

ID	지역 _wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_ value	유발물질	mat1 _v	mat2 _v	mat3 _v	mat4 _v	mat5 _v	mat_ sum
136	13.4	가능성 높음(Probable)	01110	61110	경상북도 의성군 봉양면 풍리리	128.6375	36.29506	1	13.4	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	13.4	0	0	13.4
30	13.4	가능성 높음(Probable)	01110	61110	경상북도 의성군 비안면 창촌리	128.5083	36.3192	1	13.4	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	13.4	0	0	13.4
690	13.4	가능성 높음(Probable)	01131	61130	경상북도 의성군 사공읍	128.6972	36.35272	1	13.4	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	13.4	0	0	13.4
191	13.4	가능성 높음(Probable)	01110	61110	경상북도 의성군 옥산면 전릉리	128.81	36.39283	2	26.8	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	26.8	0	0	26.8
243	13.4	가능성 높음(Probable)	01131	61110	경상북도 의성군 옥산면 전흥리	128.8421	36.36228	0	0	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	0	0	0	0
813	13.4	가능성 높음(Probable)	01131	61130	경상북도 청도군 매전면	128.8556	35.66708	1	13.4	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	13.4	0	0	13.4
490	13.4	가능성 높음(Probable)	49212	87321	경상북도 청도군 이서면	128.6705	35.66325	1	13.4	디젤엔진 배출물질	0	13.4	0	0	0	13.4

ID	지역_wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_value	유발물질	mat1_v	mat2_v	mat3_v	mat4_v	mat5_v	mat_sum
85	13.4	가능성 높음(Probable)	41112	77223	경상북도 포항시	129.3434	36.01903	0	0	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	13.4	0	13.4
646	13.4	확실(Definite)	24199	84142	경상북도 포항시	129.3434	36.01903	2	26.8	철과 강철 주조	0	0	0	0	13.4	13.4
347	8.2	가능성 높음(Probable)	41112	87506	광주광역시	126.8513	35.16003	0	0	디젤엔진 배출물질	0	8.2	0	0	0	8.2
235	8.2	가능성 높음(Probable)	42412	77244	광주광역시	126.8513	35.16003	2	16.4	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	8.2	0	8.2
78	8.2	가능성 높음(Probable)	74220	79913	광주광역시 광산구 신촌동	126.816	35.134	1	8.2	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	8.2	0	0	8.2
175	8.2	가능성 높음(Probable)	56112	44122	광주광역시 광산구 우산동	126.8071	35.16021	1	8.2	고온에서 발생하는 튀김 배출물질	0	0	0	0	8.2	8.2
172	8.2	가능성 높음(Probable)	49220	87323	광주광역시 서구 광천동	126.8804	35.16432	0	0	디젤엔진 배출물질	0	0	0	0	8.2	8.2
200	8.2	가능성 높음(Probable)	49220	87323	광주광역시 서구 광천동	126.8804	35.16432	0	0	디젤엔진 배출물질	0	0	0	0	8.2	8.2

ID	지역_wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_value	유발물질	mat1_v	mat2_v	mat3_v	mat4_v	mat5_v	mat_sum
37	15.7	가능성 높음(Probable)	49220	87323	광주광역시 서구 광천동	126.8804	35.16432	3	47.1	디젤엔진 배출물질	0	32.1	0	0	0	32.1
138	11.9	확실(Definite)	42132	77299	대구광역시	128.6018	35.87139	1	11.9	결정형 유리규산	11.9	0	0	0	0	11.9
40	11.9	가능성 높음(Probable)	47213	53050	대구광역시 달서구 감삼동	128.5421	35.85104	1	11.9	디젤엔진 배출물질	0	11.9	0	0	0	11.9
190	11.9	가능성 높음(Probable)	01110	61110	대구광역시 동구 불로동	128.6334	35.9056	1	11.9	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	11.9	0	0	11.9
129	11.9	가능성 높음(Probable)	49311	87333	대구광역시 동구 신암동	128.6164	35.88431	2	23.8	디젤엔진 배출물질	0	11.9	0	0	0	11.9
151	11.9	가능성 높음(Probable)	01110	61110	대구광역시 동구 신암동	128.6164	35.88431	0	0	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	11.9	0	0	11.9
61	11.9	가능성 높음(Probable)	01110	61110	대구광역시 동구 지저동	128.6382	35.89372	1	11.9	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	11.9	0	0	11.9
38	11.9	가능성 높음(Probable)	13402	82122	대구광역시 서구 비산동	128.569	35.88117	1	11.9	6가크롬 화합물	0	0	0	0	11.9	11.9

ID	지역_wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_value	유발물질	mat1_v	mat2_v	mat3_v	mat4_v	mat5_v	mat_sum
929	13.4	가능성 높음(Probable)	95211	75106	대구광역시 수성구	128.6306	35.85817	1	13.4	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	13.4	0	13.4
936	9.1	가능성 높음(Probable)	49231	87310	대전광역시	127.385	36.35044	1	9.1	다이옥신(2, 3,7,8-TCD D)	0	0	0	0	9.1	9.1
1158	9.1	가능성 높음(Probable)	95211	75106	대전광역시 대덕구 석봉동	127.4257	36.44817	1	9.1	도장공	0	0	0	0	9.1	9.1
912	9.1	가능성 높음(Probable)	49220	87323	대전광역시 중구 산성동	127.3861	36.30536	1	9.1	디젤엔진 배출물질	0	9.1	0	0	0	9.1
1105	9.1	가능성 높음(Probable)	17229	89132	대전광역시 중구 태평동	127.3971	36.32611	1	9.1	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	9.1	0	9.1
162	14.4	확실(Definite)	23994	84331	부산광역시	129.075	35.17982	0	0	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	0	0	0
545	14.4	가능성 높음(Probable)	49311	87332	부산광역시	129.075	35.17982	0	0	디젤엔진 배출물질	0	14.4	0	0	0	14.4
264	14.4	가능성 높음(Probable)	49311	87333	부산광역시	129.075	35.17982	4	57.6	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	43.2	0	43.2

ID	지역_wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_value	유발물질	mat1_v	mat2_v	mat3_v	mat4_v	mat5_v	mat_sum
207	14.4	가능성 높음(Probable)	95211	75101	부산광역시 사하구 하단동	128.9642	35.104	1	14.4	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	14.4	0	14.4
47	14.4	가능성 높음(Probable)	41111	77310	부산광역시 일대	129.075	35.17982	0	0	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	0	0	0
1290	14.6	가능성 높음(Probable)	49212	87321	서울특별시	126.9784	37.56661	0	0	디젤엔진 배출물질	0	0	0	0	0	0
992	19.1	가능성 높음(Probable)	41112	91001	서울특별시	126.9784	37.56661	0	0	도장공	0	0	0	0	19.1	19.1
953	19.1	가능성 높음(Probable)	58190	89219	서울특별시	126.9784	37.56661	4	76.4	인쇄업	0	0	0	0	19.1	19.1
955	15.7	가능성 높음(Probable)	49220	87323	서울특별시	126.9784	37.56661	0	0	디젤엔진 배출물질	0	30.3	0	0	0	30.3
809	14.6	가능성 높음(Probable)	49212	87321	서울특별시 관악구 신림동	126.9271	37.48743	1	14.6	디젤엔진 배출물질	0	14.6	0	0	0	14.6
750	14.6	가능성 높음(Probable)	41111	77310	서울특별시 광진구 구의동	127.0857	37.54247	1	14.6	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	14.6	0	14.6

ID	지역_wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_value	유발물질	mat1_v	mat2_v	mat3_v	mat4_v	mat5_v	mat_sum
785	14.6	가능성 높음(Probable)	42201	79211	서울특별시 동작구	126.9395	37.51245	1	14.6	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	14.6	0	14.6
994	14.6	가능성 높음(Probable)	10129	81131	서울특별시 서대문구 연희동	126.9352	37.57391	1	14.6	디젤엔진 배출물질	0	14.6	0	0	0	14.6
1230	19.1	확실(Definite)	25122	85104	서울특별시 성동구 성수동	127.0497	37.54211	1	19.1	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	19.1	0	19.1
888	14.6	가능성 높음(Probable)	49212	87321	서울특별시 은평구 구산동	126.9104	37.61175	1	14.6	디젤엔진 배출물질	0	14.6	0	0	0	14.6
1108	14.6	가능성 높음(Probable)	58190	79991	서울특별시 종구 주교동	126.9993	37.56825	1	14.6	인쇄업	0	0	0	0	14.6	14.6
228	10.2	확실(Definite)	41121	77243	울산광역시	129.3112	35.53965	0	0	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	0	0	0
198	10.2	가능성 높음(Probable)	20111	75314	울산광역시	129.3112	35.53965	0	0	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	0	0	0
395	10.2	확실(Definite)	31111	74301	울산광역시	129.3112	35.53965	3	30.6	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	61.2	0	61.2

ID	지역_wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_value	유발물질	mat1_v	mat2_v	mat3_v	mat4_v	mat5_v	mat_sum
209	10.2	가능성 높음(Probable)	42312	76214	울산광역시 남구	129.3301	35.5438	1	10.2	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	0	0	0
91	10.2	확실(Definite)	95119	74302	울산광역시 동구 방어동 1381번지	129.4009	35.5042	0	0	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	0	0	0
48	10.2	확실(Definite)	31111	74302	울산광역시 동구 방어동 1381번지	129.4009	35.5042	2	20.4	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	0	0	0
1044	13.4	가능성 높음(Probable)	49401	87333	인천광역시	126.7052	37.45605	0	0	디젤엔진 배출물질	0	13.4	0	0	0	13.4
528	13.4	가능성 높음(Probable)	01131	61130	인천광역시	126.7052	37.45605	2	26.8	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	13.4	0	0	13.4
771	13.4	확실(Definite)	68211	85201	인천광역시 광교동	126.7052	37.45605	1	13.4	결정형 유리규산	13.4	0	0	0	0	13.4
871	13.4	가능성 높음(Probable)	24111	84130	인천광역시 동구 송현동	126.6374	37.47598	1	13.4	용접흙	0	0	0	0	13.4	13.4

ID	지역_wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_value	유발물질	mat1_v	mat2_v	mat3_v	mat4_v	mat5_v	mat_sum
233	15.7	가능성 높음(Probable)	01110	61110	전라남도 곡성군 곡성읍	127.2964	35.28213	1	15.7	고온에서 발생하는 튀김 배출물질	0	0	0	0	15.7	15.7
202	15.7	확실(Definite)	42133	77251	전라남도 광양시 금호동	127.7232	34.93733	1	15.7	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	15.7	0	15.7
348	8.2	확실(Definite)	24113	23321	전라남도 담양군	126.9882	35.32118	1	8.2	결정형 유리규산	8.2	0	0	0	0	8.2
582	15.7	가능성 높음(Probable)	03112	52118	전라남도 목포시	126.3923	34.81188	1	15.7	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	15.7	0	0	15.7
685	15.7	가능성 높음(Probable)	01131	61130	전라남도 순천시 월등면	127.3806	35.09341	1	15.7	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	15.7	0	0	15.7
345	15.7	확실(Definite)	41225	74302	전라남도 여수시	127.6623	34.76043	1	15.7	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	15.7	0	15.7
778	15.7	가능성 높음(Probable)	31111	74302	전라남도 영암군 삼호읍	126.4692	34.74601	1	15.7	용접흙	0	0	0	0	15.7	15.7

ID	지역 _wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_ value	유발물질	mat1 _v	mat2 _v	mat3 _v	mat4 _v	mat5 _v	mat_ sum
121	15.7	확실(Definite)	41111	75351	전라남도 함평군	126.5166	35.06593	1	15.7	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	15.7	0	15.7
52	15.7	확실(Definite)	41122	91001	전라남도 화순군	126.9865	35.06452	0	0	결정형 유리규산	15.7	0	0	0	0	15.7
542	15.7	가능성 높음(Probable)	49311	87333	전라남도 화순군	126.9865	35.06452	2	31.4	디젤엔진 배출물질	0	15.7	0	0	0	15.7
6	15.7	가능성 높음(Probable)	01110	61121	전라남도 화순군 동북면	127.1291	35.07119	1	15.7	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	15.7	0	0	15.7
201	15.7	가능성 높음(Probable)	49311	87333	전라북도 남원시	127.3904	35.41643	1	15.7	디젤엔진 배출물질	0	15.7	0	0	0	15.7
336	14.1	확실(Definite)	03112	23723	전라북도 부안군	126.7335	35.73157	1	14.1	석면, 석면함유 활석 등 포함	0	0	0	14.1	0	14.1
1228	14.1	가능성 높음(Probable)	84405	41120	전라북도 익산시 / 서울 파견근무	126.9578	35.94826	1	14.1	검댕, 그을음 (soot)	0	0	0	0	14.1	14.1

ID	지역 _wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_ value	유발물질	mat1 _v	mat2 _v	mat3 _v	mat4 _v	mat5 _v	mat_ sum
529	5.3	가능성 높음(Probable)	01131	61130	제주도 서귀포시	126.5106	33.25559	0	0	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	0	0	0	0
1212	5.3	가능성 높음(Probable)	01131	61130	제주도 서귀포시	126.5106	33.25559	0	0	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	0	0	0	0
126	5.3	가능성 높음(Probable)	01131	61130	제주도 서귀포시	126.5106	33.25559	3	15.9	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	15.9	0	0	15.9
307	5.3	가능성 높음(Probable)	01131	61130	제주도 서귀포시 서홍동	126.5602	33.256	0	0	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	0	0	0	0
295	5.3	가능성 높음(Probable)	49212	31261	제주도 서귀포시 서홍동	126.5602	33.256	2	10.6	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	10.6	0	0	10.6
287	5.3	가능성 높음(Probable)	01131	61130	제주도 서귀포시 하효동	126.6166	33.25429	1	5.3	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	5.3	0	0	5.3
291	5.3	가능성 높음(Probable)	01131	61130	제주도 제주시 용담동	126.5139	33.50963	1	5.3	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	0	0	5.3	5.3

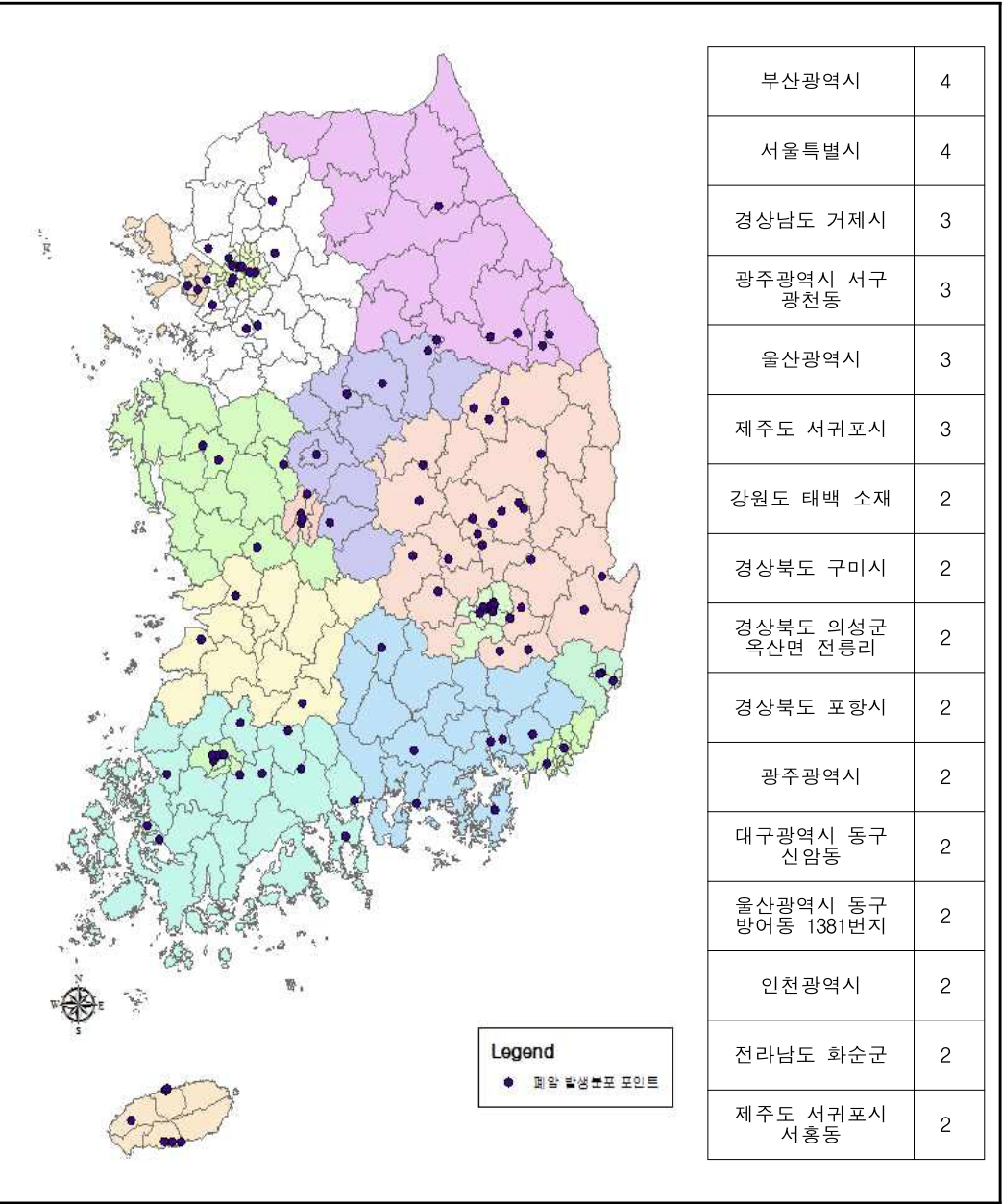
ID	지역_wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_value	유발물질	mat1_v	mat2_v	mat3_v	mat4_v	mat5_v	mat_sum
304	5.3	가능성 높음(Probable)	42133	77230	제주도 제주시 이도동	126.5254	33.50848	1	5.3	결정형 유리규산	5.3	0	0	0	0	5.3
274	5.3	가능성 높음(Probable)	01131	61130	제주도 제주시 일도동	126.5263	33.51507	1	5.3	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	5.3	0	0	5.3
306	5.3	가능성 높음(Probable)	01131	61130	제주도 제주시 한림읍 금악리	126.3008	33.35897	1	5.3	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	5.3	0	0	5.3
798	15.7	가능성 높음(Probable)	49312	87331	충청남도 예산군 삽교읍	126.7394	36.68811	1	15.7	디젤엔진 배출물질	0	15.7	0	0	0	15.7
923	15.7	가능성 높음(Probable)	10501	87333	충청남도 논산시	127.0986	36.18724	1	15.7	디젤엔진 배출물질	0	15.7	0	0	0	15.7
1358	15.7	가능성 높음(Probable)	01131	61130	충청남도 세종시 연서면	127.2716	36.59255	1	15.7	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	15.7	0	0	15.7
474	15.7	가능성 높음(Probable)	01131	61130	충청남도 아산군	126.8454	36.61734	1	15.7	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	15.7	0	0	15.7
554	11.1	가능성 높음(Probable)	01131	61130	충청북도 옥천군 옥천읍	127.5749	36.30743	1	11.1	비비소계 살충제 (직업적 살포, 사용)	0	0	11.1	0	0	11.1

ID	지역_wt	업무관련성 평가	KSIC	KSOC	회사주소	경도	위도	case	case_value	유발물질	mat1_v	mat2_v	mat3_v	mat4_v	mat5_v	mat_sum
246	11.9	가능성 높음(Probable)	23999	77499	충청북도 음성군	127.6905	36.93996	1	11.9	결정형 유리규산	11.9	0	0	0	0	11.9
725	11.1	가능성 높음(Probable)	23311	87333	충청북도 제천시 송학면 입석리	128.2869	37.20126	1	11.1	디젤엔진 배출물질	0	11.1	0	0	0	11.1
1167	11.1	가능성 높음(Probable)	41111	77242	충청북도 제천시 장락동	128.2292	37.14996	1	11.1	결정형 유리규산	11.1	0	0	0	0	11.1
569	11.1	가능성 높음(Probable)	49220	87323	충청북도 청주시	127.489	36.6425	1	11.1	디젤엔진 배출물질	0	11.1	0	0	0	11.1
1263	11.1	가능성 높음(Probable)	01131	61130	충청북도 충주시	127.926	36.99111	1	11.1	비비소계 살충제 (직업적 살포 사용)	0	0	11.1	0	0	11.1

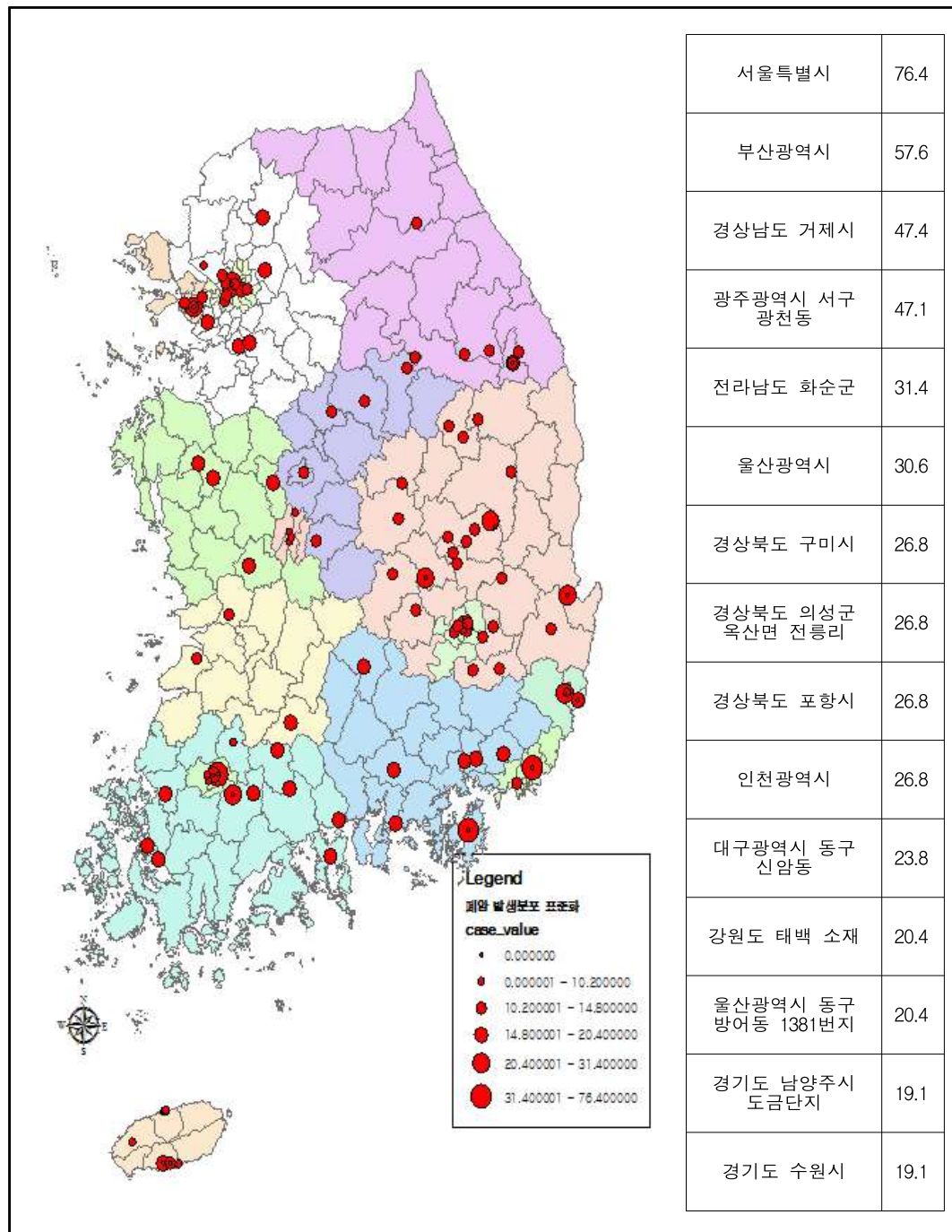
2) 폐암의 지역별 발생 분포

(1) 근무지 주소별 분포

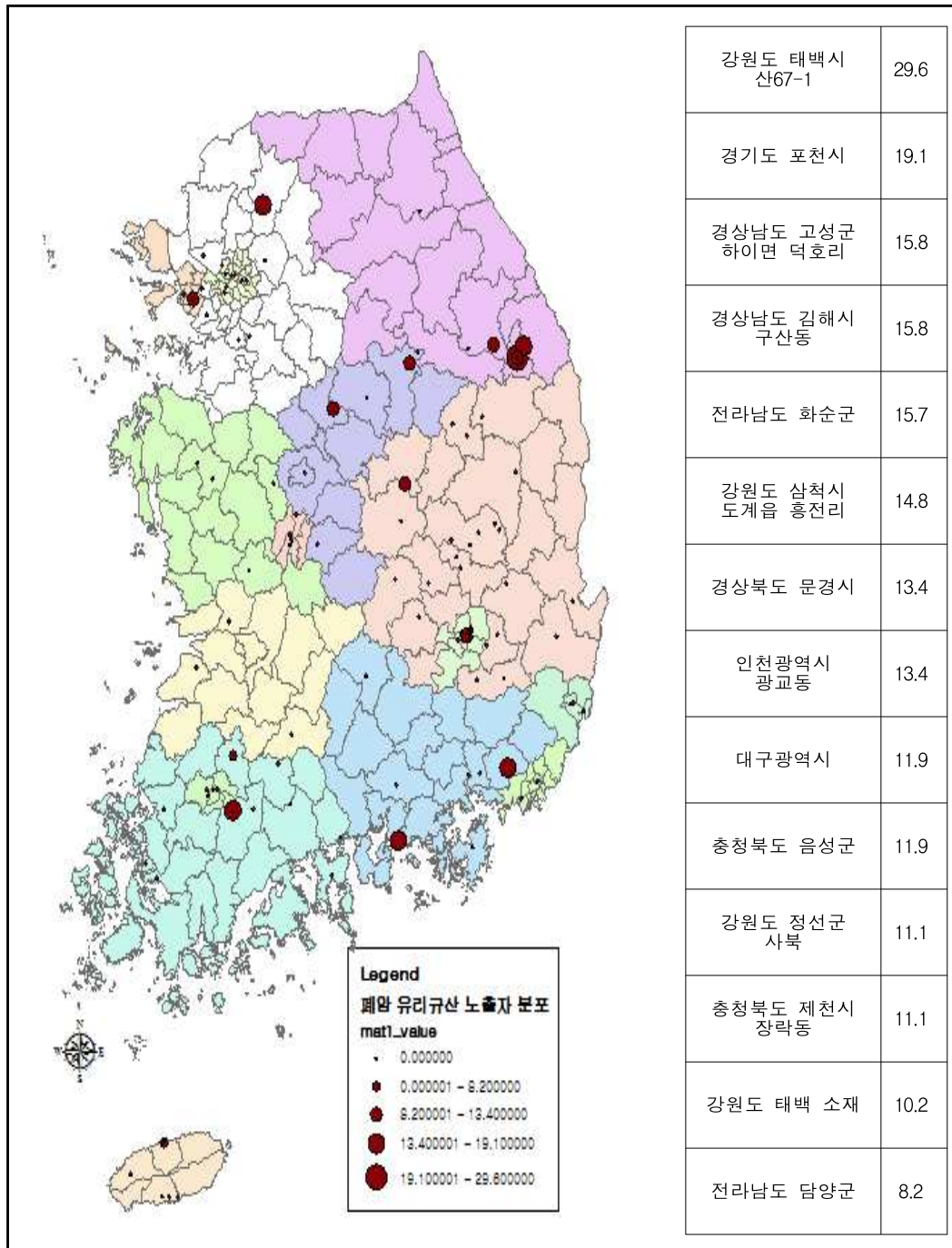
가) 측정 건수 분포



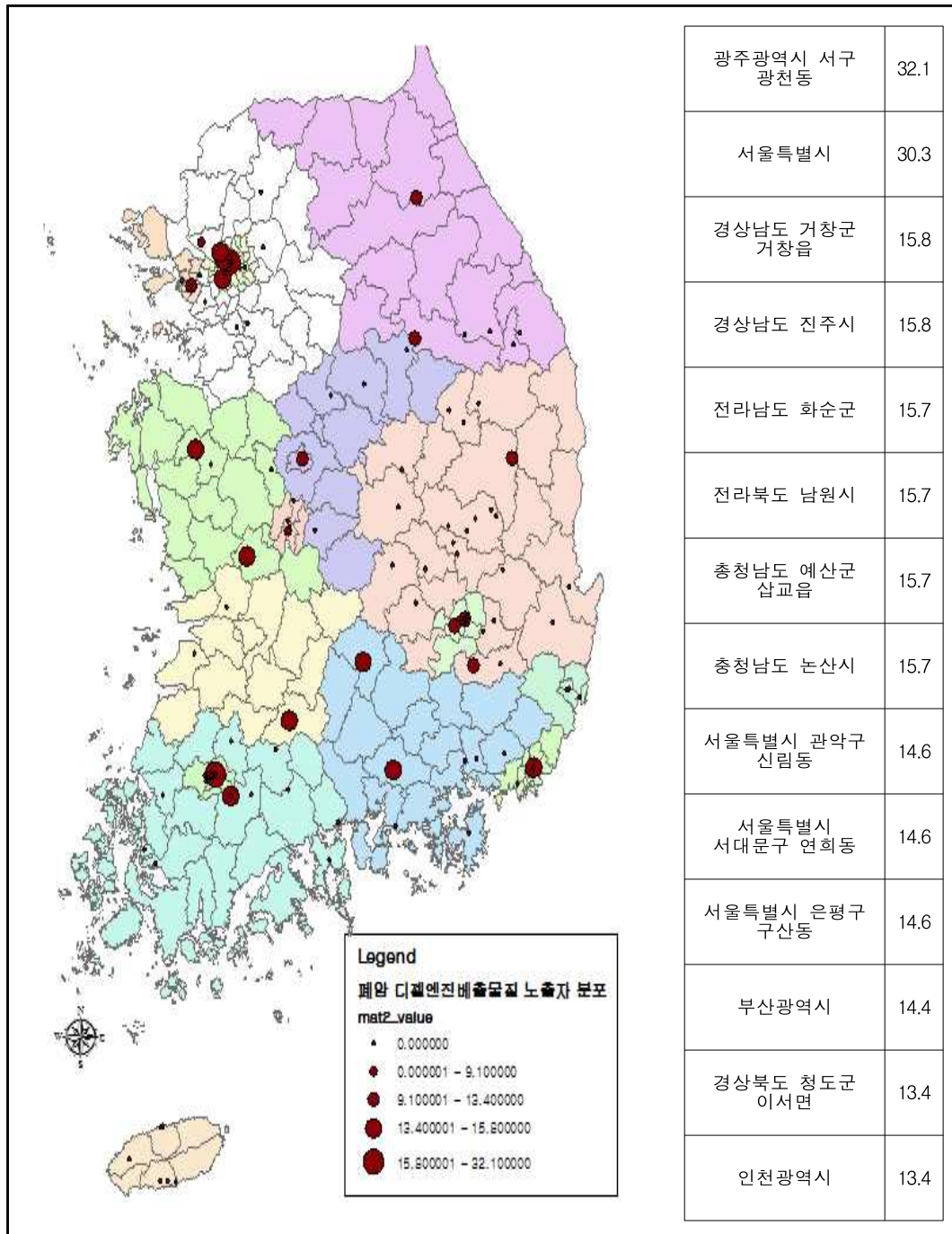
나) 가중치 반영 건수 분포



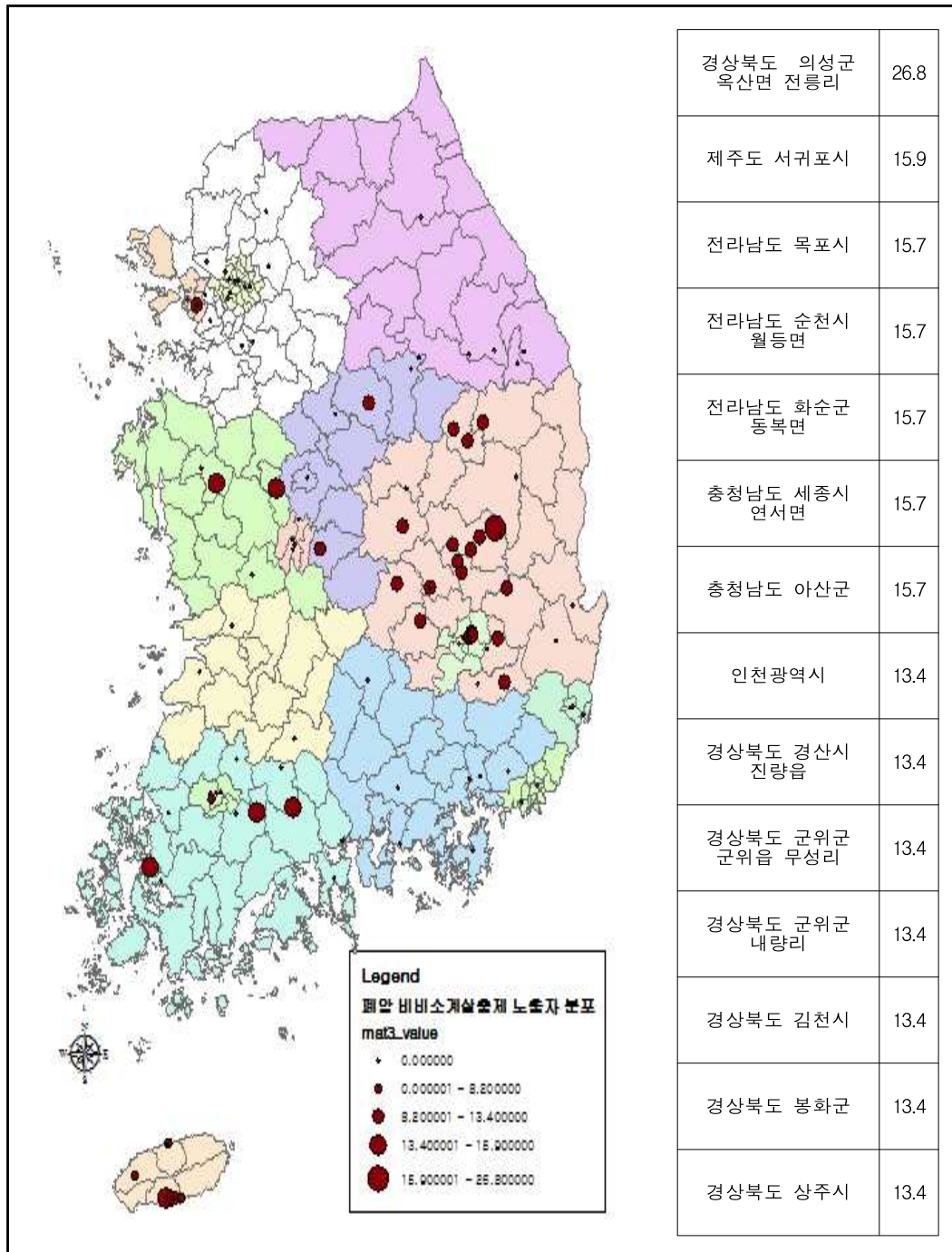
다) 주소지별 유발물질별 노출분포: 결정형 유리규산



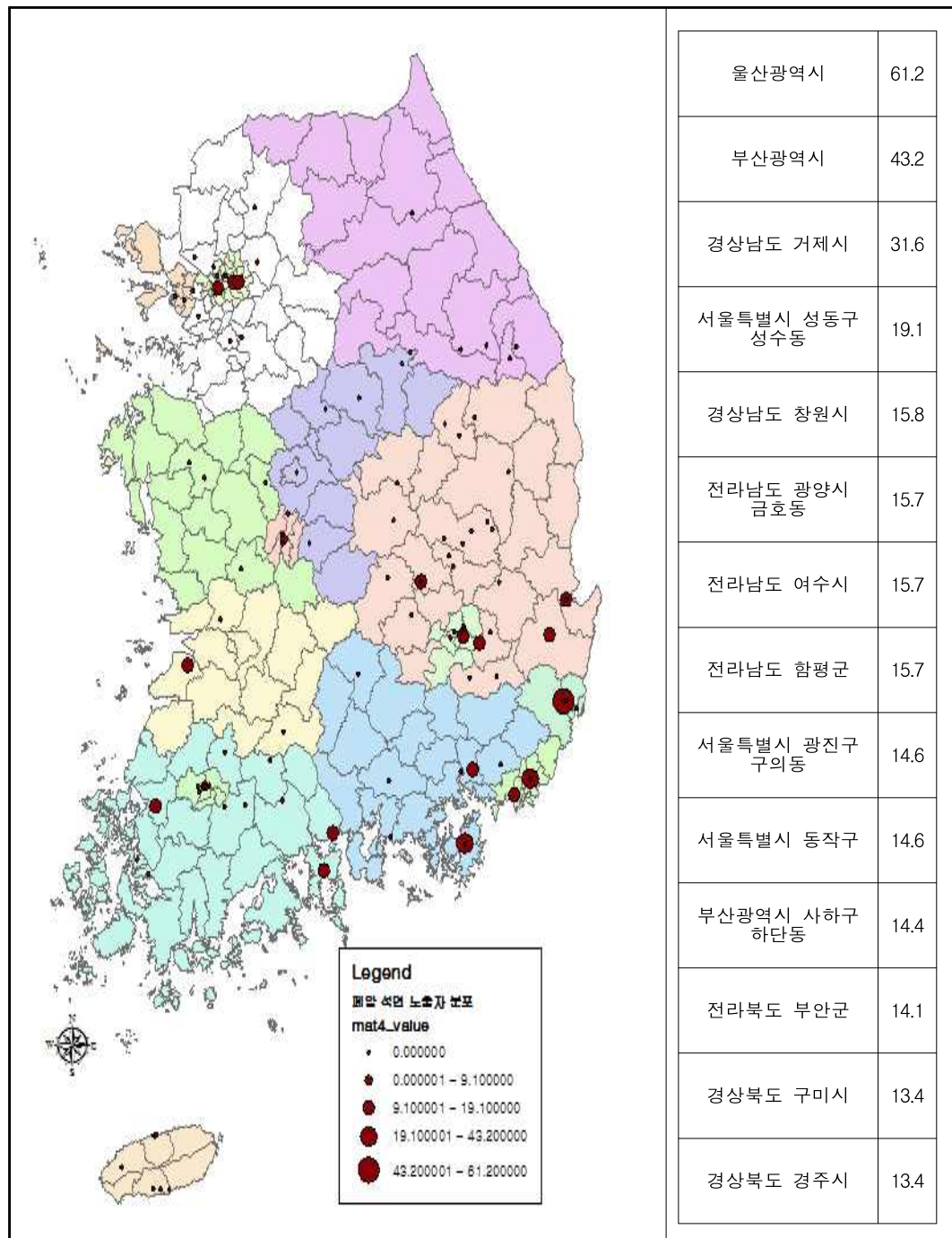
라) 주소지별 유발물질별 노출분포: 디젤엔진 배출물질



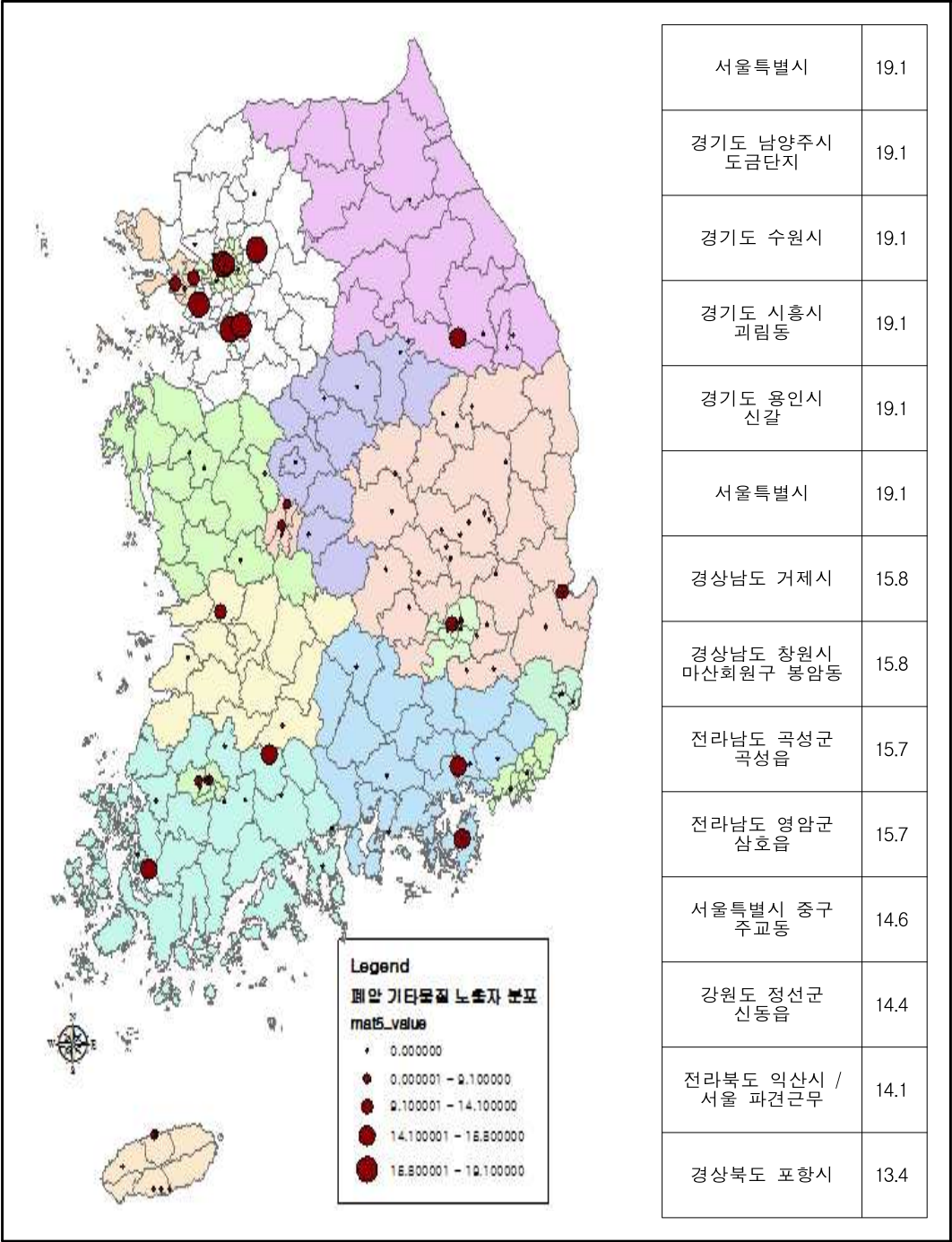
마) 주소지별 유발물질별 노출분포: 비비소계 살충제



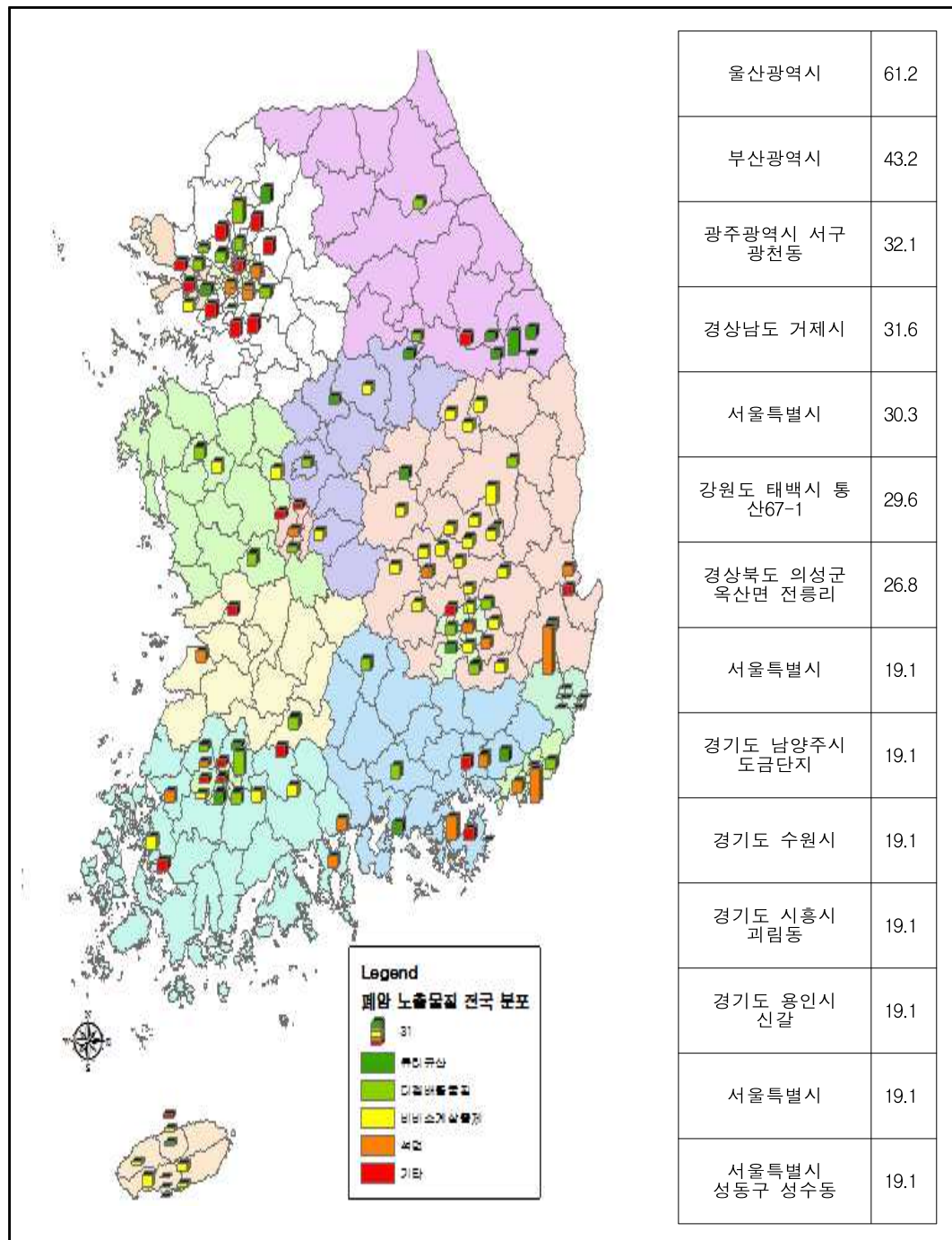
바) 주소지별 유발물질별 노출분포: 석면 및 석면 함유 활석



사) 주소지별 유발물질별 노출분포: 기타(용접 흙, 6가 크롬, 라돈 등)

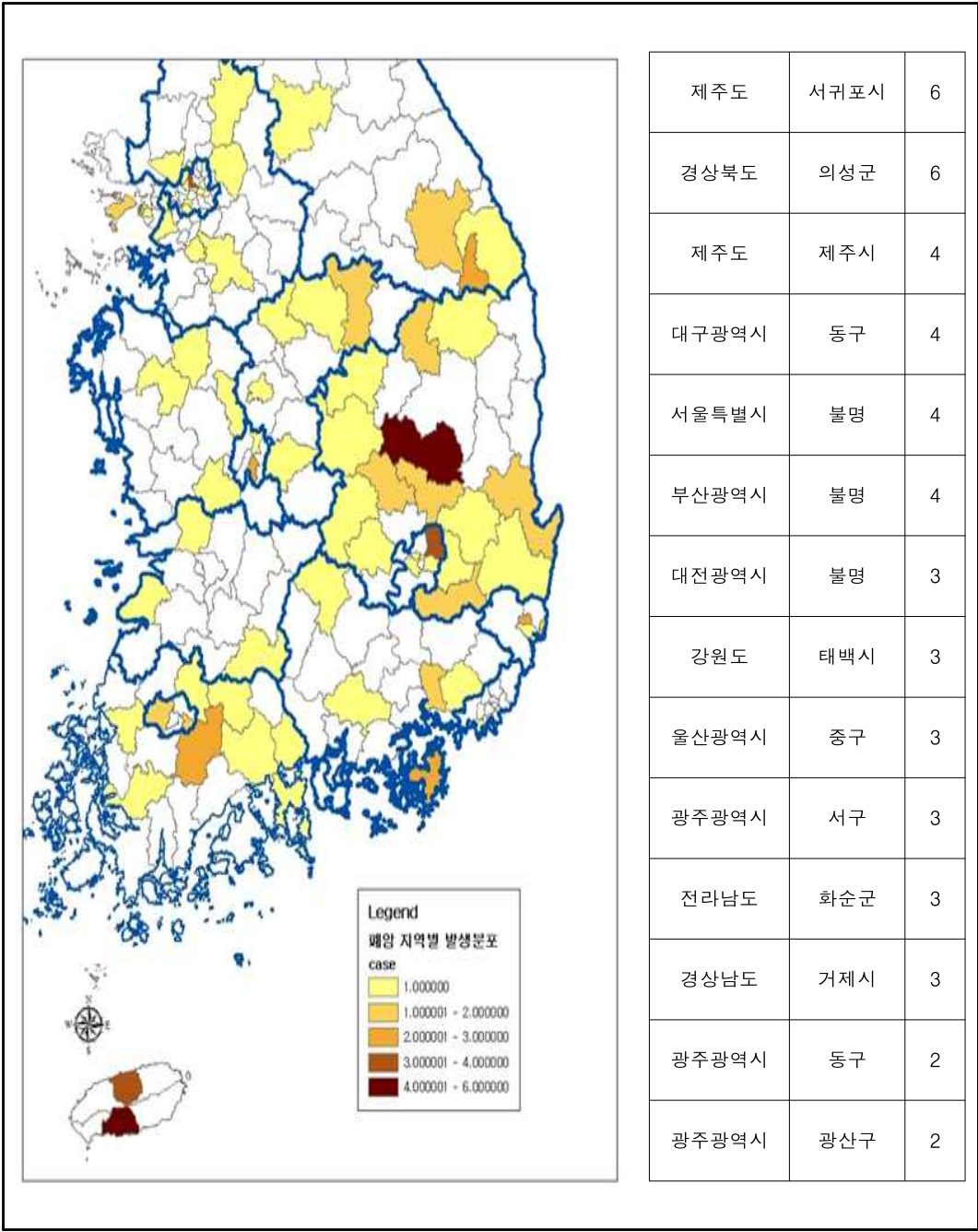


아) 주소지별 유발물질별 노출분포: 전체 유발물질

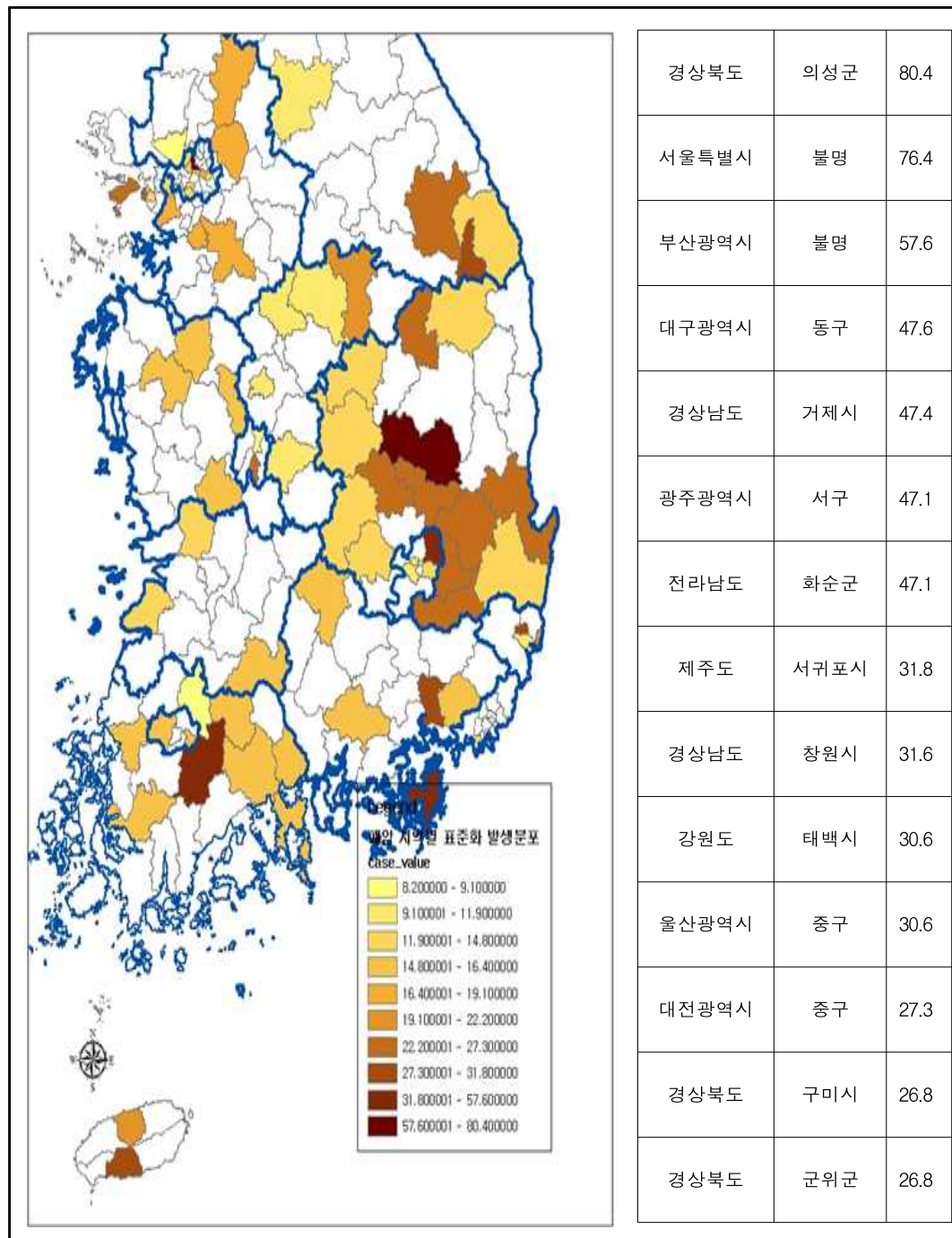


(2) 시군구별 분포

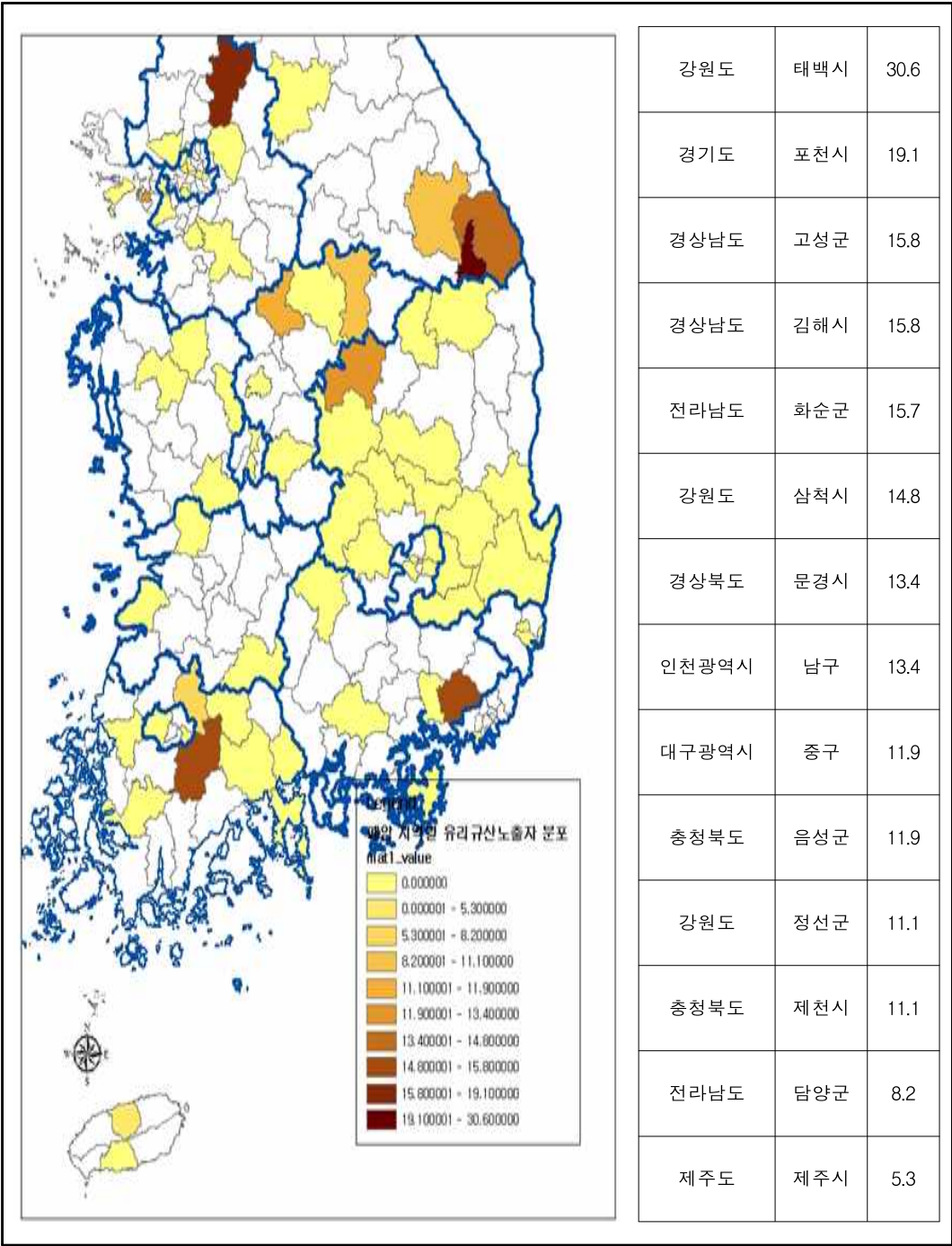
가) 측정 건수 분포



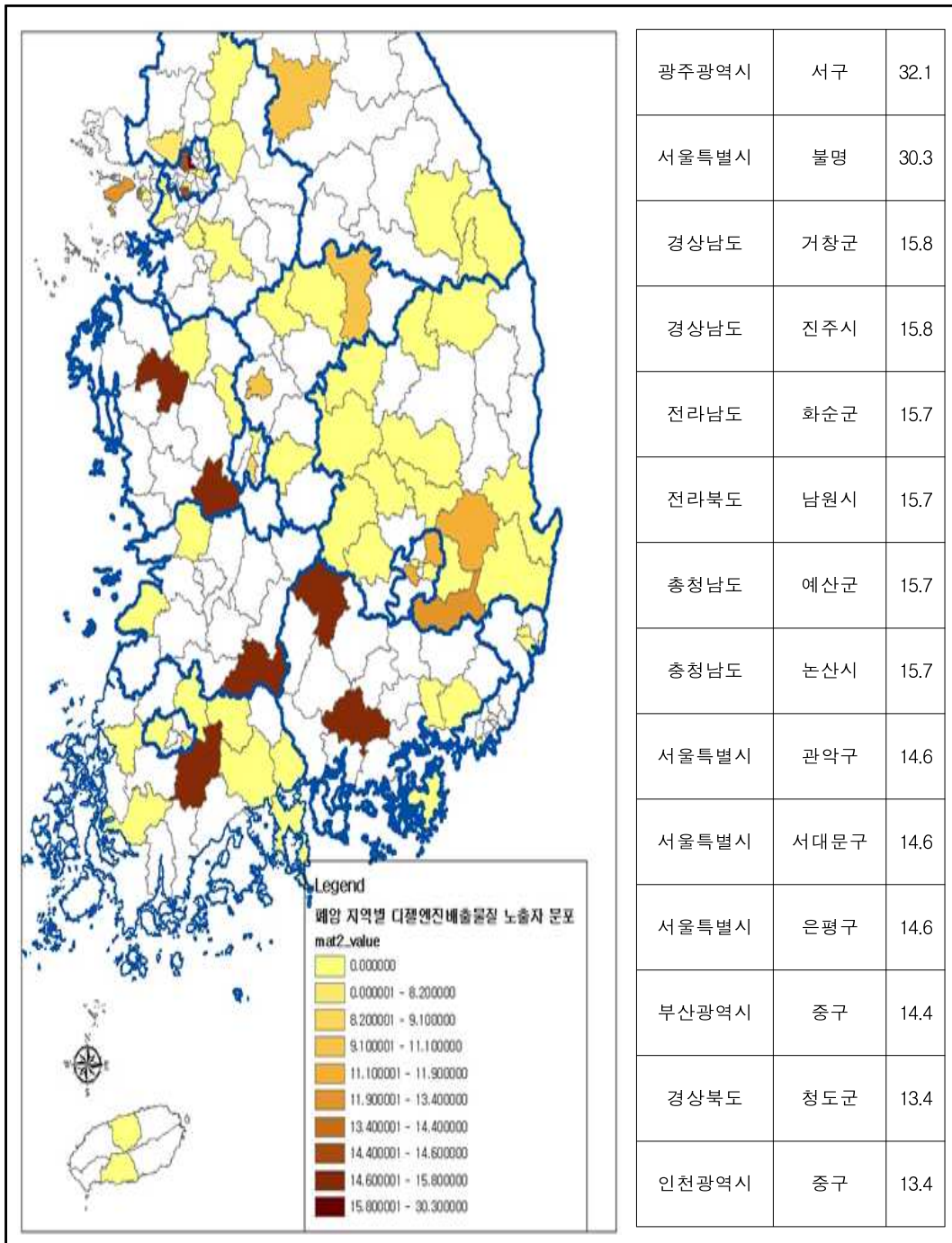
나) 가중치 반영 건수 분포



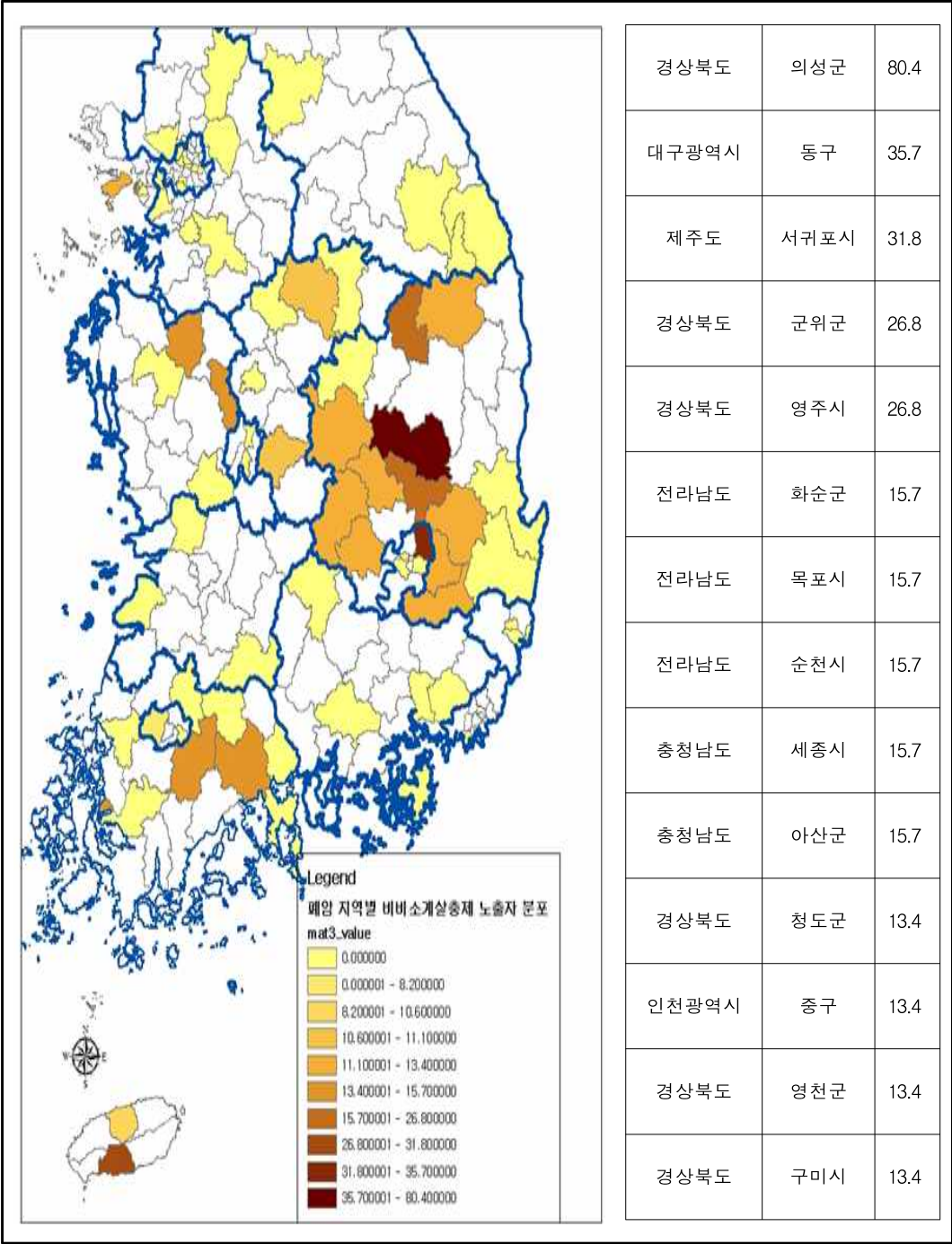
다) 주소지별 유발물질별 노출분포: 결정형 유리규산



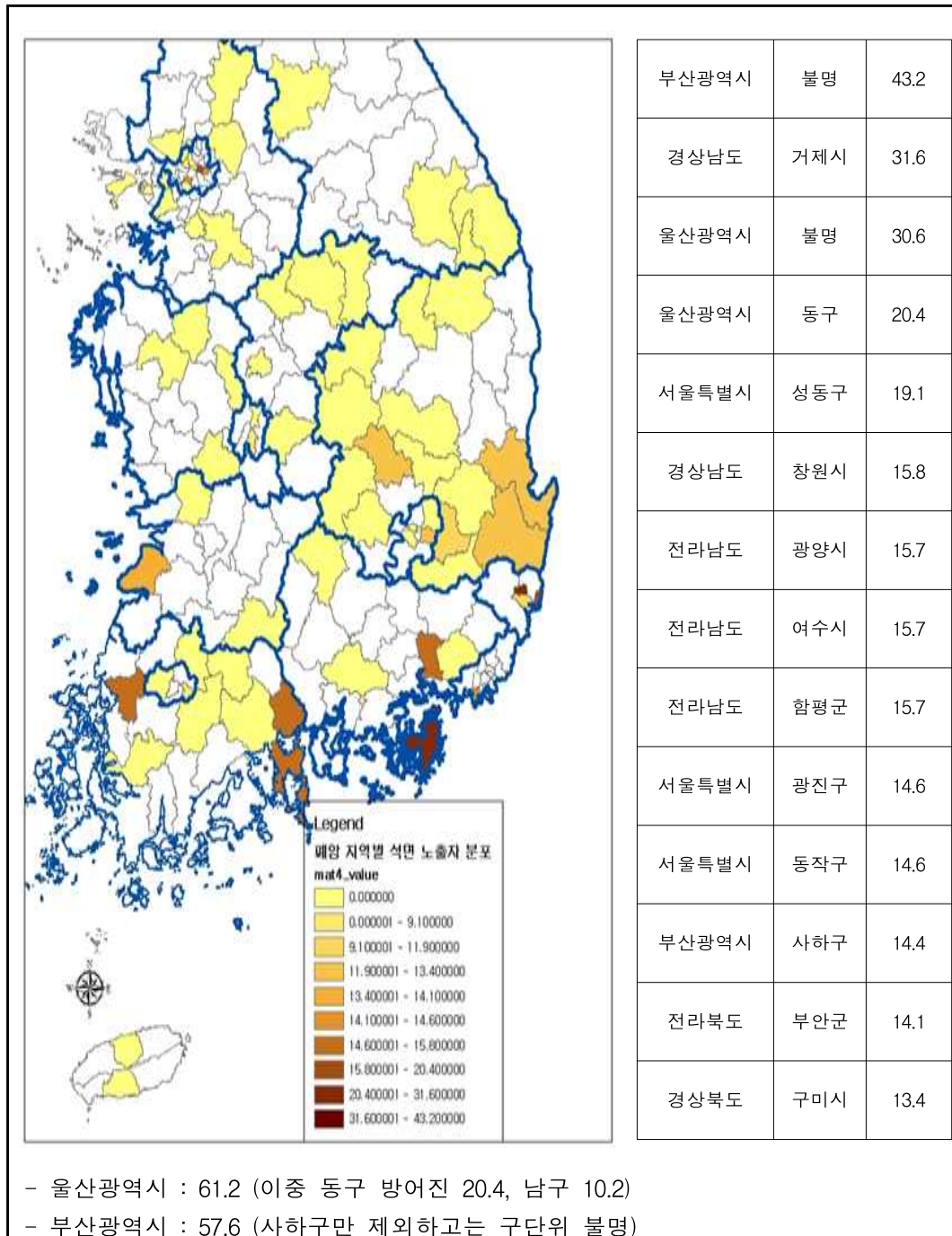
라) 주소지별 유발물질별 노출분포: 디젤엔진 배출물질



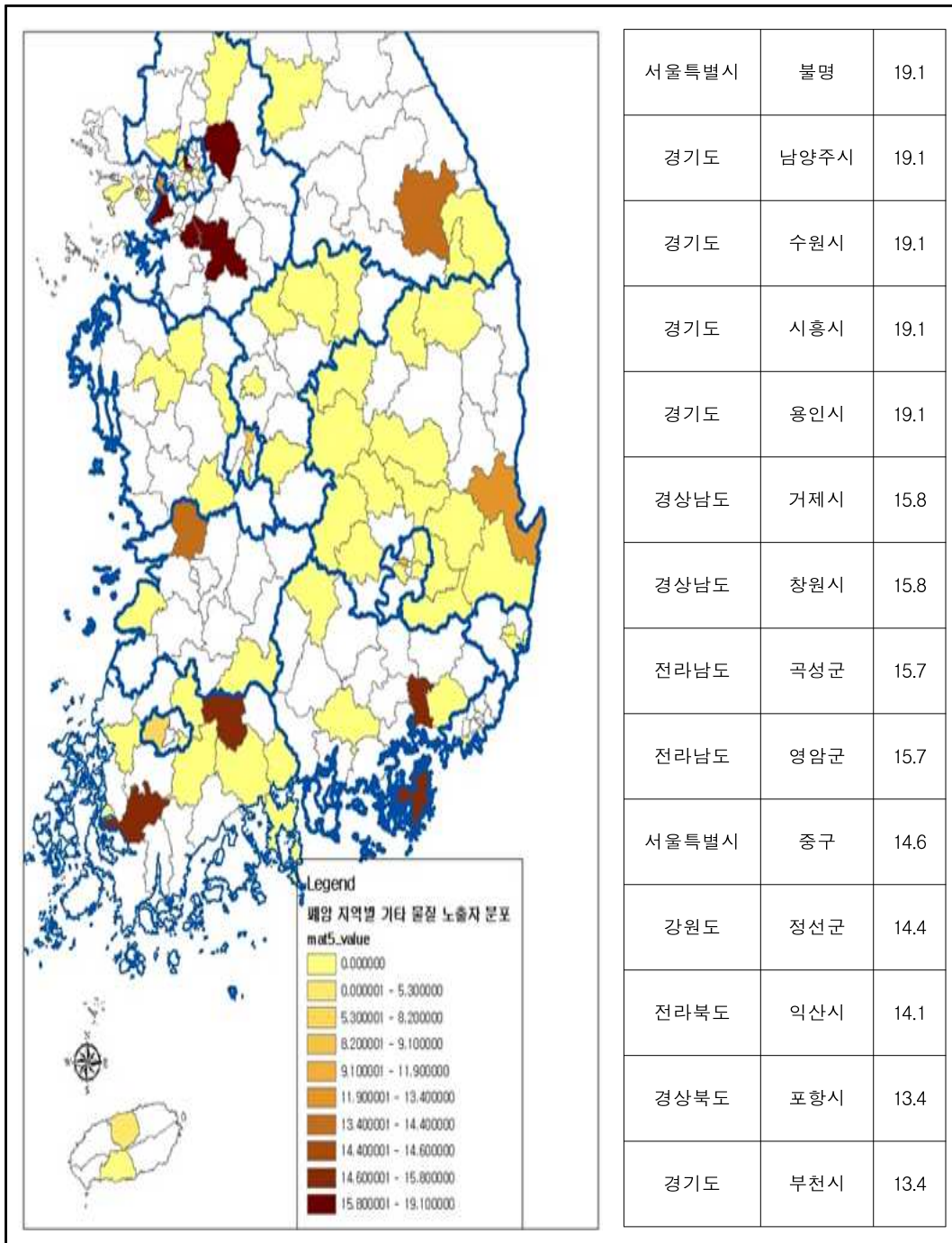
마) 주소지별 유발물질별 노출분포: 비비소계 살충제



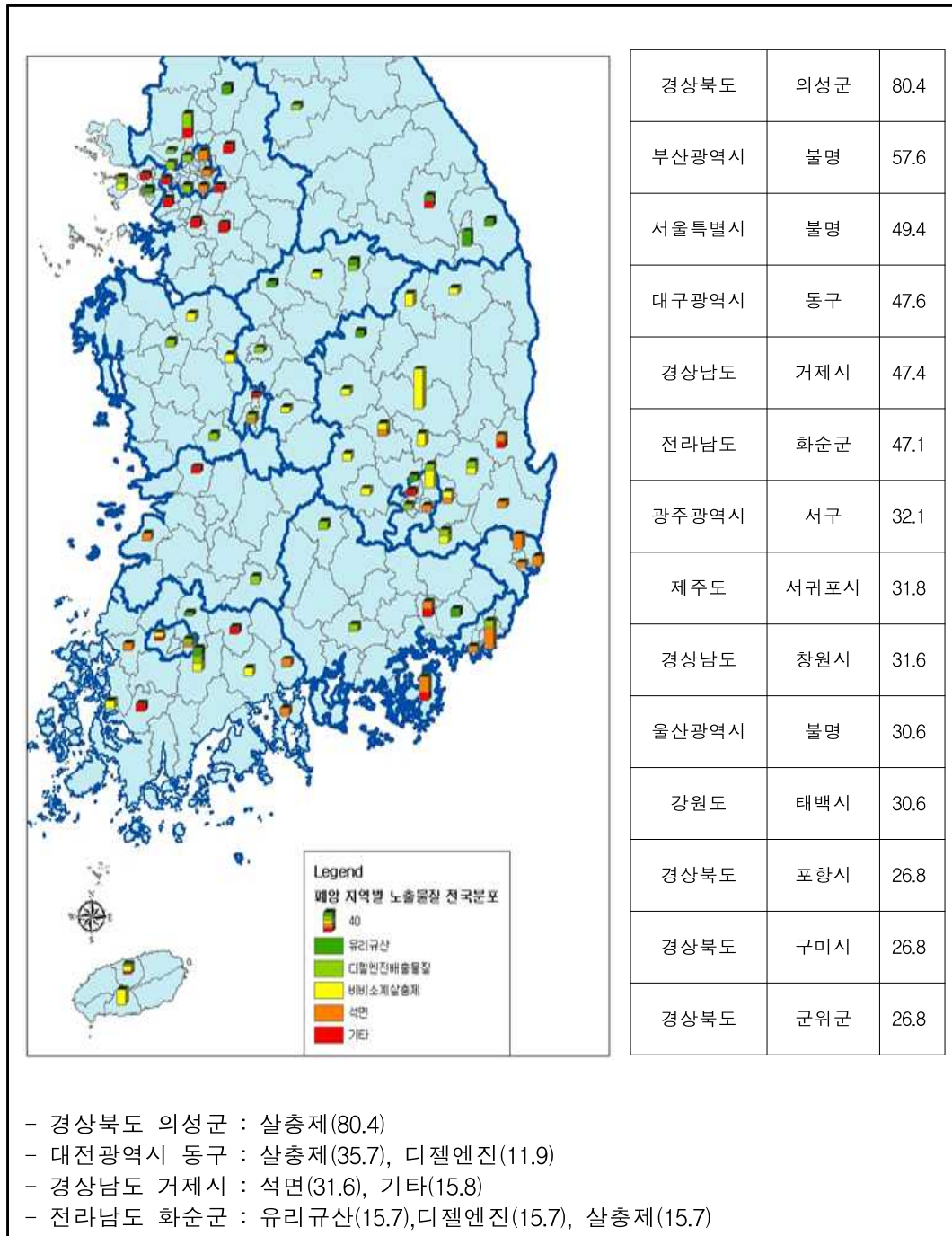
바) 주소지별 유발물질별 노출분포: 석면 및 석면 함유 활석



사) 주소지별 유발물질별 노출분포: 기타(용접 흄, 6가 크롬, 라돈 등)

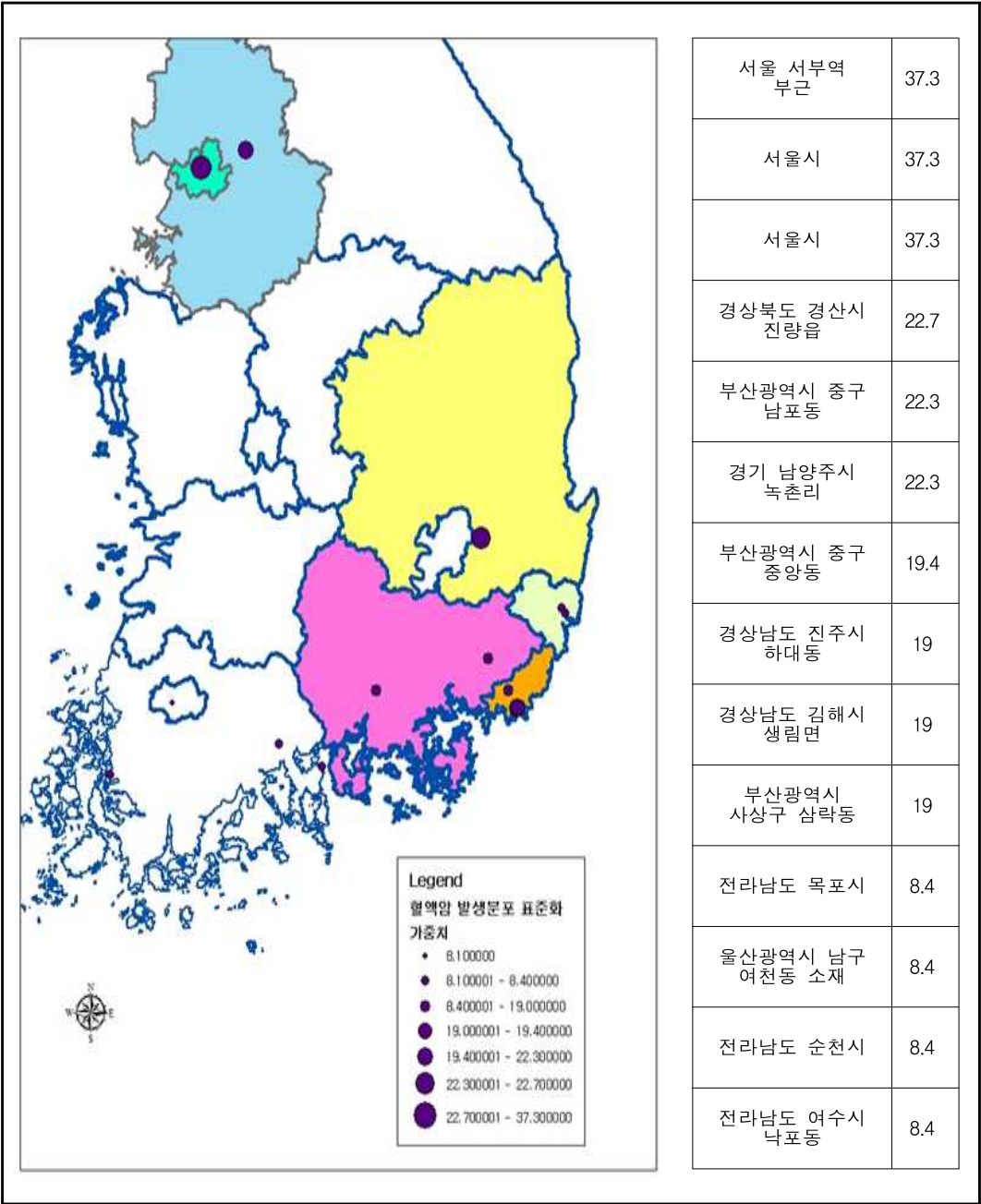


아) 주소지별 유발물질별 노출분포: 전체 유발물질

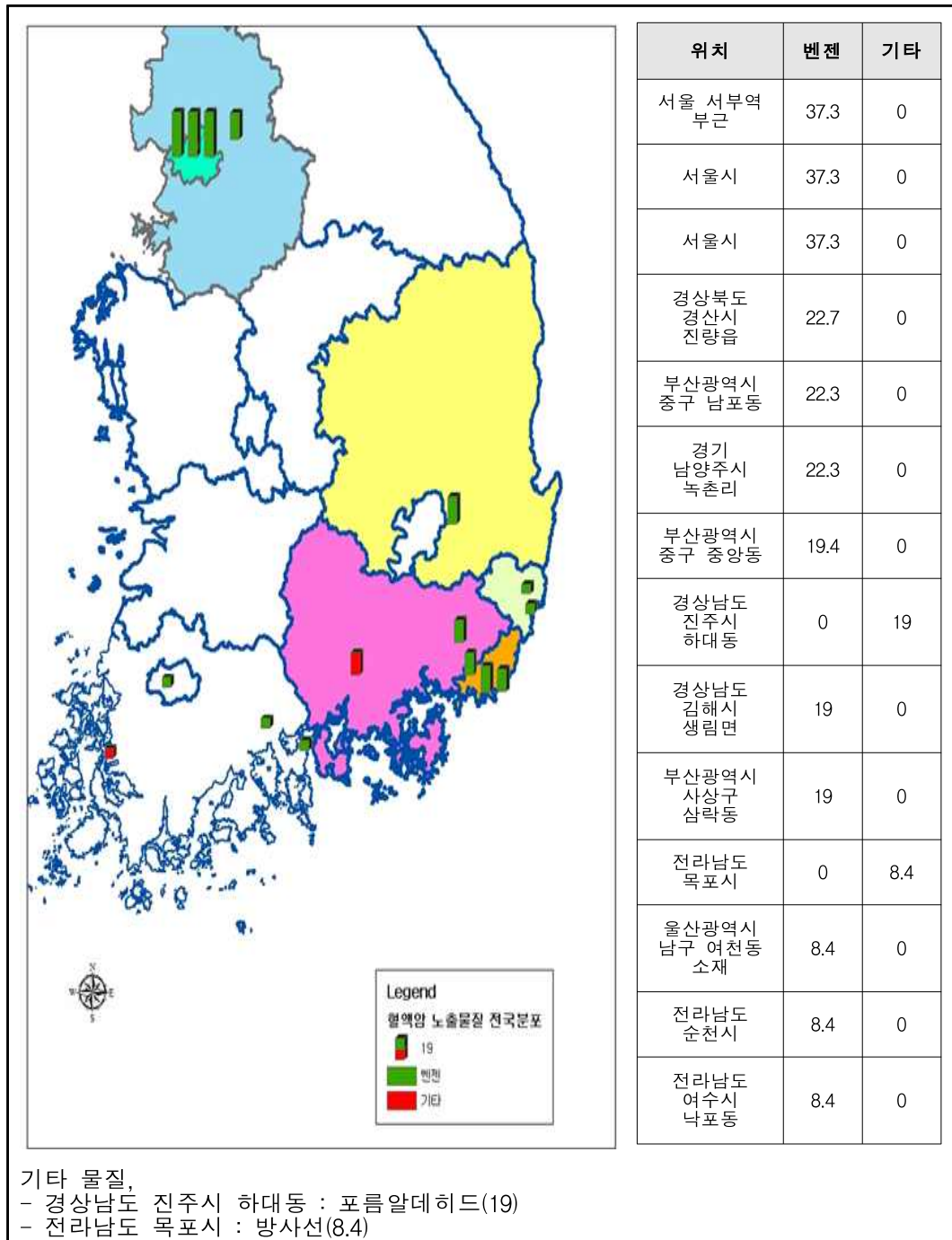


3) 조혈기계암의 지역별 발생 분포

(1) 주소별 가중치 반영 건수 분포



(2) 주소지별 유발물질별 노출분포: 전체 유발물질



부 록

1. 병원별 IRB 심의 통지서	485
2. 설명문 및 동의서	511
3. 조사 서식	517
4. 질관리 평가 서식	531
5. 보안 지침 및 보안서약서	545
6. 유해 물질별 노출 공정 및 작업	553
7. 직업별 조사 프로토콜	587
8. 소식지	605

부록 1

병원별 IRB 심의 통지서

- 1) 경북대학교병원
- 2) 칠곡경북대학교병원
- 3) 계명대학교 동산의료원
- 4) 고신대학교 복음병원
- 5) 부산대학교병원
- 6) 양산부산대학교병원
- 7) 울산대학교병원
- 8) 경상대학교병원
- 9) 전북대학교병원 호흡기내과
- 10) 전북대학교병원 혈액종양내과
- 11) 화순전남대학교병원
- 12) 제주대학교병원

1 - 2

2010.12.27 개정본

제출서류목록	(첨부) 연구계획서 [2.1] [08/Aug/13] (첨부) 중례기록서 [2.1] [08/Aug/13] (첨부) 연구계획 변경 승인 신청서 [2.1] [08/Aug/13] (첨부) 변경대비표 [2.1] [08/Aug/13]		
관련근거	심사평가표	2013년 08월 16일	
중간보고시기	2014년 08월 05일까지	비고	
심사결과	● 승인 ○ 시정승인 1. 과제명 변경 - 기존 : 화학물질에 의한 권역 중심 암발생 감시체계 개발연구(Ⅱ) - 남부권역 폐암과 조혈기계암 - 변경 : 남부권역의 화학물질에 의한 암발생 관리체계 운영(폐암과 조혈기계암) 2. 연구기간 연장 ~ 2012.11.30 → ~ 2013.10.31 3. 인력 및 조직 구성 변경 4. 환례조사 보고기간 변경 - 기존 : 6월~9월(4개월)로 제한 / 6월~9월 진단 환자 - 변경 : 5월~7월(3개월)로 제한 / 1월~6월 진단 환자 5. 폐질환 및 조혈기질환 직업력 조사지 변경 - 기존 : 기본정보 &#8211; 집 전화, 휴대전화 - 변경 : 기본정보 &#8211; 집 전화, 휴대전화 대신 비상연락처로 변경 * 과제명 변경 및 연구기간 변경으로 변경계약을 하여 주시기 바랍니다.		

■ 본 임상시험심사위원회는 국제표준화추진회의(ICH), 의약품임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP) 및 생명윤리및안전에관한법률 등 관련 법규를 준수합니다. 본 시험과 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 시험의 심사에서 배제하였습니다.

임상시험심사위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.

■ 본 위원회는 지정한 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.

■ 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.

■ 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.

■ 본 통지서는 KGCP 제 13조 ①항에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.

경북대학교병원임상시험심사위원장



3) 계명대학교 동산의료원

		2010.12.27 개정본					
		통지서					
※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.							
수신	의뢰(지원)기관	산업안전 보건연구원					
	연구책임자	내과학교실 최원일					
IRB File No.		OSMC 2013-04-037-002	심사내용	시정계획서	통지일자	2013.05.20	
연구 과제명	국문	남부권역의 화학물질에 의한 암발생 관리체계 운영(폐암과 조혈기계암)					
	영문	Operation of Chemical-attributed Cancer Incidence Management System in Central Southern Region using Korean Occupational Cancer Surveillance System					
임상시험코드					Study Nick Name		
연구분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품 ☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급) ☒ 해당사항 없음						
	연구분류2	☒ 인간대상연구 ☐ 인체 유래물(검체)연구 ☒ 의무기록연구 ☐ 유전자연구 ☐ 유전자 치료 ☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구 ☐ 기타 ()					
		연구분류3 ☐ 전향적 연구 ☐ 후향적 연구 ☒ 전향적 & 후향적 병행연구					
연구분류4		☐ 중재연구 ☐ 단면조사연구 ☐ 환자대조군연구 ☒ 코호트연구 ☒ 설문조사 ☐ 기타관찰연구 ☒ 자료분석 및 분석연구 ☐ 기타 ()					
	연구분류5 ☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)						
	일반명					상품명	
전체피험자증례수		전체	명	국내	606 명	본원	66 명
연구승인기간		2013년 05월 07일 ~ 2014년 05월 15일					
지원의뢰기관		기관명	산업안전 보건연구원	대표(직위)		성명	박정선

2010.12.27 개정본

제출서류목록	(첨부) 임상시험계획서 [] [] (첨부) 피험자 동의서 (Informed Consent Form) [] [] (첨부) 계획서 요약 (A4 2page 이내) [] []		
관련근거	심사평가록	2013년 05월 16일	
중간보고시기	2014년 05월 15일	비고	
심사결과	● 승인 ○ 시정승인		
	- 지적사항 없음		
심사결과	승인으로 연구를 시작하시고, 승인된 피험자 동의서는 피험자에게 배부하기 전에 IRB 사무실에 오셔서 타공 받으신 후 피험자에게 배부하셔야 함을 알려드립니다. (초기심사 결과 시정 승인을 받았으므로 초기심사일부터 최종승인 받은 1년 후로 승인유효기간이 정해집니다.)		

본 위원회에서 승인된 모든 연구자들은 다음의 사항을 준수하여야 합니다.

1. 계획서에 따라 연구를 수행하여야 합니다.
2. 위원회의 승인을 받은 피험자 동의서를 사용하여야 합니다. 모국어가 한국어가 아닌 피험자들에게는 승인된 동의서를 피험자의 모국어로 인증된 번역본을 사용할 것이며, 이러한 동의서 번역본은 반드시 위원회 승인을 받아야 합니다.
3. 강제 혹은 부당한 영향이 없는 상태에서 충분한 설명에 근거한 동의 과정을 수행할 것이며, 잠재적인 피험자에게 연구에의 참여여부를 고려할 수 있도록 충분히 기회를 제공하여야 합니다.
4. 연구진행에 있어 피험자를 보호하기 위해 불가피한 경우를 제외하고 연구의 어떠한 변경이든 위원회의 사전 승인을 받고 수행하여야 합니다. 피험자들의 보호를 위해 취해진 어떠한 응급상황에서의 변경도 즉각 위원회에 보고하여야 합니다.
5. 피험자에게 발생한 즉각적 위험 요소의 제거가 필요하여 원 계획서와 다르게 연구를 실시해야 하는 경우, 피험자에게 발생하는 위험요소를 증가시키거나 연구의 실시에 중대한 영향을 미칠 수 있는 변경 사항, 예상하지 못한 중대한 이상 약물반응에 관한 사항, 피험자의 안전성이나 임상시험의 실시에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 정보에 관한 사항은 위원회에 신속히 보고하여야 합니다.
6. 위원회의 승인을 받은 피험자 모집 광고문을 사용해야 합니다.
7. 위원회의 승인은 1년을 초과할 수 없습니다. 1년 이상 연구를 지속하고자 하는 경우에는 반드시 연차지속 보고를 하여야 하며, 위원회에서 요구한 중간보고주기에 따라 연구 진행과 관련한 보고서를 제출하여야 합니다.
8. 의약품 임상시험관리기준/의료기기임상시험실시기준(KGCP), 생명 윤리 및 안전에 관한 법률 및 헬싱키 선언, ICH-GCP 가이드라인 등 국내외 관련 법규를 준수하여야 합니다.
9. 헬싱키 선언에 따라 모든 임상시험은 첫 피험자 모집하기 전 공개적으로 접근이 가능한 임상연구등록시스템 (Primary Registry)에 등록하여 이를 공개하여야 하며, 예를 들어, 질병관리본부에서 운영하는 임상연구정보 서비스(CRIS, <http://cris.cdc.go.kr>)를 이용 하실 수 있습니다.

계명대학교 동산병원 의학연구윤리위원장



4) 고신대학교 복음병원

	고신대학교 의과대학 생명윤리 및 의학연구 윤리심사위원회 지침서 (20) 회의의제, 회의록 및 기타 서류의 준비 (SOP 제52조)					
	부록 3 양식 KUF-20-003					
심사결과 통보서						
IRB No.	12-007		제출경로	고신대학교 의과대학		
수신	연구책임자	김종은	소속	환경보건연구소	직위	연구교수
	의뢰기관					
연구 과제명	(국문) 남부권역의 화학물질에 의한 암발생 관리체계 운영(폐암과 조혈기계암)					
	(영문) Operation of Chemical-attributed Cancer Incidence Management System in Central Southern Region using Korean Occupational Cancer Surveillance System					
연구목적 및 종류	☒ 학술용 ☐ 기타:					
	☐ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 건강기능식품 ☐ 화장품 ☐ 인간대상 연구 ☐ 인체유래물(검체) 연구 ☐ 의무기록 연구 ☐ 전향적 연구 ☐ 후향적 연구 ☐ 전&후향적 병행연구 ☐ 환자군 연구 ☒ 단면조사연구 ☒ 환자-대조군연구 ☐ 코호트연구 ☐ 설문조사 ☐ 생물학적동등성 연구 ☐ 기타관찰연구 ☐ 자료수집 및 분석연구 ☐ 실험연구 ☐ 기타					
연구계획서승인일	2013 년 5 월 22 일		(정기보고주기: 12개월)			
승인 유효기간	2014 년 5 월 21 일					
심사종류	신속심사		심사대상	연구계획 변경 심사		
접수일자	2013 년 5 월 9 일		심사일자	2013 년 5 월 22 일		
심사목록	1. 연구계획변경 의뢰서 2. 변경 대비표 3. 피험자 설명문 및 동의서(동의 철회서) 4. 설문지(폐질환 관련 직업력 자가 설문지, 조혈기질환 직업력 조사서) 5. 연구책임자 이력 및 경력서 6. 생명윤리준수서약서 7. GCP 교육 이수증					
심사의견						
생 명 윤 리 및 의 학 연 구 윤 리 심 사 위 원 회 위 원 장 						

5) 부산대학교병원

 부산대학교병원 PNU HOSPIAL		부산대학교병원 임상시험심사위원회		PNUHIRB-017	
통지서					
IRB접수번호	E-2013027	심사내용	심의면제	통지일자	2013. 4. 18
수신	의뢰기관	호흡기알레르기내과 이민기			
	연구책임자	호흡기알레르기내과 이민기			
연구과제명	남부권역의 화학물질에 의한 암발생 관리체계 운영(폐암과 조혈기계암)				
연구대상	☐ 의약품 ☐ 의료기기 ☐ 식품 ☒ 기타()				
	일반명	해당무	상품명	해당무	
전체 피험자 수	606명		(본 기관배정) 78명		
연구승인기간	IRB승인일 - 2013.10.31		심의일	2013. 4. 18	
제출서류	임상시험연구 심의면제신청서				
관련근거	심사지	중간보고시기	해당없음		
심사결과	☒ 승인 ☐ 시정승인 ☐ 보완 ☐ 반려 ☐ 중지				
심사결과내용					
◆ 보안을 요하는 “시정승인”시에는 보완서류를 2주일 이내에 제출하시기 바랍니다.					
◆ 본 심사위원회는 ICH-GCP 및 KGCP를 준수합니다. ◆ 이해갈등 관련 IRB 위원이 있는 경우, 토론 및 결정과정에 참여하지 못하도록 위원장이 조치하였습니다. ◆ 본 심사위원회에서 지정한 중간보고기간에 중간보고서를 연구종료 시에는 종료보고서를 제출해주시고 종료보고제출 후 1년 안에 결과보고서를 제출해 주시기 바랍니다. ◆ 연구 중에 중대한 이상반응 발생 시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다. ◆ 본 임상연구 결과를 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관 명을 사용할 수 없습니다. ◆ 본 통지서는 KGCP 제 13조 ①항에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다. ◆ 심사위원회의 결정사항에 대해 이의가 있는 경우 이의신청 절차에 따라 2회까지 이의신청이 가능합니다.					
부 산 대 학 교 병 원 임 상 시 험 심 사 위 원 회					

7) 울산대학교병원

임상시험 심의결과 통지서						
수 신	책임연구자	유형인	소 속	직업환경의학관	직 급	교수
과제번호	2013047					
과제명	남구권역의 화학물질에 의한 암발생 관리체계 운영(폐암과 조혈기계 암)					
의뢰자	없음					
연구기간	IRB 승인일~ 2013-10-30					
귀하가 신청한 위 연구과제에 대해 임상시험심의위원회에서 심의, 검토한 결과 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.						
심의 종류	임상시험신청		심의 일자	2013-06-05		
중간보고 필요여부	아니오		중간보고 제출기한			
심의 결과	승인		발행일자	2013-06-05		
심의 내용	1.연구계획서 표지 제목과 동의서 제목을 일치시켜서 변경신청 해주시기 바랍니다. 2.산학협력단에 지원되는 연구비가 있으면 연구비내역서를 첨부해 주십시오.					
제출자료 목록	1.임상시험신청서 2.연구계획서 3.피험자 설명문 및 동의서 4.중재기록서 5.피험자에게 제공되는 서류-설명지 6.연구진 이력서 및 GCP 이수증					
기타 사항	동의서에 유효기간이 명시된 도장을 IRB에서 날인받아 사용하시기 바랍니다.					

※ 심의위원회 표준작업지침서 제4조 4항에 의거하여 보존 또는 반려된 연구계획서는 보존자료 또는 이의에 관한 자료 등을 제출함으로써 심의위원회의 재심사를 받을 수 있다.

※ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험 관리기준(KGCP)을 준수합니다.

※ 본 위원회에서 지정한 중간보고 시기에 중간보고를, 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.

※ 임상연구심의위원회 위원이 연구에 직접적, 간접적으로 관련이 있을 경우, 해당 연구의 심의에 참여하지 않습니다.

※ 피험자에게 발생한 심각한 위험요소의 제거가 필요한 경우를 제외하고는 변경계획서에 대한 승인이 내려지기 전에는 원 계획서와 다르게 임상시험을 실시하는 것을 금지합니다.

※ 변경계획서의 승인 이전에 피험자가 해당 임상시험에 참여하는 것을 금지합니다.



울산대학교병원 임상시험심의위원회

2010.12.27 개정본

통지서

※ 본 과제 의 문서보존기간은 10 년입니다.					
수 신	의료(자원)기관	산업안전보건연구원			
	연구책임자	호흡기내과 김호철			
IRB File No.		GNUH 2013-04-002	심사내용	연구실의신청서	통지일자 2013.04.26
연구 과제명	국문	남부권역의 화학물질에 의한 암발생 관리체계 운영(폐암과 조혈기계암)			
	영문				
일상시험코드			Study Nick Name		

연구분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품					
	☐ 의료시술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급)					
	☒ 해당사항 없음					
연구분류2	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(결체)연구 ☒ 의무기록연구					
	☐ 유전자연구 ☐ 유전자 치료					
	☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구					
	☒ 기타 (설문조사)					
연구분류3	☐ 전향적 연구 ☐ 후향적 연구 ☒ 전향적 & 후향적 병행연구					
연구분류4	☐ 중재연구 ☐ 단면조사연구 ☐ 환자대조군연구					
	☐ 코호트연구 ☒ 설문조사 ☐ 기타관찰연구					
	☐ 자료분석 및 분석연구					
	☐ 기타 ()					
연구분류5	☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)					
일반명			상품명			
전체피험자증례수	전체	명	국내	508 명	본원	42 명
연구승인기간	2013년 04월 25일 ~ 2014년 04월 25일					
지원의료기관	기관명	산업안전보건연구원	대표(직위)		성명	박정선

2010.12.27 개정본

제출서류목록	(첨부) 임상시험계획서 [] [] (첨부) 증명서(ORF) [] [] (첨부) 피험자 동의서 (Informed Consent Form) [] [] (첨부) 연구책임자 이력서 [] [] (첨부) 연구책임자 교육이수증 [] [] (첨부) 연구담당자 교육이수증 [] [] (첨부) 연구자 서약서 [] [] (첨부) 공동연구자 교육이수증 [] []		
관련근거	심사회의록	2013년 04월 25일	
중간보고시기	2014년 02월 25일까지	비고	
심사결과	● 승인 ○ 시정승인 ○ 보완 ○ 반려 1. 정원 8명의 Panel-2 IRB 위원 중 8명 중 7명이 참석하였습니다. - 불참위원 : 김채영위원 2. 참석위원 중 의결분야 외의 종사자 2인 중 본원에 종사하지 아니하는 자 1인이 포함되어 있습니다. 3. 본 과제와 Conflict of Interest로 인해 투표권이 제한된 위원은 없으므로 정족수는 충족되었습니다. 4. 본 과제의 모든 연구자(김호철, 고경미)의 연구윤리교육 이수를 확인하였습니다. 5. 본 과제의 Potential Risk는 직업성질환 예방 및 관리 대책을 위한 차트/ 설문조사 연구로 최소 이하 위험 연구라고 판단됩니다. 6. 본 과제의 Benefit은 피험자에게 직접적인 이익은 없으나 향후 직업성질환(폐암 및 조혈기계암) 예방 및 관리 감시체계를 수립할 수 있을 것으로 판단합니다. 7. 본 과제의 지속심사주기는 12개월이 적당하다고 판단합니다. 8. 본 과제의 신청서/연구계획서 피험자수가 상이하므로 명확하게 정리가 필요할 것으로 판단합니다. 9. 본 과제의 피험자 설명문의 연구제목이 연구계획서 및 동의서와 다르므로 모기수정 이 필요할 것으로 판단합니다. 10. 본 과제의 CRF조사서 상 개인정보보호와 관련하여 비상연락처를 삭제해야 할 것으로 판단합니다. 11. 본 과제는 학술적 근거, 과학적 측면, 윤리적 측면에 이의가 없고 참석위원 7명 중 6명이 "승인" 의견으로 찬성하여 본 연구의 진행을 12개월간 "승인" 하지만, 위의 내용을 보완하여 7일 이내 연구계획변경신청서를 이용하여 통보하신 후 본 과제의 진행을 지속하여 주시기 바랍니다. 12. 이후에도 임상시험을 지속하기 위해서는 적어도 승인 만료 2개월 전인 2014년 02월 25일까지 "연구과제접점리스트"를 이용하여 임상시험의 진행상황에 대해 중간보고를 하시기 바랍니다. 13. 기타 1명		

☞ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
 ☞ 임상심사시험위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
 ☞ 본 위원회는 지정된 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
 ☞ 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
 ☞ 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관을 사용할 수 없습니다.

☞ 본 통지서는 KGCP 제 13조 ①항에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.

경상대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회 

2010.12.27 개정본

통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.							
수 신	의뢰(지원)기관	산업안전보건연구원					
	연구책임자	호흡기내과 김호철					
IRB File No.		GNUH 2013-04-002-001	심사내용	변경신청서	통지일자 2013.05.27		
연구 과제명	국문	남부권역의 화학물질에 의한 암발생 관리체계 운영(폐암과 조혈기계암)					
	영문						
일상시험코드				Study Nick Name			
연구분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품 ☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급) ☒ 해당사항 없음						
	연구분류2	☐ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(검체)연구 ☒ 의무기록연구 ☐ 유전자연구 ☐ 유전자 치료 ☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구 ☒ 기타 (설문조사)					
		연구분류3					
☐ 전향적 연구 ☐ 후향적 연구 ☒ 전향적 & 후향적 병행연구							
연구분류4		☐ 중재연구 ☐ 단면조사연구 ☐ 환자대조군연구 ☐ 코호트연구 ☒ 설문조사 ☐ 기타관찰연구 ☐ 자료분석 및 분석연구 ☐ 기타 ()					
	연구분류5						
	☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)						
	일반명		상품명				
전체피험자총례수		전체	명	국내	508 명	본원	42 명
연구승인기간		2013년 04월 25일 ~ 2014년 04월 24일					
지원의뢰기관		기관명	산업안전보건연구원	대표(직위)		성명	박정선

2010.12.27 개정본

제출서류목록	(첨부) 임상시험계획서 [] [] (첨부) 증례기록서(CRF) [] [] (첨부) 변경대비표 [] []		
관련근거	심사평가법	2013년 05월 24일	
중간보고시기	2014년 02월 24일까지	비고	
심사결과	☒ 승인 ☐ 시정승인		
	1. 본 과제의 연구계획변경을 보고 받았습니다. - 목표 피험자 수 상이: 폐암 전체 432명, 본원 36명, 조혈기계암 전체 174명, 본원 6명으로 변경 - 본 과제의 CRF조사서 상 개인정보보호와 관련하여 비상연락처를 삭제 : 비상연락처 삭제함 - 본 과제의 피험자 설명문의 연구제목이 연구계획서 및 동의서와 다르므로 오기수정 : 본 연구의 계획서 상의 연구명과 피험자 설명문 상의 연구명이 상이한 것은 본 연구에 참여하는 대상자가 본인 질환을 인지하지 못한 경우와, 인지하였더라도 질병에 대해 느낄 수 있는 거부감을 줄이기 위한것으로 설명문 상의 연구명에는 질병명을 명시하지 않았습니다. 또한 다기관 연구에서 연구명을 동일하게 진행해야 하는 점에서 연구명은 수정하지 않았습니다. 2. 본 과제의 연구계획변경을 "승인"합니다.		

- ☒ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
☒ 임상심사시험위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
☒ 본 위원회는 지정한 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
☒ 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생 시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
☒ 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
☒ 본 통지서는 KGCP 제 13조 ①항에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.

경상대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회 

1 - 2

2010. 12. 27 개정본

제출서류목록	(첨부) 연구계획서 [ver 2.0] [05/Aug/13] (첨부) 피험자설명서 및 동의서 [ver 2.0] [05/Aug/13] (첨부) 시정승인 보완 내용 [ver 2.0] [05/Aug/13]		
관련근거	심사평가록	2013년 08월 16일	
중간보고시기	2014년 06월 15일까지	비고	
심사결과	● 승인 ○ 시정승인		
	시정 요청한 사항이 적절히 반영되어 본 연구를 승인함.		

☒ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.

☒ 생명의학연구윤리심의위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.

☒ 본 위원회에서 지정한 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료 시 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.

☒ 연구 중 중대한 이상반응(Adverse Event)이 발생할 경우 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.

☒ 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도(학술목적 제외) 실시기관명을 사용할 수 없습니다.

☒ 본 통지서는 KGCP 제 13조 ①항에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.

전북대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회위원장



1 - 2

제출서류목록	(첨부) 연구계획서요약 [] [] (첨부) 연구계획서 [] [] (첨부) 피험자설명서 및 동의서 [] [] (첨부) 증례기록서 [] [] (첨부) 책임연구자이력 [] [] (첨부) 생명윤리준수서약서 [] []		
관련근거	심사회의록	2013년 05월 13일	
중간보고시기		비고	
심사결과	☐ 승인 ☒ 시정승인 ☐ 보완 ☐ 반려 1. 연구계획서의 피험자 선정기준에 연구 참여에 동의한 자를 포함하는 것이 좋겠음. 2. 피험자 설명문 및 동의서상 다음 내용을 수정하기 바람. 1) 연구에 참여하는 목표 피험자 수를 기재하기 바람. 2) 연구 진행 시 수집하는 피험자의 개인정보 항목 및 보관 기간을 구체적으로 명시해야 함. 증례기록서에 따르면 다양한 정보 수집하는 것으로 판단됨. 3) 7번의 문의사항에 기재한 IRB 연락처는 그 아래 연구 피험자로서의 귀한의 권리에 대한 문의처에 기재하는 것이 적절함. 4) 동의서 서명란에 서명일자는 각각 기재해야 하므로 시험자 성명 기재란에 서명일 기재란을 추가하기 바람. 3. 증례기록서에 병력번호 기재란 및 성명, 생년월일, 주소지, 연락처 기재란 등이 있는데 이는 직접 식별가능한 개인정보이므로 수정하는 것이 적절함.		

☒ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
 ☒ 생명의학연구윤리심의위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
 ☒ 본 위원회에서 지정한 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료 시 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
 ☒ 연구 중 중대한 이상반응(Adverse Event)이 발생할 경우 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
 ☒ 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도(학술목적 제외) 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
 ☒ 본 통지서는 KGCP 제 13조 ①항에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.

전북대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회위원 

시정계획서

접수처 기재(18에서 기재하는 항목입니다.)					
18 File No.	CUH 2013-04-035-001	접수처 확인	김유정	접수일	2013.06.11
e-18 사용권한 (아래의 내용은 e-18에서 조회, 신청이 가능한 권한을 부여합니다.)					
연구책임자	과재용	전북대학교병원	중앙혈액내과	신청일	2013.06.10
연구담당자				의뢰일	
담당모니터				의뢰일	
연구과제명					
국문	남부권역의 화학물질에 의한 암발생 관리체계 운영 (폐암과 조혈기계암)				
영문	Operation of Chemical-attributed Cancer Incidence Management System in Central Southern Region using Korean Occupational Cancer Surveillance System				
임상시험코드			Study Nick Name		

◎ 연구자정보

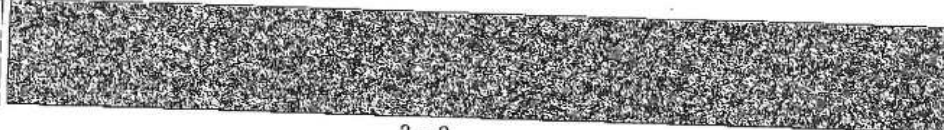
項目別	委託品名	単位	数量	品名	単位
			02-250-1791	委託品名	単位
			063-250-2523	委託品名	単位
			063-250-2494	委託品名	単位

Phase	☐ I (☐ First-in-human ☐ First-non-human)
	☐ II ☐ III ☐ IV ☐ PMS ☐ 기타
연구분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품
	☐ 의료기술 ☐ 의료가기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급)
	☒ 해당사항 없음
연구분류2	☒ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(검체)연구 ☐ 의무기록연구
	☐ 유전자연구 ☐ 유전자 치료
	☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구
	☐ 기타 ()

위와 같이 임상시험 룰 제출합니다.

전북대학교병원

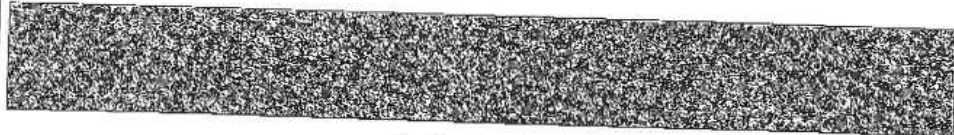
2 - 2



제출서류목록	(첨부) 연구계획서요약 (첨부) 연구계획서_ver.2.0(2013.06.07) (첨부) 피험자설명서 및 동의서_ver.2.0(2013.06.07) (첨부) 증례기록서_ver.2.0(2013.06.07) (첨부) 변경대비표		
관련근거	심사평가목	2013년 06월 11일	
중간보고시기	2014년 04월 10일까지	비고	
심사결과	☒ 승인 ☐ 시정승인 시정 요청한 사항이 적절히 반영되어 본 연구를 승인함.		

- ☒ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
☒ 생명과학연구윤리심의위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
☒ 본 위원회에서 지정한 중간보고시기에 중간보고를, 연구종료 시 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
☒ 연구 중 중대한 이상반응(Adverse Event)이 발생할 경우 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.
☒ 임상시험실시기관의 사전 서면동의 없이는 어떤 경우라도(학술목적 제외) 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
☒ 본 통지서는 KGCP 제 13조 ①항에 따른 심사 홍보서로 사용할 수 있습니다.

전북대학교병원 생명과학연구윤리심의위원회위원 



11) 화순전남대학교병원

심 의 결 과 통 지 서

생명의학연구윤리심의위원회 위원장 (인)

귀하께서 신청한 임상시험 계획서 심의(안) 건에 대해 화순전남대학교병원 생명의학연구윤리심의위원회에서 심의 검토하여 다음과 같이 결정하였음을 통지합니다.

접수과제번호	2013 - 46					
연구과제명	남부권역의 화학물질에 의한 암발생 관리체계 운영(폐암과 조혈기계암)					
	Protocol no.	1.0	Ver no.	1.0		
시험약품명	해당사항 없음		연구기간	IRB 승인일 ~ 2013. 10. 31		
시험책임자	소 속	직업환경의학과	직명	진료교수	성명	장근호
시험의뢰자	☐ 의뢰기관 : ☒ 기 타 : 연구자주도					
심의위원회 개최일시	2013년 4월 25일			위원회 종류	☐ 전체심의위원회 ☒ 신속심의위원회	
심사위원장	소 속	중양내과	직명	교수	성명	정익주
심의결과	☒ 승인 ☐ 시정승인 ☐ 보완 재심의 ☐ 반려 ☐ 승인된 임상시험의 중지 또는 보류					
승인사항	· 본 위원회에서는 연구자가 제출하신 연구계획서를 심의한 결과 승인하기로 결정하였습니다. · 승인된 연구계획의 변경, 예상하지 못한 사례나 문제의 발생, 동의서 등 피험자에게 제공되는 정보의 변경 등이 있을 경우 본 위원회에 보고하여 주시기 바랍니다. * 본 위원회에서는 아래의 제출 자료를 검토하였습니다. 제출서류 1) 연구계획서의 의뢰서 1-1) 연구과제 점검표 2) 연구계획서 요약 3) 연구계획서 4) 피험자 설명문 및 동의서 5) 증례기록서(폐질환/조혈기질환) 6) 책임연구자 최근 이력서					
중간 보고 주기	☐ 3개월 ☐ 6개월 ☐ 1년 ☒ 해당사항 없음 ☐ 기타					

주1) 임상연구 계획서의 주요변경 또는 자료 보완 등이 요구되거나 심사결과에 대한 이의의 제기가 필요한 경우에는 근거자료를 첨부하여 심사위원회에 재심을 청구할 수 있습니다.
 주2) 본 연구와 이해상충관계가 있는 위원이 있을 경우 해당 위원은 연구의 심의에서 배제하였습니다.

본 위원회는 ICH-GCP와 KGCP를 준수합니다.

12) 제주대학교병원

2010.12.27 개정본					
통지서					
※ 본 과제 의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수 신	의뢰(지원)기관	산업안전보건연구원			
	연구책임자	외과 장원영			
IRB File No.		JEJUNUH 2013-06-002	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2013.07.15
연구 과제명	국문	남부권역의 화학물질에 의한 암발생 관리체계 운영(폐암과 조혈기계암)			
	영문	Operation of Chemical-attributed Cancer Incidence Management System in Central Southern Region using Korean Occupational Cancer Surveillance System			
임상시험코드			Study Nick Name		
연구분류1	☐ 약물 ☐ 생물학적 제제 ☐ 세포치료제 ☐ 건강기능식품 ☐ 의료기술 ☐ 의료기기 (☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급) ☒ 해당사항 없음				
	연구분류2	☒ 인간대상연구 ☐ 인체유래물(검체)연구 ☒ 의무기록연구 ☐ 유전자연구 ☐ 유전자 치료 ☐ 배아연구 ☐ 체세포복제배아연구 ☐ 줄기세포주연구 ☐ 기타 ()			
		☐ 전향적 연구 ☐ 후향적 연구 ☒ 전향적 & 후향적 병행연구			
연구분류4		☐ 종재연구 ☐ 단면조사연구 ☐ 환자대조군연구 ☐ 코호트연구 ☒ 설문조사 ☐ 기타관찰연구 ☒ 자료분석 및 분석연구 ☐ 기타 ()			
	☐ 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)				
	일반명		상품명		
	전체피험자총계수		전체	명	국내
연구승인기간		2013년 07월 15일 ~ 2013년 10월 30일			
지원의뢰기관		기관명	산업안전보건연구원	대표(직위)	성명 박정선
					
1 - 2					

제출서류목록	(첨부) 연구계획서 [1.0] [2013.06.09] (첨부) 연구계획서 요약(2페이지 이내) [1.0] [2013.06.09] (첨부) 피험자 설명문 및 동의서 [1.0] [2013.06.09] (첨부) 증례기록서 [1.0] [2013.06.09] (첨부) 신속심사 요청서 [] [1]		
관련근거	심사평가록	2013년 07월 12일	
중간보고시기	2013년 10월 30일까지	비고	
심사결과	● 승인 ○ 시정승인 상과과제의 신규계획서 및 제출된 서류를 검토한 결과, 다기관 연구로 인간대상, 의무기록연구(전향적&후향적 병행 연구), 설문조사, 자료분석 연구로 신규과제 신속심사 요청 기준(Category7)에 속하며, 특별히 피험자 보호에 무리가 없다고 판단됩니다. 후향적 의무기록 검토와 전향적 설문조사를 병행하는 방법을 사용하고 있습니다. 증례기록서에는 환자 성명을 기록하도록 되어 있으나 피험자 설명문을 보면 이는 코드로 기록될 예정이라고 명시되어 있습니다. 승인판정합니다.		

☒ 본 의학연구윤리심의위원회는 KGOP 및 ICH GCP를 준수하며, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 관련 법규를 준수합니다.

☒ 의학연구윤리심의위원회 표준작업지침서 제7조2항에 의거하여 보완 지시된 연구계획서는 보완자료 또는 이에 관한 자료 등을 제출함으로써 심사위원회의 재심사를 받을 수 있습니다.

☒ 본 위원회가 지정한 중간보고 시기에 중간보고서를, 연구 종료 시 종료보고서를 제출하여야 하며, 연구 중에 심각한 이상반응 발생 시 시험 책임자는 본 위원회에 즉시 보고하여야 합니다.

☒ 본 통지서는 인터넷으로 발급된 것으로 제주대학교병원 의학연구윤리심의위원회를 통해 확인할 수 있습니다. 또한 문서하단의 바코드로 내용의 위, 변조를 확인할 수 있습니다.

제주대학교병원 의학연구윤리심의위원회



부록 2

설명문 및 동의서

- 1) 피험자 설명문
- 2) 피험자 동의서
- 3) 피험자 동의 철회서

1) 피험자 설명문

피험자 설명문

1. 연구제목 : 남부권역의 화학물질에 직업성 질환 관리체계 운영(폐 질환과 조혈기계 질환)

2. 연구목적과 배경

본 연구는 직업성 질환의 발병에 대처하기 위해, 이들 질환에 대한 체계적인 자료 수집, 분석, 관리, 정보 배포 방법 등을 개발함으로써, 직업성 질환의 발생 추이와 영향을 미치는 유해요인을 파악하여 직업성질환 예방 및 관리 대책을 수립하기 위한 감시체계 연구입니다.

3. 연구방법

동의를 하신 폐질환 환자 및 조혈기계 질환 환자분들의 의무기록, 본인이 직접 작성하신 직업력 조사서, 본 연구의 조사가원이 전화 또는 직접 면담을 통해 환자분들의 진단명, 과거병력, 직업력, 발암 물질 노출력에 관련된 조사를 시행하고, 이 정보를 바탕으로 직업과 질환 발생의 관계를 평가하는 업무 관련성 평가를 시행할 예정입니다.

4. 연구 참여에 따른 혜택

이 연구의 참여로 귀하에게 금전적인 보상 등의 직접적인 혜택은 없습니다. 직업력과 질병 발생의 연관성이 있는 경우, 본인의 직업과 발생한 질환과의 관계에 대한 자료를 제공할 것입니다. 그리고 이 연구를 통하여 얻어진 지식은 산업안전보건연구원을 통하여 발표될 예정이며, 연구 자료로서 무료로 제공될 예정입니다. 이를 바탕으로 직업과 폐질환 및 조혈기계 질환 발생의 관계에 대한 이해를 도울 수 있을 것이며, 예방을 위한 대책 마련의 기초자료로서 활용될 것입니다.

5. 연구 참여의 방법(자발적 참여와 중단)

본 동의서에 기술된 목적을 위하여 귀하의 개인정보를 수집하고 보관하는 것은 전적으로 귀하의 자발적인 의사에 의한 것입니다. 본 연구에 참여하시려면 본 동의서의 내용을 다 확인하신 후 서명란에 서명하시면 됩니다. 귀하는 이 연구에 참여하지 않더라도 어떠한 불이익을 받지 않으며, 참여에 동의하신 경우라도 언제든지 자유롭게 이를 철회할 수 있으며 이로 인한 불이익은 없습니다. 또한, 휴대전화번호는 1차 설문조사(면담 조사)를 토대로 질 관리 조사를 위해서만 활용될 것입니다.

6. 비밀보장

만약 귀하가 본 연구에 참여하신다면 귀하의 개인 식별 정보(생년월일, 성명 등)는 코드번호로 인식될 것입니다. 모든 수집된 정보는 비밀이 보장됩니다. 의료진과 연구에 관련된 인력만이 의무기록(범위 : 진단방법, 진단일자, 진단명/하위질병 그룹) 및 수집된 자료에 접근할 수 있습니다. 수집된 자료는 연구의 평가를 위해 사용되며 관련 연구나 기타 연구에 사용될 수도 있습니다. 데이터는 허가를 위해 안전보건연구원 연구윤리심의위원회에 제출될 수도 있습니다. 또한 수집된 자료는 출판물에 인용될 수 있으나, 어떤 출판물이나 보고서에도 절대로 여러분의 신상은 공개되지 않습니다. 수집된 자료는 연구책임자/지역관리자가 동의서 철회에 의한 폐기 요청을 접수하거나, 정보보안담당이 보존기한경과 판정 시 일괄 폐기합니다.

7. 문의사항

만약 귀하가 본 연구에 관한 질문이 있다면,

(남부권 책임교수 연락처) 부산대학교 환경보건연구소 김중은 교수(전화번호 : 051-510-8030)

(해당 병원 책임교수 연락처) 00000병원 000 교수(전화번호 : 0000-0000-0000)

(해당 병원 IRB 담당자 연락처) 00000병원 000 담당자(전화번호 : 0000-0000-0000)

(담당자 연락처) 00000병원 000 조사원(전화번호 : - -)

연구 피험자로서의 귀하의 권리에 대하여 질문이 있다면, 위 연락처 또는 이 임상시험의 일반적인 사항들을 논의할 수 있는 안전보건연구원 연구윤리위원회의 장 또는 담당자에게 연락하십시오.

· 산업안전보건연구원 담당자 : 김은주 과장

· 전화번호 : 032-5100-837

· e-mail : ejkim0423@naver.com

2) 피험자 동의서

피험자 동의서

- 연구과제명 : 화학물질에 의한 직업성 질환 감시체계 연구
- 연구목적 : 폐 질환 및 조혈기계 질환 발생과 직업적 유해물질 노출의 관계 파악

본인은 상기 연구에 관하여 그 목적, 방법, 연구결과의 이용 등에 대하여 담당자로부터 충분히 설명을 듣고 숙지하였습니다.

또한 연구 참여를 거절하거나 도중에 철회하더라도 이후 어떠한 불이익도 받지 않는다는 것과 시험 참가를 동의한 경우에도 언제든지 동의를 철회할 수 있고 모든 자료는 비밀이 보장된다는 내용을 설명 받았습니다.

이에 본인은 자유의사로 본 연구에 참여할 것을 동의합니다.

동 의 일 : 년 월 일

피험자 성명 : _____ (서명)

동 의 일 : 년 월 일

법적대리인(필요시) : _____ (서명)

본인은 상기 지원자에게 본 연구의 목적, 시험과정, 위험요인에 대해 소상히 설명해 주었음을 확인합니다.

시험자 성명 : _____ (서명)

피험자 성명 : _____ (서명)

확 인 자 : (서명)

부록 3

조사 서식

- 1) 자가 체크리스트(폐암)
- 2) 자가 체크리스트(조혈기계암)
- 3) 직업력 조사서(폐암)
- 4) 직업력 조사서(조혈기계암)

1) 자가 체크리스트(폐암)

폐질환 관련 직업력 자가 설문지

다음 표는 귀하의 폐질환을 유발할 수 있는 직업이나 물질을 모아놓은 것입니다.
천천히 하나씩 읽어보시고 귀하께서 일생동안 3개월 이상 종사하신 직종이나 직장생활 중 노출된 적이 있는 물질을 조사원에게 말씀해주시기 바랍니다.

일생동안 3개월 이상 아래 직종에 종사하신 적이 있습니까?		
☐ 1) 석면방직공장 혹은 석면관련공장	☐ 10) 조선소 근무	☐ 19) 코크스 제조, 석탄 가스화
☐ 2) 페인트 도장공	☐ 11) 차량 정비	☐ 20) 알루미늄 생산
☐ 3) 선박 탑승, 기관사	☐ 12) 농업, 농약살포	☐ 21) 고무 생산 산업
☐ 4) 월남전 참전	☐ 13) 노점상 / 주점	☐ 22) 아스팔트도로포장, 지붕공사
☐ 5) 광업	☐ 14) 철, 강철 주조	☐ 23) 유리제품 수공업, 제조
☐ 6) 주물공장	☐ 15) 금속가공	☐ 24) 탄소 전극 제조
☐ 7) 운수업	☐ 16) 석공	☐ 25) 고온의 튀김 요리/요리사
☐ 8) 건축, 건설업, 건물해체업	☐ 17) 보일러, 배관설치	☐ 26) 인쇄업
☐ 9) 용접공	☐ 18) 건재상	☐ 27) 방사선사 / 간호사

일생동안 직장생활을 하시면서 다음 물질에 노출된 적이 있습니까?		
☐ 28) 비소	☐ 36) 항암제	☐ 44) 벤조일클로라이드
☐ 29) 석면 (석면 함유 활석 등)	☐ 37) 니켈화합물	☐ 45) 코발트, 텅스텐
☐ 30) 벤조피렌	☐ 38) 라돈, 플루토늄	☐ 46) 크레오소트
☐ 31) 베릴륨	☐ 39) 결정형 유리규산	☐ 47) 디젤엔진 배출물질
☐ 32) 염화메틸에테르	☐ 40) 광택	☐ 48) 살충제
☐ 33) 카드뮴	☐ 41) 간접흡연	☐ 49) 다이옥신
☐ 34) 6가크롬	☐ 42) X-선, 감마선	☐ 50) 에피클로로하이드린
☐ 35) 폴타르피치	☐ 43) 광산성 안개	☐ 51) 기타 :

2) 자가 체크리스트(조혈기계암)

조혈기질환 관련 직업력 자가 설문지

다음 표는 귀하의 조혈기질환을 유발할 수 있는 직업이나 물질을 모아놓은 것입니다.
천천히 하나씩 읽어보시고 귀하께서 일생동안 3개월 이상 종사하신 직종이나 직장생활 중 노출된 적이 있는 물질을 조사원에게 말씀해주시기 바랍니다.

일생동안 3개월 이상 아래 직종에 종사하신 적이 있습니까?		
☐ 1) 농업	☐ 12) 의약품 제조업	☐ 23) 소각장, 폐기물 처리
☐ 2) 광업	☐ 13) 고무 제품, 타이어, 플라스틱 제조업	☐ 24) 건설업 (건물, 플랜트, 인테리어)
☐ 3) 음식료품, 담배 제조업	☐ 14) 비금속(유리, 도자기, 시멘트 등) 제조업	☐ 25) 연료소매업(주유소)
☐ 4) 섬유제품(방직, 원단) 제조업	☐ 15) 제철, 제강, 주조, 금속제품 제조업	☐ 26) 화학물질운송(탱크로리), 창고업(저장고)
☐ 5) 의복, 모피, 편조 제조업	☐ 16) 반도체, 전자부품, 통신, 음성, 영상 제품 제조업	☐ 27) 연구개발업(실험실근무)
☐ 6) 가죽, 가방, 신발 제조업	☐ 17) 의료, 정밀, 광학기기 제조업	☐ 28) 과학기술(성분분석, 비파괴검사) 서비스업
☐ 7) 목재, 나무제품 제조업	☐ 18) 전동기, 전선, 전기장비 제조업	☐ 29) 시설관리업 (유지, 청소, 방역)
☐ 8) 펄프, 종이 제조업	☐ 19) 기계 제조업	☐ 30) 의료업
☐ 9) 인쇄업	☐ 20) 운송장비 (자동차, 선박, 철도)제조업	☐ 31) 수리업(기계, 장비, 자동차)
☐ 10) 코크스, 석유정제품 제조업	☐ 21) 가구 제조업	☐ 32) 개인서비스업(아·미용, 세탁)
☐ 11) 화학물질, 제품(농약, 잉크, 페인트) 제조업	☐ 22) 귀금속, 악기, 운동, 기타 제품 제조업	☐ 33) 월남참전

일생동안 직장생활을 하시면서 다음 물질에 노출된 적이 있습니까?		
☐ 34) 유기용제 (신너, 솔벤트, 한솔)	☐ 42) 접착제	☐ 50) 화공약품
☐ 35) 벤젠	☐ 43) 트리클로로에틸렌	☐ 51) 살충제
☐ 36) 1,3-부타디엔	☐ 44) 테트라클로로에틸렌 (퍼클로르에틸렌)	☐ 52) 디디티(DDT), 디클로보스 (브이피, 디디브이피)
☐ 37) 포름알데히드	☐ 45) 폴리염화비페닐 (염소화비페닐)	☐ 53) 비소/비소화합물
☐ 38) 산화에틸렌(EO gas)	☐ 46) 휘발유(가솔린)	☐ 54) 티엔티(TNT)
☐ 39) 방사선, 라돈	☐ 47) 사염화탄소(사염화메탄)	☐ 55) 에틸렌글리콜에테르 (메틸셀룰로즈, 2-메톡시에탄올)
☐ 40) 황양제, 연역억제제	☐ 48) 스티렌	☐ 56) 파라디클로로벤젠
☐ 41) 다이옥신(TCDD)	☐ 49) 1,2-다이클로로에테인 (이염화에틸렌)	☐ 57) 기타:

3) 직업력 조사서(폐암)

폐질환 직업력 조사서

입원번호		파렴재ID		파렴자동의일	. .
보고병원		보고자명		보고일자	. .
최초진단기관		진단방법		최초진단일자	. .
진단명	[code]				
하위질병그룹			병록번호		

1. 기본정보 (정보제공자 : ☐ 본인 ☐ 외(관계 :))

성명		생년월일	(양/음) . .	성별	☐ 남성 ☐ 여성
주소지	도(시) 시,군(구) 읍,면,동				
비상연락처					

2. 흡연력

흡연력	☐ 비흡연자	☐ 현재흡연	☐ 과거흡연(금연시작일 :)	금연기간 ()개월
	흡연기간 년	일일흡연량 ()갑,()개비	흡연총량 ()갑년	
과거병력	이전에 중양으로 진단 받거나 치료(방사선, 항암, 수술) 받은 적이 있습니까?			☐ 예() ☐ 아니오

3. 유발작업, 유발물질

일생동안 3개월 이상 아래 직종에 종사하신 적이 있습니까?		
☐ 1) 석면방직공장 혹은 석면관련공장	☐ 10) 조선소 근무	☐ 19) 코크스 제조, 석탄 가스화
☐ 2) 페인트 도장공	☐ 11) 차량 정비	☐ 20) 알루미늄 생산
☐ 3) 선박 탑승, 기관사	☐ 12) 농업, 농약살포	☐ 21) 고무 생산 산업
☐ 4) 베트남 참전	☐ 13) 노점상 / 주점	☐ 22) 아스팔트도로포장, 지붕공사
☐ 5) 광업	☐ 14) 철, 강철 주조	☐ 23) 유리제품 수공예, 제조
☐ 6) 주물공장	☐ 15) 금속가공	☐ 24) 탄소 전극 제조
☐ 7) 운수업	☐ 16) 석공	☐ 25) 고온의 튀김 요리 / 요리사
☐ 8) 건축, 건설업, 건물해체업	☐ 17) 보일러, 배관설치	☐ 26) 인쇄업
☐ 9) 용접공	☐ 18) 건재상	☐ 27) 방사선사 / 간호사

일생동안 직장생활을 하시면서 다음 물질에 노출된 적이 있습니까?		
☐ 28) 비소	☐ 36) 황암제	☐ 44) 벤조일클로라이드
☐ 29) 석면 (석면 함유 활석 등)	☐ 37) 니켈화합물	☐ 45) 코발트, 텅스텐
☐ 30) 벤조피렌	☐ 38) 라돈, 플루토늄	☐ 46) 크레오소트
☐ 31) 베릴륨	☐ 39) 결정형 유리규산	☐ 47) 디젤엔진 배출물질
☐ 32) 염화메틸에테르	☐ 40) 검댕	☐ 48) 살충제
☐ 33) 카드뮴	☐ 41) 간접흡연	☐ 49) 다이옥신
☐ 34) 6가크롬	☐ 42) X-선, 감마선	☐ 50) 에피클로르하이드린
☐ 35) 폴타르피치	☐ 43) 강산성 안개	☐ 51) 기타 :

4. 직업(경력)

직장(경력)	사업장명	공정 또는 작업내용	근무시간 (시작~종료)	근무 년수
최장직장				
현 직 장				
과거경력1				
과거경력2				
과거경력3				
과거경력4				
과거경력5				
과거경력6				
기 타				

4.1. 직업력 조사 (☐ 최장직장, ☐ 현직장, ☐ 암관련(군경력 포함), ☐ 유사(NO.))

사 업 장 명			
사업장 소재지	도(시)	시,군(구)	
근무부서		표준산업분류	(code)
공 정		표준직업분류	(code)
근무시작일		유발물질 1	(code)
근무종료일		유발물질 2	(code)
근무연수		유발물질 3	(code)
작업내용	작업내용 : - 하루 근무시간 : ()시간, 한달 근무일수: ()일 - 하루 중 유발물질 노출시간 : ()시간 - 보호구 착용유무 : ☐ 방진마스크 / ☐ 방독마스크 / ☐ 면마스크 / ☐ 착용하지 않음 - 주관적인 작업환경(실내외 작업장, 공기질 등) :		

4.2. 직업력 조사 (☐ 최장직장, ☐ 현직장, ☐ 암관련(군경력 포함), ☐ 유사(NO.))

사 업 장 명			
사업장 소재지	도(시)	시,군(구)	
근무부서		표준산업분류	(code)
공 정		표준직업분류	(code)
근무시작일		유발물질 1	(code)
근무종료일		유발물질 2	(code)
근무연수		유발물질 3	(code)
작업내용	작업내용 : - 하루 근무시간 : ()시간, 한달 근무일수: ()일 - 하루 중 유발물질 노출시간 : ()시간 - 보호구 착용유무 : ☐ 방진마스크 / ☐ 방독마스크 / ☐ 면마스크 / ☐ 착용하지 않음 - 주관적인 작업환경(실내외 작업장, 공기질 등) :		

4.3. 직업력 조사 (☐ 최장직장, ☐ 현직장, ☐ 암관련(군경력 포함), ☐ 유사(NO.))

사 업 장 명			
사업장 소재지	도(시)	시,군(구)	
근무부서		표준산업분류	(code)
공 정		표준직업분류	(code)
근무시작일		유발물질 1	(code)
근무종료일		유발물질 2	(code)
근무연수		유발물질 3	(code)
작업내용	작업내용 : - 하루 근무시간 : ()시간, 한달 근무일수 : ()일 - 하루 중 유발물질 노출시간 : ()시간 - 보호구 착용유무 : ☐ 방진마스크 / ☐ 방독마스크 / ☐ 면마스크 / ☐ 착용하지 않음 - 주관적인 작업환경(실내외 작업장, 공기질 등) :		

4.4. 직업력 조사 (☐ 최장직장, ☐ 현직장, ☐ 암관련(군경력 포함), ☐ 유사(NO.))

사 업 장 명			
사업장 소재지	도(시)	시,군(구)	
근무부서		표준산업분류	(code)
공 정		표준직업분류	(code)
근무시작일		유발물질 1	(code)
근무종료일		유발물질 2	(code)
근무연수		유발물질 3	(code)
작업내용	작업내용 : - 하루 근무시간 : ()시간, 한달 근무일수 : ()일 - 하루 중 유발물질 노출시간 : ()시간 - 보호구 착용유무 : ☐ 방진마스크 / ☐ 방독마스크 / ☐ 면마스크 / ☐ 착용하지 않음 - 주관적인 작업환경(실내외 작업장, 공기질 등) :		

5. 잠복기, 노출평가, 추가조치 등

유해물질 및 공정	(code)		
잠복기 (10 년 기준)	☐ ① 잠복기 이내 발생 : ()년 ☐ ② 잠복기 이후 발생 : ()년		
노출 총기간	()년	잠재기간	()년 (code)
하루 근무 중 노출시간	☐ ① 1시간 미만 ☐ ② 1~3시간 ☐ ③ 3시간 초과		
노출강도	☐ ① 노출강도 높음 ☐ ② 노출강도 낮음 ☐ ③ 노출강도 없음		
추가조치	☐ 직업력 상세조사(직업환경의학과의뢰 등) ☐ 산재요양신청 안내 ☐ 추가조사 요청 안 함 ☐ 기타 ()		
참고사항			

4) 직업력 조사서(조혈기계암)

조혈기질환 직업력 조사서					
입력번호		파형재ID		파형자동의일	. .
보고병일		보고자명		보고일자	. .
최초진단기관		진단방법		최초진단일자	. .
진단명	[code]				
하위질병그룹			병록번호		

1. 기본정보 (정보제공자 : ☐ 본인 ☐ 외(관계 :))

성명		생년월일	(양/음) . .	성별	☐ 남성 ☐ 여성
주소지	도(시) 시,군구 읍,면,동				
비상연락처					

2. 흡연력

흡연력	☐ 비흡연자		☐ 전재흡연		☐ 과거흡연(금연시작일)		금연기간	()개월
	흡연기간	년	일일흡연량	()갑,()개비	흡연종류	()갑년		
과거병력	이전에 종양으로 진단 받거나 치료(방사선, 항암, 수술) 받은 적이 있습니까?						☐ 예() ☐ 아니오	
감염여부	바이러스 B	☐ 예 ☐ 아니오	년도	()년				
	바이러스 C	☐ 예 ☐ 아니오	년도	()년				
	EB 바이러스	☐ 예 ☐ 아니오	년도	()년				

3. 유발작업, 유발물질

일생동안 3개월 이상 아래 직종에 종사하신 적이 있습니까?		
☐ 1) 농업	☐ 12) 의약품 제조업	☐ 23) 소각장, 폐기물 처리
☐ 2) 광업	☐ 13) 고무 제품, 타이어, 플라스틱 제조업	☐ 24) 건설업 (건설, 플랜트, 인테리어)
☐ 3) 음식료품, 담배 제조업	☐ 14) 비금속 유리, 도자기, 시멘트 등 제조업	☐ 25) 연료소매업(주유소)
☐ 4) 섬유제품(방직, 원단) 제조업	☐ 15) 제철, 제강, 주조, 금속제품 제조업	☐ 26) 화학물질운송, 창고업
☐ 5) 의복, 모피, 편조 제조업	☐ 16) 반도체, 전자부품, 통신 제품 제조업	☐ 27) 연구개발업(실험실근무)
☐ 6) 가죽, 가방, 신발 제조업	☐ 17) 의류, 정밀, 활학기기 제조업	☐ 28) 성분분석, 비파괴검사
☐ 7) 목재, 나무제품 제조업	☐ 18) 전동기, 전선, 전기장비 제조업	☐ 29) 시설관리(유지, 청소, 방역)업
☐ 8) 펄프, 종이 제조업	☐ 19) 기계 제조업	☐ 30) 의료업
☐ 9) 인쇄업	☐ 20) 운송장비(자동차, 선박, 철도)제조업	☐ 31) 수리업(기계, 정비, 자동차)
☐ 10) 코크스, 석유정제품 제조업	☐ 21) 가구 제조업	☐ 32) 개인서비스업(미용, 세탁)
☐ 11) 화학물질, 농약, 잉크, 페인트 제조업	☐ 22) 귀금속, 악기, 운동, 기타 제품 제조업	☐ 33) 할남참전

일생동안 직장생활을 하시면서 다음 물질에 노출된 적이 있습니까?		
☐ 34; 유기용제(신너, 솔벤트, 한솔)	☐ 42; 접착제	☐ 50; 화공약품
☐ 35; 벤젠	☐ 43; 트리클로로에틸렌	☐ 51; 살충제
☐ 36; 1,3-부타디엔	☐ 44; 테트라클로로에틸렌 (퍼클로로에틸렌)	☐ 52; 디디EK(DDT), 디클로보스
☐ 37; 포름알데히드	☐ 45; 폴리염화비페닐 (염소화비페닐)	☐ 53; 비소/비소화합물
☐ 38; 산화에틸렌(EO gas)	☐ 46; 휘발유(가솔린)	☐ 54; 티엔EK(TNT)
☐ 39; 방사선, 라돈	☐ 47; 사염화탄소(사염화메탄)	☐ 55; 에틸렌글리콜에테르
☐ 40; 항암제, 면역억제제	☐ 48; 스티렌	☐ 56; 파라디클로로벤젠
☐ 41; 다이옥신(TCDD)	☐ 49; 1,2-다이클로로에테인 (이염화에틸렌)	☐ 57; 기타 :

4. 직업(경력)

직장(경력)	사업장명	공정 또는 작업내용	근무시간 (시작~종료)	근무 년수
최장직장				
현 직 장				
과거경력1				
과거경력2				
과거경력3				
과거경력4				
과거경력5				
과거경력6				
기 타				

4.1. 직업력 조사 (☐ 최장직장, ☐ 현직장, ☐ 암관련(군경력 포함), ☐ 유사(NO.))

사 업 장 명			
사업장 소재지	도(시)	시,군(구)	
근무부서		표준산업분류	(code)
공 정		표준직업분류	(code)
근무시작일		유발물질 1	(code)
근무종료일		유발물질 2	(code)
근무연수		유발물질 3	(code)
작업내용	작업내용 : - 하루 근무시간 : ()시간, 한달 근무일수 : ()일 - 하루 중 유발물질 노출시간 : ()시간 - 보호구 착용유무 : ☐ 방진마스크 / ☐ 방독마스크 / ☐ 면마스크 / ☐ 착용하지 않음 - 주관적인 작업환경(실내외 작업장, 공기질 등) :		

4.2. 직업력 조사 (☐ 최장직장, ☐ 현직장, ☐ 암관련(군경력 포함), ☐ 유사(NO.))

사 업 장 명			
사업장 소재지	도(시)	시,군(구)	
근무부서		표준산업분류	(code)
공 정		표준직업분류	(code)
근무시작일		유발물질 1	(code)
근무종료일		유발물질 2	(code)
근무연수		유발물질 3	(code)
작업내용	작업내용 : - 하루 근무시간 : ()시간, 한달 근무일수 : ()일 - 하루 중 유발물질 노출시간 : ()시간 - 보호구 착용유무 : ☐ 방진마스크 / ☐ 방독마스크 / ☐ 면마스크 / ☐ 착용하지 않음 - 주관적인 작업환경(실내외 작업장, 공기질 등) :		

4.3. 직업력 조사 (☐ 최장직장, ☐ 현직장, ☐ 암관련(군경력 포함), ☐ 유사(NO.))

사 업 장 명			
사업장 소재지	도(시)	시,군(구)	
근무부서		표준산업분류	(code)
공 정		표준직업분류	(code)
근무시작일		유발물질 1	(code)
근무종료일		유발물질 2	(code)
근무연수		유발물질 3	(code)
작업내용	작업내용 : - 하루 근무시간 : ()시간, 한달 근무일수 : ()일 - 하루 중 유발물질 노출시간 : ()시간 - 보호구 착용유무 : ☐ 방진마스크 / ☐ 방독마스크 / ☐ 면마스크 / ☐ 착용하지 않음 - 주관적인 작업환경(실내외 작업장, 공기질 등) :		

4.4. 직업력 조사 (☐ 최장직장, ☐ 현직장, ☐ 암관련(군경력 포함), ☐ 유사(NO.))

사 업 장 명			
사업장 소재지	도(시)	시,군(구)	
근무부서		표준산업분류	(code)
공 정		표준직업분류	(code)
근무시작일		유발물질 1	(code)
근무종료일		유발물질 2	(code)
근무연수		유발물질 3	(code)
작업내용	작업내용 : - 하루 근무시간 : ()시간, 한달 근무일수 : ()일 - 하루 중 유발물질 노출시간 : ()시간 - 보호구 착용유무 : ☐ 방진마스크 / ☐ 방독마스크 / ☐ 면마스크 / ☐ 착용하지 않음 - 주관적인 작업환경(실내외 작업장, 공기질 등) :		

5. 잠복기, 노출평가, 추가조치 등

유해물질 및 공정	(code)		
잠복기 (10 년 기준)	☐ ① 잠복기 이내 발생 : ()년 ☐ ② 잠복기 이후 발생 : ()년		
노출 총기간	()년	잠재기간	()년 (code)
하루 근무 중 노출시간	☐ ① 1시간 미만 ☐ ② 1~3시간 ☐ ③ 3시간 초과		
노출강도	☐ ① 노출강도 높음 ☐ ② 노출강도 낮음 ☐ ③ 노출강도 없음		
추가조치	☐ 직업력 상세조사(직업환경의학과의뢰 등) ☐ 산재요양신청 안내 ☐ 추가조사 요청 안 함 ☐ 기타 ()		
참고사항			

부록 4

질관리 평가 서식

1) 질관리 평가 서식(폐암)

2) 질관리 청가 서식(조혈기계암)

