

국립중앙인체자원은행

인체자원 분양 매뉴얼

2019. 1.



목 차

1. 개 요	1
1.1. 목적	1
1.2. 용어의 정의	1
2. 인체자원 분양 절차	3
3. 인체자원 분양 심의	4
3.1. 정규심의	4
3.1.1. 정규심의 안건 종류	4
3.1.2. 정규심의 신청 방법	4
3.1.3. 정규심의 업무처리 절차	5
3.1.4. 정규심의 준비 및 후속 조치 시 주의사항	6
3.2. 신속심의	7
3.2.1. 신속심의 안건 종류	7
3.2.2. 신속심의 신청 방법 및 제출 서류 안내	8
3.2.3. 인체자원분양데스크로 신청한 과제의 신속심의 업무처리 절차	9
3.2.4. 오프라인으로 신청한 과제의 신속심의 업무처리 절차	10
3.2.5. 신속심의 안건 처리 시 주의사항	11
3.3. 심의면제	13
3.3.1. 심의면제 종류	13
3.3.2. 심의면제 신청방법 및 제출 서류 안내	13
3.3.3. 심의면제 안건에 대한 업무처리 절차	14
3.3.4. 심의면제 안건 처리 시 주의사항	15

3.4. 인체자원 이용종료 및 폐기확인서 업무 처리	16
3.4.1. 인체자원의 이용종료 및 폐기확인서 업무처리 절차	16
3.4.2. 인체자원 이용기간 종료 및 폐기확인서 제출 안내	17
4. 인체자원 분양 준비	18
4.1. 분양담당자의 역할	19
4.2. 분양신청자와 협의사항	19
4.3. 매칭파일 생성	20
4.4. 분양번호 생성	21
4.4.1. 분양번호 생성의 기본원칙	21
4.4.2. 분양번호 생성 절차	21
4.4.3. 분양번호 관리	22
4.5. 임상·역학정보 및 유전정보의 준비	23
4.5.1. 임상·역학정보 준비	23
4.5.2. 유전정보 준비	24
4.6. 사전제작 인체자원(정보)의 분양	25
4.6.1. 사전제작 인체자원 종류	25
4.6.2. 사전제작 인체자원 분양방법	26
4.6.3. 정규심의 대상 사전제작 인체자원	26
4.7. 인체유래물의 준비	27
4.7.1. DNA자원 준비	27
4.7.2. 체액자원 분양 준비	32
4.7.3. LCL자원 분양 준비	35
4.7.4. 분양된 자원의 회수	38
5. 인체자원 분양수수료	40

5.1. 인체자원 분양수수료의 부과	40
5.1.1. 분양수수료 부과	40
5.1.2. 분양수수료 부과 시 주의 사항	41
6. 분양자원의 인체자원정보관리시스템 정보 처리	43
6.1. 분양자원의 인체자원정보관리시스템 정보 처리	43
6.1.1. 분양자원에 대한 정보 처리	43
6.1.2. 분양자원 정보 처리 시 주의사항	47
7. 인체자원분양데스크	48
7.1. 인체자원분양데스크	48
7.1.1. 인체자원분양데스크 접속	48
7.1.2. 분양신청과제 관리	48
7.1.3. 분양데스크 사용 시 주의사항	49
8. 인체자원 이용성과	50
8.1. 분양자원 이용성과	50
8.1.1. 분양자원 이용성과의 수취 및 공개	50
8.2. 인체자원 이용성과 분석	51
8.3. 분양자원이용성과물의 기탁	52
[별지 제1호서식] DNA 정도관리결과서	53
[별지 제2호서식] 분양자원 정보목록서	54
[별지 제3호서식] 인체자원이용경과보고서	55
[별첨 1] 임상·역학정보 기탁 가이드라인	56

1. 개 요

1.1. 목적

이 매뉴얼은 「질병관리본부 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정」(예규 제328호) 및 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」에 따라 국립중앙인체자원은행(이하 “중앙은행”이라 한다)이 인체자원을 분양하기 위한 인체자원 준비, 분양자원 정보처리 및 이용성과 관리 등에 대한 방법과 절차를 정하는데 목적이 있다.

1.2. 용어의 정의

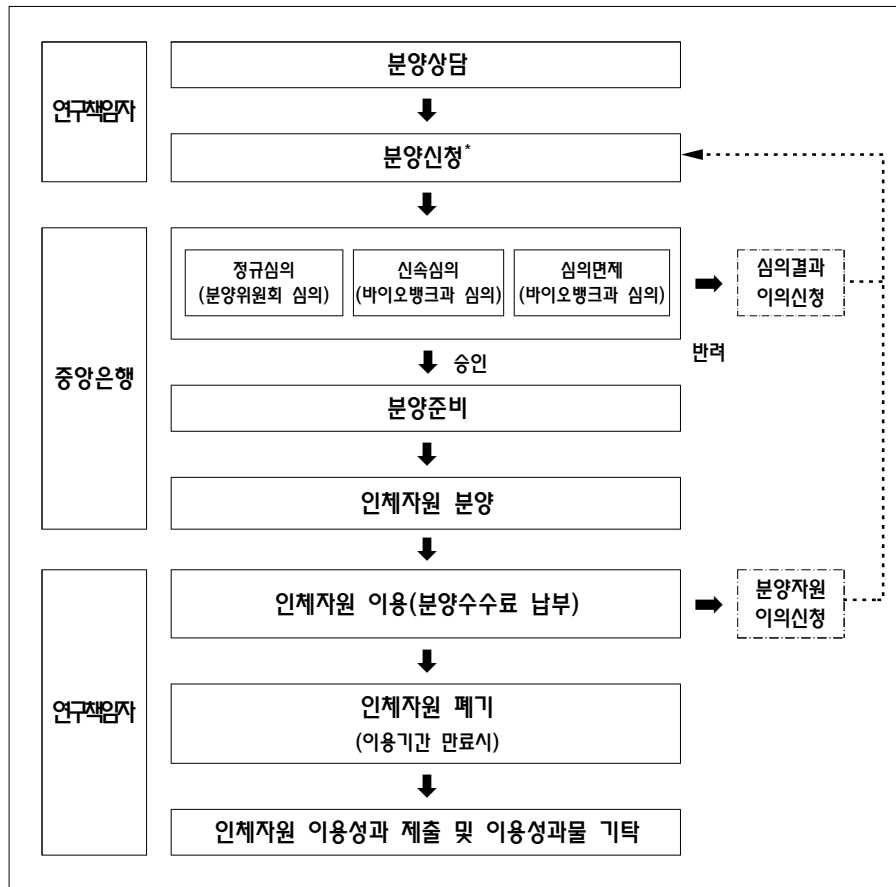
- ① “**인체자원**”이란 개인으로부터 수집된 임상·역학정보와 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”이라 한다) 제2조제11호에 따른 인체유래물 및 이로부터 분석된 유전정보 등을 말한다.
- ② “**분양**”이란 중앙은행이 보유하고 있는 인체자원 및 그 밖에 질병관리본부장이 분양 대상으로 지정하는 자원을 일정한 절차에 따라 기관이나 단체에 제공하는 것을 말한다.
- ③ “**인체유래물**”(人體由來物)이란 생명윤리법 제2조제11호에 따른 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등 (배아줄기세포는 제외한다. 이하 같다)을 말한다.
- ④ “**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.
- ⑤ “**유전정보**”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
- ⑥ “**사전제작 인체자원(정보)**”란 중앙은행이 보유한 인체자원(정보) 중 분양 수요가

높은 임상·역학정보 및 유전정보를 대상으로 사전에 생성된 인체자원(정보) 조합을 말한다.

- ⑦ “**기증자**”란 개인이 자발적으로 자신의 몸에서 유래한 인체유래물 및 관련 임상·역학정보 등을 제공하는 자를 말한다.
- ⑧ “**개인정보**”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
- ⑨ “**개인식별정보**”란 인체자원 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.
- ⑩ “**고유식별 기호**”란 중앙은행에서 인체자원을 보유·관리하기 위하여 개인식별 정보를 제거하고 각각의 기증자 또는 자원에 부여하는 고유기호를 말한다.
- ⑪ “**분양아이디**”란 인체자원 분양 시 기증자의 고유식별기호를 대체하기 위하여 분양 과제별로 각각의 기증자에게 부여하는 기호를 말한다.
- ⑫ “**분양번호 관리자**”란 인체자원 분양 시 각각의 기증자의 고유식별기호에 매칭되는 분양번호를 생성하는 업무를 수행하는 자를 말한다.
- ⑬ “**인체자원정보관리시스템**”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.
- ⑭ “**휴대용 저장장치**”란 이동형 하드디스크(HDD), USB메모리, CD(Compact Disk), DVD(Digital Versatile Disk), 플로피디스크 등 정보를 저장할 수 있는 매체로써 컴퓨터 등과 용이하게 분리할 수 있는 저장매체를 말한다.

2. 인체자원 분양 절차

인체자원의 분양 절차는 다음과 같으며, 「질병관리본부 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정」(예규 제328호) 제11조~제21조 및 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」의 ‘4. 인체자원의 분양’을 따른다.



* 인체자원 분양신청 및 기 분양자원의 이용계획변경신청을 포함한다.

3. 인체자원 분양 심의

3.1. 정규심의

3.1.1. 정규심의 안건 종류

안건 분류	내 용
신규분양	① 분양신청자가 신규로 분양신청을 한 경우 ② 기 분양 인체자원을 동일 연구책임자의 다른 과제에서 이용하기 위해 분양 신청한 경우
추가분양	○ 4가지 조건 중 어느 하나에 해당하는 경우 ① 기 분양 받은 코호트가 아닌 다른 코호트의 인체자원을 신청한 경우 ② 기 분양 받은 코호트의 동일 인체유래물이 아닌 다른 인체유래물을 신청한 경우 ③ 기 분양 받은 인체유래물 대상자 수의 10% 초과, 500명 초과하여 인체유래물을 신청한 경우 ④ 기 분양받은 인체유래물의 양을 초과하여 인체유래물을 신청한 경우
과제의 중요 내용 변경	기 분양받은 인체유래물에 대한 이용계획(연구내용 및 방법) 등 주요 사항의 변경 신청에 관한 사항
연구책임자 변경	분양신청과제의 연구책임자가 변경된 경우
분양 관련 위반사항	분양 관련 규정 및 지침을 위반하여 제재조치가 필요한 경우
이의신청	분양신청자가 분양 심의 결과(정규, 신속 모두 포함)에 대해 이의 신청을 한 경우
보완 후 재심의	정규심의 결과 “보완 후 재심의”에 대한 보완 후, 정규심의를 재상정하는 경우
자문	인체자원의 기탁 및 분양 등과 관련된 내용을 자문 받는 경우
그 외	① 신속심의 시, 간사가 정규심의 상정이 필요하다고 판단한 경우 ② 그 밖에 분양위원회에서 정규심의 대상으로 의결한 경우

3.1.2. 정규심의 신청 방법

정규심의 신청은 인체자원분양데스크(이하 ‘분양데스크’라 한다)를 이용하도록 안내하며, 정규심의 신청 방법 및 제출 서류는 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」 4.5.2.를 따른다.

3.1.3. 정규심의 업무처리 절차

주요내용	신규 또는 추가 분양신청에 대한 정규심의	
협조 부서 및 기관	유전체역학과(분양아이디 요청)	
산 출 물	심의 안건, 심의결과서, 심의 결과 통보 공문	
업무흐름도	※ 정규심의 과제 접수 후 결과통보까지 약 6~7주 소요	
1. 분양 상담 및 분양데스크 과제 접수	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 연구자 분양상담 및 분양데스크 안내 ▶ 분양데스크에 업로드된 서류 확인 <ul style="list-style-type: none"> • 인체자원분양신청서, 인체자원이용계획서 • 연구계획서, IRB 심의 결과서 ▶ 분양신청 공문 접수 <ul style="list-style-type: none"> • (내부) 전자문서로 공문 접수 • (외부) 비전자문서 또는 전자문서로 공문 접수 ▶ 분양서류 접수대장 작성 • 공문 접수 후 분양과제 관리번호 생성 	2~3주
↓	↓	↓
2. 서류 검토 및 서명요청	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 심의 안건 수정 요청 및 요약본 정리 ▶ 분양신청 서류 내부 검토 <ul style="list-style-type: none"> • 1차; 팀 내부 검토 • 2차; 과장님 검토 ▶ 검토 완료 후 연구자 서명 요청 (서약서, 개인정보 수집·이용 동의서 확인) 	2주
↓	↓	↓
3. 정규심의 준비	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 분양심의 참석 요청 및 회의실 예약완료(심의 2~3주전) ▶ 분양위원회 심의 안건 공유(분양데스크 접수 건에 한함) ▶ 심의 자료 준비 <ul style="list-style-type: none"> • 분양심의 안건 요약본 및 분양신청 서류(이용계획서, 서약서, 연구계획서 등) 출력 • 후속조치 결과보고 ▶ 행정 서류 준비 <ul style="list-style-type: none"> • 참석자 명단, 수당지급명세서, 분양심의 검토서 등 	2~3주
↓	↓	↓
4. 정규심의	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 정규심의 진행(재적 위원의 과반 출석 개의) ▶ 분양심의 검토서 작성 ▶ 심의 결과 취합 	1일 소요
↓	↓	↓
5. 결과 통보	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 분양심의 결과 보고서 작성 ▶ 정규심의 결과 보고 및 결과통보 ▶ 분양 아이디 요청 및 연구자와 분양 일정 조율 ▶ 분양 수수료 공지(해당 과제만) 	1주일 소요
↓	↓	↓
6. 정규심의 회의록 정리 및 보관	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 정규심의 안건 및 회의록 편집 ▶ 분양신청과제 이용기간 종료까지 발생하는 각종 서류 편집 <ul style="list-style-type: none"> • 분양협약서, 수령확인서, 폐기확인서 등 ▶ 분양데스크 심의결과 등록(결과 통보 공문 업로드) 	

3.1.4. 정규심의 준비 및 후속 조치 시 주의사항

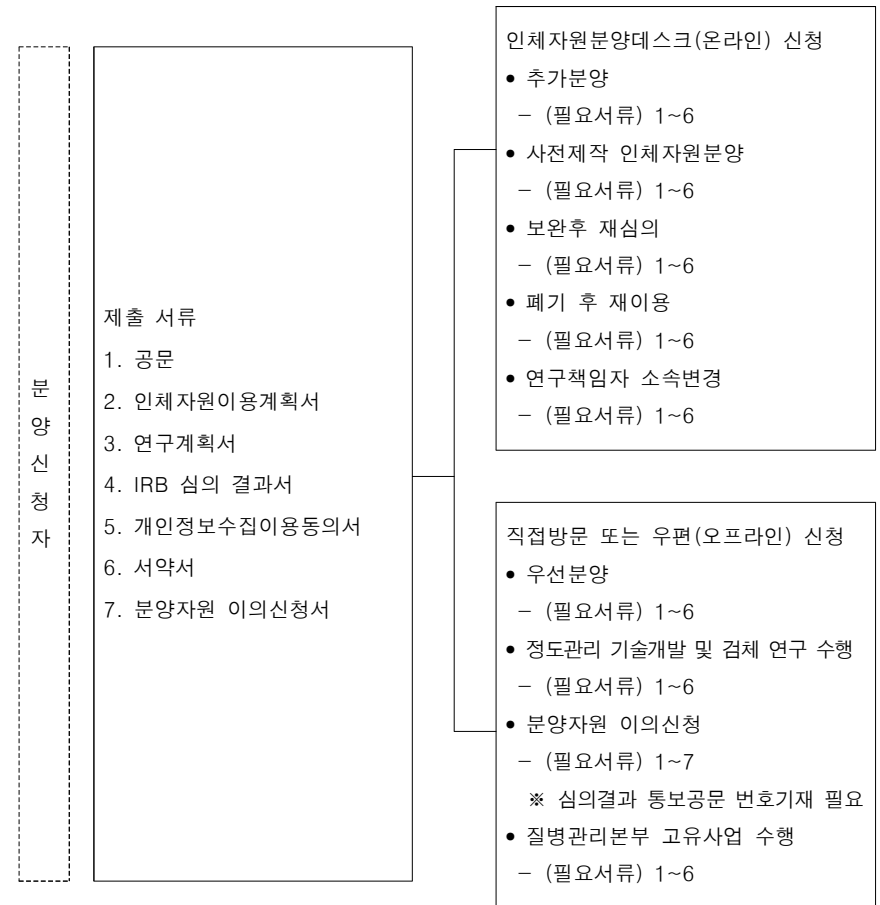
- 정규심의 서류 접수는 심의 2주전까지 완료하며, 그 이후에 접수되는 과제는 다음 정규심의 안건으로 접수 안내 한다.
- 분양서류 검토(분양팀 검토)가 완료된 후 분양신청자에게 공문 발송을 요청한다.
- 신청 공문 내용에 다음 사항이 반드시 포함되도록 한다.
 - 분양신청 과제명, 연구기간, 연구책임자명, 연구비(필요한 경우)
 - 신청하는 인체자원의 종류 및 수량
 - 분양신청 시 첨부되는 분양서류 목록(분양데스크를 통한 접수 시에도 분양데스크에 해당 서류를 제출한다는 표시 필요)
- 분양신청자가 인체유래물을 이용하여 오믹스정보를 생산하는 경우, 생산된 오믹스 정보는 중앙은행에 기탁해야 하며, 분양신청자는 기탁된 오믹스정보에 대하여 중앙은행이 제3자에게 제공이 가능하다는 내용이 포함된 IRB 심의결과서를 제출하여야 한다.(단, 유전정보에 대한 제3자 제공동의가 안되어 있는 경우만 해당)
- 심의담당자는 분양 심의 최소 3일전에 분양데스크에 정규심의 안건을 지정하여 분양위원들이 심의 안건을 확인 할 수 있도록 한다.
- 정규심의 검토 결과가 동 수 일 경우에는 위원장의 검토 결과로 심의 결과를 판단하며, 해당 내용은 차기 분양심의위원회에 보고한다.
- 분양심의 후 결과보고 및 결과 통보는 결재자 부재 등의 상황을 고려하여 주말을 제외하고 7일 이내로 한다.
- 분양과제 담당자는 분양심의결과 통보 시(공문 및 메일) 분양수수료, 이용성과물 기탁, 이의신청, 이용연구자 및 연구책임자 변경, 이용기간 연장, 폐기확인서 제출에 대한 내용 등을 담당자 연락처와 함께 자세히 안내한다.

3.2. 신속심의

3.2.1. 신속심의 안건 종류

안건 분류	내 용
우선분양	우선분양권 협약에 따른 “우선적으로 분양 받는 인체자원” 은 “우선적으로 분양받는 기간” 동안 “우선적으로 분양받는 자” 가 신청한 경우
추가분양(인체유래물)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 4가지 조건 모두 만족한 경우 1. 기 분양 받은 인체유래물과 동일한 사업의 인체유래물 신청 2. 기 분양 받은 인체유래물과 동일 종류의 인체유래물을 (단 체액은 제외)신청한 경우 3. 기 분양 받은 인체유래물 대상자 수의 10% 이하로서 500명 이하의 인체유래물 신청 4. 기 분양받은 인체유래물의 양을 초과하지 않는 인체유래물 신청 ※ 추가 인체유래물이 필요한 타당한 사유와 산출근거 명확하게 제시하여야함
추가분양(정보)	인체자원을 분양 받은 후 추가로 임상·역학정보, 유전정보, 오믹스정보 등의 정보(기 분양 받은 정보와 동일하거나 상이한 사업의 정보를 추가 신청한 경우도 포함. 단, whole genome 또는 whole exome sequencing 정보는 제외)를 분양 신청하는 경우
사전제작 인체자원	사전에 생성된 임상·역학정보 및 유전정보의 조합(‘사전제작 인체자원(정보)’)을 신청한 경우
정도관리 기술개발 및 검체 연구 수행	중앙은행 또는 중앙은행의 의뢰를 받은 외부 전문가가 중앙은행에서 보관하고 있는 인체유래물의 정도관리기술개발 또는 검체 연구 수행을 위해 신청한 경우
신속심의 결과 (보완 후 재심의)	신속심의 결과 “보완 후 재심의” 에 따른 재심의 가 필요한 경우
폐기 후 재신청	분양받은 임상·역학정보, 유전정보, 오믹스정보 등 정보를 폐기한 후, 그 폐기한 정보를 동일한 과제에 다시 이용하기 위해 분양 신청한 경우
분양자원 이의신청	신속심의에서 승인한 분양자원에 대해 인체자원 수령일로부터 2개월 이내에 이의신청한 경우
질병관리본부 고유사업 수행	질병조사사업과 같은 질병관리본부 고유사업(질병조사사업) 수행을 위해 인체자원을 신청한 경우
연구책임자 소속변경	분양신청과제의 연구책임자 소속이 변경된 경우
그 외	그 밖에 분양위원회가 신속심의 대상으로 의결한 사항

3.2.2. 신속심의 신청 방법 및 제출 서류 안내



① 신속심의 안건에 맞게 인체자원분양데스크(온라인)와 직접방문 또는 우편(오프라인) 신청으로 구분하여 신속심의 신청을 안내한다.

② 각 안건 별 필요서류를 신속심의 담당자가 확인 및 검토하여 진행한다.

3.2.3. 인체자원분양데스크로 신청한 과제의 신속심의 업무처리 절차

주요내용	추가 분양 및 폐기 후 재신청 과제의 신속심의
협조 부서 및 기관	유전체역학과(분양아이디 요청)
산 출 물	심의 안건, 신속심의 결과서, 신속심의 결과 통보 공문

업무흐름도	※ 신속심의 과제 접수 후 결과통보까지 약 6일소요	
1. 분양데스크 과제 접수	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 분양데스크에 업로드된 서류 확인 <ul style="list-style-type: none"> • 인체자원분양신청서, 인체자원이용계획서 • 연구계획서, IRB 심의 결과서 ▶ 공문 접수 <ul style="list-style-type: none"> • (내부) 전자문서로 공문 접수 • (외부) 비전자문서 또는 전자문서로 공문 접수 ▶ 분양서류 접수대장 작성 <ul style="list-style-type: none"> • 공문 접수 후 분양과제 관리번호 생성 	2일 소요
↓	↓	↓
2. 서류 확인 및 서명 요청	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 신청 서류 및 작성 내용 검토 확인 ▶ 연구자 서명 안내 ▶ 서약서, 개인정보 수집·이용 동의서 확인 	1일 소요
↓	↓	↓
3. 신속심의 안건 검토	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 신속심의 안건 검토 및 요약본 정리 ▶ 분양팀 내부 검토 	1일 소요
↓	↓	↓
4. 신속심의	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 신속심의 진행(바이오뱅크과장) ▶ 분양심의 결과서 작성 ▶ 심의 결과에 따른 후속 조치 진행 	1일 소요
↓	↓	↓
5. 결과 통보	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 신속심의 결과 통보 공문 작성 및 발송 ▶ 유전체역학과에 분양아이디 요청 	1~2일 소요
↓	↓	↓
6. 신속심의 회의록 정리 및 보관	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 신청서류, 신속심의 안건 및 회의록 편철 ▶ 분양신청과제 이용기간 종료까지 발생하는 각종 서류 편철 <ul style="list-style-type: none"> • 분양협약서, 수령확인서, 폐기확인서 등 ▶ 분양데스크 심의결과 등록(결과 통보 공문 업로드) 	

3.2.4. 오프라인으로 신청한 과제의 신속심의 업무처리 절차

주요내용	분양데스크에 검색되지 않는 우선분양대상 자원 및 우편으로 접수된 과제의 신속심의
관련 부서 및 기관	유전체역학과(분양아이디 요청)
산 출 물	심의 안건, 신속심의 결과서, 신속심의 결과 통보 공문

업무흐름도	※ 신속심의 과제 접수 후 결과통보까지 약 6일소요	
1. 오프라인(우편) 과제 접수	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 제출 서류 확인 <ul style="list-style-type: none"> • 인체자원이용 계획서 • 서약서, 개인정보 수집·이용 동의서 • 연구계획서, IRB 심의 결과서 	2일 소요
↓	↓	↓
2. 서류 확인 및 공문접수	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 제출 서류 검토 ▶ 공문 접수 <ul style="list-style-type: none"> • (내부) 전자문서로 공문 접수 • (외부) 비전자문서 또는 전자문서로 공문 접수 ▶ 분양서류 접수대장 작성 <ul style="list-style-type: none"> • 공문 접수 후 분양과제 관리번호 생성 	1일 소요
↓	↓	↓
3. 신속심의 안건 검토	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 신속심의 안건 검토 및 요약본 정리 ▶ 분양팀 내부 검토 	1일 소요
↓	↓	↓
4. 신속심의	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 신속심의 진행(바이오뱅크과장) ▶ 분양심의 결과서 작성 ▶ 심의 결과에 따른 후속 조치 진행 	1일 소요
↓	↓	↓
5. 결과 통보	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 신속심의 결과 통보 공문 작성 및 발송 ▶ 유전체역학과에 분양아이디 요청 	1~2일 소요
↓	↓	↓
6. 신속심의 회의록 정리 및 보관	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 신청서류, 신속심의 안건 및 회의록 편철 ▶ 분양신청과제 이용기간 종료까지 발생하는 각종 서류 편철 <ul style="list-style-type: none"> • 인체자원분양협약서, 수령확인서, 폐기확인서 등 	

3.2.5. 신속심의 안건 처리 시 주의사항

- ① 신속심의 서류가 접수되면 7일 이내 결과통보까지 완료되도록 진행한다.
- ② 분양서류 검토(분양팀 검토)가 완료된 후 분양신청자에게 발송을 요청한다.
- ③ 신청 공문 내용에 다음 사항이 반드시 포함되도록 한다.
 - 분양신청 과제명, 연구기간, 연구책임자명, 연구비(필요한 경우)
 - 신청하는 인체자원의 종류 및 수량
 - 분양신청 시 첨부되는 분양서류 목록(분양데스크를 통한 접수 시에도 분양데스크에 해당 서류를 제출한다는 표시 필요)
- ④ 우선분양 신청의 경우 우선분양권의 범위를 확인한다.
 - 자원기탁이전협약서에 명시되어 있는 자원 및 수량 확인
 - 과제의 책임연구자가 자원수집 기여자인지 확인
 - 우선 활용기간 및 우선분양권 범위 확인
 - 기여자의 우선분양 신청의 경우, 기탁자(수집자)와 기여자가 협의 후 신청한 내용을 상담 단계에서 확인
 - 내부 기탁 자원을 신청한 경우, 기탁자(수집자)에게 기여자의 분양 신청 내용을 공유 (신속심의 현황 메모보고 시 수신자 참조)
- ⑤ 분양 승인되어 인체자원을 활용하고 있는 연구책임자의 소속이 변경된 경우 아래 공문 내용을 참고 하여 신속심의를 진행한다.

※ 관련근거: 공문(운영지원팀-7815, 2018. 7. 31.) 참조

- 1) 새로운 계약상대자(B기관)에 대한 심사.평가자료
 - 내.외부 전문가가 참여하여 과제수행 가능 여부를 심사
- 2) 당초 계약상대자(A기관)에게 지급한 선금에 대한 정산 자료
 - 선금 지출 내역 및 증거서류 등 확인, 지출 잔액은 변경신청이 인정될 경우 새로운 계약상대자(B기관)에게 이체 가능
- 3) 기관장 승인
 - 계약상대자 변경 필요성 등을 명시하여 기관장 승인(내부결재 공문)

- 신속심의 담당자는 연구책임자 소속 변경 시 필요한 서류와 소속이 변경 되면서 발생하는 각종 서류를 위의 공문내용을 참조하여 심의를 진행한다.
- 계약변경과 관련하여 시간이 지체되어 인체자원이용기간에 지장을 받는 경우 연구책임자는 신속심의 시 해당 내용에 대한 사유서를 바이오뱅크과에 제출하고 심의를 진행하되, 추후에 계약변경과 관련된 서류를 반드시 제출하도록 한다. 단, 계약 관련 서류를 미제출 시 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」의 “4.7. 제재조치 등”에 따라 분양위원회에 제재조치를 상정한다.
- 연구비가 없는 과제의 경우 위의 공문내용과 상관없이 변경된 소속기관의 공문을 통해 신속심의를 진행한다.

3.3. 심의면제

3.3.1. 심의면제 종류

안전 분류	내 용
이용기간 연장	인체자원 이용기간이 도래 하여, 분양신청자가 이용기간 연장을 요청하는 경우
이용연구자 변경	인체자원 이용 중 이용연구자가 변경되는 경우 (연구책임자 변경은 정규심의 안전)
폐기보류 신청	인체자원 이용기간이 도래 하여, 폐기를 임시로 보류하는 경우
조건부 승인 보완	분양심의 결과 '조건부 승인' 으로 보완사항을 확인 하는 경우
그 외	분양위원회가 심의면제 대상으로 의결한 경우

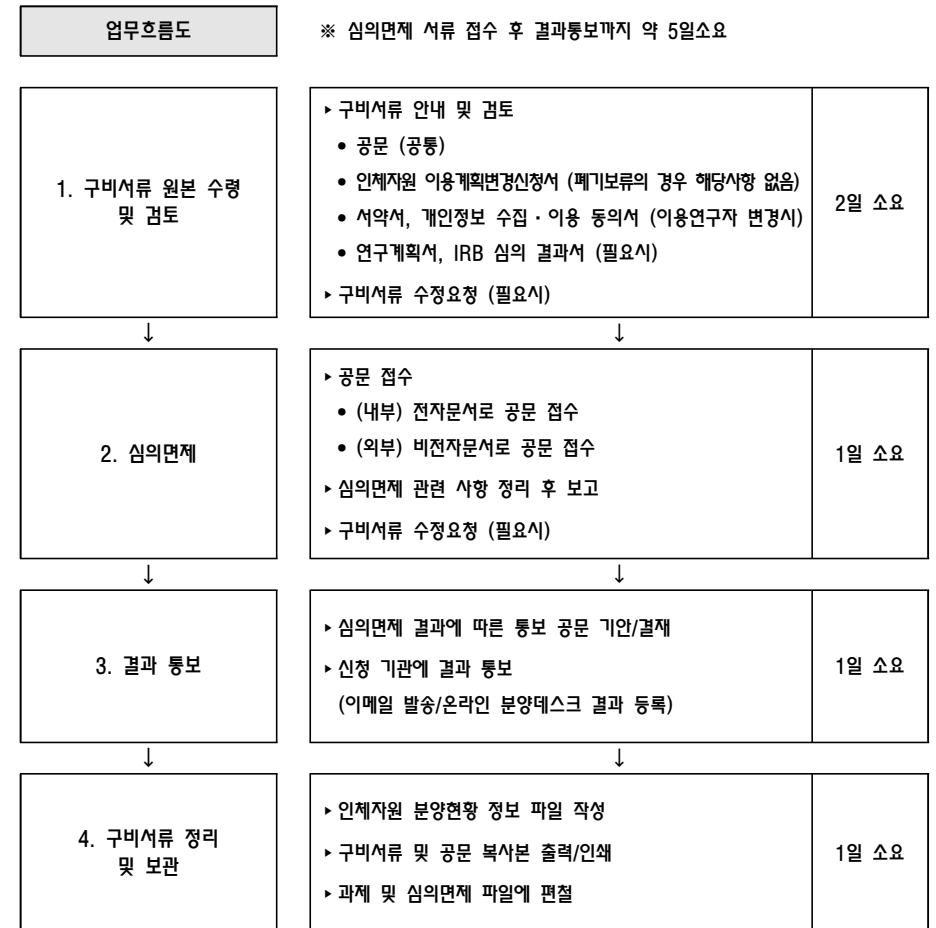
3.3.2. 심의면제 신청방법 및 제출 서류 안내

분 양 신 청 자	제출 서류 1. 공문 2. 인체자원 이용계획 변경신청서 3. 연구계획서 4. IRB 심의 결과서 5. 개인정보수집이용동의서 6. 서약서	<ul style="list-style-type: none"> • 이용기간 연장 － (필요서류) 1~4 • 이용연구자 변경 － (필요서류) 1~6 • 폐기보류 신청 － (필요서류) 1 • 조건부 승인 보완 － (필요서류) 1, 보완사항에 관한 서류
-----------------------	---	--

- ① 심의면제 담당자는 분양데스크를 통해 신청된 과제의 경우 분양데스크로, 오프라인으로 신청하여 승인된 과제의 경우 오프라인으로 심의면제 사항을 처리한다.
- ② 심의면제 담당자는 심의면제 종류에 따라 필요서류를 확인 및 검토하여 심의면제를 진행한다.

3.3.3. 심의면제 안전에 대한 업무처리 절차

주요내용	심의면제 사항의 처리 업무
관련 부서 및 기관	인체자원 이용 중인 기관
산 출 물	인체자원 이용계획변경신청서, 심의면제 결과 통보 공문 개인정보 수집 이용 동의서 (이용연구자 변경신청의 경우) 서약서 (이용연구자 변경신청의 경우)



3.3.4. 심의면제 안건 처리 시 주의사항

3.3.4.1. 심의면제 구비서류에서 아래의 사항을 확인한다.

- ① 공문 : 공문 수신자, 공문 경유수신자, 관련근거, 과제명, 연구책임자, 연구기간, 이용기간 변경신청 기간 등 확인
- ② 인체자원 이용계획 변경신청서 : 신청기관, 과제명, 연구책임자, 관련근거, 변경 내역, 연구책임자 서명 등 확인
- ③ 연구계획서 : 과제명, 연구책임자, 연구기간, 인체자원 이용기간 변경기간 등 확인
 - 연차 변경 등의 사유로 인하여 필요한 경우 요청
- ④ 기관생명윤리위원회(이하, 'IRB') 심의결과서(승인서 또는 심의면제 확인서)
 - IRB 승인서 : 과제명, 연구책임자, 승인기간, 승인일 등 확인
 - 심의면제 확인서 : 과제명, 연구책임자, 심의면제 기간, 승인일 등 확인
- ⑤ 서약서 : 추가 이용연구자에 한하여 요청 (분양데스크의 경우 전자서명 완료 후 확인)
- ⑥ 개인정보 수집·이용 동의서 : 추가 이용연구자에 한하여 요청 (분양데스크의 경우 전자서명 완료 후 확인)

3.3.4.2. 분양심의 결과 “조건부 승인”일 경우 승인 내용에 따라 아래와 같이 행정 처리를 진행한다.

- ① 분양 신청 서류 내용을 수정해야 하는 경우 공문과 함께 수정된 분양 신청 서류를 받는다.
- ② 분양신청 내용에 대한 변경¹⁾인 경우 연구책임자가 조건부 승인에 대한 내용을 인지 하고 인정하면, 심의담당자는 해당 내용을 메모보고를 통하여 행정 처리 한다.

1) 예) 분양신청 내용이 인체유래물과 임상·역학정보를 신청하였지만, 분양위원회에서 임상·역학정보만 분양가능 하다는 조건부 승인 판단을 한 경우

3.4. 인체자원 이용종료 및 폐기확인서 업무 처리

3.4.1. 인체자원의 이용종료 및 폐기확인서 업무처리 절차

주요내용	기본양 인체자원의 이용종료를 안내하고 인체자원의 이용완료 예정인 과제에 대해 인체자원 이용종료 및 폐기확인서를 요청하여 처리
관련 부서 및 기관	인체자원 이용 중인 기관
산 출 물	공문, 인체자원 이용종료 및 폐기확인서

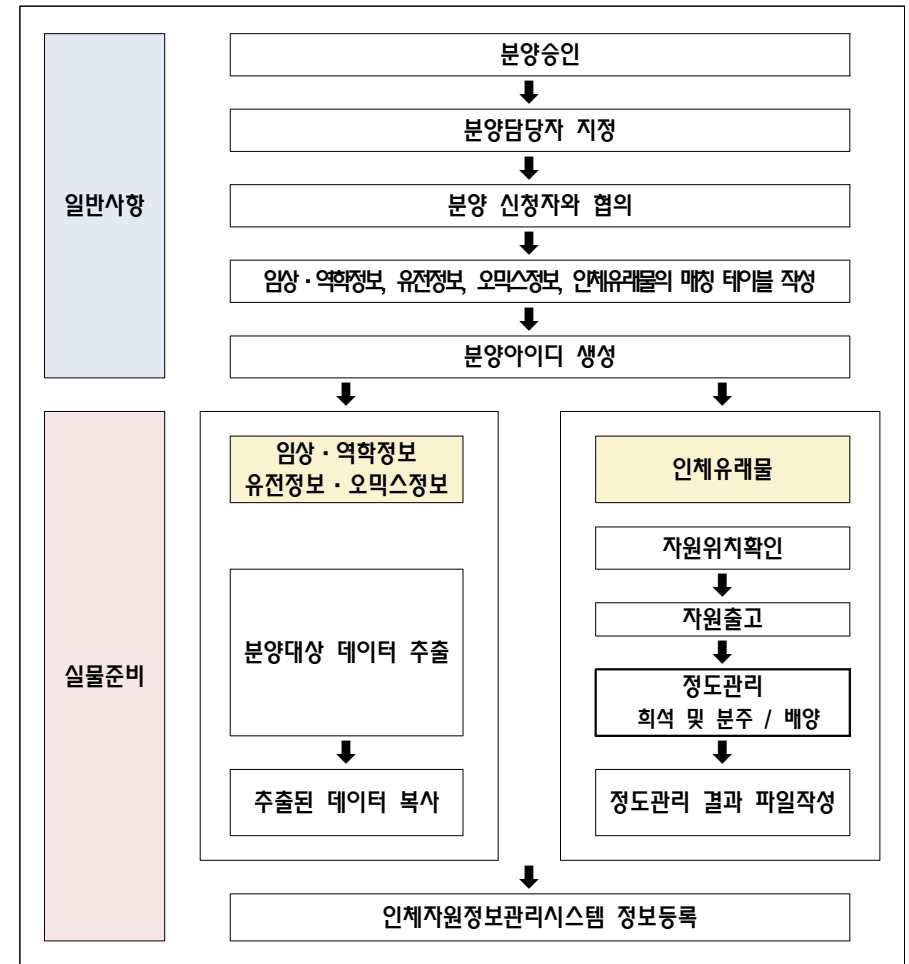
업무흐름도	※ 구비서류 제출 후 약 5일 소요	
1. 기본양 인체자원의 이용기간 종료 안내	▶ 인체자원 이용기간 종료 안내 • 이메일 발송 (구비서류 서식 포함) • 유선 통보 (이메일 발송 안내)	-
↓		
2. 구비서류 안내 및 검토	▶ 구비서류 안내 및 검토 • 공문 • 인체자원 이용종료 및 폐기확인서 ▶ 구비서류 수정요청 (필요시)	2일 소요
↓		
3. 구비서류 원본 수령	▶ 구비서류 원본 발송 요청 • 원본 수령 주소 안내 ▶ 원본 수령 후 확인	2일 소요
↓		
4. 폐기확인서 처리 및 보고	▶ 이용종료 후 1개월 이내에 공문 접수 • (내부) 전자문서로 공문 접수 • (외부) 비전자문서로 공문 접수 ▶ 관련 사항 정리 후 보고 ▶ 인체자원 분양현황 정보 파일 작성	0.5일 소요
↓		
5. 업무처리 완료 및 안내메일 발송	▶ 이메일 통보 (연구책임자) • 업무처리 완료되었음을 통보 • 폐기 자원의 이용 불가함을 안내	0.5일 소요
↓		
6. 구비서류 정리 및 보관	▶ 구비서류 및 공문 복사본 출력/인쇄 ▶ 과제 및 인체자원 이용종료 및 폐기확인서 파일에 편철	

3.4.2. 인체자원 이용기간 종료 및 폐기확인서 제출 안내

- ① 심의면제 담당자는 이메일, 유무선 전화, 문자 등의 방법으로 연구책임자와 과제 담당자에게 이용기간 종료 및 폐기확인서 제출에 대해 안내한다.
- ② 1차안내 : 이용기간 종료 45 ~ 60일 이전
- ③ 2차안내 : 이용기간 종료 30일 이전(1차 안내 후 무응답의 경우, 안내 메일 재발송)
- ④ 3차안내 : 이용기간 종료 14일 이전(2차 안내 후 무응답의 경우, 공문 발송예정 통보)
- ⑤ 4차안내 : 이용기간 종료 10일 이전(3차 안내 후 무응답의 경우, 공문 포함한 안내 메일 발송)
 - ‘인체자원 이용종료 및 폐기확인서 등 제출 요청’ 공문 기안/결재
 - ‘인체자원 이용종료 및 폐기확인서 등 제출 요청’ 공문을 연구책임자 및 기관에 통보
 - 「질병관리본부 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정」 ‘15조 제 1항’ 및 「질병관리본부 국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」 ‘4.7.1.②’에 따라 정규심의를 거쳐 해당 기관 또는 단체에 대해서는 2년 간, 분양자원 이용자에 대해서는 5년 간 인체자원 이용을 제한할 수 있음 등 제재조치에 대한 내용을 공문에 명기하여 통보
- ⑥ 기분양 인체자원의 이용기간 종료 경과 후에도 무응답이거나 서류 미제출 시, 소속 기관 또는 산하기관 (산학협력단 등)에 유선 연락하여 이용기간 종료를 안내한다. (공문 미 수령기관의 경우 공문 재발송)
- ⑦ 심의면제 담당자는 연구자가 폐기 보류 신청을 요청한 경우, 「질병관리본부 국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」 ‘4.5.10.2.’에 따라 처리한다. 단, 중앙은행에서 필요한 경우 폐기 보류 신청 공문과 함께 별지 제3호서식의 ‘인체자원이용경과보고서’를 같이 제출하도록 안내 한다.

4. 인체자원 분양 준비

「질병관리본부 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정」(예규 제328호) ‘제17조’ 및 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」 ‘4.5.4. 인체자원 분양심의’에 따라 분양 승인된 인체자원에 대한 분양 준비 절차는 다음과 같다.



4.1. 분양담당자의 역할

- ① 분양담당자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 사람을 말한다.
 - 임상·역학정보 분양담당자 : 분양대상 임상·역학 정보를 관리하며, 분양이 승인된 과제에 대하여 임상·역학 정보를 준비하여 분양한다.
 - 유전정보 분양담당자 : 분양대상 유전정보를 관리하며, 분양이 승인된 과제에 대하여 유전정보를 준비하여 분양한다.
 - 인체유래물 분양담당자: 분양대상 인체유래물을 관리하며, 분양이 승인된 과제에 대하여 인체유래물을 준비하여 분양하고 그 기록을 인체자원정보관리시스템에 등록한다.
- ② 분양이 승인된 과제에 대하여 인체자원 종류별 분양담당자를 정한다.

4.2. 분양신청자와 협의사항

- ① 임상·역학정보 및 유전정보 분양담당자는 승인된 인체자원 준비 전에 다음의 사항에 대하여 분양신청자와 협의한다.
 - 인체자원 제공일
 - 임상·역학정보 및 유전정보 분양 파일의 형식
 - 임상·역학정보 및 유전정보 분양 방식(적접수령, 우편발송 등)
 - 그 외 분양담당자가 필요하다고 인정하는 사항
- ② 인체유래물 분양담당자는 승인된 인체자원 준비 전에 다음의 사항에 대하여 분양신청자와 협의한다.
 - 인체유래물 제공일²⁾
 - 인체유래물의 정도관리 방법 및 수준³⁾
 - 인체유래물 분양용기의 종류
 - 인체유래물 분양 방식(적접수령, 택배발송 등)
 - 그 외 분양담당자가 필요하다고 인정하는 사항

2) 인체유래물이 여러 번 나누어 제공될 경우 제공일정 전체에 대해 연구자와 사전협의해야 한다.

3) 중앙은행의 정도관리 기준 외에 연구자가 별도로 요구하는 정도관리 기준이 있을 경우 사전에 협의하여 기준에 맞는 자원을 분양하는 것을 원칙으로 한다. 단, 연구자가 요구하는 정도관리 수준에 부합하는 자원이 중앙은행에 없을 경우 연구자와 협의하여 정도관리 수준을 조정한다.

4.3. 매칭파일 생성

- ① 매칭파일이란 중앙은행의 분양대상 인체자원에 대하여 인체자원 종류별로 부여된 기증자의 고유식별기호를 연계한 파일을 의미하며, 인체자원 분양 시 기증자(분양대상자)의 분양아이디 생성에 이용한다.
- ② 중앙은행은 임상·역학정보, 유전정보 및 인체유래물을 각각 분리하여 별도로 관리하며 아래와 같이 인체자원 종류별 기증자 고유식별기호를 부여하여 관리한다.
 - 임상·역학정보 : 역학아이디⁴⁾
 - ※ 역학 아이디는 기탁자부여번호⁵⁾와 동일하게 부여한다.
 - 유전정보 : 형질아이디⁶⁾
 - 인체유래물 : bCODE⁷⁾
- ③ 매칭파일 생성을 위하여 분양담당자는 다음과 같이 기증자 고유식별기호 목록을 작성하여 분양번호관리자에게 제출한다.
 - 임상·역학정보 분양담당자 : 분양대상 임상·역학정보에 대한 역학아이디 목록을 추출한다.
 - 유전정보 분양담당자 : 분양대상 유전정보에 대하여 bCODE와 연계된 형질아이디 목록을 추출한다.
 - 인체유래물 분양담당자 : 분양대상 인체유래물에 대하여 역학아이디와 연계된 bCODE 목록을 추출한다.
- ④ 분양번호관리자는 ③의 추출 목록으로부터 기증자에 대한 역학아이디, 형질아이디, bCODE를 연계하여 하나의 매칭파일을 생성하고 관리한다.
- ⑤ 매칭파일은 인체자원 수집사업(코호트 등) 단위로 생성하며, 분양대상자 변경 등의 사유로 기증자 고유식별기호 목록에 변동이 발생한 경우에는 매칭파일을 다시 생성한다.

4) 중앙은행에서 보유한 임상·역학정보에 대하여 각각의 기증자에게 부여한 고유식별기호를 말한다.

5) 인체자원 기탁(위탁)기관에서 부여한 기증자 식별기호를 말한다.

6) 중앙은행에서 보유한 유전정보에 대하여 각각의 기증자에게 부여한 고유식별기호를 말한다.

7) 중앙은행에서 보유한 인체유래물에 대하여 각각의 기증자에게 부여한 고유식별기호를 말한다.

4.4. 분양번호 생성

4.4.1. 분양번호 생성의 기본원칙

- ① 중앙은행은 인체자원 분양 시 이 매뉴얼 4.3.의 매칭파일을 이용하여 기증자에 대한 분양번호를 생성하여 제공하며 기증자의 고유식별기호는 제공하지 않는다.
- ② 분양번호는 분양과제 각각에 대하여 수집사업(코호트 등) 단위로 생성한다.
- ③ 임상·역학정보와 인체유래물, 임상·역학정보와 유전정보 등 두 종류 이상의 인체자원을 분양하는 경우, 인체자원 종류별 기증자 고유식별기호를 연계하여 공통된 분양번호를 생성한다.

4.4.2. 분양번호 생성 절차

- ① 분양담당자는 분양과제 각각에 대하여 수집사업(코호트 등) 단위로 분양대상자 목록을 추출한다. 분양대상자 목록은 기증자 고유식별기호로 그림 4-1과 같이 작성한다.

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	접수일	2018.4.8.						
2	요청기관	한국대학교						
3	과제명	고혈압 유전자-환경 상호작용 연구						
4	분양부서	바이오뱅크과						
5	분양대상자							
6	A00001							
7	A00002							
8	A00003							
9	A00004							
10	A00005							
11	A00006							
12	A00007							
13	A00008							
14	A00009							
15	A00010							
16	A00011							
17	A00012							
18	A00013							
19	A00014							
20	A00015							
21	A00016							
22	A00017							
23	A00018							
24	A00019							
25	A00020							

그림 4-1. 분양대상자 목록 작성(예시)

- ② 분양담당자는 분양번호관리자에게 ①의 분양대상자 목록을 제출하고 분양번호 생성을 요청한다.

- ③ 분양번호관리자는 이 매뉴얼 4.3.의 매칭파일을 이용하여 ①의 분양대상자 목록에 대한 분양번호를 생성하고, 분양담당자에게 다음과 같이 분양번호 파일을 제공한다(그림 4-2).

- 임상·역학정보 분양담당자에게 분양대상자에 대한 역학아이디가 연계된 분양번호 파일을 제공한다.
- 유전정보분양 담당자에게 분양대상자에 대한 형질아이디가 연계된 분양번호 파일을 제공한다.
- 인체유래물 분양담당자에게 분양대상자에 대한 bCODE가 연계된 분양번호 파일을 제공한다.

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	접수일	2018.4.8.						
2	요청기관	한국대학교						
3	과제명	고혈압 유전자-환경 상호작용 연구						
4	분양부서	바이오뱅크과						
5	분양대상자	분양번호						
6	A00001	NIH18215968						
7	A00002	NIH18215969						
8	A00003	NIH18215970						
9	A00004	NIH18215971						
10	A00005	NIH18215972						
11	A00006	NIH18215973						
12	A00007	NIH18215974						
13	A00008	NIH18215975						
14	A00009	NIH18215976						
15	A00010	NIH18215977						
16	A00011	NIH18215978						
17	A00012	NIH18215979						
18	A00013	NIH18215980						
19	A00014	NIH18215981						
20	A00015	NIH18215982						
21	A00016	NIH18215983						
22	A00017	NIH18215984						
23	A00018	NIH18215985						
24	A00019	NIH18215986						
25	A00020	NIH18215987						

그림 4-2. 생성된 분양번호(예시)

4.4.3. 분양번호 관리

- ① 분양번호는 분양번호관리자가 생성하고 관리한다.
- ② 분양담당자는 기 분양과제의 인체자원 추가 분양, 기 분양 인체자원의 확인 등을 위하여 기 생성된 분양번호 파일이 필요한 경우 분양번호관리자에게 요청한다.

4.5. 임상·역학정보 및 유전정보의 준비

4.5.1. 임상·역학정보 준비

- ① 임상·역학정보 분양담당자는 분양과제에 대하여 수집사업별(코호트 등), 조사단계별(기반조사, 1차 추적조사 등) 분양 승인된 내용을 확인하여 해당 임상·역학정보를 추출하고 복사한다.
- ② 중앙은행의 분양대상 임상·역학정보로부터 아래와 같은 절차를 거쳐 분양 승인된 임상·역학정보를 추출한다.
 - 분양대상이 되는 수집사업(코호트 등) 및 조사단계(기반조사, 1차 추적조사 등)를 선정한다.
 - 역학아이디를 포함하여 수집사업별(코호트 등), 조사단계별(기반조사, 1차 추적조사 등) 분양변수를 선정한다. 분양변수가 여러 개의 테이블로 구성되어 있는 경우 각 테이블별로 분양변수를 선정한다.
 - 분양대상자에 해당되는 역학아이디를 선정한다.
- ③ ②에서 추출한 임상·역학정보 파일과 분양번호관리자로부터 제공받은 분양번호 파일을 연계한 후 역학아이디를 제거함으로써 분양대상자의 고유식별기호를 분양번호로 대체한다.
- ④ ③의 임상·역학정보 파일을 검토하여 분양 승인된 내용(대상자 수, 변수 수 등)과 일치하는 지 확인한다.
- ⑤ ④에서 확인된 임상·역학정보 파일을 분양신청자와 협의한 형식으로 변환하며, 일반적으로 변환 가능한 파일형식은 아래와 같다.
 - Microsoft Access Database (*.accdb, *.mdb)
 - Microsoft Excel Workbook (*.xls, *.xlsx)
 - ASCII File (*.txt, *.csv)
 - SAS Data File (*.sas7bdat)
 - SPSS Data File (*.sav)
- ⑥ ⑤의 임상·역학정보 파일을 휴대용 저장장치에 복사한다.

4.5.2. 유전정보 준비

- ① 유전정보 분양담당자는 분양과제에 대하여 수집사업별(코호트 등), 플랫폼(platform) 별 분양 승인된 내용을 확인하여 해당 유전정보를 추출하고 복사한다.
- ② 중앙은행의 분양대상 유전정보로부터 수집사업(코호트 등)별, 플랫폼별로 분양 승인된 대상자에 대한 유전정보를 추출한다.
- ③ 사업별 분양대상 유전정보 중 일부가 승인된 경우에는 아래와 같은 절차를 거친다.
 - 분양신청자가 요청한 정보를 HapMap이나, NCBI에서 해당하는 유전자 이름과 위치 정보를 검색한다.
 - 정리된 검색 정보를 plink프로그램을 이용하여 중앙은행에 보유하고 있는 유전정보 중 해당 정보의 유무와 정보의 양을 확인한다.

<ul style="list-style-type: none"> • SNP 검색할 경우 <ul style="list-style-type: none"> - SNP list SNP1 SNP2 	<ul style="list-style-type: none"> • 특정사람 검색할 경우 <ul style="list-style-type: none"> - Family id Individual id F1 test1 F2 test2
--	--

- 요청한 정보를 검색 한 후 일치하는 정보의 양을 분양신청자에게 확인 한 후 분양 준비한다.
- ④ ②와 ③에 따라 추출한 유전정보 파일과 분양번호관리자로부터 제공받은 분양번호 파일을 연계한 후 형질아이디를 제거함으로써 분양대상자의 고유식별기호를 분양번호로 대체한다.
 - ⑤ ④의 유전정보는 다음의 파일 형식 중 하나 이상의 형식으로 제공한다.
 - ASCII File (*.ped, *.map, *.fastq, *.txt, *.vcf)
 - Binary File (*.bam)
 - Microsoft Excel Workbook (*.xls, *.xlsx)
 - ⑥ ⑤의 유전정보 파일을 휴대용 저장장치에 복사한다.

8) 수집사업별 일부 기증자에 대한 유전정보만 분양되는 경우 또는 전체 유전정보 중 일부 유전자에 대한 정보만 분양되는 경우 또는 앞의 두 가지를 모두 포함하는 경우를 말한다.

4.6. 사전제작 인체자원(정보)의 분양

중앙은행 보유 인체자원 중 분양절차 간소화를 위해 분양 수요가 높은 임상·역학정보 및 유전정보를 사전 생성하여[사전제작 인체자원(정보)] 간소화된 신청양식과 절차로 분양을 진행한다.

4.6.1. 사전제작 인체자원 종류

코호트구분	사전제작 인체자원 번호	인체자원 종류		
		역학 정보	유전 정보	
			Platform	종류
지역사회 코호트	KBN-Catalog-01	기반·추적	—	—
	KBN-Catalog-02	기반	Affy. 5.0	SNP
	KBN-Catalog-03	기반	Affy. 5.0	SNP
				HapMap
				1,000 genome
	KBN-Catalog-04	기반·추적	Affy. 5.0	SNP
	KBN-Catalog-05	기반·추적	Affy. 5.0	SNP
				HapMap
지역사회 반복추적조사 통합자료	KBN-Catalog-06	기반·추적	Exome chip	SNP
	KBN-Catalog-07	기반·추적	Infinium HumanMethy 450K	methylation
	KBN-Catalog-08	기반· 추적통합	—	—
	KBN-Catalog-09	기반· 추적통합	Affy. 5.0	SNP
	KBN-Catalog-10	기반· 추적통합	Affy. 5.0	SNP
				HapMap
	KBN-Catalog-11	기반· 추적통합	Exome chip	1,000 genome
				SNP
도시기반 코호트	KBN-Catalog-12	기반·추적	—	—
	KBN-Catalog-13	기반·추적	Affy. 6.0	SNP
	KBN-Catalog-14	기반·추적	Exome chip	SNP
농촌기반 코호트	KBN-Catalog-15	기반·추적	—	—
	KBN-Catalog-16	기반·추적	Affy. 6.0	SNP
	KBN-Catalog-17	기반·추적	Illumina Omni1	SNP
	KBN-Catalog-18	기반·추적	Exome chip	SNP
일반인코호트 기반 조사 통합자료	KBN-Catalog-19	기반통합*	—	—
유방암환자	KBN-Catalog-20	—	Affy. 6.0	SNP
위암환자	KBN-Catalog-21	—	Affy. 6.0	SNP
다낭난소증후군 (PCOS)	KBN-Catalog-22	—	Illumina Omni1	SNP

* 지역사회, 도시, 농촌기반 코호트 기반조사 자료 중 공통조사 항목을 중심으로 통합된 자료

4.6.2. 사전제작 인체자원 분양방법

- 오프라인과 온라인(인체자원분양데스크) 모두 접수 가능하며, 사전제작 인체자원 분양 시 필요한 서류는 다음과 같다.
 - [지침 별지 제14호서식] 인체자원 이용계획서 1부
 - [지침 별지 제2호의2서식] 개인정보 수집·이용 동의서 1부
 - [지침 별지 제15호서식] 서약서 1부
 - IRB 심의 결과서 1부
 - 연구계획서 1부
- 분양담당자는 해당 서류를 검토 확인 후 분양신청 공문을 연구자에게 요청한다.
- 신규(사전제작 인체자원 3개 이하) 및 추가 분양(다른 코호트 추가분양도 포함) 신청에 따른 사전제작 인체자원은 신속심의로 진행한다.
- 분양승인 후 인체자원 분양 준비는 이 매뉴얼 4.5.1.과 4.5.2.에 따라 진행한다.

4.6.3. 정규심의 대상 사전제작 인체자원

- 사전제작 인체자원을 3개를 이하를 신청한 경우 신속심의로 진행하며, 3개를 초과할 경우 정규심의를 상정한다.
- 사전제작 인체자원 중 일부 정보(데이터 및 변수)를 요청하는 경우 정규심의에 상정한다.
- 사전제작 인체자원에 포함되지 않은 데이터와 사전제작 인체자원을 모두 분양 신청한 경우 정규심의에 상정한다.
- 이 외 분양위원회 간사가 정규심의 대상으로 판단한 경우 정규심의에 상정한다.

4.7. 인체유래물의 준비

4.7.1. DNA자원 준비

4.7.1.1. 자원위치확인

- ① 분양대상 자원은 인체자원정보관리시스템에서 분양용 바이알을 검색하여 위치를 다운로드 받아 분양대상 목록을 작성한다.
- ② 워킹뱅크 자원⁹⁾은 고유식별기호와 자원보관 tube의 2D바코드 번호를 확인하여 분양대상 목록을 작성한다.

4.7.1.2. DNA자원 출고

- ① 크라이오벤치¹⁰⁾에 드라이아이스 또는 액체질소를 채운다.
- ② 기계식냉동고(Deep Freezer, -75℃)에서 DNA를 찾아 별도의 DNA샘플 박스에 모은 후 기계식냉동고의 임시보관 장소에 보관한다.
- ③ 분양용 패널 자원은 출고할 자원 수에 따라 plate 혹은 tube 단위로 시료를 출고한다.

4.7.1.3. DNA 희석

- ① DNA 희석 과정은 아래의 분양대상 자원의 경우 생략이 가능하다.
 - 워킹뱅크 자원으로 제작된 경우
 - 분양대상 DNA 자원의 농도가 일정하여 바로 분양이 가능한 경우
- ② 아래의 경우는 DNA희석 과정을 거친다.
 - 입고된 농도가 일정하지만 분양 제공 양(Volume)이 5 μ l 미만 일 경우

예) 분양할 DNA양이 1 μ g인 경우, 원본 농도가 500ng/ μ l인 자원 2 μ l를 분주 시 오류가 발생 할 수 있으므로 원본 DNA를 100~200ng/ μ l의 농도로 희석하여 분주한다. 이 경우, 희석 한 DNA의 농도 측정을 위해 필요량의 1.5배로 자원을 준비한다.

9) 분양용 패널자원으로 분양하기 용이한 형태로 희석·분주하여 자동화시스템에 탑재하여 관리하고 있는 자원을 말한다.

10) 인체자원을 검수, 분양, 이동할 때 인체자원의 동결상태를 유지하기 위해 사용하는 이동형 냉동작업대이다. 드라이아이스 혹은 액체질소를 사용하여 냉동작업대 온도를 낮춰 인체자원의 온도변화를 최소화한다.

- 워킹뱅크 자원을 제작하는 경우

예) 자원 분양의 요구가 많아질 것으로 예상되는 DNA의 경우, 적절한 양(2~3 μ g)으로 사전에 분주하여 준비한다.

③ DNA희석은 아래와 같은 방법으로 실시한다.

- 기계식냉동고에 보관되어 있는 원본 DNA를 4℃에서 6시간 정도 해동한다.
- 해동된 원본 DNA tube를 tapping 하여 DNA를 잘 섞어 준다.
- 인체자원정보관리시스템에서의 DNA 농도 값을 기준으로 적정 양의 TE buffer와 DNA를 1.7ml microcentrifuge tube 또는 PCR용 plate에 덜어 희석한다. 희석한 시료의 농도는 분양 요청 농도의 2배가 되도록 하고, 최소 농도는 100ng/ μ l로 한다.
- 희석한 DNA가 담긴 tube를 tapping 하여 시료를 잘 섞어준 후 4℃에서 6시간 이상 둔다.
- 희석한 DNA의 농도 및 OD 260/280, OD 260/230 ratio값을 측정하고 별지 제1호서식의 「DNA정도관리결과서」에 기록한다.

4.7.1.4. DNA 정량

- ① 바이오뱅크와 입고 기준에 따라 Optical Density(OD) 260/280 ratio가 1.8~2.0, OD 260/230 ratio가 2.0~2.2 사이의 DNA만 분양하는 것을 원칙으로 한다. 단, OD ratio 기준값을 벗어난 DNA의 경우, 분양신청자와 상의하여 연구목적에 따라 분양여부를 결정한다.
- ② ①항에서 언급한 OD ratio를 벗어난 DNA를 분양신청자가 요청하여 바이오뱅크와에서 분양한 경우, 분양신청자는 정도관리 결과 및 실험결과에 대하여 이의를 제기 할 수 없다.
- ③ 인체자원정보관리시스템에 정량정보 및 OD ratio정보가 없는 DNA는 정량장비를 사용하여 농도 및 OD ratio를 측정하고 별지 제1호서식의 'DNA 정도관리결과서'에 기록·관리 한다.
- ④ 분양신청자가 double strand(ds) DNA의 농도를 요청한 경우, picogreen 정량법을 이용하여 dsDNA 농도를 측정하고 별지 제1호서식의 'DNA 정도관리결과서'에 기록한다.

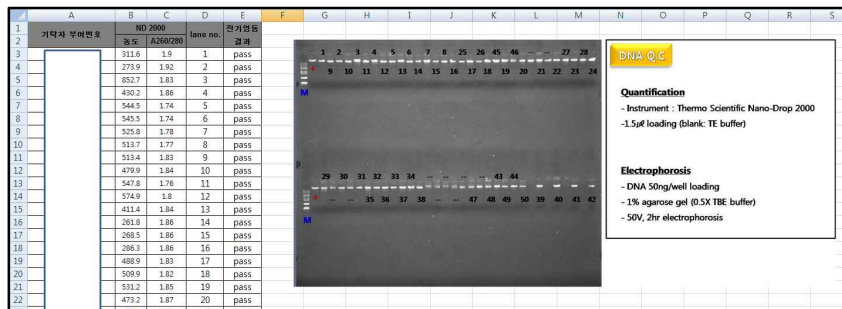


그림 4-3. DNA전기영동 결과 기록(예시)

4.7.1.5. DNA 안정성검사

- ① 「국립중앙인체자원은행 인체자원 정도관리 매뉴얼」을 참고하여 아래의 전기영동 조건으로 DNA 상태를 확인한다.

<전기영동조건>

- loading 양 : 50ng/well
- buffer 및 gel 농도 : 0.5×TBE buffer, 1% agarose gel
- running조건 : 1~2V/cm, 120분

- ② 전기영동결과 DNA가 분해된 경우, 동일 자원의 다른 분양용 바이알을 확인하고, 분양용 바이알이 1개인 경우, 해당자원은 분양에서 제외한다.
- ③ 전기영동결과는 DNA 분해의 경우 “fail”, 정상인 경우 “pass”로 기록하여 이미지와 함께 별지 제1호서식의 ‘DNA 정도관리결과서’에 기록하고, 인체자원정보관리시스템에 업로드 한다.

4.7.1.6. DNA 분주

- ① 시료제공 용기는 분양신청자와 상의하여 결정하고, 분양요청 양에 해당하는 DNA 자원을 분주한다.



그림 4-4. DNA분양 용기

- ② PCR용 plate에 분주 할 경우, plate번호와 자원번호에 유의하여 분주하고 plate 번호 및 plate well 위치를 별지 제1호서식의 ‘DNA정도관리결과서’에 기록한다.
- ③ 1.7ml microcentrifuge tube에 분주할 경우, 분양번호 라벨을 출력¹¹⁾하여 부착하고 해당자원을 분주한다.
- ④ 라벨출력은 분양번호, 분양관리번호, 자원종류, 자원 분주일을 같이 기재한다(그림 4-5).

NIH18A167854(분양번호)
2018-009(분양관리번호) / DNA(자원종류)
2018-03-08(분주일)

그림 4-5. DNA자원 분양라벨 양식

4.7.1.7. DNA 분양 출력

- ① 분양자원박스의 위와 아래에 분양관리번호, 박스 내 처음과 마지막 바이알 위치의 출력번호 / Box 번호를 표기 한다.
예) 2018-009 (001~054) / Box1
- ② 분양할 자원은 분양신청자가 수령 시 까지 기계식냉동고에 임시 보관 한다.
- ③ 분양담당자는 인체유래물 수령자에게 DNA자원 인계 시 운송과정 중 냉동상태 유지에 관한 내용과 DNA 희석 buffer(TE buffer)에 대한 주의사항을 고지한다.
- ④ 분양 후 원본 DNA 바이알은 기계식냉동고의 기록된 위치로 되돌리고 분양기록을 인체자원정보관리시스템에 업데이트한다.

11) 분양번호 라벨은 라벨출력프로그램인 「label view」와 전용프린터를 이용하여 출력한다.

4.7.2.3. 체액자원 분양

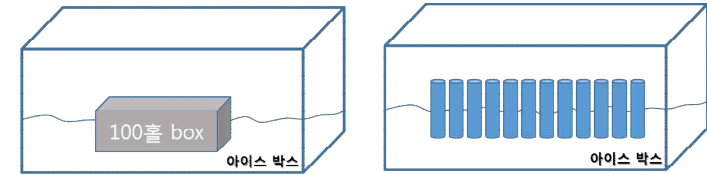
- ① 분양번호가 기록된 tube 라벨을 출력한다.
- ② 분양되는 체액자원의 라벨에는 다음의 항목이 포함되어야 한다(그림 4-8).
 - 분양번호, 자원종류, 분양관리번호, 분양일

NIH18D6947822(분양번호) serum(자원종류)
 2018-35(분양관리번호) 2018-00-00(분양일)

그림 4-8. 체액자원 분양라벨 양식

- ③ 고유식별기호가 부착된 기존라벨을 제거하고 분양번호가 적힌 분양라벨로 교체한다.
- ④ 라벨 교체작업 시 체액자원이 녹지 않도록 크라이오벤치에서 작업한다.
- ⑤ 라벨교체가 완료된 체액자원은 분양 전까지 임시 액체질소냉동고에 보관한다.
- ⑥ 분양담당자는 인체유래물 수령자에게 체액자원 인계 시 운송과정 중 냉동상태 유지에 관한 주의사항을 고지한다.
- ⑦ 분양 후 인체자원정보관리시스템에서 분양처리 한다.
- ⑧ 체액자원은 바이알 단위 분양을 원칙으로 하지만, 부득이하게 체액자원을 분주하여 분양 할 경우 아래와 같은 절차를 따라 분주한다. 이때 해당 정보를 인체자원 정보관리시스템에 업데이트한다.

○ 체액 자원 분주 절차



1. 체액이 들어 있는 바이알을 아이스가 담겨져 있는 박스에 옮긴 후 자원을 천천히 녹인다. (한 번에 작업할 수 있는 바이알 수(세트)를 정하여 장시간 체액 자원이 상온에 노출되는 것을 방지한다.)
2. 체액이 완전히 녹으면 약하게 vortexing 후 spin down한다(4°C, 1500rpm, 1min).
3. 한 바이알씩 분주할 양을 취한 후, 다시 아이스박스 안에 꽂아둔다.
4. 한 세트의 분주가 끝나면 다시 spin down하여 자원박스에 순서대로 담는다.
5. 100홀 박스 전체 자원의 분주가 끝나면 임시저장 냉동고(-80°C)로 자원박스를 옮겨 저장한다.

4.7.2.4. 분양자원 정보 파일작성

- ① 분양신청자에게 제공하기 위한 별지 제2호서식의 ‘분양자원 정보목록서’를 작성한다.
- ② 분양신청자에게 제공하는 정보는 다음과 같다.
 - 분양번호
 - 바이알 수 및 분양량(μ l)
 - Box 내 자원위치
 - 체액자원 질 관리 정보는 분양신청자 요청 시 별도 제공(SPREC, 해동횟수, 채혈 일, 자원제작 일 등)

4.7.3. LCL자원 분양 준비

4.7.3.1. LCL자원 분양 시 주의사항

- ① LCL자원은 기본적으로 Freezing stock 상태로 분양하는 것을 원칙으로 한다. 단, 분양신청자가 특별히 요청할 경우 다른 형태(Live cell, pellet)로 분양이 가능하다.
- ② 분양담당자는 Stock 상태의 LCL자원을 우선적으로 검색하여 분양하며, 해당 cell에 대한 정도관리 결과를 분양신청자와 공유한다.
- ③ Freezing stock 상태로 출고된 LCL자원에 다음과 같은 문제가 발생 할 경우 분양 신청자는 동일 아이디의 다른 자원으로 대체해줄 것을 요청할 수 있다.
 - 해동 후 2주일 이내에 세포수가 2배 이상 증가하지 않을 경우
 - Freezing stock의 저장 상태 및 액체질소 냉동고 온도 확인 후 제출
 - 세포배양일지(해동일, 배양배지조성, 해동시 세포수 및 세포생존율 기입) 제출
 - 세포의 오염이 확인된 경우
 - 세포배양일지(배양배지조성, 배지교체일, 세포수 및 세포생존율 기입) 제출
 - 오염 결과(육안 확인 및 PCR결과) 제출
- ④ 대체 자원을 제공하기 전, 분양담당자는 해당하는 LCL자원을 해동하여 정도관리 후 LCL자원이 문제가 있다고 판단되면 대체 자원을 분양한다. 이때 새로 분양된 자원에 대해서는 수수료가 발생하지 않는다.
- ⑤ 분양신청자의 귀책사유로 LCL자원에 문제가 발생한 경우 대체 자원을 제공하지 않으며, 분양신청자는 추가분양(수수료 발생)을 신청하여 자원을 분양받아야한다.
- ⑥ LCL분양수수료 부과는 5.1.1의 ③항에 따르며, 대체 자원이 없을 경우 해당 자원을 제외한 나머지 LCL자원에 대하여 분양수수료를 부과한다.
- ⑦ 분양신청자는 LCL자원 수령 시 이동식 액체질소 보존용기를 준비하여, 직접 자원을 수령한다.
 - 이동식 액체질소보존용기 용량에 맞는 질소를 채워온다.
 - 분양받을 자원의 수량에 맞는 박스 또는 케인(Cane)을 준비한다.

4.7.3.2. LCL자원 위치확인

- ① LCL자원을 인체자원정보관리시스템에서 검색하여 위치정보를 다운로드 받는다.
- ② 다운로드 받은 목록에서 분양용 바이알 중에서 가장 마지막 바이알을 우선 분양 자원으로 한다.

4.7.3.3. LCL자원 출고

- ① 크라이오벤치에 드라이아이스를 넣고 30분간 온도를 낮춘 후, 임시로 저장할 자원 박스를 넣어둔다.
- ② 분양대상 목록에서 자원의 위치를 확인 한다.
- ③ 액체질소냉동고(-150℃ 이하)에 저장된 LCL자원을 찾아 자원박스에 모은다.
- ④ 자원박스를 액체질소냉동고(임시보관)에 저장한다.

4.7.3.4. Freezing Stock 분양

- ① 4.7.3.4 ④에 임시 저장된 LCL자원의 라벨을 제거한다.
- ② Cryotube 윗면에 cap insert를 끼운 후 일련번호를 적는다.
- ③ 분양리스트에 일련번호와 그에 맞는 분양아이디를 작성한다.
- ④ 분양신청자가 준비한 액체질소 캐리어에 자원을 넣어 자원수령자에게 전달한다.

4.7.3.5. Live cell 분양

- ① 「국립중앙인체자원은행 정도관리 매뉴얼」(이하 ‘정도관리 매뉴얼’이라 한다)에 따라 세포해동(정도관리 매뉴얼 III.4.2.), 세포생존율검사(정도관리 매뉴얼 III.4.4.), 미생물 오염 정도관리*(정도관리 매뉴얼 III.2.5.)를 진행한다.

○ 미생물 오염 정도관리 절차 요약

1. 세포가 잘 자라는 경우 해동 후 3~4일에 일부의 세포($0.5 \sim 1 \times 10^6$ cells)를 취하여 DNA를 추출한다.
2. 추출한 DNA로 미생물 오염 정도관리를 수행한다.
3. 세포가 잘 자라지 않거나 세포 수가 많지 않은 경우 해동 후 7일에 미생물 오염 정도관리를 수행한다.

- ② ①의 절차가 완료되면, 배양된 세포는 분양일 하루 전에 T25 flask에 LCL자원을 옮긴다.
- ③ flask에 자원 분양번호, 세포수, passage #(배치수)가 기입된 라벨을 부착한다.
- ④ 분양 당일 T25 flask에 배양배지를 가득 채우고 입구를 parafilm M으로 밀봉한 후 flask를 은박지로 감싸준다.
- ⑤ 스티로폼 박스에 flask를 세워 넣은 후 흔들리지 않게 빈 공간을 신문지로 채워 포장 후 자원수령자에게 전달한다.

4.7.3.6. Pellet 분양

- ① 배양 중인 세포를 15ml conical tube에 옮긴 후, 원심분리(200g, 3min, 20℃)한다.
- ② 상층액을 제거 한 후, PBS 5ml를 섞어서 세포를 잘 풀어준다. 일부를 취하여 세포수와 세포생존율을 측정 한다.
- ③ 1.7ml microcentrifuge tube에 분양번호가 기입된 라벨을 부착한다.
- ④ 일정량의 세포수가 되게 1.7ml microcentrifuge tube에 담은 후, 원심분리(10,000g, 1min, 20℃)하여 pellet을 모아준다.
- ⑤ 상층액을 제거 한 후, 즉시 기계식냉동고(-75℃ 이하)에 분양일까지 임시 보관한다.

4.7.3.7. 파일작성

- ① 분양신청자에게 제공하기 위한 별지 제2호서식 ‘분양자원 정보목록서’를 작성한다.
- ② 분양신청자에게 제공하는 정보는 다음과 같다.
 - 분양번호
 - 해동일
 - passage #
 - 세포 수 및 세포생존율
 - 미생물 오염검사 결과

4.7.4. 분양된 자원의 회수

4.7.4.1. 분양취소된 자원의 회수

- ① 분양 완료 후 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」 4.7.1. ①에 따라 분양승인이 취소된 경우 다음과 같이 회수 절차를 진행한다.
 - (DNA) 분양된 시료를 연구자가 전혀 사용하지 않았을 경우는 분양 시 제공한 정도관리 정보를 바탕으로 회수 후 인체자원정보관리시스템에 일괄접수 처리한다. 일괄접수 처리 과정은 「인체자원은행정보관리시스템 사용자매뉴얼(version 3.4)」 6.5.를 참고한다.
 - (DNA) 이미 실험에 사용 후 남은 자원이 있을 경우 잔여시료는 회수 하며, 연구자의 정도관리정보를 바탕으로 인체자원정보관리시스템에 일괄접수 처리 한다. 단, 잔여시료가 없을 경우 연구자의 정도관리 정보만 받는다.
 - (체액) 분양된 시료를 한번도 해동하지 않았을 경우 바로 회수하여 체액자원라벨 수정 후 중앙은행에 입고하며, 인체자원정보관리시스템에서 분양취소처리 한다.
 - (체액) 이미 실험에 사용 후 남은 자원이 있을 경우 해동 횟수, 실험 일자 등의 정보와 함께 회수하며, 체액자원라벨 수정 후 인체자원정보관리시스템에 일괄접수 처리한다.

4.7.4.2. 연구종료 후 잔여시료에 대한 회수

- ① 연구자의 연구과제가 종료 되고 폐기확인서 요청 시 잔여시료에 대한 부분이 확인 되면 내부 검토를 통해 다음과 같이 자원회수를 요청 할 수 있다.
 - 잔여시료의 상태(양, 질 등) 확인 후 내부논의(필요시 분양위원회 자문)를 통해 자원 회수 여부를 결정한다.
 - 시료의 회수가 결정되면 DNA의 경우, 전수 재 QC를 진행한다. 채액의 경우, 자원의 상태정보(해동횟수, 사용량 등)와 함께 남은 자원량에 대한 육안 검수 후 인체자원정보관리시스템에 일괄접수 처리 한다.

4.7.4.3. 자원 회수 방법

- ① 인체유래물 담당자가 해당 연구자에게 연락 후 방문하여 직접 수령하며, 수령 받은 내용에 대한 기록을 남긴다.
- ② 회수 시 필요한 제반사항(아이스박스, 드라이아이스 등)은 바이오뱅크과에서 준비 한다.
- ③ 회수된 자원에 대한 접수파일은 바이오뱅크과에서 작성한다.

5. 인체자원 분양수수료

5.1. 인체자원 분양수수료의 부과

「질병관리본부 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정」(예규 제328호) ‘제18조’ 및 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」 ‘4.5.7.’에 따라 인체유래물을 분양받은 분양 신청자에 한하여 분양수수료를 부과한다.

5.1.1. 분양수수료 부과

- ① 인체자원 분양수수료는 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」 별첨4의 ‘인체 유래물등의 분양실비 가이드라인’을 근거로 한다(표 5-1).

표 5-1. 분양수수료 부과 금액

인체유래물	분양수수료*
DNA	2,000원
혈청(Serum), 혈장(Plasma)	5,000원
연막(buffy coat), PBMC(peripheral blood mononuclear cell)	
요 (urine)	6,000원
세포(LCL)	60,000원

* 분양수수료는 인체유래물별 1 바이알(튜브) 당 적용되는 금액

* 바이알(튜브) 당 혈청, 혈장의 양 : 2008년 이전 수집 자원 : 500 μ l, 2009년 이후 수집 자원 : 300 μ l

- ② 인체유래물 분양신청 전 신청자에게 반드시 분양수수료에 대한 내용을 안내한다.
- ③ 승인된 분양과제에 대한 분양수수료 금액 및 납부기한(분양 수령 후 2개월 이내)은 분양심의 결과 통보 후 별도(메일, 문자 등)로 분양신청자에게 안내한다. 단, LCL 자원의 경우 납부기한에 상관없이 연구자가 분양된 LCL자원의 상태에 대해 이의가 없을 경우 분양수수료를 납부하도록 안내한다.
 - ※ 심의결과와 실제 분양되는 대상자 수가 다를 수 있으므로, 인체유래물 분양준비가 완료되면 분양수수료 부과 금액을 별도로 분양신청자에게 안내한다.
- ④ 과제 담당자는 분양신청자로부터 납부된 분양수수료의 영수증과 공문을 받아 접수 처리한다.

5.1.2. 분양수수료 부과 시 주의 사항

- ① 분양신청자의 분양수수료는 온라인(전자수입인지;www.e-revenuestamp.or.kr) 또는 오프라인(은행, 우체국 등)으로 납부가 가능하며 수입인지 용도구분에서 “행정 수수료 납부”내용으로 납부하도록 안내 한다.
- ② 분양담당자는 연구책임자의 소속을 확인하여 분양수수료 감액 대상인지 여부를 확인하고, 해당 기관의 공문을 접수 받도록 한다.¹²⁾
- ③ 분양신청자의 귀책사유로 분양받은 인체유래물에 문제가 발생한 경우, 분양수수료는 감액 또는 반환하지 않는다. 단, 해당 인체유래물에 대한 추가, 교환 요구 시 추가 분양 신청을 통해 신청 수량만큼의 분양수수료를 추가 부과 한다.
- ④ 분양신청자의 귀책사유는 다음과 같다.
 - 운송과정에서 분양 용기 파손 혹은 인체유래물의 분실
 - 실험 과정에서 인체유래물의 손실(증발, 파이펫 오류 등)
 - 연구자가 분양된 인체유래물에 대한 이의신청 없이 실험에 사용 후 결과가 fail된 경우
- ⑤ 분양자원 이의신청에 대한 분양수수료 부과는 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」 4.5.7.1.⑥에 따라 처리한다.
- ⑥ 분양수수료 부과 및 납부 전 연구책임자의 소속이 변경된 경우 분양과제 신청 시 제출한 공문을 기준으로 분양수수료를 부과한다.
- ⑦ 분양자원이 반송된 경우는 아래와 같이 분양수수료를 처리한다.
 - 이의신청결과에 따라 반송된 경우 4.5.7.1.⑥의 나.에 따라 분양수수료를 처리 한다.
 - 폐기 대상 자원이 분양된 경우, 폐기 대상 자원을 회수 후 다른 분양 대상자의 인체유래물로 교환한다. 단, 이미 실험에 사용한 경우 폐기 대상 인체유래물로 생산된 정보를 폐기하도록 요청하고, 다른 동일 분양 대상자의 인체유래물로 대체 분양하며, 별도의 분양수수료를 부과하지 않는다. 만약 분양신청자가 실험 재료비를 요구 할 경우 추후 동일 책임연구자의 분양신청 시 분양수수료에서 감액처리 한다.

12) 예를 들어 연구책임자가 병원과 대학교 소속으로 되어있는 경우 병원은 전액 부과 대상이며, 대학교는 50% 감액 대상이므로 대학교 소속으로 공문을 받아 연구책임자가 감액조건을 충족하도록 안내한다.

- 규정 제15조제1항 및 이 지침 4.5.4.3.의 ①에 따른 정규심의에서 분양승인이 취소된 과제의 경우, 분양된 인체유래물은 회수해야 하며, 이미 납부한 분양수수료는 반환하지 않는다.
- 분양신청자가 분양받은 샘플 사용 후 일정량 이상 남은 경우 남은 샘플에 대해 질병관리본부장은 반환을 요청 할 수 있으며, 남은 샘플 양 만큼의 분양수수료는 반환하지 않는다.¹³⁾
- 인체유래물 담당자는 납부된 분양수수료에 대하여 연 중 1회(12월), 당해년도의 분양수수료 납부관리 현황을 메모보고를 통해 보고한다.

13) 체크는 바이알 단위로 분양이 되므로 실제 신청량 보다 많이 분양되는 경우가 발생 할 가능성이 있음.
예) 분양신청자의 혈청 신청량이 1㎖일 경우 중앙은행에서 보관하고 있는 수량은 바이알당 0.3㎖이며, 4바이알 분양시 1.2㎖이 분양되어 0.2㎖이 잔여시료가 됨.

6. 분양자원의 인체자원정보관리시스템 정보 처리

6.1. 분양자원의 인체자원정보관리시스템 정보 처리

인체자원 분양 출고 후 반드시 인체자원정보관리시스템에서 분양자원에 대한 정보를 처리해야 한다. 자세한 설명은 「인체자원은행정보관리시스템 사용자매뉴얼(version 3.4)」을 참고 한다.

6.1.1. 분양자원에 대한 정보 처리

분주된 인체자원의 인체자원정보관리시스템 분양 처리 프로세스는 다음과 같다(그림 6-1).

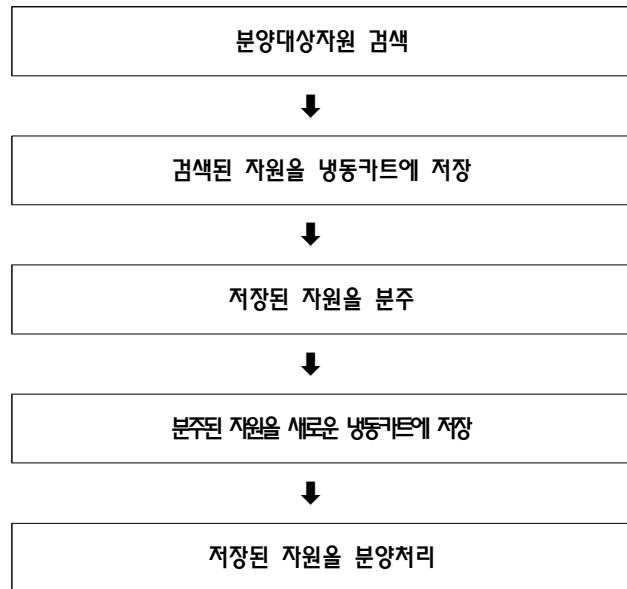


그림 6-1. 분양 처리 프로세스

- ① (분양대상자원 검색) 스마트 검색> 검색기반 관리메뉴에서 분양대상자원을 자원 bCODE로 검색한다(그림 6-2).

※ 검색된 자원을 개별적으로 체크하지 않고 냉동카트를 클릭하면 검색된 자원 전부가 냉동카트에 담기게 된다.

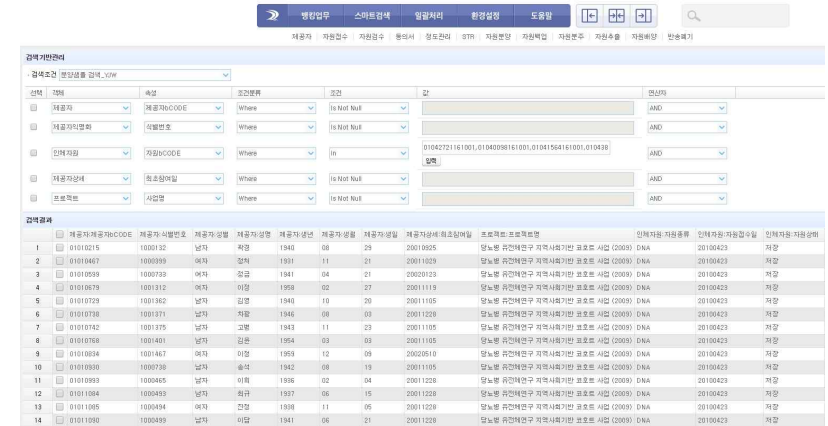


그림 6-2. 분양대상자원 검색

- ② 검색된 분양대상자원을 냉동카트에 담는다(그림 6-3).

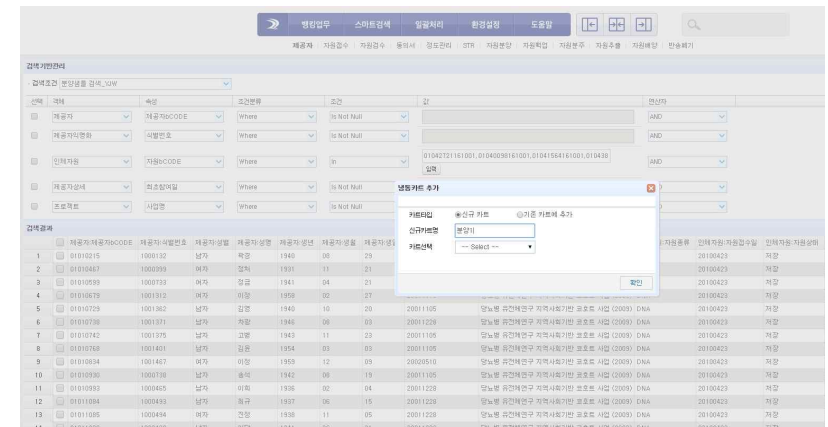


그림 6-3. 분양대상자원을 냉동카트로 저장

③ 냉동카트에 분양대상 자원을 저장한 후 다음 작업을 팝업 창에서 선택한다(그림 6-4).

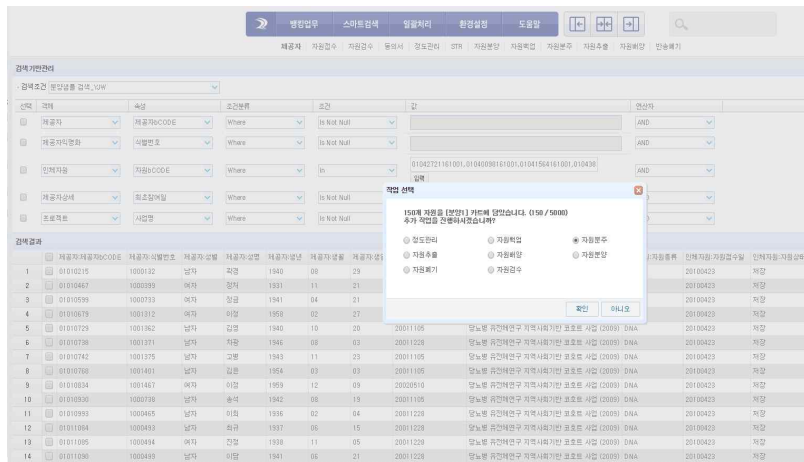


그림 6-4. 냉동카트 저장 후 다음 작업 선택

④ 분양대상자원에 대해 분주량과 분주개수를 입력한 후 분주 한다(그림 6-5).

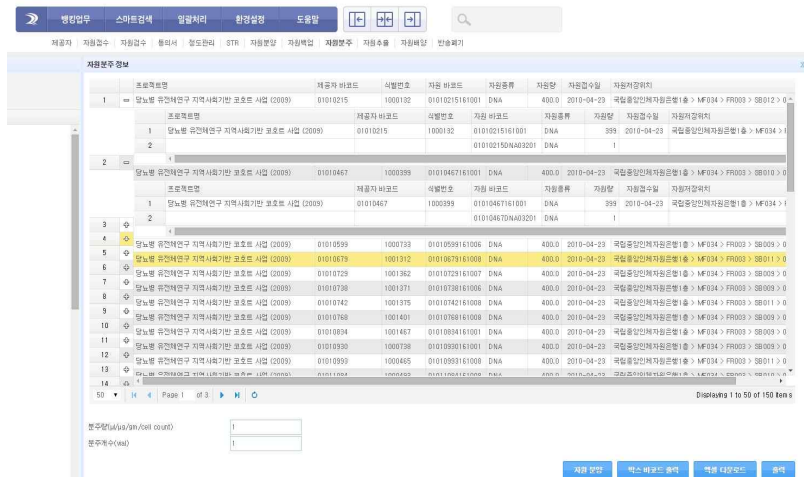


그림 6-5. 분양대상자원 분주

⑤ 분주된 분양대상자원을 냉동카트에 저장한다(그림 6-6).

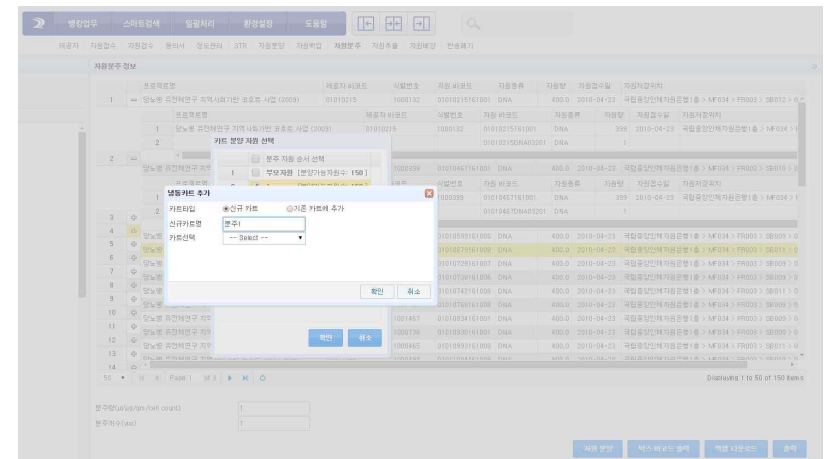


그림 6-6. 분주된 분양대상자원을 냉동카트 저장

⑥ 분주된 분양대상자원을 냉동카트에 저장한 후 다음 작업을 팝업창에서 선택한다(그림 6-7).

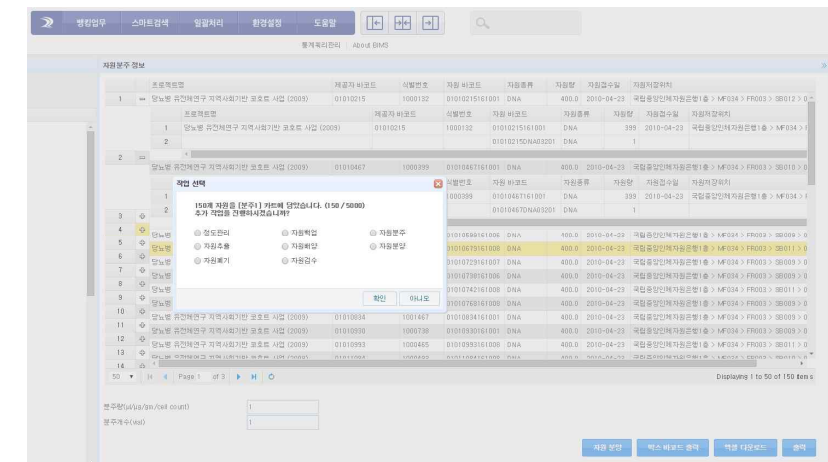


그림 6-7. 분주된 분양대상자원 다음 작업 선택

- ⑦ 자원분양을 선택하여 분양 정보를 입력한 후 분주된 분양대상자원을 분양처리 한다 (그림 6-8).

그림 6-8. 분주된 분양대상자원 분양처리

- ⑧ 분주하지 않고 원본자원이 분양 될 경우 ③에서 ⑦로 바로 진행한다.
- ⑨ 분양자원에 대한 QC정보 입력은 「인체자원은행정정보관리시스템 사용자매뉴얼(version 3.4)」 Chapter8.을 참고 한다.

6.1.2. 분양자원 정보 처리 시 주의사항

- ① 분양자원 분양처리 시 자원 bCODE로 검색한다.
- ② 분양처리 완료 후 실제 분양 대상자 수와 정보처리가 완료된 대상자 수를 확인한다.
- ③ 분양처리가 완료된 과제를 취소할 시 원본 바이알 접수가 취소되지 않도록 조심 한다.

7. 인체자원분양데스크

7.1. 인체자원분양데스크

인체자원 분양신청은 인체자원분양데스크를 통해 분양에 관한 전반적인 사항을 관리 하며, 자세한 설명은 「인체자원분양데스크 사용자 매뉴얼」을 참고 한다.

7.1.1. 인체자원분양데스크 접속

- ① 인체자원분양데스크는 질병관리본부 질병보건통합관리시스템 안에 있으며, 업무망 (<http://is1.cdc.go.kr/>)과 인터넷망(is.cdc.go.kr)으로 접속이 가능하다(그림 7-1).

Copyright(c) 질병보건통합관리시스템 ALL Rights Reserved. [개인정보처리방침]

그림 7-1. 질병보건통합관리시스템 로그인 화면

- ② 질병보건통합관리시스템에 공인인증서로 로그인 한다.
- ③ 메뉴보기> 인체자원분양데스크 관리> 분양과제 관리 메뉴의 여러 관리 폴더를 통해 분양신청자들의 분양신청에 관한 사항을 관리 한다.

7.1.2. 분양신청과제 관리

- ① 인체자원분양데스크는 5개의 탭으로 구성되어 있으며, 각 탭마다 처리하는 업무가 다르므로 각 탭에 대한 업무 절차를 숙지한다(그림 7-2).

그림 7-2. 인체자원분양데스크 구성 화면

- **(분양상담)** 분양신청자가 분양신청에 관하여 분양담당자에게 온라인 분양 상담을 받을 수 있다.
 - **(분양신청)** 분양신청자가 분양신청을 위해 작성하고 있는 내용을 분양담당자가 검토 및 수정 요청할 수 있다.
 - **(분양심의)** 분양담당자의 검토가 완료되고, 연구자 서명이 완료되면 분양신청 과정은 분양심의 탭으로 옮겨지게 되며, 분양심의 일자에 맞추어 해당 과정을 등록 한다.
 - **(심의사후)** 분양심의가 완료되고 심의 결과를 입력하면 심의 사후 탭으로 과정이 옮겨지며, 승인된 과정에 인체자원이 분양되게 되면 해당 내용을 등록 한다.
 - **(분양사후)** 인체자원의 분양이 모두 완료되면 과정은 분양 사후 탭으로 옮겨지며, 폐기확인서와 이용성과의 등록 상황을 확인할 수 있다.
- ② 신규과정, 이용연구자변경, 추가자원 분양 등 신속심의와 심의면제 사항까지 모두 관리가 가능하다.
- ③ 인체자원분양데스크를 통한 분양신청 시 작성하는 서류 내용 및 절차는 「국립인체자원은행 인체자원 관리지침」 4.5.2.에 따른다.

7.1.3. 분양데스크 사용 시 주의사항

- ① 연구자가 분양데스크에 분양 신청 전 분양담당자와 충분히 상의하여 작성하도록 한다.
- ② 심의 담당자가 분양신청과제에 대한 서류검토를 완료하면, 해당 과제에 대한 분양 신청 공문을 접수한다.
- ③ 서류검토와 공문 접수까지 완료되면 심의 담당자는 연구책임자 및 참여연구원에게 서명 요청을 한다.
- ④ 서명이 완료된 분양과제의 분양서류는 모두 다운로드 및 출력이 가능하며, “인체자원 이용계획서”, “서약서”, “개인정보수집이용 동의서”는 반드시 진본확인 후 출력한다.

8. 인체자원 이용성과

8.1. 분양자원 이용성과

8.1.1. 분양자원 이용성과의 수취 및 공개

- 8.1.1.1. 분양과제 담당자는 인체자원을 이용하여 발생한 성과 등에 다음의 예시를 참고하여 질병관리본부 중앙은행의 인체자원을 이용하였다는 사실을 명시하도록 분양신청자에게 안내한다.

<논문사표기 예시>

This study was conducted with bioresources from National Biobank of Korea, the Centers for Disease Control and Prevention, Republic of Korea(분양관리번호 명기).

8.1.1.2. 분양자원을 이용한 성과의 취합 방법은 다음과 같다.

- ① 성과관리 담당자는 반기별(2월, 9월)로 분양과제 연구책임자 또는 분양신청기관에 연락을 취하여 분양받은 인체자원을 이용하여 생산된 논문, 결과보고서, 학회 및 심포지엄 발표, 특허 등의 성과를 요청한다.
- ② 분양과제 담당자는 분기별(1월, 4월, 7월, 10월)로 온라인 검색을 통하여 이용 성과를 취합한다.

8.1.1.3. 온라인 검색을 통한 이용성과 검색방법은 다음과 같다.

- ① NCBI pubmed¹⁴⁾, Clarivate Analytic¹⁵⁾를 이용한다.
- ② 연구책임자 성명, 소속기관, 과제의 키워드를 입력하여 검색한다.
- ③ 검색 후 논문지자의 소속기관, 분양연도와 논문게재연도, 사표표를 확인 한다.

14) <http://www.ncbi.nlm.gov/pubmed>

15) mjl.clarivate.com

④ 사사표기 인정 범위는 아래와 같다.

- 연구방법 부분에 중앙은행에서 분양받은 인체자원을 활용했다는 내용이 언급되어 있는 경우
- Acknowledgement에 사사를 표기한 경우
- 연구방법 또는 acknowledgement에 아래 번호를 표기한 경우
 - 4845-301 (유전정보) or/and 4845-302 (역학정보) or/and 4845-307 (인체유래물)

8.1.1.4. 성과관리 담당자는 분양현황, 과제별 분양자원 이용성과 등에 대한 내용을 분석하여 연 1회(6월) ‘인체자원 분양 및 활용성과 보고서’를 작성한다.

8.2. 인체자원 이용성과 분석

8.2.1. ‘인체자원 분양 및 활용성과 보고서’ 작성 시 다음과 같은 방법으로 분석한다.

① 분양과제 수는 과제명과 심의일을 기준으로 한다.

② 인체자원 분양건수는 과제명과 분양일을 기준으로 한다.

- 인체유래물 분양현황은 종류별 (DNA, Serum, Plasma, LCL 등) 및 코호트별로 산정하며 단위는 ‘바이알’로 한다.
- 유전정보 분양현황은 유전정보 플랫폼 및 코호트 종류별로 각각 건수를 산정하며 단위는 ‘건’으로 한다.
- 임상·역학정보는 코호트 종류별로 각각 건수를 산정하며 단위는 ‘건’으로 한다.

③ 재분양은 동일 연구자가 같은 해 또는 다른 해에 다른 과제로 분양신청을 하거나, 다른 해에 같은 과제로 분양신청 한 경우를 말하며, 아래의 공식에 따라 재분양률(%)을 산정 한다.

$$\text{재분양률(\%)} = \text{재분양 연구자 수} / \text{총 연구자수} \times 100$$

④ 인체자원 이용성과 분석은 성과물 산출 연도를 기준으로 한다.

⑤ 인체자원을 이용하여 발생한 성과에 대해 중앙은행의 인체자원을 이용한 사실을 명시한 경우에만 성과로 인정 한다.

8.2.2. 인체자원 분양 및 이용성과는 국립중앙인체자원은행 연보 및 질병관리본부 홈페이지를 통해 공개 한다.

8.3. 분양자원 이용성과물의 기탁

「질병관리본부 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정」(예규 제328호) 제20조 및 「국립중앙인체자원은행 인체자원 관리지침」 4.6.2.분양자원 이용성과물의 기탁에 따라 분양자원에 대한 이용성과물을 기탁해야한다.

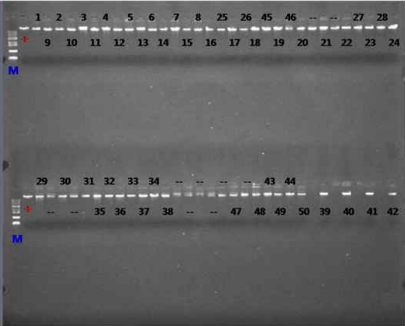
① 분양매뉴얼 별첨1「임상·역학정보 기탁 가이드라인」의 내용에 따라 담당자는 임상·역학 정보의 이용성과물에 대한 품질 관리를 진행 하며, 그에 따라 연구자로부터 이용성과물을 기탁 받는다.

② 오믹스 정보 기탁에 관한 내용은 추후 업데이트 예정

DNA 정도관리결과서

분양 접수번호_과제명															
기탁자 부여번호	자원 bCODE	분양번호	저장위치	전기영동결과		원본			희석		희석 후			dsDNA (ng/ul)	분양(μl)
				결과	위치	농도 (ng/ul)	260/280	260/230	DNA (μl)	TE buffer (μl)	농도 (ng/ul)	260/280	260/230		
				pass	1										
				pass	2										
				fail	3										
				pass	4										
				pass	5										
				pass	6										
				fail	7										
				pass	9										
				pass	10										

전기영동 결과



DNA Q.C.

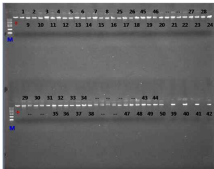
Quantification

- Instrument : Thermo Scientific Nano-Drop 2000
- 1.5μl loading (blank: TE buffer)

Electrophoresis

- DNA 50ng/well loading
- 1% agarose gel (0.5X TBE buffer)
- 50V, 2hr electrophoresis

분양자원 정보목록서

분양접수번호_과제명																					
공통사항			DNA자원 분양						재액자원 분양		LCL자원 분양										
분양 번호	분양 위치	분양 차수	전기영동결과		농도 (ng/ul)	260/ 280	260/ 230	분양 (μl)	자원종류	분양 (μl)	thawing 일자	passage	total cell No	viability (%)	Q.C결과						
			결과	위치											myco plasma	bacte ria					
NIH18H3123456	Box1-T01	2차	pass	1					serum	30	2018-06-12	# 10	5×10^6	90	-	-					
NIH18H3254618	Box1-T02	2차	pass	2					serum	30											
NHI18H3234567	Box1-T03	2차	pass	3					serum	30											
	Box1-T04	2차	pass	4					serum	30											
	Box1-T05	2차	pass	5					plasma	30											
	Box1-T06	2차							plasma	30											
	plate1 a01	2차							serum	30											
	plate1 b01	2차							serum	30											
	plate1 c01	2차							serum	30											
	plate1 d01	2차	<div>전기영동결과 첨부</div> <div><div><div>DNA Q.C.</div><div>Quantification</div><div>- Instrument : Thermo Scientific Nano Drop 2000</div><div>- 1.5ul loading (blank: TE buffer)</div><div>Electrophoresis</div><div>- DNA 50ng/well loading</div><div>- 1% agarose gel (0.5X TBE buffer)</div><div>- 50V, 2hr electrophoresis</div></div></div>																		
	plate1 e01	2차																			
	plate1 f01	2차																			
	plate1 a02	2차																			
	plate1 b02	2차																			
	plate1 c02	2차																			
	plate1 d02	2차																			
		2차																			

분양관리번호	접수일
	년 월 일

인체자원 이용경과 보고서			
분양관리번호		연구책임자	
과 제 명			
인체자원 이용기간	년 월 일 부터 년 월 일 까지		
인체자원 수령내역			
인체자원 이용현황	※ 분양받은 인체자원에 대한 관리 방법 및 이용현황, 이용계획 등을 기재		
위와 같이 인체자원을 이용하였으며 상기 내용은 사실임을 확인합니다.			
		년 월 일	
		연구책임자	서명 또는 인

별첨 1 임상·역학정보 기탁 가이드라인

□ 관련근거 : 중앙은행 규정 제7조, 지침 2.1.1. ④의 나*

* (중략) 정보는 정제된 것을 제출하여야 하며, 인체유래물 접수가 완료된 시점에도 정보정제가 끝나지 않았을 경우에는 중앙은행과 정보기탁 시점을 별도로 정한다.

□ 기탁자는 임상·역학정보 기탁 시 다음과 같은 연구요약서, 동의서 정보, 임상·역학정보 및 관련 지침서를 제출하며, 중앙은행 임상·역학정보 관리담당자는 이를 수령하여 누락, 오류 등을 검토한 후 필요 시 기탁자에게 보완을 요청한다.

1. 연구요약서 및 임상·역학정보 기술통계표

1.1 연구요약서 : 연구목적, 연구대상자, 연구내용 및 방법, 임상·역학정보 수집결과(수집항목, 수집방법 필수) 등을 명시한 요약서(형식: 한글)

1.2 임상·역학정보 기술통계표 : 3.2의 데이터에 대한 주요 인구학적 정보, 질병정보, 임상정보를 분석한 기술통계(대상자 수, 최소 / 최대값, 평균, 중앙값 등)표(형식: 한글, Excel)

※ 연구요약, 임상·역학정보 기술통계표를 연구논문 등으로 게재한 경우 해당 논문 파일 제출

2. 동의서 정보

: 기탁대상 임상·역학정보 확보를 위한 조사연구 사업에서 사용하였던 모든 동의서*에 대한 동의서 서식, 동의서 구득결과 예시, 동의서 데이터 및 코드북

* 동의서 : 사업참여동의서, 인체유래물등의 기증동의서, 인체유래물 연구 동의서 등

※ 단, 중앙은행으로부터 분양받은 인체자원을 이용하여 생산한 임상·역학정보를 기탁하는 경우에는 동의서 정보를 제출하지 않는다.

2.1 동의서 서식 : 해당 조사연구 사업에 사용되었던 모든 동의서에 대한 서식(형식: 한글, pdf)

2.2 동의서 구득결과 예시 : 2.1의 각 서식을 이용한 동의서 구득결과로서, 연구대상자의 동의여부가 표기되어 있는 각 서식별 3개의 예시(형식: pdf)

2.3 동의서 데이터 : 2.1의 각 서식을 이용한 동의서 구득결과 데이터로서 기탁대상 임상·역학정보에 포함되는 모든 연구대상자에 대한 모든 동의서 정보가 포함되어 있어야 함(형식: Excel)

2.4 동의서 데이터 코드북 : 2.3의 동의서 데이터에 대한 테이블명, 변수명, 변수정의, 코드(변수값) 정의 등이 명시된 코드북 (형식: Excel)

3. 임상·역학정보

: 기탁 대상 모든 임상·역학정보에 대한 조사표 서식, 데이터 및 코드북

3.1 임상·역학정보 조사표 서식 : 임상·역학정보 수집, 측정에 사용한 모든 조사표로서 설문지, (e)CRF(case report form), 검사결과지 등 (형식: 한글, pdf)

3.2 임상·역학정보 데이터 : 3.1의 조사표를 이용한 데이터 수집 후 체계적인 품질 검수 및 정제를 거친 데이터로서 기탁대상 모든 연구대상자에 대한 모든 임상·역학정보가 포함되어 있어야 함 (형식: Excel, Access)

3.3 임상·역학정보 데이터 코드북 : 3.2의 데이터에 대한 테이블명, 변수명, 변수정의, 코드(변수값) 정의 등이 명시된 코드북 (형식: Excel)

4. 임상·역학정보 관련 지침서

: 기탁대상 임상·역학정보 수집 및 품질관리를 위해 사용된 조사수행지침서, 데이터 품질관리지침서 등

4.1 조사수행지침서 : 임상·역학정보 수집을 위한 설문조사지침서, 검진지침서로서, 설문 진행방법, 데이터 입력방법, 임상정보 분석장비명, 시약명, 기기사용법, 측정방법 등을 포함 (형식: 한글, pdf)

4.2 데이터 품질관리지침서 : 임상·역학정보 데이터의 품질검수 및 정제를 위한 지침서로서, 각 변수별 유효값, 유효범위, 연관변수 논리규칙 및 오류수정 규칙 포함 (형식: 한글)

※ 데이터 측정 후 사후보정을 한 경우에는 보정방법, 추정식 등을 명시

국립중앙인체자원은행 인체자원 분양 매뉴얼

개정일 : 2019년 1월

담당부서 : 질병관리본부 국립보건연구원 유전체센터 바이오뱅크과

작성자 : 연종우

전화 : 043-719-6536

이메일 : biobank@korea.kr

팩스 : 043-719-6539