

국립중앙인체자원은행

인체자원 폐기 매뉴얼

2019. 1.



목 차

1. 개요	1
1.1. 목적	1
1.2. 용어의 정의	1
1.3. 관련서식	2
2. 폐기 대상	4
2.1. 인체유래물 및 관련정보	4
2.2. 인체자원 기증과 관련한 동의서	4
2.3. 인체자원 수집·관리·활용을 위해 수집된 개인정보	4
3. 폐기 사유	5
3.1. 동의기간 만료에 의한 폐기	5
3.2. 보존자원의 품질 이상에 의한 폐기	6
3.3. 연구자의 비정상적인 연구 종료에 의한 폐기	7
3.4. 중앙은행기관위원회의 심의에 따른 폐기	7
3.5. 그 밖에 질병관리본부장이 정한 특별한 경우	7
4. 폐기 과정	8
4.1. 폐기과정 흐름도	8
4.2. 폐기접수	9
4.2.1. 기증자가 인체자원 기증을 철회하는 경우	9
4.2.2. 기탁자의 요청에 의해 기탁자원을 폐기하는 경우	9
4.2.3. 품질 부적합 등 중앙은행에서 인체자원의 폐기를 결정한 경우	10

4.3. 관련기관 협조요청	10
4.3.1. 백업자원의 폐기요청	10
4.3.2. 분양자원의 폐기요청	11
4.4. 자원의 폐기	11
4.4.1. 인체유래물 폐기	11
4.4.2. 정보자원 및 개인정보의 폐기	12
4.5. 처리결과 통보	13
4.6. 폐기에 관한 기록	14
4.7. 중앙은행기관위원회 사후보고	14
 [별지 제1호서식] 인체자원 기증철회 신청서	15
[별지 제2호서식] 개인정보 수집·이용 동의서	16
[별지 제3호서식] 인체자원 폐기사유서(기탁자용)	17
[별지 제3호의2서식] 인체자원 폐기사유서(중앙은행용)	18
[별지 제4호서식] 인체자원 폐기요청서	19
[별지 제5호서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장	20
[별지 제6호서식] 인체자원 이용종료 및 폐기 확인서	21
[별지 제7호서식] 인체자원 폐기결과 통지서	22

1. 개 요

1.1. 목적

이 매뉴얼은 「질병관리본부 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정」(질병관리본부 예규 제328호) 및 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」 ‘3. 인체자원의 폐기’에 있어 국립중앙인체자원은행(이하 “중앙은행”이라 한다)에서 수집·보존·관리하고 있는 인체자원 및 관련 정보의 폐기절차를 제시하는 것을 목적으로 한다.

1.2. 용어의 정의

- ① “인체유래물”(人體由來物)이란 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”이라 한다) 제2조제11호에 따른 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등(배아줄기세포는 제외한다. 이하 같다)을 말한다.
- ② “인체자원”이란 개인으로부터 수집된 임상·역학정보와 생명윤리법 제2조제11호에 따른 인체유래물 및 이로부터 분석된 유전정보 등을 말한다.
- ③ “임상·역학정보”란 설문, 검진 등을 통하여 수집된 개인의 건강 및 질병에 대한 정보로서 인구학적 정보, 질병력, 약물력, 생활습관, 신체계측, 혈액검사, 소변검사, 방사선학적검사 등의 정보를 말한다.
- ④ “유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
- ⑤ “오믹스정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 유전체, 전사체, 단백질체, 대사체 등에 관한 정보를 말한다.
- ⑥ “기증자”란 개인이 자발적으로 자신의 몸에서 유래한 인체유래물 및 관련 임상·역학정보 등을 제공하는 자를 말한다.

- ⑦ “기탁자”란 인체자원을 중앙은행에 기탁하는 개인 또는 기관을 말한다.
- ⑧ “기탁”이란 개인 또는 기관이 소유하고 있는 인체자원의 관리 및 분양에 관한 책임과 권한 일체를 해당 인체자원과 함께 중앙은행에 위임하는 것을 말한다.
- ⑨ “인체자원관리자(이하 ‘자원관리자’라 한다)”란 중앙은행의 인체자원 수집, 보존, 분양 등을 위한 인체자원 관리 실무를 담당하는 자를 말한다.
- ⑩ “폐기담당자”란 중앙은행의 인체자원 폐기 관리를 담당하는 자를 말한다.
- ⑪ “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
- ⑫ “국가인체자원백업은행(이하 ‘백업은행’이라 한다)”이란 규정 제9조제2항에 따라 지정된 인체유래물은행을 말한다. 중앙은행은 천재지변, 화재, 전쟁 등의 유사시를 대비하여 중앙은행 인체자원의 일부를 분산·보관하는 백업은행을 지정할 수 있다.
- ⑬ “백업자원”이란 백업은행에 분산·보관하는 중앙은행 인체자원을 말한다.
- ⑭ “인체자원 정보시스템”이란 중앙은행의 인체자원 기록·보관 및 정보 공유를 목적으로 생명윤리법 시행령 제16조제1항 및 생명연구자원법 제8조제2항제3호에 따라 구축·운영하는 정보시스템을 말한다.
- ⑮ “인체자원정보관리시스템(이하 “정보관리시스템”이라 한다)이란 인체자원의 수집, 보존, 관리, 분양 등의 업무를 효율적으로 처리하기 위하여 인체자원 관련 정보(기증자 정보, 자원 입출고 정보, 정도관리 정보 등을 포함한다)를 관리하는 인체자원 정보시스템을 말한다.

1.3. 관련서식

- ① [별지 제1호서식] 인체자원 기증철회 신청서
- ② [별지 제2호서식] 개인정보 수집·이용 동의서
- ③ [별지 제3호서식] 인체자원 폐기사유서(기탁자용)
- ④ [별지 제3호의2서식] 인체자원 폐기사유서(중앙은행용)

- ⑤ [별지 제4호서식] 인체자원 폐기요청서
- ⑥ [별지 제5호서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장
- ⑦ [별지 제6호서식] 인체자원 이용종료 및 폐기 확인서
- ⑧ [별지 제7호서식] 인체자원 폐기결과 통지서

2. 폐기 대상

2.1. 인체유래물 및 관련정보

- ① DNA, 혈액(혈장, 혈청), 세포, 조직, 체액(소변, 타액) 등 인체유래물
- ② 인체자원 정보시스템 내 인체유래물 정보
- ③ 인체유래물 관련 임상·역학정보, 유전정보 및 오믹스정보 파일

2.2. 인체자원 기증과 관련한 동의서

- ① ‘인체유래물등의 기증동의서’ 수기문서(원본 또는 사본) 및 전자문서화 파일
 - ② ‘인체유래물 연구동의서’ 수기문서(원본 또는 사본) 및 전자문서화 파일
- ※ 동의서는 생명윤리법 제44조 및 같은 법 시행규칙 제36조, 제15조에 근거하여 인체자원 폐기 후 5년간 보관하였다가 폐기한다. 단, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우, 중앙은행 기관생명윤리위원회(이하 “중앙은행기관위원회”라 한다) 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

2.3. 인체자원 수집·관리·활용을 위해 수집된 개인정보

- ① ‘인체자원 기증철회 신청서’ 수기문서
- ② ‘개인정보 수집·이용 동의서’ 수기문서
- ③ ‘인체유래물등(검사대상물) 관리대장’ 수기문서
- ④ ‘인체자원 이용종료 및 폐기 확인서’

※ 위 문서는 생명윤리법 제44조 및 같은 법 시행규칙 제36조, 제15조에 근거하여 인체자원 폐기 후 5년간 보관하였다가 폐기한다.

3. 폐기 사유

3.1. 동의기간 만료에 의한 폐기

- ① 생명윤리법 제39조에 따라 다음과 같이 인체자원 기증과 관련된 동의서에서 정한 인체자원 보존기간이 경과한 인체자원은 폐기한다.
 - ‘인체유래물 연구 동의서’에서 정한 **인체자원 보존기간이 경과한 경우**
 - 기증자가 변경 요청한 보존기간이 경과한 경우
 - 기증자가 **인체자원의 폐기를 요청한 경우**
 - ‘인체유래물등의 기증 동의서’ 또는 ‘인체유래물 연구 동의서’에서 정한 보존기간이 남아있어도 기증자가 폐기를 요청하면 즉시 폐기
 - 기증자가 요청한 폐기범위 내에서 인체자원을 폐기
- ② 폐기 대상 인체유래물 및 관련 정보는 이 매뉴얼 ‘4.4 자원의 폐기’의 절차에 따라 즉시 폐기한다.
- ③ 보존기간에 연구자에게 분양된 인체자원은 폐기하지 않는 것을 원칙으로 한다. 다만, 다음과 같이 개인정보의 노출이 심각하게 우려되는 경우에는 연구에 이용 중인 자원도 중앙은행에서 회수하여 폐기할 수 있다.
 - 소수에게만 나타나는 특이질환자의 인체자원
 - 개인식별이 가능한 유전정보 : NGS(Next Generation Sequence) 분석 결과 등
- ④ 동의서는 자원 폐기 후 5년간 보관하였다가 폐기한다. 다만, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 중앙은행기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

3.2. 보존자원의 품질 이상에 의한 폐기

- ① 정도관리 부적합, 자원 정보 불일치 등으로 해당 인체자원을 연구에 이용할 수 없다고 판단되는 경우를 말한다.
- ② 「중앙은행 인체자원 정도관리 매뉴얼」(이하 “정도관리 매뉴얼”이라 한다)각 장의 부적합자원 처리방법을 참조하여 인체자원의 활용가능여부를 판단한다(표1 참조).

표 1. 자원 폐기를 위한 인체자원 품질 기준

자원 상태	자원 종류	기준	관련 정도관리 매뉴얼
정도관리 결과 부적합	체액	이물질이 혼합된 경우	Ⅲ.1.
		임상화학, 오믹스(대사체, 단백체), cytokine 등의 분석 결과가 품질부적합으로 판단되는 경우	
	DNA	정량 및 정성검사 결과가 부적합인 경우	Ⅲ.2.3.4.
		안정성 검사(전기영동법) 결과 부적합인 경우	Ⅲ.2.4.6. Ⅲ.2.5.5.
		미생물 오염 검사 결과 부적합인 경우	Ⅲ.2.7.3.
	RNA	순도 및 안정성 검사 결과 부적합인 경우	Ⅲ.3.5.
동결 인체자원의 해동	모든 자원	세포증식에 실패한 경우	Ⅲ.4.6.
		미생물 오염 검사 결과 부적합인 경우	Ⅲ.4.6.
동결 인체자원의 해동	모든 자원	자원 운송과정에서 자원의 해동 발생	Ⅱ.1.6.2. Ⅱ.4.3. Ⅲ.1.1.
동결 인체자원의 해동	모든 자원	동결자원의 장시간 실온방치로 인한 해동 발생	
보관용기 이상	모든 자원	보관용기 개폐 이상 및 파손으로 인한 검체 유출 발생	
인체자원 정보 불일치	모든 자원	인체자원 라벨과 접수파일 정보 불일치	Ⅱ.1.6.2.
		기증자 식별마커(성별, STR, SNP 정보) 불일치	Ⅳ.1.

- ③ 「정도관리 매뉴얼」을 참고하여 정도관리를 수행하고, 정도관리 결과에 따라 인체자원을 활용할 수 없다고 판단되면 이 매뉴얼 ‘4.4. 자원의 폐기’의 절차에 따라 폐기한다.

3.3. 연구자의 비정상적인 연구 종료에 의한 폐기

- ① 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」(이하 “인체자원 관리지침”이라 한다)의 4.7.1.의 사유로 회수된 인체자원의 손상이 심각하여 활용도가 전혀 없는 경우를 말한다.
- ② 회수된 자원의 10%를 정도관리하고, 이 매뉴얼 3.2.의 기준을 준용하여 인체자원의 품질을 확인하고, 활용도가 없다고 판단되면 이 매뉴얼 ‘4.4. 자원의 폐기’의 절차에 따라 폐기한다.

3.4. 중앙은행기관위원회의 심의에 따른 폐기

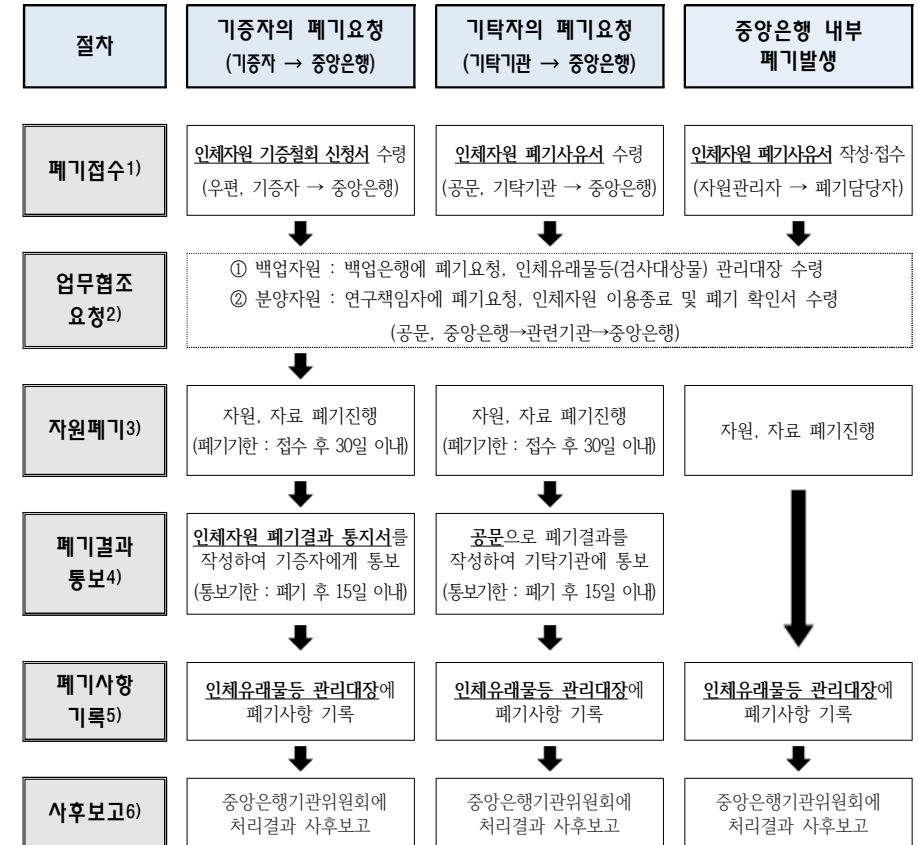
- ① 부득이한 사정으로 인체자원을 중앙은행에서 보존할 수 없는 경우를 말한다.
- ② 중앙은행기관위원회의 심의에 따라 중앙은행에서 보존 중인 인체자원의 폐기가 결정되면 이 매뉴얼 ‘4.4. 자원의 폐기’의 절차에 따라 즉시 폐기한다.

3.5. 그 밖에 질병관리본부장이 정한 특별한 경우

- ① 그 밖에 중앙은행에서 인체자원의 폐기가 필요하다고 판단되는 경우로서 질병관리본부장이 지정하는 특별한 사안을 말한다.
- ② 이 경우 폐기 결정을 위한 자문이 필요하다고 판단되면, 국립중앙인체자원은행장의 재량에 따라 자문위원회를 구성하여 자문을 구할 수 있다. 이때 자문위원회의 위원은 해당 사안과 관련된 분야의 전문가들로 구성한다.

4. 폐기 과정

4.1. 폐기과정 흐름도



- 1) 이 매뉴얼 ‘4.2. 폐기접수’ 참조
- 2) 이 매뉴얼 ‘4.3. 관련기관 협조요청’ 참조
- 3) 이 매뉴얼 ‘4.4. 자원의 폐기’ 참조
- 4) 이 매뉴얼 ‘4.5. 처리결과 통보’ 참조
- 5) 이 매뉴얼 ‘4.6. 폐기에 관한 기록’ 참조
- 6) 이 매뉴얼 ‘4.7. 중앙은행기관위원회 사후보고’ 참조

4.2. 폐기접수

4.2.1. 기증자가 인체자원 기증을 철회하는 경우

기증자가 인체자원 기증을 철회하고자 하는 경우, 중앙은행은 별지 제1호 서식의 ‘인체자원 기증철회 신청서’를 수령하고, 해당 인체자원의 폐기를 진행한다.

- ① 기증자가 중앙은행에 인체자원 기증 철회의사를 알리면, 중앙은행의 폐기담당자는 수신기관 정보가 기재된 별지 제1호서식의 ‘인체자원 기증철회 신청서’와 별지 제2호서식의 ‘개인정보 수집·이용 동의서’를 기증자에게 이메일 또는 우편으로 발송한다.
- ② 기증자는 중앙은행으로부터 수령한 별지 제1호서식의 ‘인체자원 기증철회 신청서’에 신청인 정보 및 사업 참여 정보를 기재한다.
- ③ 기증자는 별지 제1호서식의 ‘인체자원 기증철회 신청서’와 별지 제2호서식의 ‘개인정보 수집·이용 동의서’에 본인확인 서명을 날인하여 우편으로 중앙은행에 제출한다.

4.2.2. 기탁자의 요청에 의해 기탁자원을 폐기하는 경우

기탁자가 중앙은행에 기탁한 인체자원을 폐기하려는 경우, 중앙은행은 ‘공문’으로 별지 제3호 서식의 ‘인체자원 폐기사유서(기탁자용)’를 수령하여 해당 인체자원의 폐기를 진행한다. 이 때 해당 인체자원의 폐기에 관한 모든 사안은 기탁자가 관리·감독한다.

- ① 인체자원 기증 및 참여 철회, 품질 및 정보 부적합 등의 사유로 기탁자가 중앙은행에 기탁한 인체자원의 폐기가 필요하다고 판단하는 경우, 기탁자는 별지 제3호 서식의 ‘인체자원 폐기사유서(기탁자용)’를 작성하여 중앙은행에 공문으로 제출한다.
- ② 기탁자는 별지 제3호서식의 ‘인체자원 폐기사유서(기탁자용)’에 해당 자원에 대한 참여자 정보, 폐기요청사유, 폐기범위 및 폐기대상 자원에 대한 정보를 상세하게 기재한다.
- ③ 중앙은행은 특별한 사유가 없는 한 해당자원을 이 매뉴얼 4.4.에 따라 폐기하고, 그 결과를 기탁기관에 공문으로 제출한다.

4.2.3. 품질 부적합 등 중앙은행에서 인체자원의 폐기를 결정한 경우

「인체자원 관리지침」의 3.2의 ③~⑥의 사유로 중앙은행에 보관하고 있는 인체자원을 폐기하는 경우, 인체자원관리자는 별지 제3호의2서식의 ‘인체자원 폐기사유서(중앙은행용)’을 작성하여 중앙은행 폐기담당자에게 제출하고, 해당 자원의 폐기를 진행한다.

- ① 인체자원의 품질 부적합, 자원의 손상 등으로 인체자원 폐기사유가 발생하면, 인체자원관리자는 별지 제3호의2서식의 ‘인체자원 폐기사유서(중앙은행용)’을 작성하여 중앙은행 폐기담당자에게 제출한다.
- ② 자원관리자는 별지 제3호의2서식의 ‘인체자원 폐기사유서(중앙은행용)’에 해당 자원에 대한 참여자 정보, 폐기요청사유, 폐기범위 및 폐기대상 자원에 대한 정보를 상세하게 기재한다.
- ③ 폐기담당자는 폐기대상 인체자원의 종류, 폐기사유, 폐기방법 등을 포함하는 인체자원 폐기계획을 중앙은행장에게 보고하고, 중앙은행장은 폐기의 타당성 등을 검토하여 해당 인체자원의 폐기여부를 결정한다.
- ④ 필요한 경우, 중앙은행장은 폐기대상 인체자원의 활용 가능성 등의 판단을 위해 해당 인체자원 관련 전문가에게 자문을 받을 수 있다.

4.3. 관련기관 협조요청

폐기대상 인체자원 및 관련 정보가 백업, 분양 등으로 타기관에 보관되어 있는 경우, 해당 기관에 보관하고 있는 인체자원 및 관련정보의 폐기를 요청한다.

4.3.1. 백업자원의 폐기요청

- ① 폐기대상 인체자원이 백업은행에 보관되어 있는 경우, 중앙은행 폐기담당자는 별지 제4호서식의 ‘인체자원 폐기요청서’에 폐기사유, 폐기 대상 인체자원의 정보, 처리기한 등의 내용을 포함하여 ‘공문’으로 백업은행에 해당자원의 폐기를 요청한다.
- ② 백업은행 자원관리자는 이 매뉴얼 4.4.에 따라 중앙은행에서 요청한 처리기한 내에 해당 인체자원 및 관련정보를 폐기하고, 그 결과를 별지 제5호서식의 ‘인체유래물 등(감사대상물) 관리대장’에 기재하여 백업은행장에게 보고한다.

- ③ 백업자료의 폐기가 완료되면, 백업은행장의 결재가 완료된 별지 제5호서식의 ‘인체 유래물등(감사대상물) 관리대장’을 첨부하여, ‘공문’으로 그 결과를 중앙은행에 제출한다.

4.3.2. 분양자료의 폐기요청

「인체자원 관리지침」의 ‘4.5.10.1. 분양자료의 폐기’ 및 「국립중앙인체자원은행 인체 자원 분양 매뉴얼」의 ‘3.4.인체자원 이용종료 및 폐기확인서 업무 처리’를 준용한다.

- ① 폐기 대상 인체자원이 분양된 경우, 공문으로 ‘인체자원 이용종료 및 폐기확인서 등 제출 요청’ 공문을 연구책임자 및 기관에 통보한다.
- ② 분양신청기관은 잔여 분양자료 및 관련정보를 이 매뉴얼 4.4.에 따라 중앙은행에서 요청한 처리기한 내에 해당 인체자원 및 관련정보를 폐기한다.
- ③ 폐기한 인체자원 및 관련정보의 이용현황, 폐기일자 등을 기재한 별지 제6호서식의 ‘인체 자원 이용종료 및 폐기 확인서’를 첨부하여, ‘공문’으로 그 결과를 중앙은행에 제출한다.

4.4. 자료의 폐기

4.4.1. 인체유래물 폐기

4.4.1.1. 인체유래물의 폐기에 관한 일반사항

- ① 인체유래물의 폐기는 법 제44조, 제39조 및 동법 시행규칙 제36조에 따른다.
- ② 인체유래물은 폐기물관리법 제13조제2항에 따라 ‘의료폐기물’로 분류되며, 「질병 관리본부 2013 의료폐기물처리매뉴얼」(이하 “의료폐기물처리매뉴얼”이라 한다)에 명시된 폐기물처리방법에 따라 폐기한다.
- ③ 중앙은행은 정당한 사유가 없는 한 자원폐기 결정일로부터 30일 이내에 자원을 폐기하여야 한다.
- ④ 인체유래물 폐기 및 확인은 바이오뱅크과장의 책임 하에 수행한다.
- ⑤ 바이오뱅크과장은 인체유래물의 폐기 결과를 확인하여야 한다.

4.4.1.2. 인체유래물의 폐기절차

- ① **폐기 대상 확인** : 정보관리시스템에서 대상자료의 정보(위치, 입고일 등)를 확인 하고, 실물의 라벨정보가 이와 일치하는지 2인 이상의 자원관리자가 동시에 확인한다.
- ② **라벨 제거** : 인체유래물의 바코德拉벨을 제거하여 폐기 시 해당 바이오알의 인체 유래물 정보가 공개되지 않도록 한다.
- ③ **인체유래물 및 용기의 멸균** : 감염 위험성을 고려하여, 인체유래물과 그 보관용기는 「의료폐기물처리매뉴얼」에 따라 멸균처리 후 폐기한다. 폐기자료의 멸균은 폐기 전용 멸균기를 이용하며, 1회 멸균처리 한다.
- ④ **멸균된 용기의 처리** : 인체유래물 보관용기는 「의료폐기물처리매뉴얼」에 따라 병리계폐기물로 분류하고, 봉투형 및 골판지류 상자형 용기에 넣어 폐기한다.



그림 1. 합성수지류 상자형, 용기형 용기 그림 2. 봉투형 및 골판지류 상자

- ⑤ **정보관리시스템 처리** : 「정보관리 매뉴얼」의 II.4.5.에 따라 정보관리시스템에서 해당 자료의 폐기사유를 등록하고, 해당 자료의 상태를 폐기로 변경한다.

4.4.2. 정보자료 및 개인정보의 폐기

4.4.2.1. 정보자료 및 개인정보 폐기에 관한 일반사항

- ① 정보자료의 폐기는 법 제44조 및 제39조에 따른다.
- ② 중앙은행에서 다루는 정보자료는 개인정보 보호법에 의거 민감정보(건강에 관한 정보, 유전정보 등)로 분류되며 개인정보 보호법 시행령 제16조에 따라 파기해야 한다.

- ③ 정보자원의 폐기는 폐기담당자 또는 정보보안담당자의 책임 하에 실행해야 한다.
또한 그 처리 결과를 바이오뱅크과장에게 보고해야 한다.
- ④ 중앙은행은 정당한 사유가 없는 한 자원폐기결정일로부터 30일 이내에 정보자원을 파기하여야 한다.

4.4.2.2. 정보자원의 폐기절차

- ① **전자기록물의 폐기** : 해당 기록물에 포함되어 있는 모든 정보를 개인정보 보호법 시행령 제16조에 따라 해당 기록을 물리적으로 복구할 수 없도록 삭제 또는 파기한다.
- ② **비전자 기록물의 폐기** : 소각, 파쇄, 용해 등의 방식으로 처리한다.

4.5. 처리결과 통보

- ① 기증자 또는 기탁자의 요청에 의해 동의철회 및 폐기를 하는 경우 그 처리 결과를 기증자 또는 기탁자에게 통보한다.
- ※ 필요시, 기증자 또는 기탁자 외에 해당 자원 관련 사업부서 또는 기관에 폐기결과를 통보한다.
- ② 중앙은행은 자원폐기 후 2주 이내, 폐기접수일로부터 6주 이내에 기증자에게 폐기 결과를 통보한다.
- ③ 통보방법은 다음과 같다.
 - 기증자의 요청에 의한 폐기 : 별지 제7호서식의 ‘인체자원 폐기결과 통지서’를 작성하여 기증자에게 폐기결과 통보
 - 기탁기관의 요청에 의한 폐기 : 공문으로 폐기결과 통보
- ④ 부득이한 사정으로 폐기를 할 수 없거나 폐기 일정이 늦어지는 경우, 폐기접수일로부터 1개월 이내에 이에 관한 사안을 폐기요청자 및 관련부서에 알린다.

4.6. 폐기에 관한 기록

- ① 중앙은행은 인체유래물 및 자원정보를 폐기하고, 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등의 폐기에 관한 사항을 별지 제5호서식의 ‘인체유래물등(검사대상물) 관리대장’에 기록한 후, 바이오뱅크과장에게 보고한다.
- ② 바이오뱅크과장의 결재가 완료된 별지 제5호서식의 ‘인체유래물등(검사대상물) 관리대장’은 5년간 보관한다. 다만, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 중앙은행기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

4.7. 중앙은행기관위원회의 사후보고

- ① 중앙은행은 자원폐기 결과를 규정 제5조에 따른 중앙은행기관위원회에 정기적으로 보고한다.

인체자원 기증철회 신청서				
신청인	성 명			
	주 소	(우편번호: -)		
	전화번호	핸드폰번호		
	전자우편			
수신기관	기관명	질병관리본부 바이오뱅크과		
	주 소	충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 200		
	전화번호	043-719-	팩스번호	043-719-6539
<p>(참여일)참여한 (사업명)사업에 관련된 인체유래물 기증 철회를 요청합니다.</p>				
폐기관련 추가 기록 사항				
<p>폐기와 관련하여 추가적으로 기록해야 할 사항이 있으면 기록해 주세요.</p>				
<p>()사업철회요청 이전에 연구를 위해 이미 제공된 인체유래물과 정보는 폐기요청 대상에서 제외됩니다. 또한 위 기증철회 결과는 신청서 수령 후 45일 이내에 신청자의 이메일 또는 우편을 통해 알려드립니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">자원기증자: (인)</p>				

기증철회 관리번호		접수일
년 월 일		년 월 일
개인정보 수집 · 이용 동의서		
수집하는 개인정보	성명, 주소, 전화번호(휴대전화, 사무실), 전자우편	
개인정보의 수집 및 이용목적	수집한 개인정보는 기증철회 신청자와의 의사소통, 인체자원 폐기결과 통보를 위하여 수집 · 이용합니다.	
개인정보의 보유 및 이용기간	수집한 개인정보는 기증철회 신청 후 5년까지 보유 및 이용합니다.	
<p>※ 수집한 개인정보의 보유 및 이용기간이 경과하는 경우 즉시 재생이 불가능한 방법으로 폐기합니다.</p> <p>※ 귀하께서는 개인정보 수집 · 이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있으나, 미동의시 생명윤리 및 안전에 관한 법률 39조 등 관련 규정에 따른 인체자원의 폐기가 제한되거나, 인체자원 폐기결과를 통보 받지 못할 수 있습니다.</p> <p>※ 개인정보 제공자가 동의한 내용 외의 다른 목적으로 개인정보를 이용하지 않으며, 제공된 개인정보의 이용을 거부하고자 할 때에는 개인정보 관리책임자를 통해 열람, 정정, 삭제를 요구할 수 있습니다.</p> <p>「개인정보 보호법」 등 관련 법규에 의거하여 상기 본인은 위와 같은 개인정보 수집 및 이용에 동의함</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">기증철회 신청자 : 서명 또는 인</p> <p style="text-align: right; padding-top: 20px;">질병관리본부장 귀하</p>		

인체자원 폐기사유서						
1. 참여자 정보						
사업명						
조사기관						
ID						
이름						
생년월일	년	월	일			
조사 참여일자	년	월	일			
2. 폐기요청 내용						
폐기요청일자	년	월	일			
폐기요청 사유	자세히 기술할 것 (필요시 참고자료 첨부)					
접수자						
3. 정보 · 자원 폐기 대상						
참여횟수	1차	2차	3차	4차	5차	
조사 참여일자						
폐기요청 자원	자원종류					
	자원종류					
	자원종류					
	자원종류					
비고						
<p>위의 폐기사유에 따라 국립중앙인체자원은행에서 관리하고 있는 해당 인체자원 및 관련 정보의 폐기를 요청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">기탁자 서명 또는 인</p>						

인체자원 폐기사유서						
1. 참여자 정보						
사업명						
조사기관						
ID						
이름						
생년월일	년	월	일			
조사 참여일자	년	월	일			
2. 폐기요청 내용						
폐기요청일자	년	월	일			
폐기요청 사유	자세히 기술할 것 (필요시 참고자료 첨부)					
접수자						
3. 정보 · 자원 폐기 대상						
참여횟수	1차	2차	3차	4차	5차	
조사 참여일자						
폐기요청 자원	자원종류					
	자원종류					
	자원종류					
	자원종류					
비고						
<p>위의 폐기사유에 따라 국립중앙인체자원은행에서 관리하고 있는 해당 인체자원 및 관련 정보의 폐기를 요청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">자원관리자 서명 또는 인</p> <p style="text-align: right;">폐기담당자 서명 또는 인</p>						

인체자원 폐기요청서						
1. 참여자 정보						
사업명						
조사기관						
ID						
이름						
생년월일		년	월	일		
조사 참여일자		년	월	일		
2. 폐기요청 내용						
폐기요청일자		년	월	일		
폐기요청 사유		자세히 기술할 것 (필요시 참고자료 첨부)				
접수자						
3. 정보 · 자원 폐기 대상						
참여횟수		1차	2차	3차	4차	5차
조사 참여일자						
폐기요청 자원	자원종류					
	자원종류					
	자원종류					
	자원종류					
비고						
<p>위 폐기요청 사유에 따라 국립중앙인체자원은행에서 보유하고 있는 모든 정보 및 인체자원을 폐기하고자 하오니 년 월 일까지 폐기 처리 후 결과를 보고해 주시기 바랍니다.</p> <p>년 월 일</p> <p>바이오뱅크과장</p>						

[illegible]

※ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제35호서식]과 동일한

분양관리번호	접수일
	년 월 일

인체자원 이용종료 및 폐기 확인서

신청기관

기관명

주 소

(우편번호 :)

기관장명

과 제 명

※ 인체자원 이용 과제명 기재

연구책임자

성 명

부서/직위

/

전화번호

전자우편

관련근거

※ 상기 인체자원 분양과 관련하여 질병관리본부에서 전송한 심의결과 통보 문서번호 및 시행일자 기재 (예시) 바이오뱅크과-654(2019. 2. 3.)

인체자원 이용현황

※ 분양받은 인체자원 세부내역별(코호트별, 인체자원 종류별, 유전정보/오믹스정보 분석플랫폼별, 임상역학정보 항목별 등) 이용여부, 이용목적, 분석방법 등을 기재

※ 인체유래물에 대해서는 이용량, 잔여량, 폐기방법 등도 함께 기재

위 인체자원의 이용이 종료되었으며 보유하고 있는 인체자원을 모두 폐기하였음(폐기일* : 년 월 일)을 확인합니다.

년 월 일

연구책임자 서명 또는 인

질병관리본부장 귀하

※ 인체자원 이용 종료 시 보유하고 있는 인체자원이 있는 경우에만 자원 폐기일을 기재함

인체자원 폐기결과 통지서

수신자 (우편번호: 주소:)

폐기 요청 내용

(참여일)에 참여하신 (사업명)사업의 인체자원 기증 철회 요청을 하셨습니다.

폐기 처리사항

자원종류

폐기일

폐기량

미 폐기 자원의 유무

(※미 폐기 자원이 있을 시 아래 사항을 적어주세요)

미 폐기 사항

□ 자원종류 :

□ 미 폐기 사유:

□ 예상 폐기 완료일:

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제39조제1항 및 동법 제44조제3항에 따라 귀하의 요구에 대한 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

바이오뱅크과장 직인

유의사항

1. 귀하께서 아래와 같이 요청하신 _____사업의 인체자원 기증 철회 요청에 대하여 모든 역학정보 및 임상정보, 인체유래물(혈액, 소변, 유전자 등)은 적법한 절차에 따라 삭제되거나 폐기되었습니다.

2. 따라서, _____사업을 통하여 수집되었던 귀하의 자료 및 자원은 폐기요청일 이후 어떠한 연구에도 이용되지 않으며, 관련 연구기관 및 연구자에게도 제공되지 않습니다.

3. 단, 철회 요청 이전에 이미 연구에 사용된 정보와 인체유래물은 해당 연구과제에 한하여 사용 후 폐기됩니다.

- 21 -

- 22 -

국립중앙인체자원은행 인체자원 폐기 매뉴얼

제정일 : 2019년 1월

담당부서 : 질병관리본부 국립보건연구원 유전체센터 바이오뱅크과

작성자 : 남혜영

전화 : 043-719-6530

이메일 : biobank@korea.kr

팩스 : 043-719-6539
