

서울대학교병원 인체유래물은행 종사자 윤리지침

제정 2021.10.01

1. 제정 목적 및 대상

- 1) 윤리지침은 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』(이하 생명윤리법)에 근거하여 서울대학교병원 인체유래물은행 종사자(이하 종사자)에게 필요한 역할과 책임의 기본적인 원칙 및 방향을 제시함에 목적이 있다.
- 2) 종사자는 서울대학교병원 소속 직원으로 인체자원은행과 암조직은행 등 인체유래물은행과 관련된 업무를 진행하고 보건복지부 및 질병관리청에 등록된 인체유래물은행장을 비롯하여, 정보관리 및 보안을 담당하는 책임자, 인체자원의 관리 및 연구를 위한 연구자 인력을 대상으로 한다. 종사자는 정직성과 책임의 원칙에 따라 본 윤리지침을 준수해야 한다.

2. 관련 법률, 지침 등의 숙지에 대한 사항

- 1) 종사자는 생명윤리법 등 관련 법률을 숙지하고 관계 부처에서 발간되는 규정 및 지침을 준수하여야 하며 이들 법률 및 규정, 지침의 최신사항을 검토하여 인체유래물은행 관리를 위한 운영 규정 및 지침을 마련하고 이를 준수해야 하며 법률과 관련된 최신사항을 반영하여야 한다.
- 2) 인체유래물은행 관리에 따른 기관윤리위원회 심의를 준수하고 해당되는 법률 및 지침이 없는 경우 기관위원회 결정을 따라 운영을 진행하여야 한다.

3. 생명윤리와 관련된 기본 원칙

- 1) 인체유래물은행에서 진행되는 모든 행위는 인권과 복지를 우선적으로 고려하며 인간의 존엄과 가치를 침해하지 않도록 한다.
- 2) 인체유래물은행이 연구용 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때 인체유래물기증자(또는 법정대리인)의 자발적 동의는 충분한 정보와 설명을 근거하여야 한다.
- 3) 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여 개인정보 보호 의무를 다하여야 한다.

4. 인체유래물은행 운영에 관한 사항

- 1) 인체유래물은행에서 연구자가 필요로 하는 최상의 인체유래물등을 수집하여 분양하기 위해서는 표준화된 인체유래물등의 수집·보관·관리·분양 절차 및 방법을 체계적으로 확립해야 하며, 세부원칙은 서울대학교병원 인체자원단위은행 및 암조직은행 표준운영지침을 준수한다.
- 2) 종사자는 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물기증자(또는 법정대리인)으로부터 관련 법령에 따른 내용을 충분히 설명하고 서면동의를 받아야 한다. 종사자는 동의구득에 관한 사항을 숙지하여 시행하도록 한다.
- 3) 종사자는 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니 되며, 인체유래물등의 보존, 취급 및 폐기 등의 관리를 철저히 하여야 한다.
- 4) 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받고자 하는 자로부터 제출 받은 이용계획서를 검토하여 제공여부를 결정하며, 제공에 관한 사항은 제공심사위원회 등을 구성하여 심사할 수 있다. 이 때 제공 여부는 연구의 과학적 타당성과 공익성 등을 근거로 결정해야 하고, 제공 시에는 기증자의 권리와 사생활을 보호하기 위해 익명화된 형태로 제공해야 한다.
- 5) 인체유래물은행은 분양된 인체유래물을 이용한 연구의 이용계획서 준수 또는 위반 사항, 수행 결과 등에 대하여 통보를 받을 수 있는 권리가 있고, 표준화된 절차에 따라 보관된 인체유래물등을 분양하며, 해당 사항은 모두 기록해야 한다. 인체유래물은행은 보관 중인 인체유래물등의 재고 불일치, 용기 손상, 해동·냉동 등 이송 도중에 발생한 문제를 기록·관리하며 필요한 조치를 취해야 한다.

5. 기관윤리위원회 보고에 관한 사항

- 1) 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관윤리위원회에 보고하여야 한다.
- 2) 인체유래물등의 제공 현황 외에도 인체유래물은행의 전반적인 운영현황을 최소 연 1회 이상 기관윤리위원회에 보고한다.
- 3) 그 외 관련법에서 정하지 않았더라도 기관 운영 중 일어날 수 있는 사안에 대하여 법률, 관련 부처의 지침, 기관 내 규정 및 지침에서 정하지 않은 사항으로 기관위원회의 검토가 필요할 경우, 이를 보고하여 기관위원회 심의 및 검토의견을 확인하여야 한다.

참고문헌

*법률 : 생명윤리 및 안전에 관한 법률 및 이하 하위 규정

*유관기관 지침 : 인체유래물은행 표준운영지침, 복건복지부 (2015)

연구자를 위한 윤리지침, 국가생명윤리정책원 (2018)