바이오뱅크 운영의 주요쟁점과 전망
- 전문가 인식조사를 중심으로

The Principal Issues and Prospects of Biobank Management

저자
(Authors)

김상현
Sang Hyun Kim

출처
(Source)

보건과 사회과학 35, 2014.06, 263-283 (21 pages)
HEALTH AND SOCIAL SCIENCE 35, 2014.06, 263-283 (21 pages)

발행처
(Publisher)

한국보건사회학회
Korean Association of Health and Medical Sociology

URL

http://www.dbpia.co.kr/Article/NODE02430949

APA Style

김상현 (2014). 바이오뱅크 운영의 주요쟁점과 전망. 보건과 사회과학, 35, 263-283.

이용정보
(Accessed)

연세대학교
128.134.***.84
2017/07/06 17:25 (KST)

저작권 안내

DBpia에서 제공되는 모든 저작물의 저작권은 원저작자에게 있으며, 누리미디어는 각 저작물의 내용을 보증하거나 책임을 지지 않습니다. 그리고 DBpia에서 제공되는 저작물은 DBpia와 구독계약을 체결한 기관소속 이용자 혹은 해당 저작물의 개별 구매자가 비영리적으로만 이용할 수 있습니다. 그러므로 이에 위반하여 DBpia에서 제공되는 저작물을 복제, 전송 등의 방법으로 무단 이용하는 경우 관련 법령에 따라 민, 형사상의 책임을 질 수 있습니다.

Copyright Information

Copyright of all literary works provided by DBpia belongs to the copyright holder(s)and Nurimedia does not guarantee contents of the literary work or assume responsibility for the same. In addition, the literary works provided by DBpia may only be used by the users affiliated to the institutions which executed a subscription agreement with DBpia or the individual purchasers of the literary work(s)for non-commercial purposes. Therefore, any person who illegally uses the literary works provided by DBpia by means of reproduction or transmission shall assume civil and criminal responsibility according to applicable laws and regulations.

보건과 사회과학
제35집(2014. 6) : pp.263~283.

바이오뱅크 운영의 주요쟁점과 전망†

- 전문가 인식조사를 중심으로 -

김상현*

〈국문초록〉

본 연구는 바이오뱅크를 사용하고 있는 의과학 연구자들이 실질적으로 어떤 어려움을 겪고 있는지를 규명하여 그 전망을 제시하고자 하였다. 그 결과, 대부분의 연구자들은 다양하고 모호한 법적 · 윤리적 갈등을 경험하면서도 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent) 원칙을 지키고 있었다. 기존의 바이오뱅크 정의에 비추어볼 때, 바이오뱅크는 본연의 역할을 충분히 다하지 못하였고, 대부분의 연구자들은 충분한 설명에 근거한 동의 원칙의 엄격한 적용으로 인해 운영상 어려움을 겪고 있었다. 특히 의과학 연구자들에게 연구자간 · 국가간 자료공유 및 사용은 다른 어떤 것보다 중요한 이슈로 인식되었다. 한편 자료 제공자에 대한 혜택분배 여부에 대해서는 찬성과 반대 입장이 공존하였다.
결국 바이오뱅크의 성공적 운영은 제도화로 귀결되는 바, 이를 위해 첫째 우리나라 바이오뱅크 정책이 추구하는 뚜렷한 방향이 설정되어야 하고, 둘째 구체적 방안으로 바이오뱅크 시스템의 정비, 포괄적 동의제도 도입, 혜택 분배에 대한 사회적 논의, 연구자의 법적 · 윤리적 갈등을 줄이기 위한 노력 등이 요구한다. 셋째, 국민(시민)을 포함한 연구자, 국가간 사회적 합의와 신뢰를 근간으로 한 제도적 장치가 마련되어야 하고 넷째, 바이오뱅크 관련 주요이슈를 총괄하는 통합채널을 마련함으로써 연구자들이 중요한 윤리적 · 법적 · 사회적 함의(ELSI)를 인식할 수 있어야 한다.

주제어: 바이오뱅크, 충분한 설명에 근거한 동의, 자료공유, 혜택분배, 사회적 합의 및 신뢰

---

† 이 논문은 2011년도 정부재원(교육과학기술부 사회과학연구지원사업비)으로 한국연구재단(NRF-2011-330-B00129)과 2012년도 보건산업진흥원 차세대맞춤의료유전체사업단(A111218-11-SC01)의 지원을 받았으며, 본 논문의 초고는 2014년 한국과학기술학회 전기학술대회에서 발표되었음.

* 연세대학교 의료법윤리학연구원
교신저자: 김상현(120-749 서울 서대문구 성산로 250 연세대학교 의료법윤리학연구원)
전 화: 02-2228-1520 / e-mail: sanghyun723@naver.com

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

Ⅰ. 서 론

최근 바이오뱅크는 질병의 원인을 파악하고 그 치료법을 개발하기 위한 생명과학 및 의학 연구에 필수불가결한 제도적 장치로 인식되어 보편화되고 있다.[1] 이에 전 세계적으로 바이오뱅크의 수는 1948년 미국의 심장연구소에 의한 Framingham Heart Study 이후 꾸준히 증가하여, 현재 세계 주요 바이오뱅크 수만 하더라도 약 100여개에 달하고 있다. 대표적으로 아이슬란드의 DeCode Genetics, 영국의 UK Biobank, 에스토니아의 National Biobank, 미국의 National Children's Study, 스웨덴의 Blood Biobank를 들 수 있다(Hansson, 2005). 우리나라의 경우에는 국가차원에서 인체자원의 체계적 관리의 필요성이 대두되면서 2008년 한국인체자원은행사업(Korea Biobank project)이 수립되어 질병관리본부에 인체자원중앙은행과 협력은행이 출범되었고, 2010년 이후 전국에 단위은행 17개소(수도권 협력은행 12개소, 지역거점은행 5개소)가 운영되고 있다(전재필, 2011). 이 사업을 통해 2012년 현재 60만 명분의 인체자원(중앙은행 35만명, 단위은행 25만명)이 확보되어 633개의 연구과제에 분양되었다(질병관리본부, 2013).

한편 2003년 인간게놈 프로젝트 완성의 결과로서 인간유전자가 해명된 후 연구가 활발해지면서, 수집되는 표본의 크기(size)가 커지고 그 범위도 다양해지고 있다. 즉 표본의 크기가 클수록 통계학적 이점을 가지면서 연구자간 · 국가간 자료공유가 증가하고, 수집대상도 혈액(blood), 조직(tissues)과 같은 물질(materials)을 넘어서서 생활습관(lifestyle) 등과 같은 개인의 행동패턴까지 확대되고 있는 것이다. 이와 같은 수집자료의 대형화 및 다양화는 이전과는 다른 새로운 윤리적, 법적, 사회적 함의를 던져주고 있다. 즉 바이오뱅크는 단순히 방법론적 목적을 가진 과학적 시도일 뿐 만 아니라 의과학 연구자와 국민에게 새로운 역할을 요구하는 정치적 프로젝트인 것이다(Hoeyer, 2012).

지금까지 바이오뱅크와 관련하여 다루어진 국내외 연구의 주제로는 바이오뱅크의 정의(Hewitt and Watson, 2013; Tibben, 2014), 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)(Hansson, 2005; Sheehan, 2011; 이상목, 2012), 프라이버시(privacy), 혜택분배(benefits sharing)(Foster and Sharp, 2007; 이상욱 · 조은희, 2005), 자료공유(data

1) 2009년 Times 紙는 세상을 당장 변화시킬 열 가지 발상(idea) 중 한 가지로 바이오뱅크를 꼽기도 하였다(Times, 2009).

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

sharing)(Colledge et als, 2013; Colledge et als, 2014), 사회적 합의 및 신뢰(social consent and trust) (Hansson, 2005; Hawkins and O'Doherty, 2010; 조성겸 · 조은희 · 박성철, 2010; 이상욱 · 조은희, 2011; 조성겸 · 조은희, 2009), 바이오뱅크 관련 법(이정념 · 최경석, 2008; 이정현 · 박인걸, 2010) 등이 있다. 이 주제들은 주로 바이오뱅크 운영에 있어서 고려해야 할 핵심적인 윤리적(ethical), 법적(legal), 사회적(social) 함의를 포괄적으로 다룸으로써 바이오뱅크 설립 초기에 예상하지 못했던 중요한 가치들을 깊이 있게 다루고 있다.

하지만 이 연구들은 주로 실증적 근거에 기반을 두지 않은 바이오뱅크에 대한 법적 · 윤리적 검토이거나, 실증적 연구라고 하더라도 일반 국민(publics)을 대상으로 한 인식조사에 그치고 있어 정작 연구자나 자료 제공자들의 목소리를 담아내지 못하고 있다. 바이오뱅크에 대한 국민적 합의를 이끌어내기 위해서는 일반국민뿐만 아니라 생명과학자 및 의학자와 자료제공자의 의견을 반영해야 할 필요가 있다. 특히 의과학 연구자들은 바이오뱅크 자료를 직접 사용하는 당사자이고 바이오뱅크 운영에 실질적인 도움을 줄 수 있는 또 하나의 주체로서 이들의 입장은 반드시 고려되어야 한다.

본 연구에서는 바이오뱅크를 이용하는 연구자들이 실제로 어떤 경험을 하고 있고, 바이오뱅크 운영에 대해 어떤 의견을 갖고 있는지를 조사함으로써 바이오뱅크 운영에 대한 전문가의 입장을 파악하고자 한다. 이를 위해 먼저 바이오뱅크와 관련된 몇 가지 주요개념 및 쟁점을 검토하고, 이에 대한 전문가의 인식조사 결과를 살펴본 후, 바이오뱅크 운영과 관련된 논의와 전망을 제시하고자 한다.

Ⅱ. 연구방법

본 연구에서는 바이오뱅크 운영에 대한 연구자의 인식을 조사하기 위해 2012년 10월 중 서울의 한 의과대학에서 개최된 '유전자 맞춤의학' 관련 연구세미나에 참석하였던 13명의 연구자를 대상으로 설문조사를 실시하였다. 자료수집은 가급적이면 연구대상자에게 기존의 고정관념을 탈피하고 그들의 의견을 충분히 듣기 위해 개방형 설문지(open-ended questionnaires)를 통해 이루어졌다. 바이오뱅크에 대한 주제는 크게 7가지로 나누고 각 주제에 대한 연구자의 응답내용을 범주화한 후 빈도순으로

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

정리하였다.

설문지 주요내용은 간단한 개인적 인적사항(성별, 소속, 연령, 수행업무), 충분한 설명에 근거한 동의(현행절차, 법적, 윤리적 갈등, 동의철회 권한 및 방법, 고려할 가치), 윤리적 · 법적 갈등, 연구자간 자료공유(자료공유 및 사용, 국가간 인체유래물 반입 및 반출), 혜택분배, 운영상 어려움과 제도화 방안 등이다.

Ⅲ. 주요개념

1. 바이오뱅크의 정의

바이오뱅크라는 용어는 1996년 처음 사용된 이후, 주로 인구집단 기반(population-based) 바이오뱅크로 사용되었는데 최근에 와서 그 많은 다양한 정의들이 혼재되어 사용되고 있다(Hewitt and Watson, 2013). 일반적으로 바이오뱅크란 '생물학적 샘플과 그와 연관된 자료의 조직화된 수집물(Organized collections of biological samples and associated data)'로 정의된다(OECD, 2006).

최근 바이오뱅크와 관련된 이해당사자 36명을 대상으로 바이오뱅크의 정의에 대해 인터뷰한 Tibben(2014)의 연구에 의하면, 이해당사자(stake-holders)에 따라 바이오뱅크에 대한 다양한 정의가 있다고 가정하고, 바이오뱅크의 기준으로 용어사용, 적용대상, 보관방식, 크기, 사용목적, 공유를 제시하고 있다. 먼저 용어사용에서 바이오뱅크는 생물학적 검체(biospecimens)와 자료(data)까지 포함해야 한다는 점에서 자료를 갖고 있는 않은 저장소(repository)나 수집물(collections)과는 다르다고 할 수 있다. 또한 적용 대상은 동물을 제외하고 인체에 국한된다는 점, 그리고 보관방식에서 체계적인(systematic) 또는 구조화(structured)된 특성을 가지고 있다.[2] 또한 바이오뱅크는 자료의 크기에 대한 구체적인 기준점은 없으나 단순한 수십 개의 수집물(collections)과는 구분되며, 샘플의 사용목적도 단드시 과학적이고 임상적 연구를 위한 것이어야 하며 무엇보다 자료를 독점하는 것이 아니라 공유(sharing)해야 한다는 점을 보여주고 있다. 그러나 Tibben(2014)에 의하면 연구대상자 중 충분한 설명에 근거한 동의

2) 이는 생물학적 샘플과 그와 연관된 자료들이 재현가능하고 투명한 방식으로 보관되어 있음을 의미한다(Tibben, 2014).

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

(informed consent)와 같은 규제 가이드라인을 회피하기 위해 '바이오뱅크'라는 용어 사용을 회피하는 연구자도 있다고 보고하는데, 연구자들 간 협력을 위해서는 바이오뱅크에 대한 뚜렷한 개념적 정의가 선행되어야 한다고 주장한다.

한편 수집기관의 유형, 보관장소에 따라 그 의미가 다르고 구분되기도 한다(Hewitt and Watson, 2013). 즉 바이오뱅크는 수집기관의 유형(type)이 질환기반(disease-based), 병원기반(hospital based), 또는 임상시험(clinical trial), 인구집단 기반(population based) 인지에 따라, 그리고 보관 장소(setting)가 공공부문, 병원, 대학, 비영리 기관인지에 따라 그 의미가 다르고 구분되는 것이다. 우리나라 법에서는 바이오뱅크를 한 동안 '유전자은행'이라는 용어로 사용하다가 최근에 와서 '인체유래물은행'라는 용어를 사용하고 있다(개정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 2013년 3월 1일 시행). 이 법률에서는 인체유래물은행을 '인체유래물 또는 유전정보와 그와 연관된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관'으로 정의하고 있는 바, 그 적용대상을 '인체유래물'에 한정시키고 있으나 '자료공유'에 대해서는 구체적인 기술을 하지 않고 있다.

2. 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)

충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)는 환자 및 자료제공자의 도덕적 권위체에 대한 존중을 의미하는 중요한 규칙으로서(Hansson, 2005) 자료제공자의 자율성과 존엄성에 대한 존중을 보장하고 그들의 개인정보 남용을 보호한다는 점에서 의미가 있다. 그러나 이 규칙을 통해 사회적 신뢰를 구축하기에는 몇 가지 한계를 가진다. 즉 충분한 설명에 근거한 동의는 시간이 가고 과학이 발전할수록 규칙의 정당성 가치가 떨어지고, 소수집단의 환자를 완전하게 보호할 수 없으며, 유전정보와 직간접적으로 관련된 환자가족, 친천, 환자의 이해관계를 모두 설명할 수 없고, 당사자의 유전정보와 위험에 대해 알려고 하지 않는 개인의 이해관계와 맞지 않으며, 재동의를 받을 때 이 규칙의 엄격한 적용은 환자의 다차원적 이해관계에 둔감하다는 것이다(Hansson, 2005).

무엇보다 의과학 연구자의 입장에서 충분한 설명에 근거한 동의 원칙의 엄격한 적용은 연구자로 하여금 현실적인 어려움에 봉착하게 한다. 예를 들어, 기존의 수집된 시료를 가지고 새로운 연구를 시작할 때 어디에 있을지 모를 자료제공자를 찾아내어 재동의를 받아야 하고, 보관기한이 지난 시료의 경우 폐기하거나 다시 환자의 시료를 모아야 하기 때문에 과학적으로 중요하고 시급한 연구를 해야 하는 연구자의 입장에

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

서 윤리적 갈등을 겪을 수 있다.

최근 바이오뱅크 사용시 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)의 엄격한 적용보다는 포괄적 동의(broad consent)[3]를 선호하고 있다(이상목, 2012; Hansson, 2009; Sheehan, 2011). 특히 Sheehan(2011)에 의하면 포괄적 동의는 자율성 존중(respect for autonomy) 원칙에 근거하고 있기 때문에 충분한 설명에 근거한 동의가 될 수 있다고 본다. 단, 포괄적 동의를 주장하는 입장은 개인정보의 익명성이 보장되어 연구대상자와 그의 가족이 연구로 인해 받을 위험성이 적고, 연구대상자가 언제라도 동의를 철회할 수 있는 권리를 가지며, 기관윤리위원회(IRB)와 같은 독립적인 제3의 기관을 통한 승인이 이루어진다는 조건 하에서 포괄적 동의에 대해 찬성하고 있다(이상목, 2012; Hansson, 2014). 다시 말해서 포괄적 동의는 표면적으로는 연구자의 입장만 고려한 것으로 보이지만 위의 세 가지 조건을 갖춘다면 자료제공자 또는 환자의 입장을 포함한다고 볼 수 있는 것이다.

3. 자료공유

바이오뱅크는 생명과학 및 의학연구 분야에서 체계화된 거대한 샘플로의 접근을 가능하게 하는 중요한 제도적 장치로서 원래 은행(bank)의 역할처럼, 연구샘플 및 자료의 교환을 가능하게 한다. 그러나 연구자의 대부분은 실제 바이오뱅크를 통한 자료공유에 많은 장벽들을 가지고 있다고 한다.

Colledge 등의 연구(2013)에 의하면, 바이오뱅크에서 자료공유를 막는 장애요소는 크게 내적 문제, 외적 문제, 윤리적 문제로 나눌 수 있다(표 1 참조). 먼저 내적(internal) 문제는 바이오뱅크 자체의 내부작용과 바이오뱅크가 가하는 통제에 존재하는 장벽으로 표준시행절차(SOPs: Standards Operating Procedures), 비용(fee), 관리(governance), 샘플의 유용성(availability) 등이 있다. 대표적인 예로 바이오뱅크 자체 내 엄격한 표준시행절차(SOPs)가 존재하거나, 샘플의 유용성이 낮은 경우 샘플요구도가 낮아 자료공유의 어려움을 겪을 수 있다. 둘째, 외적(external) 문제는 법적 문제, 지적재산권 및 특허권, 상업화와 같은 외적 요소로 인해 자료공유가 어려운 경우로서, 인체 조직의 국외 반출을 금지하는 법을 그 예로 들 수 있다. 셋째, 공평성,

3) 포괄적 동의란 미래에 예견되지 않은 새로운 연구에서 제공자의 재동의 없이 그들의 검체 사용을 허용하는 동의방식을 말한다(이상목, 2012).

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

〈표 1〉 바이오뱅크에서 자료공유를 막는 15가지 장벽의 정의와 예들

	정 의	장 벽	언급횟수	예
내적 문제	바이오뱅크 자체의 내부 작용과 바이오뱅크가 가하는 통제에 존재하는 장벽	SOPs	8	이송에서의 샘플 훼손, 바이오뱅크 자원의 출판부족은 샘플 요구도를 낮춤
		샘플의 유용성	3	
		인식	1	
		네트워크	2	
		비용	4	
		관리	4	
외적 문제	외적 요소에 의해 바이오뱅크에 부과되는 장벽	상업화	2	인체 조직의 반출을 막는 법률
		법적 문제	10	
		지적재산권과 특허권	6	
		명명법	2	
		출판업적	2	
윤리 문제	공평성, 환자의 자율성과 같이 생명윤리적 고려사항을 포함하는 장벽	동의	4	환자보호를 위하지만 협력을 막는 연구범위를 제한하는 동의형식
		영역권	3	
		우선순위	1	
		안전이송/기밀성	1	

자료: Colledge, F., Elger, B., and Howard, H. C. 2013. "A review of the Barriers to sharing in biobanking", *Biopreservation and biobanking,* 11(6): 342.

환자의 자율성과 같이 생명윤리적 고려사항과 관련된 윤리적(ethical) 문제가 있는데, 동의(consent), 영역권(territoriality), 우선순위(prioritization) 등이 장벽으로 작용할 수 있다. 예를 들면 동의는 환자보호를 위한 원칙이기도 하지만 연구자간 협력을 방해하는 요소로도 작용할 수 있다.

그렇다면 현실적으로 바이오뱅크의 자료공유를 어떻게 이끌어낼 수 있는가? Demir와 Murtagh(2013)는 바이오뱅크의 자료공유를 철학적·사회학적 개념인 공시적 전환성(spatial and temporal translatability)과 인식론적 타당성(epistemic adequacy)으로 설명하면서 그 방안을 제시하고 있다. 즉 바이오뱅크는 자료의 공시적 전환성에 의해 그것을 만들지 않은 연구자도 재사용가능(re-usable)하고 다른 목적으로도 사용가능(re-purposable)하게 할뿐만 아니라 인식론적 타당성에 의해 자료의 가변성(mutability)과 불통약성(incommensurability)이라는 문제를 극복할 수 있게 한다는 것이다. 이들은 바이오뱅크의 사회적 존재론적 기반을 갖기 위해서 효과적이고 투명한 바이오뱅크의 운영과 바이오뱅크의 속성, 가능성, 한계에 대한 국민과의 생산적인 소통과 참여가 필수적이라고 강조한다.

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

또한 자료공유는 기본적으로 자료제공자가 그의 샘플 사용에 동의하고 있다는 것을 가정하고 있다(Colledge et al, 2014). 따라서 자료공유를 하기 위해서는 세 가지 방법, 즉 추후 연구를 위해 제공자로부터 샘플을 받기 전에 다양한 사용이 가능한 포괄적 동의(broad consent)를 받거나, 이전에 습득한 샘플을 1공유하기 전 재동의(reconsent)를 받거나, 제공자의 동의없이 샘플을 합법적으로 공유할 수 있는 방법 중 한 가지를 선택해야 한다. 이 방법 중 첫 번째 방법인 샘플 및 자료사용에 대해 재동의를 받는 것은 현실적으로 불가능한 반면, 두번째 포괄적 동의를 받거나 세 번째 제공자의 동의가 없는 경우 기관윤리위원회(IRB)의 승인을 받아 자료를 공유하는 방법은 합법적으로 실행가능하다고 볼 수 있다.

4. 바이오뱅크 사용으로 인한 혜택분배

한편 연구자가 자료제공자의 동의하에 수집된 바이오뱅크의 자료를 이용하여 연구하여 이익을 창출했다면 누구에게 그 혜택이 돌아가야 하는가? 일반적으로 연구대상자와 바이오뱅크 사용으로 발생한 혜택을 적절한 수준에서 공유하는 것은 바이오뱅크에 대한 수용도를 높이고 공평성을 도모하며 신뢰를 유지하는데 도움이 될 수 있다. 바이오뱅크 사용으로 발생한 혜택을 분배하는 방법에는 영국과 같이 지적재산권으로 발생한 이익을 바이오뱅크를 위한 재원에 재투자하거나, 미국과 같이 Charitable trust 모델에 근거하여 생물학적 자료 제공자에게 보상을 하는 것이 아니라 일정기간이 지난 후 다른 연구자에게 데이터 접근을 가능하게 함으로써 자료를 공유하게 하거나, 아이슬란드와 같이 이윤의 대부분은 해당기업에 되돌아가지만 참여자들에게 약, 진단기기와 같은 물질적 보상과 함께 일자리 제공을 하기도 하며, 어떤 경우에는 지역사회 데이터를 사용하는 대신 커뮤니티 개발에 일정 비율의 이윤을 지불하는 방법 등이 있을 수 있다(김미경, 2011). 그러나 Cambon-Thomson(2004)에 의하면, 대체로 혜택분배는 연구대상자인 개인이 참여에 대한 혜택을 받기보다 특정 질환을 가진 집단이나 전체 인구집단이 그 혜택을 받는다는 것을 의미한다고 본다.

이와 같이 바이오뱅크 사용으로 인한 혜택 분배 방식은 국가별로 이윤재투자, 데이터 접근권 공유, 개인적 물질제공, 커뮤니티 지원, 연구결과나 부수적 결과물 제공 등이 있고 그 나름대로의 한계를 가지고 있다. 이 중 우리나라에 어떤 분배방식이 더 합리적이라고 말할 수 없는데, 왜냐하면 그 사회의 경제적 수준, 문화적 전통, 국민적

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

정서에 따라 다르기 때문이다(김상현 등, 2013). 향후 한국 실정에 적합한 바이오뱅크 사용으로 발생한 혜택분배 방식에 대한 논의를 통한 사회적 합의가 요구된다.

5. 사회적 합의와 신뢰 구축

선도적인 바이오뱅크 연구의 발전을 위해서는 무엇보다 사회적 합의를 기반으로 한 신뢰 구축이 필수적이다. 유럽사회에서 바이오뱅크에 대한 사회적 합의를 이끌어내기 위한 시도로서 2010년 2월 유럽 27개국의 15,650명을 대상으로 한 연구가 있다(Gaskell et al, 2013). 이 연구에서는 유럽사회에서 바이오뱅크에 대한 국민적 지지는 국민의 바이오뱅크 참여, 프라이버시(privacy)와 자료안전(data safety)에 대한 관심, 사회정치 시스템(socio-political system)에 대한 신뢰(trust)의 영향을 받기 때문에 바이오뱅크의 성공적 정착을 위해서 반드시 이 요인들을 고려해야 한다고 주장한다.

그렇다면 유럽의 조사결과에서 강조하는 국민의 바이오뱅크 참여, 프라이버시와 개인정보보호, 사회시스템에 대한 신뢰는 한국사회에서 어떻게 나타나고 있는가? 2009년 성인 708명을 대상으로 한 공공 유전자은행에 대한 시민인식조사 결과에 의하면(조성겸 등, 2010), 우리나라 국민들은 유전자은행에 대한 인지도가 낮고(13.9%), 개인정보를 연구에 제공할 의사도 낮게 나타나지만(46.7%) 공공유전자은행 설립에 대해서는 긍정적 태도(64.6%)를 보여주고 있다. 또한 유전자은행의 운영주체로서 정부기관(35.5%), 독립적인 제 3의 공공기관(30.6%) 순으로 가장 많이 드는 것을 볼 때 공공성과 참여성을 중요한 가치로 생각하고 있으며, 또한 유전자은행이 주는 위험과 혜택을 동시에 인식하고 있다. 이 조사결과는 우리나라 국민들은 바이오뱅크에 대해 잘 알지 못하고, 개인정보노출의 위험 때문에 국가가 주도한다 할지라도 국민의 절반이하만이 개인정보를 연구를 위해 제공할 의사가 있다는 사실을 보여준다. 이는 유럽사회에 비해 우리나라 국민들의 바이오뱅크에 대한 사회적 합의 및 신뢰수준이 낮음을 보여준다.

일반적으로 신뢰를 제도에 대한 신뢰와 사람에 대한 신뢰로 나눌 때, 발전된 국가일수록, 개인중심적인 문화를 가질수록 제도에 대한 신뢰가 높은 반면 사람에 대한 신뢰는 낮다고 한다(이재열, 1998). 그렇다면 우리나라 국민들의 바이오뱅크에 대한 사회적 합의 및 신뢰를 어떻게 이끌어낼 수 있는가? 바이오뱅크에 대한 사회적 합의를 이끌어내고 신뢰를 구축할 수 있는 방안은 크게 세 가지, 즉 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent), 제3의 독립기관의 감시, 참여적 거버넌스(participatory

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

governance)를 통한 신뢰구축을 들 수 있다. 이 세 가지 방안은 각각 수준이 다르지만 상호배타적이 않아서 동시에 실행이 가능하다. 이중 참여적 거버넌스는 국민(대중)이 참여하는 공공관리시스템으로 바이오뱅크에 대한 국민적 합의와 신뢰를 이끌어 낼 수 있는 포괄적 방안으로 보인다. Burgess 역시 대중(publics)의 합의 및 신뢰수준을 높이기 위해서는 단순히 대중의 교육을 통해 과학과 그 공공관리(governance)에 대해 신뢰하게 하는 것이 아니라 대중이 기술정보를 충분히 이해할 능력을 가짐으로써 정책 결정에 참여해야 한다고 보는 참여적 거버넌스를 주장하였다(Burgess, 2014).

Ⅳ. 연구결과

여기서는 연구결과를 연구대상자의 개인적 특성, 충분한 설명에 근거한 동의, 법적 윤리적 갈등, 연구자간 국가간 자료공유, 바이오뱅크 사용으로 발생한 이익분배, 운영상 어려움과 제도화 방안으로 나누어 살펴보았다.

1. 개인적 특성

이 조사의 연구대상자는 성별로는 남자(11명)가 여자(2명)보다 많았으며, 연령대는 50대가 7명으로 가장 많았고, 그 다음이 30대(3명), 40대(2명), 20대(1명) 순이었다.

〈표 2〉 개인적 특성

구 분	범 주	빈도
성별	남	11
	여	2
소속	임상의학	7
	기초의학	1
	생명과학과	2
	연구소	3
연령	20대	1
	30대	3
	40대	2
	50대	7
주요업무	혈액보관, 정리	3
	자원활용	6
	시료기탁	1
	정보관리시스템 운영	1

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

이들은 소속은 의과대학의 임상(7명)과 기초(1명), 연구소(3명), 생명과학부(2명)이었고, 주요 수행업무는 자원 활용(6명), 혈액 보관 및 정리(3명), 시료기탁(1명), 정보관리시스템 운영(1명) 등이었다.

2. 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)

본 연구에서는 충분한 설명에 근거한 동의에 대한 세부항목으로 현재 연구자와 관련된 바이오뱅크에서는 동의절차가 어떻게 이루어지는지, 충분한 설명에 근거한 동의에서 고려해야 할 가치는 무엇인지, 연구자에게 동의철회 권한이 있는지, 권한이 있다면 어떤 방법으로 이루어져야 하는지를 조사하였다.

〈표 3〉 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)

구 분	범 주	빈도
현행 동의절차	IRB 승인 → 충분한 설명제공 → 환자로부터 보관 동의서 받음	
Informed Consent에서 고려해야 할 가치	참여자의 개인정보보호	3
	환자의 연구에 대한 충분한 이해	3
	환자의 정신적 신체적 피해, 불편감 최소화/안정성 확보	1
	참여자에 대한 혜택(조기진단, 치료도움여부)	1
	과학적 연구의 중요성, 시급성	1
	인류복지 증진, 건강향상에 기여, 상업적 이익 발생가능성	1
	동의에 대해 너무 자세한 규제 지양	1
연구참여자의 동의철회 권한여부	그렇다	5
	아니다	4
	모르겠다	1
	무응답	1
동의철회 방법	일정기간 마다 환자에게 경과보고	1
	일정기간(1개월)이후 철회할 수 있는 기회제공	1
	연구자 혹은 기관에 통보후 자료삭제	1
	철회의 어려움(주치의, 비용발생)	2

그 결과 대부분의 연구자들은 우선 기관윤리위원회(IRB)로부터 연구승인을 받고 제공자에게 충분한 설명을 제공한 후 환자로부터 보관동의서를 받는 형식으로 환자로부터의 동의를 받고 있었다. 또한 연구자들은 환자로부터 동의를 받을 때 고려해야 할 중요한 가치로서 '환자의 개인정보보호(3명)', '환자의 정신적, 신체적 피해 및 불편감 최소화 또는 안정성 확보(3명)'을 꼽고 있었다. 이 외에도 동의서 내용에 '위험

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

정보' 뿐만 아니라 '제공자의 공여를 이끌어낼 수 있는 긍정적 혜택(조기진단, 치료도움, 인류복지 및 건강증진, 상업적 이익의 발생가능성 등)'을 포함해야 한다는 의견과 함께 동의절차에서 '과도한 규제를 지양해야 한다'는 의견이 있었다.

한편 제공자에게 동의를 철회할 수 있는 권한이 있는가에 대한 응답에서 '그렇다'고 응답한 연구자가 5명으로 가장 많았지만 '아니다(4명)', '모르겠다(1명)'으로 응답한 수가 5명으로 거의 비슷하였다. '제공자에게 동의철회 권한이 있다'고 응답한 5명 중 4명은 구체적인 동의철회 방법으로 '일정기간 마다 환자에게 경과보고', '일정기간 이후 철회할 수 있는 기회제공', '연구자 혹은 기관에 통보 후 자료삭제' 등을 제시했지만 현실적으로 '주치의 앞에서 철회하기 힘든 어려움', '철회시 비용발생 가능성' 때문에 동의를 철회하기에 어려움이 있다고 조사되었다.

3. 법적 · 윤리적 갈등

연구자들 중 9명은 바이오뱅크 관련법에 대해 '안다'고 응답하였지만 여전히 법적 · 윤리적 갈등을 겪는 어려움을 겪고 있었다. 법적 갈등으로는 일정기간 후 장기간

〈표 4〉 법적 · 윤리적 갈등

구 분	범 주	빈도
관련법에 대한 인지	약간 안다	8
	모른다	4
	매우 잘 안다	1
법적 갈등	일정기간 후 장기간 보관을 위해 재동의를 받아야 함	3
	정보를 익명화하는 과정이 번거로움	1
	다른 시료 사용시 IRB를 거쳐야 하는지, 다시 환자시료를 모아야 하는지 혼란	1
	법률 개정시 다른 SOPs 양식 반영-재동의시 환자의 거부감, 법시행 이후 적응의 어려움	2
윤리적 갈등	연구결과가 제공자, 초기환자의 진단, 치료에 도움이 안됨	2
	필요 이상의 혈액과 조직을 얻을 때, 검사시 합병증 감수	1
	비밀누설가능성, 이로 인한 불이익의 위험	1
	모든 유전자 검사를 포괄하여 동의를 받을 수 없을 때	1
	IRB 승인, 사용자 동의, 정보보안, 연구 후 폐기 등 모든 절차를 인준받아야 하는 번거러움	1
	환자가 본인의 질병에 대해 정확히 모르는 경우 직접 동의서를 받지 못하지만 제공자의 정보가 중요한 의미가 있을 때	1
	윤리적 갈등은 없음	1

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

보관을 위해 재동의를 받아야 하는 점(3명), 법률 개정시 새로운 표준시행절차(SOPs) 적응의 어려움(3명), 정보를 익명화 과정의 번거로움 등과 같은 어려움을 겪고 있었다. 윤리적 갈등으로는 연구결과가 제공자나 초기 환자의 진단, 치료에 도움이 되지 않을 때(2명), 환자에게 비밀누설 가능성이 있거나 검사시 합병증을 감수해야 하는 위험성이 있을 때, 포괄적 동의를 받을 수 없을 때, 모든 절차상 인준을 받아야 하는 번거로움, 환자가 본인의 질병에 대해 모르는 경우 동의서를 받지 못하지만 그 정보가 필요할 때와 같이, 연구자들은 다양한 상황에서 갈등을 경험하였다.

4. 연구자 및 국가간 자료공유

연구자간 자료공유 및 사용에서 겪는 어려움으로는 '자료의 표준화' 문제와 함께

〈표 5〉 연구자 및 국가간 자료공유의 어려움

구 분	범 주	빈도
연구자간 자료공유 및 사용	통합 바이오뱅크가 없어 본인자료 없으면 다른 연구자와 공유불가능	1
	자료공유하지 않음/일부 연구자의 자료공개 기피	1
	은행의 선별적 정보제공/사용인준의 범위 모호	2
	데이터 항목의 표준화 부족	2
	활용한 연구결과 표기문제	1
	환자의 추가정보 받는데 시간소요	1
	사용인준의 범위 모호	1
	시료의 감염가능성	1
	IRB 심사기간이나 절차상 시간 지연	1
	개인 식별 삭제시 수정 불가능	1
국가간 인체유래물 반입 및 반출	규제 및 절차	1
	상업적 불법거래 위험	1
	시료의 감염, 보증, 부정확한 검체정보	3
	표준화 문제	1
	비용문제	1
	유전자원에 대한 권리	1
	반출 허가 위득	1
	개인정보 차단	1
	법률적으로 반입, 반출이 불가능	1

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

'본인자료가 없거나 일부 연구자가 공개를 기피할 경우'와 같이 자료를 공유하지 못하는 현실적인 어려움이 토로되었다. 이외에도 은행의 선별적 정보제공으로 인해 사용범위가 모호한 점, 환자에 대한 추가정보 요구시 시간이 지연되거나 개인 식별이 없을 경우 수정이 불가능한 점, 시료의 감염 가능성 등이 제기되었다.

5. 바이오뱅크 사용으로 발생한 이익분배

바이오뱅크 사용으로 발생한 이익 분배에 대해 '연구자와 제공자에게 분배해야 한다'고 응답한 수가 4명으로 가장 많았고, 그 다음이 시간이 많이 걸리고, 이익이 발생할지 모르고, 국가에서 연구비를 지원하기 때문에 '제공자에게 이익을 분배할 필요가 없다'고 응답한 수가 2명이었다. 연구자와 제공자에 이익을 분배해야 한다고 응답한 사람 중 3명은 각각 연구자 대 제공자 이익분배 비율로 4: 1, 4: 6, 2: 1을 제시하였다. 이 외에도 제공자 보다는 연구자와 사회에 이익을 돌리거나 기관에서 소요경비만 들고 비영리차원에서 운영되도록 해야 한다는 의견이 있었다.

〈표 6〉 바이오뱅크 사용으로 발생한 혜택분배

구 분	범 주	빈도
바이오뱅크 사용으로 발생한 혜택분배	제공자에게 분배할 필요 없음 (시간 많이 걸림, 이익발생여부 모름, 국가의 지원)	3
	기관에서 소요경비를 댈 수 있는 수준의 비영리차원에서 운영	1
	연구자와 사회에 분배	1
	연구자와 제공자에게 분배 (4: 1, 4: 6, 2: 1)	4
	연구자, 기관에 할당, 연구자에게 선물제공	1

6. 운영상 어려움과 제도화 방안

연구자들이 바이오뱅크 운영시 겪었던 어려움은 의료기관이 보관비용을 전액 부담하는 점, 정리시스템의 비체계화, 충분한 정보를 가진 인체시료의 질과 양 부족, 임상연구자와 은행관계자간 네트워크 부족, 동의서 취득 및 샘플 확보와 같이 다양하게 나타나고 있었다. 또한 연구자들은 향후 제도화 방안으로 정부의 지속적 지원 및 관

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

리, 바이오뱅크 특별법 제정 및 교육 및 홍보, 연구자간 국가간 네트워크 구축 및 공유시스템 마련, 바이오뱅크 역할에 대한 과학자 사회내 합의 및 국민적 이해 등을 제시하였다.

〈표 7〉 운영상 어려움과 제도화 방안

구 분	범 주	빈도
바이오뱅크 운영상 어려움	의료기관이 보관비용 전액 부담	-
	인체 유래물 정리 시스템의 비체계화	-
	충분한 정보를 가진 인체시료의 질과 양 부족	-
	임상연구자와 뱅크 관련자들간 교류 및 이해부족	-
	동의서 취득	-
바이오뱅크 제도화 방안	바이오뱅크 특별법 제정 및 법에 대한 교육, 홍보	2
	연구자간, 국가간 네트워크 구축 및 공유시스템 마련	2
	정부의 지속적 지원 및 관리	2
	바이오뱅크 역할에 대한 과학자 사회내 합의	1
	바이오뱅크에 대한 국민 이해	1

Ⅴ. 논의 및 전망

지금까지 바이오뱅크와 관련된 13명의 연구자를 대상으로 반구조화된(semi-structured) 설문조사를 통한 연구결과를 살펴보았다. 본 연구결과에 근거할 때 연구자들의 입장에서 주요쟁점은 바이오뱅크의 정의, 충분한 설명에 근거한 동의, 법적·윤리적 갈등, 연구자간·국가간 자료공유, 바이오뱅크 사용으로 발생한 이익분배, 바이오뱅크의 제도화로 집약된다.

먼저 **바이오뱅크의 정의**에서 우리나라 바이오뱅크는 Tibben(2014)의 연구에서 제시하는 4가지 기준(생물학적 물질과 자료, 크기, 샘플사용, 공유)을 충분히 만족시키지 못하고 있다. 즉 우리나라 바이오뱅크에 보관되어 있는 생물학적 물질과 자료는 보관되어 있지만 체계적으로 구조화되어 있지 않고 그 크기도 충분하지 않으며, 무엇보다 그 시료와 자료가 잘 공유되고 있지 않다는 것이다. 연구대상자들이 소수이긴 하지만 주로 수도권 지역의 병원기반 연구환경에서 바이오뱅크를 이용하고 있다는

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

점을 감안한다면 아직 우리나라 바이오뱅크의 기능이 제대로 이루어지지 못하고 있음을 알 수 있다.

제공자의 자율성을 보장하고 개인정보를 보호하기 위해서는 **충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)** 원칙이 바람직하지만 현실적으로 이 원칙을 엄격하게 적용하는 것이 어려우므로 다른 대안을 강구해야 한다는 것이다. 현실적인 방안으로 포괄적 동의(broad consent), 기관윤리위원회(IRB)와 같은 독립된 제3기관을 통한 승인이 있을 수 있다. 본 연구결과에서와 같이, 대부분의 연구자들은 충분한 설명에 근거한 동의를 자신의 중요한 업무로 생각하고 이를 수행하고 있지만, 기관윤리위원회를 통한 동의서 승인이 시간소비적이고 성가신 일로 인식되고 있으며, 기관윤리위원회 위원들 역시 이 일을 좋아하지 않는다고 한다(Colledge et 11, 2014). 이를 반영하듯, 최근 포괄적 동의를 주장하는 연구가 증가하고 있다. 향후 포괄적 동의의 확대가 불가피하다면 시료를 제공하는 시점에서 만큼은 충분한 설명에 근거한 동의를 확보하는 방안(이상욱 · 조은희, 2005)과 같은 보완장치를 마련하는 것이 필요하다.

본 연구결과에서 나타난 연구자들의 주요 **법적 · 윤리적 갈등**은 결국 포괄적 동의의 요구, 환자의 불이익 또는 위험 인식, 그리고 관련법 및 윤리교육의 문제로 수렴된다. 우선 포괄적 동의는 몇 가지 한계점이 있음에도 불구하고 우리나라 연구기반에서 연구의 편의성을 살리기 위해서 불가피해 보인다. 다만 충분한 설명에 근거한 동의의 원칙을 지키기 위한 노력을 포기해서는 안 되는데 시료 제공시 미래의 연구계획에 대한 큰 그림을 갖고 이에 대해 충분한 설명에 근거한 동의를 받는 것이 보다 현실적일 것이다. 또한 환자의 불이익 또는 위험이 예상될 때 윤리적 갈등을 느낀다고 응답한 결과는 한편으로 우리나라 연구자들이 윤리적 민감성(ethical sensibility)을 어느 정도 갖게 되었다는 점에서 희망적이지만, 다른 한편으로 갈등상황을 벗어나기 위한 노력으로 중장기적 차원에서 학생, 연구자를 대상으로 한 관련법 및 윤리교육이 미흡하다는 것을 보여준다. 구체적으로 대학의 전공과목이나 교양과목에서 이를 다루거나 관련 학회차원에서 교육기회를 할애하는 것이 바람직할 것으로 보인다.

다른 어떤 주제보다 **연구자간 · 국가간 자료의 공유**는 연구자들의 입장에서 가장 절실하면서도 미흡한 부분이다. 본 연구결과에서 밝혀진 자료공유의 문제들은 재동의(reconsnet)를 제외하면 자료의 비표준화, 연구자들간 교류 및 네트워크 부재 등과 같이 주로 내적 문제에 집중되어 있다. 즉 우리나라의 경우 자료공유의 문제는 외적 문제나 윤리적 문제에서 기인하기 보다는 바이오뱅크 자체의 내부작용과 바이오뱅크

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

가 부과하는 통제에 존재하는 내적 문제에서 기인한다는 사실을 알 수 있다. 이에 비해 국가 간 자료공유에 있어서는 표준화, 비용과 같은 내적 문제뿐만 아니라 법적 규제, 상업화 등과 같이 외적 문제도 포함되어 있었는데 상대적으로 윤리적 문제에 대해서는 언급되지 않았다. 이 결과는 우리나라의 경우 자료공유의 장벽들은 대체로 내적문제-외적문제-윤리적 문제 순으로 발생하므로 우선적으로 내적 장벽을 없애는데 초점을 맞추는 것이 필요함을 보여준다.

바이오뱅크 사용으로 발생한 이익분배에 대해서는 두 가지 대립된 의견이 나왔다. 즉 제공자에게도 분배해야 한다는 입장(4명)과 분배할 필요가 없다는 입장(3명)간 수적 차이는 거의 없었는데, 이를 통해 자료 및 정보 제공자에게 이익을 분배할 것인가에 대한 두 가지 입장이 공존함을 알 수 있다. 이익분배를 주장하는 입장에서는 바이오뱅크의 상업화로 인해 이익이 창출된다면 당연히 그 이익을 제공자 또는 사회와도 공유해야 한다고 본다. 그런데 이를 실천하는데 몇 가지 문제점이 따르는데, 본 연구 결과에서 '분배할 필요가 없다'고 응답한 연구자들은 그 이유를 이익이 발생할지 불확실하고, 이익을 얻기까지 시간이 많이 걸리기 때문으로 본다. 이에 이상욱과 조은희(2005)는 제공자에게 공정한 분배가 필요하다고 인식하면서 우리나라의 경우 윤리적 또는 현실적으로 영국의 charitable trust 모델과 같이 바이오뱅크를 기반시설을 활용하여 얻어진 이익의 일부를 사회로 환수하는 방법이 가장 타당하다고 제안하고 있다. 한편 오스트레일리아의 바이오뱅크에서의 혜택 공유에 대한 경험적 연구(Nicole and Critchley, 2011)에서는 전체적으로 상호성 규범(norm of reciprocity)과 사회적 책임 규범(norm of social responsibility)이 혜택 공유에 대한 태도에 영향을 미치고 있음을 보여주고 있는데, 이 결과는 국민들의 바이오뱅크에 대한 지식이 어느 정도 자리잡고 있고 사회구성원으로서 성숙한 시민의식이 필요함을 시사해준다. 향후 우리나라에도 바이오뱅크로 발생한 이익분배 방안에 대한 활발한 논의를 통한 사회적 합의가 요구된다.

바이오뱅크 사용의 어려움으로 시료확보, 시스템의 비체계화, 운영경비, 네트워크화와 같이 바이오뱅크 운영상의 다양한 어려움이 언급되었다. 그러나 **바이오뱅크 제도화**에 대해서 상대적으로 국민(시민)의 참여에 대한 언급은 발견되지 않았는데, 외국과 같이 연구자들 사이에 아직 바이오뱅크에 대한 국민(시민)참여에 대한 논의가 활발하지 않기 때문으로 보인다.

이와 같이 본 연구에서는 연구자의 입장에서 바이오뱅크 운영에서의 어려움을 조

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

사하고 그 쟁점에 대해 논의하였다. 위의 결과를 종합해볼 때, 무엇보다 우리나라 바이오뱅크 정책은 추구하는 가치, 목적 및 목표, 전략들이 부재하다고 볼 수 있다. 이에 우선적으로 우리나라 바이오뱅크가 추구하는 정책 방향을 분명하게 제시할 필요가 있다. 예를 들면, 책임성(responsibility), 투명성(transparancy), 신뢰(trust) 등이 바이오뱅크 정책에서 중요한 가치라고 볼 수 있다. 둘째 바이오뱅크의 제도화를 위한 세부과제로서 바이오뱅크 시스템의 정비, 포괄적 동의제도 도입, 혜택 분배에 대한 사회적 논의, 연구자의 법적 윤리적 갈등을 줄이기 위한 노력 등이 요구된다. 셋째, 거시적 수준에서는 바이오뱅크에 대한 국민(시민), 연구자, 국가간 사회적 합의와 신뢰를 근간으로 한 제도적 장치가 필요하다. 특히 연구자들이 간과하고 있는 바이오뱅크 정책에 대한 국민(시민)의 참여는 시대적 요청으로서 향후 바이오뱅크 정책수립에서 반드시 유념해야 할 시사점이다. 마지막으로 바이오뱅크와 관련된 주요이슈를 연구자들이 알 수 있도록 이를 총괄할 수 있는 통합적인 채널을 마련함으로써 바이오뱅크 연구에 있어 최근 국외에서 논의되고 있는 중요한 윤리적(ethical), 법적(legal), 사회적 함의(social implications)를 업데이트해야 할 것이다.

본 연구는 연구대상자의 수가 적고 그 지역이 수도권에 제한되어 있는 한계가 있음에도 불구하고 우리나라 바이오뱅크를 운영하고 이용하는 연구자들의 입장을 반영한 경험적 연구라는 점에서 의의를 찾을 수 있다. 향후 바이오뱅크의 미래는 더욱 광대하고, 장기적이며, 다차원적이라고 할 수 있다(Polašek, 2013). 추후 우리나라 바이오뱅크 운영과 관련된 다양한 세부주제를 다룬 연구가 활발하게 이루어지기를 기대한다.

(투고일: 2014년 5월 10일 수정논문: 2014년 5월 30일 게재확정: 2014년 6월 13일)

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

참 고 문 헌

김미경. 2011. “바이오뱅크에서의 재산권과 특허권”. 『바이오뱅크 연구와 생명윤리 학술대회 자료집』, 동아대학교 석당학술원.

이상목. 2012. “바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의”. 『생명윤리』, 13(1): 15-24.

이상욱, 조은희. 2005. “바이오뱅크 현황과 윤리적 쟁점”. 『생명윤리』, 11(1): 35-47.

이상욱, 조은희. 2011. “바이오뱅크의 바람직한 운영을 위한 공론화의 필요성”. 『생명윤리』, 12(1): 33-52.

이재열. 1998. “민주주의, 사회적 신뢰, 사회적 자본”. 『사상』, 6: 65-93.

이정념, 최경석. 2008. “국내 유전자은행 관련 법률 및 운영의 문제점과 개선방안”. 『생명윤리정책연구』, 2(1): 47-73.

이정현, 박인걸. 2010. “인체유래물질의 재산권의 허용범위와 그 이용을 위한 관련 법규의 정비방안”. 『법학연구』, 37(1): 1-20.

전재필. 2011. “한국 바이오뱅크의 역할 및 방향”. 『제 1차 한국 바이오뱅크 포럼-한국 바이오뱅크의 발전방향』, 3-18.

조성겸, 조은희, 박성철. 2010. “공공유전자은행에 관한 시민인식특성 연구”. 『생명윤리』, 11(1): 1-14.

질병관리본부.『한국인체자원은행사업 5주년 기념 심포지엄 개최』보도자료. 2013. 5. 2.

Burgess, M. M. 2014. “from ‘trust us’ to participatory governance: Deliberative publics and science policy”. *Public Understanding of Science,* 23(1): 48-52.

Colledge, F., Persson, K. 2014. “Sample and data sharing barriers in biobankin: consent, committees, and compromises”. *Annals of Diagnostic Pathology,* 18: 78-91.

Colledge, F., Elger, B., Howard, H. D. 2013. “A review of the barriers to sharing in biobaking”. *Bioprereservation and Biobanking,* 11(6): 78-91.

Demir, I. and Murtagh. 2013. “Data sharing across biobank: epistemic values, data mutability and data incommensurability”. *New Genetics and Society,* 32(4): 350-365.

Foster, M. W. and Sharp, R. R. 2007. "Share and share alike: deciding how to distribute the scientific and social benefits of genomic data'. *Nature Review: Genetics,* 8: 633-639.

Gaskell, G., Gottweis, H., Starkbaum, J., Gerber, M. M., and Broerse, J. 2013. “Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation”. *European Journal of Human Genetics,* 21: 14-20.

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

Hansson, M. G. 2005. "Building on relationaships of trust in biobank research". *J Med Ethics,* 31: 415-418.

Hawkins, A. K. and O'Doherty. 2010. "Biobank governance: a lesson in trust". *New Genetics and Society,* 29(3): 311-327.

Hewitt, R. and Watson, P. 2013. "defining biobank". *Biopreservation and biobaking,* 11(5): 309-315.

Hoeyer, K. L. 2012. "Size matter: the ethical, legal, and social issues surrounding large-scale genetic biobank initiatives". *Norsk Epidemiologi,* 21(2): 211-220.

Nicol, D. and Critchley, C. 2011. "Benefits sharing and biobanking in Australia". *Public understanding of science,* 21(5): 534-535.

OECD. 2006. *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases,* OECD, Paris.

Polašek, O. 2013. "Future of biobank-bigger, longer, and more dimensional". *Croat med J,* 54: 496-500.

Seehan, M. 2011. "Can broad consent be informed consent?". *Public Health Ethics,* 4(3): 226-235.

Tibben, A. 2014. "What is a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders". *Clin Genet,* 85: 223-227.

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)

■abstract■

The Principal Issues and Prospects of Biobank Management

Sang Hyun Kim*

* Asian Institute for Bioethics and Health Law in Yonsei University

This study aims to identify the principal issues and prospects of biobank management based on a survey of 13 researchers. The survey was conducted in October 2012 using questionnaires with open-ended questions. The main results are as follows: Most respondents followed a procedure of informed consent despite experiencing various (often ambiguous) legal and ethical difficulties. Domestic biobanks are not satisfied with the definition of "biobank" proposed by the existing research. Broad consent was considered indispensable if it could be complementary to the principles of informed consent. Data sharing among researchers or countries was perceived to be one of the most important aspects of biobank management. It was similar to numbers between the support and the opposite of distribution of benefits to donors. The institutionalization of biobanks was left as a task to be worked out in the future. For a biobank to be successful, it is necessary to establish a clear policy direction and to make concrete efforts (reorganization of the biobank system, implementation of broad consent, social discussion of benefit sharing, and efforts for reducing researchers' legal and ethical conflicts). Policies must be prepared using institutional strategies on the basis of public consensus and trust among citizens, researchers, and the government. Finally, it is necessary for researchers to recognize the social, legal, and ethical implications of biobank management by setting up an integrative channel to inform researchers of important issues regarding biobank policies.

Key Words: Biobank, Informed consent, Data sharing, Distribution of benefits, Public consensus and trust

연세대학교 | IP: 128.134.***.84 | Accessed 2017/07/06 17:25(KST)