

이화의료원 데이터심의위원회 운영 세칙

2022.12.01. 제정
2023.07.20. 일부개정
2024.03.11. 일부개정
2024.06.07. 일부개정
2024.09.30. 일부개정
2025.11.27. 일부개정
2026.03.04. 일부개정

제1조(목적)

이 운영세칙은 이화여자대학교 의료원(이하 '의료원'이라 한다) 데이터심의위원회(이하 '위원회'라 한다)의 세칙으로, 영상데이터를 포함한 의료원이 관리하는 모든 의무기록의 제공 및 이용에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의)

1. “데이터”란 영상데이터를 포함하여 의료원이 관리하는 의무기록 데이터 중 데이터 신청서 ([별첨 2])를 통해 신청한 가명화 또는 익명화 된 데이터를 말한다. <2024. 03. 11. 개정>
2. “Common Data Model 데이터”(이하 ‘CDM데이터’라고 한다)란 의료원이 관리하는 의무기록을 정보주체를 알아볼 수 없도록 조치하여 연구에 이용 할 수 있도록 구축한 자료를 말한다. 또한 CDM데이터는 제2조 1항의 “데이터”의 범주에 포함된다.
3. “사용자”는 [별첨 2]에 명시된 연구진 전원을 말한다.

제3조 (사용신청, 승인, 심의비, 신청취소)

1. [사용신청] 데이터를 신청하려는 자는 위원회에 아래의 서류를 간사에게 제출함으로 데이터 신청을 한다. 신청 주체는 연구책임자로 하며, 연구책임자의 자격은 제8조 1항을 따른다.

가. 데이터 신청 시 위원회 간사에게 다음 각 목의 서류를 제출하여야 하며, 서류 검토 후 필요에 따라 연구책임자에게 추가 서류를 요청할 수 있다. <2024. 06. 07. 개정>

- 1) [별첨1] 보안서약서
- 2) [별첨2] 데이터사용신청서
- 3) IRB 승인통지서 또는 시정승인통지서
- 4) IRB 신청 연구계획서
- 5) 증례기록지 (진료 외 목적으로 데이터를 수집 하는 경우)

나. 신청대상 <2026. 03. 04. 개정>

1) 데이터사업단에서 관리하는 데이터 사용 (원의 반출 포함)

- ① CDM 데이터
- ② 허혈성 뇌졸중 DB
- ③ 심혈관 중재시술 DB

2) 진료 외 목적으로 후향적 연구 등을 위해 환자의 동의 없이 데이터를 수집하는 경우 <2026.03.04. 신설>

2. [심의] 위원회는 제3조 1항에 따라 접수된 신청, 위원회의 의결을 거쳐 신청의 승인 여부를 심의한다. <2026.03.04. 개정>

가. 심의/의결 회의에 대한 규정은 데이터심의위원회의 운영지침 제7조를 따른다.

나. 위원회가 결정한 데이터 사용 및 반출 승인 여부는 간사를 통하여 연구책임자에게 서면으로 통지한다.

다. 필요에 따라 위원회는 데이터의 수집 방법 및 가명화의 절차에 대해 논의할 수 있다.

라. 심의위원이 이해충돌이 발생하는 경우, 심의에서 의견을 낼 수 없으며, 심의의결 시 참여하지 않는다. <2026.03.04. 신설>

3. [심의비] 데이터 신청이 승인된 경우 다음과 같이 부과한다. <2024.06.07. 신설, 2025.11.27. 개정>

구 분	심의비	VAT
가명화 적절성 심의	연구비가 없거나 자비로 시행	미포함
	그 외	포함
데이터사업단에서 관리하는 데이터를 사용하는 경우	면제	

4. [가공료] 가명화를 포함한 의료 데이터 가공에 대해 위원회는 다음과 같이 가공료를 부과한다. 단, 연구비 지원이 없는 경우 50%를 감면한다. <2024. 03. 11. 개정>

	기본			추가		
	용량	개수	요금	용량	개수	요금
정형(CDW 등) 데이터 가공	5 MB		1 만원	1 MB		1 만원
정형(CDW 등) 데이터 비식별화	1 GB		1 만원	1 GB		1 천원
텍스트 추출 및 비식별화	100 MB		3 만원	1 MB		1 천원
영상정보 추출 및 비식별화						
일괄작업	1 GB		5 만원	1 GB		1 천원
CD		1장	1 만원			

DVD	1장	2 만원
파일명 변경을 통한 비식별화	100	1만원

- ※ VAT 별도
- ※ 요금의 산정은 반출되는 파일을 기준으로 용량을 산정 함.
- ※ 정형 데이터 가공 시 시간에 따른 추가 요금 발생 할 수 있음

5. [사용료] CDM데이터 사용이 승인된 경우 위원회는 연구책임자에게 이용기간에 따른 CDM 데이터 사용료(10,000원/일) 납부고지서를 발부하고, 납부가 완료되면 실무 담당자와 협의를 통해 사용승인기간을 지정한다. 단, 외부연구비지원 없이 연구를 수행하는 경우 위원회는 CDM데이터 사용료의 80%를 감면할 수 있다.

6. [반출료] 데이터를 원외 반출하고자 하는 경우 위원회는 데이터의 제반 사항을 고려한 반출 비용을 책정할 수 있다.

7. [분석료] 제3조 4항에 명시된 CDM데이터 사용료에 CDM데이터 분석료는 포함되지 않는다. 원내연구진에게 분석을 의뢰하는 경우, 다음과 같이 분석료를 부과한다.

가. CDM데이터 분석료는 <표 2>에 의거한다. 단, 데이터 분석의 난이도 및 재분석 요청에 따라 추가 비용이 발생할 수 있다. <표 2>에서 기본연구는 상병명과 시술여부를 활용한 분석 연구를 의미한다.

<표 2> CDM 데이터 분석료

분석수준	분석료
기본	200 만원
약물연구 추가	100 만원 추가
검사결과 추가	100 만원 추가

나. 저널투고를 위한 연구

- 기본 제공 표/그림은 최대 5개이며, 이를 초과할 경우 난이도에 따라 추가비용을 요청할 수 있다.
- 분석자는 공동저자의 자격을 부여하며, 분석자가 공동 1저자 또는 공동책임저자로 참여하는 경우 위원회는 CDM데이터 분석료의 80%를 감면한다.

다. 학위논문 제출을 위한 연구

- 졸업예정자의 예정학기보다 최소 1학기 이전에 데이터 신청을 해야한다.
- 분석자는 통계분석을 위한 데이터를 제공하며 분석료는 50% 감면한다.
- 데이터분석을 의뢰하는 경우 추가 비용을 부과한다.
- 학위논문 결과를 저널투고 논문으로 하는 경우 분석료는 제 4조 5항의 “가”, “나”를 기준으로 한다.

8. [신청취소] 위원회가 책정한 심의비 및 계약서에 명시된 금액을 납부기한까지 납부하지 않

은 경우 위원회는 연구책임자가 빅데이터 신청에 의지가 없으므로 간주하고 사용신청을 취소한다.

9. [기타] 데이터 사용에 영리적 목적이 확인되는 경우, 위원회는 영리를 목적으로 하는 기관과 의료원 간의 계약서 작성을 요청할 수 있다.

제4조 (가명화 된 데이터 반출, 자료 보관, 폐기)

1. [데이터 반출] 원외로 반출하고자 하는 데이터는 위원회가 지정한 자를 통해 연구책임자에게 전달하며, 반출 전 위원장의 승인을 받아야 하며, 다음 각 호 중 하나 이상 해당할 경우 반출을 제한할 수 있다.

가. 성별, 생년월일, 주소지 등 개인정보가 포함 된 경우

나. 이화의료원의 민감 정보가 포함 된 경우

2. [자료 보관] 자료는 반출일로부터 연구책임자가 요청하는 날까지 보관을 하며, 보관기간 및 용량에 따라 위원회는 별도의 비용을 부과할 수 있다.

3. [데이터 폐기] 위원회는 연구가 종료되었다고 판단되는 경우, [별첨5] 자료반출및이용파기확인서를 연구자에게 요청할 수 있다. <2025.11.27. 신설>

제5조 (CDM 데이터의 이용 방법, 데이터 연장, 사용자 변경, 데이터 반출 및 자료 보관)

1. [이용 방법] 사용자는 실무 담당자와 협의한 사용승인기간의 범위 내에서 CDM데이터를 이용할 수 있으며 [별첨1] 보안서약서의 내용을 반드시 준수한다.

가. CDM 데이터의 사용은 데이터사용신청서에 등록된 데이터사용자로 한정한다.

2. [데이터 연장] CDM데이터의 사용 연장 신청은 [별첨2] 데이터사용신청서를 실무 담당자에게 제출함으로 신청을 한다.

3. [사용자 변경] CDM데이터의 사용자 변경 신청은 [별첨2] 데이터사용신청서를 실무 담당자에게 제출함으로 신청을 한다.

3. [데이터 반출] CDM데이터 분석 후 생산된 자료에 대한 반출은 [별첨3] 자료반출신청서를 실무 담당자에게 제출함으로 데이터반출신청을 하며, 반출신청이 접수된 자료는 실무자 검토를 거쳐 위원장의 승인을 받아 반출하며, 다음 각 호 중 하나 이상 해당할 경우 반출을 제한할 수 있다.

가. 성별, 생년월일, 주소지 등 개인정보가 포함 된 경우

나. 반출 신청을 한 데이터에 빈도가 2 이하인 건 또는 표준편차나 범위가 0인 건이 전체 집계값의 30% 초과하는 경우.

다. 이화의료원의 민감 정보가 포함 된 경우

4. [자료 보관] CDM데이터의 사용승인기간의 5일 이전부터 CDM데이터 사용자는 [별첨4] 자료보관신청서를 실무 담당자에게 제출함으로 자료의 보관을 신청 할 수 있다.

가. 자료의 보관은 10GB 이하로 제한하며 압축하여 신청하지 않는다. 보관신청을 한 데이터가 10GB를 초과하는 경우 또는 1년 이상 장기간 보관을 요청하는 경우 별도의 비용을 부과할 수 있다.

제6조 (사용자의 책임, 제공제한, 이의신청, 사후관리)

1. [사용자의 책임] 사용자는 데이터를 통한 산출물에 연구관리번호를 기재하고 출처를 명시한다.

2. [제공제한] 위원회는 사용자가 보안서약서[별첨 1]에 명시된 보안 서약을 위반하는 경우 반출된 데이터의 폐기를 요청할 수 있으며 민/형사적 책임을 묻거나 향후 자료 사용을 제한할 수 있다. CDM 데이터의 사용에 있어 다음 각 호 중 하나 이상이 해당할 경우, 위원회는 그 행위가 있음을 인지한 시점으로부터 사용자의 CDM 데이터 사용을 영구히 제한할 수 있으며 민/형사적 책임을 묻거나 향후 자료 사용을 제한할 수 있다.

가. 공공의 이익을 반하거나 제3자의 이익을 창출 또는 침해할 우려가 있는 경우.

나. CDM 데이터를 지정된 공간 밖으로 유출하려는 행위가 있는 경우.

다. 반출한 자료를 용도 외 다른 목적으로 사용하는 경우.

라. 다른 자료와 융합하여 변경하거나 반출한 자료를 영리적으로 사용하는 경우.

마. 사용자가 승인받지 아니한 자에게 반출한 자료를 사용하게 한 경우.

3. [이의신청] 위원회가 사용자에게 데이터의 사용을 제한하였을 경우 이의신청을 위해 [별첨 3] 이의신청서를 간사에게 제출하여 위원회의 의결을 요청할 수 있다.

가. 이의신청은 위원회의 통지를 받은 날부터 30일 이내에 신청하여야 한다.

나. 위원회는 이의신청에 대한 수용여부를 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 결정하고 신청자에게 결과를 통지한다.

4. [사후관리] 위원회는 데이터 사용 기간 종료 이후 연구책임자(또는 연구책임자에게 데이터를 전달받은 자)가 연구 결과를 발표(논문 게재, 학회 발표, 상품 등록, 특허 등)하기 이전에 발표 내용에 대한 사전 검토를 요청할 수 있으며, 검토과정에서 최초 연구 목적 및 결과와 중대한 차이가 발견될 경우 민/형사적 책임을 묻거나 향후 자료 사용을 제한할 수 있다.

제7조 (심의결과 구분)

1. 위원회는 데이터의 신청에 대해 다음의 결정을 내릴 수 있다. <2025.11.27. 수정>

가. 승인 : 제출된 데이터신청서를 그대로 승인하는 경우에 해당함

나. 조건부승인: 심의는 승인이나, 반출하는 데이터를 위원회에서 심의할 필요가 있는 경우. 추후 반출심의를 통해 데이터 반출을 허가 함. <2025.11.27. 개정>

다. 시정승인 : 제출된 데이터신청서에 수정을 요구하는 경우 <2023. 07. 20 수정>

라. 보완 : 제출된 데이터신청서에 자료 보완 또는 수정이 요구되는 경우로, 이 경우 자료 보완 또는 수정된 신청서의 적절성 여부는 정식심의에서 심의함

마. 반려 : 제출된 데이터신청서는 승인이 불가능하다고 판단되는 경우에 해당함

바. 보류 : 시간부족, 정족수 부족 또는 특별한 상황으로 인하여 회의에서 심의할 수 없는 경우에 해당함

제8조 (연구책임자의 자격)

1. 연구책임자는 본교 소속의 교원 중 조교수 이상, 간호부/약제팀 등 기타 직군은 보직자(파트장) 이상으로 위원회가 인정하는 자로 한다. 단, 연구책임자가 의료원 소속이 아닌 경우 이화의료원의 조교수 이상의 교수 1인 이상을 공동연구자로 하여야 한다.

2. 위원회 및 관련 기관의 요청이 있을 경우 연구책임자는 필요한 문서를 통해 이를 입증할 수 있어야 한다.

3. 다기관 연구의 경우 주관연구책임자는 연구의 전체적 수행, 모든 참여기관의 적절한 문서 관리, 외부 감독기관 및 참여 기관의 의사소통의 일차적 연락처로서의 역할을 충실히 수행한다.

제9조 (예산 및 사용)

1. 위원회의 예산은 제 3조에 따라 발생한 금액이다.

2. 위원회는 예산 내에서 예산의 사용을 의결 할 수 있다.

3. 위원회는 예산을 회의비 및 빅데이터 신청에 대한 심의비로 사용할 수 있다.

제 10조 (신속심의) <2023. 07. 20. 신설>

1. 위원회는 다음에 해당하는 경우 위원회에서 인정한 특정위원 2인 이상의 심의를 통해 해당 사안을 신속하게 심의할 수 있다.

가. 기 구축된 CDM 데이터만 사용하여 진행되는 연구

나. “시정승인”으로 심의된 연구의 답변에 관한 심의

다. 연구자유지대 협약을 맺은 기관의 연구자가 의료원에서 구축한 CDM 데이터만 활용하여 연구를 진행하는 경우

2. 신속심의회에서는 해당 사안을 다음의 결정을 내릴 수 있다.

가. 승인

나. 시정승인

다. 정식심의로 진행

3. 심의 위원 간 일치가 이루어지지 않을 경우, 심의결과는 요구수준이 높은 심의결과를 채택한다. (예, 2명의 위원이 각각 '승인'과 '시정승인'으로 심의하였을 경우 '시정승인'으로 한다.)

4. 신속심의를 통해 결의된 안건은 정규심의 시 반드시 보고한다.

제11조 (기타)

1. 본 운영세칙에 명시되지 않은 사항에 대해서는 위원회를 통하여 결정하거나 신설한다.

[별첨1]

보안서약서

연 구 과 제 명 :

- 본인은 본 보안서약서에 동의하며 이를 위반 할 경우 이화여자대학교 의료원의 규정에 따른 모든 민·형사적 책임을 질 것을 서약한다.
- 본 서약서의 효력은 근무기간 뿐 아니라 퇴직 후에도 적용될 수 있음을 동의한다.
- 본인은 이화의료원으로부터 취득한 일체의 자료 및 정보 등을 누설하지 않는다.
- 본인은 이화의료원으로부터 취득한 일체의 자료 및 정보 등을 승인받은 목적 외로 이용하지 않는다.
- 본인에게 부여된 사용자 ID 및 비밀번호가 있는 경우, 이것이 중요한 보안사항임을 인식하여 타인에게 공개하거나 누설하지 않는다.
- 본인에게 부여된 PC가 있는 경우, 해당 PC 내의 어떠한 정보도 USB 또는 외부 통신망 등을 이용하여 반출하지 않으며, 관리자에게 허가된 소프트웨어 및 설비만 사용한다.
- 본인은 이화의료원으로부터 취득한 일체의 자료 및 정보 등을 허가받지 않은 자에게 전송하지 않는다.
- 본인은 이화의료원으로부터 취득한 일체의 자료 및 정보 등을 사용 완료 후 폐기한다.
- 본인은 이화의료원으로부터 취득한 일체의 자료 및 정보 등을 이화의료원의 EMR(Electronic Medical Record), OCS(Order Communication System) 및 기타의 방법으로 역추적 하지 않는다.
- 이화의료원 빅데이터위원회는 데이터 반출 이후 연구책임자(또는 연구책임자에게 빅데이터를 전달받은 자)가 연구 결과를 발표(논문 게재, 학회 발표, 상품 등록, 특허 등)하기 이전에 발표 내용에 대한 사전 검토를 요청할 수 있으며, 검토과정에서 최초 연구 목적 및 결과와 중대한 차이가 발견될 경우 민/형사적 책임을 묻거나 향후 자료 사용을 제한할 수 있다.

성 명 :

(서명)

소 속 :

직 위 :

연 락 처 :

E m a i l :

이 화 의 료 원 장 귀 하

[별첨2]

데이터 신청서

연구진 공동연구자 전원기입	연구책임자	성명: _____ 소속: _____ 직위: _____
		연락처: _____ email: _____
	데이터사용자 (실무자)	성명: _____ 소속: _____ 직위: _____
		연락처: _____ email: _____
	공동연구자	성명: _____ 소속: _____ 직위: _____
	공동연구자	성명: _____ 소속: _____ 직위: _____
연구과제명		
연구유형	연구논문/ 학위논문/ 연구보고/ 과제제안/ 학회발표/ 기타(_____)	
연구비지원	기관명 : _____	
IRB승인번호		
연구대상자		
신청데이터	(CDM, 영상데이터, 의무기록 등)	
원내분석의뢰	<input type="checkbox"/> 유 (분석자의 공동1저자 또는 공동책임자 참여 여부 기재)	<input type="checkbox"/> 무
협조사항	(협조를 구해야 하는 부서 및 데이터에 대한 처리사항 기재)	
가명화방안	(가명화 처리 방법을 기술, 어니스트브로커에게 의뢰하는 경우 포함) ※ CDM은 미기재	
연구가설	상제가설	※ CDM의 경우 기재
	index date	※ CDM의 경우 기재
	독립변수	※ CDM의 경우 기재
	종속변수	※ CDM의 경우 기재
	공변수	※ CDM의 경우 기재
연구내용 연구방법	(반출 승인 후 데이터의 사용계획을 포함하여 기술) 예) <input type="checkbox"/> 대상자 정의: 2007년~ 2010년 동안 해당 상병코드를 가진 환자 <input type="checkbox"/> 분석방법: 폐암 진단코드를 확인하여 유병률 조사	
데이터폐기	(반출한 데이터의 폐기여부 및 계획)	
기대효과	예) ~에 근거자료로 활용	
선행연구	※2건 이상 기입	
심의결과	의뢰인 미기재	

이 화 의 료 원 장 귀 하

[별첨3]

자료 반출 신청서

- 반출 자료에 대한 모든 보안상의 책임은 사용자에게 있음을 동의하고, 아래와 같이 자료 반출 승인을 신청합니다.
- 위원회는 자료의 반출을 위해 IRB 승인 통지서의 제출을 요청할 수 있습니다.
- 연구산출물에 연구관리번호를 기재하고 출처를 명시할 것을 동의합니다.
- 반출한 자료를 다른 자료와 융합하여 변경하거나 반출한 자료를 이용하여 영리를 취하지 않을 것을 동의합니다.
- 이화의료원은 반출한 자료가 위 사항을 위반하거나 그 외에 비 윤리적으로 사용되었을 경우 해당 연구를 등록 또는 게재한 학회 등에 이 사실을 통지하고 연구산출물의 발표를 취소를 요청할 수 있음에 동의합니다.

관 리 번 호	의뢰인미기재		
신 청 일 자		소 속	
성 명		연 락 처	
연 구 과 제 명			
반 출 자 료 상 세 내 역			
e m a i l			
비 고			
심 의 결 과	의뢰인미기재		

이 화 의 료 원 장 귀 하

[별첨4]

이 의 신 청 서

■ 데이터심의위원회가 제한한 사항에 대하여 다음과 같이 이의를 제기합니다.

관 리 번 호			
신 청 일 자		소 속	
성 명		연 락 처	
연 구 과 제 명			
이 의 내 용			
e m a i l			
비 고			
심 의 결 과	의뢰인미기재		

이 화 의 료 원 장 귀 하

[별첨6]

자료 보관 신청서

■ 보관을 요청하는 자료에 대한 모든 책임은 사용자에게 있음을 동의하고, 아래와 같이 자료 보관 승인을 신청합니다.

■ 압축파일은 제외하며, 보관자료는 10GB 로 제한합니다.

관 리 번 호			
신 청 일 자		소 속	
성 명		연 락 처	
연 구 과 제 명			
보 관 자 료 상 세 내 역	압축파일명 - 용량 압축 파일 내 파일명 및 용량 기재		
e m a i l			
비 고			
심 의 결 과	의뢰인미기재		

이 화 의 료 원 장 귀 하