

## 第1条 目的

本規則は、生命倫理および安全に関する法律(生命倫理安全法)および同法施行令(大統領令)により委任された事項とその施行に関し必要な事項を規定することを目的とする。

## 第2条 機関生命倫理委員会の設置

生命倫理および安全に関する法律(以下「法」とする)第9条①-7の規定により、機関生命倫理委員会(以下「機関委員会」とする)を設置しなければならない機関は、次の各号の通りである。

1. 法第24条①の規定により直接検体を採取し遺伝子に関する研究を行うために保健福祉家族部長官に申告した者(以下「遺伝子研究機関」とする)
2. 技術開発促進法施行令第16条①の規定により、教育科学技術部長官が指定した専門機関で生命科学技術の研究・開発または利用を目的として設立された非営利法人

## 第3条 機関委員会協約の締結

法第9条④に規定する「保健福祉家族部令が定める基準以下の機関」とは、次の各号に該当する機関をいう。

1. 当該機関に従事する研究者数が3人以下である機関
2. 当該機関の研究件数および研究実績等に鑑み、年4回以上の機関委員会の会議を開催することが非効率的であると判断される機関

## 第3.2条 機関委員会の評価と評価結果の開示

① 法第10.2条②の規定による機関委員会の評価では、次の各号の事項を評価する。

1. 機関委員会における審査のレベル
2. 機関委員会の構成と運営
3. 機関委員会委員の教育の成果
4. 機関委員会によって作成された審査基準

② 上記①の各事項の評価における基準と方法は保健福祉家族部が定める。

③ 大統領令第19.2条②の規定により機関委員会の評価を委託された評価機関は、評価結果を保健福祉家族部長官に報告する。その後、評価結果は各機関委員会に遅滞なく伝えられる。

④ 保健福祉家族部長官は、上記③の評価結果を保健福祉家族部のウェブサイトに公開できる。また、保健福祉家族部長官は、評価結果を考慮して機関委員会への支援の程度を決定する。

### 第3条 機関委員会委員の教育

- ① 大統領令第19条②の規定により機関委員会委員の教育を委託された大学医学部または教育機関は、機関委員会委員の質を高めるために研究倫理、倫理委員会委員の役割と責任、審査の手順についての訓練を提供する。
- ② 上記①の大学医学部または教育機関は、各訓練プログラム終了時に訓練結果の記録を作成し、5年間保存するとともに、保健福祉家族部長官の要請に応じて遅滞なくその記録を提出しなければならない。

### 第4条 胚作成医療機関の指定

- ① 法第14条②の規定により胚作成医療機関として指定を受ける医療機関が備えなければならない施設、装備および人員は、別表1(英訳に記載なし)の通りである。
- ② 胚作成医療機関として指定を受ける者は、別紙第1号書式(英訳に記載なし)の胚作成医療機関指定申請書に、次の各号の書類を添付して韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
  1. 医療機関開設申告済証明書または医療機関開設許可書写本
  2. 施設および人員等の現況を記載した書類
  3. 機関委員会の構成および運営事項を記載した書類。ただし、機関委員会に関する協約を締結した者の場合は、その協約書(以下「機関委員会協約書」とする)を添付しなければならない。
  4. 当該機関の人工受精施術方法、施術件数を記載した書類
  5. 余剰胚保管および提供の現況を記載した書類
- ③ 胚作成医療機関を指定する場合に韓国疾病管理予防センター長は、別紙第2号書式((英訳に記載なし)の胚作成医療機関指定書を交付しなければならない。

### 第5条 胚の作成に関する同意

- ① 法第15条①の規定により、胚作成医療機関が胚を作成するために精子または卵子を採取する場合に得なければならない同意書は、別紙第3号書式(英訳に記載なし)の通りである。
- ② 法第15条②-4の規定により、胚作成医療機関が同意権者から妊娠目的以外で余剰胚を利用することに対する同意を得る場合、または法第17条ただし書きの規定により胚作成医療機関が保存期間を5年末満と定めた余剰胚を利用しようとする場合の同意書は、別紙第4号書式(英訳に記載なし)の通りである。
- ③ 法第15条第2項第5号でいう「保健福祉家族部令が定めるその他の事項」とは、次の各号の事項をいう。
  1. 精子または卵子の保存期間および保管に関する事項

2. 精子または卵子の廃棄に関する事項
3. 研究目的で精子または卵子を利用することに対しての同意の有無
- ④ 胚作成医療機関は、上記①および②の規定により得た同意書を10年間保管しなければならない。

#### 第5.2条 卵子提供者の身体検査

- ① 法第15.2条①により胚作成医療機関が事前に卵子提供者に行うべき身体検査の内容は、別表1.2(英訳に記載なし)に記載されている。
- ② 法第15.2条②の「保健福祉家族部令で定められている健康基準に達しない者」とは、身体検査で梅毒、肝炎、AIDSその他の疾患への罹患または卵子採取が不可能と判断される異常を持つ者をいう。
- ③ 胚作成医療機関は、上記①の身体検査の結果を卵子提供者に伝えなければならない。

#### 第5.3条 卵子提供者への補償

- ① 法第15.4条に従い胚作成医療機関は、卵子提供者に次の各号の経費について実費を支給しなければならない。
  1. 交通費
  2. 食事代
  3. 宿泊費
  4. 処置とそれからの回復のための時間に対する補償
- ② 上記①-1~3の経費は、公務員報酬規定別表2(英訳に記載なし)に従って算出する。
- ③ 胚作成医療機関の長は、上記①-4に規定する補償額を機関委員会の審議の後に決定しなければならない。
- ④ 胚作成医療機関の長は、上記①の規定により支払われた補償金額を機関委員会に申告しなければならない。

#### 第6条 胚の廃棄手順と方法

- ① 法第16条④の規定により胚作成医療機関が胚を廃棄する場合、その廃棄手順および方法は、廃棄物管理法第13条の規定による手続きおよび方法を準用する。
- ② 胚作成医療機関が上記①の規定により胚を廃棄する場合には、別紙第5号書式(英訳に記載なし)による胚廃棄登録票を作成し、これを5年間保管しなければならない。

#### 第7条 胚研究機関

- ① 法第18条の規定により胚研究機関として登録しようとする者が備えなければならない施設および人員等は、別表2(英訳に記載なし)の通りである。
- ② 胚研究機関として登録する者は、別紙第6号書式(英訳に記載なし)の胚研究機関登録

申請書に次の各号の書類を添付し、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

1. 法人の場合には、定款および事業計画書。ただし医療法人である場合にはこれらの書類の提出は不要
  2. 法人でない場合には事業計画書。医師の場合にはこれに加えて医師免許証写本
  3. 機関委員会の構成および運営事項を記載した書類、または機関委員会協約書
  4. 施設および人員等の現況を記載した書類
- ③ 上記②の規定により申請書類を受領した担当者は、行政事務電子化法第21条①による行政事務情報共有ネットワークで、次の各号の事項を確認しなければならない。
1. 法人の場合は法人登記簿謄本
  2. 法人でない場合は営業認可証。医師の場合はこれの確認は不要
- ④ 胚研究機関として登録する際には、韓国疾病管理予防センター長は別紙第7号(英訳に記載なし)の書式による胚研究機関登録証を交付しなければならない。

#### 第8条 胚研究計画の承認

- ① 法第19条①の規定により胚研究機関が保健福祉家族部長官から胚研究計画書の承認を得ようとする場合には、別紙第8号書式(英訳に記載なし)の胚研究計画承認申請書に次の各号の書類を添付し、保健福祉部家族長官に提出しなければならない。
1. 研究の目的、方法、期間、研究責任者および研究担当者の姓名および経歴等が含まれた胚研究計画書
  2. 当該胚研究計画書に対する機関委員会の審議結果に関する書類
  3. 研究に利用される余剰胚の数量・収集方法等を含む余剰胚利用計画書
- ② 保健福祉家族部長官は、上記①の規定により申請された書類を審査する際に、生命科学、医学、生命倫理の専門家に助言を求めることができる。
- ③ 保健福祉家族部長官は、胚研究計画書を承認する場合には、別紙第9号書式(英訳に記載なし)による胚研究計画承認書を交付しなければならない。

#### 第9条 胚研究計画変更の承認

- ① 胚研究機関は、第8条③の規定に基づき承認を得た胚研究計画の内容のうち、生命倫理および安全に関する法律施行令(以下「大統領令」とする)第12条の規定に該当する重要事項を変更する場合には、別紙第10号書式(英訳に記載なし)の胚研究計画変更承認申請書に次の各号の書類を添付し、保健福祉部長官に提出しなければならない。
1. 変更された研究計画書
  2. 変更事項に関する機関委員会の審議結果に関する書類
- ② 保健福祉家族部長官は、研究計画書の変更を承認する場合は、別紙第11号書式(英訳に記載なし)の胚研究計画変更承認書を交付しなければならない。

## 第10条 胚研究計画の承認基準

法第19条④の規定による胚研究計画書の承認基準は次の各号の通りである。

1. 研究の目的が法で許容している範囲内であること
2. 現在利用可能な治療法がない場合、または利用可能な治療法と比べ著しく優れていることが予測される治療であると機関委員会が科学性の審査において結論付けた治療法に関する研究であること
3. 研究目的に適合した余剰胚の数量・形態等を明示していること
4. 研究責任者および研究担当者が該当研究分野に関する適切な資格や経歴を備えていること
5. 該当研究を遂行する上で適切な研究施設および装備を備えていること
6. 研究期間が該当研究を遂行するのに十分な期間であること
7. 機関委員会の適切な審議を経ていること
8. 余剰胚の適切な収集計画を備えていること

## 第11条 余剰胚の提供

- ① 法第20条①の規定により胚作成医療機関が胚研究機関に要求できる余剰胚の保管および提供に必要な経費は、次の各号の費用を合算した金額としなければならない。保管経費は余剰胚の保存期間が経過した後の必要経費に対してのみ請求しなければならない。
  1. 余剰胚の保管に必要な胚保管用液体窒素タンク等の装備の減価償却および維持補修費
  2. 液体窒素等の消耗品費
- ② 法第20条②の規定により胚研究機関が胚作成医療機関から余剰胚の提供を受けようとする場合、次の各号の書類を胚作成機関の長に提出しなければならない。
  1. 第8条③の規定による胚研究計画承認書写本
  2. 余剰胚の利用目的、数量、提供方法等を記載した計画書
- ③ 胚作成医療機関は、機関委員会の審議を経て余剰胚の提供を決定しなければならない。

## 第12条 余剰胚の保管と提供

- ① 作成医療機関と胚研究機関は、法第20条③の規定による当該年度の余剰胚の保管および提供に対する記録である別紙第12号書式(英訳に記載なし)の余剰胚保管・提供状況報告書を作成し、次年度2月末までに保健福祉家族部長官に提出しなければならない。
- ② 胚作成医療機関は、余剰胚を保管するに当たり、保健福祉家族部長官が定めるところにより、余剰胚の登録番号を付与しなければならない。

## 第12.2条 幹細胞株の登録

- ① 法第20条①の規定により幹細胞株を登録しようとする者は、別紙第12.2号書式(英訳に記載なし)の幹細胞株登録申請書に次の各号の書類を添付し、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。ただし、韓国疾病管理予防センター長に指定された海外研究機関(以下「海外機関」とする)から輸入された幹細胞の登録の場合は、これらの書類として海外機関で作成された書類を転用できる。また、2005年1月以前に樹立された幹細胞株の場合は、これらの書類の提出を免除する。
  1. 別紙第12.3号書式(英訳に記載なし)の幹細胞株の特徴を示す書類
  2. 幹細胞株樹立のために使用された余剰胚の提供に対する同意書の写本
  3. 別紙第12.4号書式(英訳に記載なし)の余剰胚の使用記録
- ② 韓国疾病管理予防センター長は、上記①の規定により申請された書類を審査する際に、幹細胞研究や生命倫理の専門家に助言を求めることができる。
- ③ 韓国疾病管理予防センター長は、幹細胞株を登録する場合は、別紙第12.5号書式(英訳に記載なし)の幹細胞株登録証を交付しなければならない。

## 第12.3条 幹細胞株の登録基準

- ① 法第20.2条①による幹細胞株登録の基準は、次の通りである。
  1. 幹細胞株が法で定められた方法および同意の手続きを経て樹立されたこと
  2. 幹細胞株の由来、遺伝子発現、分化能が科学的に検証され確認されていること
- ② 上記①にかかわらず、次の幹細胞株は基準を満たしているものと見なす。
  1. 2005年1月以前に樹立された幹細胞株で上記①-2を満たすもの
  2. 海外機関から輸入された細胞株

## 第12.4条 幹細胞株分配における機関委員会の審査

樹立、または輸入した幹細胞株を分配使用とする場合は、法第20.3条①の規定により各機関委員会は次の各号の事項について審査する。

1. 幹細胞株を利用しようとする機関の機関委員会の審査結果
2. 分配する幹細胞株の数と特徴の適切性

## 第12.5条 分配状況の申告

法第20.3条②の規定により幹細胞株の分配状況を申告する場合には、別紙第12.6号書式(英訳に記載なし)の幹細胞株分配状況申告書を次年度2月末までに韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

## 第12.6条 幹細胞株分配の経費

法第20.3条③の規定により幹細胞株分配者が請求できる経費は、次の各号の費用を合算した金額としなければならない。

1. 幹細胞株の保管に必要な装備の維持補修費および減価償却費
2. 分配と保管に必要な消耗品費

#### 第12.7条 幹細胞株を利用する研究計画の承認

幹細胞株を利用しようとする者は、法第20.4条②の規定により幹細胞株の利用目的と利用機関を含む研究計画の科学的・倫理的妥当性について機関委員会による審査を受けなければならない。

#### 第12.8条 研究計画承認申告

法第20.4条③に規定により幹細胞株研究計画の承認申告または変更承認申告をする者は、別紙第12.7号書式(英訳に記載なし)の研究計画承認申告書または別紙第12.8号書式(英訳に記載なし)の研究計画変更承認申告書を、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

#### 第13条 体細胞クローン胚研究機関の登録

- ① 法第2.3条①の規定により韓国疾病管理予防センター長にクローン胚研究機関として登録しようとする者が備えなければならない施設および人員は、別表3(英訳に記載なし)の通りである。
- ② 上記①の規定により体細胞クローン胚研究機関として登録しようとする者は、別紙第13号書式(英訳に記載なし)による体細胞クローン研究機関登録申請書に第7条②各号の書類を添付して韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
- ③ 上記②の申請書を受領した担当者は、行政事務電子化法第21条①による行政事務情報共有ネットワークで、次の各号の事項を確認しなければならない。しかし、下記2の事項に対して申請者が同意しない場合には、担当者はその書類の写本を提出させなければならない。
  1. 法人の場合は法人登記簿謄本
  2. 法人でない場合は営業認可証。医師の場合はこれの確認は不要
- ④ 体細胞クローン胚研究機関として登録する場合は、韓国疾病管理予防センター長は別紙第14号書式(英訳に記載なし)による体細胞クローン胚研究機関登録証を申請者に交付しなければならない。

#### 第14条 遺伝子検査機関等の申告

- ① 遺伝子検査、検体の収集または遺伝子研究を実施するために法第2.4条①の規定により遺伝子検査機関または遺伝子研究機関として申告する者は、別紙第15号書式(英訳

に記載なし)による遺伝子検査機関・遺伝子研究機関申告書に次の各号の書類を添付し、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

1. 法人の場合、定款および事業計画書、ただし医療法人の場合は不要
  2. 法人でない場合、事業計画書、医師の場合にはこれに加えて医師免許証写本
  3. 施設・装備および人員等の現況を記載した書類
  4. 機関委員会の構成および運営事項を記載した書類、または機関委員会協約書
- ② 上記①の申告書を受領した担当者は、行政事務電子化法第21条①による行政事務情報共有ネットワークで、次の各号の事項を確認しなければならない。しかし、下記2の事項に対して申請者が同意しない場合には、担当者はその書類の写本を提出させなければならない。
1. 法人の場合は法人登記簿謄本
  2. 法人でない場合は営業認可証。医師の場合はこれの確認は不要
- ③ 韓国疾病管理予防センター長は、上記①の規定による申告を受理する場合には、別紙第16号書式(英訳に記載なし)の遺伝子検査機関・遺伝子研究機関申告済証を申告者に交付しなければならない。
- ④ 遺伝子検査機関または遺伝子研究機関の長は、①の申告事項中、大統領令第13条の規定に該当する重要事項を変更する場合には、別紙第17号書式(英訳に記載なし)の遺伝子検査機関・遺伝子研究機関変更申告書に次の書類を添付して、変更の原因が生じてから30日以内に韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
1. 元の遺伝子検査機関・遺伝子研究機関申告済証の写本
  2. 変更事項を記載した書類
- ⑤ 韓国疾病管理予防センター長は、上記④の規定により変更申告を受理する場合は、別紙第18号書式(英訳に記載なし)の遺伝子検査機関・遺伝子研究機関変更申告済証を交付しなければならない。

#### 第15条 遺伝子検査の正確度評価

- ① 法第24条③の規定による遺伝子検査の正確度の評価は、次の各号の事項に対する評価とする。
1. 遺伝子検査結果の正確度
  2. 遺伝子検査機関の業務遂行過程の適正性
  3. 遺伝子検査のための施設および装備の適合性
  4. 遺伝子検査従事者の適正性
- ② 上記①-1の規定による遺伝子検査の正確度評価は年1回以上、①-2~4の事項は2年に1回以上、次の各号の要件をすべて備えた機関として保健福祉家族部長官が指定する機関において受けなければならない。
1. 遺伝子検査の正確度評価の経験があること
  2. 遺伝子検査の正確度評価を実施できる専門的人員がいること
  3. 非営利法人の設立および監督に関する規則に基づき保健福祉家族部およびその所属

庁の設立許可を得た非営利法人であること

- ③ 上記②の規定による機関の指定および遺伝子検査の正確度評価の時期・方法および手続き等に必要な事項は、保健福祉家族部長官が別途告示する。

#### 第16条 遺伝子検査機関の廃業・休業申告

法第24条④の規定により遺伝子専門検査機関が廃業または休業する場合は、別紙第19号書式(英訳に記載なし)の遺伝子検査廃業・休業申告書に次の各号の書類を添えて、その原因が生じてから30日以内に韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

1. 廃業または休業の理由を説明する書類
2. 検体、遺伝子、遺伝情報の廃棄計画
3. 廃業の場合は元の遺伝子検査機関・遺伝子研究機関申告済証

#### 第17条 遺伝子検査の署名同意

- ① 法第26条①-5に規定する「保健福祉家族部令が定めるその他の事項」とは、次の各号の事項をいう。
1. 遺伝子検査機関の休・廃業の際、検体の廃棄または移管に関する事項
  2. 遺伝子検査結果の保存期間および管理に関する事項
- ② 法第26条①から③の規定により遺伝子検査機関または遺伝子研究機関が被験者または法定代理人から得なければならない同意書は、別紙第20号書式(英訳に記載なし)の通りである。
- ③ 法第26条②の規定により遺伝子検査機関以外の者が遺伝子検査機関に遺伝子検査を依頼する場合には、被験者の姓名、生年月日等、個人の身元を識別できる事項を削除しなければならない。

#### 第18条 検体の提供に関する記録

遺伝子検査機関、遺伝子研究機関、または遺伝子バンクとして開設認可を得た者(以下「遺伝子検査機関等」とする)が、法第27条③の規定により検体を提供した場合または提供された場合には、別紙第21号書式(以下「検体管理登録書」とする。第19条、第24条にも適用。英訳に記載なし。)の検体管理登録書を作成しなければならない。

#### 第19条 検体の廃棄

- ① 法第28条⑤により遺伝子検査機関等が休業・廃業その他やむを得ない事情により検体を保存することができない場合は、廃棄物管理法第13条の規定による手続き・方法により廃棄もしくは韓国疾病管理予防センターに移管しなければならない。
- ② 遺伝子検査機関等が検体を韓国疾病管理予防センターに移管する場合には、当該機関に保管中の遺伝子、遺伝情報とそれに添付された個人情報および検体管理登録書を一

緒に移管しなければならない。

- ③ 遺伝子検査機関等が検体を破棄する場合には、検体管理登録書を作成し、これを5年間保管しなければならない。

#### 第20条 記録の管理および閲覧

- ① 遺伝子検査機関等は、法第29条①-1、2の書類を10年間、同項第3号の記録を5年間保存しなければならない。
- ② 法第29条③により被験者または法定代理人が記録の閲覧または写本の交付を要求する場合には、別紙第23号書式(英訳に記載なし)による遺伝子検査記録閲覧・写本交付申請書を遺伝子検査機関等に提出しなければならない。法定代理人の場合には法定代理人であることを証明する書類を添付しなければならない。

#### 第21条 虚偽表示または誇大広告の範囲

法第30条③の規定する虚偽表示または誇大広告に該当する表示または広告は、次の各号の通りである。

1. 遺伝子検査が科学的に完全立証されたという表示や広告。ただし個人識別のための遺伝子検査の場合を除く。
2. 第15条②の規定による遺伝子検査評価機関の遺伝子検査の正確度評価を実際には受けていない者が評価を受けたとする、もしくは受けたような暗示をする表示や広告
3. 医療機関でない遺伝子検査機関が医療機関の依頼を受けることなく疾病の診断とかわかる検査を直接することができるかのように暗示する表示や広告
4. 法第25条①の規定により禁止された遺伝子検査項目を検査できるものと暗示する表示や広告

#### 第22条 遺伝子バンクの開設許可

- ① 大統領令第15条②の規定により遺伝子バンクの開設許可を得ようとする者は、別紙第24号書式(英訳に記載なし)の遺伝子バンク開設許可申請書に次の各号の書類を添付し、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
  1. 法人である場合には、定款および事業計画書。ただし医療法人である場合には不要
  2. 法人でない場合には、事業計画書。医師である場合にはこれに加えて医師免許証写本
  3. 施設および人員等の現況を記載した書類
  4. 機関委員会の構成および運営事項を記載した書類または機関委員会協約書
  5. 保管中である検体・遺伝子・遺伝情報等の現況を記載した書類
  6. 被験者の個人情報保護に関する指針

- ② 上記①の申請書を受領した担当者は、行政事務電子化法第21条①による行政事務情報共有ネットワークで、次の各号の事項を確認しなければならない。しかし、下記2の事項に対して申請者が同意しない場合には、担当者はその書類の写本を提出させなければならない。
1. 法人の場合は法人登記簿謄本
  2. 法人でない場合は営業認可証。医師の場合はこれの確認は不要。
- ③ 韓国疾病管理予防センター長は遺伝子バンクの開設許可をする場合には、別紙第25号書式(英訳に記載なし)による遺伝子バンク開設許可証を申請者に交付しなければならない。

### 第23条 遺伝子バンクの変更申告

- ① 法第32条③の規定により遺伝子バンクの長は、遺伝子バンク開設許可事項の変更を申告する場合には、別紙第26号書式(英訳に記載なし)の遺伝子バンク許可変更申告書に次の各号の書類を添えて、その原因が生じてから30日以内に韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
1. 遺伝子バンク開設許可証の原本
  2. 変更事項を示す書類
- ② 韓国疾病管理予防センター長は、上記①の規定による変更申告を受理する場合には、別紙第27号書式(英訳に記載なし)による遺伝子バンク許可変更申告済証を交付しなければならない。

### 第24条 遺伝子バンクの廃業・休業申告

法第32項第4項の規定により遺伝子バンクが休業または廃業する場合は、別紙第28号書式(英訳に記載なし)による遺伝子バンク廃業・休業申告書に次の各号の書類を添えて、その原因が生じてから30日以内に韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。

1. 廃業または休業の理由書
2. 検体および遺伝子および遺伝情報(以下「遺伝情報等」とする)の処理計画書
3. 検体管理登録書
4. 廃業の場合には遺伝子バンク開設許可証の原本

### 第25条 遺伝情報等の利用計画書

法第33条①の規定による遺伝情報等の利用計画書には、次の各号の事項が含まれなければならない。

1. 遺伝情報等の利用目的
2. 遺伝情報等を利用した研究方法

3. 提供を受ける遺伝情報等の数量およびその受理方法
4. 遺伝情報等の利用における個人情報の保護措置

## 第26条 遺伝情報等の提供

法第34条②ただし書きの規定による遺伝情報等の保管および提供に必要な経費は、次の各号の経費を合算した金額とする。

1. 検体の保存・分析・遺伝子抽出または遺伝情報その他の情報を保存する設備の減価償却費および維持補修費
2. 細胞を保存する場合には、細胞培養施設および液体窒素タンクの装備の減価償却費・維持補修費および液体窒素等の消耗品費

## 第26.2条 遺伝情報等の管理

- ① 遺伝子バンクの長は法35.2条①の規定により、遺伝情報等を維持管理するために次の各号の措置を講ずる。
  1. 遺伝情報等を維持管理する際の個人情報保護措置の設置と運用
  2. 遺伝情報等を維持管理するための標準操作手順書の作成とその運用
  3. 遺伝情報等を維持管理するために必要な教育プログラムの所員に対する提供
- ② 法35.2条③の規定による情報管理者の責務は次の通りである。
  1. 収集から保管までの間に遺伝情報等に識別のための符号、番号、記号を付与し、それらを維持管理すること
  2. 符号や暗号により匿名化した後に、名前、住民登録番号、住所等の個人識別情報を遺伝情報等とは別に管理すること
  3. 遺伝情報等を保管する施設への入場を制限するなど安全措置の実行
- ③ 遺伝情報等を維持管理するために必要な他の事項は保健福祉家族部長官が定める。

## 第27条 遺伝子治療機関

- ① 法第37条①の規定により遺伝子治療機関の申告をする者は、別紙第29号書式(英訳に記載なし)の遺伝子治療機関申告書に次の各号の書類を添えて、韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
  1. 法人の場合、定款および事業計画書。ただし医療機関の場合には不要
  2. 法人でない場合には事業計画書。医師である場合にはこれに加えて医師免許証写本
  3. 遺伝子治療の対象疾患および治療項目を記載した書類
  4. 機関委員会の構成および運営事項を記載した書類または機関委員会協約書
  5. 施設および人員の現況を記載した書類
  6. 医療機関開設許可証または医療機関設置認可証の写本
- ② 上記①の申告書を受領した担当者は、行政事務電子化法第21条①による行政事務情

報共有ネットワークで、次の各号の事項を確認しなければならない。しかし、下記2の事項に対して申請者が同意しない場合には、担当者はその書類の写本を提出させなければならない。

1. 法人の場合は法人登記簿謄本
  2. 法人でない場合は営業認可証。医師の場合はこれの確認は不要
- ③ 韓国疾病管理予防センター長は、上記①の規定による申告を受理する場合には、別紙第30号書式(英訳に記載なし)による遺伝治療機関申告済証を交付しなければならない。
- ④ 上記①の規定による申告をした遺伝子治療機関は、大統領令第17条各号に該当する事項が変更された場合には、別紙第31号書式(英訳に記載なし)の遺伝子治療機関変更申告書に次の各号の書類を添えて、その原因が生じてから30日以内に韓国疾病管理予防センター長に提出しなければならない。
1. 遺伝治療機関申告済証の原本
  2. 変更事項を示す書類
- ⑤ 韓国疾病管理予防センター長は、上記④の規定による変更申告を受理する場合は、別紙第32号書式(英訳に記載なし)による遺伝子治療機関変更申告済証を交付しなければならない。

## 第28条 遺伝子治療に対する同意

- ① 法第37条②-3に規定する「保健福祉家族部令が定めた事項」とは、次の各号の通りである。
1. 患者の安全を確保するための措置
  2. 患者の個人情報を保護するための措置
- ② 法第37条③の規定により遺伝子治療機関が遺伝子治療を望む患者から得る同意書は、別紙第33号書式(英訳に記載なし)の通りである。

## 第29条 報告と査察

法第38条①の規定により保健福祉家族部長官が報告または資料提出を命じる場合には、必要な資料または報告、および提出の期限を定めなければならない。

## 第30条 許可等の取り消しと業務停止

法第41条②の規定による行政処分の細部基準は、別表4(英訳に記載なし)の通りである。

## 第31条 課徴金【科料】の算定基準

法第43条②の規定により課徴金を科す違反行為の種類別、程度等に基づく金額は、別表5(英訳に記載なし)の通りである。

### 第32条 手数料

法第44条の規定による手数料は別表6(英訳に記載なし)の通りである。手数料は収入印紙で納入しなければならない。

### 第33条 削除

#### 附則

本規則は、2010年1月1日から施行する。

\* この翻訳版は韓国法制処(Ministry of Government Legislation)による英訳を、東海大学医学部生命倫理学でさらに和訳したものです。