

□ 개요

- (취지) 연구성과를 효율적으로 관리하고 유통하여 산·학·연 연구자와 국민들이 보다 쉽고 편리하게 이용할 수 있도록 기탁등록보존기관에 생명자원을 기탁 또는 생명정보를 등록
- (근거) 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제9조제2항

생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률

제9조(기탁 및 등록 등) ② 국가연구개발사업을 수행한 자는 사업수행 결과에 따라 생산된 생명연구자원을 기탁등록보존기관에 기탁·등록하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 사유로서 관계 중앙행정기관의 장이 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

- ※ 기탁·등록 대상 생명연구자원(생물자원·화합물 및 생명정보) 창출·산출 현황 및 기탁·등록 여부는 과제평가 등에 활용됨을 알려드리며, 연구책임자 및 주관연구개발기관은 국가연구개발성과의 폭넓은 활용을 위하여 생명연구자원의 기탁·등록이 원활히 이루어질 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

□ 기탁·등록대상

- (기탁대상) 해당 국가연구개발사업 수행을 통해 창출된 생명자원 중 실물 소재 자원 및 화합물

※ 생물자원: 미생물자원(세균, 진균, 고세균, 미세조류, 바이러스 등), 동물자원(인간세포주, 동물세포주, 융합세포주, 수정란 등), 식물자원(식물세포주, 종자, 식물추출물 등), 유전체자원(DNA, RNA, 플라스미드 등) 및 자원 정보

※ 화합물: 합성 또는 천연물에서 추출한 유기화합물 및 관련 정보

- (등록대상) 해당 국가연구개발사업 수행을 통해 산출되는 생명연구정보

※ 염기서열·변이·변형 등 유전체 데이터, 유전자/단백질 발현, 유전자/화합물 스크리닝, 분자 결합정보 및 네트워크, 세포/조직 이미징 등 다양한 생명정보 및 그 밖의 관련 정보*

* 데이터관리계획(DMP)에 기재되는 연구데이터(국가연구개발사업의 각종 실험, 관찰, 조사, 분석 등을 통하여 산출된 자료로 연구성과의 재현에 필수적이고 객관적인 사실 데이터와 이를 설명하는 메타데이터) 포함

□ 과학기술정보통신부 지정 주요 기탁·등록 기관 및 연락처

○ (근거) 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제8조제1항

생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(2009.11.9)

제8조(생명연구자원 기탁등록보존기관의 지정 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 생명연구자원 기탁등록보존기관을 지정할 수 있다.

○ 기탁 기관

- (생물자원) 한국생명공학연구원 국가바이오인프라사업부

[전담부서: 생물자원센터(<http://biorp.kribb.re.kr>)]
(063)570-5602, (Email) biorp@kribb.re.kr

※ 배양세포는 한국생명공학연구원 국가바이오인프라사업부 또는 아래 한국세포주은행 중 연구자가 선택하여 기탁

- (배양세포) 한국세포주은행(<http://cellbank.snu.ac.kr>)

(02)3668-7915 (Email) kclb@kclb.kr

※ 세포배양 및 증식, 동결보존이 가능한 인체 및 동물 세포주, 암세포주, 하이브리도마, 오가노이드 등 기탁

- (화합물) 한국화학연구원 부설 한국화합물은행(<http://chembank.org>)

(042)860-7190, (Email) chembank@krikt.re.kr

○ 등록 기관

- (생명정보) 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터(<http://www.kbds.re.kr>)

(042)879-8539, (Email): kbds.help@kobic.kr

※ 기탁·등록 대상 바이오 연구데이터 외 데이터관리계획(DMP)에 기재된 연구데이터는 추후 정부가 지정·공지하는 기탁등록보존기관에 등록

□ 기탁 절차(세부 기탁 절차는 별첨 참조)

○ (기탁) 기탁 양식과 자원 종류에 따른 기탁 신청서 작성 후, 해당 기탁 기관에 기탁 신청

○ (등록) 생명정보 등록시스템에 회원가입·로그인 후, 과제 관련 정보·데이터 업로드하여 등록

[별첨] 생명연구자원별 기탁 매뉴얼

1 생물자원(실물)

□ 생물자원

○ 기탁대상 생물자원

- (미생물자원) 세균(Bacteria), 고세균(Archaea), 혐기성세균(Anaerobic bacteria), 방선균(Actinobacteria), 곰팡이(Filamentous fungi), 효모(Yeasts), 미세조류(Microalgae), 점균류(Slime molds), 동물바이러스(Animal virus), 식물바이러스(Plant virus), 박테리오파아지(Bacteriophages) 등
- (동물자원) 인간세포주(Human cell lines), 동물세포주(Animal cell lines), 융합세포주(Hybridomas), 줄기세포주(Stem cells), 설치류 배(Murine embryos), 수정란(Embryos), 정자(Sperms), 성체 등
- (식물자원) 식물세포주(Plant cell lines), 종자(Seeds), 추출물 등
- (유전체자원) 유전자클론, 플라스미드, 벡터 등

○ 기탁 기준(수량, 용량 등)

자원명	기준내용
미생물자원	- 동결보존 vial 2개 또는 활성배양체 1개 (미세조류는 사면배지를 이용한 활성배양체 2개 또는 액체배지를 이용한 활성배양체 1개)
동물자원	- 세포주 : 동결보존 vial 2개 또는 활성배양체 1개 - 설치류 : 수정란, 정자 또는 성체(협의) - 수정란 : 300개 이상 - 기타 동물자원 : 수정란, 정자 또는 성체(협의)
식물자원	- 세포주 : 활성배양체 2개 - 종자 : 건조종자 300개 (협의) - 추출물 : 최초 추출물 1g 이상
유전체자원	- 유전체 또는 유전자가 도입된 미생물자원 : 동결보존 vial 2개 또는 활성배양체 1개 - 플라스미드, 벡터 : 50 μ g 이상

○ 기탁 절차

- 주관연구기관의 장이 생물자원 연구성과를 기탁할 때에는 연구성과(생물자원) 기탁양식과 자원 종류에 따른 기탁 신청서를 작성한 후, 생물자원 연구성과 기탁 기준에 명시되어 있는 적절한 형태로 생물자원을 기탁

<기탁 단계별 절차>



○ 홈페이지 기탁 방법

방법 1. 온라인을 통한 신청

홈페이지(<https://biorp.kribb.re.kr/>) 회원가입 후 로그인 → 기탁계약 동의 → 기탁신청서 작성 → 자원정보 작성 → 신청완료

방법 2. 엑셀파일 업로드를 통한 신청

기탁할 자료의 양이 많은 경우 지정된 엑셀파일 형식에 미리 작성 후 기탁을 진행하면 더 편리하게 이용하실 수 있습니다. (자료 종류별 기탁양식은 연구성과 홈페이지의 '기탁 신청서 양식 다운로드'를 참고해주세요.)

[illegible]

- 기탁에 대한 문의: 생물자원센터 대외협력 담당 창구로 연락
 - (전화) 063-570-5602
 - (이메일) biorp@kribb.re.kr
 - (홈페이지) <http://biorp.kribb.re.kr>
 - (주소) (우.56212) 전라북도 정읍시 입신길 181 한국생명공학연구원 전북분원 생물자원센터

□ 배양세포

- (개요) 한국세포주은행은 기탁하신 국가연구비로 개발된 세포주를 비롯한 생명연구자원을 보존하며, 나아가 기탁된 연구소재를 이용한 연구활성화를 기여하고자 합니다. 기탁비용은 무료입니다.

- (기탁대상) 세포주, 오가노이드 등 인간, 동물 유래 배양세포
 - 세포배양 및 증식, 동결보존이 가능한 인체 및 동물 세포, 세포주, 암세포주, 하이브라도마, 오가노이드 등
 - 보존이 필요하다고 판단되는 인체 및 동물 유래 생명연구자원 (DNA, 플라스미드 등).

- 기탁에 대한 문의: 한국세포주은행 공식 창구로 연락
 - (전화) 02-3668-7915
 - (팩스) 02-742-0021
 - (이메일) kclb@kclb.kr
 - (홈페이지) <http://cellbank.snu.ac.kr>
 - (주소) (우.03080) 서울특별시 종로구 대학로 101 (서울대의대 암연구소) 7층 한국세포주은행

□ 화합물

- (개요) 한국화합물은행은 국내에서 합성되는 화합물(유기화합물 및 천연물) 및 관련정보를 범국가적 차원에서 총체적으로 관리하고 공동으로 약효시험에 활용함으로써 국내 신약개발연구를 지원하기 위하여 지난 2000년에 설립된 이후로 국내·외에서 약 61만종의 화합물을 수집, 관리하고 있음

○ 기탁 절차



- (기탁대상) 유기합성 또는 조합화학 방법으로 합성된 화합물 및 단일 성분 천연물
 - 유기합성 화합물
 - 조합화학 화합물
 - 펩타이드, 탄수화물 및 Nucleoside 유도체
 - 단일성분 천연물

○ 기탁대상 화합물의 일반조건

- (화합물 양) 화합물당 10mg 내외
- (화합물 순도) 85% 이상
- (기탁시 필요정보) 기탁자, 화합물 구조, 합성일시, 화합물명(일반명, 화학명등), 기탁양, 순도, 합성목적(target class), 특허 출원 또는 논문게재 여부, 관련 국가 과제정보(해당시) 등
- (기탁시 필요파일) ISISDraw, ChemDraw 등을 이용한 구조 파일 또는 ISISBase, ChemFinder 등을 이용한 .db, .sdf 파일

○ 기탁에 대한 문의: 한국화합물은행 대외협력 담당 창구로 연락

- (전화) 042-860-7190
- (팩스) 042-860-7096
- (이메일) chembank@krikt.re.kr
- (홈페이지) <http://www.chembank.org>
- (주소) (우.34114) 대전광역시 유성구 가정로 141 한국화학연구원 한국화합물은행

○ 기탁자 혜택

- 기탁화합물에 대한 활용 실적을 기탁자에게 정기적으로 통보하고, 기탁화합물의 활용결과 Hit이 도출된 경우에는 ① 활용자와 협의하여 후속연구에 공동연구자로 참여가 가능하고, ② 활용결과를 논문 게재 또는 특허 출원할 경우 기탁자의 기여도에 따라 공동저자 또는 공동출원인으로 참여가 가능하며, ③ 기탁화합물의 활용결과 수익이 발생할 경우 기탁자의 기여도에 따라 수익의 일부 분배 가능

2 생명정보

□ 바이오 연구데이터 등록(기탁) 절차

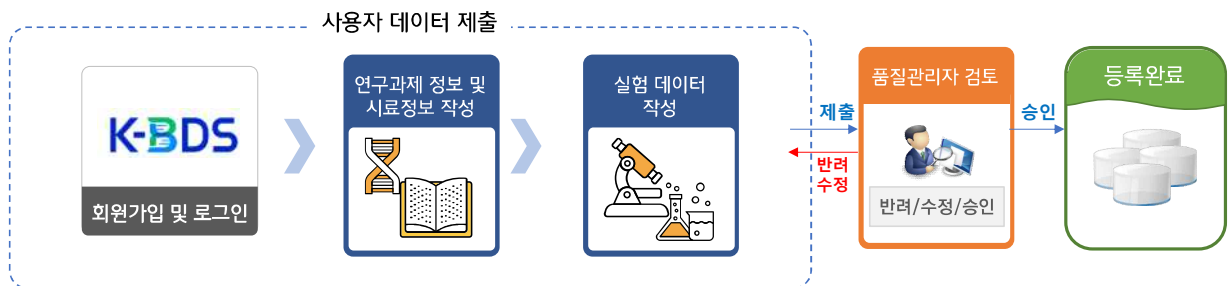
- (국가 바이오 데이터스테이션) 국가연구개발사업 수행을 통해 산출되는 바이오 연구데이터는 DMP 및 K-BDS(<http://www.kbds.re.kr>)에서 정하는 방침에 따라 바이오 연구데이터를 등록하여야 함

K-BDS(Korea BioData Station) 시스템은 「제3차 국가생명연구자원 관리 활용 기본계획」에 따라 국내 바이오 연구 역량 강화 및 연구 생산성 증대를 지원하기 위해 국가 바이오 R&D에서 생산되는 모든 바이오 연구데이터를 수집·관리·활용 하고자, 국가생명연구자원정보센터(KOBIC)에서 구축·운영하고 있음

단, 등록하려는 바이오 연구데이터가 인체유래데이터*인 경우 인체유래데이터은행(<https://kbds.re.kr/khbdb>)의 등록 절차에 따라야 함
(2.1 인체유래데이터 등록 절차 참고)

* 살아 있는 개인으로부터 수집된 연구데이터로써 임상·역학정보 및 인체유래물로부터 분석된 유전정보 등

- (등록절차 개요) 등록절차 상세는 K-BDS에 접속하여 사용자 매뉴얼 확인
(042)879-8539, (Email) kbds.help@kobic.kr



○ 등록 절차 상세

- 국가 바이오 데이터 스테이션 접속(<http://kbds.re.kr>)
- (로그인) 회원가입 필수, KOBIC의 기존 회원은 동일한 ID와 비밀번호로 로그인 가능
- ※ 회원가입 및 실험데이터 업로드 관련 매뉴얼은 K-BDS의 매뉴얼 참조
- 실험 데이터 등록 완료 후 마이페이지에서 데이터 등록 확인서 발급 신청 가능

데이터 등록 확인서 한국생명공학연구원(KRICORE) KICOLA BIOINFORMATION CENTER (신라대 천안캠퍼스 상암동 37길 125 Tel: 042-879-8839 Fax: 042-879-8859)	
데이터 등록 확인서	
1. 고객 기관명 2. 자회사(프로그램) 3. 주관 연구자명 4. 자회사(프로그램)책임자 5. 연구자 기관번호	
*생물정보학 데이터 관리 및 활용에 대한 전문, 체계적 의의제하여 국가생명연구지원 데이터 품질 인증 표준 지에 따라 자체 데이터를 등록하였음을 증명합니다.	
*데이터 관리 기관 : 한국생명공학연구원 국가생명연구지원정보센터 *데이터 등록 번호 : TMP-0000-00000000000000 *데이터 등록 간수 : BioSample(142) *데이터 등록 연월일 : 2022.10.06	
2022년 10월 6일	
한국생명공학연구원 국가생명연구지원정보센터장	

2.1 인체유래데이터 등록 절차

□ 개요

- (취지) 연구성과 중 인체에서 유래한 인체유래데이터를 효율적으로 관리하고 유통하여 산·학·연 연구자와 국민들이 보다 안전하고 편리하게 이용할 수 있도록 한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터에서 데이터 전문 인체유래물은행(인체유래데이터은행)을 개설

- (근거) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 (이하 “생명윤리법”)

생명윤리 및 안전에 관한 법률

제2조(정의) 13. “인체유래물은행”이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우는 제외한다.

제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항 및 제2항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

- (인체유래데이터은행) 인체유래데이터는 인체유래데이터은행 KHBDB (<https://kbds.re.kr/khbdb>)에서 정하는 방침에 따라 등록하여야 함
(Email) databank@kribb.re.kr

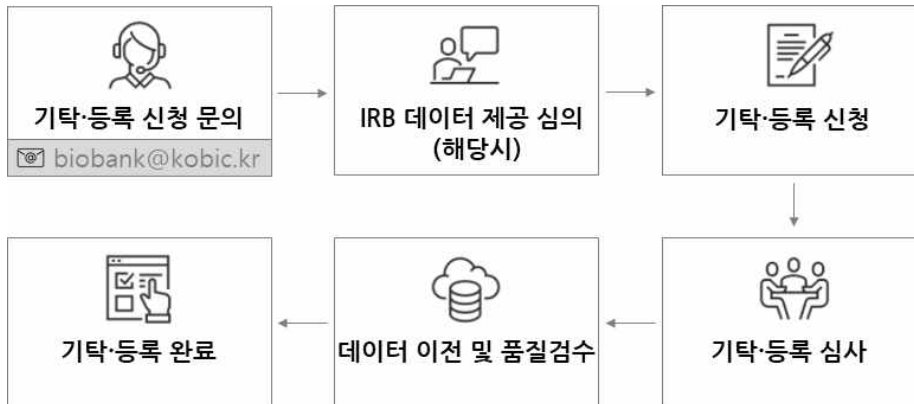
- (등록 대상) 국가연구개발사업 수행을 통해 산출된 바이오 연구데이터 중 살아있는 사람으로부터 수집된 임상·역학정보와 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조 제11호에 따른 인체유래물*로부터 분석된 유전정보 등

* 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등

- 인체유래데이터 수집·활용·제공을 위한 연구참여자(기증자)의 서면동의 구득 시 해당 연구의 목적과 제3자 제공에 대한 의미 등을 충분히 설명하여 동의받아야 함
- 인체유래데이터를 등록하기 위해서는 연구책임자의 기관생명윤리위원회(IRB)에서 제공에 대한 심의를 사전에 승인받아야 함

□ 인체유래데이터 등록 절차

○ 등록절차 개요



○ 등록절차 상세

1. 인체유래데이터 기탁·등록신청	▶ 인체유래데이터 기탁·등록신청 서류 제출 - 인체유래데이터 기탁·등록 신청서 - 기관생명윤리위원회 심의결과서 - 동의서 사본 1부 및 동의 정보 - 정도관리 결과 및 품질을 확인 할 수 있는 자료 - 인체유래데이터 수집·제작·보관·관리 등에 대한 정보 - 등록신청자 개인정보 수집·이용 동의서
2. 기탁·등록신청 접수	▶ 기탁·등록신청 접수 ▶ 기탁·등록신청 구비서류 검토 및 서류 보완
3. 기탁·등록 심사	▶ 기탁·등록 결정 심사 기준 - 인체유래데이터의 중요성 및 활용성 등 자원의 가치 - 인체유래데이터에 대한 품질검사 결과 - 은행의 저장장비, 보관시설 등의 수용능력
4. 인체유래데이터 이전 협약	▶ 인체유래데이터 이전 협약 내용 - 인체유래데이터 이전, 이용, 경비, 기탁·등록 취소에 관한 사항
5. 인체유래데이터 이전	▶ 인체유래데이터 이전 준비(등록신청자) 및 정도관리 ▶ 인체유래데이터 이전(등록신청자 직접 전달, 우편 배송, FTP 전송)
6. 인체유래데이터 검수	▶ 인체유래데이터 검수 - 인체유래데이터의 정보 저장 파일 확인(무결성 확인) - 등록신청자가 제출한 정도관리 결과와 설명서, 코드북 등 검수 및 인체유래데이터의 유효성 검사 ※ 검수 중 오류 확인 시 반송 및 수정 보완 요청
7. 인체유래데이터 반송	▶ 인체유래데이터 반송 - 검수 중 오류를 확인한 경우 - 인체유래데이터의 부적합이 발생한 경우 ▶ 오류사항 수정 및 인체유래데이터 전체 정도관리 후 재이전
8. 인체유래데이터 기탁·등록	▶ 인체유래데이터 기탁·등록 확인서 작성

□ 점검 사항

○ 동의서 구득

- 인체유래물 연구자는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 인체유래물 연구 전에 기증자로부터 다음의 내용이 포함된 서면동의를 받아야 함

생명윤리 및 안전에 관한 법률
제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 1. 인체유래물연구의 목적 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

- 동법 시행규칙 제34조 2항에 따라 인체유래물 연구자가 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의를 별지 제34호서식(인체유래물 연구 동의서)을 사용해야 함
- 인체유래물 연구자는 생명윤리법 제38조 1항에 따라 기증자로부터 인체유래데이터를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우, 기관위원회 심의를 거쳐 인체유래데이터를 인체유래물은행에 제공할 수 있음
- 인체유래물 연구를 하기 전에 인체유래데이터은행과 협의하여 별지 제41호 서식(인체유래물등의 기증 동의서)을 구득한 경우, 기관위원회의 심의 없이 은행에 인체유래데이터를 등록할 수 있음

○ 기증자의 동의 정보 확인

- 연구자가 별지 제34호서식(인체유래물 연구 동의서)을 구득한 경우, 기증자의 인체유래데이터를 인체유래데이터은행에 제공할하겠다는 추가적인 문구가 없는 경우 다음의 조건을 만족해야 인체유래데이터를 등록할 수 있음

- 인체유래물 보존기간이 등록 시점 기준으로 5년 이상 남아있을 것
- 보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부에 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의가 되어 있을 것
- 등록하려는 인체유래데이터에 염기서열 및 변이 등 유전체 데이터를 포함한 경우, 개인 식별정보 포함 여부에 동의가 되어 있을 것

동의 내용	연구 목적	
	인체유래물 종류 및 수량	
	인체유래물 보존기간	1. 영구보존 [] 2. 동의 후 [] 년
	보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부	1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [] 2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다 [] 3. 동의하지 않습니다. []
	2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별정보 포함 여부	1. 개인식별정보 포함 [] 2. 개인식별정보 불포함 []

<별지 제34호 서식] 인체유래물 연구 동의서 일부 발취>