

뇌은행 설치 및 운영을 위한  
책임운영지침



과학기술정보통신부  
Ministry of Science and ICT



한국뇌연구원  
Korea Brain Research Institute



# 이용자를 위한 안내

올해 6월에 「뇌연구 촉진법」이 개정·시행되어 제도적 기반하에서 체계적이고 안정적으로 뇌은행을 운영할 수 있는 '뇌은행 지정제'가 도입되었습니다.

본 지침서는 국내외 관련 법규와 지침을 준수하며, 'BEST PRACTICES: Recommendations for Repositories (ISBER, 2018)', Best practice guidelines in Brain Banking BNE (BNE, 2007) OECD Best practice guidelines for biological resource centres (OECD, 2007) 등의 내용을 참고하고 외부 전문가의 자문을 받아 다음과 같은 사항이 기술되어 있습니다.

- 뇌은행 운영정책에 관한 사항
- 뇌은행 운영기반에 관한 사항
- 뇌연구자원의 확보, 보존, 분양 등 입출고 관리에 관한 사항

본 지침서가 뇌연구 인프라의 기본이 되는 뇌은행의 설치 및 운영을 위한 기본 틀을 마련하고 뇌연구자원의 확보·관리·활용에 있어서 공공성과 신뢰성을 제고하는데 기여할 수 있기를 기대합니다.

2022년 12월

한국뇌은행장 김 세 훈





# 목 차

1. 운영정책	1
2. 인력관리	2
3. 자원	3
4. 인프라	3
5. 기증동의	4
6. 뇌연구자원	5
7. 품질관리	5
8. 정보관리	6
9. 분양관리	7
10. 폐기관리	8
참고문헌	9

## 1 운영정책

뇌은행은 「뇌연구 촉진법」, 「생명연구자원 확보·관리 및 활용에 관한 법률」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「시체해부 및 보존 등에 관한 법률」, 「개인정보 보호법」, 「의료법」 등 관련된 국내외 법규와 지침 등에 따라 체계적으로 계획, 조직 및 관리되어야 한다.

뇌은행은 「뇌연구 촉진법」 시행령 제16조의6에 따라 뇌연구자원의 기증자, 이용자, 관리자의 책임과 의무사항 등 기본적인 윤리원칙들을 규정한 윤리강령을 마련하고 뇌연구자원의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호지침을 마련하여 사회적 책임을 강화한다.

뇌은행은 운영목적, 뇌연구자원과 관련 정보에 대한 접근 심의와 운영방침 등을 문서화하여 이해관계자(기증자, 연구자, 후원자, 일반대중 등)들에게 제공하는 것이 중요하며, 이러한 투명성은 뇌은행 이해관계자간 신뢰의 근간이 된다.

문서화된 뇌은행의 운영계획에는 다음과 같은 사항이 포함되어야 한다.

- a) 중장기적인 관점에서 비전과 임무를 명확히 정의하고, 지속적인 검토·주기적 갱신 계획
- b) 이해관계자의 니즈, 인프라(인력, 시설, 장비, 자원 등), 뇌은행의 역량을 모니터링할 수 있는 체계, 연구지원 서비스 계획
- c) 뇌연구자원과 관련 정보에 대한 투명한 확보 및 접근 프로세스 체계
- d) 뇌은행의 휴·폐업시 뇌연구자원 기증 동의서 및 관련 계약 조건 등을 고려하여 뇌연구자원 및 관련 정보의 관리 계획(이관, 폐기 등)
- e) 재해, 재난 등 뇌은행의 위기관리계획

## 2 인력관리

뇌은행은 「뇌연구 촉진법」 제15조의2 및 같은 법 시행령 제16조의2에 해당하는 인력을 구성하고, 조직구조와 명확한 업무분장을 문서화하여야 한다.

뇌은행장은 교육 및 경험을 통해 자격을 갖춘 전문가로 뇌은행에서 수행하는 모든 운용 범위에 책임을 져야 하며, 다음과 같은 업무를 한다.

- a) 국내외 법규 준수
- b) 뇌은행 운영재원 확보 및 운영
- c) 뇌연구자원의 확보 및 분양 정책 수립
- d) 표준운영절차(SOPs) 및 시정조치 모니터링 체계 마련
- e) 데이터의 기밀유지 보장
- f) 직원 교육프로그램 개발, 검토
- g) 주요 이해관계자들간의 소통 창구

뇌은행은 뇌은행의 운영계획 및 서비스의 요구에 따라 추가적인 직원을 고용할 수 있다. 또한 모든 필요한 전문성을 제공하는데 내부 역량으로 충분하지 않을 경우, 자격을 갖춘 내부(타부서) 및 외부 전문가의 도움을 요청할 수 있다.

뇌은행은 직원의 정기교육 이외에 추가적인 교육이 필요한지 직원들에게 직원의 업무 수행도를 정기적으로 모니터링하는 것이 뇌은행 운영품질을 확보하기 위한 일반적인 과정의 일부이며 이는 모든 직원에게 적용된다는 것을 알려주어야 한다.

### 3 자원

뇌은행은 뇌연구자원의 확보, 보관, 품질관리, 분양 등의 비용이 상당히 높아질 수 있어 예상되는 뇌연구자원 보관 및 취급 활동기간 동안 재정계획을 수립하는 것이 중요하다.

계획은 정기적으로 검토하여야 하고 필요에 따라 수정하여야 한다. 뇌은행을 개소할 때와 운영할 때의 재정적 고려사항에 대한 검토가 필요하다.

### 4 인프라

뇌은행은 「뇌연구 촉진법 시행령」 제16조의2에 해당하는 뇌연구자원을 보존하는 공간과 뇌연구자원과 관련 장비를 취급하는 공간의 생물학적인 안전성과 이를 관리하는 직원의 건강 등을 고려한 시설을 갖추어야 한다. 이를 위해 다음과 같은 사항을 고려하여 특정한 위치와 설계가 요구된다.

- a) 보관된 뇌연구자원, 시약의 유형
- b) 뇌연구자원, 시약, 장비의 요구되는 보관 및 취급 조건
- c) 예상되는 뇌연구자원 보유기간
- d) 예상되는 뇌연구자원의 증가량
- e) 예상되는 뇌연구자원의 사용량

뇌은행은 일정한 온도환경에서 뇌연구자원을 보존해야 함으로 지속적이고 안정적인 전원공급이 필요하다.

뇌은행은 현재 위치한 지역의 환경조건(화재, 홍수, 강풍, 지진, 태풍)과 전력, 액체질소 공급 이상 등을 고려하여 재해 예방계획 및 복구계획을 수립하여야 한다.



뇌은행은 보안 및 출입 시스템을 구축하여 직원의 접근을 적절히 통제하고 허가 받지 않은 자의 물리적 침입으로부터 보호하여야 한다. 뇌은행 방문자의 문서 기록 혹은 전자기록을 유지하고 보관하여야 한다.

뇌은행의 운영업무를 맡은 직원들만 뇌연구자원에 대한 접근권을 가져야 하며, 접근 기록을 확인할 수 있어야 한다.

뇌은행의 이전은 발생할 수 있는 어려운 상황들에 효과적으로 대응할 수 있도록 장기간에 걸쳐 계획하여야 한다. 이동될 뇌연구자원의 보관 온도에 맞는 빈 장비를 작동 가능하고 안정한 상태로 준비하여 이동 중 특정 장비의 고장이 발생했을 때 뇌연구자원을 보관할 수 있어야 한다. 드라이아이스 상자나 용기를 사용할 경우, 운송 중에 뇌연구자원의 온도와 안전성이 유지될 수 있도록 신중하게 계획을 수립하여야 한다. 신속한 대응이 가능하도록 장비 유지보수 전문가에게 뇌은행 이전 날짜와 시간을 알려야 한다. 뇌은행 직원들은 이동에 관여하는 운송업자들이 유해 및 전염성 물질의 이동에 관한 모든 규정을 따를 수 있도록 최대한 지원하여야 한다.

## 5 기증동의

뇌은행은 기증자의 자율성과 기밀유지를 보장해야 한다. 뇌연구자원의 수집, 보관, 이용에 대한 기증동의 절차는 기증희망자 혹은 법정대리인에게 기증 여부를 결정할 충분한 정보와 기회를 제공하는 과정이며, 제공되는 정보는 이해하기 쉬워야 한다. 이 과정에서 강압이나 부당한 위압의 가능성을 최소화한 상황에서 동의를 얻어야 한다.

스스로 동의할 능력이 없는 대상의 경우 법적 권한을 부여 받은 법정대리인으로부터 동의를 구할 수 있는데, 이러한 경우 수집한 뇌연구자원의 취급관리에 관한 사항을 뇌은행 윤리강령에 명시하고 이를 숙지하여야 한다.

## 6 뇌연구자원

뇌은행은 「뇌연구 촉진법 시행령」 제16조의6에 따라 뇌연구자원의 체계적인 입출고 관리 및 추적 관리에 관한 지침과 다음과 같은 사항을 고려하여 뇌연구자원의 수집 및 취급에 대한 표준 프로토콜을 수립하고 이를 준수하여야 한다.

- a) 뇌연구자원을 수집하기 전에 법적/윤리적 사안 여부, 생물학적 안전성 여부 등을 확인하여야 한다.
- b) 수집 장소와 처리, 보존하는 장소 간의 물리적인 거리, 운송 중의 제한사항, 보관 시설의 보안성(서로 다른 장소일 경우)을 확인하여야 한다.
- c) 운송 중 뇌연구자원의 안정화 및/또는 보존 프로토콜도 확인하여야 한다.
- d) 가치가 높은 뇌연구자원은 별도로 중복 보관하고 잠금장치를 설치하여 관리하여야 한다.

## 7 품질관리

뇌은행장은 품질관리에 대한 전반적인 책임을 가지며, 직원들에게 표준 프로토콜을 준수하도록 교육한다. 모든 직원은 표준 프로토콜, 규제 요구사항을 준수하기 위한 공동의 책임을 져야 한다.

뇌은행장은 뇌연구자원의 취급, 처리, 보관 업무를 검사하고 승인하는 것을 비롯해 오류가 인정될 때 뇌연구자원의 프로세싱 및/또는 출고를 중단하는 책임과 권한을 가지고 있어야 한다.

뇌연구자원의 재고관리 시스템은 뇌은행 내 모든 뇌연구자원의 위치와 관련 이동 경로 정보를 추적하도록 수립되어야 한다. 즉 시스템은 뇌연구자원 해동, 기탁 및 프로세싱 지연, 폐기, 뇌은행 내 뇌연구자원 이동, 뇌연구자원 분양 및 회수(해당한다면)와 같은 중요한 행위를 추적할 수 있어야 한다. 뇌연구자원의 보관

위치를 검수하기 위해 보관된 뇌연구자원의 일부를 무작위로 선정한 목록을 정기적으로 점검하여 재고관리 시스템에 지정된 위치에 해당 뇌연구자원이 정확히 보관되어 있는지 확인하여야 한다.

## 8 정보관리

기록은 추적이 가능하고 뇌연구자원의 관리 연속성을 보장하는 방식으로 작성하고 유지하여야 한다. 양식에는 고유번호와 고유제목을 설정하고 양식의 버전이 생성된 날짜(예, 버전 추적)를 포함하여야 한다. 양식은 쉽게 접근할 수 할 수 있어야 하며, 뇌연구자원 정보시스템에 저장하여야 한다.

뇌연구자원 정보시스템은 접근성 통제 뿐 아니라 데이터 무결성을 고려하여야 한다. 전자기록은 네트워크나 원격 보안서버에 일상적으로 백업하여야 한다. 또한 정보 시스템은 보관된 모든 정보의 기밀유지와 보안을 보장하는데 충분한 것이어야 한다. 정보에 대한 접근은 '꼭 필요한 때 꼭 필요한 것만 알려주는 방식(need to know)'을 따라야 한다.

정보와 문서에 대한 물리적 및 전자적 접근 권한은 직원의 역할에 따라 제한되고 부여되어야 한다. 접근 권한은 문서화하여 감사에 사용할 수 있어야 한다.

뇌은행에 보관되어 있는 민감한 정보가 포함된 문서(개인식별정보(Personally Identifiable Information, PII))는 방화 및 방수 시설에서 잠금 장치를 사용하여 보관하며, 접근이 통제되어야 한다.

기록을 장기간 보관하거나 원격으로 보관하는 경우, 주기적으로 전자 데이터의 일부를 회수하여 무결성을 검증하여야 한다. 표준 프로토콜에는 이러한 검증 수행빈도를 정의하여야 한다.

## 9 분양관리

뇌은행의 뇌연구자원 및 관련 정보의 공유 및 분양은 공정하고 투명하게 관리되어야 하며 적절한 분양절차를 수립하여야 한다. 뇌연구자원은 잠재적 감염성 검체로 간주하여 적절한 생물안전 조치들을 강구하여야 한다.

분양신청을 안내하는 서면으로 된 정책에는 다음을 고려하여야 한다.

- a) 뇌연구자원을 이용할 수 있는 자, 공유 가능한 뇌연구자원 및 관련 정보
- b) 분양신청 절차 및 준비서류 목록
- c) 분양심의 절차 및 심사 결과
- d) 뇌연구자원 활용성과 발표시 사사 명시 및 이에 대한 보고 요구사항 등

뇌은행은 뇌연구자원을 분양할 때 뇌연구자원의 보관기간에 대한 제한 및 해당 뇌연구자원에 대한 사전동의 문서에 명시된 사용에 대한 제한(예, 유전자 조사)을 추적하고 고려하여야 한다.

기증자의 개인정보와 기밀은 항상 보호되어야 하며, 적절한 기관생명윤리위원회의 승인 없이는 다른 용도로 사용할 수 없도록 하여야 한다.

## 10 폐기관리

뇌은행은 뇌연구자원의 종류 및 생물안전 수준에 적절한 안전 예방 조치를 준수하기 위해 다음의 법규를 근거로 하여 뇌연구자원의 폐기관리가 진행될 수 있도록 관리하고, 뇌연구자원의 폐기과정에서 기증자의 권리 및 개인정보가 최우선으로 보호되도록 조치하여야 한다.

- a) 생명윤리법 제39조, 제44조제3항 및 동법 시행규칙 제15조, 제36조
- b) 폐기물관리법 제13조제2항
- c) 개인정보보호법 시행령 제16조

뇌은행은 뇌연구자원 및 관련 문서 일체에 대해 폐기 처리하는 것을 원칙으로 한다.

- a) 동의서 및 구비서류 : 뇌기증과 관련한 동의서 및 구비서류 일체
- b) 뇌연구자원 및 관련정보
  - 뇌연구자원 및 관련 정보
  - 임상·역학정보 및 관련 PC 저장 파일
- c) 기타 뇌연구자원 수집·관리·활용을 위해 확보한 개인정보 파일

뇌은행은 다음과 같은 상황을 고려하여 전체 뇌연구자원 또는 특정 뇌연구자원을 폐기 처리한다.

- a) 뇌연구자원 관련 정보를 분실한 경우
- b) 뇌연구자원의 잠재적 리스크와 생물 위해 요인을 평가할 수 없는 경우
- c) 설비의 고장 또는 냉동/해동의 반복으로 뇌연구자원의 품질이 손상되어 연구용으로 적합하지 않은 경우
- d) 기증자 또는 법정대리인의 동의를 철회된 경우
- e) 분양된 뇌연구자원의 이용기간 종료, 이용 중지 또는 취소된 경우

뇌은행은 손상된 품질로 인해 실시한 뇌연구자원의 폐기에 관한 문서를 품질 관리 절차에 포함하여야 한다. 이는 뇌연구자원 취급 혹은 뇌은행 운영 및 리스크 관리에서 개선이 필요한 부분을 보여주는 중요한 지표가 될 수 있다.

## 참고문헌

구분	목록
지침	BEST PRACTICES: Recommendations for Repositories, ISBER (2018)
	Best practice guidelines in Brain Banking BNE (2007)
	OECD Best practice guidelines for biological resource centres (2007)
	Tissue Access Policy, NIH NeuroBioBank (2013)
	UK Brain Archive Information Network Protocols, Brain UK (2015)
	연구목적 시체제공기관 표준운영지침, 질병관리청 국립보건연구원 (2022)
	인체유래물은행 표준운영지침, 질병관리본부 국립보건연구원 (2015)
법률	뇌연구 촉진법
	생명윤리 및 안전에 관한 법률
	시체 해부 및 보존 등에 관한 법률
	생명연구자원 확보·관리 및 활용에 관한 법률
	개인정보 보호법
	의료법



## 뇌은행 설치 및 운영을 위한 책임운영지침

발행일 2022년 11월 30일  
 발행인 김세훈  
 집필 류연진  
 감수 류영준/ 강원대병원 병리과  
 류 훈/ 한국과학기술연구원 뇌과학연구소  
 전재필/ 질병관리청 국립보건연구원 국립중앙인체자원은행  
 발행처 한국뇌연구원 한국뇌은행  
 41062 대구광역시 동구 첨단로 61  
 전화 053-982-8523, 팩스 053-980-8529  
 홈페이지 <https://kbbn.kbri.re.kr>  
 지원 과학기술정보통신부



ISBN 979-11-968627-5-6

비매품

본 책임운영지침은 한국뇌연구원 한국뇌은행에서 과학기술정보통신부의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받은 뇌중앙은행육성사업(2021M3H9A103804712)으로 출간되었습니다.

또한 본 책임운영지침의 내용을 인용할 경우에는 다음과 같이 사사문구를 사용하시기를 바랍니다.

[사사표기] 뇌은행 설치·운영을 위한 책임운영지침 ISBN 979-11-968627-5-6, 한국뇌연구원 한국뇌은행, 2022

뇌은행 설치 및 운영을 위한  
책 임 운 영 지 침

 한국뇌연구원  
Korea Brain Research Institute