



[국가통합바이오빅데이터구축사업]
설명자료



국가통합바이오빅데이터구축사업단

Contents

- ① 국가통합바이오빅데이터구축사업이란?
- ② “누가” 사업을 추진하나요?
- ③ “어떻게” 사업에 참여하나요?
- ④ 참여자의 “무엇”을 수집·이용 하나요?
 - 4-1 개인정보
 - 4-2 인체유래물
 - 4-3 기타사항 : 타 사업 참여 안내
- ⑤ 수집한 참여자 개인정보와 인체유래물은 “어떻게” 활용하나요?
- ⑥ 사업 참여에 따른 위험이 있나요?
- ⑦ 사업 참여에 따른 혜택이 있나요?
- ⑧ 참여자의 개인정보는 어떻게 보호되나요?
- ⑨ “어떻게” 사업 참여를 철회할 수 있나요?
- ⑩ 용어 정의
- ⑪ 참고사항



1 국가통합바이오빅데이터구축사업이란?

「국가통합바이오빅데이터구축사업(이하 '본 사업')」은 대한민국 국민의 '통합 바이오 빅데이터'를 구축하기 위한 국가 주도의 연구개발 사업입니다. 본 사업에서는 참여자로부터 혈액, 소변, 조직 등의 검체와 임상정보, 의무기록, 공공기관 보유 데이터, 개인생성건강정보, 유전체 및 그 외 오믹스 데이터 등의 개인정보를 수집하여 인체유래물은행(데이터뱅크, 바이오뱅크)에 통합 바이오 빅데이터를 구축합니다. 이렇게 구축된 인프라는 향후 질병의 예방, 진단 및 치료법 개발, 정밀의료 실현, 국민보건 향상, 바이오산업 혁신을 위한 다양한 연구에 활용될 것입니다.

※ 본 설명자료의 '검체'와 '인체유래물'은 같은 의미로써 혼용되었습니다.

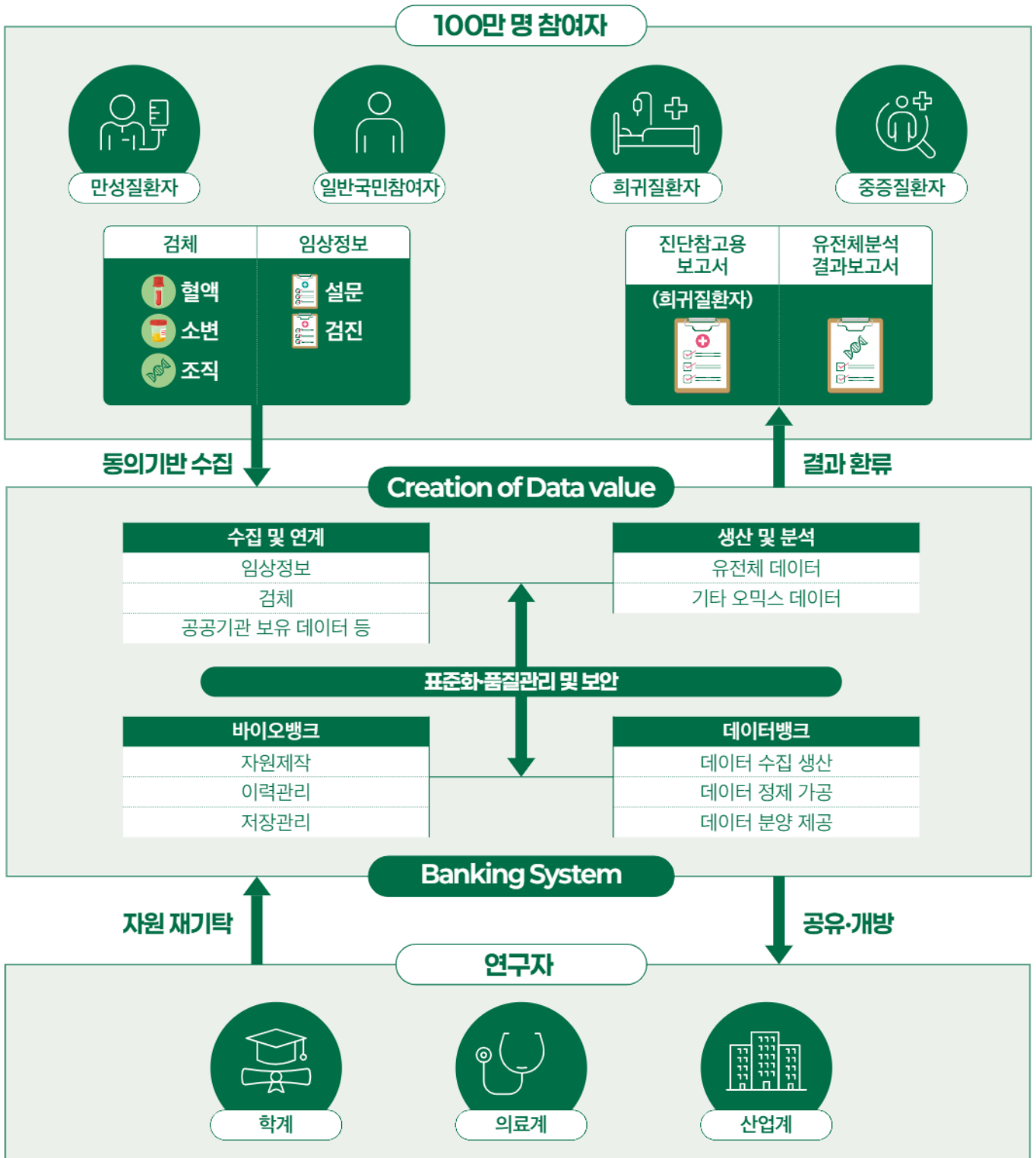


그림1. 사업목적



② “누가” 사업을 추진하나요?

본 사업은 보건복지부(주관), 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 그리고 질병관리청이 범부처로 추진합니다. 본 사업의 원활한 추진을 위하여 한국보건산업진흥원(국가통합바이오빅데이터구축사업단(이하 “사업단”))이 본 사업을 총괄하는 기능을 수행합니다.

사업단은 사무국, 데이터뱅크, 바이오뱅크로 구성되며, 사무국은 사업단 운영을 지원하고 데이터뱅크와 바이오뱅크는 인체유래물은행으로서 바이오 빅데이터의 수집·생산·제공(분양) 등 통합 관리를 담당합니다. 사업단에서는 한국보건 의료정보원 인체유래물은행을 데이터뱅크로, 질병관리청 국립중앙인체자원은행을 바이오뱅크로 지정합니다. 데이터뱅크에서는 생산·수집한 모든 데이터를 통합하고 이를 연구 목적 등으로 제공·활용할 수 있도록 관리하며, 바이오뱅크에서는 검체로부터 제작된 인체유래물등과 그에 관련된 정보를 연구 목적 등으로 제공·활용할 수 있도록 관리합니다.

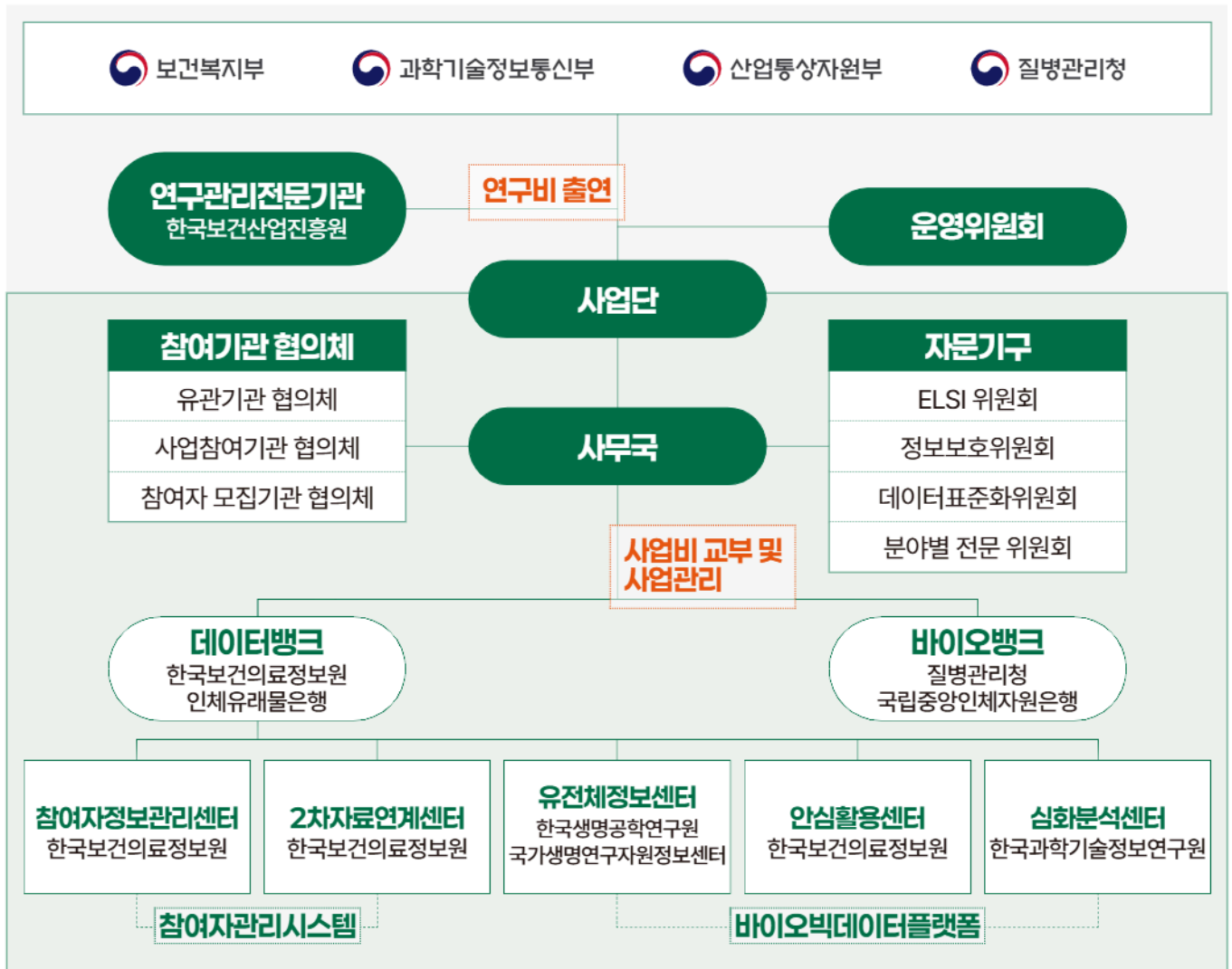


그림2. 사업추진체계

사업단은 참여자의 바이오 빅데이터를 안전하게 생산·수집하고 연구 목적으로 제공·활용하기 위해 데이터뱅크 내 2개의 인프라를 구축하고 5개 센터를 운영합니다. 한국보건 의료정보원이 참여자관리시스템의 참여자정보관리센터, 2차자료연계센터 및 바이오빅데이터플랫폼의 안심활용센터로 지정되며, 한국생명공학연구원 국가생명연구자원 정보센터와 한국과학기술정보연구원이 각각 바이오빅데이터플랫폼의 유전체정보센터와 심화분석센터로 지정되어 참여자 관리, 2차자료 연계, 유전체 및 그 외 오믹스 데이터 생산·분석 관리, 데이터활용 지원 등을 담당합니다.



표 1. 데이터뱅크 내 센터의 역할 및 기능

데이터뱅크 인프라	센터명	역할 및 기능	운영 주체
참여자 관리시스템	참여자정보관리센터	- 참여자 관리 및 임상정보 등 정보관리	한국보건의료정보원
	2차자료연계센터	- 공공기관, 건강정보 고속도로 사업과 연계 및 2차자료 관리	한국보건의료정보원
바이오빅데이터 플랫폼	유전체정보센터	- 유전체 및 그 외 오믹스 데이터의 생산·분석 및 품질관리	한국생명공학연구원 국가생명연구자원정보센터
	안심활용센터	- 익명화된 데이터, 교육용 데이터셋 관리 및 분석환경 지원* - 개인식별이 일반적으로 불가능하나 식별위험성이 존재할 수 있는 데이터 관리 및 분석환경 지원**	한국보건의료정보원
	심화분석센터	- 개인식별 위험성 높은 데이터(민감도 높음) 관리 및 분석환경 지원***	한국과학기술정보연구원

- * 웹 포털 통한 데이터 제공
- ** 연구계획서 심의 및 데이터분양(제공)심의 이후 제한된 분석환경에서 데이터 제공
- *** 연구계획서 심의 및 데이터분양(제공)심의 이후 제한된 분석환경에서 데이터 제공(분석결과만 반출)

③ “어떻게” 사업에 참여하나요?

본 사업은 일반인, 질환자 등을 포함한 한국인 77.2만 명의 통합 바이오 빅데이터 구축을 목표로 합니다. 이를 위해 참여자를 일반국민참여자, 중증질환자, 희귀질환자로 구분하여 모집합니다. 만 19세 이상의 한국인이고, 현재 증상이 없거나 가벼운 경우에는 ‘일반국민참여자’로 참여할 수 있습니다.

참여자 모집은 본 사업의 첫 단계입니다. 사업단이 병원 및 검진센터를 참여자 모집기관으로 선정하고, 참여자 모집을 진행합니다. 참여자 모집기관은 사업 참여에 대한 동의를 구득하고, 임상정보 및 검체를 수집하는 참여자 모집 역할을 담당합니다.

참여자 모집기관을 방문하여 사업에 대한 충분한 설명을 듣고 사업에 참여하실 수 있습니다. 이 과정에서 사업에 참여하지 않아도 향후 진료, 검진 등에 불이익이 발생하지 않는다는 점을 이해하고 참여자의 자발적인 동의를 통해 사업 참여 여부를 결정합니다.

사업 참여에 동의한 이후에는 참여자의 임상정보를 수집하고 혈액, 소변 등의 검체를 수집합니다. 참여자 모집기관은 참여자의 동의서와 수집한 임상정보를 데이터뱅크로 전달합니다.

수집한 참여자의 검체는 참여자 모집기관에서 인체자원 제작기관으로 우선 전달됩니다. 인체자원 제작기관에서는 검체를 분리하여 DNA, 혈청, 혈장 등의 인체자원으로 제작하며, 제작된 인체자원은 바이오뱅크로 안전하게 전달됩니다. 단, 인체자원으로부터 유전체 데이터 생산·분석이 필요한 경우에는, 유전체 데이터 생산기관에 인체자원 중 일부를 전달하고, 유전체 데이터 생산기관에서는 데이터의 형태로 데이터뱅크에 전달합니다.

사업단은 인체자원 제작기관과 유전체 데이터 생산기관을 선정하고 관리하며, 참여자 모집기관에서 인체자원 제작기관까지, 인체자원 제작기관에서 데이터뱅크 및 바이오뱅크로 전달되는 모든 과정을 철저히 모니터링합니다.

참여자가 참여자 모집기관을 처음 방문했을 때 사업 참여에 대한 동의를 받고, 임상정보와 검체를 수집합니다. 이 과정은 약 한 시간 소요될 예정입니다. 참여자가 본 사업에 참여 하고 있다면, 해당 기간 동안 참여자 동의 정보가 변경되거나 참여자에게 추가적인 동의 필요시 참여자관리시스템을 통해 참여자에게 알림이 갈 수 있으며, 상황에 따라 추가 동의가 발생 될 수 있습니다.

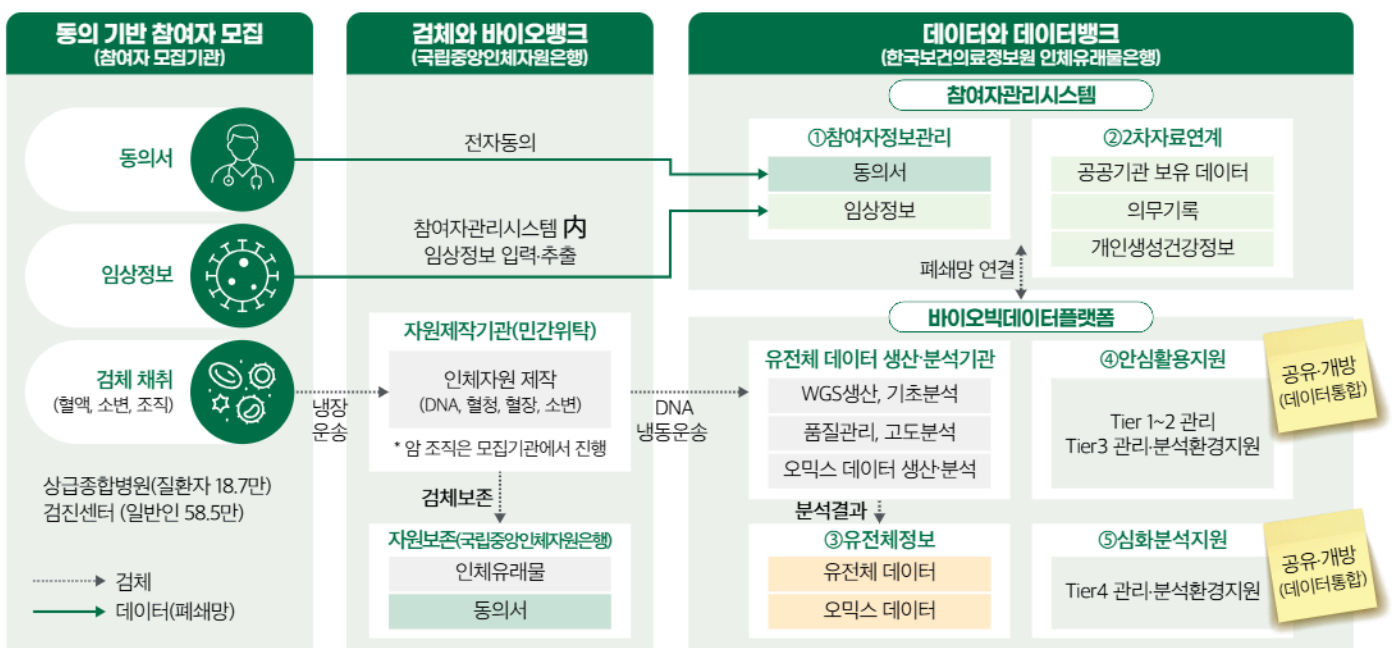


그림 3. 사업수행 절차 및 방법

4 참여자의 “무엇”을 수집·이용 하나요?

4-1 개인정보

본 사업의 데이터뱅크에서는 참여자의 개인정보를 통합하여 바이오 빅데이터를 구축합니다. 본 사업에서는 임상정보, 의무기록, 공공기관 보유 데이터, 개인생성건강정보, 유전체 데이터, 참여자 연계정보(CI: Connecting Information)를 ‘개인정보’로 정의합니다.

임상정보가 참여자 모집기관에서 수집되어 데이터뱅크로 전달된다면, 그 외의 개인정보는 어떻게 수집이 되는 걸까요? 수집된 개인정보는 데이터뱅크의 어디서 다루어질까요? 데이터뱅크에서의 개인정보 수집·이용에 대해서 소개합니다.

‘임상정보’는 참여자가 검진 또는 진료를 위해 참여자 모집기관을 방문할 때마다 수집되며, 데이터뱅크의 참여자 정보관리센터에서 수집·관리합니다. ‘일반국민참여자’로 사업에 참여한 경우, 추적관찰을 통해 본 사업에서 정한 중증질환 및 희귀질환이 발생하면(질병이환) 일반국민참여자로서 수집된 임상정보 항목에 더하여 질환 특이 항목까지 확대하여 수집될 수 있습니다.

‘의무기록’, ‘공공기관 보유 데이터’ 및 ‘개인생성건강정보’는 건강정보 고속도로 사업과 연계를 통해 수집되며, 데이터뱅크의 2차자료연계센터에서 수집·관리합니다. 건강정보 고속도로 사업 참여가 반드시 필요합니다.

- ‘의무기록’은 건강정보 고속도로 사업에 가입한 의료기관이 수집한 참여자의 내원정보, 진단정보, 약물정보 등의 정보로 건강정보 고속도로 사업을 통해 참여자에게 전달하는 정보입니다. 참여자의 동의를 통해, 본 사업의 2차자료 연계센터에서 수집할 수 있게 됩니다.
- ‘공공기관 보유 데이터’는 공공기관이 보유하고 있는 참여자의 건강검진결과, 진료내역, 약물처방내역, 예방접종 내역 등의 정보로 건강정보 고속도로 사업을 통해 참여자에게 전달하는 정보입니다. 참여자의 동의를 통해, 본 사업의 2차자료연계센터에서 수집할 수 있게 됩니다.
- ‘개인생성건강정보’는 참여자의 활동정보(걸음수, 소모칼로리 등), 혈압정보, 혈당정보 등의 정보로 참여자의 모바일 또는 웨어러블 기기와의 연동을 통해 건강정보 고속도로 사업에서 수집될 수 있는 정보입니다. 참여자의 동의를 통해, 본 사업의 2차자료연계센터에서 수집할 수 있게 됩니다.
- 공공기관 보유 데이터의 수집은 참여자가 건강정보 고속도로 플랫폼 활용앱(예, "나의건강기록앱")을 통하여 자신의 정보를 사업단 또는 데이터뱅크에 직접 전달하거나, 참여자가 위 플랫폼 활용앱을 통하여 공공기관, 사업단, 데이터뱅크 사이의 데이터를 연계하는 방식으로 이루어집니다.



본 사업에서는 주민등록번호를 수집하지 않습니다. 사업 참여자의 본인인증을 위해 주민등록번호 입력을 요청할 수는 있으나, 이는 수집의 목적이 아닙니다. 본 사업에서는 본인인증을 통해 참여자 연계정보를 생성하며, 참여자 중심으로 지속해서 개인정보를 수집하고 연계할 때 활용됩니다.

유전체 데이터는 참여자의 검체로부터 제작된 인체자원에서 생산되는 개인정보로, 데이터뱅크의 유전체정보센터에서 생산·분석·관리합니다. 유전체 데이터는 참여자 중 중증질환자와 희귀질환자, 그리고 일반국민 참여자 중 일부(질병이환자 등)에 대해서만 생산·분석되며, 유전체 데이터는 전문가의 판단에 따라 질병 진단 및 치료 등에 대한 해석 등으로 활용될 수 있습니다.

※ 본 사업에서 수집하는 개인정보의 항목 등이 추가 또는 변경되는 경우 참여자의 이메일, 문자 등을 통해 안내하고 추가 동의를 요청할 예정입니다.

표 2. 수집 대상 개인정보

참여자구분	항목	정의	수집·생산주체	관리주체
전체 참여자	임상정보	- 본 사업의 참여자 모집기관에서 생산·수집하는 정보 - 문진정보(과거력, 가족력, 흡연력, 음주력, 생활활동 등)와 임상정보(계측검사, 혈액검사, 요검사, 영상검사 등)로 구성	참여자 모집기관	데이터뱅크의 참여자정보 관리센터
	의무기록	- 의료기관에서 수집·생산되는 진료정보 - 건강정보 고속도로 사업 등을 통해 연계되는 환자정보, 의료기관 정보, 내원정보, 진단정보 등으로 구성	의료기관	데이터뱅크의 2차자료연계센터 (건강정보 고속도로 사업 등 연계)
	공공기관 보유 데이터	- 공공기관(건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 질병관리청, 통계청)이 보유한 정보 - 건강정보 고속도로 사업 등을 통해 연계되는 투약이력, 진료내역, 건강검진 이력, 예방접종내역 등의 정보	공공기관	
	개인생성 건강정보	- 참여자가 생성, 기록 또는 수집한 건강 관련 정보 - 건강정보 고속도로 사업 등을 통해 연계되는 걸음수, 수축기혈압, 이완기혈압, 혈당 등으로 구성	참여자 (모바일, 웨어러블 기기 연동)	
	참여자 연계정보	- 온라인상 서로 다른 인터넷 서비스 간 동일인을 식별하기 위해 방송통신위원회에서 지정한 본인확인기관이 제공하는 고유한 값	사업단	데이터뱅크의 참여자정보 관리센터
중증질환자/희귀질환자/일반국민참여자 중 일부 (질병이환자 등)	유전체 데이터	- 검체를 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보	데이터뱅크의 유전체 정보센터	데이터뱅크의 유전체 정보센터



4-2 인체유래물

인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA등을 뜻하며, 참여자 모집기관에서 수집한 참여자의 혈액, 소변 등과 인체자원 제작기관에서 제작된 DNA, 혈청, 혈장 등을 포함하는 용어입니다. 본 설명자료에서는 인체유래물과 검체를 같은 의미로서 혼용하고 있습니다.

참여자 모집기관에서의 참여자 검체 수집은 1회에 한하여 이루어지며, 수집 검체의 종류 및 수집량은 참여자의 상황에 따라 약간의 차이가 있습니다. 수집한 참여자의 검체는 유전체의 생산·분석을 위해 사용되거나 연구 목적으로의 활용을 위해 바이오뱅크에 보관됩니다.

검체의 수집·이용에 대해서 소개합니다.

‘혈액’과 ‘소변’은 전체 참여자를 대상으로 수집하며, 참여자의 상황에 따라 타액을 수집할 수도 있습니다.

수집한 검체는 DNA, 혈청, 혈장, 연막, 소변 등의 인체자원으로 제작된 후 바이오뱅크에 전달되어 보관됩니다.

유전체 데이터 생산에 필요한 인체자원의 일부는 유전체정보센터에서 데이터로 생산된 후 데이터뱅크로 전달되어 안전하게 관리됩니다.

표 3. 수집 대상 검체

구분	검체 수집량	비고
혈액	22.5 mL	영유아, 혈액 채취가 불가하거나 골수이식 등의 이력이 존재하는 경우에는 타액(2ml)을 수집할 수 있습니다.
소변	> 10 mL	—

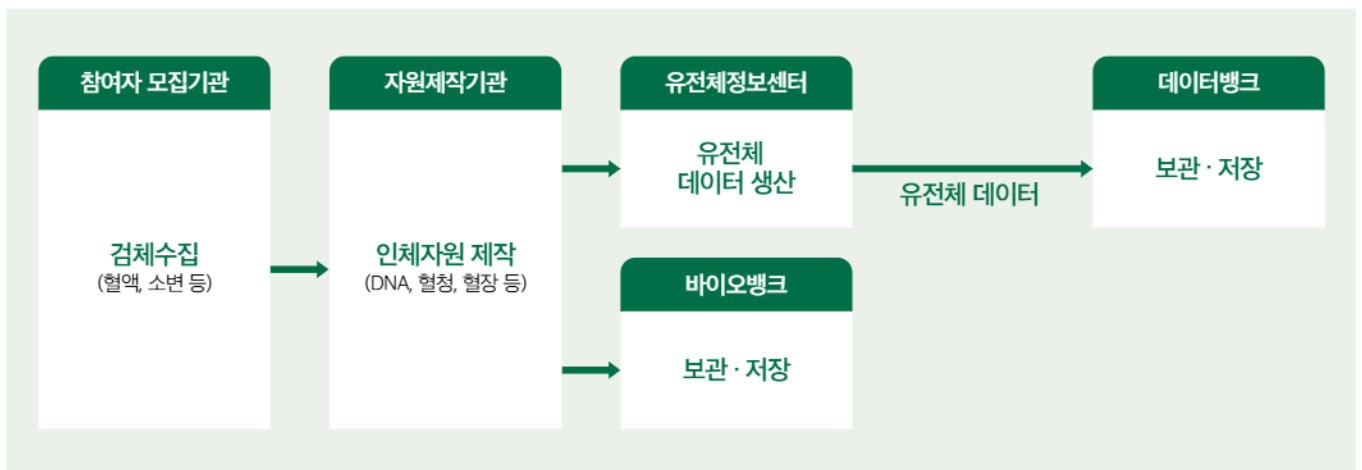


그림 4. 검체(인체유래물)의 수집·이용



4-3 기타사항 : 타 사업 참여 안내

본 사업에서는 참여자가 신약개발, 진단기기 개발 등을 위한 임상연구, 국민 건강 향상을 위한 다양한 국가조사사업, 코호트사업 등의 타 연구 또는 사업에 참여할 수 있도록 안내하고자 합니다. 이를 위해 참여자의 성별, 연락처, 주소 등의 최소한의 정보가 이용될 수 있습니다. 타 연구 또는 사업 참여 안내에 대해서는 참여자의 선택적 동의가 가능하며, 본 사업의 참여와 전혀 상관이 없습니다.

5 수집한 참여자 개인정보와 인체유래물은 “어떻게” 제공·활용하나요?

본 사업에서 참여자들로부터 수집된 개인정보 및 인체유래물은 통합 바이오 빅데이터로 구축되어, 질병의 예방, 진단 및 치료법 개발, 정밀의료 실현, 국민보건 향상, 바이오산업 혁신을 위한 연구 목적으로의 활용을 위해서 제3자(연구자, 연구기관 등)에게 제공될 수 있습니다. 본 사업의 인체유래물은행에서 개인정보 및 인체유래물의 제3자 제공·활용을 위해 데이터뱅크 및 바이오뱅크 제공(분양)지침을 마련하며, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 정하는 절차와 방법에 따라 제공(분양)합니다.

본 사업의 인체유래물은행 중 개인정보를 관리 및 보존하는 데이터뱅크에서는 데이터의 민감도(개인식별 가능 정도)에 따라 4개의 제공등급(Tier)으로 나누어 데이터를 제공합니다. 제공등급(Tier) 1과 2는 개인식별이 불가능한 데이터로 데이터뱅크의 제공 심의 없이 연구자들이 다운로드 받아 활용할 수 있습니다.

제공등급(Tier) 3은 개인 식별이 일반적으로 불가능하나 식별위험성이 존재할 수 있는 데이터이며, 제공등급(Tier) 4는 개인식별 위험성이 높다고 판단되는 데이터입니다. 제공등급(Tier) 3과 4는 데이터뱅크 제공(분양)지침에 따른 데이터 제공(분양) 심의위원회 심의를 거쳐 제공됩니다.

심의를 통해 승인받은 경우에 한하여, 제공등급(Tier) 3에 해당하는 데이터는 데이터뱅크 내 안심활용센터에서, 제공등급(Tier) 4에 해당하는 데이터는 데이터뱅크 내 심화분석센터에서 분석할 수 있습니다. 데이터 활용에 대한 세부 사항은 별도의 지침을 통해 정해지며, 사업 홈페이지를 통해 확인할 수 있습니다. 참여자는 사업에서 수집한 데이터가 어떤 연구에 활용되었는지 참여자 포털을 통해 확인할 수 있습니다.

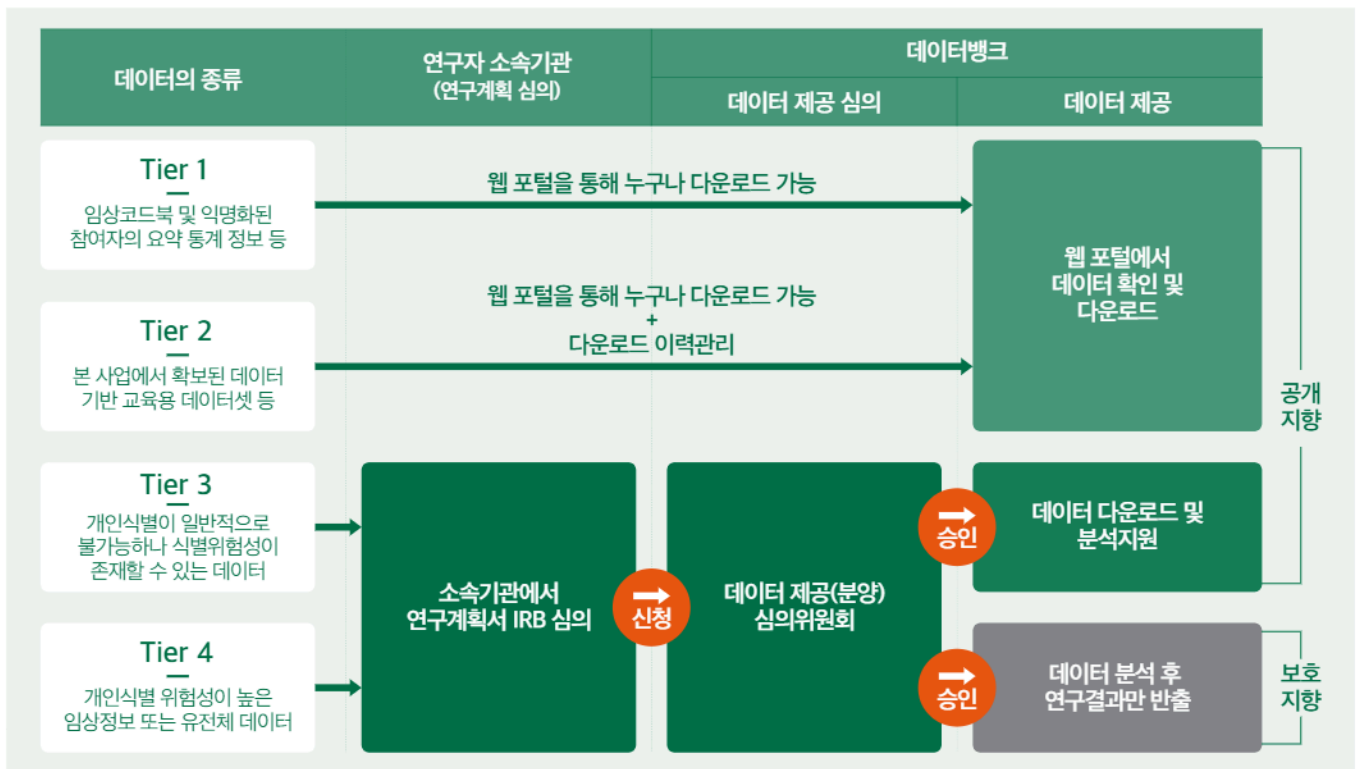


그림 5. 데이터뱅크에서의 데이터 종류에 따른 제3자 제공·활용

인체유래물등과 그와 관련된 정보를 관리 및 보존하는 바이오뱅크에서는 익명화 조치 후, 연구자, 연구기관 등의 제3자 제공(분양)합니다. 바이오뱅크 제공(분양) 지침에 따라, 제3자의 연구계획을 검토한 결과를 반영하여 데이터뱅크의 개인정보와 연계·통합하여 제공(분양) 할 수도 있습니다.

바이오뱅크에서 제공(분양)된 인체유래물등을 통해 생산된 데이터 등의 연구 결과물은 바이오뱅크와 데이터뱅크로 다시 전달되며, 기존의 데이터에 연계·통합되어 저장될 수 있고, 다시 제3자 제공을 통해 활용될 수 있습니다.



6 사업 참여에 따른 위험이 있나요?

본 사업에서는 참여자를 대상으로 설문·임상정보 등의 개인정보와 혈액, 소변 등의 검체를 수집하며, 검체 수집 과정에서의 채혈 외에 신체적 위험이나 불편은 없을 것으로 판단됩니다. 채혈 과정에서 약간의 통증, 어지러움, 피를 뽑은 자리가 부어오르는 등의 약간의 부작용이 나타날 수 있으나, 이는 보통 일시적인 증상으로 금방 해소될 것으로 예상됩니다. 그러나 부작용의 증상이 지속되는 경우 또는 예측하지 못한 이상 반응이 발생할 경우, 필요한 의학적 처치를 받을 수 있도록 적극 지원할 것입니다.

또한, 본 사업에서 수집된 참여자의 개인정보가 연구 목적으로 제3자에게 제공·활용된다는 점에 대해 개인정보의 보안에 대한 우려가 있을 수 있습니다. 그러나 참여자의 개인정보를 익명화하고 반출을 금지하며, 정보를 활용할 때도 보안을 갖춘 환경 안에서만 가능하게 하는 등 철저히 데이터의 보안을 유지하도록 노력할 것입니다.



7 사업 참여에 따른 혜택이 있나요?

5만원 상당의 현금, 상품권 또는 건강검진 항목을 마련하여 이동 또는 시간에 대한 금전적 보상을 제공합니다.

그 외의 본 사업 참여와 관련된 직접적인 금전적 보상은 제공되지 않습니다. 본 사업 참여로 인해 참여자가 부담해야 하는 비용은 없으며 검진 등의 목적으로 참여자 모집기관을 방문하였을 때 사업 참여 동의 구득이 진행됩니다.

수집된 정보로 이루어질 다양한 연구를 통해 코로나-19와 같이 새롭게 발생하는 질병에 대한 빠른 대응, 암과 같은 질병에 대한 진단 및 치료법 개발, 국민들의 건강관리를 위한 맞춤형 서비스 개발 등 간접적인 혜택이 제공될 수 있습니다.

본 사업은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거하여 이루어지는 국가 연구개발(R&D) 인프라 구축사업 이므로, 개인정보 및 인체유래물을 이용한 연구 결과에 따라 새로운 의약품, 진단 도구 등 상품개발 및 특허출원 등이 이루어지더라도 참여자의 권리를 주장할 수 없습니다. 개인정보 및 인체유래물을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 참여자의 개인정보는 드러나지 않습니다.

본 사업에서 수집되는 참여자 개인의 바이오 데이터는 참여자 포털을 통해 참여자 본인이 확인할 수 있으며, 건강관리 등의 목적으로 활용할 수 있습니다.



8 참여자의 개인정보는 어떻게 보호되나요?

본 사업은 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 따라 주민등록번호를 수집하지 않으며, 참여 등록 시 본인인증이 필요합니다. 본인인증 이후에는 개인별로 데이터를 지속적으로 수집 및 연계해야 하는 경우에만 참여자 연계정보를 사용합니다.

참여자 연계정보는 본 사업의 데이터뱅크(참여자관리시스템)에서만 저장하여 관리합니다. 참여자 연계정보에 대한 접근 권한은 보안절차를 숙지한 제한된 인원에게 한하여 부여되며, 사업 추진을 위한 각 업무단계에서의 개인 식별은 원칙적으로 불가하도록 개인정보 보안체계를 구축하여 운영합니다.

본 사업에서는 참여자의 개인정보 유출 우려를 해소하기 위해 수집·생산 단계에서 임상정보, 인체유래물, 유전 정보 등에 별도의 ID를 각각 부여하고 보안된 환경을 구축합니다. 모든 정보는 폐쇄망을 통해 이송 및 관리하여 외부 유출 가능성을 차단하며, 개인정보보호와 임상연구보호에 관련된 규정인 「개인정보 보호법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 등의 법령을 준수합니다.

사이버 침해 위협으로부터 즉각적인 탐지, 분석, 대응이 가능하도록 보안관제센터를 365일 24시간 동안 운영하고, 보건복지사이버안전센터와 과학기술정보통신 사이버안전센터에서 보안관제 체계를 구축하여 운영합니다. 또한, 데이터 유출사고 발생에 따른 보상을 위해 손해보상책임보험에 가입하여 운영합니다.

9 “어떻게” 사업 참여를 철회할 수 있나요?

사업 참여를 위한 동의 이후에 별도의 철회 의사를 밝히지 않는 경우, 사업에 계속적으로 참여할 의사가 있는 것으로 간주합니다. 그러므로 더 이상 사업 참여를 원하지 않는 경우 사업 참여(동의) 철회 절차를 진행해야 합니다.

사업 참여(동의) 철회 의사를 전화, 이메일, 우편, 웹서비스 등의 방법으로 사업단에 전달합니다. 사업 참여(동의) 철회는 사업 참여 등록, 검색 수집 등의 과정을 모두 마친 이후에라도, 동의서에 동의한 전체 항목에 대해 철회할 수 있으며, 부분 철회도 가능합니다.

참여자의 철회 요청 시, 철회 요청 범위에 따라 개인정보 및 인체유래물의 수집·제3자 제공·활용이 중단됩니다. 또한, 참여자가 수집된 개인정보와 인체유래물의 폐기를 요청한 경우에는 「폐기물관리법」제13조에 따른 기준 및 방법에 따릅니다.

아울러 참여자는 본인의 동의 항목 및 변동 내역 등을 참여자 포털에서 언제든지 열람할 수 있습니다.

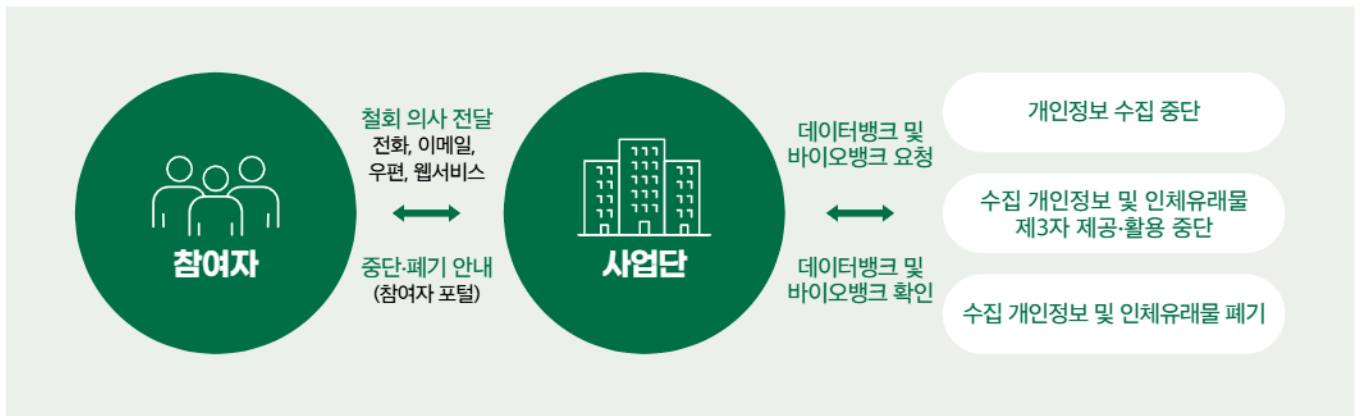


그림 6. 사업 참여(동의) 철회 절차

☎ 사업단 대표전화

사무국 대표전화 : 02-789-9700

보건복지부 지정 공공기관생명윤리위원회(공용위원회) : 02-737-8990

✉ 사업단 이메일

info@biobigdata.kr

📍 사업단 주소

(04512) 서울특별시 중구 칠패로 36 연세대학교봉래빌딩 7층

🌐 사업단 홈페이지

https://www.biobigdata.kr

사업 참여(동의) 철회를 요청받은 단계에서, 이미 연구에 활용되거나 연구에 활용되어 연구결과물로 발표된 경우 또는 제3자에게 제공된 경우에는 폐기될 수 없고, 개인정보 및 인체유래물의 제공과 관련된 이력관리정보도 폐기되지 않습니다. 또한, 익명화되어 식별 불가능한 정보는 국가적 보건통계자료 등으로 관리될 수 있습니다. 철회 요청에 따른 수집된 개인정보 및 인체유래물의 기록 및 정보 등의 처리 방법이 달라질 때에는 참여자의 이메일, 문자, 웹서비스 등을 통해 별도로 안내할 예정입니다.



10 용어 정의

1

‘인체유래물은행’이란 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조 제13호 및 같은 법 41조에서 정하는 바에 따라 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말합니다. 본 사업의 ‘인체유래물은행’으로는 데이터뱅크와 바이오뱅크가 있습니다.

- 데이터뱅크는 개인정보를 수집·이용 및 제공·활용하는 기관으로 생산·수집한 모든 데이터를 통합하고 이를 연구 목적 등으로 제공·활용 할 수 있도록 관리합니다.
- 바이오뱅크는 인체유래물 및 그에 관련된 정보를 수집·이용 및 제공·활용하는 기관으로 검체로부터 제작된 인체유래물등과 그에 관련된 정보를 연구 목적 등으로 활용할 수 있도록 관리합니다.

2

‘인체유래물등’이란 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조 제1항 제4호에 따라 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말하고, 유전정보란 동법 제2조 제14호에 따라 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말하는데 본 사업에서는 유전체 및 그 외 오믹스 데이터 (전사체, 단백질체, 대사체) 등을 포함합니다.

3

‘유전정보’란 동법 제2조 제14호에 따라 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보, 본 사업에서는 유전체 및 그 외 오믹스 데이터 (전사체, 단백질체, 대사체) 등을 포함합니다.

4

‘전장유전체분석데이터(Whole Genome Sequencing, WGS)’이란 인간의 30억 개에 달하는 모든 염기서열에 대해 온전히 해독한 데이터로 본 사업 참여자 중 중증질환자, 희귀질환자 및 사업단에서 생산이 필요하다고 인정하는 자(질병이환자, 건강인 대조군 등)로 판단될 경우 전장유전체분석데이터를 생산합니다.

5

‘수집·이용’이란 개인정보 또는 인체유래물등의 수집, 채취, 생산, 제작, 가공, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 공개, 파기(破棄), 그 밖에 이와 유사한 행위를 말합니다.

6

‘임상정보’는 인구사회학적 지표, 건강상태 및 가족력 등 설문 항목, 신체 계측 등 검진 항목, 질환자의 내원정보, 과거력, 진단정보, 치료정보 등으로 정보로 본 사업에서 선정된 참여자가 모집기관에서 생산·수집하는 정보입니다.

7

‘의무기록’은 건강정보 고속도로 사업에 가입한 의료기관이 수집한 참여자의 내원정보, 진단정보, 약물정보 등의 정보로 건강정보 고속도로 사업을 통해 참여자에게 전달하는 정보입니다.



8

‘공공기관 보유 데이터’는 질병청, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등의 공공기관이 보유하고 있는 참여자의 건강검진결과, 진료내역, 약물처방내역, 예방접종내역 등의 정보로 건강정보 고속도로 사업을 통해 참여자에게 전달하는 정보입니다.

9

‘개인생성건강정보’는 개인의 활동정보(걸음수, 소모칼로리 등), 혈압정보, 혈당정보 등의 정보로 참여자의 모바일 또는 웨어러블 기기와의 연동을 통해 건강정보 고속도로 사업에서 수집될 수 있는 정보입니다.

10

유전체 및 그 외 오믹스 데이터란 참여자의 검체로부터 제작된 인체자원에서 생산·수집되는 정보로, 데이터뱅크의 유전체정보센터에서 생산·분석·관리합니다.

- 유전체 데이터는 중증질환자, 희귀질환자 그리고 일반국민참여자 중 일부(질병이환자 등)의 검체를 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보입니다.
- 오믹스 데이터는 중증질환자 중 5종 암 환자 일부(폐암, 유방암, 간암, 위암, 대장암)에 대해서 조직에서 얻은 DNA 자원을 이용하여 생산·분석되는 정보입니다.

11

참여자 연계정보(CI)란 온라인상 서로 다른 인터넷 서비스 간 동일인을 식별하기 위해 방송통신위원회에서 지정한 본인확인기관이 개인식별정보를 암호화하여 생성한 88byte 정보입니다. 참여자 중심으로 지속해서 개인정보를 수집하고 연계할 때 활용됩니다.

12

‘제공·활용’이란 개인정보 또는 인체유래물을 제3자에게 제공, 기탁, 분양하여 수집·이용할 수 있게 하는 행위를 말합니다.

13

‘익명화(匿名化)’란 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조 제19호에서 정하는 바와 같이 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말합니다. 개인식별 정보란, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조 17호에서 정하는 바와 같이 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(연구 대상자)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말합니다.

14

‘추적관찰’이란 참여자가 검진 또는 진료를 위해 참여자 모집기관을 방문할 때마다 수집하는 것을 말합니다.

15

‘건강정보 고속도로’ 사업이란 본인의 동의 하에 여러 곳에 분산되어 있는 개인의 의료데이터를 표준화된 형태로 조회·관리하고, 원하는 곳에 전송을 지원하는 국가 중계 플랫폼입니다. 개인이 의료기관에서 진료받은 정보, 공공기관의 건강정보, 개인생성건강정보를 데이터 제공기관으로부터 안전하게 중계하여 나의건강기록 앱을 통해 정보조회 등의 편의기능을 제공하고 있습니다.



11 참고사항

11-1 임상정보

참여자 모집기관 방문 시마다 생산 및 수집되는 정보로서, 임상활동 중 수집되는 일체의 정보를 의미합니다. 미래에 임상적 가치가 인정되는 경우 추가적인 항목이 수집될 수 있습니다.

참여자 구분	수집항목
일반국민참여자	(문진정보) 과거력, 가족력, 흡연력, 음주력, 신체활동 등 (임상정보) 계측검사, 혈액검사, 요검사, 영상검사 등
중증질환자	(문진정보) 과거력, 가족력, 흡연력, 음주력, 신체활동, 중증질환 특화 항목 등 (임상정보) 환자정보, 내원정보, 진단정보, 검사/측정정보, 처치/치료정보, 투약정보, 관찰정보, 기록정보, 사망정보 등
희귀질환자	(문진정보) 과거력, 가족력, 흡연력, 음주력, 신체활동, 증례기록 정보 등 (임상정보) 환자정보, 내원정보, 진단정보, 검사/측정정보, 처치/치료정보, 투약정보, 관찰정보, 기록정보, 사망정보, 증례기록 정보 등

11-2 의무기록

의료기관에서 생성되는 진료정보로, 건강정보 고속도로 사업 등 연계를 통해 지속적으로 수집·이용됩니다.

수집항목
환자 정보, 의료기관 정보, 진료의 정보, 진료의 역할정보, 내원정보, 진단정보, 약물처방정보, 진단검사·기타검사, 영상·병리검사, 수술 및 처치내역, 알레르기 및 불내성, 진료기록 정보 등

※ 건강정보 고속도로 사업 등 연계항목이 추가·변경될 경우, 본 동의서의 수집항목에도 반영됩니다.

11-3 공공기관 보유 데이터

공공기관에서 보유한 정보로, 건강정보 고속도로 사업 등 연계를 통해 지속적으로 수집·이용됩니다.

공공기관	수집항목
국민건강보험공단	<ul style="list-style-type: none"> 진료이력 명세서정보 진료이력 진료내역정보 진료이력 수진자상병정보 진료이력 원외처방전상세정보 요양기관정보
건강보험심사평가원	<ul style="list-style-type: none"> 투약이력
질병관리청	<ul style="list-style-type: none"> 예방접종이력
통계청	<ul style="list-style-type: none"> 사망원인자료 인구통계등록부 가구통계등록부 주택통계등록부
	<ul style="list-style-type: none"> 건강검진이력 일반건강검진 대상자 건강검진이력 일반건강검진 문진 건강검진이력 암검진정보 건강검진이력 암문진정보
	<ul style="list-style-type: none"> 기업통계등록부 아동가구통계등록부 취업활동통계등록부

※ 건강정보 고속도로 사업 등 연계항목이 추가·변경될 경우, 본 동의서의 수집항목에도 반영됩니다.

11-4 개인생성건강정보

참여자가 생성, 기록 또는 수집한 건강관리 관련 정보로, 건강정보 고속도로 사업 연계를 통해 지속적으로 수집·이용됩니다.

수집항목
걸음수, 수축기혈압, 이완기혈압, 혈당, 총 수면시간, 체중, 체질량지수(BMI) 등

※ 건강정보 고속도로 사업 등 연계항목이 추가·변경될 경우, 본 동의서의 수집항목에도 반영됩니다.



11-5 건강정보 고속도로 사업 소개

건강정보 고속도로란?

본인의 동의 하에 여러 곳에 분산되어 있는 개인의 의료데이터를 표준화된 형태로 조회·관리하고, 원하는 곳에 전송을 지원하는 국가 중계 플랫폼입니다.

※ 데이터 제공기관에서 사용자에게 건강정보가 흘러가는 고속도로 역할



건강정보 고속도로 개념

건강정보 고속도로는 개인이 의료기관에서 진료받은 정보, 공공기관의 건강정보, 개인생성건강정보를 데이터 제공기관으로부터 안전하게 중계하여 나의건강기록 앱을 통해 정보조회 등의 편의기능을 제공하고 있습니다.



나의건강기록 앱의 제공서비스 화면