

발간등록번호

11-1790399-000142-01

OPEN



공공누리

공공 저작물 자유이용허락

# 연구목적 시체제공기관 표준운영지침

2022. 4



질병관리청  
국립보건연구원

<b>I. 총론</b> .....	<b>2</b>
1. 배경 및 구성	
2. 적용 범위	
3. 기본 원칙	
4. 용어 정의	
<b>II. 시체제공기관의 설립 및 허가</b> .....	<b>6</b>
1. 허가기준 및 요건	
2. 허가 절차	
3. 변경 허가 및 휴·폐업 신고	
4. 준수사항	
<b>III. 시체유래물 등의 수집</b> .....	<b>14</b>
1. 대상	
2. 동의서 구득 및 관리	
3. 시체유래물 및 기증자정보의 등록	
<b>IV. 시체유래물 및 기증자정보의 보존 및 관리</b> ...	<b>20</b>
1. 보존	
2. 식별정보 보호 및 지침마련	
3. 안전관리	
4. 품질 및 정도관리	
5. 폐기 및 이관	
<b>V. 시체유래물 등의 제공(분양)</b> .....	<b>29</b>
1. 제공에 관한 일반적 원칙	
2. 제공 시 주의사항	
3. 제공 방법 및 절차	
4. 배송관리	
<b>[부록 1] 기증자 식별정보 보호 가이드라인</b> .....	<b>36</b>
<b>[부록 2] 서식</b> .....	<b>46</b>

# I

## 총론

1. 배경 및 구성
2. 적용 범위
3. 기본 원칙
4. 용어 정의

## 1 배경 및 구성

- 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률(약칭: 시체해부법<sup>1)</sup>, 시행 2021.4.8.)은 사인(死因)의 조사와 병리학적·해부학적 연구를 적정하게 함으로써 국민 보건을 향상시키고 의학의 교육 및 의학·의생명과학의 연구에 기여하기 위하여 시체의 해부·보존 및 연구에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다(법 제1조).
- 시체의 일부(시체로부터 분리된 산물을 포함한다. 이하 “시체유래물”)를 수집·보존하여 연구목적으로 제공하려는 기관(이하 “시체제공기관”)은 시체해부법 제9조의4제1항에 따라 질병관리청장의 허가를 받아야 하며, 기증자 또는 유족의 동의를 받아 시체유래물을 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공할 수 있다.
- 본 지침은 시체해부법 제9조의4제1항에 따라서 연구목적 “시체제공기관”의 설립·허가변경에 대한 기준과 절차를 제시하고, 연구목적 “시체제공기관”으로 허가를 받은 기관에서 시체 유래물 및 기증자정보를 수집·보존·관리 및 연구목적으로 제공할 때의 절차 및 관리방안을 제시한다.
- 본 지침은 시체해부법과 시행령 및 시행규칙을 근거로 연구목적 “시체제공기관” 운영의 기본 방향과 기증자 정보 보호에 대한 이해를 높이고 기관운영지침을 수립하는데 도움이 되고자 한다.
- (구성) 본편과 부록으로 구성하여 본편은 연구목적 “시체제공기관” 운영의 기본 원칙과 절차를, 부록은 시체유래물 및 기증자정보의 수집, 제공과 관련된 서식과 “기증자 식별정보 보호 가이드라인”을 제공한다.

## 2 적용 범위

- 본 지침은 시체해부법 제9조의4제1항 각호에 해당하는 기관으로 시행령 제3조제1항에 따른 시설·장비 및 인력을 갖추어 시체유래물을 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공하기 위해 질병관리청장의 허가를 받은 기관에 적용한다.

1) 이하 ‘법’은 ‘시체해부법’을 말한다.

### 3 기본 원칙

연구목적 시체제공기관 및 시체유래물을 이용하는 연구자는 시체해부법 및 하위법령(시행령, 시행규칙)에서 정하는 바를 준수해야 하며 다음의 기본적인 원칙을 따라야 한다.

- **(시체의 관리)** 시체를 해부하거나 시체로부터 필요한 부분을 꺼내는 자는 그 시체가 다른 시체와 구분되도록 시체마다 따로 관리하여야 한다(법 제10조제1항).
- **(시체에 대한 예의)** 시체를 해부하거나 시체의 전부 또는 일부를 표본으로 보존하는 사람 및 시체유래물을 이용하여 연구하거나 이를 수집·보존하여 연구목적으로 제공하는 사람은 시체를 취급할 때 정중하게 예의를 지켜야 한다(법 제17조제1항). 기증자의 이타주의를 인식하고 신뢰와 존중을 기반으로 관리 및 운영에 관한 모든 활동은 투명하게 수행되어야 한다.
- **(동의획득 및 자율성 존중)** 수집한 모든 시체유래물 및 정보는 기증자 또는 유족의 서면 동의를 기반으로 한다. 시체 해부와 시체유래물을 이용하는 연구에 대한 동의를 위해서는 충분한 정보를 제공하고 기증자 또는 유족의 자발적 동의를 받아야 하며(시행규칙 별지 제1호서식), 합리적 범위에서 수집·보관된 시체유래물 및 정보 제공에 대한 철회권을 보장하여야 한다.
- **(시체해부의 자격)** 기증자 사망시 부검은 시체해부심의회의<sup>2)</sup> 심의를 거쳐 타당성을 검토 받을 수 있으며 허가된 장소에서 자격을 갖춘 인력에 의해 시행되어야 한다.
- **(개인정보보호)** 시체제공기관은 식별정보보호 지침에 따라 기증자와 유족의 정보를 관리해야 하며 연구자에게는 익명화된 기증자 정보를 제공하여야 한다. 시체유래물을 제공하는 연구자는 기증자의 식별 가능한 정보에 접근할 수 없으며 기증자의 신원을 파악하기 위한 시도를 해서는 안된다.
- **(비밀유지)** 시체제공기관 종사자는 업무상 취득한 기증자의 정보에 대하여 비밀유지를 할 의무가 있다.
- **(생물안전)** 시체 및 시체유래물의 취급자는 시체의 일부가 감염원에 대해 검사 확인되지 않았으며 항상 잠재적으로 위험성이 있음을 가정하고 취급하여야 한다.
- **(제공원칙)** 분양 신청된 시체유래물의 양과 성격, 이용계획을 포함한 관련 연구의 세부 사항은 기관생명윤리위원회(이하 기관위원회) 심의를 받아야 하며 승인된 경우에만 시체

2) 시체해부심의회의의 구성, 운영 및 심의에 관한 규정 (보건복지부 고시 제2021-279호, 2021.11.15.)

유래물과 기증자정보를 제공할 수 있다. 제공된 시체유래물은 승인된 연구목적에만 사용해야 하며, 금전이나 재산상의 이익, 그 밖의 반대급부를 목적으로 취득하거나 타인에게 양도하여서는 아니 된다(법 제10조제3항).

- **(폐기 및 이관)** 시체제공기관 및 시체유래물을 이용하여 연구하는 사람은 시체해부법 제9조의3에 따른 동의를 받은 시체유래물의 보존기간이 지나거나 그 유족이 폐기를 요청하는 경우 그 시체유래물을 폐기하여야 한다(법 제9조의7제2항). 또한 부득이한 사정으로 시체유래물을 더 이상 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 규정에 따라 폐기하거나 다른 시체제공기관 혹은 질병관리청에 이관하여야 한다(법 제9조의7제3항).

## 4 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(법 제9조의2)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(법 제9조의3제2항의2)를 말한다.
- “**익명화**”란 시체제공기관이 시체유래물 및 기증자정보를 제공함에 있어 식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유관리번호로 대체하는 것을 말한다.

# II

## 시체제공기관의 설립 및 허가

1. 허가기준 및 요건
2. 허가 절차
3. 변경 허가 및 휴·폐업 신고
4. 준수사항

## 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

※ 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.

※ 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 또는 4등급)에 준하는 시설로서 그에 따른 안전관리 대책을 갖춰야 한다.

### 2. 시설별로 갖춰야 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
  - ⑥ 조직의 종류별로 필요한 기계, 기구류 (뇌조직의 경우 부검 톱 등) 장비를 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.)

#### 시체해부자의 자격

◆ 법 제2조제1호에서 “대통령령으로 정하는 사람” 이란 의료법 제3조의3에 따라 종합병원의 전속 전문의로 5년 이상 재직한 의사로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 사람을 말한다 (시행령 제2조).

1. 시체 해부를 시행하는 의과대학(치과대학을 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 종합 병원에 재직하고 있을 것
2. 제2조의2제1항에 따라 소속 의과대학 또는 종합병원에 설치된 시체해부심의회에서 진료과목별 특성에 따른 해부 시행의 적정성에 관한 심의를 거칠 것

- 2) 진단담당자(병리 전문의로 한정한다. 다만, 뇌질환 등 특정 분야의 연구를 위한 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 관리 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

※ 인력기준 1) 및 2)의 책임자와 진단담당자는 겸직할 수 있다.

### 위 반 시

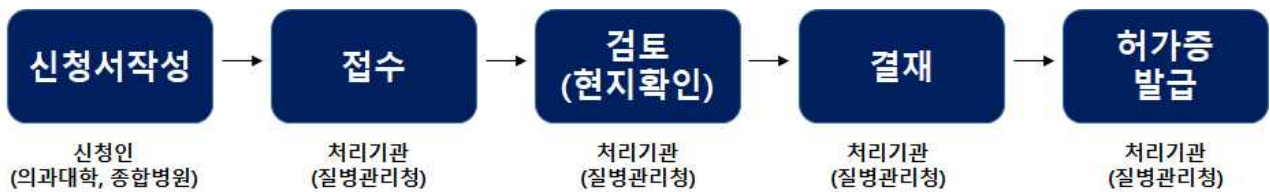
◆ 시체제공기관이 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 시체유래물 제공을 정지하도록 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 허가를 취소하여야 한다(법 제9조의5).

① 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우

② 법 제9조의4제3항에 따른 허가 기준 또는 변경허가 기준에 미달한 경우

## 2 허가 절차

### 1. 허가 절차



1) 시체제공기관 개설 허가를 받으려는 기관은 ‘연구목적 시체의 일부 제공을 위한 허가 신청서’(시행규칙 별지 제2호서식) 및 첨부서류를 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

2) 질병관리청장은 시체제공기관 허가 신청인이 제출한 연구목적 시체제공기관 허가신청서 및 첨부서류를 검토한다.

3) 질병관리청장은 제출받은 허가신청서 및 제출서류를 검토하고, 현장조사 등을 통해 신청내용이 제1항에 따른 허가 요건을 충족하는지를 심사하여 그 허가 여부를 결정한다(시행령 제3조제3항). (단, 현장조사 일정 등에 관한 사항은 신청인에게 미리 통보하여야 한다).

※ 질병관리청장은 서류 검토 및 현장조사 과정에서 수정 보완의 요구, 반려, 자문 등을 수행하거나 요구할 수 있으며, 요구한 사항이 보완되는데 소요되는 기간은 개설 허가신청서 처리기간(30일)에 산입하지 아니한다.

- 4) 질병관리청장은 신청 기관이 시체제공기관 개설 허가기준에 적합하다고 판단하는 경우 ‘연구 목적 시체제공기관 개설허가증’(시행규칙 별지 제3호서식)을 발급한다(시행령 제3조제4항).
- 5) 기타 시체제공기관 개설 허가 절차에 대한 자세한 사항은 질병관리청 국립보건연구원 연구지원과로 문의한다.

## 2. 제출서류

시체제공기관을 개설하고자 하는 자는 시체제공기관의 개설 허가 신청을 위해 다음의 서류를 첨부하여 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 허가신청서
 

‘연구목적 시체의 일부 제공을 위한 허가신청서’(시행규칙 별지 제2호서식)

  - ① 기관명, 기관장 성명, 소재지는 1)에 기재된 명칭과 동일하여야 한다.
  - ② 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) 시행령[별표1]에 따른 시설·장비 및 인력 등의 현황을 적은 서류
 

※ 별도의 서식은 없으나, **지침 참고 제1-3호서식**을 활용하여 해당 시설, 장비 및 인력 등의 현황을 알 수 있도록 구체적으로 기재하여 이에 대한 증빙서류와 함께 첨부한다.
- 4) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 (이하 생명윤리법) 제10조에 따른 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 ‘기증자 식별정보 보호지침’

## 3 변경 허가 및 휴·폐업 신고

### 1. 변경 허가

시체제공기관이 다음 각호의 사항을 변경하려는 경우에는 시행령 제4조제1항에 따라 발급된 개설허가증과 함께 변경 내용을 증명하는 서류를 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)<sup>3)</sup> 및 같은 표 제2호 라목<sup>4)</sup>은 제외한다.

### 2. 변경 허가 절차

1) 시체제공기관이 변경 허가를 받으려고 할 경우에는 시행령 제4조에 따라 ‘연구목적 시체 제공기관 변경허가신청서’(시행규칙 별지 제4호서식)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 제3조제4항에 따라 발급된 허가증의 뒷면에 변경허가 내용을 적어 신청인에게 발급하여야 한다.

3) 기록 보관실, 사무실 및 상담실

4) 기증자 등의 동의 및 사후관리, 연구 목적 제공을 위한 상담·연락 등 행정실무를 전담할 인력

### 3. 휴·폐업 방법

- 1) 시체제공기관이 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 공문과 함께 다음 각호의 서류를 첨부하여 제출한다.
  - ① 보관 중인 시체유래물 및 기증자정보 등의 처리계획서
  - ② 시체유래물 등의 관리대장(법 제9조의7제3항에 따라 시체의 일부 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.

#### 위 반 시

- ◆ 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
- ◆ 다음 아래에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다(법 제21조제1항제1의2호).
  - 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)
  - ① 시체유래물의 폐기에 관한 사항을 관리대장에 기록·보관 준수(시행규칙 제7조제1항)
  - ② 시체유래물 이관 시 시체의 일부 및 식별정보가 포함된 기록물과 관리대장을 함께 이

관(시행규칙 제7조제2항2)

- 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

### 위 반 시

◆ 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

1. 대상
2. 동의서 구득 및 관리
3. 시체유래물 및 기증자정보의 등록

시체제공기관은 시체유래물과 증거자정보 등의 수집에 대한 기준과 절차 등에 관련하여 시체해부법이나 본 지침에서 정하지 않은 사항에 대해서는 기관별 운영지침을 마련하여 준수하여야 한다.

## 1 대상

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

## 2 동의서 구득 및 관리

### 1. 동의 구득

시체제공기관은 시체유래물과 증거자정보를 수집·보존하여 연구목적으로 제공하려는 경우 증거자 또는 그 유족으로부터 '시체 해부·보존·연구·제공에 대한 동의서'(시행규칙 별지 제1호서식)로 동의를 받아야 한다(법 제9조의3제1항).

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

- ① 본인의 시체유래물을 이용한 연구에 동의한다는 「민법」 제1060조<sup>5)</sup>에 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 증거자 식별정보의 보호 및 처리에 관한 사항
- ③ 시체유래물의 제공에 관한 사항
- ④ 시체유래물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항

5) 제1060조(유언의 요식성) 유언은 본법의 정한 방식에 의하지 아니하면 효력이 생하지 아니한다.



- ⑤ 동의 철회의 방법, 동의 철회 시 시체유래물의 처리 방법 및 동의한 사람의 권리
  - 동의는 언제든지 철회할 수 있지만 이미 시행된 사항에 대해서는 일부 동의 철회가 제한될 수 있으며, 제공된 시체의 일부를 이용한 연구 결과에 대해서는 권리를 주장할 수 없음을 알려야 한다.
  - 시체제공기관은 철회 내용(표본보존, 연구, 제공)에 따라 수집한 시체유래물과 정보를 10일 이내에 폐기하고 관리대장에 기록한다.
- ⑥ 연구 종료 또는 시체제공기관의 휴·폐업 등 업무의 중단이 발생하는 경우 유전정보 등의 보존, 관리, 폐기 또는 이관에 관한 사항(시행규칙 제3조제2항)

### 3) 시체유래물을 이용한 연구에 대한 별도의 설명 예시

- ① 질병연구 등을 위한 유전자 검사를 할 수 있으며 데이터는 기증자를 식별할 수 없는 형태로 기관위원회에서 승인된 연구에만 사용됨
- ② 시체제공기관에서 수집하는 임상 및 역학정보의 범위
- ③ 기관에 수립되어있는 기증자정보 보호 방침
- ④ 기증 동의에 따른 지원을 제공하는 경우 지원 규모
- ⑤ 특정 사업에 관련된 추가설명 예) 뇌질환연구기반조성연구사업 등

## 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 별지 제1호서식)에 관리번호를 부여하고 그 원본(전자문서 포함)을 보관하여야 한다.

## 위 반 시

◆ 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 기관 고유관리번호 부여

- 1) 시체제공기관은 채취된 시체유래물과 기증자정보에 대하여 기증자 또는 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 부여하여 익명화시켜 관리한다.

#### 2. 시체유래물 검사 및 보관 전 처리

- 1) 시체제공기관에서 수집된 시체유래물에 대해 진단담당자<sup>6)</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 표준화하는 것을 권장한다.

##### 2) 정보 관리

- ① 시체제공기관은 기증자의 기본정보<sup>7)</sup>, 임상정보 및 고유관리번호 등을 가능하면 전자문서로 기록, 관리한다. 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

6) 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)

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

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 보안책임자(honest broker)가 수행·관리하여야 한다.
- ④ 시체제공기관은 시체유래물과 기증자정보 등에 대한 관련 정보를 정확하게 데이터베이스화하여 관리하여야 한다.

# IV

## 시체유래물 및 기증자정보의 보존 및 관리

1. 보존
2. 식별정보 보호 및 지침 마련
3. 안전관리
4. 품질 및 정도관리
5. 폐기 및 이관

시체제공기관은 시체유래물과 기증자정보 등의 보존, 관리와 익명화 방안이 포함된 ‘기증자 식별정보 보호지침’(법 제9조의7제5항)을 포함하는 기관운영지침을 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 시체의 일부 보관실<sup>8)</sup>을 확보하고 있어야 한다(시행령 별표1, 제1호 나목4).
- 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 등의 보관조건을 기록하여야 한다.

8) 연구목적 제공을 위한 시체의 일부를 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

- 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.

### 위 반 시

- ◆ 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 지침 마련

### 1. 기증자 및 유족 식별정보

- 1) 시체제공기관이 기증자 및 유족을 식별할 수 없도록 익명화를 해야 하는 식별정보의 범위는 다음과 같다.
- ① 이름, 생년월일, 주민등록번호, 주소, 전화번호
- ② 전자메일주소
- ③ 의무기록번호 또는 환자등록번호
- 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
- ⑥ 유전체 정보

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 고유관리번호와 기증자식별정보를 분리 또는 연결시킬 수 있는 자격을 가진 정보관리자로서 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 자 중 지명한다.



## 2) 보안책임자의 업무

- ① 시체유래물과 기증자정보에 고유관리번호 부여
- ② 식별정보의 익명화 및 연결파일 분리 보관
  - ※ 연결파일은 보안책임자에 의해 해당 기증자의 식별정보와 시체유래물 및 식별정보를 익명화한 고유관리번호 간에 생성되어 관리된다.
- ③ 기증자정보 관리 및 보안
- ④ 식별정보 외 다른 기증자정보(역학정보 및 임상정보)의 데이터베이스화 등 정보관리
- ⑤ 다음과 같은 안전성 확보를 위한 제반 조치
  - 시체유래물과 기증자정보의 보관 장소 및 정보시스템 운영 장소에 대한 보안 조치
  - 정보시스템과 외부 네트워크에 대한 방화벽 등 접근성 관리 및 조치
  - 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. 다만, 식별정보를 포함하는 것에 대하여 기증자 또는 유족으로부터 별도의 동의를 받은 경우에는 그러하지 아니하다(법 제9조의6제2항).

- 1) 시체제공기관의 장은 법 제9조의6제2항에 따라 시체유래물과 기증자정보를 제공할 때에 익명화는 다음 원칙에 따른다(시행규칙 제6조 제3항).
  - 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 고유관리번호로 대체하고 해당 연결 파일에 대한 암호키를 보안책임자가 가지고 있는 방식
- 3) 시체제공기관에서 연구목적으로 시체유래물과 기증자정보의 이용에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 식별정보를 시체제공기관의 고유관리번호로 대체하고 해당 연결 파일에 대한 암호키를 보안책임자가 가지고 있는 방식을 권고한다.

### 위 반 시

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

- ① 법 제9조의6제2항을 위반하여 익명화하지 않고 시체의 일부를 제공한 자

◆ 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 안전관리

시체제공기관 종사자의 안전을 위하여 시체제공기관의 장은 다음 사항을 참조하여 안전관리에 대한 사항을 실시해야 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) 시체제공기관의 장은 실무자가 정기적으로 시설·운영 점검표(지침 참고 제9-13호서식)를 이용하여 부검실, 시체의 일부 보관실, 검사실 등 시체제공기관 시설에 대한 안전점검을 실시하도록 관리하여야 한다.
- 3) 시체제공기관의 장은 냉동고 및 기타 저장 장비들을 다룰 때 요구되는 안전 표준 지침을 따르도록 한다.
- 4) 그 밖에 화학물질에 대한 안전과 위생, 전기안전, 화재안전 및 방사능안전 등 실험실 안전에 관한 규정을 모두 준수하도록 한다.

- 5) 종사자는 시체를 부검, 조직을 검사·보관하는 과정에서 액체질소 등의 냉매, 유해 화학물질, 생물학적 위험요소 등에 노출되지 않도록 적절한 보호구를 착용하는 등의 보호조치를 취해야 한다.
- 6) 시체제공기관의 장은 해당 종사자들에게 안전과 관련한 교육을 실시하여야 한다.

## 4 품질 및 정도관리

### 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 시체제공기관의 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 품질관리를 수행한다.

- ④ 시체제공기관 간 시체유래물 등에 대하여 공통적인 정보를 수집하여 보관하는 것을 권장한다.
- ⑤ 시체유래물 분류 및 추적관리를 용이하게 하기 위해 바코드시스템을 이용하는 것을 권장한다.

## 2) 보관중 정도관리

- ① 시체유래물은 조직의 용도에 따라 적절하게 보관하며 냉동이 필요한 경우에는 영하 80°C의 냉동고 또는 액체질소의 기체층에 저장한다.
- ② 시체유래물 저장 장비 고장에 대비하여 추가 보완 장비를 구비하여야 한다.
- ③ 시체유래물 저장 장비는 매일, 매주, 매년 등 일정한 주기 별 점검항목에 대하여 정기적으로 점검하고 장비 점검대장에 기록하여 보관하여야 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 OD260/280 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 별지 제1호서식)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 기증자정보가 포함된 관련 기록물과 제공에 관하여 필요한 기록물을 함께 이관하여야 한다(시행규칙 제7조제2항2).
- 2) 이관의 대상은 다음과 같다.
  - ① 시체유래물 등 수량, 보관방법, 정도관리 기록
  - ② 기증자에 관한 정보가 포함된 기록물
  - ③ 시체 해부·보존·연구·제공에 대한 동의서(시행규칙 별지 제1호서식)
  - ④ 시체유래물과 기증자정보의 수증 및 제공에 관한 사항이 기록된 관리 대장

#### 위 반 시

◆ 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)

1. 제공에 관한 일반적 원칙
2. 제공 시 주의사항
3. 제공 방법 및 절차
4. 배송관리

시체제공기관은 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.
  - ※ 시체유래물 제공시 유족의 정보는 제공할 수 없다.
- 4) 시체제공기관은 제공된 시체유래물과 기증자정보가 승인된 계획에 따라 이용되지 않는다거나 소명이 필요하다고 판단한 경우 제공된 시체유래물과 기증자정보의 이용현황에 관하여 연구자에게 필요한 자료를 요구할 수 있다.

### 위 반 시

◆ 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 기관위원회에 보고하여야 한다(시행규칙 제6조제6항).
- 2) 시체제공기관의 장은 법 제9조의6제1항에 따라 시체유래물을 제공한 경우에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 관리대장(지침 별지 제1호서식)에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관해야 한다(시행규칙 제6조제5항).
- 3) 시체제공기관의 장은 시체유래물 제공 시 기증자정보가 함께 제공된 경우 제공된 기증자정보의 내용 및 범위도 기록·보관하여야 한다.

## 3 제공 방법 및 절차

### 1. 분양신청서 및 이용계획서 제출

- 1) 시체제공기관으로부터 시체유래물과 기증자정보를 분양 받고자 하는 자는 ‘시체유래물 등의 분양신청서’(지침 별지 제2호서식)와 ‘시체유래물 등의 이용계획서’(지침 별지 제3호서식)를 작성하여 시체제공기관의 장에게 제출한다.
- 2) 상기 이용계획서에 포함되어야 하는 내용은 다음과 같다(시행규칙 제6조제1항).
  - ① 시체유래물과 기증자정보의 이용목적
  - ② 시체유래물과 기증자정보의 연구 방법
  - ③ 연구에 필요한 시체유래물의 종류 및 수량
  - ④ 연구에 필요한 임상정보, 역학정보 및 식별정보의 범위
- 3) 시체제공기관의 장은 추가로 시체유래물과 기증자정보의 제공을 검토하기 위해 연구책임자의 연구역량을 증명할 수 있는 서류 제출을 요구할 수 있다.
- 4) 분양신청 시 ‘시체유래물 등의 분양신청서’(지침 별지 제2호서식) 양식 사용을 권장하지만 각 시체제공기관 마다 다를 수 있다.



## 2. 이용계획서 검토

- 1) 분양신청자는 필요한 시체유래물 및 정보를 제공 받을 수 있는지 시체제공기관과 상담할 수 있으며, 시체제공기관은 그 제공 가능성을 미리 알려줄 수 있다.
- 2) 시체제공기관의 장은 이용계획서를 검토할 때 분양신청자가 요구하는 시체유래물의 종류 및 양, 기증자 정보의 범위 및 내용, 연구에 대한 과학적 타당성, 필요시 식별정보 보호 대책 등을 검토하며, 제공 여부를 결정하여야 한다.

※ 시체제공기관의 장은 분양위원회를 구성하여 분양의 적절성을 검토하고 결과를 기관위원회에 제출할 수 있다.

## 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 장은 기증자식별정보를 보호하기 위해 시체유래물과 기증자정보는 익명화 형태로 제공해야 한다(법 제9조의6제2항).
- 2) 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.

## 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 별지 제4호서식)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 별지 제5호서식)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 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다(시행규칙 제6조제4항).

- ① 시체유래물의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수비용
- 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, '연구목적 시체유래물 제공기관 포털'이라 한다) 구축 및 활용 촉진을 위하여 시체유래물 등의 수집·보존·제공에 관한 사항을 질병관리청 국립중앙인체자원은행 시체유래물 제공기관 포털에 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 제9조의 7의 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 제10조제2항).
- 4) 시체유래물 등의 폐기에 관한 사항은“IV.5. 폐기 및 이관”을 참조한다.
- 5) 시체유래물 등을 활용한 연구결과<sup>9)</sup>는 해당 시체제공기관에 연구결과 발표 3개월 이내에 보고하여야 하며, 연구결과에는 시체제공기관에서 제공받아 사용하였다는 것을 명시한 사사표기가 포함되어 있어야 한다.

### 위 반 시

◆ 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

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

# 부록 1

기증자 식별정보 보호 가이드라인

# 기증자 식별정보 보호 가이드라인

## 1 배경 및 목적

- 시체제공기관의 장은 시체유래물과 기증자정보를 제공할 때에는 익명화하여야 하며(법 제9조의6제2항), 시체의 일부에 대한 익명화 방안이 포함된 ‘식별정보 보호지침’을 마련하고, 식별정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하도록 규정하고 있다(법 제9조의7제5항).
- 개인정보 보호법(시행 '20.8.5) 개정으로 개인정보처리자가 개인정보를 가명처리하여 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적으로 활용할 수 있는 기반이 마련되었으며, ‘가명처리’는 생명윤리법의 ‘익명화’에 포함되는 것으로 해석된다(보건복지부 지침 생명윤리정책과-2605호).
- 본 가이드라인은 시체제공기관이 기증자의 식별정보를 안전하게 보호하고 그 처리하는 방안을 안내하고자 함이다.
- 또한 시체해부법령 등에서 구체적으로 정하지 않은 임상 및 역학정보 등의 특수성을 고려하여 기준과 절차를 제시함으로써 기증자와 유족의 권익을 보호하고 정보처리자 및 연구자의 법적 안정성을 도모하고자 한다.

## 2 식별정보의 범위

- 1) 시체제공기관이 기증자를 식별할 수 없도록 익명화를 해야 하는 ‘식별정보’의 범위는 다음과 같다.
  - ① 이름, 생년월일, 주민등록번호, 주소, 전화번호
  - ② 전자메일주소
  - ③ 의무기록번호 또는 환자등록번호

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
- ⑥ 유전체 정보

### 3 익명처리

#### 1. 익명화 처리 원칙

- ① “익명화”란 시체제공기관이 식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유관리번호로 대체하는 것으로 더 이상 특정 기증자를 알아볼 수 없도록 익명정보로 처리하는 것을 말한다.
  - 익명화의 목표는 기증자의 모든 정보를 삭제하는 것이 아니라, 기증자를 식별할 수 있는 정보를 제거하거나 암호화하여 그것에 대한 접근을 금지함으로써 기증자 정보를 보호하고자 하는 것이다.
- ② “익명정보”는 시간·비용·기술 등을 합리적으로 고려할 때 어떠한 다른 정보를 사용하여도 더 이상 기증자를 알아볼 수 없는 정보를 말한다.
  - 익명화 처리 시 익명화정보 자체만으로 특정 기증자를 알아볼 수 있는지와 추가정보 또는 다른 정보(기증자 정보처리자가 보유하는 정보 등)의 결합 가능성을 고려한다.
- ③ 시체제공기관의 장은 해당 기관 내 익명화 기준과 주제, 주제별 역할과 업무 절차를 ‘기증자 식별정보 보호지침’으로 마련하여 기관생명윤리위원회(이하 기관위원회) 심의를 받고 승인 후 준수해야 한다.
  - 시체제공기관 내 익명화 절차는 보안책임자의 역할을 중심으로 구분되는 것이 적절하며, 해당 기관운영지침에 따라야 한다.

## 2. 식별정보의 익명화 방법

시체제공기관은 기증자 식별정보를 영구적으로 삭제하거나 아래와 같이 연구목적으로 식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유관리번호로 대체하여 익명화를 할 수 있다.

- 1) 식별정보를 시체제공기관의 고유관리번호로 대체한다.
- 2) 연구목적 상 유의미한 일부 정보를 발췌하는 방식으로 식별력을 충분히 낮춰야 한다.
  - 기증자의 상세주소: 시군구까지만 남기고 읍면동 이하 상세주소 삭제
    - \* 기관주소 등 기증자 정보가 아닌 주소는 해당 없음
  - 연령·생일: 연·월(예: 80년 1월생)까지만 남기고 일자는 삭제
  - 성별: 남, 여의 경우, 별도의 조치 불필요
- 3) 아래와 같이 연구에 불필요한 정보는 영구적으로 삭제한다.
  - 의료기록 상 의사면허번호, 간호사 업무일지 기록 중 담당 환자 일련번호 등
  - 계좌번호, 공적증명서류의 일련번호 등

## 3. 익명정보 처리 관련 기록 작성·보관

보안책임자는 익명정보의 처리목적, 익명처리한 기증자정보 항목, 익명정보의 이용내역, 익명정보 제공 시 제공받는 자를 작성하여 보관하여야 한다.

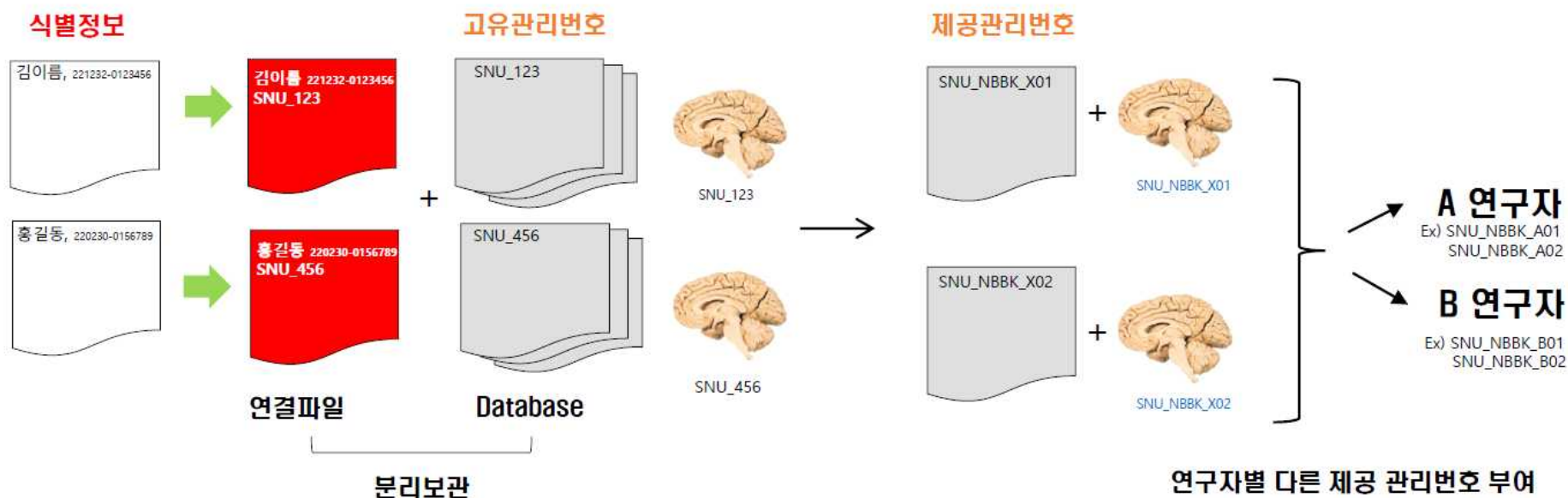


## 수집·등록

- 1) 기증자 식별정보(성명, 주민등록번호 등) 보호를 위해  
각 기증자 식별정보는 **기관 고유관리번호**를 부여 DB로 관리
- 2) 식별정보가 있는 연결파일은 DB와 분리하여 보관

## 제공

- 1) 연구자 제공 임상·역학 정보와 뇌조직에  
대해서는 **기관 제공관리번호**를 부여하여 제공
- 2) 연구자마다 다른 **제공관리번호** 부여하여 제공



<기증자 식별정보 관리 절차>

시체제공기관의 정보관리는 보안책임자에 의해 지명된 극히 한정된 직원에게만 접근 권한이 부여되어야 하며 기증자 식별정보에 관련한 데이터를 포함한 정보시스템은 적절한 관리가 이루어져야 한다.

### 1. 보안책임자 지정

시체제공기관의 장은 기증자의 정보의 비밀유지를 보장하기 위하여 ‘보안책임자’를 지정하고 (법 제9조의7제5항) 관리 책임 및 권한을 규정하여 다음의 업무를 수행하도록 해야 한다.

※ 시체유래물과 기증자정보를 이용하여 직접 연구를 수행하는 자를 보안책임자로 지정할 수 없다.

### 2. 보안책임자 역할

- ① 시체제공기관에 보관된 시체유래물과 기증자정보에 고유관리번호를 부여하여 기증자 정보(역학정보 및 임상정보 포함) 관리 및 보안 등에 대한 관련 정보를 정확하게 데이터베이스화하여 관리한다.
- ② 기증자 식별정보의 익명화 및 연결파일을 생성하고 분리 보관한다.
  - ※ 연결파일은 보안책임자에 의해 해당 기증자의 식별정보와 시체유래물 및 식별정보를 익명화한 고유관리번호 간에 생성되어 관리된다.
- ③ 기관위원회의 승인을 얻은 종사자(기증자정보처리자)에게만 기증자식별정보에 접근할 수 있도록 관리한다.
- ④ 정보의 물리적 기술적 보호조치를 수행한다.
- ⑤ 기증자 또는 유족에게 명확한 이익 발생하거나 공익을 위해 필요한 경우 익명화 해지를 할 수 있다.
- ⑥ 시체유래물과 기증자정보의 보안 관리와 관련하여 그 안전성 확보에 필요한 사항 등을 기관위원회에 정기적으로 보고한다.
- ⑦ 수행한 업무를 문서화하고 기록을 보관한다.

### 3. 기술적·물리적 보호조치

보안책임자는 익명정보 및 기증자정보의 분리 보관, 접근권한 관리, 접근통제 및 접속 기록의 보관 및 점검 등의 보호조치를 하여야 한다.

- 1) **(기증자정보 분리 보관)** 보안책임자는 기증자정보를 익명정보와 분리하여 별도로 저장·관리하고, 익명정보가 추가정보와 결합되어 재식별 되지 않도록 접근권한을 최소화하고 접근통제를 강화하는 등 필요한 조치를 적용하여야 한다.
- 2) **(접근권한 분리)** 보안책임자는 익명정보 또는 추가정보에 접근할 수 있는 담당자를 익명정보 처리 업무 목적 달성에 필요한 최소한의 인원으로 엄격하게 통제하여야 하며, 접근권한도 업무에 따라 차등 부여하여야 한다.
- 3) **(물리적 보호조치)** 보안책임자는 기록보관실에 대한 출입통제 절차를 수립·운영하여야 한다.
  - ① 기증자 정보가 포함된 서류, 보조저장매체 등을 잠금장치가 있는 안전한 장소에 보관하여야 한다.
  - ② 보안책임자는 기증자 정보가 포함된 보조저장매체의 반출·입 통제를 위한 보안대책을 마련하여야 한다.
  - ③ 기증자 정보시스템<sup>10)</sup>과 외부 네트워크에 대한 방화벽 등의 조치를 마련하여야 한다.
  - ④ 기타 정전 등 긴급 상황에 대비하여 정보시스템의 백업장치를 구비하여야 한다.
- 4) **(접근권한)** 전보 또는 퇴직 등 인사이동이 발생하여 보안책임자 또는 기증자정보처리자가 변경되었을 경우 지체 없이 기증자 정보시스템의 접근권한을 변경 또는 말소하여야 한다.
  - ① 기증자 정보시스템의 접근권한 부여, 변경 또는 말소에 대한 내역을 기록하고, 그 기록을 최소 3년간 보관하여야 한다.
  - ② 기증자 정보시스템에 접속할 수 있는 사용자 계정을 발급하는 경우 기증자정보를 처리하는 자 별로 사용자 계정을 발급하여야 하며, 안전한 비밀번호를 설정하여 이행할 수 있도록 비밀번호 작성 규칙을 수립하여 적용하여야 한다.
  - ③ 기증자정보에 대한 처리 권한이 있는 자만이 기증자 정보시스템에 접근할 수 있도록 계정정보 또는 비밀번호를 일정 횟수 이상 잘못 입력한 경우 접근을 제한하는 등

10) 기증자 정보를 보관 관리 운영하는 개인 혹은 네트워크 컴퓨터 시스템을 말한다.

필요한 기술적 조치를 하여야 한다.

- 5) 기증자의 정보를 처리하는 일체의 정보시스템 내 작업 기록(조회, 수정, 삭제, 복제 등)은 재현 가능한 형태로 기관운영지침에 따라 보유하여야 한다.

## 5 정보의 활용 원칙

- 1) **(정보제공 범위)** 시체제공기관이 연구목적으로 시체유래물 제공시 제공 가능한 시체유래물과 기증자정보에 대하여 동의 여부 등을 확인하여 동의권자가 정한 범위에 포함되는지 확인한다.
- 2) **(익명화)** 기증자 식별정보를 보호하기 위해 연구자에게 제공하는 기증자정보는 기관 관리번호를 부여하여 익명화된 형태로 제공한다.
  - 시체유래물 및 기증자정보는 보관 관리되고 있는 고유관리번호와 다른 제공관리번호를 부여하는 것을 권장하며, 연구자마다 다른 관리번호를 부여하여 익명화 수준을 높이는 것을 권장한다(참조, 기증자 식별정보 관리 절차).
- 3) **(기관위원회 심의)** 연구의 취지 및 방법 등에 대해 기관위원회의 심의를 받아 연구를 수행하여야 한다.
  - 익명정보를 활용하는 연구의 경우 생명윤리법상 심의 및 동의 면제 대상이 될 수도 있으나, 면제여부에 대해서는 기관위원회의 확인이 필요하다.
- 4) **(3자 제공 금지)** 시체유래물 및 정보를 제공받는 연구자가 재제공\*할 목적으로 제공받는 것은 금지되며 적절한 절차를 거치지 않은 재제공 예방을 위해 양도계약서(지침 별지 제4호서식)에 명시하여야 한다.
  - \* 시체제공기관이 익명처리를 한 정보를 B에게 제공하고, B가 별도의 과학적 연구 등을 수행하지 않고 C에게 정보를 제공하는 경우

## 6 정보의 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.

- 1) 기증자의 정보는 승인된 연구가 종료된 이후 파기할 것을 권장한다.
  - 잠재적인 재식별 위험을 최소화하기 위한 조치 권장
- 2) 기증자정보를 제공받은 기관이 인수되거나 합병될 경우 익명정보를 즉시 파기하거나 인수기업이 의무를 승계하도록 정할 것을 권장한다.
- 3) **(파기 방법)** 기증자 정보를 파기할 경우 다음 각 호 중 어느 하나의 방법으로 파기한다.
  - ① 완전파괴(소각·파쇄 등)
  - ② 전용 소자장비를 이용하여 삭제
  - ③ 데이터가 복원되지 않도록 초기화 또는 덮어쓰기 수행
- 4) 정보의 일부만을 파기하는 경우,
  - ① 전자적 파일 형태인 경우 : 기증자 정보를 삭제한 후 복구 및 재생되지 않도록 관리 및 감독
  - ② 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우 : 해당 부분을 마스킹, 천공 등으로 삭제
- 5) **(이관)** 기증자정보가 포함된 관련 기록물을 함께 이관한다.

## 7 식별정보 보호 교육

- 1) 시체제공기관의 장은 기증자정보를 다루는 개별 직원들을 기관 기관운영지침에 따라 정기적으로 교육하여야 한다. 단기적 및 장기적 교육훈련 프로그램을 수립할 것을 권장한다.
- 2) 보안책임자는 보건복지부 또는 관련 기관에서 시행하는 보안교육 및 시체제공기관 관련 종사자들에 대한 교육에 적극 참여하여야 한다.
- 3) 기증자 식별정보를 처리하는 자의 교육은 다음과 같은 내용을 포함하여 시행할 것을 권장한다.
  - ① 식별정보의 익명화 근거에 관한 사항
  - ② 식별정보 및 추가정보의 안전조치에 관한 사항
  - ③ 재식별 금지에 관한 사항 등
- 4) 기증자 식별정보를 처리하는 자의 교육은 개인정보 보호교육과 함께 수행할 수 있으

며 교육을 실시한 결과 또는 이를 입증할 수 있는 관련 자료 등을 기록·보관한다.

<참고>

1. 2021년 보건의료 데이터 활용 가이드라인, (2021.1.) 보건복지부 개인정보보호위원회
2. 가명정보 처리 가이드라인, (2021.10.) 개인정보보호위원회

## 부록 2

서 식

[시행규칙 별지 제1호서식] 시체 해부·보존·연구·제공에 대한 동의서

[시행규칙 별지 제2호서식] 연구목적 시체의 일부 제공을 위한 허가신청서

[시행규칙 별지 제3호서식] 연구목적 시체제공기관 개설허가증

[시행규칙 별지 제4호서식] 연구목적 시체제공기관 변경 허가신청서

[지침 별지 제1호서식] 시체유래물 등의 관리대장

[지침 별지 제2호서식] 시체유래물 등의 분양신청서

[지침 별지 제3호서식] 시체유래물 등의 이용계획서

[지침 별지 제4호서식] 시체유래물 등의 양도계약서

[지침 별지 제5호서식] 서약서

[지침 참고 제1호서식] 연구목적 시체제공기관 시설·장비 현황

[지침 참고 제2호서식] 연구목적 시체제공기관 시설별 장비 등 현황

[지침 참고 제3호서식] 연구목적 시체제공기관 인력 현황

[지침 참고 제4호서식] 추가 분양신청서

[지침 참고 제5호서식] 시체유래물 등의 이용계획 변경신청서

[지침 참고 제6호서식] 시체유래물 등의 수령확인서

[지침 참고 제7호서식] 시체유래물 등의 폐기확인서

[지침 참고 제8호서식] 시체유래물 등의 활용보고서

[지침 참고 제9호서식] 연구목적 시체제공기관 시설 설치·운영 점검표 (공통)

[지침 참고 제10호서식] 연구목적 시체제공기관 시설 설치·운영 점검표 (시체실/안치실)

[지침 참고 제11호서식] 연구목적 시체제공기관 시설 설치·운영 점검표 (부검실)

[지침 참고 제12호서식] 연구목적 시체제공기관 시설 설치·운영 점검표 (시체의 일부 보관실)

[지침 참고 제13호서식] 연구목적 시체제공기관 시설 설치·운영 점검표 (검사실)



■ 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제1호서식]

## 시체의 해부·보존·연구·제공 동의서

※ 바탕색이 어두운 칸은 해당 기관에서 작성하며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

기관명		허가번호 <i>(허가기관만 기재)</i>
담당자(연구자) 성명		문의 및 연락처

[ ] 작성자 본인의 사후 기증에 동의하는 경우

본인	성명	생년월일
		전화번호
	주소	

[ ] 사망자에 대한 유족이 동의하는 경우

유족	성명	생년월일
	전화번호	사망자와의 관계
	주소	
사망자 정보	성명	생년월일
	주소	
	사망일시	년 월 일 시 경(시간은 24시간제에 따라 표시합니다)

이 동의서는 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」(이하 ‘법’이라 합니다) 제4조에 따라 시체를 해부하거나, 법 제9조의3에 따라 시체의 일부를 연구에 이용하거나 수집·보존하여 연구목적으로 제공하거나 또는 법 제16조에 따른 시체표본을 보존하기 위해 기증자 본인 또는 유족으로부터 받는 동의서입니다. 동의서는 충분한 설명을 듣고 자발적으로 이루어지는 것이므로 다음의 내용을 충분히 생각한 후 결정하여 작성하시기 바랍니다.

1. 해부에 대한 동의는 법 제4조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따라 위 사망자의 시체를 해부하는 것에 동의를 하는 것을 의미하며, 법 제2조에 따라 해부할 수 있습니다.
2. 시체의 일부를 연구목적 이용 및 제공하는 것에 대한 동의는 법 제9조의3에 따른 동의를 의미하며, 법 제9조부터 제9조의9까지의 규정에 따라 연구자 또는 연구를 위한 시체의 일부 제공기관이 시체의 일부를 연구 목적으로 사용 또는 제공할 수 있습니다. 다만, 구체적인 연구목적, 시체의 일부에 대한 보존기간 및 제공 여부, 제공 시 식별정보의 제공 여부 등은 별도의 설명문 등을 통해 충분한 정보를 듣고 동의할 수 있습니다.
3. 특히, 연구목적으로 시체의 일부를 제공하는 것은 법 제9조의4제1항에 따라 보건복지부장관으로부터 허가를 받은 기관에서만 가능하며, 이 경우 동의권자는 제공과 관련한 설명을 기관으로부터 듣고 동의할 수 있습니다.
4. 시체의 일부는 특별한 보존기간이나 폐기를 요청하지 않으면 영구적으로 보존·관리되며, 허가된 기관의 기관위원회 심의를 거쳐 의학·의생명과학 연구에 안전하게 이용됩니다. 이때 사망자에 대해 생전에 수집된 임상 및 역학정보 등과 연결될 수 있으나, 수집된 식별정보는 사망자나 유족을 식별할 수 있는 정보와는 분리 보관되어 보호 될 것입니다.
5. 제공된 시체의 일부를 이용한 연구나 연구결과에서 사망자나 유족을 식별할 수 있는 정보는 제공되거나 드러나지 않습니다.
6. 시체의 일부를 보관하고 있는 기관이 폐업 등 부득이한 사정으로 더 이상 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 폐기하거나 이관됩니다.
7. 동의는 언제든지 철회할 수 있지만 이미 시행된 사항에 대해서는 일부 동의 철회가 제한될 수 있으며, 제공된 시체의 일부를 이용한 연구 결과에 대해서는 권리를 주장할 수 없습니다. 다만, 이미 생성된 결과는 식별 가능하지 않은 형태로 관리됩니다.
8. 표본 보존에 대한 동의는 법 제16조 및 같은 법 시행규칙 제8조에 따른 동의로 사망자의 시체의 전부 또는 일부를 의과대학의 장, 종합병원의 장, 그 밖에 의학·의생명과학에 관한 연구기관에서 의학의 교육 또는 의학·의생명과학의 연구를 위하여 표본으로 보존하는 것에 동의하는 것을 의미합니다.

[ ]해부	[ ] 동의	[ ] 동의하지 않음
[ ]표본 보존 <i>동의하는 경우에만 표시합니다</i>	표본 목적	1. 의학의 교육 [ ] 2. 의학·의생명과학의 연구 [ ]
	표본 가능 범위	1. 전부 [ ] 2. 일부 [ ] _____
[ ]연구 <i>동의하는 경우에만 표시합니다</i>	설명이 필요한 사항	[ ] 시체의 일부를 이용한 연구의 목적 [ ] 식별정보의 보호 및 처리에 관한 사항 [ ] 시체의 일부의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 [ ] 동의 철회의 방법 및 동의 철회 시 시체의 일부의 처리 방법 [ ] 동의자의 권리 ※ 자세한 내용은 별도의 설명서로 제공하여 설명할 수 있습니다.
	연구 목적	(허가기관의 경우는 기재 제외)
	보존 기간	1. 연구 후 즉시 폐기 [ ] 2. 동의 후__년 [ ] 3. 연구 종료 후__년 [ ] 4. 영구보존 [ ]
[ ]제공 <i>동의하는 경우에만 표시합니다 (연구를 위한 시체의 일부 제 공 기관에서만 작성)</i>	제공 분야	1. 의학연구 [ ] 2. 의생명과학의 연구 [ ]
	제공 가능 범위	1. 전부 [ ] 2. 일부 [ ] _____
	제공기관의 추가 설명사항	[ ] 시체의 일부의 제공에 관한 사항 [ ] 시체의 일부 및 그로부터 얻은 정보 등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항 ※ 자세한 내용은 별도의 설명서를 제공하여 설명할 수 있습니다.
	제공 시 식별정보의 포함 여부	1. 포함에 동의 [ ] 2. 동의하지 않음 [ ]

「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」 제4조, 제9조의3 및 제16조에 따라 위와 같이 시체 ([ ] 해부, [ ] 연구, [ ] 연구 목적 제공, [ ] 표본 보존)에 동의합니다.

년 월 일

동의권자(본인 또는 유족)

(서명 또는 인)

상담자

(서명 또는 인)

○○ 의과대학

○○ 종합병원

귀하

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

구비서류	동의권자의 신분증 또는 사망자와 유족 간의 관계를 확인할 수 있는 서류
------	---

■ 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제2호서식]

**연구목적 시체의 일부 제공을 위한 허가신청서**

※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
신청기관	기관명		
	법인등기번호	사업자등록번호	
	기관장 성명	전화번호	
	소재지		
	기관(부서)명	전화번호	
	책임자 성명		
	소재지		

「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」 제9조의4 및 같은 법 시행령 제3조제2항에 따라 위와 같이 시체의 일부를 수집·보존하여 연구목적으로 제공할 수 있는 기관의 허가를 신청합니다.

년      월      일  
신청인(기관장) (서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

첨부서류	1. 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 시행령」 별표 1에 따른 시설·장비 및 인력 등의 현황을 적은 서류 2. 기관생명윤리위원회 등록증 또는 협약서 3. 사업계획서 4. 연구 목적으로 제공하기 위해 보관 중인 시체의 일부가 있는 경우 그 현황을 적은 서류 5. 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」 제9조의7제5항에 따른 식별정보 보호 지침
담당공무원 확인사항	「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」 제9조의4제1항 각 호에 해당하는 기관임을 증명할 수 있는 서류 1. 의과대학: 해당 대학의 설립 또는 설치 등을 증명할 수 있는 서류 사본 2. 종합병원: 의료기관 개설허가증 사본

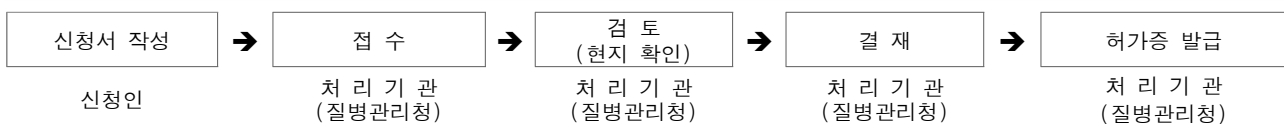
**행정정보 공동이용 동의서**

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

\* 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인(기관장) (서명 또는 인)

**처리 절차**



210mm × 297mm[백상지(80g/m<sup>2</sup>) 또는 중질지(80g/m<sup>2</sup>)]

제 호

## 연구목적 시체제공기관 개설 허가증

1. 기관명:
2. 소재지:
3. 기관장 성명:

「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」 제9조의4 및 같은 법 시행령 제3조 제4항에 따라 위와 같이 시체의 일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 제공할 수 있는 기관으로 허가합니다.

년 월 일

질병관리청장 직인



## 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)			

■ 연구목적 시체제공기관 운영지침 [별지 제2호서식]

<p style="text-align: center;"><b>시체유래물 등의 분양신청서</b>      조직□ 정보□ 조직:정보□</p>						
과제명				연구비	총 연구비	천원
					당해연도 연구비	천원
과제번호	※ 연구비 제공기관에서 부여한 과제번호			연구비 출처		
연구기관	기관명				대표자	
	주소	(우편번호:                                  )				
연구책임자	성명			부서/직위		
	전화번호			팩스번호		
	전자우편					
연구기간	년 월 일 부터	시체유래물등	활용기간	년 월 일 부터	년 월 일 까지	
	년 월 일 까지			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) □					
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.						
20 . . .						
연구책임자 (인)						
<p><b>OOOO 시체제공기관장 귀하</b></p>						

<b>시체유래물 등의 이용계획서</b>			
과제명			
시체유래물 활용기간	※ 총 연구기간 내 최대 1년	폐기에정일	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> <p style="text-align: right;">20 . . . . .</p> <p style="text-align: right;">연구책임자 (인)</p> <p style="text-align: center;"><b>0000 시체제공기관장 귀하</b></p>			
제출서류	1. 연구책임자 연구실적 2. 논문실적 증빙자료		



■ 연구목적 시체제공기관 운영지침 [별지 제4호서식]

## 시체유래물 등의 양도계약서 신규분양□ 추가분양□

oooo 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 방법으로 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, "시체제공기관장"으로부터 분양받은 시체유래물등을 사용하였음을 명시하여야 하고, 게재된 논문 사본 1부 등을 "제공기관장"에게 제출하여야 한다.

**제5조 (제3자양도금지)**

"분양신청자"는 분양받은 시체유래물을 해당 연구의 목적으로만 사용하며, "시체제공기관장"의 동의 없이 제3자에게 임의 양도할 수 없다.

**제6조 (개인정보 보호)**

"분양신청자"는 분양받은 정보에 대해 본 계약이 종료된 이후에도 비밀을 유지하며 제 3자에게 공개 제공 유출 누설해서는 아니 되며, 다른 정보 또는 추가정보를 참조해 재식별을 해서는 안 된다.

**제7조 (기타)**

본 협약서의 내용이나 계약서에 명기되지 아니한 사항에 관하여 해석 또는 내용 변경이 필요한 경우에는 "시체제공기관장"과 "분양신청자"가 협의하여 결정한다.

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

20 . . . .

oooo 시체제공기관 : (인)

연구책임자 : (인)

## 서 약 서

본인은 \_\_\_\_\_ (연구제목 기입) \_\_\_\_\_ 을(를) 위하여 시체제공기관에서 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)

OOOO 시체제공기관장 귀하

■ 연구목적 시체제공기관 운영지침 [참고 제1호서식]

연구목적 시체제공기관 시설·장비 현황				
기관명				
시설기준	실	위치	공동 사용	비고
부검실		건물명, **층 **호 **실(실 이름)		
검사실	2			
시체실(안치실)			○	
시체의 일부 보관실				
기록보관실				
사무실 및 상담실				

※ 증빙서류-해당 시설을 표시한 평면도 및 각 시설의 입구와 내부전경을 촬영한 사진

■ 연구목적 시체제공기관 운영지침 [참고 제2호서식]

연구목적 시체제공기관 시설별 장비 등 현황				
기관명				
시설별 장비 등 세부기준		장비명(모델명, 제조사)	수량	세부위치*
부검실	감염방지 공기정화설비			
	배수에 필요한 시설			
	냉·난방 시설			
	조명 시설			
	해부용 피복			
	해부용 기계기구			
	소독장비 및 멸균수세시설			
	검체 촬영 시설			
검사실	병리검사 및 정도관리검사 등에 필요한 장비	세포현미경(CKX41)	1	검사실1
시체실 (안치실)	냉장시설			
	소독시설			
시체의 일부 보관실	보관 중 품질 관리에 필요한 냉장·냉동장비			
	24시간 온도 변화 확인 모니터링 장비			
기록보관실	잠금장치가 있는 기록 보관·관리용 서가 등			

\* 시설기준별 시설의 수가 2실 이상인 경우

※ 증빙서류-설치된 장비 등의 정면 사진

■ 연구목적 시체제공기관 운영지침 [참고 제3호서식]

연구목적 시체제공기관 인력 현황				
기관명				
책임자				
성명	직위	소속부서	전공	연락처
진단 담당자				
성명	직위	소속부서	전공	연락처
시체 및 시체의 일부에 대한 채취, 처리 및 관리 담당자				
성명	직위	소속부서	전공 또는 경력	연락처
상담·연락 등 행정실무 전담 인력				
성명	직위	소속부서	연락처	
			전화번호 이메일 주소 기재	

※ 증빙서류-각 인력의 자격요건을 확인할 수 있는 서류 및 기관 소속(고용) 증빙 서류

<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)  <b>0000 시체제공기관장 귀하</b>			

■ 연구목적 시체제공기관 운영지침 [참고 제5호서식]

## 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**

■ 연구목적 시체제공기관 운영지침 [참고 제6호서식]

시체유래물 등의 수령확인서						신규분양 <input type="checkbox"/>	추가분양 <input type="checkbox"/>	
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							
<p>※ 연구책임자나 참여연구원이 시체유래물등을 직접 수령할 경우에는 아래의 내용을 확인한다.</p>								
<b>체크항목</b>						<b>예</b>	<b>아니오</b>	<b>해당없음</b>
시 체 유 래 물	시체유래물의 종류, 개수 및 양을 확인하였습니까?							
	시체유래물의 냉동 및 용기 상태는 양호합니까?							
	용기에는 익명화된 바코드라벨이 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

■ 연구목적 시체제공기관 운영지침 [참고 제8호서식]

<b>시체유래물 등의 활용보고서</b>					
제공번호	※ 동일과제의 분양번호 모두 기재				
과제명	※ 시체유래물등 분양요청 시 과제명				
주관연구기관	기관명		연구부서		
연구책임자	성 명		직 위		
	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.  <div style="text-align: right; margin-right: 50px;">                         20 . . . . .                          연구책임자 (인)                     </div>					
<b>0000 시체제공기관장 귀하</b>					

■ 연구목적 시체제공기관 운영지침 [참고 제9호서식]

## 연구목적 시체제공기관 시설 설치·운영 점검표

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

점검일 : 20 . . . . .

취급시설	시체제공기관 시설 (공통)	안전관리등급(2등급)	책임자명	전화번호		
<b>항 목</b>				<b>예</b>	<b>아니오</b>	<b>해당없음</b>
설치 기준	① 고압증기멸균기 설치	필수	[ ]	[ ]	[ ]	
	<b>운 영 기준</b>					
	① 기관생물안전위원회 구성	필수	[ ]	[ ]	[ ]	
	② 생물안전관리자 지정	권장	[ ]	[ ]	[ ]	
	③ 생물안전교육 이수 및 기관 내 생물안전 교육 실시	필수	[ ]	[ ]	[ ]	
	④ 고위험병원체 관리·운영에 관한 기록의 작성 및 보관	필수	[ ]	[ ]	[ ]	
	⑤ 실험(검사) 감염 사고에 대한 기록 작성, 보고 및 보관	필수	[ ]	[ ]	[ ]	
	⑥ 생물안전관리규정 마련 및 적용	필수	[ ]	[ ]	[ ]	
	⑦ 절차를 포함한 기관생물안전지침 마련 및 적용	필수	[ ]	[ ]	[ ]	
	⑧ 감염성물질이 들어있는 물건 개봉: 생물안전작업대 등 기타 물리적 밀폐장비에서 수행	필수	[ ]	[ ]	[ ]	
	⑨ 비상 시 행동요령을 포함한 비상대응체계 마련	필수	[ ]	[ ]	[ ]	
	⑩ 처리 전 폐기물: 별도의 안전 장소 또는 용기에 보관	필수	[ ]	[ ]	[ ]	
	⑪ 폐기물 처리에 대한 규정 마련	필수	[ ]	[ ]	[ ]	
비고						
			점검자    소속:	성명 :	(인)	
			책임자	성명 :	(인)	

■ 연구목적 시체제공기관 운영지침 [참고 제10호서식]

## 연구목적 시체제공기관 시설 설치·운영 점검표

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

점검일 : 20 . . . . .

취급시설	시체실(안치실)	안전관리등급(2등급)	책임자명	전화번호		
항 목				예	아니오	해당없음
설치 기준	① 취급시설(검사실): 일반 구역과 구분(분리)		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	② 주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	③ 시설 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치		권장	[ ]	[ ]	[ ]
	④ 시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치(전화, CCTV 등)		권장	[ ]	[ ]	[ ]
운영 기준	① 시설 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	② 출입 대장 비치 및 기록		권장	[ ]	[ ]	[ ]
	③ 출입문 앞에 시설관리자의 이름과 연락처 등을 부착		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	④ 취급시설 내부에서 에어로졸 발생 최소화		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑤ 서설 구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑥ 시설 내 식물, 동물, 옷 등 실험과 관련 없는 물품의 반입 금지		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑦ 감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑧ 외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련 및 운영		필수	[ ]	[ ]	[ ]
비고						
점검자 소속:			성명 : (인)			
책임자			성명 : (인)			

210mm×297mm[백상지(80g/m<sup>2</sup>) 또는 중질지(80g/m<sup>2</sup>)]





## 연구목적 시체제공기관 시설 설치·운영 점검표

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

점검일 : 20 . . . . .

취급시설	검사실	안전관리등급(2등급)	책임자명	전화번호		
항 목				예	아니오	해당없음
설치 기준	① 취급시설(검사실): 일반 구역과 구분(분리)		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	② 주 출입구 잠금장치 설치(카드, 지문인식시스템, 보안시스템 등)		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	③ 시설 출입 전 개인 의류 및 실험복 보관 장소 설치		권장	[ ]	[ ]	[ ]
	④ 기자재, 장비 등 반출입을 위한 문 또는 구역 설치		권장	[ ]	[ ]	[ ]
	⑤ 시설 내부에 손 소독기 및 눈 세척기 설치		권장	[ ]	[ ]	[ ]
	⑥ 폐기물: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치		권장	[ ]	[ ]	[ ]
	⑦ 폐수: 고압증기멸균 또는 화학약품처리 등 생물학적 활성을 제거할 수 있는 설비 설치		권장	[ ]	[ ]	[ ]
	⑧ 시설외부와 연결되는 통신 시설 및 시설 내부 모니터링 장치 설치(전화, CCTV 등)		권장	[ ]	[ ]	[ ]
운영 기준	① 시설 출입문은 항상 닫아 두며 승인받은 자만 출입		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	② 출입 대장 비치 및 기록		권장	[ ]	[ ]	[ ]
	③ 전용 실험복 등 개인보호구 비치 및 사용		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	④ 출입문 앞에 시설관리자의 이름과 연락처 등을 부착		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑤ 지정된 구역에서만 실험(검사) 수행하고, 종료 후 또는 퇴실 시 손 씻기		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑥ 실험(검사)구역에서 실험복을 착용하고 일반구역으로 이동 시에 탈의		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑦ 실험(검사) 시 에어로졸 발생 최소화		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑧ 시설 구역에서 음식섭취, 식품 보존, 흡연, 화장 행위 금지		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑨ 시설 내 식물, 동물, 옷 등 실험(검사)과 관련 없는 물품의 반입 금지		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑩ 감염성물질 운반 시 견고한 밀폐 용기에 담아 이동		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑪ 외부에서 유입 가능한 생물체(곤충, 설치류 등)에 대한 관리방안 마련 및 운영		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑫ 실험(검사) 종료 후 실험대 소독(처리 중 오염 발생 시 즉시 소독)		필수	[ ]	[ ]	[ ]
	⑬ 고위험병원체 보관 장소(냉장고, 냉동고 등): "생물위해(Biohazard)" 표시 등 부착		권장	[ ]	[ ]	[ ]
비고	※ 기관에서 발생하는 의료폐기물 중 인체, 환경 등에 질병을 일으키거나 감염가능성이 있는 폐기물에 대해서는 소독 및 멸균을 실시하여 오염원을 제거한 후 폐기하는 것을 권장 ※ 설치기준(⑥⑦)에 해당하는 항목이 설치되어 있지 않은 기관은 사전에 의료폐기물 관련 위탁계약을 체결해야 하며 폐기물의 양, 종류, 성상을 적하목록에 고지하고 반송목록을 확인					
점검자 소속:			성명 :	(인)		
책임자			성명 :	(인)		





Korea Disease Control and Prevention Agency

**National Institute of Health**



질병관리청  
국립보건연구원