청인에게 통지하며(시행령 제4조제3항), 시행령 제3조



제4항에 따라 발급된 허가증의 뒷면에 변경허가 내용을 적어 신청인에게 발급하여야 한다.

### 3. 휴·폐업 방법

- 1) 연구목적 시체제공기관이 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 공문과 함께 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제출한다.
  - ① 보관 중인 시체유래물 및 기증자정보 등의 처리계획서
  - ② 시체유래물 등의 관리대장(법 제9조의7제3항에 따라 시체의 일부의 폐기에 관한 사항)
  - ③ 연구목적 시체제공기관 개설허가증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)
- 2) 시체제공기관이 휴업 또는 폐업으로 시체유래물 등을 더 이상 보존할 수 없는 경우에는 법 제9조의7제4항에 따라 기관위원회 심의를 거쳐 폐기하거나 다른 기관에 이관하여야 한다.

◆ <위반시> 시체제공기관이 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 시체유래물 제공을 정지하도록 명할 수 있다(법 제9조의5).

- ① 법 제9조의4제2항에 따른 변경허가를 받지 아니하고 허가 내용을 변경한 경우
- ② 법 제9조의4제3항에 따른 허가 기준 또는 변경허가 기준에 미달한 경우

◆ <위반시> 다음 아래에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다(법 제21조 제1항제1의2호).

- ① 법 제9조의4제2항을 위반하여 변경허가를 받지 아니한 자

### 4. 준수사항

시체제공기관은 법 제9조의7에 따라 다음 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 시체유래물의 목적 외 이용 및 정당한 사유 없는 폐기, 손상 금지
- 2) 시체유래물의 폐기 기한 준수 및 유족의 보존기간 변경이나 폐기 요청 준수
- 3) 시체유래물의 폐기 또는 이관에 관한 사항에 대한 준수(시행규칙 제7조)
- 4) 익명화 방안이 포함된 식별정보 보호지침 마련(시행규칙 제7조제3항), 식별정보

관리 및 보안을 담당하는 책임자(이하 보안책임자) 지정 준수

5) 그 밖에 법률이나 지침 등에서 요구하는 시체 및 시체유래물의 관리 및 예우 등에 관한 사항

- ◆ <위반시> 시체제공기관이 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 시체유래물 제공을 정지하도록 명할 수 있다(법 제9조의5).
  - ① 법 제9조의6제2항 및 제9조의7제1항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우
  - ② 법 제18조의2제1항 및 제2항에 따른 명령을 이행하지 아니한 경우
  - ③ 법 제18조의2제3항에 따른 관계 공무원의 검사·질문·수거에 따르지 아니한 경우

### Ⅲ. 시체유래물 등의 수집

---

시체제공기관은 시체유래물과 기증자정보 등의 수집에 대한 기준과 절차에 대한 “기관운영지침”을 마련하고 이를 준수하여야 한다.

#### 1. 대상

- 1) 시체제공기관이 직접 해부하거나 부검하여 채취한 시체유래물
- 2) 기증자의 임상정보 및 역학정보 등

#### 2. 동의서 구득 및 관리

##### 1. 동의 구득

시체제공기관은 시체유래물과 기증자정보를 수집·보존하여 연구목적으로 제공하려는 경우 기증자 또는 그 유족으로부터 ‘시체 해부·보존·연구·제공에 대한 동의서’(시행규칙 별지제1호서식)로 동의를 받아야 한다(법 제9조의3제1항).

1) 다만, 다음 각호의 어느 하나에 해당할 때에는 그러하지 아니한다.

- ① 본인의 시체유래물을 이용한 연구에 동의한다는 「민법」 제1060조에 따른 유언이 있을 때
- ② 본인의 시체유래물을 이용한 연구에 동의한다는 의사표시, 성명 및 연월일을 자서·날인한 문서에 의한 동의가 있을 때

2) 시체제공기관은 서면동의를 받기 전에 시체기증자 유족에게 다음 각호의 사항을 충분히 설명하고(법 9조의3제4항), 동의 내용에 반드시 각호의 사항을 포함시켜야 한다(법 9조의3제2항). 자세한 내용은 별도의 설명서로 제공하여 설명할 수 있다.

- ① 시체유래물을 이용한 연구의 목적
- ② 성명, 주민등록번호 등 기증자 식별정보의 보호 및 처리에 관한 사항
- ③ 시체유래물의 제공에 관한 사항

- ④ 시체유래물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
- ⑤ 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체유래물의 처리 방법 및 동의한 사람의 권리
- ⑥ 연구 종료 또는 시체제공기관의 휴·폐업 등 업무의 중단이 발생하는 경우 유전정보 등의 보존, 관리, 폐기 또는 이관에 관한 사항(시행규칙 제3조제2항)

## 2. 동의서 관리

- 1) 시체제공기관은 시체 해부·보존·연구·제공에 대한 동의를 받고, 동의서 사본 1부를 기증자 등에게 제공하여야 한다.
- 2) 시체제공기관은 ‘시체 해부·보존·연구·제공에 대한 동의서’(시행규칙 별지제1호 서식)에 관리번호를 부여하고 그 원본(전자문서 포함)을 보관하여야 한다.

◆ <위반시> 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다(법 제19조제2호, 3의2호, 8호).

- ① 법 제4조제1항 각 호 외의 부분 본문을 위반하여 유족의 동의를 받지 아니하고 시체를 해부한 자
- ② 법 제9조의3제1항 및 제2항을 위반하여 서면동의 없이 시체의 일부를 이용하여 연구하거나 시체의 일부를 수집·보존하여 제공한 자
- ③ 법 제16조의제1항을 위반하여 동의를 받지 아니하고 시체의 전부 또는 일부를 표본으로 보존한 자

## 3. 시체유래물 및 기증자정보의 등록

### 1. 시체유래물 및 기증자정보에 대한 고유관리번호 부여

- 1) 시체제공기관은 채취된 시체유래물과 기증자정보에 대하여 기증자 및 유족으로부터 서면동의가 적절하게 확보되어 있는지를 확인하고 해당 시체유래물 및 기증자정보를 적절하게 활용할 수 있도록 자원으로 등록하여야 한다.
- 2) 시체제공기관은 시체유래물의 종류와 함께 수집된 기증자정보의 종류와 범위 및 동의권자가 정한 시체유래물의 기증에 관한 사항을 구체적으로 확인하고, 해당 기관의 고유관리번호를 부여하여야 한다.
- 3) 시체제공기관은 부여된 고유관리번호를 통해 보존 중인 시체유래물과 기증자

정보 등의 수집부터 제공 또는 폐기 등 일련의 관리 사항을 추적할 수 있어야 한다.

## 2. 시체유래물 검사 및 보관 전 처리

- 1) 시체제공기관에서 수집된 시체유래물에 대해 진단담당자<sup>2)</sup>가 육안으로 검사하여 연구용 활용 적합 여부를 결정한 후 보관하는 것을 원칙으로 한다.
- 2) 시체유래물이 뇌조직일 경우 반구는 파라핀절편용으로 나머지 반구는 냉동보관용으로 처리하여 각각의 조건에 맞게 처리하는 것을 권장한다. 예외적으로 질병에 따라 다르게 보관될 수 있다.

## 3. 기록 및 정보 관리

### 1) 라벨링

시체유래물의 라벨링은 바코드 시스템으로 개발·운영하여 표준화하여야 한다.

### 2) 정보 관리

- ① 시체제공기관은 기증자의 기본정보<sup>3)</sup> 및 임상정보 등을 전자문서로 기록, 관리하여야 한다. 이를 위해 시체제공기관은 정보를 적절하게 입력하고 보존 및 관리할 계획을 수립하여야 한다.
- ② 시체제공기관은 기증자에 대한 식별정보, 동의서 관리번호 및 시체유래물의 고유관리번호를 분리 보관하여야 한다. 이때 각 고유관리번호는 해당 시체유래물의 보관 중 위치나, 제공 또는 폐기 등의 추적이 가능하여야 한다.
- ③ 기증자 식별정보에 동의서 관리번호 및 시체유래물 고유관리번호의 연결이 가능하나 이는 익명화 해지에 해당하므로 기관위원회가 승인한 지침 범위 내에서 보안책임자가 수행·관리하여야 한다.
- ④ 시체제공기관은 시체유래물과 기증자정보 등에 대한 관련 정보를 정확하게 데이터베이스화하여 관리하여야 한다.

---

2) 병리 전문의 및 특정 분야의 제공 특화를 위하여 해당 분야의 병리진단 연수를 받는 등 적절한 부검 진단의 경험을 갖춘 전문의(시행령 별표 1, 제2호 인력기준)

3) 시체유래물 기증자의 성명, 생년월일, 주민등록번호 등을 말한다.

## IV. 시체유래물 및 기증자정보의 보존 및 관리

시체제공기관은 시체유래물과 기증자정보 등의 보존, 관리와 익명화 방안이 포함된 ‘식별정보 보호지침’(법 제9조의7제5항)을 포함하는 “기관운영지침”을 마련하고 이를 준수하여야 한다.

### 1. 보존

#### 1. 보존기간

- 1) 시체제공기관의 장 및 시체유래물과 기증자정보를 이용하여 연구하는 자는 법 제9조의3에 따라 동의를 받은 보존기간이 지난 시체유래물과 기증자정보는 폐기하여야 한다(법 제9조의7제2항).
- 2) 시체유래물과 기증자정보는 특별한 보존기간이나 폐기를 요청하지 않는 한 영구적으로 보존·관리되며, 시체유래물과 기증자정보를 보존하는 중에 그 유족이 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다(법 제9조의7제2항).

#### 2. 보존 장소 및 환경

- 1) 시체제공기관은 시체유래물의 종류 및 특성에 따라 적절한 보관 용기 및 보관 방법을 선택하여 보관하여야 한다.
- 2) 시체제공기관은 시체유래물의 처리 및 보관을 위한 독립된 공간을 확보하고 있어야 한다(시행령 별표 1, 제1호 나목 4)).
- 3) 시체유래물을 다루는 공간에는 시체유래물의 안전하고 위생적인 관리를 위하여 음식 등의 섭취 및 반입 등을 제한하도록 한다.

#### 3. 보존에 관한 기록

- 1) 시체제공기관은 시체유래물의 보관에 관한 사항을 기록하여야 한다.
- 2) 시체제공기관은 해당 시체유래물의 보관 온도, 해동과 냉동 횟수, 설비 고장 등

의 보관조건을 기록하여야 한다.

- 3) 시체제공기관의 모든 보관 설비에는 제조사 매뉴얼, 설비 작동 기록, 유지·보수·계량 기록이 기재된 일지가 있어야 한다. 시체제공기관의 모든 장기보관 시스템과 장비는 정기적으로 점검하도록 한다.

◆ <위반시> 다음 아래 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다 (법 제19조제3의6호).

- ① 법 제9조의7제2항을 위반하여 보존기간이 지난 시체유래물을 폐기하지 아니하거나, 유족이 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하였음에도 그 요청에 따르지 아니한 자

## 2. 식별정보 보호 및 지침마련

### 1. 기증자 및 유족 식별정보

- 1) 시체제공기관이 기증자 및 유족을 식별할 수 없도록 익명화를 해야 하는 식별정보의 범위는 다음과 같다.

- ① 이름, 생년월일, 사진, 주민등록번호, 운전면허증번호, 주소, 전화번호
- ② 자격증번호, 은행계좌번호
- ③ 전자메일주소, URLs, IP 번호
- ④ 의무기록번호 또는 환자등록번호, 차량번호 등

- 2) 다음의 정보는 그 자체로 식별정보는 아니지만, 다른 정보와 결합을 통해 기증자 식별이 가능한 정보(잠재적 식별정보)이므로 이용이나 처리 시 주의가 필요하다.

- ① 해당 기증자의 친척, 고용주, 또는 가족의 성명
- ② 특별하고 고유한 신원 확인적 특징
- ③ 희귀병이나 희귀 치료 또는 장애
- ④ 지역 거주민수가 작은 지역의 우편번호
- ⑤ 희귀한 직업이나 근무 장소

- 3) 시체제공기관의 장은 다음의 사항이 포함된 “식별정보 보호지침”을 마련하여 운영하여야 한다(시행규칙 제7조제3항).

- ① 시체유래물과 기증자정보의 관리에 필요한 익명화 방법
- ② 시체유래물에 대한 물리적·행정적 식별정보 보호 방법
- ③ 식별정보 제공 시 정보 제공 방법
- ④ 시체유래물과 기증자정보의 폐기 시 식별정보 처리 방안
- ⑤ 연구를 위한 시체의 일부 제공기관 종사자에 대한 식별정보 보호 교육
- ⑥ 연구를 위한 시체제공기관의 휴업·폐업·업무 중단 시 보관 중인 시체유래물의 이관에 따른 식별정보 처리 방안
- ⑦ 그 밖에 기증자와 그 유족의 식별정보 관리 및 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항

## 2. 보안책임자 지정 및 역할

시체제공기관의 장은 “보안책임자”를 지정하여야 한다(법 제9조의7제5항).

### 1) 보안책임자의 역할

- ① 보안책임자는 시체제공기관에 보관된 시체유래물과 기증자정보에 부여한 고유 관리번호와 기증자식별정보를 분리 또는 연결시킬 수 있는 자격을 가진 정보 관리자로서 익명화와 관련한 핵심적인 역할을 수행한다.
- ② 보안책임자는 시체제공기관에서 'honest broker'로서 보건복지부 또는 관련 기관에서 시행하는 보안교육 및 시체제공기관 관련 종사자들에 대한 교육에 적극 참여하여야 한다.
- ③ 보안책임자는 반드시 기관위원회의 승인을 얻은 종사자에게만 기증자식별정보에 접근할 수 있도록 관리하여야 하며, 이에 관한 업무는 반드시 문서화 하여 관리한다.
- ④ 보안책임자는 시체유래물과 기증자정보의 보안 관리와 관련하여 그 안전성 확보에 필요한 사항 등을 기관위원회에 정기적으로 보고한다.
- ⑤ 보안책임자를 지정할 때에는 시체유래물과 기증자정보를 이용하여 직접 연구를 수행하지 않는 자중 지명한다.

### 2) 보안책임자의 업무



- ① 시체유래물과 기증자정보에 고유관리번호 부여
- ② 식별정보의 익명화(암호화) 및 연결 파일 분리 보관
- ③ 기증자정보 관리 및 보안
- ④ 식별정보 외 다른 기증자정보(역학정보 및 임상정보)의 DB화 등 정보관리
- ⑤ 다음과 같은 안전성 확보를 위한 제반 조치
  - i) 시체유래물과 기증자정보의 보관 장소 및 정보시스템 운영 장소에 대한 보안 조치
  - ii) 정보시스템과 외부 네트워크에 대한 방화벽 등 접근성 관리 및 조치
  - iii) 기타 정전 등 긴급 상황에 대비 및 정보시스템의 백업장치 구비 등
- ⑥ 익명화 해지
- ⑦ 기관위원회에 보안 업무 보고 등

### 3. 익명화

시체제공기관의 장이 시체유래물과 기증자정보를 제공할 때에는 익명화하여야 한다(법 제9조의6제2항).

- 1) 시체제공기관의 장은 법 제9조의6제2항에 따라 시체유래물과 기증자정보를 제공할 때에 익명화는 다음 원칙에 따른다(시행규칙 제6조제3항).
  - ① 기증자와 그 유족의 식별정보와 시체유래물의 분리 보관
  - ② 기증자와 그 유족의 식별정보에 대한 익명화
  - ③ 시체유래물의 기록·정보에 대한 보안 조치
- 2) 시체제공기관은 기관위원회 심의를 거쳐 다음 두 가지 익명화 방법 중 하나를 선택하여 익명화를 할 수 있다.
  - ① 식별정보를 영구적으로 삭제하는 방식
  - ② 식별정보를 시체제공기관의 고유식별번호로 대체하고 해당 연결 파일에 대한 암호키를 보안책임자가 가지고 있는 방식
- 3) 시체제공기관에서 연구목적으로 시체유래물과 기증자정보의 이용에 대하여 서

면동의를 받은 경우에는 식별정보를 시체제공기관의 고유식별번호로 대체하고 해당 연결 파일에 대한 암호키를 보안책임자가 가지고 있는 방식을 권고한다.

◆ <위반시> 다음 아래에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다(법 제19조제3의4호).

① 법 제9조의6제2항을 위반하여 익명화하지 않고 시체의 일부를 제공한 자

◆ <위반시> 다음 아래에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다(법 제21조제1항제1의3호).

① 법 제9조의7제5항을 위반하여 익명화 방안이 포함된 식별정보 보호 지침을 마련하지 아니하거나 식별정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두지 아니한 자

### 3. 안전 관리

시체제공기관 종사자의 안전을 위하여 시체제공기관의 장은 다음 사항을 참조하여 안전관리에 대한 사항을 정해야 한다.

- 1) 시체제공기관의 장은 시체 부검시 발생할 수 있는 종사자들의 감염(병)에 대한 보호조치를 강구하여야 하며, 특히 위험도가 높은 감염성 질환자의 부검은 고도의 안전성 확보를 위한 추가적인 시설과 장비를 갖춘 환경에서만 수행하여야 한다.
- 2) 시체제공기관은 냉동고 및 기타 저장 장비들을 다룰 때 요구되는 안전 표준 지침을 따르도록 한다.
- 3) 그 밖에 화학물질에 대한 안전과 위생, 전기안전, 화재안전 및 방사능안전 등 실험실 안전에 관한 규정을 모두 준수하도록 한다.
- 4) 시체제공기관은 해당 종사자들에게 안전과 관련한 교육을 실시하여야 한다.

### 4. 품질 및 정도 관리

#### 1. 원칙

- 1) 시체제공기관은 시체유래물을 양질의 상태로 보관하기 위하여 주기적이고 체계적인 품질관리를 한다.
- 2) 시체제공기관의 장은 보관된 시체유래물의 품질관리를 위해 다음 사항을 관리한다.

- ① 인력 관리
  - ② 시설과 장비 관리
  - ③ 시체유래물의 질 관리
  - ④ 정보시스템 관리
  - ⑤ 그 밖에 시체제공기관의 장이 필요하다고 인정하는 사항 등
- 3) 시체제공기관은 위의 사항에 대한 관리 방법을 구체적으로 마련하고 해당 시체 제공기관의 기관운영지침서에 기재하여야 하며 시체제공기관의 종사자는 이를 준수하여야 한다.

## 2. 단계별 유형

### 1) 수집 단계에서의 정도관리

- ① 시체제공기관은 해당 시체유래물을 채취한 후 가능한 빨리 수집하여 저장한다.
- ② 시체유래물의 품질관리를 위해 필요시 병변 및 정상부위를 함께 수집하는 것이 적절하다.
- ③ 시체유래물에 대한 진단담당자의 검토, H-E 염색, DNA/RNA의 품질 측정을 포함한 품질 관리를 수행한다.
- ④ 시체제공기관 간 시체유래물등에 대하여 공통적인 정보를 수집하여 보관하는 것을 권장한다.
- ⑤ 시체유래물 분류 및 추적관리를 용이하게 하기 위해 바코드시스템을 이용하여 관리하여야 한다.

### 2) 보관중 정도관리

- ① 시체유래물은 조직의 용도에 따라 적절하게 보관하며 냉동이 필요한 경우에는 영하 80°C의 냉동고 또는 액체질소의 기체층에 저장한다.
- ② 시체유래물의 저장 장비 고장에 대비하여 추가 보완 장비를 구비하여야 한다.
- ③ 저장 장비는 매일, 매주, 매년 등 일정한 주기 별 점검항목에 대하여 정기적으로 점검하여야 한다.

- ④ 정기적으로 시체유래물의 보관 장소, 보관 상태 확인 및 품질 등을 관리하기 위한 검사 및 확인이 있어야 한다.

### 3) 정기적 품질 검사

- ① 시체제공기관은 수집 보관 중인 시체유래물에 대해 품질관리계획을 수립하고 적어도 반기당 1회 이상 정도관리를 수행하여야 한다.
- ② 조직의 안정성은 시체유래물 일정부분을 무작위로 선택하여 DNA, RNA 등 유전물질의 안정성을 확인한다.

#### <부적합 기준>

- DNA 안정성 검사결과: DNA band가 control DNA band 보다 아래쪽에 있거나, 아래로 끌림 현상이 있거나, double band로 나타날 경우
- RNA 안정성 검사결과: RNA 분리후 OD<sub>260/280</sub> 값이 1.8 미만인 경우

## 5. 폐기 및 이관

시체제공기관의 장 또는 시체유래물과 기증자정보를 제공받아 이용하는 연구자가 시체유래물과 기증자정보를 더 이상 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 폐기하거나 다른 시체제공기관 혹은 질병관리청에 이관하여야 한다(법 제9조의7제4항).

### 1. 폐기

- 1) 시체제공기관의 장 또는 시체유래물을 제공받아 이용하는 연구자는 법 제9조의7제3항에 따라 시체유래물을 폐기해야 하는 경우에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 시체유래물 등의 폐기에 관한 사항을 관리대장(지침 별지제1호서식)에 기록해야 한다(시행규칙 제7조제1항).
- 2) 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하는 경우에는 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등 폐기에 관한 사항을 관리대장에 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다(시행규칙 제7조제2항1).

### 2. 이관

- 1) 시체유래물과 기증자정보를 다른 시체제공기관 또는 질병관리청으로 이관하는

경우, 이관할 시체유래물과 증거자정보가 포함된 관련 기록물과 제공에 관하여 필요한 기록물을 함께 이관하여야 한다(시행규칙 제7조제2항2).

2) 이관의 대상은 다음과 같다.

- ① 시체유래물 등
- ② 증거자에 관한 정보가 포함된 기록물
- ③ 시체 해부·보존·연구·제공에 대한 동의서(시행규칙 별지제1호서식)
- ④ 시체유래물과 증거자정보의 수증 및 제공에 관한 사항이 기록된 관리 대장

◆ <위반시> 다음 아래에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다 (법 제19조제3의7호).

- ① 법 제9조의7제4항을 위반하여 시체유래물을 폐기하지 아니하거나 다른 기관에 이관하지 아니한 자

## V. 시체유래물 등의 제공(분양)

시체제공기관의 장은 시체유래물과 기증자정보의 제공에 필요한 지침을 마련하여 공개하고 그에 따라 시체유래물 등을 제공하여야 한다.

### <시체유래물 등의 제공절차>



### 1. 제공에 관한 일반적 원칙

- 1) 시체제공기관의 장은 시체유래물과 기증자정보를 제공받고자 하는 연구자로부터 제출받은 이용계획서를 검토한 후 기관위원회의 심의를 거쳐 제공 여부를 결정한다(법 제9조의6제1항).
- 2) 시체제공기관의 장은 기증자식별정보를 보호하기 위해 시체유래물과 기증자정보는 익명화된 형태로 제공해야 한다(법 제9조의6제2항).
- 3) 시체유래물을 제공하는 경우, 시체유래물은 진단담당자가 검사하고 확인한 후 보안책임자는 연구자가 요구하는 정보만을 연결하여 제공한다.
- 4) 시체제공기관은 제공된 시체유래물과 기증자정보가 승인된 계획에 따라 이용되지 않는다면 소명이 필요하다고 판단한 경우 제공된 시체유래물과 기증자정보의 이용현황에 관하여 연구자에게 필요한 자료를 요구할 수 있다.

◆ <위반시> 다음 아래에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다(법 제19조제3의3호).

- ① 법 제9조의4제1항을 위반하여 허가를 받지 아니하고 시체유래물을 제공한 자

### 2. 제공 시 주의사항

- 1) 시체제공기관의 장은 시체유래물과 기증자정보의 제공 현황을 연 4회 이상 기관 위원회에 보고하여야 한다(시행규칙 제6조제6항).

- 2) 시체제공기관의 장은 법 제9조의6제1항에 따라 시체유래물을 제공한 경우에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관해야 한다(시행규칙 제6조제5항).
- 3) 시체제공기관의 장은 시체유래물 제공 시 증거자정보가 함께 제공된 경우 제공된 증거자정보의 내용 및 범위도 기록·보관하여야 한다.

### 3. 제공 방법 및 절차

#### 1. 분양신청서 및 이용계획서 제출

- 1) 시체제공기관으로부터 시체유래물과 증거자정보를 분양 받고자 하는 자는 ‘시체유래물 등의 분양신청서’(지침 별지제2호서식)와 ‘시체유래물 등의 이용계획서’(지침 별지제3호서식)를 작성하여 시체제공기관의 장에게 제출한다.
- 2) 상기 이용계획서에 포함되어야 하는 내용은 다음과 같다(시행규칙 제6조제1항).
  - ① 시체유래물과 증거자정보의 이용목적
  - ② 시체유래물과 증거자정보의 연구 방법
  - ③ 연구에 필요한 시체유래물의 종류 및 수량
  - ④ 연구에 필요한 임상정보, 역학정보 및 식별정보의 범위
- 3) 시체제공기관의 장은 추가로 시체유래물과 증거자정보의 제공을 검토하기 위해 연구책임자의 연구역량을 증명할 수 있는 서류 제출을 요구할 수 있다.
- 4) 분양신청 시 ‘시체유래물 등의 분양신청서’(지침 별지제2호서식) 양식 사용을 권장하지만 각 시체제공기관 마다 다를 수 있다.

#### 2. 이용계획서 검토

- 1) 시체유래물 및 증거자 정보 분양신청자는 시체유래물의 분양에 대하여 시체제공기관에 분양 신청전 분양 상담을 할 수 있으며, 시체제공기관은 그 제공 가능성을 미리 알려줄 수 있다.
- 2) 시체제공기관의 장은 이용계획서를 검토할 때 분양신청자가 요구하는 시체유래

물의 종류 및 양, 기증자 정보의 범위 및 내용, 연구에 대한 과학적 타당성, 필요시 식별정보 보호 대책 등을 검토하며, 제공 여부를 결정하여야 한다.

### 3. 기관위원회 심의

시체제공기관의 장은 기관위원회에 연구자로부터 제출받은 서류(분양신청서, 이용계획서 등)에 대해 다음 각호의 심의를 요청하여야 한다(시행규칙 제6조제2항).

- ① 시체유래물의 제공에 대하여 기증자 또는 그 유족으로부터 받은 동의의 적법성
- ② 시체유래물의 제공 시 기증자와 그 유족의 식별정보 포함에 대한 동의 유무
- ③ 제2호의 동의가 없는 경우 기증자와 그 유족의 식별정보에 대한 익명화 여부
- ④ 시체유래물의 제공에 대한 타당성 및 적절성

### 4. 동의서 확인 및 익명화

- 1) 시체제공기관의 보안책임자는 제공 가능한 시체유래물과 기증자정보에 대하여 동의 여부 등을 확인하여 동의권자가 정한 범위 내의 제공인지 등을 확인한다. 특히, 시체유래물 외 기증자 정보 등이 포함되는 경우, 관련 동의 내용을 확인해야 한다.
- 2) 시체제공기관은 제공되어야 할 정보의 내용과 범위에 따라 적절하게 익명화하여 제공 방법을 결정한다(시행규칙 제6조제3항).

### 5. 양도계약서 작성

- 1) 시체제공기관은 시체유래물 등을 제공받는 연구자와 제공되는 시체유래물의 종류 및 양, 기증자 정보의 범위 및 내용, 이용계획서 준수 및 정보보호, 연구수행 과정 중 보고의무, 결과에 대한 발표 등 이용 전반에 관한 사항을 합의하고 ‘시체유래물 등의 양도계약서’(지침 별지제4호서식)를 작성한다.
- 2) 이 경우 시체유래물 양도계약서에는 연구결과 보고 및 시체유래물 폐기 등 연구자의 의무에 관한 구체적인 사항이 기재되어야 한다.
- 3) 시체제공기관으로 부터 시체유래물 등을 제공받는 연구자는 ‘서약서’(지침 별지제



5호서식)를 작성한다.

## 6. 제공(이송) 경비청구

시체제공기관의 장은 법 제9조의6제3항에 따라 시체유래물 등을 연구 목적으로 제공할 때 제공 받는 자에게 경비를 요구할 수 있으며, 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각호의 비용을 합산한 금액으로 한다(시행규칙 제6조제4항).

- ① 시체유래물의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
- ② 시체유래물의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비
- ③ 시체유래물의 운송에 드는 비용

## 7. 제공 적정관리 보고

1) 시체제공기관의 장은 법 제9조의8에 따른 시체유래물의 적정관리를 위하여 아래 각 사항에 대해 보건복지부장관 또는 질병관리청장의 보고 또는 자료 제출 요청이 있을 경우 이를 시행하여야 한다(시행령 제5조, 제6조).

- ① 시체 제공 실적 등에 대한 분석·평가 정보의 공유
- ② 제공 절차의 안전 및 질 관리 방안 수립
- ③ 시체의 기증 및 활용 촉진을 위한 기반 조성 및 지원
- ④ 시체제공기관의 종사자 및 연구자에 대한 교육
- ⑤ 시체 및 시체유래물에 대한 안전하고 윤리적 관리와 질 향상을 위한 전문 인력 양성
- ⑥ 그 밖에 시체유래물의 제공에 관하여 보건복지부장관 또는 질병관리청장이 특히 필요하다고 인정하는 사항

2) 시체제공기관의 장은 법 제9조의8제2호에 따라 허가를 받은 기관 간 협력을 위한 정보시스템(이하, '시체유래물 제공기관 포탈'이라 한다) 구축 및 활용 촉진을 위하여 시체유래물 등의 수집·보존·제공에 관한 사항을 질병관리청 국립중앙인체자원은행 시체유래물 제공기관 포탈에 정기적(매분기)으로 보고하여야 한다(시행령 제6조).

## 4. 배송관리

### 1. 원칙

- 1) 시체유래물은 연구자가 시체제공기관에서 직접 수령하는 것을 원칙으로 하나 불가피한 상황으로 연구자가 이송을 요청하는 경우 시체유래물을 이송하여 전달할 수 있다.
- 2) 시체제공기관은 제공하는 시체유래물의 배송상태를 통제하고 최상의 상태를 유지하도록 노력하여야 한다.
- 3) 시체제공기관은 시체유래물의 배송중에 필요한 조건(온도, 습도 등에 대한 환경)을 일정하고 적절하게 유지하기 위해 미리 방법을 강구하여야 한다.

### 2. 주의사항

- 1) 시체제공기관은 배송 전에 인수자에게 연락하여 인수자가 해당 포장물을 수령할 수 있는지와 적절하게 시체유래물을 보관할 수 있는지를 확인한다.
- 2) 시체제공기관은 이송할 시체유래물의 특성 및 보관 특성, 이송 거리 등을 고려하여 이송계획을 세워야 하며, 이송 중 발생할 수 있는 문제에 대해 연구자에게 사전에 고지하여야 한다.

## 참고

## 시체유래물 등을 제공받은 연구자의 준수사항

시체제공기관으로부터 시체유래물과 기증자정보를 제공받아 이용하는 연구자는 법 제9조의7의 시체유래물 등을 이용한 연구의 준수사항(제①-④항)과 다음 각호의 사항을 이행·준수하여야 한다.

- 1) 연구자는 제공받은 시체유래물을 이용함에 있어 정당한 사유 없이 시체의 훼손을 방지하고 시체에 대한 예의를 준수하도록 하기 위하여 필요시 보건복지부장관으로부터 관련 자료의 제출을 요구받는 경우, 이에 응하여야 한다(법 제18조의2제1항).
- 2) 연구자는 이용계획서에 명시된 대로 연구를 진행하여야 하며 변경사항이 있을 경우, 즉시 해당 시체유래물을 제공받은 시체제공기관의 장에게 승인을 받아야 한다.
- 3) 연구자는 연구에 쓰고 남은 잔여 시체유래물 등은 임의로 타 기관 또는 타 연구자에게 양도할 수 없으며 남은 경우 폐기하거나 이관하여야 한다(법 제10조 제2항).
- 4) 시체유래물 등의 폐기에 관한 사항은“IV.5. 폐기 및 이관”을 참조한다.
- 5) 시체유래물 등을 활용한 연구결과<sup>4)</sup>는 해당 시체제공기관에 연구결과 발표 3개월 이내에 보고하여야 하며, 연구결과에는 시체제공기관에서 제공받아 사용하였다는 것을 명시한 사사표기가 포함되어 있어야 한다.

◆ <위반시> 다음 아래에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다(법 제19조제3의5호).

- ① 법 제9조의7제1항을 위반하여 시체의 일부를 목적 외로 이용하거나 정당한 사유 없이 폐기·손상한 자

4) 시체유래물 등을 활용한 연구결과물에는 ① 국내외 학술지에 등재된 논문 ② 국내외 학회 및 심포지엄 발표 ③ 국내외 특허 출원 및 등록 등이 포함된다.

### 시체유래물 등의 관리대장

기관 명칭		기관 허가(신고)번호														
일련 번호	관리 번호	시체유래물/ 연구대상물 종류	수증내역			제공내용			폐기내용				기타	결재		
			연월 일	수증량	기증자 명 (기관명)	연월 일	제공량	제공 기관명	연월 일	폐기량	폐기 방법		보관 조건	담당	관리 책임자	
										자가처리	위탁처리 (위탁기관명)					

297mm×210mm[보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>]

<b>시체유래물 등의 분양신청서    조직<input type="checkbox"/> 정보<input type="checkbox"/> 조직·정보<input type="checkbox"/></b>					
과제명	연구비			총 연구비	천원
				당해연도 연구비	천원
과제번호	※ 연구비 제공기관에서 부여한 과제번호		연구비 출처		
연구기관	기관명				대표자
	주 소	(우편번호:                      )			
연구책임자	성 명			부서/직위	
	전화번호			팩스번호	
	전자우편				
연구기간	년    월    일 부터	시체유래물등	년    월    일 부터	년    월    일 부터	년    월    일 까지
연구형태	순수 국내연구 <input type="checkbox"/> 국외 공동연구 1 (조직 국외 반출 없음) <input type="checkbox"/> 국외 공동연구 2 (조직 국외 반출 있음) <input type="checkbox"/>				
요청목적	※ 연구내용과 관련 시체유래물등 요청목적을 기재				
요청내용	※ 요청목적에 필요한 최소한의 시체유래물등을 요청 ※ 필요한 시체유래물등의 종류, 수, 양을 명확히 기재 ※ 필요한 정보의 내용을 구체적으로 기재				
위와 같이 시체유래물 _____ 을 요청합니다.  <div style="text-align: right;">                     20    .    .                      연구책임자                      (인)                 </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <b>OOOO 시체제공기관장 귀하</b> </div>					

시체유래물 등의 이용계획서			
과제명			
시체유래물 활용기간	※ 총 연구기간 내 최대 1년	폐기예정일	년    월    일
시체유래물등 이용 세부내용			
이용목적			
시체유래물등 종류 및 수량	※ 조직타입, 블록크기, 진단그룹, 필요한 조직영역 및 임상·역학정보를 자세하게 기입		
산출근거			
연구의 필요성			
연구내용			
연구방법	※ 분석방법을 포함하여 기술		
기대성과	※ 관련 학술지 논문 발표, 유전체자료(SNP, affy6.0) 생산 등 구체적인 활용산출물을 기재		
기증자정보 보호조치			
<p>위와 같이 시체유래물등을 이용하고자 합니다.</p> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> <span style="font-size: 1.2em;">20    .    .</span>                      연구책임자 (인)                 </div>			
<p><b>OOOO 시체제공기관장 귀하</b></p>			
제출서류	1. 연구책임자 연구실적 2. 논문실적 증빙자료		

## 시체유래물 등의 양도계약서 신규분양 추가분양

○○○○ 시체제공기관장은  
(성명)  
(소속)  
(직위) \_\_\_\_\_ (이하 "분양신청자")가 수행하는 연구에  
사용될 시체유래물등을 (기관명) \_\_\_\_\_ 에 분양하기 위하여 다음과 같이 계약한다.

제1조 (연구범위)  
"분양신청자"는 분양받은 시체유래물등을 (연구제목) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 에 국한하여 사용한다.

제2조 (연구방법)  
상기 연구는 "분양신청자"의 소속 기관생명윤리위원회에서 승인된 연구계획서에 명시된 방법으  
로 진행한다.

제3조 (시체유래물폐기)  
"분양신청자"는 분양신청서에 명기된 활용 기간이 종료될 경우 폐기하여야 한다.

제4조 (연구결과등록)  
"분양신청자"는 상기 연구결과를 학회, 학술전문지 등에 발표 또는 게재할 경우, "시체제공기관  
장"으로부터 분양받은 시체유래물등을 사용하였음을 명시하여야 하고, 게재된 논문 사본 1부  
등을 "제공기관장"에게 제출하여야 한다.

제5조 (제3자양도금지)  
"분양신청자"는 분양받은 시체유래물등을 해당 연구의 목적으로만 사용하며, "시체제공기관장"  
의 동의 없이 제3자에게 임의 양도할 수 없다.

제6조 (기타)  
본 협약서의 내용이나 계약서에 명기되지 아니한 사항에 관하여 해석 또는 내용 변경이 필요  
한 경우에는 "시체제공기관장"과 "분양신청자"가 협의하여 결정한다.

위 계약의 증거로 계약서 2부를 작성하여 "시체제공기관장"과 "분양신청자"가 상호 기명 날인하고  
각각 1부씩 보관한다.

20 . . .

○○○○ 시체제공기관 : \_\_\_\_\_ (인)

연구책임자 : \_\_\_\_\_ (인)

# 서 약 서

본인은 \_\_\_\_\_ (연구제목 기입) \_\_\_\_\_ 을(를) 위하여 시체제공기관에  
서 분양받은 시체유래물등에 대하여 「시체제공기관운영지침」을 준수하고 기관위원회 심의결과에  
따르며, 관계 법령에서 정한 사항을 준수할 것을 서약합니다.

◦ 시체유래물등 이용자(해당 인원 모두 기입)

번호	소 속(직위)	성 명	생년월일	서 명

20 . . . . .

연구책임자 (인)

**0000 시체제공기관장 귀하**



<b>추가 분양신청서</b> 조직□ 정보□ 조직.정보□					
과제명					
과제번호	※ 연구비 제공기관에서 부여한 과제번호				
연구기관	기관명		대표자		
	주 소	(우편번호:                  )			
연구책임자	성 명		부서/직위		
	전화번호		팩스번호		
	전자우편				
연구기간	년    월    일 부터 년    월    일 까지	시체유래물등 활용기간	년    월    일 부터 년    월    일 까지		
연구형태	순수 국내연구 □ 국외 공동연구 1 (조직 국외 반출 없음) □ 국외 공동연구 2 (조직 국외 반출 있음) □				
추가요청목적	※ 연구내용과 관련 시체유래물등 요청목적을 기재				
추가요청내용	※ 요청목적에 필요한 최소한의 시체유래물등을 요청 ※ 필요한 시체유래물등의 종류, 수, 양을 명확히 기재 ※ 필요한 정보의 내용을 구체적으로 기재				
위와 같이                  시체유래물등을 요청합니다.  20                  .                  .                  . 연구책임자                                  (인)					
0000 시체제공기관장 귀하					

## 시체유래물 등의 이용계획 변경신청서

(기관명) 는 \_\_\_\_\_호로 제공받은 시체유래물등의 활용 계획(일정)을 다음과 같은 사유로 변경하고자 하오니 허락하여 주시기 바랍니다.

당 초	변 경	사 유

20 . . . . .

연구책임자 (인)

**OOOO 시체제공기관장 귀하**

시체유래물 등의 수령확인서 <span style="float: right;">신규분양□ 추가분양□</span>																																				
제공 번호		제공일																																		
과제명																																				
분양 담당자																																				
수령 기관	기관명			기관장																																
	주 소	(우편번호: )																																		
	연구 책임자	성 명		부서/직위																																
		전화번호		팩스번호																																
		전자우편																																		
수령 내역	요청내역																																			
	수령내역																																			
※ 연구책임자나 참여연구원이 시체유래물등을 직접 수령할 경우에는 아래의 내용을 확인한다.																																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">체크항목</th> <th style="text-align: center;">예</th> <th style="text-align: center;">아니오</th> <th style="text-align: center;">해당없음</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">시 체 유 래 물</td> <td>시체유래물의 종류, 개수 및 양을 확인하였습니까?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>시체유래물의 냉동 및 용기 상태는 양호합니까?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>용기에는 익명화된 바코德拉벨이 부착되어 있습니까?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">정 보</td> <td>분양대상 임상·역학정보를 제공받았습니까?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>기증자 정보는 익명화된 형태로 제공받았습니까?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">기 타</td> <td>시체유래물등 취급 시 주의사항을 전달 받았습니까?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					체크항목		예	아니오	해당없음	시 체 유 래 물	시체유래물의 종류, 개수 및 양을 확인하였습니까?				시체유래물의 냉동 및 용기 상태는 양호합니까?				용기에는 익명화된 바코德拉벨이 부착되어 있습니까?				정 보	분양대상 임상·역학정보를 제공받았습니까?				기증자 정보는 익명화된 형태로 제공받았습니까?				기 타	시체유래물등 취급 시 주의사항을 전달 받았습니까?			
체크항목		예	아니오	해당없음																																
시 체 유 래 물	시체유래물의 종류, 개수 및 양을 확인하였습니까?																																			
	시체유래물의 냉동 및 용기 상태는 양호합니까?																																			
	용기에는 익명화된 바코德拉벨이 부착되어 있습니까?																																			
정 보	분양대상 임상·역학정보를 제공받았습니까?																																			
	기증자 정보는 익명화된 형태로 제공받았습니까?																																			
기 타	시체유래물등 취급 시 주의사항을 전달 받았습니까?																																			

분양요청 한 시체유래물등을 수령하였음을 확인함.

20 . . . (수령일 기재)

연구책임자 (인)

**OOOO 시체제공기관장 귀하**

## 시체유래물 등의 폐기확인서

\_\_\_\_\_ 연구(사업)의 수행을 위해 귀 시체제공기관  
으로부터 \_\_\_\_\_ (일자)로 제공받은 시체유래물등에 대한 활용목적을 달성하고  
\_\_\_\_\_ 년 \_\_\_\_\_ 월 \_\_\_\_\_ 일에 폐기하였음을 확인합니다.

20 . . . . .

소 속 :

연구책임자 : \_\_\_\_\_ (인)

**OOOO 시체제공기관장 귀하**

시체유래물 등의 활용보고서					
제공번호	※ 동일과제의 분양번호 모두 기재				
과제명	※ 시체유래물등 분양요청 시 과제명				
주관연구기관	기관명		연구부서		
연구책임자	성명		직위		
	전자우편		전화번호		
활용기간			활용종료여부	※ 해당과제에 대한 더 이상의 연구결과가 없을 경우 표기	
<b>시체유래물등 활용 결과</b>					
연구결과 유형 및 건수	학술지 논문		결과보고서	학회/ 심포지움	기타
					※ 특허 출원 및 등 록 포함
번호	유형	저자	학술지/ 학회명	발표 년/월	발표제목
위의 내역은 사실과 같습니다.  20 . . .  연구책임자 (인)					
<b>OOOO 시체제공기관장 귀하</b>					



Korea Disease Control and Prevention Agency  
**National Institute of Health**