

의안번호	제 호	의결사항
의결	2020. . .	
연월일	(제 회)	

시 체 해 부 및 보 존 에 관 한 법 률
시 행 규 칙 일 부 개 정 령 안

제 출 자	국무위원 권덕철 (보건복지부장관)
제출 연월일	202 . . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

시체 해부 및 보존에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

질병 연구를 활성화하고자 시체 일부를 연구에 이용하는 것과 관련한 관리체계를 마련하는 내용으로 「시체 해부 및 보존에 관한 법률」이 개정(법률 제17203호, 2020. 4. 7. 공포, 2021. 4. 8. 시행)됨에 따라, 연구를 위한 시체의 일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 연구자에게 제공하려는 기관의 허가 절차 등 법률 등에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

3. 주요내용

- 가. 유족 등의 시체 해부, 시체의 일부를 이용한 연구, 시체의 보존에 대한 동의를 위한 통합 서식 마련(안 제2조, 제3조, 제10조 및 별지 제1호 서식)
- 나. 법 제9조의4제1항에 따라 연구를 위한 시체의 일부를 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공하려는 기관의 허가, 변경허가 등의 절차 및 서식 마련(안 제4조, 제5조 및 별지 제2호, 제3호, 제4호 서식)
- 다. 법 제9조의5제2항에 따른 행정처분의 세부 기준(안 제6조 및 별표)
- 라. 법 제9조의6제1항에 따라 시체의 일부를 제공받아 연구하려는 경우와

법 제9조의6제3항 및 제9조의7제5항에 따라 시체의 일부를 제공하는
경우, 법 제9조의7제4항에 따른 시체의 일부에 대한 폐기 및 이관에
대한 경우에 대한 방법, 절차 및 준수 사항(안 제7조, 제8조, 제9조)
마. 기증자 등에 대한 예우 및 지원(안 제11조)

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과,

3) 행정규제 :

시체 해부 및 보존에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

시체 해부 및 보존에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

시체 해부 및 보존에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.
제2조 중 ‘시체 해부 유족 동의서’를 ‘시체 해부·보존·연구·제공에 대한
동의서’로 한다.

제3조 및 제4조를 각각 다음과 같이 신설한다.

제3조(시체의 일부를 이용한 연구의 동의) ① 법 제9조의3제2항에 따른
시체의 일부를 이용한 유족의 동의 서면은 별지 제1호서식의 ‘시체 해
부·보존·연구·제공에 대한 동의서’에 따른다.

② 법 제9조의3제2항제5호에서 ‘그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사
항’이란 연구 종료 또는 연구를 위한 시체의 일부를 수집·보존하여 연
구목적으로 연구자에게 제공하려는 기관(이하 ‘연구목적 시체제공기
관’)의 휴·폐업 등 업무의 중단이 발생하는 경우 유전정보 등의 보존,
관리, 폐기 또는 이관에 관한 사항을 말한다.

제4조(허가 등의 절차) ① 「시체 해부 및 보존에 관한 법률 시행령」(이
하 “영”이라 한다) 제4조제1항에서 ‘보건복지부령으로 정하는 허가 신
청서’란 별지 제2호 서식의 ‘연구목적 시체의 일부 제공을 위한 허가

신청서'를 말한다.

② 영 제4조제3항에서 '보건복지부령으로 정하는 허가증'이란 별지 제3호 서식의 '연구목적 시체제공기관 개설 허가증'을 말한다.

제5조를 제10조로 하고, 같은 조(중전의 제5조) 중 “별지 제4호서식의 시체 보존 유족 동의서”를 “별지 제1호서식의 ‘시체 해부·보존·연구·제공에 대한 동의서’”로 하며, 제5조부터 제9조까지, 제11조 및 제12조를 각각 다음과 같이 신설한다.

제5조(변경허가 등) ① 영 제5조에서 '보건복지부령으로 정하는 변경허가신청서'란 별지 제4호 서식의 '연구목적 시체제공기관 변경 허가신청서'를 말한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 변경허가신청서를 제출받은 날부터 60일 이내 변경허가 여부를 신청인에게 통지하며, 제4조제2항에 따라 발급된 허가증의 기재 사항을 고쳐 쓸 필요가 있으면 이를 개서하여 주거나 재발급하여야 한다.

제6조(행정처분의 세부기준) 법 제9조의5제2항에 따른 행정처분의 세부기준은 별표와 같다.

제7조(시체의 일부의 제공 절차 등) ① 법 제9조의6제1항에 따라 시체의 일부를 제공받아 연구하려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 이용계획서 등을 연구목적 시체제공기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 이용 목적
2. 연구 방법

3. 제공받으려는 시체의 일부의 종류 및 수량에 관한 사항
4. 이용에 필요한 관련 역학정보 및 임상정보와 식별정보 포함 여부에
관한 사항
5. 그밖에 연구목적 시체제공기관에서 연구책임자의 연구역량 등의 확
인하기 위해 요청하는 서류

② 연구목적 시체제공기관의 장은 제1항에 따라 제출받은 서류에 대
하여 기관위원회에 다음 각 호의 심의를 요청하여야 한다.

1. 제공될 시체의 일부에 대한 기증자등의 동의 적절성
2. 식별정보 포함에 대한 기증자등의 동의 내용과 그에 따른 익명화
여부

3. 제공의 타당성

4. 제공 방법의 적절성

③ 연구목적 시체제공기관의 장은 시체의 일부의 제공에 필요한 지침
을 마련하여 공개하고 그에 따른 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회
에 보고한다.

④ 연구목적 시체제공기관의 장은 시체의 일부에 대한 제공에 관하여
다음 각 호의 사항이 포함된 관리대장을 작성하고 5년간 보관하여야
한다.

1. 시체의 일부 등의 수증 및 제공 내역
2. 시체의 일부 등의 폐기 내역

제8조(시체의 일부 제공 시 준수사항) ① 연구목적 시체제공기관의 장이

법 제9조의6제2항에 따라 시체의 일부를 제공할 때에 익명화(「생명 윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제19호에 따른 익명화를 말한다)는 다음 각 호의 방법에 따른다.

1. 기증자등의 식별정보와 제공되는 시체 또는 시체의 일부를 분리하여 보관할 것
2. 기증자등의 식별정보를 익명화할 것. 다만, 법 제9조의6제2항 단서에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.
3. 기증자등과 시체 또는 시체의 일부의 기록·정보에 대해 보안 조치를 실시할 것

② 연구목적 시체제공기관의 장이 법 제9조의6제3항에 따라 시체의 일부를 연구 목적으로 제공할 때 요구할 수 있는 시체의 일부의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 시체 및 시체의 일부의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수비용
2. 시체 및 시체의 일부의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비
3. 시체 및 시체의 일부의 운송에 드는 비용

③ 연구목적 시체제공기관의 장은 법 제9조의7제5항에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 식별정보보호지침을 마련하여 운영한다.

1. 시체의 일부 및 그로부터 얻은 정보의 관리에 필요한 익명화 방법
2. 시체의 일부에 대한 물리적·행정적 식별정보 보호 방법

3. 시체의 일부에 대한 식별정보 제공 시 제공 기준과 방법
 4. 연구목적 시체제공기관의 휴업·폐업·업무 중단 등의 경우 보관 중인 시체의 일부의 이관 시 식별정보 처리 방안
 5. 시체의 일부 및 그로부터 얻은 정보의 폐기 시 식별정보 처리방안
 6. 연구목적 시체제공기관 내 종사자에 대한 식별정보 보호 교육
- ④ 전항에서 정하지 않은 시체의 기증자등에 대한 식별정보 관리 및 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항은 연구목적 시체 제공기관의 장이 정하여 운영한다.

제9조(폐기 및 이관 등) ① 법 제9조의7제4항에 따라 연구목적 시체제공기관의 장 또는 시체의 일부를 제공받아 이용하는 연구자가 시체의 일부를 더 이상 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 다음 각 호 어느 하나의 방법으로 처리할 수 있다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
 2. 다른 연구목적 시체제공기관 또는 질병관리청으로의 이관
- ② 제1항제1호에 따라 폐기하는 경우 연구목적 시체제공기관의 장 및 시체의 일부를 이용하여 연구하는 자는 시체의 일부의 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등에 대한 사항을 기록하고 5년간 보관하여야 한다.
- ③ 제1항제2호에 따라 이관하는 경우 연구목적 시체제공기관의 장 또는 시체의 일부를 이용하여 연구하는 자는 이관할 시체의 일부와 식별정보가 포함된 관련 기록물과 제공에 관하여 필요한 기록물을 함께 이관한다.

제11조(기증자등에 대한 예우 및 지원) ① 법 제17조의2제1항에 따라 국가
가는 시체의 기증을 활성화하기 위한 다음 각 호의 사업을 수립하거나
지원할 수 있다.

1. 기증자등에 대한 상담 및 유족의 심리지원
2. 시체의 해부·보존·연구·제공에 동의한 사망자에 대한 추모 및
기념행사
3. 시체 해부·보존·연구·제공에 동의한 사망자의 희망에 따른 사후
절차 지원
4. 시체의 해부·보존·연구·제공에 대한 인식 개선을 위한 교육·홍
보 등 지원 정책 마련 및 추진

② 국가는 법 제17조의2제1항에 따라 예산의 범위 내에서 기증 문화의
조성 및 증진 또는 기증자등의 예우를 위한 활동을 지원을 할 수 있다.

제12조(보고와 조사) 법 제18조의2제1항에 따른 보고나 자료의 제출을
명령할 때 보건복지부장관은 자료의 대상과 보고 또는 제출기한을 정
하여 명령하여야 한다.

별표를 별지와 같이 신설한다.

별지 제1호 서식 및 제4호 서식을 별지 제1호 서식으로 하고, 별지 제1호 서식
을 별지와 같이 한다.

별지 제2호 서식, 제3호 서식, 제4호 서식을 각각 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 영은 2021년 4월 8일부터 시행한다.

행정처분 기준(제6조 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분에 따른다. 이 경우 각각의 처분 기준이 모두 업무정지인 경우에는 무거운 처분기준일수의 2분의 1까지 가중하되, 각 처분기준일수를 합산한 기간을 초과할 수 없다.
- 나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 적용기준일은 같은 위반사항에 대한 행정처분을 한 날과 다시 같은 위반행위(행정처분 후의 위반행위)를 적발한 날을 기준으로 한다.
- 다. 보건복지부장관은 그 처분기준이 업무정지인 경우에는 다음 각 구분에 따른 규정에 해당하는 사유를 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 행정처분 기준의 2분의 1 범위에서 그 처분기간을 줄일 수 있다.
- 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
 - 2) 위반의 내용이나 정도가 경미하다고 인정되는 경우
 - 3) 그 밖에 위반행위의 정도나 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 처분기준을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우
- 라. 보건복지부장관은 그 처분기준이 업무정지인 경우에는 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 제2호의 개별기준에 따른 행정처분의 2분의 1 범위에서 그 처분기간을 늘릴 수 있다. 다만, 법 제9조5의제1항에 따른 기간을 넘을 수 없다.
- 마. 1년 이내에 3회 이상 업무정지 처분을 받은 경우에는 허가를 취소할 수 있다.

2. 개별기준

위 반 사 항	근거법령	행정처분			
		1차	2차	3차 이상	4차 이상
가. 속임수나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우	법 제9조5제1항제1호	허가취소			
나. 제9조의4제2항에 따른 변경허가를 받지 아니하고 허가내용을 변경한 경우	법 제9조5제1항제2호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
다. 제9조의4제3항에 따른 허가	법 제9조5	업무정지	업무정지	업무정지	허가취소

기준 또는 변경허가 기준에 미달한 경우	제1항제3호	1개월	3개월	6개월	
라. 제9조의6제2항 및 제9조의7제1항에 따른 준수사항을 지키지 아니한 경우	법 제9조의5 제1항제4호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소
마. 제18조의2제1항 및 제2항에 따른 명령을 이행하지 아니한 경우	법 제9조의5 제1항제5호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소
바. 제18조의2제3항에 따른 관계 공무원의 검사·질문·수거에 따르지 아니한 경우	법 제9조의5 제1항제6호	업무정지 1개월	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

시체 해부·보존·연구·제공에 대한 동의서

※ 색상이 어두운 부분은 해당 기관에서 작성하며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

기관명		허가번호 (허가기관만 기재)
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 보존에 관한 법률」(이하 ‘법’) 제4조에 따라 시체를 해부하거나, 법 제9조의3에 따라 시체의 일부를 연구에 이용하거나 수집·보존하여 연구 목적으로 제공 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 의한 동의를 의미하며, 법 제9조 내지 제9조의9에 따라 연구자 또는 제공을 위한 보건복지부장관의 허가를 받은 기관에서 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 구체적인 설명을 기관으로부터 듣고 동의할 수 있습니다.
4. 시체의 일부는 특별한 보존기간이나 폐기를 요청하지 않는 한 영구적으로 보존·관리되며, 허가된 기관의 기관위원회 심의를 거쳐 의학·의생명과학 연구에 안전하게 이용됩니다. 이때 사망자에 관해 생전에 수집된 임상 및 역학정보 등과 연결될 수 있으나, 수집된 식별정보는 사망자나 유족을 식별할 수 있는 정보와는 분리 보관되어 보호될 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 대하여 일부 동의 철회 제한이 있을 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 제10조에 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 표시</i>	표본 목적	1. 의학의 교육 [] 2. 의학·의생명과학의 연구 []
	표본 가능 범위	1. 전부 [] 2. 일부 [] _____
[] 연구 <i>동의하는 경우에만 표시</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>(제9조의4항 제1호에 따른 허가기관에서만 작성)</i>	제공분야	1. 의학연구 [] 2. 의생명과학의 연구 []
	제공 가능 범위	1. 전부 [] 2. 일부 [] _____
	허가기관의 추가 설명사항	☐ 시체의 일부의 제공에 관한 사항 ☐ 시체의 일부 및 그로부터 얻은 정보등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항 ※ 자세한 내용은 별도의 설명서로 제공하여 설명할 수 있습니다.
	제공 시 식별정보의 포함 여부	1. 포함에 동의 [] 2. 동의하지 않음 []

시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 제4조, 제9조의 3 및 제16조에 따라 위와 같이 시체 ([] 해부, [] 연구, [] 연구 목적 제공, [] 표본 보존)에 동의합니다.

년 월 일

동의권자(본인 또는 유족)

상담자

OOOOO 의과대학

OOOOO 종합병원

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

귀하

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

구비서류	동의권자의 신분증 또는 사망한 자와 유족간의 관계를 확인할 수 있는 서류
------	--

210mm × 297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

■ 시체 해부 및 보존 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제2호서식]

연구목적 시체의 일부 제공을 위한 허가 신청서

※ 색상이 어두운 난은 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 제4조에 따라 위와 같이 시체의 일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 제공할 수 있는 기관의 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인(기관장)

(서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

제출서류	1. 법 제9조의4제1항 각호에 해당하는 기관임을 증명할 수 있는 서류 가. 의과대학 : 해당 대학의 설립 또는 설치 등을 증명할 수 있는 서류 사본 나. 종합병원 : 의료기관 개설허가증 사본 2. 별표 00에 의한 시설·장비 및 인력 등의 현황을 적은 서류 3. 기관생명윤리위원회 등록증 또는 협약서 4. 사업계획서 5. 연구목적 제공을 위해 기 보관 중인 시체 일부의 현황을 적은 서류 6. 시체의 일부의 기증자 및 유족(기증자등이라 한다)의 식별정보 보호를 위한 지침	수수료 10,000원
------	---	--------------------

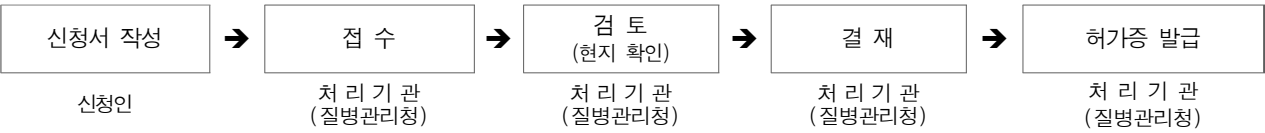
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 제출서류 중 제1호, 2호의 서류를 확인하는 것에 동의합니다.
* 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인 (기관장)

(서명 또는 인)

처리 절차



210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

제 호

연구목적 시체제공기관 개설 허가증

- 기관명:
- 소재지:
- 책임자 성명:

「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」 제9조의4 및 같은 법 시행령 제4조에 따라 위와 같이 시체의 일부를 수집·보존하여 연구 목적으로 제공할 수 있는 기관으로 허가합니다.

년 월 일

질병관리청장

직인

변경사항 등

연구목적 시체제공기관 변경 허가 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	7일
------	-----	------	----

신청기관	기관명	전화번호
	기관장 성명	
	소재지	
	허가번호	전화번호
	책임자 성명	
	소재지	

변경사항	항목	변경 전	변경 후	사유

「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」 제9조의4 및 같은 법 시행령 제5조에 따라 위와 같이 변경허가를 신청합니다.

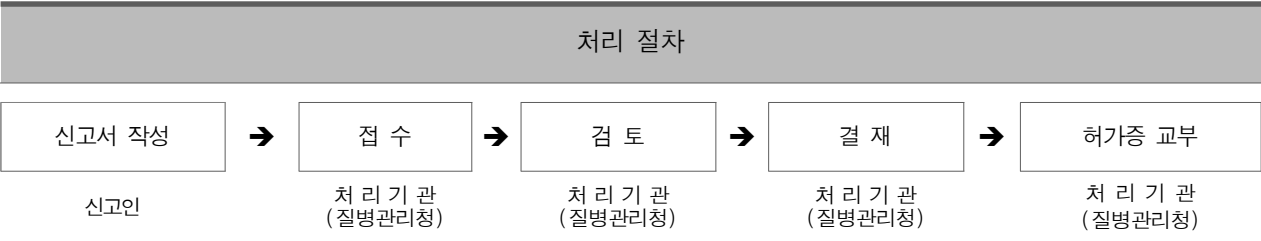
년 월 일

신청인(기관장)

(서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

제출서류	변경사항을 확인할 수 있는 서류	수수료 없음
------	-------------------	-----------



210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(시체 해부에 대한 유족의 동의) 「시체 해부 및 보존에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제4조제2항에 따른 시체 해부에 대한 유족의 동의 서면은 별지 제1호서식의 <u>시체 해부 유족 동의서</u> 에 따른다.	제2조(시체 해부에 대한 유족의 동의) ----- ----- ----- ----- ‘ <u>시체 해부 · 보존 · 연구 · 제공에 대한 동의서</u> ’----- -----.
<u><신 설></u>	<u>제3조(시체의 일부를 이용한 연구의 동의)</u> ① 법 제9조의3제2항에 따른 시체의 일부를 이용한 유족의 동의 서면은 별지 제1호서식의 ‘ <u>시체 해부 · 보존 · 연구 · 제공에 대한 동의서</u> ’에 따른다. ② 법 제9조의3제2항제5호에서 ‘그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항’이란 연구 종료 또는 연구를 위한 시체의 일부를 수집·보존하여 연구목적으로 연구자에게 제공하려는 기관(이하 ‘ <u>연구목적 시체제공기관</u> ’)의 휴 · 폐업 등 업무의 중단이 발생하는 경우 유전정보 등의 보존, 관리,

<신 설>

<신 설>

폐기 또는 이관에 관한 사항을 말한다.

제4조(허가 등의 절차) ① 「시체 해부 및 보존에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제4조 제1항에서 ‘보건복지부령으로 정하는 허가 신청서’란 별지 제2호 서식의 ‘연구목적 시체의 일부 제공을 위한 허가 신청서’를 말한다.

② 영 제4조제3항에서 ‘보건복지부령으로 정하는 허가증’이란 별지 제3호 서식의 ‘연구목적 시체 제공기관 개설 허가증’을 말한다.

제5조(변경허가 등) ① 영 제5조에서 ‘보건복지부령으로 정하는 변경허가신청서’란 별지 제4호 서식의 ‘연구목적 시체제공기관 변경 허가 신청서’를 말한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 변경허가신청서를 제출받은 날부터 60일 이내 변경허가 여부를 신청인에게 통지하며, 제4조제2항에 따라 발급된 허가증의 기재 사항을 고쳐 쓸 필요가

<신 설>

<신 설>

있으면 이를 개서하여 주거나 재발급하여야 한다.

제6조(행정처분의 세부기준) 법 제9조의5제2항에 따른 행정처분의 세부 기준은 별표와 같다.

제7조(시체의 일부의 제공 절차 등) ① 법 제9조의6제1항에 따라 시체의 일부를 제공받아 연구하려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 이용계획서 등을 연구목적 시체제공기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 이용 목적

2. 연구 방법

3. 제공받으려는 시체의 일부의 종류 및 수량에 관한 사항

4. 이용에 필요한 관련 역학정보 및 임상정보와 식별정보 포함 여부에 관한 사항

5. 그밖에 연구목적 시체제공기관에서 연구책임자의 연구역량 등의 확인하기 위해 요청하는 서류

② 연구목적 시체제공기관의 장은 제1항에 따라 제출받은 서류에 대하여 기관위원회에 다음

<신 설>

각 호의 심의를 요청하여야 한다.

1. 제공될 시체의 일부에 대한
기증자등의 동의 적절성

2. 식별정보 포함에 대한 기증자
등의 동의 내용과 그에 따른
익명화 여부

3. 제공의 타당성

4. 제공 방법의 적절성

③ 연구목적 시체제공기관의 장
은 시체의 일부의 제공에 필요
한 지침을 마련하여 공개하고
그에 따른 제공 현황을 연 4회
이상 기관위원회에 보고한다.

④ 연구목적 시체제공기관의 장
은 시체의 일부에 대한 제공에
관하여 다음 각 호의 사항이 포
함된 관리대장을 작성하고 5년
간 보관하여야 한다.

1. 시체의 일부 등의 수증 및 제
공 내역

2. 시체의 일부 등의 폐기 내역

제8조(시체의 일부 제공 시 준수
사항) ① 연구목적 시체제공기
관의 장이 법 제9조의6제2항에
따라 시체의 일부를 제공할 때

에 익명화(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제19호에 따른 익명화를 말한다)는 다음 각 호의 방법에 따른다.

1. 기증자등의 식별정보와 제공되는 시체 또는 시체의 일부를 분리하여 보관할 것

2. 기증자등의 식별정보를 익명화할 것. 다만, 법 제9조의6제2항 단서에 해당하는 경우는 그러하지 아니하다.

3. 기증자등과 시체 또는 시체의 일부의 기록·정보에 대해 보안 조치를 실시할 것

② 연구목적 시체제공기관의 장이 법 제9조의6제3항에 따라 시체의 일부를 연구 목적으로 제공할 때 요구할 수 있는 시체의 일부의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 시체 및 시체의 일부의 수집
· 분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지
· 보수비용

2. 시체 및 시체의 일부의 수집

· 분석 및 보관을 위해 사용된
소모품비 · 인건비

3. 시체 및 시체의 일부의 운송
에 드는 비용

③ 연구목적 시체제공기관의 장
은 법 제9조의7제5항에 따라 다
음 각 호의 사항을 포함한 식별
정보보호지침을 마련하여 운영
한다.

1. 시체의 일부 및 그로부터 얻
은 정보의 관리에 필요한 익명
화 방법

2. 시체의 일부에 대한 물리적 ·
행정적 식별정보 보호 방법

3. 시체의 일부에 대한 식별정보
제공 시 제공 기준과 방법

4. 연구목적 시체제공기관의 휴
업 · 폐업 · 업무 중단 등의 경
우 보관 중인 시체의 일부의
이관 시 식별정보 처리 방안

5. 시체의 일부 및 그로부터 얻
은 정보의 폐기 시 식별정보
처리방안

6. 연구목적 시체제공기관 내 종
사자에 대한 식별정보 보호 교
육

<신 설>

④ 전항에서 정하지 않은 시체의 기증자등에 대한 식별정보 관리 및 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항은 연구목적 시체제공기관의 장이 정하여 운영한다.

제9조(폐기 및 이관 등) ① 법 제9조의7제4항에 따라 연구목적 시체제공기관의 장 또는 시체의 일부를 제공받아 이용하는 연구자가 시체의 일부를 더 이상 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 다음 각 호 어느 하나의 방법으로 처리할 수 있다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기

2. 다른 연구목적 시체제공기관 또는 질병관리청으로의 이관

② 제1항제1호에 따라 폐기하는 경우 연구목적 시체제공기관의 장 및 시체의 일부를 이용하여 연구하는 자는 시체의 일부의 폐기일시, 폐기량, 폐기방법 등에 대한 사항을 기록하고 5년간

제5조(시체 보존에 대한 유족의 동의) 법 제16조제2항에 따른 시체 보존에 대한 유족의 동의 서면은 별지 제4호서식의 시체 보존 유족 동의서에 따른다.

<신 설>

보관하여야 한다.

③ 제1항제2호에 따라 이관하는 경우 연구목적 시체제공기관의 장 또는 시체의 일부를 이용하여 연구하는 자는 이관할 시체의 일부와 식별정보가 포함된 관련 기록물과 제공에 관하여 필요한 기록물을 함께 이관한다.

제10조(시체 보존에 대한 유족의 동의) -----

--- 별지 제1호서식의 ‘시체 해부·보존·연구·제공에 대한 동의서’-----.

제11조(기증자등에 대한 예우 및 지원) ① 법 제17조의2제1항에 따라 국가는 시체의 기증을 활성화하기 위한 다음 각 호의 사업을 수립하거나 지원할 수 있다.

1. 기증자등에 대한 상담 및 유족의 심리지원
2. 시체의 해부·보존·연구·제공에 동의한 사망자에 대한 추모 및 기념행사
3. 시체 해부·보존·연구·제

<u><신 설></u>	<u>공에 동의한 사망자의 희망에</u> <u>따른 사후 절차 지원</u> <u>4. 시체의 해부·보존·연구·</u> <u>제공에 대한 인식 개선을 위한</u> <u>교육·홍보 등 지원 정책 마련</u> <u>및 추진</u> <u>② 국가는 법 제17조의2제1항에</u> <u>따라 예산의 범위 내에서 기증</u> <u>문화의 조성 및 증진 또는 기증</u> <u>자등의 예우를 위한 활동을 지</u> <u>원을 할 수 있다.</u> <u>제12조(보고와 조사) 법 제18조의</u> <u>2제1항에 따른 보고나 자료의</u> <u>제출을 명령할 때 보건복지부장</u> <u>관은 자료의 대상과 보고 또는</u> <u>제출기한을 정하여 명령하여야</u> <u>한다.</u>
---------------------------	--

〈 의안 소관 부서명 〉

보건복지부 생명윤리정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2615