연구개발 최종보고서

Ⅰ. 인쇄규격

1. 크기: A4 신판(가로 210㎜ * 세로297㎜)
2. 제본: 좌철
3. 용지
   가. 표지 200g/㎡ 양면 아트지
   나. 내용 80g/㎡ 모조지
4. 인쇄방법
   가. 표지: 바탕 백색, 활자 흑색
   나. 내용: 흑색 지정활자

Ⅱ. 편집순서

1. 표지
2. 제출문
3. 보고서 요약서
4. 국문요약문
5. 영문요약문
6. 영문목차
7. 본문목차
8. 뒷면지

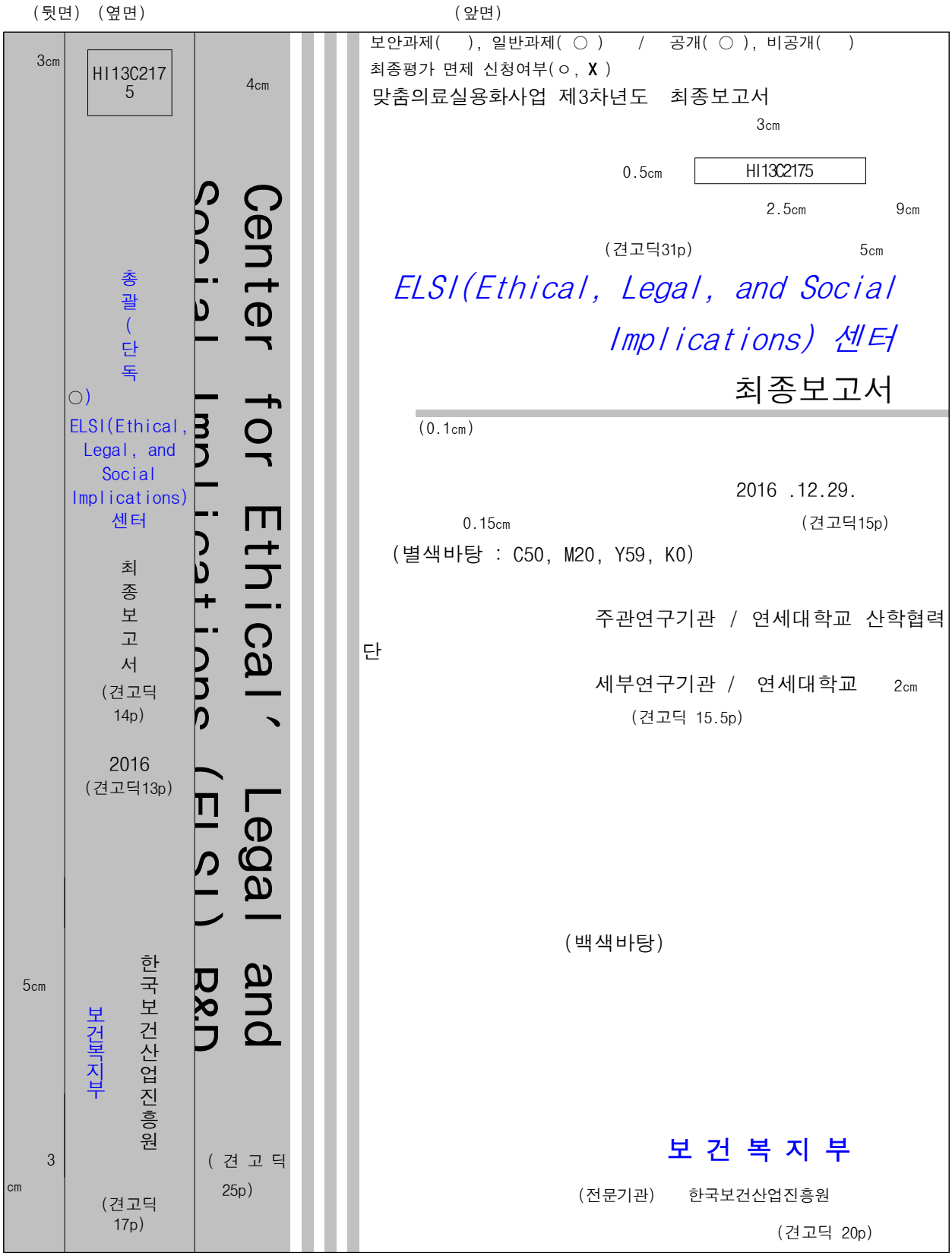
Ⅲ. 참고사항

전자조판 인쇄 시에는 이에 준한다.

Ⅳ. 편집순서별 서식

<편집순서>

1. 표지


(뒷면) (옆면)
(앞면)
3cm
HI13C2175
4cm
총괄(단독○)
ELSI(Ethical, Legal, and Social Implications) 센터
최종보고서
(견고딕 14p)
2016
(견고딕13p)
Center for Ethical, Legal and Social Implications (ELSI) R&D
(견고딕 25p)
5cm
보건복지부
한국보건산업진흥원
(견고딕 17p)
3cm
보안과제( ), 일반과제(○) / 공개(○), 비공개( )
최종평가 면제 신청여부(○ , X)
맞춤의료실용화사업 제3차년도 최종보고서
3cm
0.5cm
HI13C2175
2.5cm
9cm
(견고딕31p)
5cm
ELSI(Ethical, Legal, and Social Implications) 센터
최종보고서
(0.1cm)
2016 .12.29.
0.15cm
(견고딕15p)
(별색바탕 : C50, M20, Y59, K0)
주관연구기관 / 연세대학교 산학협력단
세부연구기관 / 연세대학교
2cm
(견고딕 15.5p)
(백색바탕)
보 건 복 지 부
(전문기관) 한국보건산업진흥원
(견고딕 20p)

2. 제출문

제 출 문

보건복지부 장관 귀하

본 보고서를 “ELSI(Ethical, Legal and Social Implications) 센터”(총연구개발기간 : 2013. 12. 01. ~ 2016. 11. 30.)과제의 최종보고서로 제출합니다

2016 . 12 . 29 .

주관연구기관명 : 연세대학교 산학협력단 (대표자) 최문근 (인)
세부연구기관명 : - (대표자) - (인)
참여기업명 : - (대표자) - (인)

주관연구책임자 : 김 소 윤
세부연구책임자 : -
참여기업책임자 : -

3. 보고서 요약서

보고서 요약서

<table>
<tr><td>과제번호</td><td>HI13C2175</td><td>해 당 단 계
연 구 기 간</td><td>1단계
3년</td><td>단 계 구 분</td><td>1/1</td></tr>
<tr><td rowspan="2">연 구 사 업 명</td><td>중 사 업 명</td><td colspan="4">보건의료연구개발사업</td></tr>
<tr><td>세부 사업명</td><td colspan="4">맞춤의료실용화(구. 유전체 임상적용 기반기술)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">연 구 과 제 명</td><td>대 과 제 명</td><td colspan="4">ELSI(Ethical, Legal, and Social Implications) 센터</td></tr>
<tr><td>세부 과제명</td><td colspan="4">ELSI Center</td></tr>
<tr><td rowspan="2">연 구 책 임 자</td><td rowspan="2">김 소 윤</td><td>해당단계
참 여
연구원 수</td><td>총: 12명
내부: 12명
외부: - 명</td><td>해당단계
연 구 개 발 비</td><td>정부:140,000천원
민간: - 천원
계:140,000천원</td></tr>
<tr><td>총 연구기간
참 여
연구원 수</td><td>총: 31명
내부: 31명
외부: - 명</td><td>총 연구개발비</td><td>정부:450,000천원
민간: - 천원
계:450,000천원</td></tr>
<tr><td>연구기관명 및
소 속 부 서 명</td><td colspan="3">연세대학교 산학협력단</td><td colspan="2">참여기업명
-</td></tr>
<tr><td>국제공동연구</td><td colspan="3">상대국명: -</td><td colspan="2">상대국 연구기관명: -</td></tr>
<tr><td>위 탁 연 구</td><td colspan="3">연구기관명: -</td><td colspan="2">연구책임자: -</td></tr>
<tr><td colspan="4">요약(연구개발성과를 중심으로 개조식으로 작성하되, 500자 이내로 작성합니다)</td><td colspan="2">보고서 면수: 800</td></tr>
</table>

4. 국문 요약문

연구의 목적 및 내용	○ 유전체 연구자 대상 유전 정보 보호 교육 준비 및 시행 ○ 유전체 기증자 대상 설명·동의서 개발 및 보급 ○ 지적재산권, 데이터소유권 등 유전체 연구 관련 법적·윤리적 권리 규명 ○ 유전체 연구 현장과 밀착된 ELSI 연구기반 구축				
연구개발성과	○ 유전체 연구자의 유전 정보 보호 실태를 파악 ○ 유전 정보 누출로 발생 가능한 피해 유형과 발생 빈도 파악 ○ 유전체 기증자의 의사를 존중하고 유전 정보를 보호하기 위한 가이드라인 완성 ○ 가이드라인 등을 활용한 유전 정보 보호 교육 실시 - 연구자 및 연구참여자 대상 유전 정보 보호 교육 실시 ○ 유전체 기증자의 의사 존중 및 유전 정보 보호를 위한 설명·동의서 개발 ○ 개발된 설명·동의서의 보급 및 활용방안 마련, 교육 실시 ○ 유전 정보 데이터 활용의 이해 당사자와 그의 권리 연구 ○ 유전 정보 이용으로 발생한 이익의 권리 성격 연구 ○ 유전체 연구 결과물에 대한 특허의 범위 연구 ○ 유전체 연구자와의 교류 강화를 통한 ELSI 연구의 내실화 ○ 유전체 연구자와의 온라인 등을 활용한 교류 방안 구축 및 시행				
연구개발성과의 활용계획 (기대효과)	○ 유전체 기증자의 자기 결정권 및 보호받을 권리 등 유전정보관련 권리가 효과적으로 보호됨 - 유전체 연구자의 인체유래물 기증자의 유전정보보호 의식 고양 - 유전정보 취급에 있어 가이드라인에 근거한 효율적이며 규범적으로 타당한 의사결정 가능 - 유전체 기증 시 설명 · 동의서를 활용하여 기증자의 충분한 설명에 근거한 동의 증진 ○ 지적재산권, 데이터소유권 등 유전자 연구 관련 권리에 대한 사회적 논의 및 연구가 촉발됨 - 유전체 연구 특허의 적정한 범위에 대한 연구 및 사회적 논의 촉발 ○ 유전체 연구 관련 현행 규정들의 수정·보완 등 합리화를 통해 관련자들의 의무·권리가 구체화됨 ○ 온라인 웹사이트 등을 통한 유전체 연구자와 ELSI 연구자와의 지속적 교류 및 논의 활성화				
중심어 (5개 이내)	엘시 센터	유전체 연구	유전정보보호	유전체 기증	

5. 영문 요약문

〈 SUMMARY 〉

<table>
<tr><td>Purpose&
Contents</td><td colspan="5">○ To prepare and conduct the education of protecting genetic information for genetic researchers
○ To develop and disseminate informed consent form for genetic donor
○ Investigate legal and ethical rights regards to genomic research’s intellectual property and data ownership
○ To develop ELSI research foundation adhere to genomic research site</td></tr>
<tr><td>Results</td><td colspan="5">○ Figure out genomic researcher’s actual condition of protecting genomic information
○ Figure out possible risk type and frequency’s regard to leak of genetic information
○ Complete the Guidelines for respect genetic donor’s intention and protect genetic information
○ Conduct the education of protecting genetic information utilize the Guideline and etc.
- Conduct protecting genetic information education for researcher and research participants
○ Develop informed consent to honor genetic donor’s intention and protect genetic information
○ Conduct the education of developed informed consent and make the application and disseminate plan
○ Research the stakeholder’s right’s who are using genetic data
○ Research the right’s of profit that come from using genetic information
○ Research the intellectual property scope of genetic research output
○ Reinforcing ELSI research through strengthening the exchange with genomic researcher
○ Develope and conduct interchange method with genomic researcher through online</td></tr>
<tr><td>Expected
Contribution</td><td colspan="5">○ Right’s relating genetic information such as genetic donor’s self-determination and right to be protected are effectively protected
- Promote genetic researcher’s consciousness of protecting genetic donor’s genetic information
- In handling the genetic information, genetic researcher’s can make an effective, and normative decisions based on Guideline
- While donating the genome, improve the donor’s consent based on sufficient explanation utilizing informed consent form
○ Trigger the social discussions about the right’s of genetic research such as intellectual property, data ownership and etc.
- Trigger the social discussions about resonable scope of genetic research’s patent
○ Actualize the stakeholder relating genomic research’s duty and right’s through modify and revise current regulations
○ Activate genomic researchers and ELSI researcher’s constant exchange and discussion through the online website and etc.</td></tr>
<tr><td>Keywords</td><td>ELSI Center</td><td>Genomics</td><td>Genetic
Information</td><td>Genetic
Donation</td><td></td></tr>
</table>

6. 영문목차

7. 본문목차

〈 목 차 〉

1. 연구개발과제의개요 ····· 9
2. 국내외 기술개발 현황 ····· 25
3. 연구수행 내용 및 결과 ····· 33
4. 목표달성도 및 관련분야에의 기여도 ····· 724
5. 연구결과의 활용계획 등 ····· 728
6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보 ····· 730
7. 연구개발성과의 보안등급 ····· 766
8. 국가과학기술종합정보시스템에 등록한 연구시설·장비현황 ····· 766
9. 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치 이행실적 ····· 767
10. 연구개발과제의 대표적 연구실적 ····· 767
11. 기타사항 ····· 767
12. 참고문헌 ····· 768

<별첨1> 자체평가의견서
<별첨2> 최종보고서 평가 면제요청서(매출액 달성)
<별첨3> 최종보고서 비공개 승인요청서
<별첨4> 실적 증빙자료

8. 뒷면지

주 의

1. 이 보고서는 보건복지부에서 시행한 보건의료연구개발사업(맞춤의료실용화, 구. 유전체 임상적용 기반기술)의 연구보고서입니다.

2. 이 보고서 내용을 발표하는 때에는 반드시 보건복지부에서 시행한 보건의료연구개발사업(맞춤의료실용화, 구. 유전체 임상적용 기반기술)의 연구 결과임을 밝혀야 합니다.

3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니됩니다.

〈 본 문 세 부 목 차 〉

1. 연구개발과제의개요 ····· 9
제1장 배경 및 필요성 ····· 9
제1절 연구 배경 ····· 9
제2절 연구 필요성 ····· 10
제2장 선행조사 및 예비연구 결과 ····· 11
제3장 연구목표 및 내용 ····· 14
제1절 총괄 연구목표 및 내용 ····· 14
제2절 1차 연도 연구목표 및 내용 ····· 15
제3절 2차 연도 연구목표 및 내용 ····· 18
제4절 3차 연도 연구목표 및 내용 ····· 21

2. 국내외 기술개발 현황 ····· 25
제1장 국내외 기술동향 및 환경변화 ····· 25
제1절 유전체 기술 및 유전체 정보의 상업화 확대 ····· 26
제2절 의료 패러다임 전환에 따른 정밀 의료의 실현 ····· 29
제2장 인간유전체연구에 대한 ELSI 의제의 변화 ····· 31

3. 연구수행 내용 및 결과 ····· 33
제1장 1차 연도 연구내용 및 결과 ····· 33
제1절 인간 유전체 정보보호 실태파악 ····· 33
1. 유전체 맞춤의학에 대한 전문가 설문조사 ····· 33
2. 환자 및 보호자의 유전체 연구 인식 조사 ····· 41
3. 가이드라인 작성 ····· 49
4. 연구자 및 전문가에게 가이드라인 시범 교육 및 자문 ····· 56
제2절 인간 유전체 정보 유출 피해 유형과 발생 빈도 파악 ····· 63
1. 유전정보로 발생 가능한 피해의 유형 및 특징 연구 ····· 63
제3절 인간 유전체 정보 소유권 규명 ····· 76
1. 인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배기준 ····· 76
2. 의약품 분야와 유전체 연구 특성 비교 및 유전체 연구 지적재산권 이슈 ····· 80
제2장 2차 연도 연구내용 및 결과 ····· 91
제1절 인간 유전체 연구자 대상 유전정보보호교육 준비 및 시행 ····· 91
1. 배경 ····· 91
2. 유전체 정보보호 가이드라인 개발 ····· 92
2. 유전체 정보보호 가이드라인 교육 ····· 98
3. 유전체 정보보호 가이드라인 평가 및 추후 보완사항 검토 ····· 99
제2절 인간 유전체 연구 설명 · 동의서 개발 및 보급 ····· 100
1. 환자(보호자)의 설명 · 동의서에 대한 문해력과 환자권리보장에 대한 예비조사 ·· 100
제3절 지적재산권, 데이터 소유권 등 유전체 연구 관련 법 · 윤리적 권리 규명 ····· 103
1. 인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배 기준 검토 ····· 103
2. 연구로 발생한 이익에 대한 유전정보 제공자의 권리 ····· 111
3. 국제 인간 유전체 연구의 지적재산권 제도 ····· 117

제4절 유전체 연구 현장 밀착 ELSI 연구기반 구축 ····· 131
1. 인체유래물 은행 등 현장 실태조사 ····· 131
2. 개인 프라이버시권과 국제데이터 공유 원칙 적용의 문제 ····· 137
제3장 3차 연도 연구내용 및 결과 ····· 142
제1절 유전체 정보보호교육 준비 및 시행 ····· 142
1. 유전체 정보보호 가이드라인 보완 ····· 142
2. 인간유전체 자원 및 인간 유전체 관련 기술의 활용을 위한 정책 제언 ····· 144
제2절 유전체연구의 인체유래물 등 기증자 대상 설명·동의서 개발 및 보급 ····· 145
1. 환자 및 보호자의 설명·동의서에 대한 문해력과 이해 연구 ····· 145
2. 인체유래물 등의 기증 시 법정동의서의 개선 및 보완 방안 ····· 152
제3절 지적재산권, 데이터소유권 등 유전체 연구 관련 권리 규명 ····· 162
1. 서론 ····· 162
2. 인체 유전체 연구 동향 ····· 168
3. 국제 특허 제도 ····· 175
4. 연구 결과 고찰 ····· 222
5. 결론 및 제언 ····· 245
제4절 유전체 연구 현장과 밀착된 ELSI 연구기반 구축 ····· 247
1. ELSI 센터 웹사이트 구축 ····· 247
제4장 주요 성과 지표 ····· 248
제1절 논문 게재 성과 ····· 248
1. 핵심성과지표 달성 현황 ····· 248
제2절 기타 연구 성과 ····· 249
1. 고유성과지표 달성 현황 ····· 249
2. 1차 연도 성과지표 ····· 250
3. 2차 연도 성과지표 ····· 251
4. 3차 연도 성과지표 ····· 252
제5장 주요 회의록 ····· 256
제1절 1차 연도 주요 회의록 ····· 256
1. HGM Ethics and Genomics 좌장 및 연자 등 미팅 회의록 ····· 256
2. 질병관리본부·ELSI 센터 회의록 ····· 257
3. Lecture on Genomics and ELSI in Singapore ····· 259
4. ELSI 센터 법팀·연세대학교 의과대학 임상의료센터 외부 자문회의록 ····· 261
5. 유전체 자원 통합 분석지원센터·연세대학교 ELSI 센터 공동회의 ····· 262
6. ELSI 센터 워크샵 (제1차 ~ 제10차) ····· 264
제2절 2차 연도 주요 회의록 ····· 295
1. 인간유전체연구자 등 대상 현장 실태 조사 (제1차 ~ 제8차) ····· 295
2. 국내·국제 워크샵 (제1차 ~ 제5차) ····· 317
3. 자문회의 (제1차 ~ 제3차) ····· 340
4. 내부 연구자 회의 (제1차 ~ 제14차) ····· 352
5. 국제회의 및 학회 참가 ····· 383
제3절 3차 연도 주요 회의록 ····· 391
1. ELSI 센터 정책 토론회 ····· 391
2. 자문회의 (제1차 ~ 제9차) ····· 396
3. 내부 연구자 회의 (제1차 ~ 제13차) ····· 416

제6장 부록 ····· 446
제1절 1차 연도 부록 ····· 446
1. 유전체 연구에 대한 환자와 보호자의 인식과 관련한 국내외 연구 동향 ····· 446
2. 1차 연도 인간유전체 정보보호 가이드라인 ····· 452
제2절 2차 연도 부록 ····· 491
1. 2차 연도 인간유전체 정보보호 가이드라인 ····· 491
2. 유전체 정보보호 가이드라인 요약서 - 3차 연도 소책자 개발 사전 연구 ····· 635
제3절 3차 연도 부록 ····· 648
1. 인간유전체 정보보호 가이드라인(조문) ····· 648
2. 인간유전체 정보보호 가이드라인(조문 및 해설) ····· 661
3. 인간유전체 자원 및 관련기술의 활용을 위한 정책 제언 ····· 689
4. 연구자/은행 대상 법정동의서 해설서 및 보완 추가 동의서 ····· 704

<본문작성 양식>

1. 연구개발과제의 개요

제1장 배경 및 필요성

제1절 연구 배경

1. 현대 의학의 중심은 맞춤의료로 옮겨가고 있음
   ○ 맞춤의료는 개인별 유전체, 생활 방식과 습관, 환경, 병력 등의 정보를 종합하여 의료 서비스를 제공하는 의료임
   ○ 맞춤의료 기술은 질병의 예방 및 치료가능성을 확대하여 인류의 건강과 수명 연장에 크게 기여할 것임
   ○ 맞춤의료는 예방과 치료간의 관계에 있어서 현재보다 예방의 비중을 크게 함으로써 첨단의학임에도 불구하고 국민보건의료비용을 감소시킬 수 있음
   ○ 맞춤의료 기술 개발과 관련해서 의료선진국 간에 치열한 경쟁이 벌어지고 있으며, 그 경쟁에서 선도적 위상을 확보할 때 우리나라의 차세대 산업동력이 될 수 있음

2. 맞춤의료의 발전을 위해 유전체 연구가 필수적임
   ○ 맞춤의료는 질병 유발 유전자의 규명 · 진단 · 치료 · 예후판정 등의 각 단계별 기술 개발을 위해 그 유전자에 대한 지식을 축적하여야 함. 따라서 유전체 연구가 광범위하고 활발하게 이루어져야 함

3. 인간 유전체 연구는 잠재된 효용과 가치가 크지만 새롭고 복잡한 윤리 · 법 · 사회적 문제를 발생시킬 수 있음
   ○ 유전체 연구를 위해서는 다수의 유전정보를 수집 · 축적 · 전달하고 이용해야 함
   ○ 이 과정에서 개인의 의사와 무관하거나, 반하여 유전정보가 수집되어 자율성이 훼손되고 수집된 유전정보가 유출되어 고용관계나 보험계약 등에서 피해를 입는 경우가 생길 수 있음
   ○ 유전체 연구 결과가 맞춤의학을 넘어서 유전자 검사 · 치료 · 선별 등의 분야에 사용될 때 우생학의 부활 등 새로운 형태의 위험이 나타날 수 있음
   ○ 유전체 연구로 발생 가능한 이런 피해와 위험 때문에 유전체 연구에 대해 우려하는 시각이 있고 이런 시각은 사회 · 정책적으로 유전체 연구를 지원하는데 일정한 제약을 가져 옴

제2절 연구 필요성

1. 유전체 연구로 발생 가능한 윤리·법·사회적 문제에 대처하기 위해 ELSI(Ethical, Legal and Social Implications) 연구 활동과 이를 위한 센터가 필요함
   ○ 유전체 연구에 대한 ELSI 연구 활동으로 유전체 연구가 발생시킬 수 있는 윤리·법·사회적 문제를 파악하고 분석하며 대응책을 마련할 수 있음
   ○ ELSI 연구는 필요한 법령 제안, 유전체 연구자들의 각성 유발 등을 통해 유전체연구로 발생 가능한 피해 및 위험을 방지할 수 있음
   ○ ELSI 연구로 유전체 연구에 의한 위험과 피해가 통제될 때 다음의 효과가 나타남
   - 유전체 연구에 대한 사회구성원의 과도한 우려가 불식됨
   - 유전체 연구를 둘러싼 불필요한 사회적 갈등과 비용이 최소화됨
   - 유전체 연구가 사회·정책적 지지를 받아 빠른 속도로 발전할 수 있음

2. 우리나라는 유전체 연구 수준과 ELSI 연구 수준 간에 불균형이 존재함
   ○ 유전체 연구는 그로부터 발생하는 윤리·법·사회적 문제에 대한 대처 능력과 병행하여 발전하지 않으면 사회적 부작용과 함께 장기적으로 연구 자체가 지체됨
   ○ 유전체 연구뿐만 아니라 ELSI 연구도 함께 발전해야 유전체 연구 분야에서 세계 선도적 위치를 점할 수 있음
   ○ 북미와 유럽 선진국들에서는 유전체 연구와 ELSI 연구 모두에 있어 활발한 투자와 연구의 축적이 이루어지고 있음
   ○ 우리나라도 ELSI 분야에 대한 관심과 지원이 증가하고 있으나 이 분야의 수준은 축적된 업적 등을 볼 때 북미와 유럽 선진국의 ELSI 연구 수준에 뒤떨어져 있음. 또한 국내의 유전체 연구 자체의 수준에 비해서도 뒤떨어져 있음
   ○ 이런 불균형과 지체를 극복하기 위해 ELSI 연구에 대한 사회의 지속되는 관심과 함께 ELSI 센터의 분발이 촉구됨

3. 유전체 연구에 대한 ELSI의 현 시기 해결 과제
   ○ 유전체 연구에 있어 ELSI 연구가 다루어야 할 이슈들은 폭넓고 다양하여 한꺼번에 다룰 수 없음
   ○ 이슈의 중요성과 시급성, 이전의 ELSI 활동과의 관련성, ELSI 센터의 역량 등을 고려해서 각 시기마다 이슈를 선정하여 다루어야 함
   ○ 이런 기준에서 볼 때 유전체 연구에서의 ELSI가 지금 다루어야 할 과제는 '유전체 기증자의 자기 결정권 및 유전 정보 보호'와 '유전체 관련 지적 재산권' 문제임

제2장 선행조사 및 예비연구 결과

1. ELSI의 국제화

○ 오늘날의 유전체 연구는 한 국가의 테두리를 벗어나 각 국 연구자들의 공동 작업이 되어가고 있음

○ 국제화된 유전체 연구에서 발생하는 윤리·법·사회적 문제에 대체하기 위해서는 여러 나라의 ELSI 연구 역시 긴밀한 협력과 공동 연구를 할 필요가 있음

○ 현재 ELSI 연구의 국제화 정도는 유전체 연구의 국제화 정도에 뒤처져 있으나 이를 따라 잡기 위한 노력이 이루어지고 있음

○ 이런 노력의 예를 들면 'ELSI 2.0' 이 있음. ELSI 2.0은 인간유전체 ELSI 연구자들 사이의 국제 협력을 구축하기 위한 모임임

2. 미국에서의 ELSI

○ 1991년 시작된 인간유전체연구(Human Genome Project) 사업에서 ELSI 연구가 이루어짐. 현재는 생명과학기술 연구 전반에서 이루어지고 있음

- 인간 유전체 연구 사업에서 ELSI 연구는 사업 전체의 막대한 연구비에서 3%를 사용하는 상당한 규모였음

○ 인간 유전체연구 사업에서 ELSI 연구를 포함시킨 이유

- 인간 유전체 염기서열 연구가 가져올 파급 효과에 대해 사회적 우려가 높았음
- 이런 사회적 우려에 적절하게 대처하지 않고서는 연구 프로젝트의 성공적 수행을 장담하기 힘든 상황이었음
- 과학연구의 지속적 발전을 위해서는 과학연구에 대한 사회적 공감대를 확보하는 일이 과학연구 자체만큼이나 중요하다는 점을 인식함

3. 유럽의 ELSA(Ethical, Legal, and Social Aspects)

○ ELSA의 활동 내용은 ELSI와 기본적으로 같음

○ ELSI와 ELSA간에 부분적 차이점도 있음

- ELSA는 사회적으로 쟁점이 되는 과학연구에 대한 합의회의를 지원하는 등 시민이 직접 참여하는 정책 개발을 중시함
- ELSI는 학술적 활동에 보다 초점을 두고 있음

4. 우리나라 「인간유전체기능연구사업단」의 「인간유전정보의 건전한 활용을 위한 ELSI 연구」

○ 2001년부터 과학기술부 산하 '21세기 프론티어 연구개발 사업' 중 하나로「인간유전체기능연구사업단」이 만들어짐

- 이 사업단은 2010년까지 한국인에게 자주 발생하는 암에 대한 진단·예방·치료기술을 개발하고 신약 후보물질을 도출하는 연구를 진행함

○ 위 사업단의 세부과제 중 하나로 2003년 7월부터 2006년 3월까지「인간 유전정보의 건전한 활용을 위한 ELSI연구」가 진행됨

- 이 연구는 유전정보의 건전한 활용과 이를 위한 제도화 방안 모색 등에 초점을 둠
- 사회조사를 실시하고 학술지「ELSI연구」를 발간함
- ELSI포럼」「ELSI 쟁점과 토론」을 조직하여 전문가 심층토론 등을 진행함
- 「인간유전체 기능연구 윤리 지침 및 해설(2006)」을 펴냄

○ 이 ELSI 연구의 한계
- 사회인식 조사 등 사회과학적 연구에 치중함
- ELSI 쟁점에 대한 깊이 있는 법적·윤리적 연구 및 논의가 부족함
- 사회적 공감대를 넓히기 위한 프로그램이나 제도 개선을 위한 노력 등이 부족함

5. 우리나라「차세대맞춤의료유전체사업단」의 ELSI 센터

○ 본 연세대의료법윤리학연구원이「차세대맞춤의료유전체사업단 ELSI 센터」로 지정되어 2011년 12월부터 1년 4개월 동안 다음의 다양한 활동을 펼침
- 차세대맞춤의료유전체사업 관련 이슈 개발, 윤리 · 법 · 사회적 분석 프레임워크 개발, 바이오뱅크 파일럿 스터디 실시, IRB 문서 분석 등의 연구를 통해 윤리 · 법 · 사회적 이슈들을 발굴해 냄

6. 국내외 ELSI 검토 결과가 주는 시사점

○ 한국적 상황에 부합하는 독자적 ELSI 연구 활동 및 연구 역량 강화 필요
- 유전체 연구로 인한 윤리적·법적·사회적 문제의 구체적 양상에는 각 나라의 문화, 법, 제도 등의 특수성이 반영되어 있음. 따라서 이런 문제 해결에도 이 특수성을 고려한 접근이 필요함
- 예를 들어 우리나라는 주민등록번호가 있어서 유전 정보 등 개인에 대한 여러 정보들을 쉽게 통합하고 이용할 수 있음. 그만큼 신원확인이 쉬운 점 등 위험성도 큼
- 미국 ELSI와 유럽 ELSA는 각자의 국가적, 사회적, 문화적 맥락 하에서 그에 맞는 활동을 해나가고 있음
- 이것은 미국과 유럽의 ELSI와 ELSA를 추종하는 형태로는 우리나라 유전체 연구로 발생하는 윤리 · 법 · 사회적 문제에 제대로 대처하기 힘들다는 것을 의미함

○ 우리나라 유전체 연구에 대한 ELSI에서 우선적으로 다루어야 할 이슈 중에 '충분한 설명에 근거한 동의 정착', '유전 정보 보호', '지적 재산권 등 유전체 연구 관련 권리 규명' 등이 있음을 보여 줌
- '차세대맞춤의료유전체사업단 ELSI 센터'가 행한 유전체연구자 델파이조사, 유전체 연구자 초청 강연회, 워크샵 내용 등을 종합할 때 유전체연구자들이 기증자의 동의를 받고 그들의 유전정보를 보관 · 처리하는데 있어 많은 혼란과 갈등을 겪고 있다는 것을 확인함. 또한 동의 받은 이상으로 유전정보를 사용하는 경우도 있음을 알 수 있음

○ 많은 조사는 우리나라 의료 현장에서 환자나 연구대상자의 자율성이 의사와 가족에 의해 침해당하고 있다는 것을 보여 줌. 이로부터 유전체 연구에서도 비슷한 침해의 가능성을 추론할 수 있음
- '차세대맞춤의료유전체사업단 ELSI 센터'가 행한 대국민인지도조사 결과는 유전 정보 유출시 기증자가 취업, 결혼, 보험계약에 있어서 심각한 피해를 입을 수 있다는 점을 알게 해 줌

○ ‘차세대맞춤의료유전체사업단 ELSI 센터’가 행한 유전체 연구자 델파이조사에 따를 때 연구자들은 유전 정보 사용으로 발생한 혜택의 분배 문제에 대해 입장 차이가 크다는 것을 알 수 있음

- 유전자 관련 특허보호로 의료의 접근성이 낮아질 것이라는 우려가 세계적으로 커지고 있음. 그러나 「인간유전정보의 건전한 활용을 위한 ELSI 연구」나 ‘차세대 맞춤 의료 유전체사업단 ELSI 센터’는 유전체 연구 관련 특허 및 지식재산권에 대한 연구를 본격적으로 실시하지 않음. 국내 개별연구자에 의해서도 이 이슈에 대한 심도 깊은 연구결과가 나오지 않음

제3장 연구목표 및 내용

제1절 총괄 연구목표 및 내용

1. 본 과제의 목표와 연구개발 내용의 선정원칙

○ ELSI 센터는 유전체 연구로 발생 가능한 윤리 · 법 · 사회적 이슈를 지속적으로 추적하여 각 시기별로 우선적인 과제를 선정하여 연구·해결해야 함

○ 유전체 연구 분야 이슈의 지속적 추적 필요성

- 유전체 연구와 임상적용 수준이 발전함에 따라 새로운 윤리 · 법 · 사회적 이슈들이 계속 등장하고, 기존 이슈들 간의 상대적 중요성이 달라짐
- 따라서 ELSI 센터는 윤리 · 법 · 사회적 이슈들에 있어서의 이런 변화들을 계속 추적하여 대처할 필요가 있음

○ 우선성을 갖는 이슈를 선정하여 집중 연구

- 유전체 연구 분야 윤리 · 법 · 사회적 이슈들은 매우 다양하여 한꺼번에 다룰 수 없음. 따라서 각 시기별로 우선적인 과제를 선정하여 집중적으로 다룰 필요가 있음
- 이슈의 우선성은 연구자·기증자 등 사회구성원에게 미치는 영향, 해결의 시급성, 사회 · 정책적 요구 등을 기준으로 정함
- 본 과제에서도 이런 기준에 비추어볼 때 현 시기 우선성을 가진 이슈를 연구 주제로 선정함

2. 연구개발 내용

○ ‘보건의료 유전체’ 연구의 상시 협력체계 운영을 통한 임상현장형 ELSI 연구기반 구축

○ 유전체 연구에 참여하는 개인에게 충분한 사전 공지를 통한 법 · 윤리적 문제해결 연구

○ 유전체 기술과 지적재산권 연구

○ ELSI 관련 분야의 연구자를 대상으로 유전체 정보보호 교육 수행

제2절 1차 연도 연구목표 및 내용

1. 최종목표

○ 유전체 연구 및 보건의료 관련 윤리·법·사회적 이슈 도출 및 분석

○ 국내외 인간 유전체관련기관과의 협력을 통한 ELSI 연구기반 구축

○ 유전체연구자들에 대한 정보보호교육을 통한 개인정보 등 연구윤리문제 해결방안 도출

2. 당해 연도 연구개발 내용 및 방법

가. 유전체 연구자(과학자, 의사) 대상 유전 정보 보호 교육

(1) 유전체 연구자의 유전 정보 보호 실태 파악

○ 필요성

- 유전체 연구자 대상 유전 정보 보호 교육을 위해서는 먼저 어떤 내용을 교육할 것인지 정해야 함. 실태 파악은 이런 내용 선정을 위해 필요함
- 유전 정보 보호 교육에서 중요한 것이 가이드라인 개발 및 보급임. 이 가이드라인은 현실에 밀착된 것이어야 함. 이런 가이드라인을 만들려면 먼저 실태 파악이 필요함
- 같은 내용을 교육하더라도 교육 대상자의 실상을 알고 이를 감안한 교육을 해야 효과가 큼

○ 방법

- 유전체 연구자를 대상으로 설문 조사를 행함. 다음과 같은 질문을 던져 설문조사하고 통계 처리함. 이를 분석하여 유전 정보 보호 실태와 그 원인을 파악함
  · 유전 정보 수집 때 유전체 기증자에게 충분한 설명을 한 다음 동의를 얻는가?
  · 연구에 필요한 정도로만 유전 정보를 얻는가?
  · 동의 받은 연구 외의 목적으로 유전 정보를 사용하고 있지 않은가?
  · 수집된 유전 정보의 처리·보호·제공을 규정대로 하고 있는가?

(2) 유전 정보 유출시의 피해 유형과 발생 빈도 파악

○ 필요성

- 유전체 연구자들에게 가이드라인만 교육하면 연구자들은 이것을 외적으로 주어진 규율로만 받아들이기 쉬움
- 가이드라인을 준수하려는 내면적 동기를 일깨우려면 왜 가이드라인을 준수해야 하는지 그 이유를 같이 제시해 주어야 함. 이를 위해서 가이드라인 미준수로 유전 정보가 유출되었을 때 나타나는 피해를 알려 주어야 함
- 하지만 현재 유전 정보 유출시의 피해에 대한 자세한 연구가 되어 있지 않음. 따라서 이에 대한 연구가 필요함
- 이 연구는 유전체 기증자가 충분한 정보에 근거하여 의사결정을 하는데도 필요함. 유전체 기증 여부를 결정할 때 알아야 할 가장 중요한 정보가 이 발생 가능한 피해의 종류 및 빈도에 대한 정보임
- 이 연구는 사회적으로 유전 정보를 어느 정도로 엄격하게 보호할 것인지를 결정할 때도 필요함. 유전 정보의 유출로 인한 피해가 크다면 그만큼 유전 정보를 강력하게

보호하는 정책이 만들어져야 함. 반대로 피해가 미비하다면 유전 정보의 활용도가 커지도록 보호를 엄격하게 하지 않는 정책이 이루어져야 함

○ 방법

- 문헌 조사 등을 통해 유전체 연구로 실제 발생한 피해 사례와 예상되는 피해 사례를 검토하여 이 피해들의 유형을 구분함
- 유형별 피해의 실제 발생 빈도를 통계청 통계 등을 이용하여 분석함
- 앞으로 예상되는 발생 빈도를 사회의 발전 방향 등 여러 변수를 고려하여 이론적으로 추론함

나. 지적재산권, 데이터소유권 등 유전체 연구 관련 권리 규명

(1) 유전 정보 데이터에 대한 관련자들의 권리 규명

○ 필요성

- 유전체 연구에 있어서 바탕이 되는 것은 수집·축적된 유전 정보임. 따라서 정부가 주도적으로 더 큰 규모의 데이터 축적을 유도하고 있는 형편임
- 이런 상황과 관련하여 '유전 정보 데이터 보유 기관은 국가나 타 기관 요청 시 꼭 데이터를 제공해야 하는가?', '이미 제공한 데이터를 폐기할 것을 요청할 수 있는가?' 등의 의문이 발생
- 이런 의문은 수집된 유전 정보와 관련된 자들이, 즉 '유전 정보 기증 개인', '유전 정보 획득 기관', '연구비 등을 지급한 국가', '유전 정보 활용 희망자' 등이 각각 어떤 권리를 갖고 있는가가 해명되어야 풀릴 수 있음. 따라서 이 권리가 해명되어야 함

○ 방법

- 국내외의 법령·지침·정책을 분석해서 이것들이 전제하고 있는 관련자들의 권리는 무엇인지 분석함
- 문헌 고찰 등을 통해서 이 권리에 대한 기존의 연구들을 검토하고 비교함
- 권리 중에는 '사람들의 합의'가 그 정당성의 근거인 것이 있음. 이 경우 사회 구성원의 의견이 권리의 토대가 됨. 유전정보 수집·활용과 관련된 권리도 이런 성격의 것일 수 있음. 따라서 일반인, 유전체기증자, 유전체 연구자 등의 입장을 파악하기 위해 토론회, 워크샵 등을 이용하거나 웹페이지를 이용한 조사 등을 행함
- 본 ELSI 연구자들을 윤리팀과 법팀으로 나누어 이상의 연구를 바탕으로 각각 윤리적 관점과 법적 관점에서 이 권리에 대해 탐구함. 이후 함께 모여 윤리와 법의 통합적 관점에서 논의를 하여 이 권리에 대한 최종 결론에 이름

다. 유전체 연구 현장과 밀착된 ELSI 연구기반 구축

(1) 유전체 연구자와의 직접 교류 강화 및 내실화

○ 필요성

- ELSI센터에서 다루어야 할 윤리·법·사회적 이슈는 추상적이고 일반적인 것이 아니라 유전체 연구 현장에서 제기되는 구체적이고 실제적인 것들임
- 이런 이슈를 정확하게 파악하기 위해서는 유전체 기관 및 연구자와의 긴밀한 접촉이 필수적임

- ELSI 센터는 우리나라 유전체 연구 활동이 윤리·법·사회적 정당성을 갖추어 잘 발전하도록 기여해야 함. 이를 위해서는 센터에서 생산한 결과물들이 연구 현장에 잘 반영되도록 해야 함
- 결과물들을 실제 현장에 신속하고 정확하게 전달하기 위해서도 유전체 연구자와 긴밀히 교류해야 함

○ 방법

- ELSI 센터가 이슈를 개발하고 이를 연구하는 단계와 그 결과물을 현장에 적용시키는 단계 모두에서 직접 교류가 필요함
- 다음의 여러 교류 형태 중 그때그때의 구체적인 상황에 비추어 보았을 때 효과적인 것을 골라서 실행함
  · 유전체 연구자 대상 델파이 조사
  · 유전체 연구자 초청 강연회
  · 유전체 연구자 초청 토론회
  · 유전체 연구자 참여 워크샵
  · 유전체 연구자 참여 심포지엄
- 유전체 연구자는 이런 교류에서 보람을 느낄 때 다음에도 참여하게 됨. 따라서 교류가 알차게 이루어지도록 만들어야 함
- 유전체 연구자들이 이런 교류에 계속 참여하게 만들었을 때 '유전체 연구 현장과 밀착된 ELSI 연구기반의 형성' 이 이루어졌다고 평가할 수 있음
- 이런 교류에서 유전체 연구자 중 ELSI 이슈에 대해 깊은 문제의식과 적극적인 해결의지를 가진 연구자를 찾아내는 것도 중요함. 이들을 중심에 두는 형태의 교류를 하면 더 효과적인 교류를 할 수 있음
- 직접 교류가 너무 많아도 유전체 연구자나 ELSI 센터 연구원 모두에게 시간적, 정신적 낭비가 될 수 있음. 따라서 적정한 선에서 교류가 이루어지도록 함

제3절 2차 연도 연구목표 및 내용

1. 최종목표

○ 유전체 연구 및 보건의료 관련 윤리·법·사회적 이슈 도출 및 분석

- 현행 규정들 중 미비점이나 의문점이 있는 것에 대한 논의가 촉발됨으로서 그 결과 현행 규정 중 미비하거나 타당하지 못한 내용에 대하여 수정과 보완이 이루어질 수 있음
- 지적재산권, 데이터소유권 등 유전자 연관 관련 권리에 대한 연구 및 논의가 촉발되며, 그에 대한 현행 규정들의 타당성에 대한 평가가 이루어지고 그 결과 현행 규정들이 더 타당한 형태로 수정·보완되어 유전체 연구 관련자들의 정당한 권리가 더 잘 보호됨
- 유전체 연구를 둘러싼 이해당사자들이자 의사 결정주체군인 유전체 연구자와 유전체 기증자, 일반 국민의 시각 차이를 줄이고, 서로 다른 주체군의 원활한 의사소통을 가능하게 함으로써 유전체 연구의 활성화를 지원함
- 의료 현장에서 유전 정보를 보호하기 위한 활동이나, '충분한 설명에 근거한 사전 동의' 절차가 지속적으로 성실하게 시행될 수 있도록 사회적 공감대를 형성함

○ 국내외 인간 유전체관련기관과의 협력을 통한 ELSI 연구기반 구축

○ 유전체연구자들에 대한 정보보호교육을 통한 개인정보 등 연구윤리문제 해결방안 도출

- 유전자보호 가이드라인을 이용하여 유전체 연구자가 유전체 기증을 받거나 이를 관리하고 활용할 때 규정에 맞게 행동하게 됨으로서 유전체 기증자의 의사가 더 잘 존중되고 유전정보가 더 잘 보호됨
- 유전체 기증 시 형식적인 설명, 불충분한 설명이 지양되고 충분한 설명이 이루어짐에 따라 유전체 기증자는 충분한 설명에 근거한 동의를 할 수 있게 됨
- 기증자는 자신의 유전정보가 어떻게 쓰일지를 알아 앞으로 발생 가능한 일에 대비할 수 있게 되며, 기증철회 등의 의사결정을 충분한 증거에 근거해서 내릴 수 있음

2. 당해 연도 연구개발 내용 및 방법

가. 유전체 연구자 대상 유전정보 보호 교육 준비 및 시행

(1) 유전체 기증자의 의사를 존중하고 유전 정보를 보호하기 위한 가이드라인 완성 및 대상자 교육

○ 유전체 기증자의 의사 존중 및 유전 정보 보호를 위한 가이드라인의 완성은 기존 연구를 기반으로 하여 이루어 질 예정

- 기존의 PGM21사업단에서 만든 가이드라인에 개인정보보호법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개정 사항을 반영하여 작성한 가이드라인 초안에 대하여 정부 담당자와 논의하여 완성하여 다부처 유전체 연구단에 시범 교육할 예정
  - 법 개정 사항을 반영한 가이드라인 초안 완성 예정(2014년 12월 ~ 2015년 4월)
  - 제1차 유전체 연구자 워크샵(2015년 5월): 유전체 연구자 및 정부 담당자 등에게 가이드라인 초안에 대한 검토를 받을 예정임
  - 국내외 ELSI 전문가 심포지움(2015년 6월): 가이드라인에 대한 국내외 유전체 전문가 자문회의를 진행할 예정임

· 제4차 내부 연구자 워크샵(2015년 7월): 내부 연구자를 대상으로 작성된 가이드라인을 시범 교육할 예정임
· 제2차 유전체 연구자 워크샵(2015년 8월): 유전체 연구자들을 대상으로 가이드라인을 시범 교육할 예정임

(2) 3년차 연구에서 일반인 대상 가이드라인을 교육할 때 필요한 부분을 조사하기 위해 2년차 연구에서 일반인 대상 설문 조사를 시행 및 분석하고 가이드라인 교육 시 사용될 교육용 교재 개발을 시작할 예정

○ 1차 연도의 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식조사 결과
- 연구 참여자들은 유전체 연구가 인류의 건강에 기여할 것이라는 긍정적인 인식과 함께 개인 유전정보가 유출될 수도 있다는 불안감과 불신을 동시에 드러냄
- 현재 이용하고 있는 의료연구기관에서 충분한 설명에 근거하며 자발적인 참여를 전제로 한 '사전 동의(informed consent)' 절차를 잘 따르지 않고 있다는 인식이 광범위하게 퍼져 있었음

○ 1차 년도에 진행된 표적 집단 면접에서 제기된 두 가지 이슈인 '사전 동의'와 관련된 요구사항과 바이오뱅크의 운영 및 관리에서 제기된 개인 유전정보의 보호를 위한 제안사항에 대해 일반인의 의견과 인식을 조사하기 위한 설문조사를 실시할 예정
- 환자의 자율성(autonomy)과 환자가 참여하는 의사결정권(shared decision-making)을 보장하기 위한 주요 도구인 '사전 동의'를 얻는 절차는 위험, 이익, 치료나 테스트의 대안, 환자의 연구 이해도 측정 모두를 포함하고 있으므로 설문 조사지는 잠재적인 유전체 기증자이자 연구 주체군인 일반인을 대상으로 사전 동의의 범위와 내용을 보다 구체적으로 제시할 수 있도록 구성할 것임
- 유전체 기증자와 연구자의 관계에서 핵심 요소 중 하나라 할 수 있는 기증자 프라이버시 존중과 관련된 유전정보 보호에 대해서도 일반인이 지니고 있는 인식 및 요구사항을 구체적으로 조사할 예정
· 유전 정보의 특성상 가족 및 친척, 후손에게 유전체 연구 결과를 전달하거나 공유할 때 다양한 사회·윤리적 이슈가 발생할 것으로 예상되므로 유전체 연구 결과를 바탕으로 미래의 치료 및 예방과 관련된 의사 결정을 내리는 과정을 조사할 것임

○ 3년차 유전체 가이드라인 교육 시 사용될 유전정보 보호 교육용 교재 개발
- 환자의 헬스 리터러시 수준을 이해하고, 환자 시각에서 알기 쉬운 자세한 정보와 개인 프라이버시를 존중하는 헬스 커뮤니케이션의 필요성이 증가함에 따라 유전체 연구자들이 '충분한 설명에 근거한 사전 동의' 절차를 충실히 따를 수 있도록 가이드 역할을 하는 교육 자료를 제작할 예정
- 교육용 교재는 교육자가 강의를 계획하고 진행할 때 강의가 원만하게 이루어질 수 있도록 교육의 방향과 내용을 제시해주며 교육 내용을 순서에 따라 정리해주고, 수강자들이 그것을 이해하고 암기하는 것을 도울 수 있음
- 초기 교육용 교재는 유전체 연구자들이나 피험자가 되는 일반 국민들을 대상으로 학습자가 스스로 알아나갈 수 있도록 하는 e러닝 강좌나 e-Book의 형태가 될 것
- 비디오 교육 자료의 내용은 환자나 의사 결정 대리인(보호자 포함)과 유전체 연구자

가 실제로 존재하는 시나리오를 가지고 사전 동의에 대해 커뮤니케이션하는 과정이 담길 예정

- 개발된 교육용 교재를 토대로 대상자 교육을 1회 이상 제공할 예정

○ 유전체 연구자 대상 커뮤니케이션 교육 평가조사 시행 및 분석

- 환자 중심(patient-centered)의 의료서비스와 환자가 참여하는 의사 결정을 뒷받침하는 커뮤니케이션 교육을 받고 유전체 연구자들이 어떠한 태도와 인식의 변화가 있는지 평가할 예정
  · 주요 질문은 1) 유전체 기증자 또는 보호자가 유전체 연구에 대해 생각하고 우려하는 부분에 대해 인지하고 이해하고 있는가? 2) 유전체 기증자의 참여를 독려하는 개인정보보호에 대한 걱정이나 제안사항은 무엇인가? 등으로 이루어 질 예정
  · 교육 평가에 대한 분석은 사전-사후조사(pre- , post-test)로 진행할 예정임
- 교육 내용에 대한 만족도와 제안사항을 평가해 3차 년도에도 계속 진행할 연구자 대상 교육 프로그램에 반영할 예정이며 이는 일반인 및 환자/보호자의 유전체 연구에 대한 이해 및 태도에 대한 유전체 연구자의 이해도를 평가하는 중요한 시발점이 될 것으로 기대됨

나. 지적재산권, 데이터 소유권 등 유전체 연구 관련 법·윤리적 권리 규명

(1) 발생 이익 대상 권리에 대한 논문 작성

○ 1차 연도 연구에서 다룬 유전정보 이용으로 발생한 지적재산권의 성격을 분석하여 이에 관한 논문을 작성할 예정

- 제1차, 제2차 내부 연구자 워크샵, 국내 ELSI전문가 자문회의(2014년 12월 ~ 2015년 3월): 2차 연도 팀별 계획을 논의하여 법팀 논문 작성 준비 및 토론 예정
- 제3차 내부 연구자 워크샵(2015년 4월): 작성한 논문 검토 및 투고
- 논문 게재(2015년 6월 예정)

다. 유전체 연구 현장과 밀착된 ELSI 연구기반 구축

(1) 연구 및 교육 목적 토론회, 워크샵, 심포지엄 등

○ 워크샵

- 내부 연구자 워크샵(총 4회): 2차 연도 계획검토, 팀별 세부계획 논의, 논문 검토, 가이드라인 시범교육 실시
- 외부 연구자 워크샵(총 2회): 가이드라인 초안 검토 및 시범교육 실시

○ 심포지엄

- 국내외 ELSI전문가 심포지움을 통해 가이드라인에 대한 자문회의 진행

○ 학술대회

- ICGC 참가(2015년 2월)
- HGM 참가(2015년 3월)

○ 질병관리본부, 바이오뱅크 등 방문

- ELSI 연구의 내실화를 목적으로 유전체 분야의 전문가들과 지속적인 교류를 위해 질병관리본부 및 유전자은행, 다부처유전체연구사업단 등을 방문하여 유전정보 보호 실태 파악, 유전정보 피해 사례 수집 및 관련 정보 교류 등을 할 예정임

제4절 3차 연도 연구목표 및 내용

1. 최종목표

○ 유전체 연구 및 보건의료 관련 윤리·법·사회적 이슈 도출 및 분석

○ 국내·외 인간 유전체관련기관과의 협력을 통한 ELSI 연구기반 구축

○ 유전체연구자들에 대한 정보보호교육을 통한 개인정보 등 연구윤리문제 해결방안 도출

2. 연구개발 내용

○ '보건의료 유전체' 연구의 상시 협력체계 운영을 통한 임상현장형 ELSI 연구기반 구축

○ 유전체 연구에 참여하는 개인에게 충분한 사전 공지를 통한 윤리·법적 문제해결 연구

○ 유전체 기술과 지적재산권 연구

○ ELSI관련 분야의 연구자를 대상으로 유전체 정보보호 교육 수행

3. 당해 연도 연구개발 내용 및 방법

가. 유전체 연구자 대상 유전체 정보보호교육 준비 및 시행

(1) 유전체 정보보호 가이드라인 보완

○ 2차 연도 연구결과인 가이드라인을 정부관계자와 검토 후 본 가이드라인의 의의와 활용범위를 구체화 시키고자 함

○ 생명윤리법상에서 사용되는 용어와 연구자 및 연구현장에서 사용되는 용어의 간격을 줄임

○ 가이드라인을 사용하게 되는 대상을 명확하게 구분하여 가이드라인 내용을 제시하고자 함: 인간유전체 연구자 및 일반인(잠재적 인체유래물 등 기증자인 환자 등) 대상으로 구분할 예정임

(2) 가이드라인 소책자 제작

○ 2차 연도 연구결과인 유전정보보호가이드라인 소책자를 인간유전체 연구자 대상 및 잠재적 인체유래물 등 기증자인 환자 등, 즉 일반인을 대상으로 구분하여 제작하고자 함. 이를 통해 지침 성격의 가이드라인을 극대화하고 간략한 자료를 통한 교육적 성과를 기대함

- 일반인을 대상으로 하는 소책자에는 인체유래물 등 기증자의 안전에 관한 내용을 추가하고 간략한 사례 등을 제시할 수 있음

○ 본 가이드라인 소책자는 인간유전체 연구자 대상 또는 일반인 대상으로 교육을 2회 진행하며 교육 자료로 배포 할 예정임

나. 유전체 연구의 인체유래물 등 기증자 대상 설명·동의서 개발 및 보급

(1) 배경 및 필요성

○ 기존 '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 시행규칙에 따른 서식은 유전자검사와 인체유래물 등 기증에 대한 개념이 혼재되어 있고, 인체유래물 등의 기증에 따른 이익과

위험 등에 대한 설명이 충분치 않는 등 이를 구분하기 위해 다음의 사항을 명료화하여 서식을 보완하고자 함

(2) 연구방법

○ 문헌고찰을 통한 이론적 탐구와 간단한 설문조사 등을 통하여 인체유래물 등 기증자의 자율성과 개인의 보호를 위해 설명되어야 하는 사항을 고찰하고 일반인 그룹 중 잠재적 인체유래물 기증자인 환자의 헬스 리터러시 수준에 맞춘 내용을 개발하고자 함

○ 또한 국내외 인간유전체 연구 현장에서 사용되고 있는 설명·동의서식을 수집 및 분석하여 동의서식이 갖추어야 할 요소를 명료화 하여 일차적으로 설명·동의서식을 개발함

○ 토론회를 진행하여 정부관계자, 인간 유전체연구 전문가, 유전체 ELSI 전문가, 잠재적인 인체유래물 등 기증자 및 그 외 일반인들에게 일차 개발 된 설명·동의서식을 검토하게하고 지적된 사항을 통해 서식의 내용을 보완할 예정임

○ 개발된 설명·동의서식 시범교육 및 추가 보완하여 최종서식 완성

(3) 주요 내용

○ “충분한 설명”에 대한 개념 정립

– 일반인을 대상으로 하는 간단한 설문조사를 통해 충분한 설명에 대한 잠재적인 인체유래물 기증자 등 일반인(환자 그룹) 인식 조사

– 전문가 기준, 합리적 개인, 또는 주관적 기준의 검토

· 표준 동의에 포함할 내용을 정하기 위해 전문가와 개인의 기준에 관한 연구를 진행하고 위 설문조사 결과를 반영하여 전문가 및 환자 등(일반인) 의견을 수렴하고자 함

– 주관적 기준에서 문제가 될 사안으로 위험, 이익분배, 결정권 행사 등에 관한 합의 도찰 필요

○ “동의의 방식”에 대한 탐구

– 가족 포함 여부를 포함한 동의의 범위 구체화

– 동의의 이전에 관한 연구

· 연구자–기관 등을 통한 인체유래물 이전과 동의 이전의 가능성

○ 개발된 설명·동의서의 배포 등

– 정부관계자와 개발된 설명·동의서를 검토하고 이로 인한 파급효과 등을 검토 후, 이에 대한 배포 여부를 검토함

– 개발된 설명·동의서의 배포 시범사업의 일환으로 포스트다부처유전체사업단을 대상으로 할 수 있음. 책임연구자가 아닌 실무연구진을 대상으로 설명·동의서에 관하여 교육하고 개발된 설명·동의서를 제공할 수 있음

– 정부관계자와 협의 하에 추후 인간유전체 연구기관에 본 설명·동의서식 배포 가능

다. 지적재산권, 데이터소유권 등 유전체 연구 관련 권리 규명

(1) 배경 및 필요성

○ 우리나라에서는 한국 인체자원은행사업이 2008년 시작된 이후 1기인 2008년부터 2012년까지 일반인 36.5만 명, 질환자15.6만 명 등 총 52.1만 명에게서 인체자원을 제공받았으나[1] 이 인체자원을 이용한 연구에서 2009년부터 2013년까지 출원 또는 등록된 특허의 수는 12건[2]밖에 되지 않아 인간유전체연구는 대체로 산업화 되지 못하는 학문적 경향만을 갖고 있음

○ 따라서 본 연구는 인간유전체연구의 특허범위가 의료기술 시장 혹은 해당 기술 발전에 미치는 영향을 분석하여 인간유전체연구자들에게 추후 산업화 가능한 연구 유망 분야를 제시하고자 함

– 특히 국내외 지적재산권 판례 경향을 통해 제시되는 특허범위를 조사하여 우리나라 인간유전체연구자들의 연구가 국제적으로 산업화 될 수 있는 가능성을 검토하고, 이는 연구자들의 인센티브를 증가 시킬 것으로 사료됨

(2) 연구방법

○ 문헌고찰 및 국내외 판례 분석

○ 법·경제학적 검토

(3) 주요내용

○ 특허범위가 의료기술 시장 혹은 해당 기술 발전에 미치는 영향 분석

– 국내외 인간유전체기술 관련 특허동향 조사

· 국내외 인간유전체기술 관련 특허동향과 그 성향 등을 파악하고 이를 통해 인간유전체 분야에서 각광받는 차세대 산업을 조사하고자 함 (예를 들어 암유전자 치료제, 유전자 편집기술 등)

· 특허를 획득한 이후 실제로 식약처 등의 허가를 받아 산업화 과정을 거치는 기술의 동향 파악

– 국내외 지적재산권 관련 주요 판례 분석

· 주로 특허범위 위주의 판례 분석을 통해 국내외 인간유전체 산업이 인정하는 지적재산권 범위와 그 동향을 제시하고, 특허 출원과 특허범위 및 실제 산업화의 간격을 조사하고자 함

○ 인간유전체기술: 산업기술의 발명 *v.* 공공의 이익을 위한 발명

– 인간유전체연구를 통해 개발되는 기술을 산업적 측면으로 보는 발명으로 보아야 하는지 혹은 공공의 이익을 위한 발명으로 보아야 하는지 조사하고, 그 특허 범위를 연구하고자 함

– Parasitic IP claim을 방지하고 인간유전체기술 촉진을 위한 발명의 형태와 권리를 탐구하고자 함

– 국내외 유전체 빅 데이터를 활용하여 얻게 된 연구결과로 얻게 되는 특허의 종류와

1) 질병관리본부, “보도자료-「바이오뱅크와 창조경제」 심포지움 개최”, 보건복지부, <http://www.129.go.kr/news/news02_view.jsp?n=8552>, 작성일:2015.5.12.

2) 김태억, “국립중앙인체자원은행 자료·자원 활용성과 분석 시스템 개발”, 질병관리본부 정책연구용역사업 최종결과보고서, 2015. 2.15. 67면.

그 성격을 구분하여 그 특허 범위를 연구하고자 함

· 이는 추후 유전체 데이터를 활용한 연구의 촉진과 유망분야에 대한 방향성 제시까지 가능하게 할 것임

라. 유전체 연구 현장과 밀착된 ELSI 연구기반 구축

(1) 연구 및 교육 목적 토론회, 워크샵, 심포지엄 등 개최

○ 유전체정보보호가이드라인 및 인체유래물 기증 등 설명·동의서 교육 워크샵(2회)

○ ELSI센터 총 연구결과물 토론회 (1회)

- 국내외 ELSI 전문가 참가

○ 국제학술대회 참가

- International Cancer Genome Consortium (2015.12. 및 2016.10.)
- 13th International Congress of Human Genetics (2016.4.3.~4.7, 일본 교토)
- 22nd Annual World Association for Medicine and Law (WAML) Congress Meeting (2016.8., 미국 로스앤젤레스)
- 13th World Congress of Bioethics (WCB) (2016.6., 영국 에든버러)

(2) ELSI 센터 웹사이트 구축

○ 유전체 ELSI 연구 소개

○ 포스트게놈다부처유전체사업단 등의 인간유전체 전문가 및 일반인 등 다자간 소통의 장으로 웹사이트 활용

- 개발 중인 설명·동의서 등을 웹사이트에 게재한 후 이에 대한 의견 요청
- 질문게시판 및 FAQ를 통한 인간유전체 연구 관련 자문 제공

○ 포스트게놈다부처유전체사업단 등의 인간유전체 전문가 및 일반인 대상 교육의 장으로 활용

○ 유전체 정보보호 가이드라인 및 소책자 온라인 배포

제1장 국내외 기술동향 및 환경변화

1. 환경변화에 따른 연구방향 변화의 필요성

○ 유전체 연구를 통해 발생할 수 있는 개인정보보호 관련 문제를 예방하고 연구의 정당성을 향상시키는 제도적 기반을 정립한다는 것이 가이드라인의 목표인 점에 비추어 볼 때 새롭게 개정되는 유전정보 가이드라인에서는 그 적용대상을 의료기관과 개인연구자뿐 아닌 인체유래물 제공자까지로 확대하여야 할 필요성이 있음

○ 맞춤의학이 전 세계적인 추세임에 따라 유전체 연구의 경향은 국내외간 다양한 협업을 통하여 이루어지고 있음

- 인체유래물은 국내· 국제적으로 이동하는 경향을 띄는데 현재로서는 국내에서 수집한 인체유래물이 외국으로 제공되는 경우 이를 규율하는 법적 규정이 존재하지 않고 있음
- 국가 간 공동 연구 시 연구결과의 소유권향방에 관한 정리도 이루어지지 않고 있음
- 새롭게 개정되는 유전자 정보 보호 가이드라인은 이러한 입법부작위 상황에서 새롭게 등장하는 다양한 문제들에 대하여 고민하여 볼 필요성이 있음

2. 첨단의료 기술방향성에 대한 국제사회 논의

○ 유네스코 국제생명윤리위원회는 2005년 채택한 '인간게놈과 인권에 관한 보편선언'을 현재의 기술발전에 맞추어 재조명하는 보고서 작성을 완료하였고 현재 유네스코 총회의 채택을 기다리고 있음

- 이는 자율성존중, 개인 프라이버시권, 정의와 연대, 질병과 건강의 이해에 대한 윤리적 문제를 다루고 있으며 더 나아가 문화적, 사회적, 경제적 의미의 과학 및 미래세대를 위한 책임 등을 제시하고 있음
- 유전자 연구와 관련해서 제시하고 있는 문제로 동의, 연구결과, 프라이버시와 비밀보장, 차별·낙인 금지, 이익과 부담의 관계, 이익의 공유, 지적재산권과 특허, 생식세포 변형 및 유전자 상담을 다루고 있음

· 위에서 언급한 문제들을 유전자 direct-to-consumer(DTC)테스트와 맞춤의료, 바이오뱅크, 산전 혈액 태아 염색체검사, 생식세포 엔지니어링 기술 및 인간게놈 편집과 같은 사례로 다루어 오늘날 첨단의료가 우리의 삶에 주는 영향을 재조명하여 그 경각심을 일깨우고 적절한 방향성을 권고하고 있음

○ 특히 2015년 9월 28일부터 10월 2일까지 열린 제22회 국제생명윤리위원회 정기모임과 제9회 세계과학기술윤리위원회는 첨단의료기술에 대한 윤리적·법적·사회적 고찰을 더욱 심도 있게 하고자 구체적인 협력 방안을 논의하였음

- 2015년 - 2017년 국제생명윤리위원회에서는 최근 잦은 분쟁 등으로 인하여 전 세계적으로 이슈가 되고 있는 '난민·이주민'의 문제를 다루어 이들의 건강문제와 사회적 정의, 형평성, 인권 문제 등을 조사할 예정이며, 또 한편으로는 최첨단의료기술의 정보화를 감안하여 '건강 빅 데이터'를 중점으로 인간유전체 연구와 정보화 및 국제협력연구 등을 심도 있게 논의할 예정임

3. 우리나라 인간유전체연구의 국제화와 ELSI 연구의 필요성

○ 최근 우리나라 인간유전체연구자들이 ICGC 등 대규모 국제협력연구에 참여하기 시작하며 유전체 데이터 등 공유방안을 논의하기 시작한 바, 연구의 국제화에 발맞추어 우리 ELSI 연구도 국내뿐만이 아닌 국제사회에서 논의되고 있는 사안들을 검토해야 함

- 그러나 생명윤리법과 개인정보보호법 등 인간유전체 정보보호를 위한 국내 규제가 존재하는 바, 이에 대한 심도 있는 법·윤리적 고찰이 필요하고 연구자들로 하여금 적절한 방향성을 제시할 수 있는 가이드라인의 필요성이 대두됨
- 특히 유전체 데이터의 국제공유의 경우 지적재산권의 산업재산권 등의 문제가 야기되는데 이에 대한 법·제도적 고찰이 필요함

○ 인체유래물 등의 분양이 점차 2차적 분양을 넘어서게 됨을 요구되는 바, 한정적 동의와 포괄적 동의에 대한 논의가 구체화되고 있음

- 이에 대한 사회적 합의가 필요하며, 환자 및 일반인 등 잠재적 인체유래물 등의 기증자의 헬스 리터러시 수준에 맞춘 설명·동의서를 통해 기증자가 인체유래물 등의 제공이 무엇을 의미하는지 충분히 이해하고 동의 할 수 있어야 함

제1절 유전체 기술 및 유전체 정보의 상업화 확대

1. Hela 세포와 같이 특정 개인의 유전정보 및 인체유래물의 가치가 높이 평가받던 시대를 지나, 이제는 임상정보 등과 결합된 인간 유전체 정보의 대규모 국제 데이터베이스가 널리 활용되고 있으며 이들 인간유전체 국제협력체들은 제한적으로나마 상업적 연구를 점차 허용하는 추세임

2. 2016년 6월 30일 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 일부 개정으로 일반 소비자들이 병원을 통하지 않고 직접 유전자검사 서비스를 이용할 수 있는 길이 열림

○ 비타민 C 농도, 모발 굵기, 탈모, 색소침착, 피부노화, 피부탄력, 체질량지수, 중성지방 농도, 콜레스테롤, 혈당, 혈압, 카페인대사 등 미용과 건강에 관련된 42개 유전자에 대한 DTC(Direct to Customer)검사를 허용함

○ 그러나 임상적 유효성을 입증해야 하고, 검사의 신뢰도 등 품질과 절차 관리가 까다로운 질병 관련 유전자 검사의 허용은 보류하고 있음

3. 최근 정밀의료 연구나 서비스 플랫폼 구축이 다수 나타나고 있음. 지난 4월에는 국립암센터와 마크로젠이 ‘암환자를 대상으로 한 유전체정보 기반 정밀의학 공동연구’ 상호협력 양해각서를 체결하였고, 삼성유전체연구소는 2015년 10월부터 80여 가지 암에 관여하는 유전자 변이를 검사하는 ‘CancerSCAN 서비스’를 제공하고 있음

4. 유전자 교정 등 인간 유전체 연구의 기술 발전에 따른 ELSI 연구 현황

가. 국내 연구 현황

○ 최근 활발히 논의되고 있는 체세포 유전자 치료에 대하여, 박수헌(2015)은 미국 국립보건원의 유전자치료 연구의 요건 및 관련 규제 장치를 분석한 바 있음[3)]

○ 인간 배아의 유전자가위기술과 관련하여 김한나 등(2014)은 우리나라는 생식세포 및 배아를 대상으로 유전자 조작을 시행하는 유전자 치료를 금지해왔는데 이는 인간 배아 내지 생명의 존엄성을 지키기 위한 사회적 합의에 근거한 것이라고 함

- 그런데 최근 중국에서는 배아 대상 유전자편집연구가 성공하면서 유전자편집기술의 현실화 가능성이 열리고, 미토콘드리아 교체 기술에 대해서도 최근 영국이 기술의 허용을 합법화함에 따라 이와 관련된 연구 규제에 대한 법적 검토가 필요하다고 봄
- 아직까지 영국을 제외한 세계 주요 국가들에서는 인간 생식세포 및 배아를 대상으로 하는 미토콘드리아 교체 기술에 대한 연구는 금지하고 있으나 연구를 허용하지 않는 것은 유전자편집 연구도 마찬가지임 그러나 유전자편집 연구는 규범의 강제성이 국가마다 상이할 뿐 아니라 관련 규정도 모호하여 완벽하게 유전자 편집 연구를 금지하지는 못하는 추세임
- 중국 사례를 보듯이 인간 배아의 유전자편집 연구는 아직까지 기술의 불완전성으로 인하여 생명의 존엄성을 훼손할 가능성이 있고 인간 복제나 자원 분배의 문제와도 연결됨

○ 최근 복지부가 차의과대학의 '체세포복제배아연구계획'을 조건부 승인한 바 있고[4] 우리나라의 CRISPR-Cas9 기술도 세계적인 것으로 평가되므로, 유전자편집의 윤리·법적 쟁점을 규명하고 그에 대한 해결방안을 제시하는 ELSI 연구가 필요함

나. 국외 연구 현황

○ 미국

- Niklaus H. Evitt 등(2015)은 CRISPR-cas9 기술을 이용한 생식세포계열교정 치료(CRISPR germline editing therapies, CGETs)를 어떻게 안전하고 효율적이며 도덕적으로 이용할 수 있을지에 대해 규제 모델(regulatory framework)을 구축하는 연구를 진행함

○ 영국

- 2016년 9월, Nuffield Council on Bioethics에서 'Genome editing: an ethical review'에서 '인간배아와 가축에의 유전자 편집 기술 적용'을 향후 주목해야 하는 주제로 예비보고서를 발표했으며 2017년까지 인간 생식에 대한 윤리적 문제들에 대한 연구를 진행할 예정임[5]

2. 유전체정보의 제공 및 유전체기술, 유전체정보의 상업화·상용화에 대한 ELSI 연구 현황

가. 국내 연구 현황

○ 인간유전체 연구에서의 동의의 문제와 유전체정보를 제3자 및 국제적으로 공유하는 주제에 대해서는 그 동안 활발하게 연구가 진행되어 왔음

- 김한나 등(2015)은 인간유전체 연구에 있어 현행 우리나라 법령이 보호하고 있는 개인 프라이버시권과 국제 인간유전체 연구에서 정착되고 있는 공유 원칙이 서로 대립되고 있음을 보이고 대안을 제시하고자 하였음. 특히 이 논문은 국제적인 인간유전체

3) 박수헌. 유전자치료연구에 대한 미국 국립보건원(NIH)의 규제 고찰. 생명윤리정책연구. 2015:9(2);1-24.
4) 보건복지부. 체세포복제배아연구 7년 만에 승인. 2016.07.11. [보도자료]
5) CRISPR concerns. Heidi Ledford. Nature. 2016.10.06

연구는 인간유전체 데이터의 공유가 원칙이 되어가는 현 시점에서 인간유전체 연구에 적용되는 국제 연구 윤리와 우리나라 법률 원칙의 대립점을 분석하였음[6)]

- 장윤정 등(2015) 또한 개정된 생명윤리법을 바탕으로 인체유래물을 이용하는 연구와 진료 현장에서 법률을 적용해야 하는 다양한 상황들에 대해 정리함으로써 연구대상자의 권리가 보장받고 동시에 연구자도 법적으로 보호받으면서 양질의 연구를 할 수 있도록 하는 방안을 연구함[7)]
- 또한 정창록(2015)은 인간유전체 연구에서 프라이버시를 지속적으로 유지하는지에 대한 통찰을 목적으로 인간유전체 연구에서 발생하는 개인에 대한 이득과 해악에 관한 것을 파악하고자 인간유전체 연구가 갖는 위험의 유형을 기술적 차원, 방법론적 차원, 인식론적 차원으로 분류하여 연구하고 유형화 분류에 따른 위험관리전략을 수립하고자 하였음[8)]
- 김혜경(2015)도 DNA 데이터베이스와 프라이버시권 간 관련성을 형사법적 관점에서 DNA법의 입법 목적을 사회 안전이라는 개념으로부터 접근하여 개인정보 자기결정권의 구체적 제약 내용과 그 범위를 연구하였음[9)]

나. 국외 연구 현황

○ 미국

- 미국은 정부 차원에서 유전체정보의 활용에 있어 프라이버시 문제를 가장 중점적으로 다루어왔음
- 2012년 10월 발표한 미국 대통령 생명윤리연구위원회(Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)의 'Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing' 보고서에서는 윤리 원칙과 관련 정책 및 프라이버시 규정의 적용에 대해서 다루고 있음
- NHGRI(National Human Genome Research Institute)가 2014년 발표한 보고서 'The Ethical, Legal, and Social Implications Program of the National Human Genome Research Institute: Reflections on an Ongoing Experiment' 에 의하면 지난 20여 년 간 설명 동의, 프라이버시, 연구 또는 검사 결과의 고지 등과 관련된 주제를 다루어 왔는데 최근에는 보다 더 미묘하고 방법론적으로 복잡한 형태로 접근하고 있다고 함. 여기에는 새로운 이슈들이 포함되는데, 예를 들어 인간 미생물군유전체(human microbiome)의 발견과 관련된 이슈, 유전적 조상에 관한 검사(genetic ancestry testing), 유전체정보가 보다 더 개념화되고 공유됨에 따른 사회적 미디어 영향의 증가에 대해서 다루고 있다고 함. 각 연구 분야의 경계를 명확하게 구분하기 어려운 경우도 많지만 대략 전체 예산 중 40%를 studies of genomics research issues에, 33%는 studies of genomic medicine issues에, 11%는 studies of legal and policy issues에, 그리고 16%는 studies of broader societal issues에

6) 김한나, 정창록, 김소윤. 한국의 인간 유전체 연구에 있어 개인 프라이버시권과 국제데이터공유원칙 적용의 문제점. 한국의료법학회지. 2015:23(1);115-134.
7) 장윤정, 공선영. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정에 따른 검체사용 연구에 대한 법적 윤리적 적용. 대한진단검사의학회지. 2015:5(3);113-120.
8) 정창록. 인간유전체 연구와 개인 프라이버시 보호 방안. 윤리교육연구. 2015:38;305-331.
9) 김혜경. DNA데이터베이스와 프라이버시권: 사회안전과 개인정보자기결정권을 중심으로. 형사정책연구. 2014:98;5-40.

사용한다고 함

- 2016년 05월 백악관에서는 'Precision Medicine Initiative: Data Security Policy Principles and Framework' 을 발표함. 위 발표문에서는 정보의 'Confidentiality, Integrity, Availability'의 중요성을 강조하고, National Institute for Standards and Technology(NIST)의 사이버 보안 체계에 따라서 크게 다섯 가지 보안 절차(Identify, Protect, Detect, Respond, and Recover)에 대해서 설명하고 있음

○ 영국

- 2013년 4월 National Data Guardian에서 'Information: To Share Or Not To Share? The Information Governance Review' 라는 보고서를 발표하여 '건강정보의 공유 및 활용' 을 강조함

제2절 의료 패러다임 전환에 따른 정밀 의료의 실현

1. 정밀의료(Precision medicine)는 개인의 유전정보, 질병정보, 생활정보 등을 토대로 보다 정밀하게 개인을 분류하고 이를 활용하여 효과적인 치료방법(표적항암제 등)을 선택한다는 점에서 이전까지 비교적 오랫동안 사용하여 온 환자의 특성에 맞게 의학적 치료방식을 재단해온 맞춤의료의 개념을 보다 구체화한 의료 패러다임임

○ 정밀의료는 대규모 유전체정보 분석을 통해 보다 선제적인 헬스 케어 서비스 제공까지도 포함하는 개념으로 발전하고 있음

○ 정밀의료는 구체화된 맞춤의료, 즉 개인을 유전정보, 생활습관 등 개인화된 정보에 따라 특정 질병의 발현 가능성, 특정 치료방식의 수용성 등 의학적 카테고리로 분류하고, 각 개인에 최적화된 진단 및 치료를 적용하는 헬스 케어 도구로 간주할 수 있음[10)]

○ 과거에는 환자의 증상을 토대로 의료진의 직관 및 경험에 따라 의료 서비스가 제공되었으나 현재는 환자의 의무기록을 기반으로 패턴을 분석하여 의료서비스가 이루어지고 있고, 향후에는 병원의 의무기록 뿐만 아니라 유전정보, 생활기록(개인의 식습관, 환경 등)이 통합된 빅 데이터를 기반으로 개인에 맞춤화된 의학적 처방을 제공하는 방향으로 발전이 예상됨

2. 2015년 1월 20일 버락 오바마 대통령이 약 2,600억 원의 예산을 책정하여 추진 중인 미국의 '정밀의료 추진계획(Precision Medicine Initiative, PMI)' 은 크게 네 가지 사업을 중심으로 정부뿐 아니라 민간의 정밀의료에 대한 관심과 참여를 유도하고 있으며 전 세계 각 국들이 정밀의료에 대한 정책을 수립하고 추진해 나가도록 하는 계기가 됨[11)]

○ '대규모 코호트 구축' 사업은 1백만 명 이상으로 구성된 코호트를 구축하고 여기서 얻은 개인 데이터 및 생체자원을 연구용으로 확보하여 데이터베이스화 하는 것임

○ '개인 맞춤형 암 치료법·예방법 개발' 사업은 암과 개인의 유전자 특성을 고려한 개인 맞춤형 암 치료법·예방법을 개발하는 것임

○ '연구자료 공유를 위한 플랫폼 구축' 사업은 PMI 계획을 통해 축적될 유전자정보 및

10) 문세영, 장기정, 김한해. 정밀의료의 성공 전략. KISTEP(한국과학기술기획평가원). KISTEP INI 제15호(2016.08)
11) 미국 정밀의료추진계획(Precision Medicine Initiative) 추진현황. 한국산업기술평가관리원. 2016.03.01

의학정보의 공유를 위한 ‘웹 플랫폼’을 구축하고 관련제도를 정비하는 것이 목적임

○ ‘데이터 공유를 위한 표준 제정’ 사업은 데이터의 공유 및 상호 이용을 원활히 할 수 있도록 데이터 공유의 표준을 제정하는 것임

3. 이에 따라 세계의 각 국가들 모두 경쟁적으로 정밀의료의 상용화를 추진하기 위한 프로젝트를 계획하고 있거나 이미 진행 중임[12)]

○ 영국은 정밀의료와 관련하여 100,000 Genome Project를 통해 75,000명의 유전체를 분석하여 암과 희귀질환 발생에 관영하는 유전체정보를 밝히는 프로젝트를 진행 중임

○ 중국은 정밀의료 분야에 15년간 약 10.7조원을 투자할 계획을 발표하였음

○ 프랑스는 Genomic Medicine France 2025를 발표하고 초기 5년간 민간 예산을 포함한 6.7억 유로를 투입할 예정임

○ 일본은 의료분야 연구개발추진계획의 9개 집중 연구지원 분야에 맞춤 및 게놈의료를 포함하고, ‘게놈의료실현추진협의회(2015.07)’를 구성함

4. 2016년 8월 9일 우리 정부는 대통령 주재 과학기술 전략회의에서 “정밀의료 기술개발”을 국가 전략 프로젝트로 선정한바 있어, 첨단 인간 유전체 연구는 차세대 산업의 동력으로 인식되고 있음[13)]

12) 문세영, 장기정, 김한해. 위와 동일.

13) 일명 유전체 의료(genomic medicine)라고도 하는 정밀의료(precision medicine)는 유전체 정보를 중심으로 진료 · 임상정보, 생활습관정보 등을 통합적으로 분석하여 개별 환자 특성에 적합한 맞춤형 의료서비스를 제공하는 새로운 의료 패러다임이다. 보건복지부. 복지부, 정밀의료를 통해 “개인 맞춤의료 실현” 및 “미래 신성장 동력 확보” 추진. 2016. 8. 10. [보도참고자료]

제2장 인간 유전체 연구에 대한 ELSI 의제의 변화

1. 그간 인류 공영을 위하여 지지를 받아온 인간유전체연구가 산업화 · 상업화로 이어짐에 따라 사람들은 점차 이러한 추세가 인간의 기본적인 권리나 가치를 침해하는 것이 아닌가 하는 우려를 표명하고 이에 대한 답을 요구하고 있음

2. 「인간유전체기능연구사업단」의 「인간유전정보의 건전한 활용을 위한 ELSI 연구」
   ○ 이 연구는 우리나라 최초 ELSI 연구로써 유전정보의 건전한 활용과 이를 위한 제도화 방안 모색 등에 초점을 두어, 사회조사 실시, 학술지「ELSI연구」 발간, 「ELSI포럼」 및 「ELSI 쟁점과 토론」 등의 전문가 심층토론, 「인간유전체 기능연구 윤리 지침 및 해설(2006)」을 펴내는 등의 활동을 함
   ○ 다양한 논의체를 통한 ELSI 연구 확산의 발판을 마련하였으나, 사회인식 조사 등 사회과학적 연구에 치중하고, ELSI 쟁점에 대한 깊이 있는 법 · 윤리적 연구 및 논의가 부족했으며 사회적 공감대를 넓히기 위한 프로그램이나 제도 개선을 위한 노력 등이 부족했다는 한계를 보임

3.「 차세대맞춤의료유전체사업단」의 「ELSI 센터」
   ○ 이 연구에서는 인간 유전체 ELSI 연구의 보다 탄탄한 기반 확충을 위하여 ELSI 이슈를 발굴하고 이를 분석할 프레임워크 개발 및 바이오뱅크 대상 파일럿 스터디 등을 진행함
   ○ 이 연구를 통해 ELSI 센터는 몇 가지 시사점을 발견함. 첫째, 유전체 연구로 인한 윤리 · 법 · 사회적 문제의 구체적 양상에는 각 나라의 문화, 법, 제도 등의 특수성이 반영되어 있으므로, 한국의 상황에 부합하는 독자적 ELSI 연구 활동 및 연구 역량 강화가 필요함
   ○ 둘째, 우리나라 유전체연구에 대한 ELSI에서 우선적으로 다루어야 할 이슈 중에서 충분한 설명에 근거한 동의의 정착, 유전정보보호에 대한 연구자 교육 강화, 지적재산권 등 유전체연구 관련 권리 규명 등이 있음을 보여 줌
   ○ ELSI 센터에서 수행한 유전체연구자 델파이조사, 유전체연구자 초청 강연회, 워크샵의 결과 유전체 연구자들이 기증자의 동의를 받고 그들의 유전정보를 보관 · 처리하는데 있어 많은 혼란과 갈등을 겪고 있다는 것을 확인함. 또한 동의 받은 것 이상으로 유전정보를 사용하는 경우도 있음을 알 수 있었음
   ○ ELSI 센터에서 수행한 유전체연구자 델파이조사 결과 연구자들은 유전정보 사용으로 발생한 혜택의 분배 문제에 대해 입장 차이가 크다는 것을 알 수 있었음
   ○ 유전자 관련 특허보호로 의료의 접근성이 낮아질 것이라는 우려가 세계적으로 커지고 있음. 그러나 「인간유전정보의 건전한 활용을 위한 ELSI 연구」나 '차세대 맞춤 의료유전체사업단 ELSI 센터' 는 유전체연구 관련 특허 및 지적재산권에 대한 연구를 본격적으로 실시하지 않음. 국내 개별연구자에 의해서도 이 이슈에 대한 심도 깊은 연구결과가 나오지 않음

4. 「한국보건산업진흥원」의 「ELSI 센터」

○ 위와 같은 문제의식을 바탕으로 ELSI 센터 연구에서는 '보건의료 유전체' 연구의 상시 협력체계 운영을 통한 임상현장형 ELSI 연구기반을 구축, 유전체 연구에 참여하는 개인에게 충분한 사전 공지를 통한 법·윤리적 문제해결 연구, 유전체 기술과 지적재산권 연구, ELSI관련 분야의 연구자를 대상으로 유전체정보보호 교육을 시행함

○ 3년 동안의 본 연구를 수행하는 기간 동안 ELSI 센터는 충분한 설명에 근거한 동의의 보완과 포괄적 동의에 대한 연구, 유전정보보호가이드라인의 개정에 따른 유전정보보호에 대한 연구자 교육 강화, 유전정보의 국제 공유에 대한 원칙 및 제도적 분석을 통한 시사점 발견, 지적재산권 등 유전체연구 관련 권리 규명 등의 연구를 수행함

5. 이로써 지난 ELSI센터 연구 결과에서 제기된 주요 의제를 충분히 해결했으며 그 동안 문제점으로 제기되어 온 국내 ELSI 연구의 독자적인 역량 강화의 문제의식이 어느 정도 해결되었다고 보임

○ 앞으로의 ELSI 과제는 우리나라의 정치·경제·사회·문화적 특수성이 반영된 보다 독자적인 ELSI 이슈를 얼마나 시의 절하게 발굴하느냐가 중요하며 기존의 미국과 유럽의 ELSI 연구를 추종하는 형태로는 우리나라 유전체연구로 발생하는 윤리·법·사회적 문제에 제대로 대처하기 힘들어질 것임

6. 동시에 앞으로의 ELSI 연구는 최신 유전체연구에 대한 ELSI 문제점을 국제적인 협력 연구를 통하여 연구하는 방향으로 가야한다고 판단됨

○ 국제적인 ELSI 연구의 관심은 구체적인 유전자 기술의 활용이나 유전체 정보의 상업적 활용 시 발생할 수 있는 문제에 보다 초점이 맞추어지고 있음

○ 대표적으로 CRISPR-Cas9 기술은 유전자를 변경하는 방법을 근본적으로 단순화함으로써 인간의 건강을 향상시킬 수 있는 엄청난 잠재력을 인정받고 있으나[14] 이 기술을 인간 생식세포계열(정자, 난자, 수정란, 배아, 배아세포 등)에 적용하는 연구에 대한 우려 또한 증폭되고 있음

○ 이러한 상황에서 International Society for Stem Cell Research는 2015년 3월 19일 유전자가위기술의 잠재적인 위험성에 대한 과학적 근거가 충분할 때까지 유전자가위기술을 인간에게 적용하는 연구를 유예(moratorium) 하자는 성명서를 발표함[15]

○ European Group on Ethics in Science and New Technologies 역시 2016년 1월 11일 유전자가위기술을 배아세포에 적용하는 것에 대해 각 국가들이 합의 가능한 framework가 만들어지기 전까지 유예(moratorium)를 선언하자는 성명서를 발표함[16]

○ 반면 2016년 최근 미국의 주요 유전체연구 학회들은 공동 성명서를 통하여 유전자가위기술이 적용된 인간 배아를 착상 시키는 것은 반대하나 안정성, 효율성 그리고 적절한 관리가 이루어진다면 연구는 허용해야 한다는 입장을 발표함[17]

---

14) In vivo gene therapy potentials of CRISPR-Cas9. H-Y Xue, X Zhang, Y Wang, L Xiaojie, W-J Dai and Y Xu. Gene Therapy(2016) 23, 557-559

15) The ISSCR Statement on Human Germline Genome Modification. International Society for Stem Cell Research. 2015.03.19

16) Statement on Gene Editing. European Group on Ethics in Science and New Technologies. 2016.01.11

17) Statement on Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification. The Hinxton Group(An International Consortium on Stem Cells, Ethics & Law). 2015.09.

3. 연구수행 내용 및 결과

제1장 1차 연도 연구내용 및 결과

제1절 인간 유전체 정보보호 실태파악

○ 인간 유전체 정보보호 실태를 파악하기 위하여 본 연구에서는 유전체 맞춤의학에 대한 인식조사를 목적으로 전문가 설문조사와 환자 및 보호자를 대상으로 Focus Group Interview(FGI)를 수행하였음

1. 유전체 맞춤의학에 대한 전문가 설문조사

○ 2차 연도의 인간유전체 연구자 대상 교육 자료 개발을 위한 유전체 맞춤의학에 대한 전문가 인식조사를 목적으로, 임상의사 99명을 대상으로 2012년 12월 14일부터 2013년 2월 18일까지 약 3개월 동안 대면면접조사 및 웹 조사를 실시하였음

가. 조사방법

(1) 조사대상: 유전체 맞춤의학 관련 임상의사 99명(표 1 참조)
(2) 조사방법: 대면면접조사 및 웹 조사
(3) 조사기간: 2012년 12월 14일 ~ 2013년 2월 18일
(4) 조사도구: 구조화된 조사표 (Structured Questionnaire)
(5) 표본추출방법: 유의표집
(6) 분석 및 정리기간: 2013년 2월 19일 ~ 2013년 3월 31일 (차세대맞춤의료사업단의 연구 과정 중에 시작하였으나 발주가 되지 않았고, 연구결과는 2013년 11월부터 발주된 ELSI 센터 연구와 계약하여 보고하게 됨)

표 1. 설문조사 응답자 특성

전체		99(명)	100.0(%)
성별	남자	81	81.8
	여자	18	18.2
연령	40대 미만	17	17.2
	40~44세	31	31.3
	45~49세	18	18.2
	50~54세	21	21.2
	55세 이상	12	12.1
소속유형	의과대학 임상부문	88	88.9
	의과대학 기초부문	7	7.1
	생명과학대학	1	1.0
	연구소	2	2.0
	기타	1	1.0
직위	교수	41	41.4
	부교수	27	27.3
	조교수	22	22.2
	연구교수	4	4.0
	임상조교수	3	3.0
	기타	2	2.0
유전학 교육 정도	교육 받음	60	60.6
	교육 받지 않음	37	37.4
	모름/무응답	2	2.0

나. 자료처리 및 분석방법

- 수집된 자료는 Editing-Coding- Key in-Programming 과정을 거쳐 통계패키지인 SPSS for win (ver.19)에 의해 분석됨

다. 주요결과 요약

(1) 유전자 맞춤의학 관련 경험

(가) 유전정보 이용 경험

- 질병의 예방 및 질병의 검사, 진단. 치료, 예후에서 유전정보를 이용했던 경험이 있는지에 대해 '이용한 경험이 있다' 는 응답이 69.7%, '이용한 경험이 없다' 는 응답이 30.3%로 나타났음

표 2. 단계별 유전정보 처음 이용 시기

단계	사례수 (%)	2000년 미만	2000~ 2004년	2005~ 2009년	2010년 이후	기억 안남	사례수	평균 (년)
예방	19(28.8)	5.3	10.5	26.3	21.1	36.8	12	2006.8
검사	35(53.0)	8.6	5.7	17.1	28.6	40.0	21	2006.4
진단	41(62.1)	7.3	7.3	29.3	19.5	36.6	26	2006.2
치료	32(48.5)	0.0	9.4	37.5	18.8	34.4	21	2007.3
예후판정	34(51.1)	0.0	2.9	41.2	14.7	41.2	20	2007.9

(나) 유전정보 관련 상담 제공 경험(환자)

- '환자' 에게 '제공한 경험이 있다' 는 응답이 66.7%, '제공한 경험이 없다' 33.3% 나타남. 단계별 유전정보 관련 처음 상담 시기는 <표 3>과 같음

표 3. 단계별 유전정보 관련 처음 상담 시기

단계	사례수 (%)	2000년 미만	2000~ 2004년	2005~ 2009년	2010년 이후	기억 안남	사례수	평균 (년)
예방	8(11.6)	0.0	25.0	25.0	0.0	50.0	4	2004.5
검사	33(47.8)	9.1	9.1	27.3	9.1	45.5	18	2004.7
진단	47(68.1)	8.5	10.6	31.9	14.9	34.0	31	2005.6
치료	29(42.0)	3.4	10.3	44.8	17.2	24.1	22	2007.0
예후판정	35(50.7)	2.9	2.9	54.3	11.4	28.6	25	2007.2

(다) 유전정보 관련 상담 제공 경험(환자가족)

- 환자의 가족에게 상담을 '제공한 경험이 없다' 는 응답이 51.1%, '제공한 경험이 있다' 는 응답이 48.5%로 나타났음
  - 환자가족에게 상담을 제공한 경험이 있는 응답자를 대상으로 제공한 경험이 있는 단계를 질문한 결과(복수응답), 진단단계가 54.2%로 가장 높았으며 다음으로 검사단계 (47.9%), 치료단계 (22.9%), 예방단계 (17.1%) 순으로 나타났음

(라) 유전적 문제 관현 환자 의뢰한 경험

- 환자를 '의뢰한 경험이 없다' 는 응답이 64.6%로 의뢰한 경험이 있다는 응답 35.4%보다 높게 나타났음
  - 환자를 의뢰한 경험이 있는 응답자를 대상으로 의뢰한 단계를 질문한 결과(복수응답) 진단단계가 71.4%로 가장 높았으며, 다음으로 검사단계(48.6%), 치료단계(37.1%), 예후판정단계(22.9%), 예방단계(17.1%) 순으로 나타났음

(마) 유전적 문제 관련 환자 의뢰받은 경험

- 환자를 '의뢰받은 경험이 없다' 는 응답이 63.6%, '의뢰받은 경험이 있다.' 는 응답 36.4%였음
  - 환자를 의뢰받은 경험이 있는 응답자를 대상으로 의뢰받은 단계를 질문한 결과(복수응답) 진단단계가 72.2%로 가장 높았으며, 다음으로 검사단계(33.3%), 치료단계(27.8%), 예후판정단계(25.0%), 예방단계(13.9%) 순으로 나타났음

(바) 유전체 연구 참여 경험

- 유경험층이 52.5%, 무경험층이 47.5%로 나타나 거의 50:50의 비율을 나타냄
  - 유전체 연구 참여한 경험이 있는 응답자들의 참여한 연구(복수응답)의 평균 연구기간은 4.4년으로 나타났음
  - 직책은 '연구책임자' 가 가장 높았으며 다음으로 연구원 선임연구원 순으로 나타났음
  - 전체 연구비가 평균 167,250만원, 보인 연구비가 평균 1,083,795.5 만원으로 나타났음. 한편 전체연구비 중 본인연구비의 비율은 평균 35.3%였음
  - 공동 연구 여부에 대해 질문한 결과, 국내공동연구가 88.5%로 월등히 높게 나타났음. 다음으로 개인연구(21.2%), 국외 공동연구(9,6%) 순이었음
  - 인체구성물 또는 유전정보를 이용한 경험이 있는지 질문한 결과, 이용한 경험이 있다는 응답이 98.1%로 압도적이었음.(인체구성물 또는 유전정보를 이용한 경험이 있는 응답자들을 대상으로 이용경험이 있는 항목에 대해 조사한 결과 인체유래물이 84.3%로 가장 높았음. 다음으로 Single-Nucleotide polymorphism(52.9%), RNA(39.2%), Protein metabolites(29.4%) Whole Genome Sequencing 결과(21.6%) 순으로 나타났음)
  - 유전 정보 외 정보를 이용한 경험이 있는지 질문한 결과, '있다' 는 응답이 75.0%로 '없다' 는 응답 25.0%보다 높게 나타났음
  - 유전정보 외 정보를 이용한 경험이 잇는 응답자를 대상으로 이용한 정보를 질문한 결과 '연구 참여자의 임상정보를 이용했다' 는 응답이 97.4%로 대부분의 응답자에게서 나타났음. 그 순서는 연구 참여자가 관련된 역학 정보, 연구 참여자의 가계(혈연)정보(25.6%), 연구 참여자의 개인 식별 정보(10.3%) 등으로 나타났음
  - 인체유래물 또는 유전정보 수집 경로를 질문한 결과(복수응답), 본인(또는 팀)이 직접 수집하였다는 응답이 78.8%로 가장 높았음. 다음으로 국내 타 연구자로부터 양도 받았다(26.9%), 유전체 은행에서 양도 받았다(19.2%) 등으로 나

타났음

· 유전정보 분석 시 사용방법에 대해 질문한 결과(복수응답) 본인이 속한 연구팀 자체에서 직접 유전정보를 분석하였다는 응답이 63.5%, 국내 아웃소싱 기관을 이용하여 유전정보를 분석하였다는 응답이 51.9%로 높게 나타났음

표 4. 상황별 인체유래물 관리 경험

구분	보관	폐기	이관
개인연구자입장	91.7	54.2	33.3
인체유래물 은행 또는 유전자은행	52.1	12.5	18.8
유전자 검사기관(의료기관)	18.8	8.3	4.2
유전자 검사기관(비의료기관)	10.4	2.1	4.2

(사) 유전정보 데이터 관리 경험

- 유전정보 데이터를 관리해 본 경험에 관해 '아니오,' 라는 응답이 65.7%로 '예' 라는 응답 34.3% 보다 높았음

표 5. 상황별 유전정보 데이터 관리 경험

구분	보관	폐기	이관
개인연구자 입장	88.2	41.2	20.6
인체유래물 은행 또는 유전자 은행	44.1	8.8	14.7
유전자 검사기관(의료기관)	20.6	5.9	8.8
유전자 검사기관(비의료기관)	14.7	5.9	5.9

아) 소속기관의 심의위원회 운영 여부

- 소속기관이 심의위원회를 운영하고 있는지 질문한 결과, '예' 라는 응답이 93.9%로 응답자가 속한 대부분의 기관에서 심의위원회를 운영하는 것으로 나타났음

표 6. 세부 위원회별 심의위원회 운영 여부

사례수	기관생명윤리위원회	임상시험 심사위원회	개인정보 보호위원회	공용기관 생명윤리위원회
93	77.4	91.4	40.9	18.3

(자) 심의위원회 위원 참여 경험

- 유전체 연구 심의와 관련하여 심의위원회에 위원으로 참여한 경험에 대해, '위원으로 참여한 경험 없음' 이라는 응답이 59.6%로 '위원으로 참여한 경험 있음' 이라는 응답 40.4% 보다 다소 높았음. 세부 위원회별 위원 참여 경험은 <표 7>과 같음

표 7. 세부 위원회별 심의위원회 위원 참여 경험

사례수	국가생명 윤리위원회	기관생명 윤리위원회	임상시험 심사위원회	개인정보 보호위원회	공용기관 생명윤리위원회
40	0.0	60.0	87.5	5.0	0.0

(2) 유전자 맞춤의학 관련 경험

(가) 임상의료 전반 지식

- 의료인 대상으로 유전자 맞춤의학에 관한 질병, 검사, 치료에 대한 지식을 확인하였음

표 8. 유전자 맞춤의학에 관한 임상 의료 전반 지식

구분	문항	그렇다 (%)	그렇지 않다(%)	모름 (%)
유전체 맞춤의학 전반	인간은 약 30,000~35,000개의 유전자를 가지고 있다	71.7	4.0	24.2
	현재까지 질병의 특성과 관련된 DNA variants는 1,000개 이상 규명 되었다	60.6	6.1	33.3
	지금까지 알려진 단백질의 유전자 코드는 2% 미만이다	50.5	7.1	42.4
질병의 발병	유전자의 변이는 질병 발병의 위험을 낮출 수도 있다	72.7	19.2	8.1
	MicroRNA 유전자는 특정 암에서 gemline부터 변이되어 발현된다	49.5	13.1	37.4
	HIV-1의 발병은 HLA locus의 유전자 다형성변이에 따라 다르다	51.5	3.0	45.5
검사	Chronic Myelogenous Leukemias(CMLs)에서는 일반적으로 Philadelphia CHronmosome(9번 염색체와 22번 염색체의 reciprocal translocation)이 발견된다	80.8	2.0	17.2
	BRCA1 유전자의 변이는 유방암, 난소암, 전립선암의 위험을 증가시킨다	83.8	2.0	14.1
	파킨슨병은 α-synuclein 유전자의 변이로 발생할 수 있다	35.4	0.0	64.6
치료	KRAS유전자의 변이는 EGFR을 타겟으로 하는 항체를 이용한 치료에 저항성이 있음을 의미한다	64.6	4.0	31.3
	Familial adenomatous polyposis로 진단받은 환자에서 APC변이가 발견되면 colectomy를 해야 한다	61.6	4.0	34.3
	유방암 환자의 치료 방법은 Human Epodermal growth factor Receptor 2(HER2)가 양성인지의 여부에 따라 달라진다	76.8	3.0	20.2

(나) 법 관련 지식

- 의료인 대상으로 유전자 맞춤의학에 관한 심의위원회, 개인정보보호, 동의서, 유전자 치료 등에 걸친 지식을 확인하였음

표 9. 유전자 맞춤의학에 관한 법 관련 지식

구분	문항	그렇다 (%)	그렇지 않다(%)	모름 (%)
법 전반	생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정법(2013.2.2.시행)의 규율 대상은 모든 인간 및 인체유래물 연구로 확대되었다	84.8	0.0	15.2
심의 위원회	국가생명윤리심의위원회는 유전자 검사의 제한에 관련 사항을 심의할 수 있다	77.8	4.0	18.2
	인체유래물 연구는 연구를 시작하기 전 반드시 연구계획서에 대하여 기관생명윤리위원회 심의를 받아야한다	91.9	2.0	6.1
개인 유전정보의 보호	'익명화' 는 개인 식별 정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인 식별 정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별 기호로 대체하는 것을 말 한다	79.8	4.0	16.2
	식별할 수 있는 개인 정보를 제거한 사람들의 유정보보 dataset은 인터넷에 공개될 수 있다	31.3	34.3	34.3
	일반 사람들은 온라인을 통해서 상업적 유전자 검사시관에 유전검사를 신청하고 본인의 인체유래물을 제공할 수 있다	33.3	27.3	39.4
동의서	인체유래물 연구자는 연구대상자로부터 서면 동의를 받을 때에, 반드시 연구대상자의 참여기관, 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상, 동의의 철회, 인체유래물의 보존 및 폐기에 관한 사항을 포함시켜야한다	98.0	0.0	2.0
	2005년 이전에 수집한 인체유래물은 동의서 없이 연구에 사용할 수 있다	50.5	19.2	30.3
유전자 치료	유전자치료를 하고자 하는 의료기관은 보건복지부장관에게 신고해야한다	68.7	2.0	29.3
	유전자 검사기관은 아직 과학적 증명이 불확실한 성격 관련 유전자라고 할지라도 검사 할 수 있다	35.4	30.3	34.3
	의료기관이 아닌 유전자 검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 의료와 관련한 유전자 검사를 할 수 없다	31.3	25.3	43.4
기타	'인체유래물 은행' 에서는 인체유래물, 유전정보, 관련된 역학정보, 임상정보를 수집할 수 있고, 이를 타인에게 제공할 수도 있다	45.5	35.4	19.2
	2013년 2월 이후 유전자 검사기관은 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기해야한다	39.4	18.2	42.4

(3) 유전자 맞춤의학 관련 지식

(가) 한국 사회의 현재수준

- 한국 사회 내 유전자 맞춤의학에 관한 일반인, 의사, 공교육, 의과대학 교육 수준을 조사하였음

표 10. 유전자 맞춤의학에 관한 한국 사회의 지식수준

구분	100점 평균 (%)	항목	낮다 (%)	보통 (%)	높다 (%)	100점 평균(%)
지식수준	37.6	일반인들의 지식수준	70.7	25.3	4.0	29.8
		의사들의 지식수준	31.3	54.5	14.1	46.0
		공교육(초 · 중 · 고등학교)에서의 교육 수준	67.7	30.3	2.0	30.8
		의과대학에서의 교육 수준	35.4	52.5	12.1	43.7
사회적 분위기	44.7	일반인들의 관심 수준	46.5	29.3	24.2	43.4
		의사들의 관심 수준	21.2	39.4	39.4	55.1
		일반인들의 정보 교류 수준	58.6	30.3	11.1	34.8
		의사들의 정보 교류 수준	39.4	41.4	19.2	44.4
		상업적 유전자 분석 기관 이용 수준(친자감별 등)	31.3	49.5	19.2	46.0
산업적 육성	32.7	정부 투자 규모 수준	60.6	34.3	5.1	34.3
		민간의 투자 규모 수준	59.6	34.3	6.1	33.1
		국가 차원의 산업화 수준	66.7	30.3	3.0	30.6
법/제도적 장치	47.5	유전체 연구의 규제 수준	15.2	29.3	55.6	63.4
		개인 정보의 보호 수준	18.2	25.3	56.6	62.4
		국민건강보험에서의 보장 수준	52.5	37.4	10.1	37.6
		민간건강보험에서의 보장 수준	50.5	40.4	9.1	37.6
		유전적 위험 요인이 있는 사람들을 위한 고용 차별 금지 또는 고용 보장 수준	52.5	41.4	6.1	36.6
유전체 연구 수준	51.1	의사들의 유전체 연구 역량 수준	28.3	45.5	26.3	49.2
		그 외 연구자들의 유전체 연구 역량 수준	19.2	49.5	31.3	53.0
		의사들의 학문적 성과 수준	20.2	55.6	24.2	50.8
		그 외 연구자들의 학문적 성과 수준	17.2	59.6	23.2	51.3
유전체 맞춤의학 상용화	40.5	질병의 유전적 원인 규명 수준	31.3	47.5	21.2	47.0
		유전자 검사의 상용화 수준	42.4	48.5	9.1	41.2
		유전자 진단법의 상용화 수준	40.4	46.5	13.1	43.2
		유전자 특성을 반영한 치료의 상용화 수준	47.5	42.4	10.1	39.4
		유전자와 생활습관 행동 관계 규명 수준	55.6	41.4	3.0	34.1
		의사들의 임상 적용 수준	45.5	39.4	15.2	40.4
		의사들이 유전정보를 이용하여 환자 및 보호자들을 상담하는 수준	47.5	44.4	8.1	38.1
미디어	32.9	미디어의 전문성	67.7	28.3	4.0	29.8
		미디어의 전달력	59.6	27.3	13.1	34.8
		미디어에서 유전체 연구 및 유전자 맞춤 의학을 다루는 빈도	59.6	32.3	8.1	33.1
		미디어에서 다루는 유전자 관련 이슈들의 포괄성	60.6	30.3	9.1	33.8

(나) 개선 필요성

- 유전자 맞춤의학에 관하여 지식, 사회적 분위기, 산업, 제도 장치, 유전체 연구, 미디어에 대한 개선 필요성을 조사하였음

표 11. 유전자 맞춤의학에 관한 한국 사회의 개선 필요성

구분	100점 평균	항목	필요 없음 (%)	보통 (%)	필요함 (%)	100점 평균
지식의 개선	71.5	일반인들의 지식 개선	3.0	37.4	59.6	66.2
		의사들의 지식 개선	1.0	18.2	80.8	76.8
		공교육(초 · 중 · 고등학교)에서의 교육 개선	4.0	37.4	58.8	66.4
		의과대학에서의 교육 개선	1.0	20.2	78.8	76.5
사회적 분위기 개선	69.3	일반인들의 관심 향상	2.0	43.4	54.5	64.9
		의사들의 관심 향상	0.0	21.2	78.8	75.0
		일반인들의 올바른 정보 교류	4.0	32.3	63.6	68.4
		의사들의 올바른 정보 교류	0.0	16.2	83.8	78.0
		상업적 유전자 분석 기관의 이용(친자감별 등)	8.1	46.5	45.5	60.4
산업적 개선 방향	76.4	정부 투자 규모	0.0	15.2	84.8	79.5
		정부 투자 방향	0.0	16.2	83.8	79.0
		민간의 투자 규모	0.0	30.3	69.7	73.2
		민간의 투자 방향	0.0	28.3	71.7	73.7
법/제도적 장치의 개선	70.3	연구참여자의 실질적인 권리 보장을 위한 동의서의 형식 개선	4.0	27.3	68.7	71.2
		개인의 유전정보 보호를 위한 법 제도적 장치의 개선	6.1	29.3	64.6	67.7
		유전체 연구 촉진을 위한 법 제도적 장치의 개선	0.0	27.3	72.7	73.0
		국민건강보험에서의 보장성 개선	0.0	26.3	73.7	72.7
		민간건강보험에서의 보장성 개선	0.0	42.4	57.6	66.9
		유전적 위험 요인이 있는 사람들의 고용차별 금지 또는 고용 보장	2.0	29.3	68.7	70.5
유전체 연구의 개선	74.7	의사들의 유전체 연구 역량 개선	0.0	12.1	87.9	77.0
		그 외 연구자들의 유전체 연구 역량 개선	1.0	17.2	81.8	74.5
		의사들의 학문적 성과 개선	0.0	15.2	84.8	76.3
		그 외 연구자들의 학문적 성과 개선	0.0	23.2	76.8	74.0
		연구자들 간의 이해관계 상충	0.0	28.3	71.7	71.7
유전체 맞춤의학 상용화를 위한 개선	77.2	질병의 유전적 원인 규명	0.0	17.2	82.8	78.8
		유전자 검사 개선	1.0	19.2	79.8	76.8
		유전자 진단법 개선	1.0	17.2	81.8	78.0
		유전자 특성을 반영한 치료 개선	2.0	15.2	82.8	79.0
		유전자와 생활습관, 행동 관계 규명 개선	1.0	27.3	71.7	73.5
		의사들의 임상 적용 수준 개선	0.0	18.2	81.8	76.8
		의사들이 유전정보를 이용하여 환자 및 보호자들을 상담하는 수준 개선	1.0	19.2	79.8	75.8
		유전정보를 해석하고 상담할 수 있는 전문가 육성	1.0	20.2	78.8	78.0
		유전 검사 비용의 감소	1.0	20.2	78.8	78.5
미디어의 개선	69.1	미디어의 전문성	3.0	29.3	67.7	70.2
		미디어의 전달력	3.0	27.3	69.7	71.2
		미디어에서 유전체 연구 및 유전자 맞춤 의학을 다루는 반도	4.0	35.4	60.6	67.2
		미디어에서 다루는 유전자 관련 이슈들의 포괄성	3.0	34.3	62.6	67.9

라. 전문가의 유전체 맞춤의학에 대한 인식조사 결과

(1) 본 조사는 유전체 맞춤의학과 관련한 의사들의 경험 지식, 인식 및 태도 등을 파악하여 우리나라 유전체연구와 임상적용의 발전 방향을 모색하고 향후 정책 제언을 위해 실시됨

(2) 유전체 맞춤의학과 관련하여 질병의 예방이나 질병의 · 검사 · 진단 · 치료 · 예후 등에서 유전체 전문가들은 69.7%로 유전정보를 이용했던 경험이 이용한 적이 없는 쪽에 비하여 높게 나타났음

(3) 유전정보 관련하여 전체응답자의 66.7%가 상담을 제공한 적이 있다는 응답을 함으로서 더 높게 나타났고 유전적 문제 관련 환자를 의뢰하거나 의뢰받은 경험도 그렇지 않은 쪽에 비하여 높게 나타났음 그러나 유전체 연구 참여와 관련하여서는 응답자의 52.5%만이 연구 참여 경험이 있다고 응답함으로서 반절 가까운 수의 의사가 실제 임상경험이 없는 것으로 나타났음

(4) 인체유래물의 관리 경험에서는 무경험층이 51.1%로 유경험자인 48.5%에 비하여 높게 나타났다. 유전정보 데이터와 관련하여서도 66.7%의 응답자가 관리 경험이 없다고 대답함으로서 관리경험이 있는 쪽보다 더 낮은 수치를 나타냈음 응답자의 소속기관 대부분은 심의위원회를 운영하는 것으로 나타났으나 심의위원회 위원으로 참여한 경험에 대하여 참여한 경험이 없는 쪽이 있는 쪽에 비하여 높게 나타났음

(5) 유전체 맞춤의학에 관련된 인식 설문에 관하여는 현재 의과대학에서 지속적인 커리큘럼을 통하여 의사들은 해당분야에 대하여 비교적 높은 지식수준을 가지고 있으나 사회 일반을 대상으로 하는 공교육분야에서는 당해 부분에 대한 교육이 거의 이루어지지 않은바 일반인들의 지식수준은 전문가에 비교하여 그 간격이 매우 큰 것으로 보고되었음

(6) 유전체 맞춤의학과 관련하여 민간과 정부분야의 투자 규모가 작고 국가 차원의 산업화 수준도 다른 나라에 비하여 낮게 나타나는바 차세대 이에 대한 대안마련이 요구될 것으로 판단하였음

(7) 국내 미디어 또한 유전체 맞춤의학에 관하여 전문성과 전달력이 상대적으로 부족하게 나타나는바 유전체 연구 및 유전자 맞춤 의학을 다루는 빈도를 늘리고 미디어에서 다루는 유전자 관련 이슈들의 포괄성을 도모하는 등의 개선방향이 요구되는 것으로 조사되었음

2. 환자 및 보호자의 유전체 연구 인식 조사

○ 유전체 맞춤의학에 대한 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식조사를 문헌조사를 통하여 도출된 인지동의(informed consent), 개인 프라이버시(privacy) 및 비밀보장(confidentiality)에 대한 질문을 만들고 FGI를 활용하여 조사를 수행하였음

가. 유전체 연구에 대한 이해관계자의 인식 관련 국내외 연구 동향

(1) 연구 필요성

(가) 기존 수행된 ELSI 설문연구를 보완 · 발전시키기 위한 연구로, 미래에 계속 성장해 나갈 유전체 연구 과정에서 발생할 수 있는 의사와 환자의 관계와 소통을 위해 연구의 이해당사자인 환자 및 보호자를 대상으로 한 인식 조사를 목적으로 수행됨.

이미 진행된 일반 시민과 바이오뱅크 및 유전체 맞춤의학과 관련된 의·과학 전문가를 대상으로 한 연구 조사의 세부 내용은 <표 12>와 같음

표 12. ELSI 센터 연구조사

연구 주제	연구 대상자	연구 방법
차세대 맞춤의료 유전체 연구 대국민 인지도 조사	일반국민 1천명	설문조사 (전화)
바이오뱅크 운영에 대한 전문가 인식조사	사업단 연구자, 임상의사, 의학유전학회 전문가 30명	델파이 조사
유전체 맞춤의학에 대한 전문가 설문조사	유전체 맞춤의학 관련 의사 99명	설문조사 (대면면접 및 웹 조사)

(나) ELSI 센터 내부 전문가 및 외부 전문가를 초청한 자문회의 등을 통해 환자 및 보호자 인식 및 의견을 심도 깊게 연구하는 데에는 질적 연구 방법론 중의 하나인 표적 집단 면접(Focus Group Interview)방법이 적절할 것으로 의견이 모아져 FGI를 시행하기로 하였음

(2) 연구의 목적

- 유전체 연구와 관련된 사회적·윤리적 이슈에 관한 환자와 보호자의 경험, 인식 및 요구 사항에 대한 사회 전반의 이해도를 증진시켜 국내 유전체 연구의 확산 및 활성화에 기여
- 유전체 연구자 대상 유전정보보호 교육 및 바이오뱅크 운영에 대한 기초 자료로 활용
- 환자와 보호자의 의견을 반영한 유전체 연구를 활성화 할 수 있는 환자 중심(patient-centered) 보건의료서비스와 관련 정책을 보완하고 개발할 수 있도록 돕는 학술자료로 이용

(3) 연구 내용 및 방법

(가) 연구내용

- 유전체연구에 대한 환자와 보호자를 비롯한 이해관계자(연구자, IRB 관계자, 일반대중 등)의 인식을 연구한 국내외 문헌 및 웹 데이터를 검색해 자료를 수집·분석함
- 포커스 그룹 가이드를 개발하기 위한 기초 자료를 수집함

(나) 문헌조사

- 공통 사항: 유전체 연구에 대해서는 긍정적인 반응을 보였으나, 유전체 정보가 유출되는 것에 대한 우려를 표함. 환자의 질병 치료나 미래 세대의 공공의 이익을 위한다는 점에서 유전체 연구에 대해 기대를 나타냄(제6장 제1절 1. 참조)

(4) 국내외 유전체 연구에 대한 환자와 보호자의 인식조사 비교·분석 및 국내 연구에서의 함의

(가) 국외 연구는 유전체 연구자를 포함해 환자 및 보호자가 인식하고 있는 유전체 연구 관련 윤리적, 사회적 이슈들을 폭넓게 다루고 있음. 또한, 유전 질환에 대한 상담이나 환자-의사간 커뮤니케이션 방법에 대해 다양한 시각으로 연구되었음

(나) 국내의 유전체 연구와 관련된 이해당사자들의 인식 연구는 아직 활성화되지 않았으며, 특히 환자와 보호자를 대상으로 한 연구는 시행된 바가 없었음. 또한 유전체 연구에서 중요한 이슈로 제기되고 있는 개인정보보호 문제에 있어서 유전 질환 환자와 보호자의 경험, 인식, 요구사항 및 의견을 파악하는 노력이 부족한 것으로도 파악됨

나. 유전체 연구에 대한 환자 및 보호자 인식에 대한 질적 연구

- 차기 연구인 일반인 대상 인간유전체 정보보호 관련 설문조사 시행 및 인간유전체 연구자 대상 교육자료 제작을 위해 진행된 연구임. 이번 연구에는 30명의 환자(21명) 및 보호자(9명)를 대상으로 표적 집단 인터뷰(FGI)를 진행하며 유전체 연구자의 연구 윤리 및 의사소통을 연구하는 데 중점을 두었음.

(1) 연구 방법 및 절차

(가) 연구의 접근 방법

- 질문 가이드는 중요한 질문은 표준화하고 추가적인 내용은 상황에 맞춰 질문하는 반 구조화된 면접(semi-structured interview)법[18]에 따라 구성했음
- 작성된 질문 가이드, IRB 관련 자료(설명/동의서), 포커스 그룹 진행방식 등은 외부 전문가(관련 학계, 환우회 단체 등 오피니언 리더)와 자문회의를 통해 검토했음

(나) 연구 대상자 선정 범위

- 국내에 거주하는 만 19세 이상 성인 남·여 30 여명
- 현재 질병을 앓고 있는 환자 및 환자의 가족

(다) 연구 대상자 모집 방법

- 눈덩이 표집(snowball sampling) : 연구 대상자인 환자와 보호자를 외부 연구자가 직접 접촉하여 모집하는 것 자체를 연구 대상자가 민감하게 받아들일 수 있으므로 국내 환우회를 대표하는 한국환자단체연합회와 희귀난치성질환연합회를 통해 모집함
- 두 연합회 대표를 통해 각 연합회에서 활동 중이며 유전체 연구에 관심 있는 개별 환우회 대표를 소개받아 외부 전문가 자문회의를 개최함
- 개별 환우회 대표와 수시연락을 통해 연구 대상자를 모집하고, 본 연구에 관심 있는 환자 및 보호자 명단을 확보하여 표적 집단 면접을 시행

18) 조성남 외, 『질적연구방법과 실제』. 서울; 도서출판 그린, 2011.

(2) 주요 연구 내용

- 유전체 연구에 대한 연상 이미지나 단어(perceived image/word)
- 참여 이익 (benefit)
- 참여 위험 (risk)
- 참여 경험 (experience)
- 참여시 필요한 사전 정보 (necessary basic information and researchers' attitude)
- 동의 시점 (timing)
- 바이오뱅크의 운영 및 관리에 관한 인식 (perception on genomic data sharing with other researchers)
- 우연적 발견 (incidental findings)
- 개인 정보 보호 관련 기관과 정부의 역할 (Roles of institution and government in privacy protection)

(3) 데이터 수집 및 분석 방법

(가) 연구자들은 면접 대상자의 동의하에 인터뷰 내용을 녹음하고 면담 즉시 녹취록을 작성함

- 연구자들은 각자 독립된 공간에서 녹취록을 여러 번 읽으면서 매 줄마다 코딩을 하여 개념을 명확히 드러냄
- 녹취와 코딩을 하는 연구자를 두 명 이상 확보하여 독립적으로 관찰하고 기록하도록 하여 연구자 개개인 간의 분석차이를 줄이고자 함
- 각 연구자들의 분석이 끝나면 함께 모여 분석 내용을 논의하고 면접 대상자들 사이에서 자주 거론되었던 테마 (frequently mentioned theme)를 중심으로 분석함
- 표적 집단 면접이 매회 끝날 때마다 면접 대상자들과 요약정리(debrief)를 함께 해 연구대상자의 의견이 왜곡되지 않고 잘 전달되었는지 현장에서 확인했음

(나)상징적 상호작용주의의 관점에서 사회 현상을 연구하기 위해 개발된 질적 연구 방법론[19]인 근거 이론(ground theory)의 방법과 유사한 방식을 이용해 수집한 데이터를 분석했음

- 첫째, 자료 수집을 통해 얻어진 자료는 즉시 분석됨
- 둘째, 실제 자료를 개념화 한 개념이 분석의 기본 단위가 되며 같은 현상을 포함하고 있는 개념들이 한데 묶여 범주를 형성함
- 셋째, 일관성 있게 자료를 비교하면서 분석함
- 넷째, 연구의 타당성은 면접 내용의 재구성과 함께 면접 대상자들에게 언급된 내용에 대한 검증작업을 거치고, 초기 분석(preliminary analysis)이 끝난 후 외부 전문가들과 회의를 통해 다시 한 번 연구 절차와 분석 내용에 대해 논의하는 것으로 뒷받침했음

19) Creswell J,『질적연구방법론』, 서울; 학지사, 2010.

(4) 환자 및 보호자 인식에 관한 질적 연구 결과

(가) 사전설문조사 결과

① 연구 대상자 인구학적 특성 및 배경

- 총 응답자 30명 중 21명(70%)이 환자 본인이었으며, 그 외의 9명(30%)은 부모 및 배우자였음
- 평균연령은 43.7세(표준편차: 11.97)였으며, 남성 16명(53.3%)과 여성 14명(46.7%)이 참여하였음. 대다수의 참여자들이 수도권 지역 26명(86.7%)에 거주 중이며, 그 외의 3명(10%)은 비수도권에 거주함
- '유전체 연구 참여 여부 결정 시, 가장 중요한 사람은 누구입니까?' 라는 질문에 환자본인(22명, 71%)의 의견이 가장 중요하다고 대답했고, 부모 및 조부모(4명, 12.9%)라고 응답한 참가자 수가 그 뒤를 이었음

② 사전설문조사 결과

- 연구 참여자의 분포: 30명의 참여자 중 환자는 21명, 보호자는 9명이었음. 9명의 보호자 중 5명은 어머니, 2명은 아버지, 2명은 배우자였음
- 환자의 병명: 30명의 환자의 병명은 백혈병(7명), 선천성 심장병(7명), 신장암(6명), B형 간염(6명), 선천성대사질환(4명)이었음
- 유전체 연구 참여 경험(유/무): 참여자 30명 중 28명은 유전체 연구 참여 경험이 없고 나머지 2명은 백혈병 유전체 연구에 참여한 경험이 있음
- 유전체 참여여부 결정 시 최종 결정자: 30명의 참가자 중 연구 참여를 최종으로 결정하는 사람은 환자본인 22명, 부모/조부모 4명, 부모/조부모/배우자/자녀 1명, 배우자 1명, 미응답한 사람이 1명임
- 연구 참여자의 성별: 30명의 참가자 중 남자는 16명, 여자는 14명
- 연구 참여자의 연령(환자, 보호자 모두): 20대 3명, 30대 8명, 40대 8명, 50대 9명, 60대 1명, 70대 1명이었고 이들의 평균연령은 43.7세임
- 연구 참여자의 연령(환자): 10대(19세) 1명, 20대 2명, 30대 5명, 40대 3명, 50대 8명, 60대 1명, 70대 1명이었으며, 평균연령은 46.8세임
- 연구 참여자의 연령(보호자): 30대 4명, 40대 5명, 평균연령은 39.8세임
- 연구 참여자의 혼인 상태: 기혼 23명, 미혼 5명, 사별/이혼/별거 2명임
- 연구 참여자의 거주 형태: 배우자, 자녀와 함께 사는 참여자 18명, 자녀와 사는 사람 4명, 배우자와 사는 사람 3명, 부모/조부모와 형제자매와 사는 사람 3명, 부모/조부모와 함께 사는 사람 1명, 혼자 사는 사람 1명
- 연구 참여자의 최종 학력: 4년제 재학/졸업(중퇴 포함) 12명, 전문대 재학/졸업(중퇴 포함) 8명, 고졸 이하 5명, 대학원 재학 이상은 1명임
- 발병 전, 후 연구 참여자의 직업: 발병 전에는 정규직 10명, 비정규직 4명, 무직 6명, 기타 10명(자영업 6명, 학생 2명, 영업직 1명, 현장 조사원 1명), 발병 후에는 정규직 9명, 비정규직 3명, 무직 10명, 기타(자영업 6명, 학생 1명, 영업직 1명) 8명임
- 연구 참여자의 월 평균 가구 소득: 100만 원대 1명, 200만 원대 6명, 300만 원대 9명, 400만 원대 4명, 500만 원대 4명, 600만 원대 2명, 700만 원대 2명,

800만 원대 2명이었음
- 연구 참여자의 거주 지역: 수도권(서울 17명, 경기도 8명, 인천시 1명) 26명, 비수도권(경북 안동, 충북 충주, 경남 진주 각 1명) 3명, 기타 1명이었음

(나) 포커스 그룹 인터뷰 결과

① 유전체 연구에 대한 연상 이미지나 단어(perceived image/word)
- 연구 대상자들은 유전체 연구가 의학발전에 기여할 것이라는 연상을 가장 많이 하는 것으로 나타났음.
- 가족력이나 유전 질환에 대한 사회적 낙인이나 편견 때문에 고충을 겪고 있는 환자 및 보호자가 많아 부정적인 인상을 갖고 있는 연구 대상자가 많았음. 유전체 연구로 질병 유전자를 가진 사람을 식별할 수 있다는 가능성 자체를 두렵게 느끼는 연구 대상자도 있었음
- 질병으로 인한 고통 중 겪은 "진전 없는 의학발전"에 대한 답답함 때문에 유전체 연구의 미래를 불투명하게 보는 견해도 있었음. 또 유전자 연구와 혼동하거나 개념 자체가 생소하고 어렵다고 보는 시각도 있었음. DNA연구, 게놈분석, 줄기세포 등 생명의학연구와 연관 짓는 경우도 있었음

② 참여 이익 (benefit)
- 리플릿을 통해 유전체 연구와 바이오 뱅크에 대한 정확한 개념을 숙지한 후 참여자들은 유전체 연구가 의학발전에 기여할 수 있기 때문에 참여할 것이라는 의견을 내 놓았음. 환자 본인세대가 아니더라도 미래세대를 위해 질병의 원인을 규명하여 생명연장을 할 수 있을 것이라는 기대감이 높았음
- 질병 예방을 위해 생활습관을 바꾸거나, 의료서비스 선택권이 확장되어 미래 인생계획을 설계할 수 있으므로 삶의 질이 높아질 것으로 인식하고 있었음

③ 참여 위험 (risk)
- 개인정보 유출로 인한 사회적 불이익을 가장 큰 위험요소로 언급. 사전 동의 없이 환자의 정보를 유출할 수도 있다는 우려와 이로 인한 사회적 불이익(결혼, 직장, 보험)을 받을 수도 있다는 걱정이 많았음
- 부정적인 연구결과에 대한 두려움과 "연구 대상자만 되고 치료가 목적이 아닌 것 같다"는 부정적 인상과 유전체 연구에 참여하더라도 환자 본인 세대에서는 혜택을 받을 수 없을 거라는 우려가 나타남. 그밖에 연구 참여 후 환자 자신의 정보를 어떻게 활용했는지 피드백을 해주지 않을 것 같아 부정적이라는 입장도 있었음
- 연구 참여로 인해 오랜 시간을 소비할 수 있고, 교통비를 지출하거나 생업을 미뤄야하는 경우도 많은 데 경제적 보상이 없다는 데 대한 불만 존재
- 신체적 고통이나 연구 참여자체가 심리적인 압박감을 준다는 의견

④ 참여 경험 (experience)
- 유전체 연구에 참여했다고 사전 설문지에 응답한 참여자가 2명밖에 없었기 때문에 대부분 임상연구 등에 참여했던 경험을 토대로 의견을 내 놓았음. 의사와 환자

와의 “갑을 관계” 때문에 불참했을 경우 환자가 받을 수 있는 불이익을 우려해 비자발적으로 참여한 경우가 많았다는 의견이었음

- 임상연구 참여시, 참여하는 것을 인지하지 못하는 경우와 인지하는 경우는 비슷한 분포를 보였음. 두 경우 모두 명확하고 상세한 설명이나 피드백이 없는 경우가 많다는 의견이었고, 숙려기간 없이 연구 참가 동의서에 사인하는 경우가 많았다고 진술함

⑤ 참여시 필요한 사전 정보 및 태도 (necessary basic information and researchers' attitude)

- 유전체 연구에 참여한다면, 참여자 대부분이 시행이유, 방법, 진행과정, 연구기간, 영향 등에 대해 자세한 설명을 듣기 원했음. 또 동의서에 표시된 개인정보노출 수위를 자세히 설명해주기를 원했고, 연구 참여도중 중단 의사를 표현할 수 있다는 내용도 설명 듣기 원했음
- 두 번째로는 무성의하거나 고압적인 의료진의 태도를 언급하며 환자 중심 서비스를 하겠다는 의료진의 태도가 참여 동기를 유발할 것이라는 의견이 많았음
- 연구 결과에 대한 피드백을 원하는 참여자가 많았고, 충분한 숙려 기간을 제공하고 자발적 동의를 할 수 있는 환경을 마련해 주기를 바라는 의견도 많았음

⑥ 동의 시점 (timing)

- 대체로 포괄적 동의를 원하는 참여자가 많았음. 단, 공익적인 연구 목적으로만 사용하겠다는 내용과 개인정보보호가 되며, 연구기간 및 목적 등이 자세히 설명되었을 때 포괄적 동의를 하겠다는 의견이었음. 두 명은 유전정보의 사용기한을 표시해 주기를 바라는 의견도 내놓음
- 개별적 동의를 원하는 참가자는 알권리와 개인정보유출 가능성에 대한 우려 때문에 각 연구가 진행될 때마다 개별적으로 동의하기를 원함

⑦ 바이오뱅크의 운영 및 관리에 관한 인식 (perception on genomic data sharing with other researchers)

- 바이오뱅크를 통해 유전정보가 기관 또는 연구자 사이에서 공유되고 유통되는 데에는 의학발전을 위해 대다수의 참여자들이 동의했지만, 개인정보가 보호되고 익명성이 확보되어야 한다는 전제 조건을 제시했음. 또 정보 공유 경로나 활용 방안에 대한 설명을 듣기 원했음

⑧ 우연적 발견 (incidental findings)

- 유전체 연구 진행 중 부가적인 결과가 우연히 발견되었을 때 대부분의 참여자들은 치료 방법의 유무에 상관없이 정보를 듣기 원했음. 환자와 보호자의 ‘알권리’에 대해 언급했으며, 적극적인 치료와 빠른 예방을 위해서 사실 내용을 듣기 원했음. 치료법이 없는 경우라도 남은 삶을 의미 있게 보내고 싶어 알기를 원하는 참여자도 있었음

- 우연적 발견에 대해 알고 싶지 않은 경우도 소수 있었는데, 그 이유는 미리 알아서 고통 받고 싶지 않다거나 삶의 의지가 약해질 수도 있기 때문임

⑨ 개인 정보 보호 관련 기관과 정부의 역할 (Roles of institution and government in privacy protection)

- 개인 정보의 보호와 바이오뱅크 관리 및 감독을 위해 정부와 공공 기관의 역할이 크다고 언급함. 유전체 정보를 통합 관리할 수 있는 국가 차원의 독립 시스템이 필요하다고 의견을 모았고, 환자연합회나 시민단체와 같은 민간단체가 모니터링에 참여해야 한다는 의견도 있었음
- 유전체 연구자의 윤리 교육이 강화되어야 한다는 의견이 두 번째로 많았고 비윤리적인 연구자에 대한 처벌도 강화해야 한다는 목소리도 있었음
- 개인정보보호를 위한 구체적인 규제방안이나 개인정보유출에 대한 법적 제재가 더욱 강화되어야 한다는 의견도 세 번째로 많이 언급되었음

(5) 분석 및 결론

- 표적 집단 면접에 참가한 대다수의 환자나 보호자들은 유전체 연구가 의학발전에 이바지해 환자뿐만 아니라 미래세대의 건강증진에 도움을 줄 것이라고 인식하고 있었음
- 바이오뱅크의 운영 및 관리에 대해서는 개인정보보호 유출과 관련된 부정적인 결과(사회적 불이익, 차별, 낙인 등)에 대한 강한 우려와 두려움을 나타냈음. 이는 기존 국내외 문헌조사 결과에서 드러났던 연구 참여자 또는 시민들의 인식과 비슷한 결과임. 또한 바이오뱅크에 축적된 유전정보를 제 2의, 제 3의 연구자(기관)이 공유하거나 활용할 때 공공성 확보가 필요하며, 유전체 연구자의 윤리 의식 및 교육을 특별히 강조함
- 기존의 국외 연구를 통해 유전체 연구 데이터 공유에 있어서는 연구자와 기증자간 신뢰가 중심이 되어야 하며, 연구 참여자가 우려하고 있는 개인정보유출에 대한 위험을 연구자가 인지하고 참여자의 의견을 존중해야 한다는 결론이 도출됨. 유전체 연구에 대한 연구 참여자들의 이해와 관심을 증대시키기 위해 유전체 연구의 개인정보보호 관련 정책개발이나 바이오뱅크 운영에 연구 참여자(기증자)들의 의견 반영이 더 필요함
- 본 연구에서는 대다수의 환자와 보호자들이 임상연구에 참여할 때 '사전 동의(informed consent)'와 관련된 부정적인 경험을 언급했음. 따라서 유전체 연구에서의 사전 동의에 관한 이슈도 간과할 수 없는 중요한 이슈임. 유전체 연구자들의 사전 동의에 대한 이해도를 높이고, 환자 중심의 연구를 할 수 있도록 사전 동의에 대한 세부 가이드라인을 마련해 유전체 연구자들을 교육하는 것이 필요함
- 사전 동의를 구할 때 중요하게 고려할 두 가지 사항은 자발적 참여와 연구 목적과 위험에 대한 충분한 정보 제공과 설명임.[20]대다수의 연구 참여자들이 기존의 임상

20) Marshall PA, Adebamowo CA, Adeyemo AA, Ogundiran TO, Strenski T, Zhou J, Rotimi CN. Voluntary participation and comprehension of informed consent in a genetic epidemiological study of breast cancer in Nigeria. BMC Med Ethics 2014;15(1):38

연구에 비자발적으로 참여를 하거나 충분한 정보를 제공받지 못하는 경우가 많았기 때문에, '사전 동의'를 제대로 거쳐 임상연구에 참여한 것으로 볼 수 없음

- 본 연구를 통해 '사전 동의'와 '개인 유전정보 보호'와 관련된 유전질환 환자 및 보호자들의 경험, 인식, 요구 관련 자료를 제공함으로써 유전체 연구자 및 정책 입안자들의 이해도를 높여 유전체 연구 참여자들의 권리를 보호하면서 유전체 연구를 활성화할 수 있는 방안을 연구하도록 기여함

(6) 향후 연구 방향

- 2차 년도 진행할 일반인을 대상으로 하는 설문조사에서는 1차 년도 연구인 요구조사(needs assesment)를 통해 많이 나온 두 개념인 인지동의(informed consent)와 개인 프라이버시(privacy)보호 및 비밀보장(confidentiality)에 대한 바이오뱅크 운영에 관한 내용을 중심으로 질문지를 작성할 것임
- 1차 년도의 요구 조사(needs assesment)를 바탕으로 설문조사를 설계한다면 일반인 대상, 바이오뱅크 거점 병원의 환자와 보호자를 대상으로 하는 두 건의 정량적 조사연구를 개발할 수 있음
- 1차 년도 환자 및 보호자 인식조사 연구 목적은 유전체 연구자의 연구윤리 및 의사소통을 연구하는 데 중점을 두었기 때문에 위해도 의사소통법(Risk communication)과 유전상담(Genetic counseling)에 관한 연구는 향후에 포함할 계획임

3. 가이드라인 작성

○ 본래 연구 2년차에 계획되어 있던 사업이지만 기존 PGM21 사업단 ELSI센터 연구 시 개발된 '유전체정보보호를 위한 가이드라인(2012)' 을 기반으로 새로 개정된 '생명윤리 및 안전에 관한 법률', '개인정보보호법' 등을 보완하여 수정안을 작성 중에 있으며 2년차 연구에 '인간유전체정보보호 가이드라인'을 정부기관과 협의하여 공식 배포할 예정임. 아래는 현재 수정 및 보완 중인 가이드라인에 관한 내용임(제6장 제1절 2. 참조)

가. 인간유전체정보보호 가이드라인의 원칙과 목표

- 생명윤리법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하는 등의 사항을 규정하고 있는 일반법이므로, 의료분야를 규율하고 있는 다른 법령 등에 연구와 관련된 특별한 규정이 있으면 해당 법령이 우선 적용되며 그렇지 않은 경우 생명윤리법이 적용됨(표 13 참조)
- 그 외에 개인정보 보호법은 정보주체의 '개인정보 자기결정권'을 보장함. '개인정보 자기결정권'이란 자신에 관한 정보가 어떤 목적으로, 언제, 어느 범위까지 타인에게 전달되고 이용될 수 있는지를 해당 정보주체가 스스로 결정할 수 있는 권리로서, 자신의 개인정보 수집 출처, 처리 목적에 대해 고지 받을 권리와 개인정보의 정정 및 삭제, 이의 제기 등을 할 수 있는 권리를 포함함. 이를 위해서는 개인정보의 수집 · 이용 · 제공 등이 정보주체의 동의 등 정당한 절차에 의해 이루어지고, 개인정

보가 내부자의 고의나 관리 부주의 또는 외부의 공격으로 인해 유출·변조·훼손되지 않도록 안전하게 관리되어야 함(표 14 참조)

- 개인정보 보호법은 개인의 존엄과 가치를 구현하기 위하여 개인정보 처리에 관한 사항을 규정하고 있는 일반법이므로, 의료분야를 규율하고 있는 다른 법령 등에 환자나 의료기관 등의 개인정보 처리와 관련된 특별한 규정이 있으면 해당 법령이 우선 적용되며 그렇지 않은 경우 개인정보 보호법이 적용됨. 개인정보보호 가이드라인은 이러한 원칙 하에서 제정되었음

표 13. 생명윤리법에 따른 연구대상자 보호 원칙

원 칙	생명윤리법
인간 존엄성 존중 원칙	이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
개인의 자율성 존중 원칙	연구대상자등의 자율성은 존중되어야 한다.
충분한 설명에 의한 동의*21)	연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
사생활보호와 기밀의 원칙	연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
공평성(justice) 및 시혜(beneficence)원칙	건강 증진 및 보호
연구대상자 안전 및 개인정보 보호 조치*22)	연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
불완전 동의능력자 및 취약계층 보호*23)	취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
연구의 책무	윤리위원회를 통한 연구 심의 연구 기록 보존의 의무 및 연구대상자의 정보 공개 청구 권리 증진
연대와 협력	생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

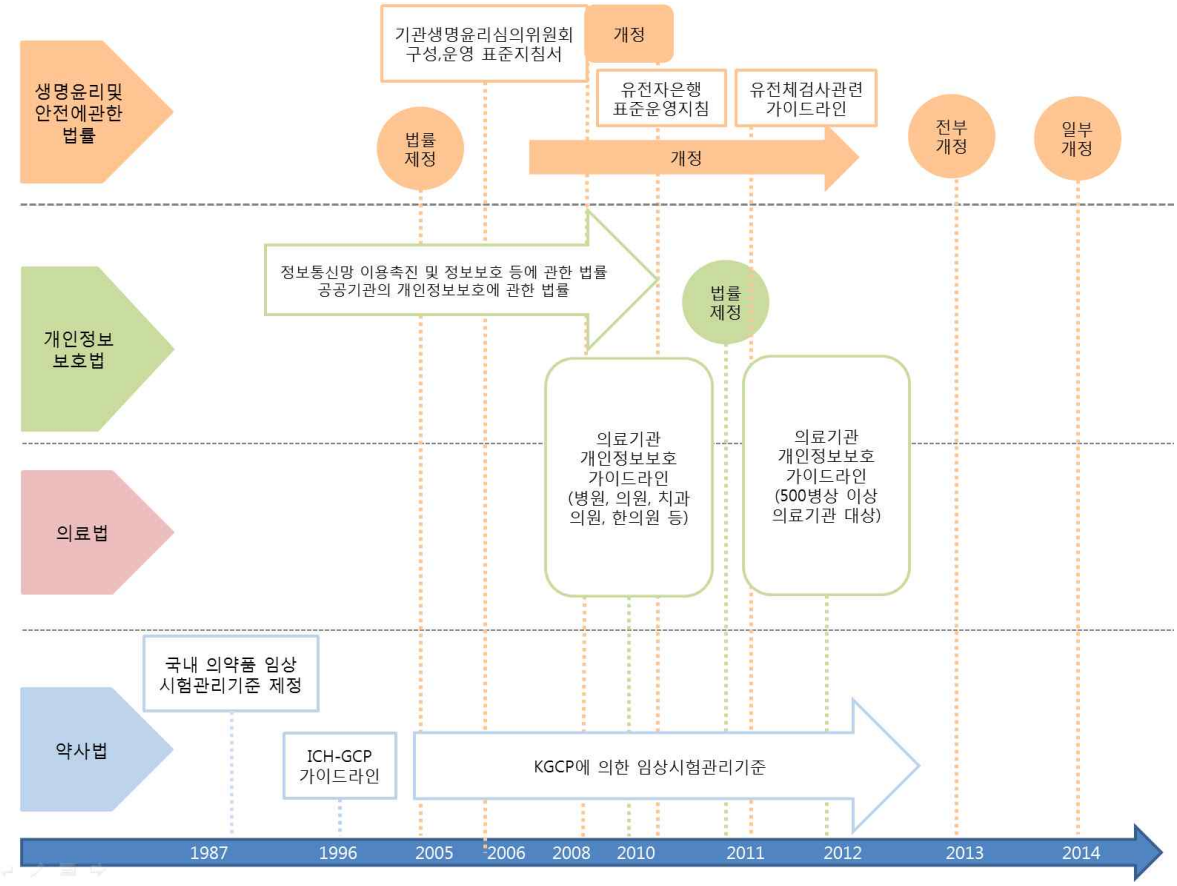
표 14. 개인정보 보호 원칙

개인정보 보호법	OECD 가이드라인
목적에 필요한 최소한 범위 안에서 적법하고 정당하게 수집	**수집 제한의 원칙**
처리목적 범위 안에서 **정확성·안전성·최신성 보장**	**정보 정확성의 원칙**
처리목적의 명확화	**목적 명확화 원칙**
필요 목적 범위 안에서 **적법하게 처리, 목적 외 활용 금지**	**이용 제한의 원칙**
정보주체의 권리침해 위험성 등을 고려, **안전성 확보**	**안전 보호의 원칙**
개인정보 **처리사항 공개**	**공개의 원칙**
열람청구권 등 **정보주체의 권리보장**	**개인 참여의 원칙**
개인정보처리자의 **책임준수·실천, 신뢰성 확보 노력**	**책임의 원칙**

21) 2012.10.26. 보건복지부 생명윤리안전과 보도자료 인용
22) 2012.10.26. 보건복지부 생명윤리안전과 보도자료 인용
23) 2012.10.26. 보건복지부 생명윤리안전과 보도자료 인용

나. 인간유전체 정보보호 가이드라인의 개발 방법

– 인간유전체정보보호 가이드라인은 유전체 연구 실무자들에게 도움을 주기 위하여 시작됨. 사업단과 유전체연구자들을 위한 유전정보보호 가이드라인은 국내 관련 법령 및 지침들의 분석 및 국외 문헌 고찰을 통하여 개발되었음. (그림 1 참조)



<그림 1> 유전체 연구 관련 법제의 변화

다. 인간유전체 정보보호 가이드라인의 주요 내용

(1) 유전체연구의 심의

○ 현행법상 유전체연구의 의사결정구조는 크게 국가생명윤리심의위원회, IRB 등으로 구분되며 유전체연구에서 국가적으로 중대한 이슈들은 국가생명윤리심의위원회에서 안건이 상정되어 심의·결정하게 되지만 대부분의 연구들은 연구기관에서 운영하는 IRB를 통해 심의됨

○ IRB에서 심의하는 내용은 생명과학기술 연구계획서의 윤리적과학적 타당성, 적법한 절차에 따라 동의 여부, 개인정보 보호 대책, 생명과학기술의 연구개발 또는 이용 등이며 또한 IRB에서는 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사감독을 하게 됨

○ 연구계획단계에서 임상 유전체 연구계획서는 IRB의 심의를 면제요건을 충족시키는지의 여부를 확인할 필요가 있음.

- 생명윤리법 시행규칙 제33조 제1항[24]에 따르면 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구, 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않음
- 「개인정보 보호법」 제23조[25]에 따른 민감 정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구, 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구는 심의를 면제받을 수 있음
  · 바이오뱅크 등에서 인체유래물을 분양받거나 디지털화된 유전정보를 제공받아 진행하는 연구, 의료기관에서 치료 및 진단의 목적으로 사용하고 남은 인체유래물로 검사실 및 검사법 관리·평가 연구, 일반 대중에게 공개된 인체유래물에서 분리·가공된 세포주로 사용하는 연구, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자의 유전적 특징과 관계없는 연구라면 기관위원회의 심의를 면제받을 수 있음
- 개정된 생명윤리법은 기관위원회의 심의를 면제와 관련하여 새로운 조항을 추가하였는데, 동법 제13조 제1항의 규정에도 불구하고 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4 제2 더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자[26], 제2 더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자[27]를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의의 면제대상이 되는 연구가 아니라고 새로이 편입하였음
- 그 외의 대부분의 연구는 기관위원회의 심의를 거쳐 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성 및 동의 절차의 적법성, 연구대상자의 안전, 개인정보 보호대책들을 심의받게 됨
- 동의절차의 적법성에서는 연구대상자의 서면동의 요건을 만족하였는지, 아니면 서면동의가 면제되는 지가 중요하게 여겨짐
  · 연구대상자의 서면동의에 대한 요건이 충족되지 않은 연구에 대해 IRB는 심의를 반려하거나 재심의를 결정할 수 있음
  · 임상시험의 일부로서 인체유래물의 수집과 분석이 행해지는 경우, 약사법의 의

---

24) 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물 연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물 연구는 다음 각 호의 연구로 한다.
1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
가. 인체유래물 은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물 등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물 등을 제공한 인체유래물 은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물 등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인 식별 정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중 보건 상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

25) 제23조(민감 정보의 처리 제한) 개인 정보 처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 "민감 정보"라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감 정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

26) "취약한 환경에 있는 시험대상자"(Vulnerable Subjects)란 임상시험
참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

약품 임상 시험 관리 규정에 따라 임상시험 심사위원회는 인체유래물 연구에서 요구하는 서면동의 요건을 만족하였는지 검토하여야 함

- 500병상 이상의 의료기관에 소속된 연구센터나 근무하는 연구자라면 '의료기관 개인정보 가이드라인' (이하 의료기관 가이드라인)을 준수해야 한다. 의료기관 가이드라인은 500병상 이상의 의료기관에서 안정적이고 체계적인 정보 보호를 위해 개인정보보호위원회의 운영을 권고하고 있음
  - 1,000병상 이상의 의료기관은 연구에 관련되어 연구계획서 심의와 함께 개인정보를 다루는 경우 개인정보보호위원회의 권한을 IRB에 위임할 수 있으며, 500병상 이상의 의료기관에서는 개인정보보호위원회를 IRB와 구성요건을 맞추어 통합·운영할 수도 있음
  - 500병상 이상의 의료기관에서 진행하는 유전체연구의 연구계획서를 심의할 때에는 IRB가 개인정보보호위원회로부터 위임을 받거나 그 기능을 통합하여 심의하여야 함
- 국가 간 비교 유전체 연구 및 국제 유전체연구 컨소시엄 등으로 유전체 데이터의 해외 반출이 증가하고 있으나 현행법에서는 이 내용을 다루고 있지 않은바 외국과의 공동 유전체연구에 대한 심의 절차를 명확하게 할 필요가 있음

(2) 유전체 연구의 동의

(가) 생명윤리법에서 인체유래물의 이용에 대한 서면동의를 요구하는 경우는 크게 인체유래물 연구의 동의, 임상에서 인체유래물 채취 시 동의, 유전자검사에서의 동의로 구분됨

- 현행 생명윤리법 상의 동의서는 한정적 동의를 말하며 윤리법 제26조에 근거, 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 수 있는 대상은 각 유전자검사기관 또는 유전자에 관한 연구를 하는 자임
- 채취할 때에는 유전자검사 또는 유전자연구의 목적이 허용되며, 그 외에 기존의 검사 및 연구의 목적 외로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것은 동의서에 그에 대한 동의 여부 및 그 범위에 관한 사항이 명시되어 있을 경우에만 허용됨
- 타 동의서에는 검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 개인정보를 포함 시킬 것인지 여부, 검사대상물의 보존기간 및 관리에 관한 사항, 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 유전자검사기관의 휴·폐업 시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항을 명시하도록 되어 있음

(나) 유전체연구의 특징상 한 번 분석된 유전정보를 2차, 3차 연구에도 사용할 수 있기 때문에 동의 여부가 문제가 됨

- 검사대상물을 수집한 본인이 같은 목적으로 추후 연구를 진행하는 경우 추후 연구가 기타, 다른 내용(개인정보 포함 여부, 보존기관 및 관리, 동의의 철회 및 검사대상자의 권리 및 정보 보호, 폐기, 이관, 유전자 검사 결과 기록 보존기관 및 관리)을 따른다면 이 연구는 기존의 동의서를 인정하며 기존의 동의서를 인정할 것인지에 대한 IRB의 추가 심의가 필요한 경우가 있음

(다) 인체유래물 및 분석된 유전정보 자료 중에서 동의서가 없는 경우가 있다. 이는 2005년 생명윤리법이 제정되면서 비로서야 유전자 검사 및 유전정보 획득, 유전자은행 등의 정보 수집 시 서면 동의를 받도록 하였기 때문이다. 따라서 2005년 이전과 2005년 이후에 수집된 자료를 구분할 필요가 있음

- 2005년 이전에 수집된 데이터 및 인체유래물 중에 동의서가 없는 유전정보를 사용하고자 할 경우
  · 개인 식별 정보가 포함되지 않거나 이미 익명화 과정을 거쳤다면 기관생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 연구에 사용할 수 있음
  · 개인 식별 정보가 포함된 것은 ①개별 검사대상자의 동의를 받은 후에 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 연구에 사용할 수 있거나, ② 익명화 과정을 거친 후 검사대상자의 동의 없이 기관위원회의 심의를 거쳐 연구에 사용할 수 있음
- 2005년 이후에 수술 또는 진료과정에서 연구에 대한 동의 없이 획득한 인체유래물을 연구에 사용하고자 할 경우
  · 타인에게 제공하는 것은 허용되지 않으며, 본인이 사용할 경우에도 연구 목적 외에는 허용되지 않음

(3) 유전 정보의 수집

(가) 유전체 연구에서 유전 정보 및 인체유래물을 수집하는 주체는 크게 유전체 연구자(인체유래물 연구자), 유전자 검사기관, 유전자은행(인체유래물 은행)으로 구분함

- 이 주체들이 유전정보를 수집하는 방법은 크게 본인이 직접 수집하는 방법과 타 개인 연구자, 타 기관 및 외국 연구자, 외국 기관으로부터 양도받는 방법이 있으며, 양도를 받을 경우, 인체유래물로 양도받거나 디지털화된 유전 정보로 양도받는 방법이 있음
- 연구대상자는 본인의 유전정보 및 유전정보가 포함된 인체유래물을 기증하거나 영리 목적으로 매매할 수 있는데, 현행 생명윤리법은 상업적 목적의 유전정보 수집을 허용하지 않고 있으며, 기증의 경우에도 서면 동의를 필요로 함
- 인체유래물 및 유전정보를 양도할 때에도 이윤을 목적으로 하는 경우에는 수집을 허용하지 않고 있음

(나) 기존 법에서는 검사대상자를 미성년자・심신박약자 또는 심신상실자인 경우(이하 미성년자 등), 시체 또는 의식불명의 자, 그리고 그 외,(이하 기타)로 구분하고 있음

- 미성년자 등은 질병의 진단 또는 치료의 목적으로 유전자검사를 필요로 할 때 심신박약 또는 심신상실 등의 사유가 있을 경우에는 법정대리인의 동의만 필요하며, 그 외의 목적에는 본인과 법정대리인의 동의서 모두가 필요함
- 시체 또는 의식불명의 자는 개인 식별 등의 사유가 있는 경우 동의서 없이 유전검사를 시행할 수 있음

(4) 유전정보의 제공

(가) 공동연구를 위한 유전정보의 제공과 공유는 국내외적 차원으로 구분할 수 있음

- 국내 연구자들 간의 유전정보의 공유는 원칙적으로 개인이 동의서에 명시한 바에

따름

· 유전정보를 기증한 개인이 동의서에 표시한 인체유래물 연구의 목적, 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항 등이 부합되면 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공할 수 있음

– 현행 법률에서 유전 정보의 해외 반출을 직접적으로 규제하지 않고 있음

· 생명윤리법 및 개인정보보호법의 규정이 적용되어 동의가 필요한 사항에 대하여 정보 주체의 서면 동의를 얻어야 함

· 정보 주체의 동의를 얻은 후에도 정보 유출 등 향후 발생할 수 있는 여러 가지 법적 분쟁을 예방하기 위하여 환자 개인을 식별할 수 있는 정보들은 익명화 하는 것이 일반적임

· 제3자 및 타 기관으로 유전 정보 및 인체유래물을 양도할 경우에는 양도의 목적이 연구이어야 하며, 기존의 동의서를 인정할 것인지에 대한 IRB의 추가 심의가 필요함

(나) 유전체데이터의 국외 반출은 제3자에게 유전정보 또는 개인정보를 제공하는 경우에 해당할 수 있고 이 경우 생명윤리법 및 개인정보보호법의 각 규정이 적용됨

– 생명윤리법 제27조 제1항에 따라 검사대상자로부터 검사대상물의 제공에 관하여 서면동의를 얻어야 하며 이 경우 생명윤리법 제26조상의 동의를 얻었는지 확인할 필요가 있음

· 생명윤리법 제27조 제2항에 의하여 제3자에게 제공되는 정보에 개인정보가 포함되어서는 아니 되나, 검사 대상자 또는 법정대리인이 서면으로 검사 대상물에 개인정보를 포함시키는 것에 동의한 경우에는 개인정보를 포함한 검사대상물을 제공할 수 있음

· 이 경우, 동의서 사본을 첨부해야 하고 다른 언어로 작성된 동의서의 유전정보를 사용할 경우에도 개인의 동의서 사본을 받아서 검토하여야 함

(다) 개인정보보호법 제17조 제3항[28]은 “개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 (제17조) 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다”고 규정하고 있음

(라) 동법 제17조 제2항[29] 각호는 개인정보를 제공받는 자, 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적, 제공하는 개인정보 항목, 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용기간, 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용 등을 명시하고 있음

(마) 개정 생명윤리법 제38조 인체유래물 등의 제공에 대한 규정도 참고할 필요가 있음

---

28) ③ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.

29) 제17조(개인정보의 제공)② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적
3. 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간
5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

- 개정법에 의하면 인체로부터 수집, 채취 또는 분리한 일체의 조직 등 인체구성물, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 모두 인체유래물이라고 지칭하고 있음(개정법 제2조 제11호)
  · 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물을 제공하도록 규정하고 있으며, 이 경우 개인정보에 대하여는 이를 식별할 수 없도록 익명화할 것을 요구하여야 함
  · 인체유래물 기증자, 즉 정보주체가 개인 식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우는 익명화하지 않아도 제공이 가능함

(5) 유전정보의 폐기, 이전 및 기탁
- 개별연구자들은 동의를 받은 기간까지 인체유래물과 이를 디지털화한 유전정보를 소유할 수 있다
- 동의에 명시된 기간이 지난 경우 이를 질병관리본부에 인체유래물을 이관하면 인체유래물 폐기는 필요치 않게 됨

라. 인간유전체 정보보호 가이드라인(제6장 제1절 2. 참조)

4. 연구자 및 전문가에게 가이드라인 시범 교육 및 자문

○ 인간유전체정보보호 가이드라인을 개발 하던 중 학회 및 세미나를 통하여 일부 인간유전체 연구자 및 관련 전문가들을 상대로 이를 발표하여 교육한 적이 있으며 그리고 이들 전문가들의 의견을 받아 가이드라인을 수정·보완하였음 각 사업단과 연구 책임자별 교육 내용은 다음과 같음

가. 2014 대한의료정보학회 춘계학술대회 (2014.07.04. 서울대학교 어린이병원 제1임상강의실

(1) 유전체 연구의 법·윤리·사회 문제

○ Genomics ELSI 연구의 정의와 필요성 및 국내·외 ELSI 연구현황분석을 통해 국내 ELSI 연구의 방법론 및 주요 연구내용에 대하여 발표하였고 향후 연구 계획에 대해 교육함

(가) 인간 유전체 연구의 ELSI 연구 전반과 연세대학교 의료법윤리학연구원에서 수행한 다양한 연구 성과를 소개하였음

(나) ELSI 연구 분야
- Human Genomics
- Stem Cell Research
- Nanotechnology
- Neuroscience

(다) Human Genomics에서의 ELSI 연구
- 의·생명과학 연구와 활용 과정에서 개인과 사회 전체에 발생할 수 있는 다양한 문제들을 이해하고(이론적), 적절하게 대처할 수 있는 기반을 마련(실용적)
- 세부 연구 분야
  · 유전체 연구(genomic research): 유전체 연구의 설계와 수행 과정, 특히 개

인의 유전체 정보를 (개인의 건강정보와) 생성-분석-공유 하는 과정의 문제들

· 유전체 맞춤의학(genomic health care): 유전체 연구 성과와 활용 기술을 임상 진료에 적용하는 과정에서 발생할 수 있는 문제들

· 포괄적 사회적 관심사(broader societal issues): 유전정보, 유전체관련 기술을 둘러싼 정책, 사회적 신념 등에 관련된 개념적 이해 등

· 법적, 규제적, 공공 정책 문제(legal, regulatory, and public policy issues): 현재 진행 중인 유전체 연구와 정책 및 규제를 이해하고 새로운 정책 및 규율 방안 모색

(라) 한국 Human Genomics의 ELSI 연구 주제

- 인식도 조사: 연구자, 시민사회, 정책결정자
- 생체은행 및 유전체 정보은행 등의 운영관련 문제
- 전이연구
- 지적재산권의 문제
- 유전자 차별 등 사회적 문제
- 약물유전체 연구의 임상적용 과정의 윤리적, 법적, 제도적 문제
- 학생교육 프로그램 개발
- 연구자대상 교육 및 지침 개발
- 입법지원
- 윤리지침의 개발과 보급
- 서구 ELSI 연구와 비교 연구 - 공동 연구
- 연구자 등 대상 윤리, 법률 자문

(마) 연세대학교 의료법윤리학연구원 ELSI 센터 연구 소개

- 유전체 연구에 대한 시민의 인식
- 유전체 연구에 대한 전문가 집단의 인식 (델파이 조사)
- 유전체 연구에 대한 전문가 집단의 인식 (설문 조사)
- 유전정보 보호 가이드라인
- 철학적 성찰: '유전정보의 모를 권리'

(2) 유전정보의 모를 권리

○ 유전정보의 알 권리와 모를 권리의 장, 단점 및 유전정보를 '모를 권리'의 윤리·법적 근거, 그리고 '모를 권리'와 '알 권리'의 관계 및 보장 방법에 대하여 발표하였음

(가) 자기 유전정보를 알 때의 장점과 단점

- 장점

· 예방, 조기 치료가 가능한 질환 유전자가 있는 경우 적극적 대처로 건강과 생명 보존

· 예방, 조기 치료가 불가능한 질환 유전자가 있는 경우는 질환을 감안한 삶을 계획함

· 가족력 질환 유전자가 없는 경우 큰 안도감

– 단점
· 발병 전부터 추가적인 불안감, 초조함, 두려움

(나) 자기 유전정보를 모를 권리의 근거
– 윤리적 근거
· 보편적으로 인정되는 인간의 도덕적 의무: 다른 사람에게 해악을 끼치지 말라
· <논어> '내가 원치 아니하는 일은 남에게 베풀지 말라'
· 가톨릭 <토비트서> '남이 네게 행하는 것을 싫어하는 것은 너도 언젠가 남에게 행하지 않도록 조심하라'
· '의료윤리의 4원칙' : '자율성 존중의 원칙', '선행의 원칙', '정의의 원칙', '악행 금지의 원칙'
– 법적 근거
· 헌법 10조에 근거하여 '해악을 입지 않을 권리' 따른 '자기 유전정보를 모를 권리' 도출 가능

(다) 자기 유전정보를 알 권리의 근거
– 윤리적 근거: 선행의 원칙
– 법적 근거
· '알 권리'는 일반적으로 타인의 정보에 대한 것으로 헌법 10조, 19조, 21조 등에 근거해 인정되고 있음
· '환자의 알 권리'는 자신의 정보에 대한 권리로 헌법 10조에 근거해 인정되고 있음
· '자기 유전 정보를 알 권리'는 '환자의 알 권리'와 유사하므로 헌법 10조에 근거해 인정할 수 있음

(라) 모를 권리와 알 권리의 조화로운 보장 방법
– 유전정보 제공시 자율성 존중의 필요

(마) 자율성 존중이 어려운 경우의 '모를 권리'와 '알 권리' 보장 방법
– 통보 여부에 대해 가족이나 법정 대리인의 대리 결정
– 연구자나 의사가 통보 여부 결정
– 통보와 미통보 중 결과가 더 좋게 예측되는 쪽으로 결정

(바) 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개정 방향
– 제3장 '인간 대상 연구 및 연구대상자 보호', 제5장 '인체유래물 연구 및 인체유래물 은행' 제6장 '유전체 치료 및 검사' : 각 장에 질병유전자의 우연적 발견 시 이것을 당사자에게 통보하는 것과 관련된 규정 신설
– 연구대상자로부터 서면동의를 받아야 할 사항(16조), 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 받아야 할 사항 (37조, 42조), 유전자 검사대상자로부터 서면동의를 받아야 할 사항(52조) 중의 하나로 '특정 질병 유전자의 우연적 발견 시 통보 여부에 관한 사항' 추가

(3) 유전정보 보호 가이드라인
○ 유전정보와 개인정보의 관계 및 유전정보 보호 가이드라인의 개발과정에 대하여 발표하였음

(가) 임상 유전체 연구를 수행하는 연구자들을 대상으로 유전 정보를 수집 · 이용 및 관리 · 제공 · 처리할 경우를 구분하여 유전정보보호 가이드라인을 교육하였음
- 이번 발표에서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 개인정보보호법 및 의료법에 의거하여 개발한 의료기관 개인정보 보호 가이드라인 등 실효성이 있는 문헌들을 바탕으로 정리한 내용을 전달하였음

(나) 유전정보란 무엇인가
- 개인 정보: 살아있는 사람에 대한 모든 정보
- 민감 정보: 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등
- 진료 정보: 진료를 목적으로 수집하여 처리하는 개인정보가 포함된 정보로 진료기록부, 수술기록부, 조산기록부, 간호기록부, 환자명부 등으로 관리되는 정보를 말하고, 사망한 자의 진료정보도 포함
- 유전정보: 유전자 검사로 분석된 정보
- 고유 식별정보: 주민등록번호, 운전면허번호, 여권번호, 외국인등록번호

(다) 유전체 연구의 심의
- 모든 인간 대상 연구는 연구 계획단계 및 수행, 종료 단계에서 기관위원회의 연구계획서 심의를 거쳐야 함
- 그러나 유전체 연구가 '약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않으면서', 기존에 수집한 데이터만을 바탕으로 수행되어 진다면 '연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구' 에 해당하므로 심의 면제 조건에 부합함 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조 제1항)

(라) 유전정보의 수집
- 유전체 연구자는 크게 인체유래물 기증자, 인체유래물 은행, 유전자 검사기관 또는 연구기관을 통하여 인체유래물을 수집 또는 제공받을 수 있음
  · 인체유래물 기증자로부터 수집하는 경우, 동의서도 함께 수집
  · 인체유래물 은행으로부터 제공받는 경우, 익명화된 인체유래물을 받을 수 있음

(마) 동의서 없는 유전정보의 이용
- 2005년 이전에 수집된 인체유래물
  · 연구에 사용할 목적으로만 이용 가능
  · 익명화하지 않을 경우 인체유래물 기증자의 추가적인 동의를 필요로 하나 이는 사실 상 불가능하기 때문에, 유전정보는 익명화하여 IRB의 심의를 통해 연구에 사용할 것을 권장
- 2005~2013.2.1. 수집된 인체유래물
  · 연구자 본인이 수술 및 진료과정에서 획득한 인체유래물일 경우, 본인만 사용한다면 IRB의 심의를 거쳐서 연구에 이용 가능
  · 동의서 없는 유전정보는 연구에 사용할 목적일지라도 타 연구자나 기관에 제공하거나, 제공받을 수 없음
- 2013.2.1. 이후 수집된 인체유래물
  · 서면 동의 면제 조건에 부합할 경우에만 기증자 본인으로부터 서면 동의가 면제됨

· 서면 동의의 대상이 대리인인 경우, 동의서 없는 유전정보는 연구에 이용할 수 없음

(바) 유전정보의 관리 · 보안 · 익명화

– 의료기관 개인정보 보호 가이드라인에 따라, 유전체연구자가 바이오뱅크 또는 정보저장소를 운영할 경우, 유전정보 관리자를 지정하고 개인정보보호위원회를 운영 · 집행해야 함

– 정보 백업은 정기적으로 이뤄져야 하고, 정확하고 완전한 백업 및 문서화된 복구 절차가 있어야함

– 데이터 접근과 침해 대응

· 개인 PC 및 정보 센터 등 데이터에 접근가능한 각각의 수준 별로 관리가 필요함

· 데이터 침해 사고를 대비하여, 침해 대응 및 복구 계획을 수립해야 함

· 보안 취약점 및 침해사고 대응을 위하여, 연구자 등으로부터의 보고 및 대응체계 마련해야 함

– 익명화

· ① 개인 식별 정보를 영구적으로 삭제하는 방식, ② 개인 식별 정보의 암호키를 보안책임자가 가지고 있는 방식 중 하나를 기관위원회의 심의를 거쳐 선택하도록 함

(사) 유전정보의 제공

– 유전정보를 타 연구자나 타 연구기관에 제공할 수 없는 경우: 연구 목적이 아닐 때, 기증자가 제 삼자에게 제공하는 것에 동의하지 않았을 때, 동의서에서 정한 보존 기간이 지났을 때

– 동의서에서 정한 보존 기간 이내인 경우, 익명화하거나 기증자가 개인 식별 정보를 포함하는 것에 동의한 경우 IRB의 심의 및 승인을 거쳐서 타 연구자나 타 연구기관에 제공할 수 있음

(아) 유전정보의 폐기 · 이관 · 기탁

– 폐기: 기증자가 인체유래물의 기증에 대한 동의를 철회한 경우. 또는 동의서에 명시된 기간이 지난 이후, 연구자는 즉시 유전정보를 폐기해야 함

– 이관: 연구자는 수집한 유전정보를 폐기하는 대신 질병관리본부로 이관할 수 있음

– 기탁: 기증자가 연구 이후 인체유래물 은행으로 기증하는 것에 동의한 경우, 연구자는 유전정보를 은행에 기탁할 수 있음

(4) 질의응답

○ 유전정보 보호 가이드라인을 반드시 지켜야 하는 것인지 참고용인지 질문함

– 2005년 생명윤리법 시행 이후 인체유래물의 연구는 사용 전 기관위원회 심의 통과 시에만 가능함

– 폐기, 이관, 관리, 보안, 익명화 부분은 법적인 규제가 있는 것은 아니나 연구자는 이를 존중하고 지키는 것이 안전함

○ 사전에 본인의 유전정보에 대해 알기를 원하는 지 여부에 대해 묻는 것이 모를 권

리와 알 권리를 모두 존중하는 것이라 하였는데 유전자검사를 받겠다고 하는 것이 이미 알 권리를 주장하는 것은 아닌지 질문함

- 인체유래물을 기증할 때는 1차적인 목표가 연구의 공헌이지 자신의 유전정보를 알고자 하는 것만은 아님

○ 연구의 목적에 동의하지 않은 상태에서 질병치료 등의 이유로 장기를 절제할 경우 이를 환자에게 알리지 않고 시행할 시 어떤 법적인 문제가 있는 지 질문함

- 인체 유래물을 연구목적으로 사용했을 때 반드시 본인의 동의가 필요하며 이를 시행하지 않았을 경우 생명윤리 안전에 관한 법률상 처벌받을 수 있음
- 그러나 그 사실을 환자 자신이 알 수 없고 알더라도 나중에 소를 제기하기 쉽지 않으므로 연구자(의료인)의 연구윤리 및 의료윤리가 강조됨

나. 한국의료윤리학회 추계학술대회 (2014.11.21. 연세대학교 의과대학 강당)

(1) 인간유전체정보보호 가이드라인의 원칙과 목표

○ 생명윤리법에 따라 인간 대상 연구 및 인체유래물 연구자에게 적용되는 연구대상자 보호를 위한 원칙 설명

○ 그 외에 개인정보 보호법은 정보주체의 '개인정보 자기결정권'을 보장함. '개인정보 자기결정권'이란 자신에 관한 정보가 어떤 목적으로, 언제, 어느 범위까지 타인에게 전달되고 이용될 수 있는지를 해당 정보주체가 스스로 결정할 수 있는 권리로서, 자신의 개인정보 수집 출처, 처리 목적에 대해 고지 받을 권리와 개인정보의 정정 및 삭제, 이의 제기 등을 할 수 있는 권리를 포함함. 이를 위해서는 개인정보의 수집·이용·제공 등이 정보주체의 동의 등 정당한 절차에 의해 이루어지고, 개인정보가 내부자의 고의나 관리 부주의 또는 외부의 공격으로 인해 유출·변조·훼손되지 않도록 안전하게 관리되어야 함

○ 개인정보 보호법 제3조에 따른 개인정보 보호 원칙

○ 개인정보 보호법은 개인의 존엄과 가치를 구현하기 위하여 개인정보 처리에 관한 사항을 규정하고 있는 일반법이므로, 의료분야를 규율하고 있는 다른 법령 등에 환자나 의료기관 등의 개인정보 처리와 관련된 특별한 규정이 있으면 해당 법령이 우선 적용되며 그렇지 않은 경우 개인정보 보호법이 적용됨. 개인정보보호 가이드라인은 이러한 원칙 하에서 제정되었음

(2) 인간유전체 정보보호 가이드라인의 개발 방법

○ 인간유전체정보보호 가이드라인은 유전체 연구 실무자들에게 도움을 주기 위하여 시작됨. 사업단과 유전체연구자들을 위한 유전정보보호 가이드라인은 국내 관련 법령 및 지침들의 분석 및 국외 문헌 고찰을 통하여 개발되었음

(3) 인간유전체 정보보호 가이드라인의 주요 내용

○ 유전체연구의 심의

- 현행법상 유전체연구의 의사결정구조는 크게 국가생명윤리심의위원회, IRB 등으로 구분되며 유전체연구에서 국가적으로 중대한 이슈들은 국가생명윤리심의위원회에서 안건이 상정되어 심의·결정하게 되지만 대부분의 연구들은 연구기관에서

운영하는 IRB를 통해 심의됨

○ IRB에서 심의하는 내용은 생명과학기술 연구계획서의 윤리적과학적 타당성, 적법한 절차에 따라 동의 여부, 개인정보 보호 대책, 생명과학기술의 연구개발 또는 이용 등이며 또한 IRB에서는 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사감독을 하게 됨

- 동의절차의 적법성에서는 연구대상자의 서면동의 요건을 만족하였는지, 아니면 서면동의가 면제되는 지가 중요하게 여겨짐
- 500병상 이상의 의료기관에 소속된 연구센터나 근무하는 연구자라면 '의료기관 개인정보 가이드라인' (이하 의료기관 가이드라인)을 준수해야 한다. 의료기관 가이드라인은 500병상 이상의 의료기관에서 안정적이고 체계적인 정보 보호를 위해 개인정보보호위원회의 운영을 권고하고 있음
- 국가 간 비교 유전체 연구 및 국제 유전체연구 컨소시엄 등으로 유전체 데이터의 해외 반출이 증가하고 있으나 현행법에서는 이 내용을 다루고 있지 않은바 외국과의 공동 유전체연구에 대한 심의 절차를 명확하게 할 필요가 있음

○ 유전체 연구의 동의

- 생명윤리법에서 인체유래물의 이용에 대한 서면동의를 요구하는 경우는 크게 인체유래물 연구의 동의, 임상에서 인체유래물 채취 시 동의, 유전자검사에서의 동의로 구분됨
- 유전체연구의 특징상 한 번 분석된 유전정보를 2차, 3차 연구에도 사용할 수 있기 때문에 동의 여부가 문제가 됨
  - 추후 연구가 기타 다른 내용(개인정보 포함 여부, 보존기관 및 관리, 동의의 철회 및 검사대상자의 권리 및 정보 보호, 폐기, 이관, 유전자 검사 결과 기록 보존기관 및 관리)을 따른다면 이 연구는 기존의 동의서를 인정하며 기존의 동의서를 인정할 것인지에 대한 IRB의 추가 심의가 필요한 경우가 있음
- 인체유래물 및 분석된 유전정보 자료 중에서 동의서가 없는 경우가 있다. 이는 2005년 생명윤리법이 제정되면서 비로서야 유전자 검사 및 유전정보 획득, 유전자 은행 등의 정보 수집 시 서면 동의를 받도록 하였기 때문이다. 따라서 2005년 이전과 2005년 이후에 수집된 자료를 구분할 필요가 있음

○ 유전 정보의 수집

- 유전체 연구에서 유전 정보 및 인체유래물을 수집하는 주체는 크게 유전체 연구자(인체유래물 연구자), 유전자 검사기관, 유전자은행(인체유래물 은행)으로 구분함
- 이 주체들이 유전정보를 수집하는 방법은 크게 본인이 직접 수집하는 방법과 타 개인 연구자, 타 기관 및 외국 연구자, 외국 기관으로부터 양도받는 방법이 있으며, 양도를 받을 경우, 인체유래물로 양도받거나 디지털화된 유전 정보로 양도받는 방법이 있음
- 연구대상자는 본인의 유전정보 및 유전정보가 포함된 인체유래물을 기증하거나 영리 목적으로 매매할 수 있는데, 현행 생명윤리법은 상업적 목적의 유전정보 수집을 허용하지 않고 있으며, 기증의 경우에도 서면 동의를 필요로 함
- 인체유래물 및 유전정보를 양도할 때에도 이윤을 목적으로 하는 경우에는 수집을 허용하지 않고 있음

○ 유전정보의 제공

- 국내 연구자들 간의 유전 정보의 공유는 원칙적으로 개인이 동의서에 명시한 바에 따름
  · 유전정보를 기증한 개인이 동의서에 표시한 인체유래물 연구의 목적, 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항 등이 부합되면 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공할 수 있음
- 현행 법률에서 유전 정보의 해외 반출을 직접적으로 규제하지 않고 있음
  · 생명윤리법 및 개인정보보호법의 규정이 적용되어 동의가 필요한 사항에 대하여 정보 주체의 서면 동의를 얻어야 함

(4) 유전정보의 폐기, 이전 및 기탁

○ 개별연구자들은 동의를 받은 기간까지 인체유래물과 이를 디지털화한 유전정보를 소유할 수 있다

○ 동의에 명시된 기간이 지난 경우 이를 질병관리본부에 인체유래물을 이관하면 인체유래물 폐기는 필요치 않게 됨

다. 한국의료법학회 추계학술대회 (2014.11.29. 경희대학교 법학관 401호)

○ 1차 년도에 작성한 가이드라인(안)으로 의료·법학분야 전문가 등에게 시범 교육하여 의견 수렴

제2절 인간 유전체 정보 유출 피해 유형과 발생 빈도 파악

○ 1차 년도 연구에서 윤리팀은 인간 유전체 정보유출 피해 유형과 발생 빈도 파악을 위해 아래의 연구를 진행하였음

1. 유전정보로 발생 가능한 피해의 유형 및 특징 연구

가. 유전정보 유출로 발생 가능한 피해 유형

○ 인체유래물에 대한 분석을 통해 인체유래물에 관련된 연구를 수행하는 자는 인체유래물 기증자의 유전정보를 파악해 낼 수 있으나 이 유전정보가 오남용[30]되거나 유출[31]되면, 또는 정체[32]되면 기증자에게 피해가 발생함. 유전정보 유출로 발생 가능한 1)사생활 침해, 2)사회적·경제적 피해, 3)자기 유전정보의 앎과 관련된 피해로 나누며, 각각의 유형에 대한 성격을 다음과 같이 정함

(1) 사생활 침해

- 우리 헌법은 제17조에서 “모든 국민은 사생활의 비밀과 자유를 침해받지 아니한다.”라고 규정하여 ‘사생활의 권리’를 보장하고 있는 것은 이런 ‘사생활의 권리’가 유전정보 때문에 침해될 수 있다고 우려하는 것임. 법학계의 통설에 따르면

30) ‘유전정보의 오남용’은 연구자가 유전정보를 동의 받은 목적과는 다르게 사용하거나 그 이상으로 사용하는 것
31) ‘유전정보의 유출’은 유전정보가 연구자 외부로 새어 나가 그것을 소유할 자격이 없는 사람에게 들어감을 뜻
32) ‘유전정보의 정체’는 유전정보가 마땅히 제공되어야 할 사람에게 제공되지 않고 있다는 뜻

이 ‘사생활의 권리’는 ‘ⓐ 사생활의 내용을 공개당하지 않을 권리, ⓑ 사생활의 자유로운 형성과 전개를 방해받지 아니할 권리, ⓒ 자신에 관한 정보를 스스로 관리 통제할 수 있는 권리’를 포괄함.[33] ⓒ에 대해서는 사생활의 권리가 아니라 헌법 10조의 행복추구권에 근거한 권리라고 보는 학자들도 있지만[34] 여기서는 통설에 따라 ⓒ 역시 ‘사생활의 권리’에 속하는 것으로 간주함

(가) 원하지 않은 사생활의 공개

- 사생활의 권리 중 ⓐ ‘사생활의 내용을 공개당하지 않을 권리’는 자기의 사생활 중 남에게 알려지길 원하지 않는 것은 알려지지 않게 하는 권리임. 유전정보 중에는 앞으로 발생하거나 발생 가능성이 높은 질병에 대한 정보가 포함되어 있으므로 이런 유전정보가 남에게 알려졌을 때 사람들은 다른 건강정보가 공개되었을 때 느끼는 것과 비슷한 부정적인 감정을 겪게 됨
- 사 례: 자기에게 알츠하이머 발병 가능성을 높이는 유전자가 있다는 사실을 다른 사람들이 알게 되었을 때 많은 사람들은 모멸감 같은 감정을 느낄 것임. 이런 점에서 유전정보의 유출로 ⓐ ‘사생활의 내용을 공개당하지 않을 권리’가 침해된다고 말할 수 있음

(나) 마케팅에 의한 홀로 있을 권리의 침해

- 사생활의 권리 중 ⓑ ‘사생활의 자유로운 형성과 전개를 방해받지 않을 권리’는 개인이 외부의 간섭이나 강제 없이 자기가 원하는 바에 따라 사생활을 이루고 해나갈 수 있는 권리임
- 이 권리에는 영미에서 가장 기본적인 프라이버시권으로 간주하는 ‘홀로 있을 권리(a right to be let alone)’ 역시 포함되어 있음. 사람들은 혼자 조용히 있고 싶을 때 계속 누군가가 말을 걸어오거나 간섭한다면 귀찮고 화가 나게 되는데 이런 불쾌한 상황을 막아 주는 것이 홀로 있을 권리이며 이 권리가 침해되는 상태라면 사생활을 방해 없이 자유롭게 영위하고 있다고 할 수 없음
- 사 례 : 홀로 있을 권리는 도청이나 도촬에 의해 심각하게 침해되지만 수시로 걸려오는 마케팅 전화나 방문 등에 의해서도 침해됨. 이런 상업적 목적의 마케팅은 현대사회에서 홀로 있을 권리를 그 정도는 약하지만 가장 빈번하게 침해하는 것이라 할 수 있음. 우리 사회에서 유출된 개인 정보는 이 마케팅에 이용될 때가 많다. 예를 들어 한 통신회사에서 870만 명에 달하는 회원의 개인정보들이 유출되었는데 이 정보들은 기기약정일이 끝나가는 고객들을 대상으로 기기변경을 권유하는 마케팅 등에 이용되었음
- 적 용 : 유출된 유전정보 역시 이런 마케팅에 이용될 수 있음. 가령 당뇨병의 확률을 높이는 유전자를 가진 사람에게 당뇨병 예방약 마케팅이 집중될 수 있음.[35] 이렇게 유출된 유전정보에 근거한 마케팅 역시 개인의 홀로 있을 권리를 침해할 것이며 그만큼 ‘사생활의 자유로운 형성과 전개의 권리’를 침해한다고 말할 수 있음

33) 권복규, 김현철. 생명 윤리와 법. 서울:이화여자대학교출판부. 2005.
34) 이진우. 프라이버시의 철학-자유의 토대로서의 개인주의. 서울:돌베개. 2009.
35) 로리 앤드루스, 도로시 넬킨. 김명진, 김병수 옮김. 인체시장. 서울:궁리출판. 2006.

(다) 동의 범위를 넘어선 유전정보 사용으로 인한 개인의 정보결정권의 침해

- 사생활의 권리 중 ⓒ ‘자신에 관한 정보를 스스로 관리 통제할 수 있는 권리’를 간단히 ‘개인정보자기결정권’이라고도 함
- 이 권리는 자기에 대한 정보가 누구에게 어느 범위까지 알려지고 또 이용되도록 할 것인지를 각 개인이 스스로 결정할 수 있는 권리를 말하며 ‘개인의 자율은 자신의 은폐와 개방을 모두 스스로 결정’하는 데에서 확보될 수 있기 때문에 이 권리는 개인의 자율을 가능하게 함
- 이 권리는 자신의 은폐에 중점을 둔 ⓐ ‘사생활의 내용을 공개당하지 않을 권리’보다 더 포괄적인 권리라고 할 수 있음
- 이 개인정보자기결정권이 필요한 것은 자기에 대한 정보를 스스로 통제할 수 없을 때 사람들은 상당한 정신적 고통을 느끼게 되기 때문임. 이 경우 사람들은 ‘자신에 관한 사항의 노출의 여부와 정도가 자신의 의사와는 무관하게 결정되고 말았다는 사실’ 때문에 분노와 모욕감, 무력감을 느낄 수 있음
- 인체유래물로 부터 분석된 유전정보의 경우 이것이 외부에 유출되면, 인체유래물 기증자가 원하지 않은 범위로까지 그의 개인정보가 흘러간 것이므로 그의 자기정보통제권이 침해된 것이며 더 나아가 이 권리는 연구자에 의해서도 침해될 수 있음. 연구자가 충분한 설명 없이 얻은 동의에 근거해 인체유래물을 기증받고 유전정보를 분석하였을 때, 그리고 그 유전정보를 동의받은 목적과는 상이하게나 동의받은 이상으로 사용할 때 기증자의 자기정보통제권은 침해받게 되고 유전정보에 대한 자기정보통제권이 침해되었을 때의 정신적 고통은 결코 작지 않음
- 사 례 : 캘리포니아 대학 로렌스 버클리 연구소에서 일했던 한 흑인 여성은 직장의 요구로 1986년 신체검사를 받고 혈액이 소량 채취되었음. 그리고 95년에 이 혈액이 자신의 동의 없이 임신 여부와 매독 감염 여부, 겸상적혈구빈혈증에 대한 유전자 돌연변이 검사에 사용되었음을 알게 되었음. 이런 사실을 알게 되었을 때 그녀는 ‘마치 강간을 당한 것 같은 기분’이었고 ‘집을 강도에게 털린 것 같은 느낌’ 이었다고 말함. 이런 말에서 유전정보에 대한 자기정보통제권 침해가 가져오는 정신적 고통이 상당히 클 수 있다는 점을 알 수 있음

(2) 사회적 · 경제적 피해

- 기증된 인체유래물에서 분석된 유전정보가 외부로 유출되면 앞에서 보았듯이 우선 기증자의 사생활이 침해받게 되며 더 나아가 이 유출된 유전정보를 갖게 된 타인이 이것을 악의적으로 사용하게 되면 기증자에게 사회 · 경제적 피해도 발생할 수 있음

(가) 고용, 승진, 보험, 대출, 교육 등의 기회에서의 차별

- 사람들이 인생의 궁극 목표로 삼는 것은 그 가치관에 따라 다양하지만 그 궁극 목표 달성에 필요한 기반이 되는 수단적 가치에는 일치하는 것이 많은데 이것을 롤즈는 ‘기본 가치(primary goods)’라고 불렀는데 가령 충분한 수입 등이 여기에 속함. 그리고 이런 기본 가치 획득과 밀접하게 관련된 것이 고용, 승진, 보험, 대출, 교육 등에서 기회를 갖는 것임
- 이런 기회를 부여하는 위치에 있는 고용주나 보험업자, 교육기관 등의 입장에서 보면 누구에게 기회를 주는가에 따라 그들에게 돌아오는 결과가 달라지는데 이때 그

들은 가급적 자신에게 이익을 줄 사람을 대상자로 고르기 원할 것임. 가령 그들은 현재도 건강하고 앞으로도 건강할 사람에게 기회를 주고자 할 것임. 그래야 직장에서는 생산성 높게 일할 것이고, 보험에서는 질병에 걸렸다고 보험료를 타 가는 일이 없을 것이고, 교육기관에서는 높은 교육적 성취를 보일 것이기 때문임

- 이런 상황에서 그들이 원하는 대상자를 선발하기 위해 특정한 정보에 근거해 심사를 하는 것은 정당화됨. 가령 능력 평가에 근거하여 고용이나 승진, 교육 대상자를 고르는 것, 신체검사를 하여 건강 보험 가입 허용 여부를 결정하는 것이 그러하며 이런 심사에서 기준에 못 미친 사람에게 기회를 부여하지 않는 것은 부당한 차별이라 할 수 없음
- 하지만 이런 심사에 있어서 어떤 정보는 그들이 더 원하는 대상자를 선발하게 해준다하더라도 선발의 기준으로 삼아서는 안 됨. 남녀의 성이나 출신 지역, 집안배경 등에 대한 정보가 그러하며, 만약 이런 정보 때문에 선발되지 못한 사람이 있다면 그는 부당한 차별을 받은 것임
- 유전정보는 고용주나 보험업자, 교육기관 등이 그들이 원하는 대상자를 뽑는데 유용할 수 있음. 후보자들의 미래 건강 상태는 유전정보를 통해서 잘 파악할 수 있기 때문임. 더 나아가 후보자들이 주어진 업무나 학업에 적합한 잠재적 능력을 갖고 있는지 판단하는데도 유전정보를 활용할 여지가 있기 때문임
- 유전정보가 유용하다고 해서 고용, 승진, 보험, 대출, 교육 등의 대상자를 심사하는데 이 정보를 활용하는 것이 정당화될 수 있는 가이며, 이 문제에 대해서는 지금까지 논쟁이 계속되고 있음. 하지만 다수의 윤리학자들은 유전정보에 근거해서 이런 기회 부여에 차이를 두는 것은 잘못이라고 주장하며 각국의 법에서도 그렇게 규정하고 있음
- 가령 우리나라의 '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 46조 1항에는 “누구든지 유전정보를 이유로 교육 · 고용 · 승진 · 보험 등 사회활동에서 다른 사람을 차별하여서는 아니 된다.”고 나와 있음. 따라서 이글에서도 유전정보를 이런 심사에 활용하는 것은 정당하지 않다고 전제함.
- 이렇게 전제했을 때, 유전정보로 발생할 수 있는 피해 중 하나로, 많은 사람들이 우려하듯이 고용, 승진, 보험, 대출, 교육 등의 기회에서의 차별을 들 수 있음. 유출된 유전정보를 심사에 이용하는 것이 정당하지 않음에도 불구하고 이를 활용하는 고용주나 보험업자, 교육기관이 있을 것이기 때문임. 그들이 어떤 사람의 유전정보를 문제 삼아 그를 심사에서 탈락시킬 때 그는 부당한 차별을 받은 것이 됨. 유전정보에 근거한 이런 차별은 서구에서는 이미 상당수 발생한 바 있음
- 사 례:
  · 미국에서는 “1970년대에는 많은 아프리카-미국인들이 겸상 적혈구 빈혈(sickle cell anemia) 보인자라는 점 때문에 취업과 교육 기회, 보험 가입을 취소” 당했으며 “헌팅톤병, 다양한 형태의 암에 대한 가족력을 가진 사람을 차별하는 고용주들의 반복된 사례가 있어 왔다.” 그래서 이런 유전정보에 의한 차별을 우려하여 유전검사조차 피하는 경우가 발생했음.
  · 외국의 한 조사에 따르면 유전성 유방난소암 증후군 가계에서 아직 암에 걸리지 않은 가족에게 유방암을 높은 정도로 예측할 수 있게 하는 BRCA1/2 유전자 검

사에 대해 알려주었는데도 검사를 받지 않은 가족에게 그 이유를 물었더니 적지 않은 수의 사람이 건강보험에서 차별을 받을 가능성을 걱정해서라고 답했음

(나) 범죄에의 노출

- 유출된 유전정보는 고용이나 승진, 보험, 대출, 교육 등의 기회에서 부당한 차별을 발생시킬 수 있음. 여기서 더 나아가 이 유전정보는 결혼, 선거 등 사회의 다른 영역에서도 피해를 발생시킬 수 있음. 가령 유출된 유전정보는 "악의적인 제3자나 지인을 통해 소셜 네트워크 공간에 공개될 수 있고, 이는 결국 한 개인이 배우자를 찾거나, 사회적으로 성공하고 원하는 경력을 쌓는데 매우 부정적인 영향을 끼칠 수 있음."
- 사 례 : 1972년 미국의 토머스 이글턴 상원의원은 자신이 우울증으로 전기충격 요법을 받았다는 사실을 시인한 후 민주당 정·부통령 후보 경선에서 탈락했음. 이와 유사한 피해가 유전정보가 유출된 사람에게도 일어날 수 있음
- 유전정보는 또 다른 형태의 사회적·경제적 피해도 발생시킬 수 있음. 오늘날 개인정보 유출이 크게 문제되는 이유 중 하나는 그 정보가 각종 범죄에 이용될 수 있기 때문임. 가령 유출된 금융정보를 이용한 보이스피싱이 횡행하고 있는데, 주민등록기록으로 가족 상황을 파악하여 독신녀만 골라 강도 대상으로 삼은 사례도 있었으며 자동차 관리 전산망을 통하여 확인한 외제 고급 승용차의 차주를 대상으로 한 강도사건도 발생했음. 유출된 유전정보 역시 이렇게 범죄에 이용됨으로써 기증자에게 사회적·경제적 피해를 입힐 수 있음
- 사 례: 월스트리트저널에 따르면 미국의 한 유전자 회사의 직원은 유전자 검사를 통해 앞으로 살이 찔 위험이 높다고 판명된 사람들에게 1200달러짜리 특수 영양제를 팔다가 철창신세를 지게 됐는데 이 영양제는 슈퍼마켓에서 35달러에 팔리는 일반적인 건강보조식품인 것으로 드러났음
- 보이스피싱은 예전에는 없었는데 통신기기 등의 발전으로 새롭게 등장한 범죄유형임. 앞으로 유전정보의 활용도가 더 커지면 유출된 유전정보를 이용한, 지금까지 전혀 생각하지 못한 새로운 형태의 범죄와 그에 따른 피해가 발생할 가능성도 충분히 있음

(3) 자기 유전정보의 앎과 관련된 피해

- 어떤 유전정보는 그것이 기증자 자신에게 통보되거나 통보되지 않음으로써도 피해를 발생시킬 수 있음. 이 피해는 우리나라의 연구 현장에서는 지금까지 거의 주목하지 않은 것이지만 이런 피해가 지금도 실제로 발생하고 있고 앞으로는 더 크게 나타날 것임. 따라서 이런 유형의 피해에 대해 특별한 관심을 기울일 필요가 있음

(가) 필요한 유전정보를 통보받지 못함에 따른 피해

- 각 개인에게 있어 자기의 유전정보는 자기의 질병 소인이나 약물 적응성 등을 알게 해 줌. 특히 유전정보는 다른 진단방법으로 알아낼 수 있는 의료정보보다 예측적인 성격이 강함.[36] 이런 정보를 질병의 예방과 조기치료 등에 이용하면 건강을 지키는데 도움이 될 수 있음. 그래서 개인들은 유용한 자기의 유전정보를 알기 위해 비

36) 양재섭, 구미정. 유전학적 맥락에서 인간 존엄성에 관한 연구. Korean J Med Ethics Educ 2004;7(1):65-77.

용을 지불하면서 일부러 유전자 검사를 받기도 하는데, 이 경우 검사기관은 검사 결과로 나온 유전정보를 당연히 검사를 의뢰한 개인에게 알려 주어야 함

- 기증된 인체유래물을 분석한 유전정보에서도 기증자에게 유용한 유전정보가 우연히 발견되기도 하는데, '검사나 시술의 본래 목적에서 벗어나 나타난 결과'로 정의되는 '우연적 발견'이 유전정보 분석이 동반된 인체유래물 연구에서도 나타나는 것임. 이 경우 연구자가 이 유전정보를 기증자에게 통보해 주면 기증자는 질병 등에 더 빨리 대처할 수 있게 되어 인체유래물 기증자는 이런 유용한 유전정보를 통보받음으로써 이득을 얻을 수도 있음
- 많은 연구자들은 연구과정에서 유용한 유전정보가 발견되어도 그냥 지나칠 뿐 이를 기증자에게 알려주지 않음. 이런 경우 만약 기증자에게 이 유용한 유전정보에 대해 통보받을 권리를 포함하는 알권리[37]가없다면, 기증자는 이득을 볼 기회를 놓칠 뿐 부당한 피해를 보는 것은 아님. 유전정보의 미통보로 기증자의 권리가 침해된 것도 아니고 또 미통보 그 자체가 고통이나 질병의 직접적 원인이 되는 것도 아니기 때문임. 반면 기증자에게 이 유용한 유전정보를 통보받을 권리로서의 알권리가 있다면, 미통보는 기증자의 통보받을 권리 침해라는 피해를 입힌 것이 됨
- 기증자가 알권리를 갖는가의 여부는 연구자에게 알릴 의무가 있는가에 따라 달라지는데, 유용한 유전정보 발견 시 알려주기로 사전 약속을 하지 않은 한, 중대하지 않은 유전정보까지 기증자에게 알려 줄 의무는 연구자에게 없음. 하지만 기증자의 건강과 생명에 중대한 의미를 갖는 유전정보라면 사전 약속이 없더라도 연구자에게는 이런 정보를 기증자에게 알릴 의무가 있음
  - 연구자는 치료나 예방이 가능하여 그에 대한 정보가 확고한 임상적 유용성을 갖는 질병에 대한 우연적 발견들은 통보해야만 한다는 것이 이 문제를 숙고한 학자들의 공통된 의견이며[38] 연구자의 이런 의무로부터 기증자에게는 이런 유전정보에 대해서 알권리가 생김
- 인체유래물 기증자는 기증 행위로 그 이전에는 갖고 있지 않았던 '자기 유전정보를 알 권리'를 갖게 되는데 이 권리는 뒤에서 살펴볼 '자기 유전정보를 모를 권리'와 함께 오늘날 많은 학자들이 인정하는 것임.[39] 그리고 이런 권리의 발생과 함께 이 권리가 침해되는 피해를 입을 가능성 또한 생기며 이 피해는 유전정보로부터 발생할 수 있는 또 한 종류의 피해임
- 사 례 : 심장 돌연사의 원인 중 하나인 비후성심근증을 유발시키는 유전자 변이가 있는데, 연구자가 연구과정에서 기증자에게서 이 유전자 변이를 발견하였을 때 이를 기증자에게 알리면 기증자는 삽입형 제세동기 부착과 같은 치료를 받아 심장 돌연사를 예방할 수 있음. 이렇게 비후성 심근증 유발 유전자 변이에 대한 유전정보는 기증자에게 중대한 도움을 줄 수 있으므로 연구자에게는 이 유전정보를 알릴 의무가 있다고 보아야 할 것임.[40] 따라서 연구자가 이런 유전자 변이를 발견하고

---

37) '알권리'에는 '타인에게 정보를 요청하였을 때 이것을 받을 수 있는 권리'를 뜻하는 약한 의무의 알권리와 '타인에게 정보를 요청하지 않아도 타인이 먼저 정보를 제공하여 받을 권리'를 뜻하는 강한 의미의 알권리가 있다. 이 논문에서의 '알권리'는 강한 의미의 알권리를 뜻한다.

38) Levy, N. Forced to be free? Increasing patient autonomy by constraining it. J Med Ethics 2014; 40: 293-300.

39) Slaughter, LM. Your Genes and Privacy. Science 2007; 316(5826) : 797.

40) Yashon, RK, Cummings MR. 유민 등 옮김. 인체유전학과 사회. 서울:월드사이언스, 2011.

도 기증자에게 알려주지 않는다면 기증자는 생명 유지에 큰 도움이 되는 중요한 유전정보를 알 권리를 침해당하는 피해를 보았다고 말할 수 있음

(나) 원하지 않는 유전정보를 통보받음으로 인한 피해

- 연구자가 발견하게 되는 유전정보 중에는 기증자가 사전 예방이나 치료가 불가능한 심각한 유전질환에 걸릴 것임을 알려주는 것도 있을 수 있음. 이 경우 연구자가 기증자에게 이 유전정보를 통보하게 되면 기증자는 병에 대처할 수 없으면서 발병 때까지 길게는 수십 년 빨리 불안감이나 초조함을 느끼게 됨. 그만큼 기증자는 아예 인체유래물을 기증하지 않았거나 그 유전정보를 통보받지 않았을 경우에 비해 더 많은 정신적 고통을 느끼게 됨
- 만약 기증자에게 자기의 이런 유전정보라도 알 의무가 있다면 그 유전정보를 앎으로 해서 느끼는 정신적 고통은 감당할 수밖에 없는 것으로, 부당한 피해라고 할 수 없음. 하지만 기증자에게는 유용한 유전정보에 대해서 알권리가 있는 것과 마찬가지로 고통만 주는 유전정보에 대해서는 모를 권리가 있음.[41] 따라서 연구자가 이런 유전정보를 기증자에게 통보함으로써 기증자가 불안감이나 초조감 같은 추가적인 정신적 고통을 느낀다면 이 고통은 연구자가 기증자의 모를 권리를 침해함으로써 발생한 피해라고 할 수 있음
- 사 례 : 29세의 피터(N Peter)는 그의 가족 중 한 명이 알츠하이머로 진단받아서 알츠하이머 발생 확률을 높이는 유전자에 대한 연구에 참여해 줄 것을 요청받고 참여하게 되었음. 하지만 피터는 자기에게 그 유전자가 있는지 여부를 알고 싶지 않았기 때문에 검사 결과를 알려주지 말아달라고 연구자에게 요청하였음.[42] 이 경우 피터의 이런 바람에도 불구하고 연구자가 그 유전자가 있는지에 대한 정보를 피터에게 알린다면 피터는 '유전정보를 모를 권리'를 침해당하는 피해를 보게 됨

나. 유전정보에서 발생 가능한 피해의 특성

○ 유전정보로 발생 가능한 피해의 크기를 알아야 인체유래물 기증후보자는 기증 여부에 대한 의사결정을 좀 더 잘 할 수 있음. 유전정보로 발생 가능한 피해의 이런 크기를 알기 위해서는 이런 피해가 어떤 특징을 갖고 있는지 먼저 알 필요가 있으므로 먼저 유전정보로 발생 가능한 피해의 특징들을 살피고 이를 바탕으로 그 피해의 크기도 추론해 보고자 함

(1) 절대적은 아니지만 상대적으로 큰 피해

- 유전자는 한 사람의 신체와 정신 모두의 밑바탕이며 유전자는 우리의 외모, 키, 지적 능력, 기질 등에 영향을 줌. 또한 유전자는 헌팅톤병, 신경섬유종증, 근위축증과 같은 유전질환과 관련될 뿐 아니라 "정신병, 공격성, 동성애, 노출증, 독서 장애, 약물중독, 직장과 학교에서의 성공, 방화, 추근대는 버릇, 위험 감수 성향, 수줍음,

41) 유네스코의 '인간 유전체와 인권에 관한 보편 선언'에는 '유전자 검사 결과와 그 의미를 통보받을 것인가의 여부를 결정할 각 개인의 권리는 존중되어야 한다.'는 조항이 있다. 이 조항은 유전정보를 통보받을 권리와 통보받지 않을 권리가 모두 개인에게 있음을 의미한다고 볼 수 있다.

42) 강은영 등. 한국인 유전성 유방암 가계에서 BRCA1/2 유전자 돌연변이 사실에 대한 가족과의 의사소통 실태. Journal of Genetic Medicine 2011;8:105-112.

사회적 권위, 낄낄거리며 웃거나 남에게 상처 주는 말을 하는 버릇, 전통주의, 삶에 대한 열정” 등과도 모두 관련되어 있음.[43]

- 이렇게 유전자는 인간의 거의 모든 면에 영향을 미친다는 점 때문에 그에 대한 정보인 유전정보는 절대적인 중요성을 갖고 있으며 그 오남용이나 유출이 가져오는 피해도 절대적으로 크다고 생각하는 입장이 나타남
  - “유전자 정보는 특정인에 관한 지극히 사적인 내용으로 개인의 과거 또는 현재와 미래의 건강상태, 성격, 기호까지 투명하게 알 수 있어 보험, 혼인, 고용 등 평등권과 심지어 생명권에도 그 영향이 지대하며, 심지어 부모·형제, 자매 및 후손의 역사적·생물학적 사실에 관한 정보까지 모두 포괄하고 있어 만일 유전정보가 유출된다면 그 심각성은 이루 말할 수 없을 정도로 치명적[이다]”[44]
- 유전자가 인간의 모든 면에 영향을 미친다는 것은 유전자만이 그런 영향을 미친다는 뜻이 아니며 실제로는 유전자와 함께 환경, 우연 등이 함께 작용하여 인간을 형성함. 따라서 유전정보만 가지고 한 사람의 건강, 능력, 성격, 기질 등등에 대해 알 수 있는 정도는 제한이 됨. 그런데도 유전정보만 알면 개인의 여러 특성에 대해 결정적으로 밝힐 수 있는 것처럼 현혹하는 경우가 많아 유전학자들은 그런 오해를 불러일으키는 유전자에 대한 검사를 하지 말아야 한다고 주장함[45]
- 법에서도 ‘알코올 분해(ALDH2), 비만(UCP-1, Leptin, PPAR-gamma, ADRB3), 장수(Mt5178A), 지능(IGF2R, CALL), 체력(ACE), 폭력성(SLC6A4), 호기심(DR2, DR4)’ 유전자 등에 대한 유전자 검사를 금지하고 있음[46]
- 인간의 여러 특성 중 유전자의 영향을 가장 크게 받는 것 중의 하나가 질병이지만 이 질병의 경우도 유전정보로 알 수 있는 것에는 한계가 있다. 물론 낭성섬유증, A형 혈우병, 낫적혈구빈혈, 헌팅톤병, 테이-삭스 병과 같은 200여개에 달하는 단일 유전자 질환들은 유전정보로 그 질환에 걸릴 것인지의 여부를 확실하게 알 수 있음.[47] 하지만 암, 고혈압, 심혈관 질환 등 사람들에게 빈번하게 나타나는 질환은 대부분 2개 이상의 유전자와 환경요인의 영향을 받는 다요인성 형질임.[48] 이런 질환의 경우 유전정보로는 그 질환이 일어날 확률 정도를 짐작할 수 있음
- 이렇게 유전정보로 한 개인에 대해 알 수 있는 점이 제한되어 있으므로 이 정보의 오남용이나 유출 등으로 발생 가능한 피해의 크기도 한정이 됨. 유전정보로 발생 가능한 피해의 크기가 절대적으로 크지는 않으며 물론 이렇게 한정되더라도 유전정보는 다른 웬만한 개인정보들보다는 중요하며 그만큼 이로 인해 발생 가능한 피해 역시 다른 일반적인 개인정보들의 경우보다 클 것임. 이런 점 때문에 이미 말했듯이

---

43) Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. PRIVACY and PROGRESS in Whole Genome Sequencing. Washington, 2012. (http://www.bioethics.gov)

44) 대한의료정보학회 편. 보건의료정보학(개정판). 서울;현문사, 1999.

45) 안재석. ‘만병통치’ 과신은 금물…장삿속 허다. 한국경제매거진 2008 ; 제632호.
http://magazine.hankyung.com/main.php?module=news&mode=sub_view&mkey=1&vol_no=632&art_no=41&sec_cd=1658)

46) F□ndling C, Handout-The Right to Know and the Right Not to Know in Genetic Diagnosis, <http://www.imgwf.uni-luebeck.de/klausurwoche/data/handout/Fuendling_handout.pdf>

47) Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. ANTICIPATE AND COMMUNICATE Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts. Washington, 2013. (http://www.bioethics.gov)

48) Christenhusz GM, Devriendt K, Dierickx K. To tell or not to tell? A systematic review of ethical reflections on incidental findings arising in genetics contexts. European Journal of Human Genetics 2013;21:248-255

법에서는 유전정보를 민감 정보로 분류되고 있음.[49] 여기서 '민감 정보'란 '정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보'를 뜻함

- 이렇게 유전정보로 발생 가능한 피해는 절대적으로 크지는 않지만 상대적으로는 클 수 있는데 그렇다면 그 크기는 가령 다른 진료정보의 유출로 발생 가능한 피해의 크기보다 클까? 여기서 진료정보는 '의사가 환자에 대하여 의료행위를 하면서 수집한 자료들과 이 자료들을 기초로 연구 분석한 정보들로 의료정보나 건강정보라고도 불리는 것'을 말함[50]
- 오늘날, 한 사람의 건강상태에 대해 유전정보로 알아낼 수 있는 정도는 기존의 진찰 및 검사 방법으로 알아낼 수 있는 정도에 비해 훨씬 작음. 이점을 볼 때 적어도 건강과 관련해서는 유전정보의 유출로 발생 가능한 피해의 크기는 다른 진료정보의 유출로 발생 가능한 피해의 크기보다 작을 것이라고 추론할 수 있음

(2) 피해 발생 시간의 영구성 및 피해 크기의 확대

- 대개의 개인정보들은 시간이 지남에 따라 바뀌며 또 의도적으로 바꿀 수 있으므로 개인정보가 유출이 되면 그로 인한 피해는 개인정보가 바뀌기 전의 일정한 시간 내에서만 발생할 수 있음. 예를 들어 통장의 비밀번호 등 금융정보가 유출이 되면 그 금융정보를 바꿈으로서 이후의 피해를 막을 수 있음
- 민감 정보는 다른 개인정보에 비해 쉽게 바뀌지 않지만 사상, 신념, 노동조합, 정당의 가입과 탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 대한 민감 정보 등 다른 민간정보는 시간은 오래 걸릴지라도 그래도 역시 바뀔 수 있음. 반면 유전정보는 원칙적으로 평생 바뀌지 않으므로 유전정보가 한 번 유출되면 그로 인한 피해는 평생 동안 일어날 수 있음. 가령 알츠하이머 발병 가능성을 높이는 유전자를 가진 기증자의 경우 그 유전정보가 한번 유출되면 그로부터 남은 생애 내내 알츠하이머 관련 약품의 마케팅 대상이 되는 피해를 겪을 수 있음
- 더군다나 유전정보로 발생 가능한 피해의 크기는 시간이 지날수록 더 커질 것임. 유전정보에 포함되어 있는 염기서열 정보로부터 알 수 있는 개인의 질병이나 능력, 기질 등에 대한 정보가 유전의학 등의 발전으로 시간이 지날수록 증가할 것이기 때문임. 그래서 "향후 몇 년 안에 이뤄질 과학적 발전들은 우리가 지금까지 축적한 WCG(Whole Genome Sequencing) 데이터들로부터 전혀 예상치 못하고 계획하지 않았던 중요한 사실들을 밝혀낼 것이라는 점이 우리들에게 큰 우려를 주고 있다."[51] 는 걱정도 나오고 있는 실정임
- 유전정보로 발생 가능한 피해의 크기가 앞으로 어느 정도까지 커질 수 있을지 지금으로서는 짐작하기 힘든데, 그것은 염기서열로 한 개인에 대해 밝힐 수 있는 것이 최대 어디까지인지 지금으로서는 알 수 없기 때문임. 물론 한 인간의 특성이 유전자에 의해 전적으로 결정된다는 유전자 결정론은 옳지 않으므로 그 크기에는 한계가 있을 것임. 하지만 그 크기가 현재보다는 훨씬 클 것이라는 점 역시 분명해 보임. 이렇게 기증자의 유전정보가 한번 유출이 되면 그로 인해 기증자는 오랜 시간이 지

49) Allen C, Sncal K, Avard D. Defining the Scope of Public Engagement:Examining the "Right Not to Know" in Public Health Genomics. The Journal of Law, Medicine & Ethics 2014;42(1):11-17,

50) Medical Research Council. Framework on the feedback of health-related findings in research. Wellcome trust, 2014.

51) Andorno R. The Right Not to Know: An Autonomy Based Approach. Journal of Medical Ethics 2004;30(5): 435-440.

난 후에도 피해를 볼 수 있으며 더군다나 그 피해의 크기는 지금보다 훨씬 클 수 있음

(3) 피해 발생 범위의 확대

- 한 사람은 그 가족 및 친척과 많은 유전자를 공유하고 있어서 한 사람의 유전정보를 통해 그 가족 및 친척의 유전정보도 상당부분 파악할 수 있음. 이로부터 인체유래물 기증자의 유전정보가 유출되었을 때 기증자 본인뿐만이 아니라 가족이나 친척에게도 피해가 발생할 수 있다는 것을 알 수 있음. 이렇게 유전정보로 인한 피해는 그 본인에게 그치는 것이 아니라 가족과 친척에게까지 확대될 수 있음
- 사 례:
  · 아버지가 가족성 고지혈증 유전자를 갖고 있다는 유전정보로부터 그의 자식들 또한 그 유전자를 갖고 있을 확률이 50%이상이라는 것을 알 수 있음.[52]따라서 자신이 이런 확률로 가족성 고지혈증 유전자를 가지고 있다는 것을 다른 사람이 알길 원하지 않는 자식의 경우 아버지의 유전정보가 외부에 알려지게 되면 그 자신의 '사생활의 내용을 공개하지 않을 권리' 역시 침해당하게 됨
  · '자기 유전정보를 통보받지 못해 입는 피해' 역시 '가족이나 친척의 유전정보를 통보받지 못해 입는 피해'라는 형태로 확대될 수 있음. 가령 가벼운 종류의 부신백질이영양증(ALD) 진단을 받은 사람을 '갑'이라고 해 보자. 갑은 이 사실이 다른 가족이나 친척에게 알려지길 원하지 않았음. 그런데 7년 후에 그의 질녀가 보다 중증의 ALD 증상을 보이는 아들 둘을 출산하였다. 또한 이종사촌 누이의 아들도 ALD 진단을 받았음. 이 두 가족은 그들의 유전적 위험에 대해 경고해 주지 않은데 대해 갑과 의료진에게 깊은 유감을 나타내었음[53].
- 이 사례에서 갑의 질녀와 이종사촌누이는 갑의 ALD 진단을 알지 못해 피해를 보았음. 그런데 일반적으로 가족이나 친척에게는 선의로 행동해야 의무가 있고 따라서 유전정보를 알리는 것이 그들에게 도움이 될 때는 알려야 함.[54] 갑이 갖는 이런 의무는 그 질녀와 이종사촌누이에게 갑의 유전정보에 대해 알 권리가 있었다는 것을 함축함. 즉 그들에게는 '가족이나 친척의 어떤 유전정보를 알 권리'가 있었는데 이 권리가 침해당하는 피해를 본 것임. 다음으로 '자기 유전정보를 통보받음으로써 입는 피해' 또한 '가족이나 친척의 유전정보를 통보받음으로써 입는 피해'라는 형태로 확대될 수 있음
- 사 례 : 독일에서 2012년에 한 여성이 이혼한 남편의 주치의에게 소송을 제기하였음. 이 의사는 남편이 헌팅턴 무도병에 걸렸다는 사실을 남편의 요청에 따라 이 이혼한 부인에게 알려 주었음. 그런데 이런 사실을 들음으로써 그녀는 이혼한 남편과 자신 사이에서 난 두 아들 역시 헌팅턴무도병 유전자를 가지고 있을 확률이 50%라는 사실을 알 수밖에 없었음. 치유불가능하고 점점 무력해져 죽어갈 헌팅턴무도병에 자기 아들들이 걸릴 확률이 이렇게 높다는 것을 앎으로써 그녀는 어머니로서 큰 정신적 고통을 느끼게 되었음. 그래서 이 정신적 피해에 대해 보상하라고 의사에 대해

52) 26.미샤 앵그리스트. 이형진 역. 벌거벗은 유전자 : 개인 게놈 공개, 당신의 모든 것을 말한다. 서울 : 동아사이언스(과학동아북스), 2012년.
53) 27.윤정로. 인간 유전체연구에 대한 사회적 신뢰 구축에 대한 연구(보고서). 한국과학기술원, 2010. 28. 전명희,
54) 최경숙, 안세현 등. 국내 고위험 유전성 유방암 환자의 유전자검사 경험. J Korean Oncol Nurs 2005 ;5(2):146-158.

소송을 하였고 법원은 보상할 것을 선고하였음[55]

- 이 사례에서 그 여성은 아들들의 유전정보를 확률적으로나마 알게 됨으로써 큰 고통을 받게 되었음. 이로부터 그녀에게는 '아들들의 그 유전정보를 모를 권리'가 있었다는 것과 이 앎을 가능하게 했던 '전 남편의 유전정보를 모를 권리'가 있었다는 것을 알 수 있음. 이것은 '가족이나 친척의 유전정보를 모를 권리'의 일종이라고 할 수 있는데 그녀는 이 권리를 침해당하는 피해를 본 것임. 이렇게 유전정보로부터 발생 가능한 피해는 본인에게 뿐만 아니라 주변의 가족이나 친척들에게도 나타날 수 있음

(4) 피해의 개인적 차이

- 유전정보로 인한 피해 중에는 동일한 상황의 사람이면 누구에게나 비슷하게 발생한다고 볼 수 있는 객관적인 피해가 있음. 가령 유출된 유전정보 때문에 취업을 못하게 된 사람이라면 누구나 부당한 차별이라는 피해를 받았다고 볼 수 있음. 반면 동일한 상황이지만 사람에 따라 나타나기도 하고 그렇지 않기도 하는 주관적 피해도 있음
- 주관적 피해로 우선 '유전정보 유출에 의한 사생활의 내용 공개'라는 피해를 생각해 볼 수 있음. 사람 중에는 자기를 기꺼이 남에게 드러내려 하는 외향적인 사람과 가급적 자기를 숨기려 하는 내향적인 사람이 있어서 동일한 개인정보가 남에게 알려졌을 때 전혀 개의치 않는 사람과 큰 정신적 고통을 느끼는 사람이 나뉘게 됨. 이 점은 유전정보에 있어서도 마찬가지임
- 사 례: 자기에게 당뇨병이나 비만 발생의 확률을 높이는 유전자가 있다는 것이 공개되었다고 했을 때 별로 개의치 않는 사람이 있는 반면 큰 모멸감을 느끼는 사람이 있음. 이런 결과만 놓고 보았을 때 앞의 사람은 유전정보의 유출로 인해 '사생활의 내용 공개'라는 피해를 보았다고 말하기 힘들지만 뒤의 사람은 그런 피해를 보았다고 말할 수 있음
- 자기 유전정보의 공개에 대해 사람에 따라 느끼는 것이 다르다는 것은 다음의 사실들에서도 확인할 수 있음. 어떤 사람들은 유전학 연구 활성화를 위해 자기 유전정보 전체를 공개하자는 운동인 개인 게놈 프로젝트(Personal Genome Project)에 자발적으로 참여하고 있음.[56] 이들이 자기 유전정보를 공개하는 데에는 무엇보다 유전의학 연구에 기여하겠다는 동기가 크겠지만 동시에 자기 유전정보가 남에게 알려지는 것에 대해 큰 거부감 같은 정신적 고통을 느끼지 않기 때문임
- 반면 한 조사에 따르면 본인의 유전정보를 연구에 활용해도 좋으냐는 제안을 받아본 사람 중 32.3%는 거절했는데 그 거절 이유로 그 중 12.5%의 사람들은 '내 유전정보가 알려지는 것이 싫어서'라고 답했음.[57] 이 12.5%의 사람들은 자기 유전정보가 타인에게 공개된다면 상당한 정신적 고통을 느낄 것임
- 유전정보로 발생 가능한 피해 중 주관적 피해로 볼 수 있는 또 한 가지는 '자기 유전정보를 알권리나 모를 권리의 침해'라는 피해임. 기증자는 자기 유전정보 중에서

55) 29. Nuffield Council on Bioethics. Genetic Screening Ethical Issues. London, 1993
56) 이경희. 정보사회의 유전적 프라이버시에 관한 일고찰. 국민윤리교육;58:75-98.
57) 대한의학유전학회. 유전자 검사 지침. 2005.

통보받았을 때 이득이 되는 유전정보에 대해서는 알권리를 갖고, 통보받았을 때 손해를 보는 유전정보에 대해서는 모를 권리를 갖고 있음. 그런데 특정한 어떤 유전정보에 대해 이것을 통보받았을 때 이득이 되는가 손해가 되는가는 사람에 따라 달라짐. 따라서 그 동일한 유전정보에 대해서 알 권리를 갖는 사람과 모를 권리를 갖는 사람이 나뉘게 됨

- 사 례:
  - 유방암 유전자인 BRCA1/2에 대한 정보를 생각해 보면 BRCA1/2를 가진 여성은 평생 동안 유방암에 걸릴 확률이 매우 높음. 다행히 이 유전자들이 있다는 것을 미리 아는 경우 대처 방안이 있는데 이는 암 발생 여부를 집중적으로 감시함으로써 암이 발생하자마자 치료하거나 예방적 수술과 같은 보다 적극적인 방법으로 암을 예방할 수 있는 것임. 또한 검사를 통해 자기에게 이 유전자가 없다는 것이 확인이 되는 사람의 경우 안도감과 함께 유방암 조기 진단에 불필요하게 많은 노력을 기울일 필요가 없게 됨. 이런 점을 볼 때 자기에게 BRCA1/2가 있는지 없는지에 대한 정보를 갖는 것은 본인에게 도움이 되는 것 으로 보임. 그래서 많은 의사들은 유전성 유방암 고위험여성들에 대해 이 유전자에 대한 검사를 받아보라고 권유함[58]
  - 하지만 이런 장점을 인지하면서도 자기에게 이 유전자가 있다고 알았을 때의 불안감, 초조감 등을 걱정하여 이 유전정보를 알지 않길 원하는 사람도 있음. 가령 유방암 가족력을 가지고 있는 35세의 바바라(N Barbara)라는 여성이 자발적으로 BRCA1/2 유전자 검사를 받았지만 몇 일 동안의 고민 끝에 그 검사 결과를 자기에게 알려주지 말아달라고 의사에게 요청하는 것과 같은 사례가 있음.[59] 우리나라에서도 가족이나 친척 중에 이 유전자가 발견되었다는 소식을 들은 여성의 20%정도는 자기에게 그 유전자가 있는지 검사 받기를 원하지 않았음[60]
- 이렇게 BRCA1/2 유전자가 자기에게 있는지 여부를 알기 원하지 않는 사람은 그럼에도 이 유전자가 있다는 것을 알게 되었을 때 큰 정신적 고통을 느낄 것이고, 그렇다면 그 사람은 BRCA1/2에 대해 알 권리보다는 모를 권리를 갖고 있다고 말할 수 있음. BRCA1/2에 대한 유전정보는 본인이 알도록 하는 것이 좋다고 생각하는 사람들이 많지만 이런 유전정보조차도 아는 것이 이득인 사람과 아는 것이 피해를 주는 사람이 나뉨. 이렇게 유전정보로 발생 가능한 피해는 개인에 따라 차이가 남

다. 연구 결론

○ 인체유래물 기증자는 그 인체유래물에서 분석되는 자기의 유전정보로 발생 가능한 피해에 대해 알고 있어야 한다. 이 피해의 유형에는 크게 사생활 침해와 사회적·경제적 피해, 자기 유전정보의 앎과 관련된 피해가 있는데 그 각각에 대해서 앞에서 자세하게 살펴보았다. 이들 피해 중에서 특히 '자기 유전정보를 알게 됨으로써 겪는 정신적 고통' 과 같은 것은 우리 사회에서 아직까지 거의 인식되지 못하고 있는 것이어서 더 관심을 기울일 필요가 있다.

58) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 [제 20조 별표 2]
59) 개인정보처리법
60) 박지용. 환자의 프라이버시 및 정보보호의 법적 근거 고찰. 한국의료법학회지 2012 ; 20(2):163-190.

○ 다음으로 유전정보로 발생 가능한 피해의 특징으로는 우선 그 크기가 절대적은 아니지만 상당히 클 수 있다는 점을 밝혔다. 또한 피해의 발생 가능 시기가 영구적이고 시간이 지날수록 더 큰 피해가 발생할 수 있는 점, 피해가 가족이나 친척에까지 확대될 수 있다는 점을 살펴보았다.

○ 이렇게 유전정보로 인한 피해는 크고, 오랫동안 발생할 수 있고, 확대될 수 있다. 이런 특성만을 본다면 인체유래물 기증후보자는 기증에 매우 신중해야 하고, 연구자는 유전정보 유출 등을 방지하기 위한 조치를 매우 엄격하게 취해야 할 것으로 보인다. 하지만 정말 그럴 필요가 있는지 최종 결정을 내릴 때는 이런 피해들의 '발생확률' 도 따져 보아야 한다. 그것은 발생 가능한 피해가 아무리 크다고 해도 그것이 실제 발생할 확률이 아주 작다면 그 피해의 가능성은 더 쉽게 감수할 수 있는 것이 되기 때문이다. 가령 우리가 자동차를 타는 순간 교통사고로 사망할 위험이 생긴다. 하지만 그 확률이 매우 작기 때문에 그 위험을 감수하고 자동차를 타는 것과 같다.

○ 따라서 '유전정보로 인한 피해들의 발생 확률' 에 대한 논의가 필요하다. 이와 함께 유전정보 보호 방법들의 근본 한계에 대해서도 고려해야 한다. 가령 유전정보를 익명화시켜도 이를 재식별화시키는 기술이 이미 나타났다.[61] 이런 문제까지 규명이 되어야 유전정보와 관련된 개인적 선택이나 사회적 정책 결정에 있어서의 의사결정이 충분히 합리적으로 이루어질 수 있다. 하지만 이 논문에서는 이런 문제들에 대해서는 다루지 못했으므로 차후의 과제로 남긴다.

○ 유전정보로 발생 가능한 피해의 또 하나의 특징은 피해 중에는 개인적 차이가 크게 나는 것이 있었다는 점이다. 가령 같은 유전정보라도 통보할 때 피해가 발생하는 사람이 있고 통보하지 않을 때 피해가 발생하는 사람이 있다. 따라서 이런 피해를 줄이려면 유전정보의 통보 등을 결정할 때 각 개인의 차이를 잘 반영하여야 한다. 그리고 이런 개인 간의 차이를 잘 반영하려면 개인들의 자율성을 존중해야 한다.[62] 그렇다면 유전정보와 관련된 의사결정에서 어떻게 해야 개인들의 자율성을 잘 존중할 수 있는지 그 구체적인 방법에 대해서도 앞으로 논의가 필요하다.

○ '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 16조를 보면 '인간 대상 연구' 에서 연구에 참여하는 대상자로부터 서명동의를 받아야 하는 항목들을 나열하고 있다. 그 항목 중 하나가 '연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득' 이다. 그리고 37조와 43조를 보면 인체유래물 연구에서나 인체유래물 은행의 인체유래물 채취에서 서면동의를 받아야 할 항목들을 나열하고 있다. 그런데 이 항목 중에는 '인체유래물 기증자에게 예상되는 위험 및 이득' 이 없다. 이런 차이에는 인체유래물의 경우 기증자와 분리되어 있어서 기증자에게 이익이나 피해를 줄 여지가 별로 없다는 판단이 깔려 있을 것이다.

○ 하지만 오늘날 인체유래물 연구에서 거의 필수적으로 뒤따르는 것이 유전정보 분석이다. 그리고 이 논문에서 본대로 유전정보는 그 기증자에게 여러 피해를 발생시킬 수 있다. 따라서 이런 사실에 주의하여 이에 맞춰 37조와 43조 등의 법 규정도 보완해 나갈 필요가 있다.

---

61) Juth N. The Right Not to Know and the Duty to Tell:The Case of Relatives. The Journal of Law, Medicine & Ethics 2014;42(1):38-52.

62) Ogbogu U, Burningham S, Ollenberger A et al. Policy recommendations for addressing privacy challenges associated with cell-based research and interventions. BMC Medical Ethics 2014;15(7).

라. 인간 유전체 정보유출 피해 발생빈도 파악

○ 인간 유전체 정보 유출 피해 발생빈도 파악을 위해 국내외 언론 및 판례 검색을 수행하였으나 발생 빈도가 낮아 대신 정보 유출 피해의 성격을 규명하는 연구를 수행하여 차후 정보 노출이 발생할 경우 이를 인지하고 대처할 수 있는 기초 자료로 제시하였음

제3절 인간 유전체 정보 소유권 규명

1. 인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배기준[63]

가. 문제제기: 현행법상 유전자의 소유권

(1) 의학에서 인체의 부분이나 정보가 유용한 또 하나의 분야는 연구이다. 의학 연구를 위해서도 인체의 부분과 정보가 필요한데 이것을 모으고 분배하는 것을 규율하는 법률은 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'[64]임[65]

○ 생명윤리법은 제5장과 6장에서 '의학 연구를 위해 인체유래물 및 유전정보 등의 정보를 어떻게 수집하고 분배할 것인가를 규정하고 있음

- 인체유래물 은행은 연구를 위해 직접 수집한 인체유래물 등 중 남은 것과 연구를 통해 얻은 유전정보를 다른 연구자나 인체유래물 은행에 제공할 수 있음[66]
- 유전자검사기관도 주목적은 유전자검사에 있지만 이를 위해 인체유래물을 채취하고, 검사 후 남은 인체유래물 등을 인체유래 연구자나 은행에 제공할 수 있음
- 인체유래물 연구자나 유전자검사기관에 대해서는 보유한 인체유래물 등 에 대해 ' 제공을 할 때는 인체유래물 연구자의 경우 기관위원회의 심의를 거치라고만 했을 뿐 어떤 지침을 따를 것을 요구하지는 않고 있으며[67] 유전자검사기관의 경우는 '기관위원회의 심의'에 해당하는 절차조차 빠져 있음

○ 법적으로 보았을 때 사용하고 남은 인체유래물 의 분배에 있어서 인체유래물 연구자나 유전자검사기관은 인체유래물 은행보다 더 많은 자유를 누리게 됨

○ 연구자나 검사기관은 남은 인체유래물에 대해 다른 연구자나 은행에 제공할 수도 있고 안할 수도 있으며 제공할 때도 어떤 연구자나 은행에 할 것인지를 자의로 선택할 수 있음

(2) 인체유래물기증자나 유전자검사대상자가 인체유래물을 제공하면서[68] 2차적 제공에도 동의했는데도 연구자나 검사기관이 쓰고 남은 인체유래물 등을 분배하지 않고 폐기하는 경우 그만큼 연구재료 부족으로 인체유래물 등을 이용한 연구가 지체됨

---

63) 유호종, 김소윤. 인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배기준. 한국의료법학회지. 2015.6:23(1);21-37

64) 시행 2014.11.19., 법률 제12844호, 약칭은 '생명윤리법'이다.

65) 이외에도 현행의 국내법 체계에서 인체와 관련하여 '시체해부 및 보존에 관한 법률', '장사 등에 관한 법률', '혈액관리법', '폐기물관리법' 등이 있다. (손형민, 사체 및 인체로부터 파생된 물질의 귀속권자. 의료법학;4(2): p.398.)

66) 생명윤리법 제38조

67) 생명윤리법 제38조 1항

68) 인체유래물기증자는 연구 목적에 사용하도록 연구자나 은행에 인체유래물을 기증하는 자이고 유전자검사대상자는 유전자 검사에 사용하도록 검사기관에 인체유래물을 제공하는 자이다. 앞으로 경우에 따라 인체유래물기증자와 유전자검사대상자를 합쳐 '인체유래물 제공자'로 부를 것이다.

○ 연구자나 검사기관이 자기와 관계가 있거나 반대급부를 기대할 수 있는 곳에만 집중적으로 인체유래물 등을 제공할 수 있음
  - 연구역량이 뛰어난 연구자가 배제되어 사회 전체적으로 연구효율성이 낮아질 수 있으며 또한 분배의 공정성이 침해될 소지가 있음
  - 연구자나 검사기관이 연구역량이 뛰어난 연구자 대신 자기에게 도움이 되는 연구자에 인체유래물 등을 공급한다면 이것은 제공자의 뜻과 차이가 나게 됨

나. 유전정보 소유권의 법적 성격

(1) 권리는 권리를 가진 자가 누리는 이익의 내용에 따라 인격권, 신분권, 재산권 등으로 나눌 수 있음

○ 인격권은 '권리의 주체와 분리할 수 없는 인격적 이익을 내용으로 하는 권리'로 구체적으로는 자기의 생명, 신체, 명예, 신용, 정조, 성명, 초상 등에 대한 권리를 말함

○ 인격권은 생명권, 신체권, 초상권, 정조권, 성명권, 신용권, 명예권, 프라이버시권 등 개인의 인격과 밀접한 관련이 있는 권리를 포괄한다. 이런 권리들은 성질상 권리자 자신에게서 분리할 수 없는 것이며, 양도나 시효의 대상이 되지 않음

○ 재산권은 어떤 것으로부터 경제적 이득을 얻을 수 있는 일체의 권리를 뜻함

○ 재산권에는 크게 다른 사람의 일정한 행위를 요구하는 채권과 함께 특정한 물건을 직접 지배하여 이익을 얻는 권리인 물권이 있고 물권 중에서 가장 대표적인 것이, 어떤 것을 "소유할 수 있고 타자를 배척할 수 있고, 처분할 수 있고, 사용할 수 있고, 과실 내지 수익을 향유할 수 있고, 파괴할 수도 있는 권리인 소유임

(2) 우리는 대부분의 대상들에 대해 인격권이나 재산권 중 어느 한 권리만 가질 수 있음

○ 한 대상에 대해 인격권과 재산권이라는 두 권리가 동시에 성립하는 경우들이 많지는 않지만 있고 그 대표적인 것이 저작권임

○ 저작물에 대해서는 저작인격권과 저작재산권이 모두 인정되고 있음

○ 인체유래물에 대해서도 이 두 권리를 모두 인정하려는 입장들이 있어 왔음 그러나 인체유래물 등에 대해서 재산권을 인정하는 경우에도 적어도 '배타적으로 경제적 이득을 얻을 권리'라는 의미의 강한 재산권은 부정하는 입장이 주류를 이루고 있음

○ 인체유래물에 대해서는 저작재산권과 같은 정도의 강한 재산권은 성립하지 않는다고 전제할 것임

(3) 자기의 인체유래물 등에 대해서는 비록 현재는 자기와 분리되어 있지만 자기 신체의 일부를 이루고 있었다는 점에서 다른 물건들에 대해 느끼는 태도와는 상당히 다른 태도나 반응을 보이는 사람이 많음

○ 인체유래물이 자기 뜻과는 상관없이 쓰였을 때의 반응이 신체권이나 정조권과 같은 인격권 침해 때와의 반응과 흡사하다는 것은 인체유래물 역시 인격권의 대상이 된다는 것을 말해 주고 있음

(4) 인체유래물 등에 대한 이 인격권의 구체적인 모습에 대한 단서는 저작인격권에서 찾

아볼 수 있음

○ 저작권법에서는 저작인격권을 공표권 · 성명표시권 · 동일성유지권의 세 가지로 나누어 규정하고 있음

- 저작권법에서 공표권이란 "저작물을 대외적으로 공개하는 권리"라고 할 수 있는데, 공개 여부나 방법에 대한 판단은 전적으로 저작자만이 행사할 수 있다는 것이 그 취지임

○ 저작인격권에서 성명표시권이란 "저작자가 그의 저작물을 이용함에 있어서 자신이 저작자임을 표시할 수 있는 권리"라고 할 수 있음

- 자기 저작물을 공표하기로 결정한 이후라면 이것이 자기 것임을 남들이 식별하게 하는가, 그렇게 하지 못하게 하는가를 선택할 권리가 있다는 것이다. 이와 대응시켜 볼 때 인체유래물 등의 제공자도 제공한 인체유래물 등에 대해서 이것이 자기의 것인지 밝힐 수도 있고 밝히지 않을 수도 있는 권리가 있다는 것을 의미함

○ 저작인격권은 다른 인격권과 마찬가지로 기본적으로 양도되거나 포기될 수 없는 것임. 인체유래물 등에 대한 제공자의 인격권 역시 그 인체유래물 등을 제공한 후에도 계속 유지될 것임

(5) 인체유래물과 유전정보에 대한 수령자[69]의 권리

○ 인체유래물 등에 대한 수령자의 권리는 제공자의 권리 양도로부터 발생하는 것으로 제공자가 본래 갖고 있던 권리의 크기를 넘어서지 못함

○ 제공자가 인체유래물 등에 대해 갖고 있는 인격권은 인체유래물 제공 후에도 수령자에게 넘어가지 않는다. 따라서 수령자는 제공된 인체유래물 등에 대해 인격권을 갖지 못함

○ 인체유래물 등의 수령자는 인체유래물 등에 대해 인격권을 갖는 것도 아니고 강한 수준의 재산권을 갖는 것도 아니나 그럼에도 수령자가 갖고 있는 권리가 있음

○ 인체유래물은 비배제적이므로 사유재나 자연독점물에 속하지 않는다. 하지만 한 연구자가 인체유래물을 사용하면 그만큼 다른 연구자가 사용할 몫은 줄어들어 경합성은 있음

○ 인체유래물은 비배제성과 경합성을 띠므로 인체의 장기가 그러하듯이 공유재에 속하게 됨

○ 유전정보는 정보의 일종이어서 계속 복사가 가능하다. 따라서 한 연구자가 이 유전정보를 사용해도 다른 연구자 역시 똑같이 사용가능하다. 이렇게 유전정보는 비배제성과 비경쟁성을 모두 가지므로 공공재라고 볼 수 있음

○ 연구자들은 사회의 구성원으로서 공유재와 공공재인 인체유래물과 유전정보를 자기 연구를 위해 이용할 권리를 갖고 있다. 따라서 인체유래물 등의 수령자는 연구자들이 공정하게 인체유래물 등을 이용할 기회를 갖도록 필요한 조치를 행할 의무와 권리를 갖는다고 볼 수 있음

69) 여기서 '수령자'는 '인체유래물 등을 제공받은 인체유래물 연구자, 인체유래물 은행, 유전자 검사기관'을 가리킨다.

(6) 인체유래물과 유전정보의 2차적 제공 기준

○ 인격권에 근거한 제공자의 선택과 관리권에 근거한 수령자의 선택이 일치하지 않는 경우임. 이런 경우 누구의 권리가 더 앞서느냐를 따져 보아야 함

○ 이론적으로나 실정법상으로, 제공된 인체유래물 등에 대한 결정권은 제공자가 우선 갖게 됨

○ 제공된 인체유래물 등에 대한 처리에 있어 제공자와 수령자의 의견이 다를 때 제공자의 의견에 따라야 한다는 것을 의미함

○ 제공자의 권리가 우선성을 갖는다는 것은 인체유래물 등을 처음 제공할 때 그 선택권을 제공자가 전적으로 가졌듯이, 이것을 2차로 제공하는 것에 대해서도 제공자가 전적으로 선택권을 가져야 한다는 것을 함축하게 됨

○ 연구자로서는 연구에 쓰도록 인체유래물 등을 기증한 사람이 연구 도중에라도 기증을 연구에 인체유래물을 당장 사용하고 있는 경우에라도 이런 철회 의사가 들어온 경우 이에 따라야함

○ 이렇게 이론적으로나 실정법상으로, 제공된 인체유래물 등에 대한 결정권은 제공자가 우선 갖게 됨

○ 제공자의 권리가 우선성을 갖는다는 것은 인체유래물 등을 처음 제공할 때 그 선택권을 제공자가 전적으로 가졌듯이, 이것을 2차로 제공하는 것에 대해서도 제공자가 전적으로 선택권을 가져야 한다는 것을 함축함

○ 제공자가 현재 법에 규정되어있는 것처럼 2차적 제공에 대해 그 제공 여부를 결정할 권한이 있을 뿐 아니라 2차적 제공이 어떤 방법으로 누구에게 이루어져야 할 것인가도 결정할 권한이 있음

(7) 2차적 제공에 대해 포괄적 동의만이 가능한 상황이 있음

○ 2차적 제공에 대한 동의를 받아야 하는 시점에서는 2차적 제공의 대상으로 적합한 연구자를 전혀 예상할 수 없는 경우 등이 그러함

○ 일단 제공자에게 포괄적 동의를 받아 둔 다음 관련 정보가 더 쌓이면 이것을 제공자에게 제공한 다음 2차적 제공에 대해 추가적인 동의를 하도록 하는 것이 원칙이 됨

○ 수령자가 제공자와 다시 쉽게 접촉하여 2차 제공에 대한 추가 동의를 받을 수 있는 경우라면 수령인은 그렇게 해야 함

다. 전망 – 현행 법제도의 개선 방향

○ 인체유래물 제공자가 자기 인체유래물 등에 대해 인격권을 가지며 이 인격권은 인체유래물 등의 제공 이후에도 지속됨

○ 인체유래물 등을 제공받은 인체유래물 연구자, 은행, 검사기관과 같은 수령자는 인체유래물 등에 대해 공공재나 공유재의 관리권과 같은 권리를 가짐

○ 제공자의 인격권은 수령자의 관리권보다 우선하므로 인체유래물 등의 2차적 제공 때에도 그 선택권은 제공자에게 있음

○ 제공자의 이 선택권이 잘 보장되도록 제공자가 2차적 제공에 대해 포괄적 동의를 하는데 그치는 것이 아니라 좀더 구체적이고 분명하게 자기 뜻을 나타낼 수 있도록 해야 함

- 너무 간단하게 되어 있는 현행 ‘인체유래물 등의 기증서’ 나 ‘검사 동의서’의 선택지는 훨씬 더 상세해질 필요가 있음
- 연구 상황에서는 제공자가 2차적 사용에 대해 포괄적 동의를 할 수 있을 뿐 선택권을 충분히 발휘할 수 없는 경우가 있음
- 인체유래물 연구자나 은행, 검사기관이 인체유래물 등에 대한 그들의 관리권에 근거해서 2차적 제공의 구체적인 부분을 결정하게 된다. 이때 그들의 선택은 자기 이익이 아니라 사회 이익을 증진시키고 또 분배가 공정하게 이루어지도록 해주는 지침에 의해 이루어지도록 해야 함
- 이를 위해 생명윤리법의 규정들은 가령 다음과 같이 수정될 필요가 있음
  · 제38조(인체유래물 등의 제공) ① 인체유래물 연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물 은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.(-> 과학적 타당성과 공정성에 근거한 지침에 따라 제공하여야 한다.)
  · 제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 유전자검사기관은 제51조제2항에 따라 검사대상자로부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물 연구자나 인체유래물 은행에 검사대상물을 제공할 수 있다.(-> 과학적 타당성과 공정성에 근거한 지침에 따라 제공하여야 한다.)

2. 의약품 분야와 유전체 연구 특성 비교 및 유전체 연구 지적재산권 이슈

○ 인간 유전체 정보 소유권 규명을 위한 사전 연구로 일반의약품과 유전체 연구의 특성을 분석하고 의료기술 단계 별 유전체 연구와 의약품 분야의 지적재산권, 데이터 소유권 등 유전체 연구 및 권리와 관련된 이슈를 비교하였으며 미국과 한국의 판례 분석을 통해 한국의 특허성 판단 기준을 분석하였음

가. 유전체 연구 지적 재산권 이슈 연구의 배경 및 필요성

(1) 유전체의 정의 및 활용

- 생명체가 기능을 하는데 필요한 정보가 담긴 유전물질(DNA)의 집합체이며 생명체의 생명현상들은 이 유전체에 담긴 유전자들의 상호관계를 통해 일어나며 인간의 질병에 대한 정보 또한 유전체를 분석하여 얻을 수 있음
- 유전체를 분석하여 얻은 질병에 대한 정보를 이용하면 기존에 없던 새로운 진단방법, 신약, 치료방법 등을 개발할 수 있음

(2) 유전체 연구의 변화

- 인간 유전체 프로젝트가 완성되어 이전에는 밝혀지지 않았던 유전자들의 기능 및 상관관계를 이용한 유전체 분석 기술로 유전체 연구가 급격히 증가함
- 유전체 분석 기술의 발전으로 유전체 연구가 증가하며 관련 산업이 국가 경제성장을 주도할 핵심 산업으로 부각되며 유전체 연구에 대한 각국의 경쟁이 심화됨

(3) 유전체 연구에 대한 제약 산업의 변화

- 인간 유전체 프로젝트 이후 유전체 분석 기술의 발달로 인해 제약 산업의 신약개발 경향이 개인의 유전 특성을 이용한 개인 맞춤형 신약개발로 전환됨
- 이전에는 밝혀지지 않은 유전자의 기능 및 상호작용이 밝혀짐에 따라 개인의 유전적인 특성에 따라 약효를 최대화 할 수 있는 개인 맞춤형 신약시장이 중요해짐

(4) 제약 산업 변화에 따른 지적재산권의 중요성

- 유전체 연구가 증가함에 따라 유전체 연구의 결과물에 대한 소유권이 중요해짐
  · 유전체 연구를 통한 신약 개발은 기존의 의약품 분야의 개발과 그 과정에서 많은 차이를 보이므로 그 차이로 인해 새로운 지적재산권 이슈가 생길 것으로 예상됨
  · 유전체 연구는 국가 성장 동력이 되는 중요한 산업이므로 유전체 연구에 관련한 지적재산권 이슈를 정리할 필요가 있음

나. 기존 의약품 분야와 유전체 연구의 특성 비교

(1) WHO에서 제시한 의료기술의 개발단계

○ 세계보건기구(World Heatlh Organization, 이하 WHO)에 따르면, 전통적인 신약개발은 크게 발견(discovery), 개발(development), 전달(delivery)단계로 구분됨[70]

- 발견 단계는 기초 연구(basic research)를 수행하고 개발할 목표를 최적화하는 단계임. 기초연구는 질병의 작용 메커니즘에 대한 연구, 질병 치료를 위한 타겟(target) 연구, 유효 물질 연구 등을 포함하며 발굴을 위한 탐색 연구에서는 유효 물질 중에서 필터링을 통해 가장 효과적인 물질을 찾는 선도(lead) 물질 연구 단계와 후보(candidate) 물질을 도출하는 것으로 구분되며, 의약품의 조합 및 물질의 효능 검증이나 초기 약물성 평가, 약리 연구 등이 포함됨
- 개발 단계는 크게 전임상시험과 임상시험으로 구성됨. 전임상시험은 동물 또는 세포 등을 대상으로 독성과 신약의 유효성을 평가하는 연구단계이며 인간을 대상으로 독성과 효능이 평가된 물질의 안전성과 유효성을 검증하는 단계인 임상시험은 제1상~3상의 단계를 장기간에 거쳐 시행됨.

(2) 국가과학기술자문회의

○ 한국 국가과학기술자문회의에서는 산업적 측면을 고려하여 바이오분야의 전체 개발단계를 크게 연구, 임상, 인 · 허가, 생산, 판매로 구분함[71]

- 연구: 전임상시험 단계를 포함하는 모든 기초연구
- 임상: 기존의 임상시험을 및 각종 치료적 연구
- 인 · 허가: 시판을 위한 공인된 기관의 승인 및 허가
- 생산: 의약품의 생산

---

70) WHO. Public health innovation and intellectual property rights: Report of the Commission on Intellectual property rights, Innovation and Public Health. 2006.

71) 국가과학기술자문회의. 바이오 미래전략 및 바이오 규제개혁방안. 2014. 7. 17.

– 판매: 의약품의 판매 및 제4상 임상시험

(3) 유전체 연구의 특성

○ WHO와 국가과학기술자문회의의 의약품 개발단계를 비교하였을 때에 각 단계는 발견, 개발, 전달로 구분됨

– 발견은 후보 물질 발굴 시작부터 시험용 신약을 만드는 과정을 포함하며 국가과학기술자문회의에는 전임상과정을 포함함

– 개발은 시험용 신약을 건강한 사람 및 환자에게 제공하는 임상시험을 공통적으로 포함하며 WHO에서는 이 과정에 전임상시험을 포함하는 반면 국가과학기술자문회의에는 의약품 시판을 위한 인허가 과정을 포함함

– 전달과정은 의약품을 시장에 생산하여 제공하는 과정이며 이 과정에 임상시험 제4상이 포함됨

– 앞에서 구분한 의료기술의 개발 단계 별로 유전체 연구를 기존 의약품 분야와 비교하면 <표 15>와 같음

표 15. 유전체 연구와 의약품 분야의 특성 비교

단계	구분	유전체 연구	의약품 분야
(1) 연구 기반의 구축	핵심연구기반	• 바이오뱅크 및 유전체 DB	• 임상시험센터
	주체	• 비영리 국제 협력 파트너쉽	• 다국적 제약회사
(2) 연구와 개발	기초 연구 및 전 임상 시험	• 대규모 후보 물질 발굴 및 평가: 타당성 · 효율성 증대	• 후보 물질 발굴
		• 동물실험 전 세포수준 스크리닝 강화: 유효성 · 안전성 검증	• 표적물질을 적용한 표준 동물 실험 실시
	임상시험 (제1~3상)	• 효과적인 표적 집단 선정 • 임상시험 기간이 비교적 단축됨 • 아직까지 제1~2상 임상시험에 집중되어 있음 • 임상시험 완화요건: 희귀의약품 또는 개발희귀의약품 지정 가능	• 대규모 집단, 다양한 환자 적용 (제3상) • 임상시험 완화요건: 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 질환
(3) 인 · 허가	시판 허가	• 허가 가능한 품목 대상과 요건을 구체적으로 명시하여 안전성 강화 • 신약 · 제네릭의 제도적 구분이 큰 의미 없음 • 신속심사 가능	• 공인기관은 안전성 · 유효성 확보 후 신약 시판을 허가 • 신약 · 제네릭의 허가제도가 구분됨
(4) 서비스의 제공	의료전달 체계	• 주로 질병의 예측 검사 · 진단을 중심으로 환자에게 제공	• 예방 · 검사 · 진단 · 치료 · 예후 등 단계별로 환자에게 제공
	비 의료전달 체계	• 소비자대상 유전자검사 상업서비스 및 데이터 분석 산업, 데이터 중개 센터 등 상업 · 비 의료 영역의 확대 추세	• 주로 의료전달체계 하에서 환자에게 의료서비스 제공
	임상시험 (제4상)	• 아직까지 시판 치료제가 거의 없으므로 비교가 어려움	• 일반적으로 이루어짐

다. 유전체 연구의 지적재산권 이슈 개발

(1) 지적재산권 이슈 개발 방법

- <표 15>의 의료기술 개발 단계를 기준으로 비교한 유전체 연구와 의약품 분야에 대하여 각 단계 별 지적재산권 이슈를 비교하였음
  · 의료기술 개발 단계를 4단계로 나누어 각 단계 별 지적재산권의 공통점과 차이점을 살펴봄

(2)의료기술 개발 단계 별 유전체 연구의 지적재산권 이슈 비교

(가) 연구 기반의 구축

- 공통점: WHO 헌장, 세계인권선언 등 건강권과 관련된 국제규범들이 존재하며 UN 산하 여러 국제기구들을 통해 확립된 국제 보건 영역의 거버넌스 및 국가별, 지역별로 체결된 무역협정들이 적용됨 (트립스 협정 제31조에 따른 강제실시권 조항)
- 의약품의 경우 연구 · 개발 · 인허가 관련 국제조화를 위한 거버넌스 정립을 위해 인적 · 물적 자원 절약이나 의료기술 역량 향상 및 규제 개선을 위한 도모 등의 노력을 함
- 유전체 연구의 바이오뱅크는 크게 데이터베이스 생성 단계(creation phase), 인체유래물 및 인간 유전정보의 수집 단계(collection phase), 연구자 및 연구 기관에서 데이터베이스로의 접근 단계(access phase)로 구분됨
  · 생성 단계: 연구 참여자의 인터뷰와 관련된 질문지 및 소프트웨어에 대한 지적재산권의 문제 가능성
  · 수집 단계: 이 단계에서 수집된 정보는 지적재산권으로 보호할 수 없으며(유럽은 예외) 수집된 인체유래물은 지적재산권의 범주에 포함되지 않음
  · 접근 단계: 유전자 데이터 및 인체유래물 접근으로 발생한 신약, 진단기술 등의 노력의 결과에 대한 지적재산권의 문제 가능성

(나) 연구와 개발

- 공통점: 선진국으로부터 개발도상국으로 기술 이전(transfer) 등을 통해 해당 국가들의 기술 혁신 능력을 강화 및 공동연구 등 협력에는 복수의 지적재산 권리자 간 권리내용 및 관계 정립이 필요함
- 의약품의 경우 국제 현안에는 최근 WHO를 통해 의약품 연구 · 개발에 대한 구속력 있는 국제적 규약에 대한 논의가 있음. 또한 출원국의 법들이 다양하므로 제네릭의 연구 · 개발과 관련된 특허성에 대한 고려도 필요함[72)]
- 유전체 맞춤 의료 분야는 후보 물질의 발굴 단계에서 유전자 특허가 제한되는 국제적 추세에 따라 연구의 인센티브가 감소하면서, 연구 결과의 기밀화를 통한 자료독점의 가능성이 있으며 유전자 발명 및 이와 관련된 라이센싱(licensing) 또는 이전(transfer) 문제가 존재함

(다) 인 · 허가

- 공통점으로는 의약품과 유전체 맞춤 의료 모두 인 · 허가 제도를 통해 특허를 보호한다는 점이 존재

72) World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization. Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. 2013. p9-10.

- 의약품은 품목 허가를 특허와 연계하여 특허권 침해의 우려가 있는 품목허가 신청이 있는 경우에 일정기간 종안 품목허가를 하지 않는 체계인 의약품 허가·특허 연계제도(Approval-Patent Linkage System)에 대한 인정 여부의 문제가 존재함. 또한 유사한 성분의 의약품을 제3자가 허가받기 위해서 이미 제출된 자료에 의존하지 못하도록 미공개정보의 보호를 위한 자료 독점권(data exclusivity)에 대한 요구가 존재함
- 유전체 맞춤 의료에서는 아직까지 유전자 치료제로 개발된 의약품이 많지 않으므로 신약·제네릭의 인·허가 제도는 유전자 치료제의 특허 보호를 위해 큰 의미가 없음

(라) 서비스의 제공

- 두 분야 모두 특허 뿐 아니라 다른 지적재산권 영역도 중요하므로 제품의 생산 및 시장과 관련하여, 저작권은 출판과 원료, 브랜드의 상표권 보호, 행정 체계 또는 임상이나 제조 정보와 관련된 특수 지적재산권과 관련이 있음. 의약품의 경우 강제실시(compulsory license) 제도가 적용되며 유전체 맞춤 의료에서도 공중 보건 위기 등의 특정 상황에서 유전자 치료제에 대한 강제실시권을 인정함
- 의약품의 접근성을 공중 보건 정책에 부합하는 수준으로 유지가능함. 보건의료 전달체계의 개선을 통해 접근성을 높이는 것과 관련이 있음. 그리고 의약품 및 백신을 조달하기 위한 사회적 재정 지원 장치도 마련할 수 있음.[73]
- 유전체 맞춤 의료에서는 인터넷을 통한 상업 서비스의 발달로 국가별 규제의 통일화의 필요성이 점차 증가함

(3) 요약

- 의료기술 단계 별 유전체 연구와 의약품 분야의 지적재산권 이슈를 비교하면 <표 16>과 같음

표 16. 의약품 분야와 유전체 연구의 지적재산권 이슈 비교

의료기술 단계	분야	지적재산권 이슈	
		차 이 점	공 통 점
(1) 연구 기반의 구축	의약품	•트립스 협정을 통한 의약품관련 국내 법제의 국제적 표준화 달성 •의약품의 연구·개발·인허가의 국제조화를 위한 국제 거버넌스의 정립	•트립스 협정 등 국제 거버넌스
	유전체 연구	•유전체 DB 생성, 인체유래물 및 인간 유전체의 수집, 연구자·연구기관들의 DB 접근 단계별 특허와 저작권 문제 발생 •DB 공유 및 이전(transfer)에 대한 저작권 문제 •의약품 관련 규제 및 거버넌스의 확대 적용 시 예외 상황 발생	
(2) 연구와 개발	의약품	•국제 연구개발 협약의 추진 •의약품 특허성: 제2용도발명 관련 특허 허여	•기술 이전 등을 통한 개도국의 기술혁신 능력 강화

73) Consultative Expert Working Group on R&D: financing & coordination. Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. 2012. April.

의료기술 단계	분야	지적재산권 이슈	
		차 이 점	공 통 점
	유전체 연구	•유전자 특허성: 유전자 특허 제한으로 인한 연구 인센티브 감소, 연구 결과 기밀화의 가능성 •유전자 발명 및 관련 라이센싱이나 이전(transfer)	•공동연구에서 복수의 지적재산 권리자 간 권리내용 및 관계 정립 필요
(3) 인 · 허가	의약품	•의약품 허가 · 특허 연계제도 •자료 독점권	•인 · 허가 제도를 통한 특허 보호
	유전체 연구	•신약 · 제네릭의 제도적 구분이 의미 없음	
(4) 서비스의 제공	의약품	•접근성: 의약품의 병행수입 •저렴한 생산 단가	•출판, 원료, 브랜드의 상표권 보호, 행정 체계 또는 임상이나 제조 정보 관련 저작권 •강제실시 제도 (compulsory license)
	유전체 연구	•인터넷을 통한 상업 서비스의 발달로 국가별 관련 규제의 통일화 필요	

라. 유전체 연구의 특허성 인정 관련 미국 · 한국의 판례 분석 비교

○ 앞서 살펴본 유전체 연구의 지적재산권의 쟁점 중, 이하에서는 유전체 연구에서 미국과 한국의 특허성에 대해 알아보고, 관련 판례들을 분석하고자 함

(1) 미국과 한국의 특허성 비교

(가) 미국의 특허성

- 신규성(Novelty)이란 출원된 발명이 그 발명 이전에 미국에서 타인에게 알려지거나 사용되지 않은 것이어야 함. 특허출원일로부터 1년 이전에 미국 또는 외국에서 특허로 등록이 되거나 간행물에 기재된 경우와 그 발명이 미국에서 공용 또는 판매된 경우 신규성이 부정됨. 또한 외국 출원일로부터 12개월이 경과하여 미국에 출원한 경우, 미국에서 특허되기 전 외국에서 먼저 특허로 등록된 경우, 발명일 이전에 미국에서 타인의 특허에 게재된 경우, 포기된 경우 등은 신규성을 상실하게 됨
- 비자명성(Non-obviousness)은 해당 분야에서 일반적인 지식을 가진 사람이 공개된 기술로 용이하게 발명할 수 없는 것을 의미하며 한국 특허의 진보성 개념과 기본적으로 동일함. 청구발명과 선행기술의 차이가 일반적인 지식을 가진 사람의 입장에서 전체적으로 자명한 것일 경우 그 발명은 특허로 등록 될 수 없음
- 실용성(Utility)은 아이디어에 불과하거나 단순히 장래의 연구를 위한 기반으로서의 발명이 아닌 어느 정도의 현실적 가치를 갖는 발명들로 특허권 보호를 제한함. 이 특허성은 구조나 구성으로부터 유용성을 추정할 수 있는 전기, 기계 분야보다 화학, 바이오 분야의 발명에서 제기되는 경우가 더 많음. 구체적 실용성은 청구된 대상에 특정한 것이며 발명의 넓은 분야에 적용되지 않음. 실질적 실용성은 실세계(real world)에서의 이용을 정의하며 “실세계” 에서의 이용을 입증하거나 확인하기 위해 추가적인 연구수행을 필요로 할 경우는 “실질적 실용성을 만족하지 못함(미특허청(USPTO)에 의해 발간된 Utility Guidelines)

- 기재불비(Requirements of Specification)
  · 실시가능성(Enablement): 명세서의 기재는 청구발명을 사용·생산 가능하도록 기재되어야 함
  · 최적 실시 예 요건(Best Mode): 청구발명을 사용·생산할 수 있는 가장 좋은 방법이 기재되어야 함
  · 상세 설명 기재 요건(Written Description): 때에 따라 상세한 설명 없이 도면에 나와 있는 것으로 상세한 설명 요건을 충족할 수 있음
  · 명확한 한정(Definiteness): 하나 이상의 청구항을 포함하며, 청구항은 발명을 특정하고 분명하게 청구하도록 함

(나) 한국의 특허성
- 신규성은 출원 발명이 이미 국내에서 공지되었거나 공연히 실시된 발명 또는 국내외의 간행물에 기재된 발명과 동일하지 않아야 한다는 의미임
- 진보성은 발명의 창작수준의 난이도를 의미함. 진보성이 없는 경우 특허를 인정하면 특허권이 난립하여 산업발전이 저해될 수 있음
- 특허제도는 그 목적을 산업발전에 두고 있으므로 산업상이용 가능해야 하며 학술적·실험적으로만 이용될 수 있는 발명의 경우에는 산업성이 없는 발명으로 구분함. 산업상이용가능성은 미국의 실용성과 비슷한 개념

(2) 판례 분석 방법

(가) 미국
- 미국의 연방대법원 판결 중 발견과 발명의 구분기준의 시대적인 변화를 나타내는 판결들을 선정함
- Gene Patenting - The Supreme Court Finally Speaks 논문[74]에서 제시한 연방대법원 판례를 토대로 사실관계, 쟁점, 판결요지 를 정리함

(나) 한국
- 특허청의 유전자 의약품 관련 판례를 한국의 특허성(신규성, 진보성, 산업상 이용가능성)에 따라 선정함
- 특허청의 유전자를 대상으로 하는 2000년도 이후의 의약품 관련 판례를 토대로 사실관계, 쟁점, 판결요지를 정리함

(3) 미 연방대법원의 발명과 발견을 구분하는 판결내용을 요약하면 <표 17>와 같음

(4) 유전체의 특허성에 대한 특허청의 유전자 의약품 판례를 요약하면 <표 18>와 같음

74) Kesselheim, A. S. (2013), Gene patenting - The supreme court finally speaks, *The new engalnd journal of medicine,* 369(9), 869-875

표 17. 발명과 발견의 경계를 규명하는 미 연방대법원의 주요 판결

판례	쟁점 기술	특허 허여 여부	판결 요지
American Wood-Paper Co. v. Fibre Disintegrating Co. (1874)	•기존 물질이 분해되어 정제된 셀룰로오스	×	•생산물이 자연상태로 많이 존재하며 정제되기 전의 상태와 비슷함
Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik (1884)	•붉은색 염색 시약 알리자린을 인공적으로 만든 것	×	•생산방식이 새로워도 물질의 구성성분이 새롭지 않음
American Fruit Growers v. Brogdex Co. (1931)	•항곰팡이 특성을 가진 붕사(borax)를 첨가한 과일	×	•소량의 붕소를 첨가한 것으로 새로운 형태, 특성, 품질의 물질을 창조했다고 볼 수 없음
Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co. (1948)	•자연적으로 발생하는 박테리아 여러 종을 섞은 것	×	•여러 종의 혼합으로 새로운 박테리아가 생기거나 각 박테리아 종의 움직임을 확대시키지 않으므로 자연현상의 발견이라고 봐야 함
Diamond v. Chakrabarty (1980)	•재조합 DNA가 포함된 미생물	○	•자연 상태에서 발견되지 않음
Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics (2013)	•분리된 BRCA1, BRCA2 DNA 염기서열	×	•자연 상태의 DNA를 분리하는 것만으로는 발명으로 연결되지 않음
Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics (2013)	•cDNA(mRNA에 상보적 배열을 가진 DNA)	○	•cDNA는 자연 상태에서 발견되지 않으므로 특허성이 인정됨

표 18. 유전체의 특허성에 대한 한국 특허청의 판결

판례	쟁점 기술	특허 허여 여부	판결 요지
2001후3163	•인간 적혈구 형성 자극 인자의 신규 제조방법	○	•기술 구성이 인용발명과 다르며 효과가 뛰어남
2002후161	•HBV의 X유전자로 형질전환 된 인체간암 발현 간암생쥐의 제조방법	×	•최종생성물을 기탁하지 않았고 명세서의 내용이 충분하지 않음
2004허8480	•암 억제 유전자 p53 단백질의 활성을 억제하는 화합물을 포함하는 제약학적 조성물에 관한 기술	×	•기술 구성과 작용 효과를 선행기술로부터 쉽게 생각해 낼 수 있음
2005허2786	•에리트로포이에틴 또는 에리트로포이에틴 유사체에 친수성의 폴리에틸렌 글리콜 종합체를 결합하는 기술	○	•비교대상발명으로부터 출원발명의 구성을 쉽게 생각할 수 없으며 약리효과가 뛰어남
2005허6290	•HPV L1 융합 및 절단형 단백질을 함유한 HPV 예방 및 치료 백신 제제	○	•비교대상과 최종목적, 기술구성이 같고 작용효과를 쉽게 예측할 수 있으며 작용효과에 대한 구체적인 내용이 기재되어 있지 않음
2005허9268	•자기불활화 유전자 및 면역강화 융전자의 2개의 치료 유전자를 갖는 아데노바이러스-유도된 바이러스 벡터에 관한 기술	×	•비교대상발명을 통해 이미 공지된 사항임
2006허6884	•올티프라즈를 포함하는 간경화 치료를 위한 간 조직 재생용 제약 조성물에 관한 기술	○	•비교대상발명의 선택발명으로서 질적으로 다른 효과를 보임
2007허289	•특정 핵산 서열의 상보체와 엄격한 조건에서 혼성한 단백질 조성 기술	×	•단백질 조성 기술에 대한 기재가 명확하지 않음
2007허5116	•분비 및 막횡단 폴리펩티드 및 이를 코딩하는 핵산	×	•산업상 이용가능성이 없고 명세서 기재요건을 충족하지 못함
2008후3797	•기능성 티미딘 키나제 유전자를 갖는 아데노바이러스를 포함하여 조성하는 기술	×	•비교대상발명과 목적이 같으며 기술적 어려움, 효과의 현저성이 없음

(5) 한국과 미국의 판례 비교

(가) 미국의 판례

- 기본적으로 자연 상태에서 발견되지 않거나 자연 상태에 비하여 새로운 구성성분, 생산방식, 형태, 특성, 품질이 있어야 발명으로 인정됨
  · 1980년 차크라바티 판례를 시작으로 유기체에 대한 특허가 허용되며 이를 계기로 특허법을 생명에까지 확대하게 됨
  · 인체 유전자의 특허성을 판단할 때도 발견과 발명을 구분하는 기준이 적용됨

(나) 한국의 판례

- 한국의 판례는 전반적으로 진보성의 유무와 명세서 기재요건 충족여부로 특허 등록이 결정됨
  · 한국의 특허요건 중 진보성의 판단기준에는 목적의 특이성, 기술 구성의 어려움, 작용효과의 현저성 등이 포함되는데 이 기준들은 의료기술 단계 중 연구와 개발 단계에 속함

(6) 의의

(가) 미국의 판례와 한국의 판례를 특허요건에 비교하면 <표 19>와 같음

- 한국의 판례는 기존의 기술들을 바탕으로 좀 더 발전된 물질 및 기술에 대하여 신규성 대신 진보성을 기준으로 특허성을 판단함
- 한국의 판례에는 신규성이 인정되는 판례가 많지 않았으며 미국의 판례에서는 정제가 아닌 완전히 새로운 물질을 창조하였을 경우 신규성을 인정함
- 한국의 판례는 진보성을 비교대상발명에 비해 기술 구성, 효과, 목적이 얼마나 차이가 있는 가로 판단하며 미국은 비교대상발명에 비해 변화된 특성이 있는 가로 진보성을 판단함
- 한국의 판례는 출원 발명의 생산이 용이한가를 기준으로 산업 상 이용가능성을 판단함
- 한국의 판례는 일반 기술자가 명세서를 보고 쉽게 생산할 수 있는 가로 명세서 기재요건의 만족여부를 판단함

표 19. 한국과 미국의 사례에서 특허성을 판단하는 기준

특허성	한국	미국
신규성		•정제는 자연 상태 물질과 같음 •새로운 물질을 창조
진보성(비자명성)	•기술 구성의 어려움 •효과의 현저성 •목적의 특이성	•물질의 일부를 처리(독창성 결여) •특성의 변화
산업 상 이용가능성(실용성)	•생산 용도로 사용가능한지의 여부와 효과	
명세서 기재요건	•기술 구성 기재가 불명확 -기술 재현 불가능	

마. 결론

(1) 의료기술 단계에 따른 유전체 연구와 의약품 분야의 지적재산권 이슈

○ 연구 기반의 구축: 유전체 연구의 경우 연구자 및 기관들이 DB에 접근하는 것과 DB를 공유하고 이전하는 것에 대한 지적재산권 문제가 발생함

○ 연구와 개발: 유전체 연구는 의약품과 달리 유전자 특허가 연구의 제한으로 이어짐

○ 인허가: 의약품과 달리 유전체 연구는 신약, 제네릭을 구분하는 의미가 없음

○ 서비스의 제공: 유전체 연구의 결과물은 인터넷을 통한 서비스의 발달로 인해 그 제공이 국가별 관련 규제의 통일화가 필요함

(2) 한국과 미국의 특허성

○ 한국의 특허성은 신규성, 진보성, 산업 상 이용가능성을 기준으로 판단함

- 특허청의 판례를 보면 주로 진보성을 기준으로 특허성을 판단하는 경우가 많았으며 목적, 효과, 기술 구성이 기존의 특허와 얼마나 차이가 나는 가로 판단함
- 산업 상 이용가능성은 출원 발명의 생산이 용이한가로 판단함
- 명세서 기재요건의 경우 명세서를 이용하여 다른 기술자가 그 발명을 쉽게 재현할 수 있는가의 여부로 판단함
- 미국의 특허성은 신규성, 비자명성, 실용성, 기재불비를 기준으로 판단함
- 신규성은 정제되어 자연 상태의 물질과 약간의 차이를 보이는 것이 아닌 완전한 새로운 물질을 창조했을 때 인정됨
- 비자명성은 한국 특허성의 진보성과 같은 의미이며 실용성은 산업 상 이용가능성과 같은 의미임
- 기재불비는 명세서 기재요건을 말하며 명시적 기재요건(written description requirement)과 실시가능요건(enablement requirement)를 구분하는 등 한국의 명세서 기재요건에 비해 더 상세하게 그 요건을 설명함

(3) 향후 연구방향

○ 한국의 특허청 판례를 살펴보면 특허성 판단 기준이 의료기술 개발 단계 중 연구와 개발단계에 치우쳐져 있으므로 다른 단계의 특허성을 판단하기에 적합한 기준을 살펴볼 필요가 있음

- 유전체 연구는 기존의 의약품 분야와 비교하여 인프라 설계부터 시작하여 서비스의 제공까지 의료기술 개발의 모든 단계에서 많은 차이를 보이므로 각 단계의 특허성을 판단하는 데에 있어 새로운 기준이 필요함
- 예를 들어 인허가단계 혹은 서비스의 제공단계의 지적재산권 이슈에 대하여 의약품 분야의 특허성을 판단하는 기준 그대로 신규성, 진보성 등을 적용하기에는 무리가 있음
- 현재 평면적으로 나열되어 있는 판례들의 분석을 통하여 향후 유전체연구에서의 특허 인정을 위하여 구체적 기준 제시가 필요

제2장 2차 연도 연구내용 및 결과

제1절 인간유전체 연구자 대상 유전정보 보호 교육 준비 및 시행

1. 배경

가. 인간유전체 연구자 대상 유전정보 보호 교육의 필요성

- 유전정보 처리능력이 확대됨에 따라 인간 질환의 유전적 양상에 관한 연구가 급속도로 확대되고 있음. 특히 약물유전체학 등에서는 그 성과가 구체적으로 드러남에 따라 유전체 연구는 이미 진단과 예후에 대한 보조적 수단을 넘어서 소위 맞춤의학의 형태로 치료법과 예방에 적용되고 있는 상황임
- Human Genome Project (1992~2002)의 완성 후 맞춤의료와 인간 유전체 연구는 전 세계적 공동연구의 대상이 되었으며, 차세대 산업동력으로 인식되고 있음. 특히 우리나라도 인간유전체연구에 대한 지속적인 정부 대규모 투자가 증가하고 있는 추세임
  · 21세기 프론티어 사업 「인간유전체기능연구 사업단」 (2001~2010): 총 1,770억 원
  · 차세대맞춤의료유전체사업단(2011~2018): 총 912억 원 계획. 현재 사업 중단
  · 포스트게놈 다부처유전체사업단 (보건복지부 인간유전체 지원) (2014~2021): 총 1,577억원
- 그 외 세계 인간유전체 연구 시장 규모가 급성장하는 추세로 보아, 연구개발 및 의료서비스 등을 목적으로 인간유전체와 그 유전정보의 사용이 보편화 될 것임. 그러나 인간유전정보는 우리 '개인정보보호법' 이 다루고 있는 개인의 민감 정보가 분명하고 이를 통해 주체의 건강 등 사생활을 침해할 수 있는 가능성이 큼
- 따라서 유전체 연구자들에게 인간유전정보를 다룰 시 주체를 보호하며 연구를 진행할 수 있도록 하는 유전정보 보호 교육이 매우 중요함

나. 「유전체 정보보호 가이드라인(이하, 가이드라인)」의 필요성

- 의과학연구의 윤리적 규제는 세계의사협회의 헬싱키선언(World Medical Association, Declaration of Helsinki)과 세계보건기구 산하의 국제의학기구협회(Council of for International Organization of Medical Sciences, CIOMS)의 'International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002)'과 각국의 연구윤리규제 법률(미국의 경우 45CFR 46, 우리나라는 생명윤리 및 안전에 관한법률 및 약사법)을 기반으로 연구자들, 기관 단위의 자율규제로 이루어지고 있으며, 이들 규제는 기본적으로 임상시험을 주된 규율 대상으로 함
- 유전정보 및 바이오뱅크를 활용한 연구는 그 성격 상 임상시험과 구별되는 점이 있으며 이런 특성을 반영한 기준을 제시하고, 실제 연구현장에서 따를 수 있는 가이드라인을 제정하고 보급할 필요가 제기됨
- 유전체연구와 관련된 지침은 다음과 같이 현재 의·과학 연구, 특히 유전자 관련된 연구에 관련된 가이드라인 및 지침으로 UNESCO '인간유전체와 인권에 대한 보편선언' (Universal Declaration on Human Genome and Human Rights, 1997), 유럽의회의 '인권과 생체임상의학에 관한 협정' (Convention on Human Rights and

Biomedicine, 1996), OECD의 ‘인간 바이오뱅크와 유전자 연구 데이터베이스를 위한 지침’ (Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Database, 2009) 등이 존재함

- 특히 유전정보 공유 과정에서의 주민등록번호, 질병정보, 개인의 유전정보 및 인체유래물 등 개인의 신상과 관련된 중요한 개인정보가 수집·처리되고 있으며, 이들 개인정보는 개인의 프라이버시 차원뿐 아니라 악용 가능성 등의 이유로 엄격하게 보호해야 할 필요성이 있음

2. 유전체 정보보호 가이드라인 개발

가. 목적

○ 본 가이드라인은 현재 우리나라에서 연구관련 규율의 근간을 이루는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’이 포괄하거나 구체적으로 지시하지 못하는 유전체 연구에 관하여 윤리적, 법적 준수사항을 제시하기 위한 목적으로 개발되었으며, 특히 본 가이드라인은 연구대상자의 개인 프라이버시 및 존엄성을 보장하기 위해 유전체정보를 보호하는 목적을 가짐

나. 개발 방법 및 과정

○ 본 연구원이 2012, 2014년 작성한 바 있는 기존 가이드라인의 한계를 보완하고자 함. 다만, 국외 자료는 포함하지 않았는데, 현재 법률 및 지침들이 해외 가이드라인들을 종합적으로 반영하여 만들어졌기 때문에 한국의 상황에 직접 들어맞는 유전체 연구 가이드라인은 관련 법규들과 정부 기관들에서 제시하는 가이드라인을 종합하는 것이 더 현실적임

○ 개인정보보호법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 제시하는 원칙과 요구하는 조항을 반영하는 동시에 법률이 명시하지 않은 사안에 대하여 참고할 수 있는 내용을 반영함

○ 실질적인 연구 수행 절차에 따라 윤리적, 법적 고려사항을 구체적으로 제시하여 활용도를 높임

○ 기존 가이드라인의 반영

- 기존 가이드라인은 2013년 PGM21 사업단과 연구자들을 위해 마련하였으며, 2014년 포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI 과제에서 새로이 개정 된 ‘의료법(2015.1.28., 타법개정)’ 및 ‘개인정보보호법(2014.11.19., 타법개정)’을 반영하여 일부 수정·보완함

○ 법조항 및 지침들의 제시

- 가이드라인의 본문은 ‘주요법규 및 해설’, ‘권고사항’, ‘참고사항’으로 구성하였다. “1. 주요 법규 및 해설”은 반드시 준수되어야 하는 사항으로서 법조항을 제시함
- 대통령령 및 보건복지부령 등 법의 하위법령을 바탕으로 도출한 연구기관/연구자/규제자 등이 준수해야 하는 사항은 “2. 권고”에 제시함
- 아직 법적으로 확립되지 않았으나 여러 지침에서 제시하고 있는 사항은 “3. 참고사항”에 제시함

○ 가이드라인 관련 법조항 및 지침들의 주요 참고자료

- 유전체 연구자들을 위한 유전정보보호지침은 국내 관련 법령 및 이를 토대로 개발된 세부 지침들의 분석과 국외 문헌 고찰을 통해 유전체연구의심의, 설명 및 동의, 검체 및 정보 수집*익명화 및 보안), 관리 및 활용(저장, 제공) 보존과 향후 처리, 로 구분하여 개발함
- 가장 기본적인 틀은 2013년 전부 개정된 '생명윤리 및 안전에 관한 법률(2014.11.19., 타법개정)'과 이를 기반으로 개발된 '인체유래물 은행 표준운영지침(2013)', '유전자은행표준운영지침(2008)', '기관생명윤리위위원회 구성 · 운영표준지침서(2009) 및 국립중앙인체자원은행(중앙은행)의 여러 지침'임
- 임상유전체연구는 의료기관에서 종사하는 연구자들이대부분이므로, 진료정보인 유전정보의 관리를 위하여 의료법에 의거해서 2010년 보건복지부에서 발표한 '의료기관 개인정보 보호 가이드라인(500병상 이상 의료기관 대상)'과 개인정보보호법이 제정되면서 안정행정부와보건복지부가 개인정보보호법과 의료법을 바탕으로 발행한 '개인정보보호 가이드라인-의료기관(2015)'을 분석하여 개발함
- 특히 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 2012년 전부개정을 통해 배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간 및 인체유래물에 관한 연구에 대하여도 생명윤리 및 안전기준을 적용함으로써 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호를 강화하였고. 생명윤리 인프라 확대를 위한 법적 근거를 강화하여 인체유래물 은행 및 유전자검사기관에 관한 규정을 정비함[75]
- 생명윤리법 제3조[76]에 따른 생명윤리 원칙[77]을 고려하여 가이드라인 작성하였으며, 이에 대한 내용은 다음의 <표 20>과 같음

75) 주요내용으로는, (1) 기관생명윤리위원회를 설치하였고(제10조부터 제14조) (2) 기관생명윤리위원회의 심의를 강화하였으며 인간 대상 연구와 관련한 사항에 대해 기록 · 보관을 의무화하였다(제15조부터 제19조까지). (3) 단성생식배아연구의 규제와 배아 보존기간을 5년 이하로 규정하였다(20조, 제25조 및 제33조). (4) 인체유래물의 보존 · 폐기 사항과 인체유래물 연구자의 준수 사항 등도 규정하였다(제36조부터 제40조까지). (5) 유전자은행을 인체유래물 은행으로 변경하고, 연구에 쓰일 인체유래물을 채취 시 기증자의 서면동의를 의무화했으며, 보존 중인 인체유래물의 손상 · 폐기 금지 등에 대한 조치의무를 추가하였다(제41조, 제42조 및 제44조).

76) 제3조(기본 원칙) ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

77) 한편, 연구대상자의 권리로 '알 권리', '알지 않을 권리(right not to know, 일부 연구자는 '모를 권리'라고 부르기도 한다.)', '잊혀질 권리'가 있다.

표 20. 생명윤리법에 따른 생명윤리 원칙

원 칙	생명윤리법
인간 존엄성 존중 원칙	이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다(제3조제1항)
개인의 자율성 존중 원칙	연구대상자등의 자율성은 존중되어야 한다(제3조제2항)
충분한 설명에 의한 동의*	연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다(제3조제2항)
사생활보호와 기밀의 원칙	연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다(제3조제3항)
연구대상자 안전 및 개인정보 보호 조치*	연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다(제3조제4항)
불완전 동의능력자 및 취약계층 보호*	취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다(제3조제5항)
연대와 협력	생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다(제3조제6항)

다. 유전체 정보보호 가이드라인 개발 결과[78)]

(1) 유전체 연구 심의

(가) 개관

- 유전체 연구는 연구계획을 수립한 후 기관생명윤리위원회(이하, 기관위원회 및 Institutional Review Board, IRB)의 심의 및 승인을 얻은 후에 진행하도록 하며, 기관위원회는 연구의 과학성과 안전성을 확보하기 위한 수단으로 연구계획서와 설명동의서를 검토하는 독립적인 위원회로 그 구성과 활동에 관하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의해 규정되고 있음

(나) 연구자 소속기관 및 기관위원회 권고사항

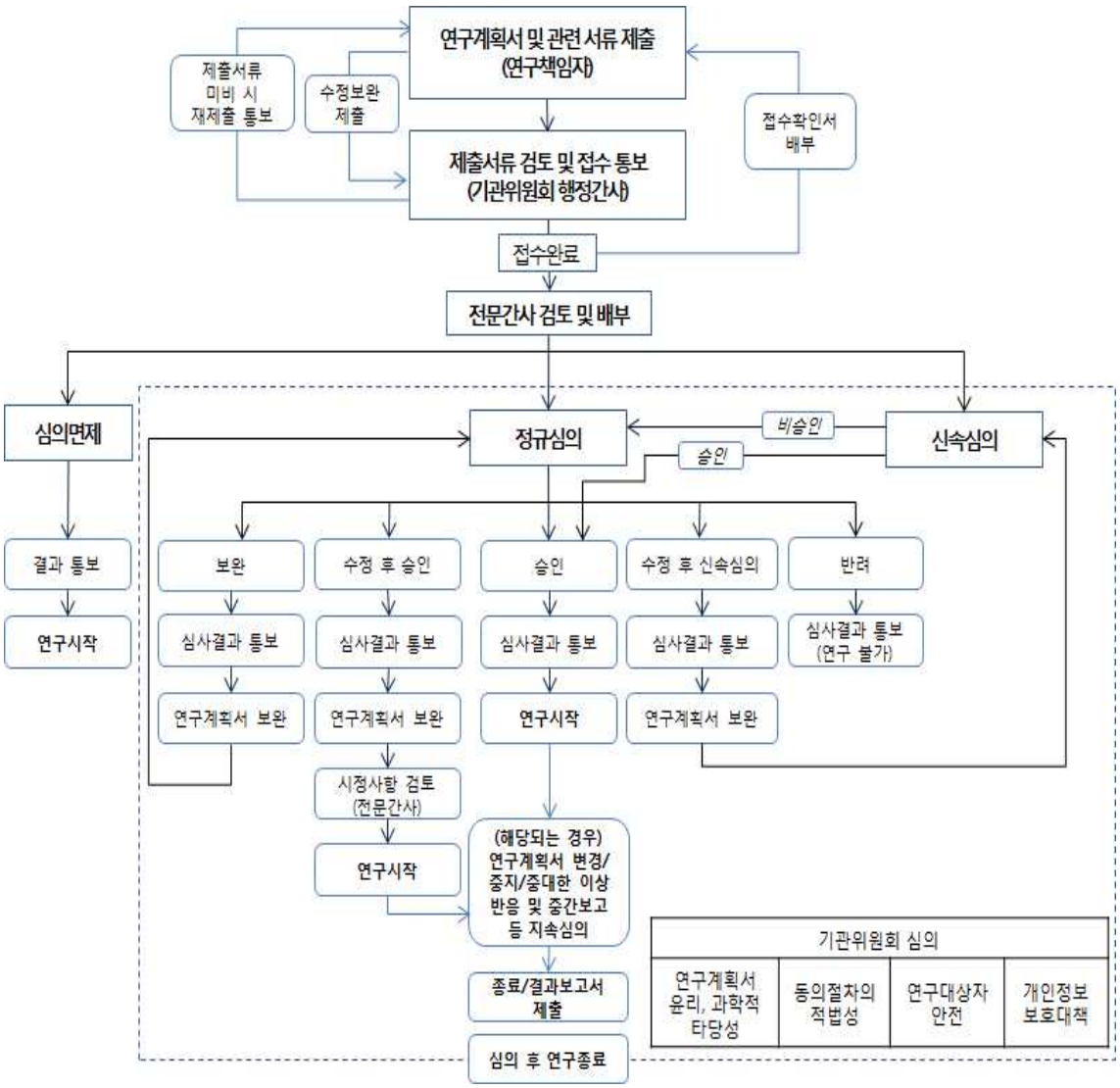
- 유전체 연구를 수행하는 연구기관은 기관생명윤리위원회를 설치해야함. 기관생명윤리위원회는 연구의 윤리성, 과학성을 평가하고 그 절차의 윤리성을 감시, 감독하는 역할을 수행하며 이를 위해 적절한 인력과 역량을 갖추어야함
- 기관위원회는 연구개시 전 승인하는 절차 외에 감사(audit), 보고, 및 조사 등의 기능을 수행함
- 기관위원회의 연구 승인을 위해 서류검토, 전문위원심의, 비 과학자 및 기관외부위원의 참여가 이루어져야함

(다) 개별 연구자 권고사항

- 유전체 연구자는 인체유래물기증자를 보호하기 위한 동의서식 등을 포함하여 기관위원회 심의를 받은 후 연구를 진행함
- 연구자는 인체유래물 제공자에게 당해 연구의 목적, 참여기간, 절차 및 방법, 위험 및 이득, 개인정보보호에 관한 사항, 손실보상, 개인정보 제공에 관한 사항, 그밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항에 대하여 서면으로 동의 받아야함

78) 심의 → 설명 및 동의 → 검체 및 정보 수집 → 관리 및 활용(저장, 제공) → 보존과 향후 처리 순서 유전체 연구의 진행 과정을 반영하고자 함

- 기관위원회로부터 승인을 받은 후에 서면동의서의 내용을 수정할 필요가 있을 경우에는 수정된 서면동의서를 기관위원회에 제출하여 수정 내용에 대한 승인을 받아야 함



<그림 2> 유전체연구 과정

(2) 유전체 연구 설명 및 동의

(가) 개관

- 인체유래물 기증과 관련된 동의의 원칙은 인체유래물 기증자로부터 충분한 정보에 의거한 동의(informed consent)를 얻는 것임. 이를 위해 연구자는 기증자에게 공여 결정에 필요한 모든 내용을 충분히 설명하고, 기증자는 이 내용을 완전히 숙지한 상태에서 서면동의서를 작성해야함
- 인체유래물의 이용과 관련하여 서면동의를 요구하는 경우는 크게 세 가지로, 인체유래물 연구의 동의(생명윤리법 제37조), 인체유래물 은행과 관련하여 인체유래물 채취 시 동의(생명윤리법 제42조), 유전자검사의 동의(생명윤리법 제51조)가 있음

(나) 연구자 소속기관 및 기관위원회 권고사항

- 기관위원회는 인체유래물 연구에 대한 심의 과정에서 다음 사항이 설명문에 적절하게 기술되었는지 확인해야함
  · 인체유래물 연구심의 과정에서 유래물 등의 출처와 관련 서류 확인
  · 연구자들에게 설명문에 포함되어야 할 내용을 교육하고 심의 이전에 서류 검토를 통하여 내용의 적절성을 보장
  · 인체유래물 연구심의 과정에서 설명문 뿐 아니라 설명 동의 절차에 대한 평가 필요

(다) 개별 연구자 권고사항

- 연구자는 연구계획서 및 설명문과 동의서, 설명 동의 절차 등의 적절성을 기관위원회를 통해 심의 받아야 하며, 승인 받은 범위 내에서만 연구를 수행함
  · 인체유래물 은행으로부터 인체유래물을 획득한 경우 그 처리에 관하여 유의
  · 인체유래물의 2차 활용 등을 고려할 경우 기관위원회의 추가 심의가 필요

(라) 참고사항

- 생명윤리법 개정 전후의 동의[79)]
  · 생명윤리법에 따라 2013년 2월 2일 이후 인체유래물 연구 등을 위하여 수집, 보관, 이용 및 제공되는 모든 인체유래물 등은 적절한 서면동의를 받아야함
- 2005년 생명윤리법 시행 이전에 수집된 인체유래물
  · 인체유래물 은행에서 제공을 목적으로 이미 보관하고 있는 인체유래물은 익명화를 전제로 이용하거나 제공 가능
- 2005년 1월 1일 이후에서 2013년 2월 1일 이전에 수집·보관된 인체유래물
  · 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대해서는 서면동의 없이 계속 연구에 사용 가능 (이미 수집되어 연구에 이용 중인 인체유래물에 대한 동의 의무 또한 면제)
- 동일한 기증자 대상 여러 번의 인체유래물 채취 시[80)]
  · IRB 심의가 완료된 연구계획서에 따라 사전에 계획된 절차에 따라 여러 번의 인체유래물 등의 기증행위가 있는 경우: 추가 동의 필요 없음
  · 환자에 대한 치료계획이 수립되어 있어 인체유래물 등에 대한 채취 일정을 사전에 환자에게 알려줄 수 있는 경우: 추가 동의 필요 없음
  · 사전에 계획되지 않은 상태에서 동일한 기증자로부터 추가적으로 인체유래물 등을 채취하는 경우: 해당 기증자의 서명 필요
- 동의서 보존기간
  · 인체유래물 은행 자원의 보존기간은 영구적임
  · 기증자가 보존기간을 별도로 지정하는 경우 동의서 뒷면에 보존기간 명시해야함

(3) 유전체연구 검체 및 정보 수집(익명화 및 보완)

(가) 개관

- 유전체 연구 과정에서 수집되는 유전체 및 유전정보는 개인정보보호법에 의하여 민감 개인정보로 분류되며 이를 보호하기 위하여 생명윤리법 및 개인정보보호법의 규

79) 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물 은행 표준운영지침』 (2013. 12). 58.
80) 생명윤리법 관련 기관 운영지침(2013.12)을 참고하였음

정을 따라야함

(나) 연구자 소속기관 및 기관위원회 권고사항

- IRB는 연구심의 과정에서 개인정보 관리 및 보호 방안이 적절하게 수립되어있는지 확인하여야함

(다) 인체유래물 은행 권고사항

- 인체유래물 은행의 장은 인체유래물 등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 함 (생명윤리법 시행규칙 제42조)
  · 지침 마련과 책임자 지정은 소속 연구자들의 개인정보보호활동을 촉진하고 부적절한 행위를 예방하고자함

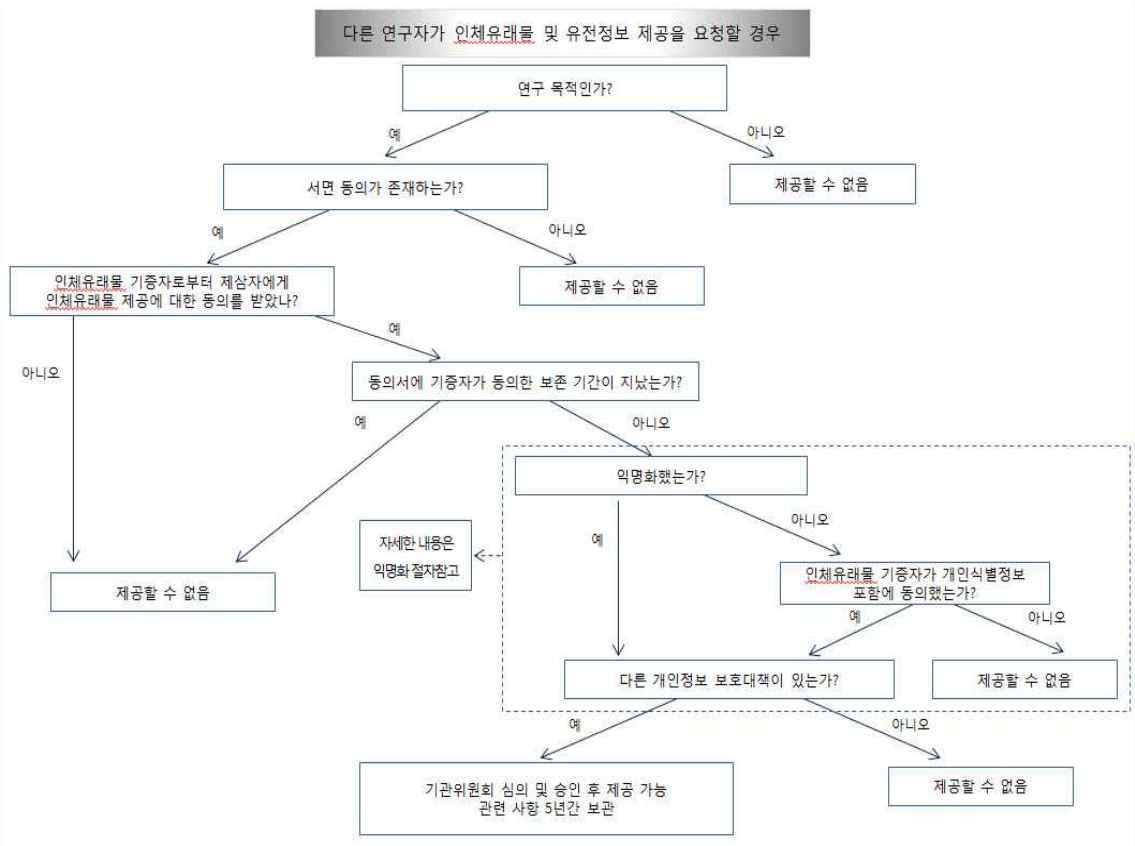
(라) 개별 연구자 권고사항

- 개인정보를 취급하는 연구자 및 연구기관은 개인정보보호 원칙에 따라 익명화를 시행하고 보안 조치 취해야 하며, 필요한 개인정보 교육을 받고, 시행해야함

(4) 유전체정보 관리 및 활용(저장, 제공)

(가) 개관

- 유전체 연구 과정에서 수집되는 유전체 및 유전정보는 개인정보보호법에 의하여 민감 개인정보로 분류되며 이를 보호하기 위하여 생명윤리법 및 개인정보보호법의 규정을 따라야함



<그림 3> 유전체정보 관리 및 활용(저장, 제공)

(5) 유전체정보 보존과 향후 처리

(가) 개관

- 인체유래물 연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물 등을 폐기하여야 함. 다만, 인체유래물 등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야함

(나) 개별 연구자 권고사항

- 연구자는 인체유래물의 보관가능기간을 동의서에 적시된 내용을 바탕으로 확인해야 함
- 인체유래물 제공자가 인체유래물 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 어떠한 경우에도 연구자가 기증자 본인의 요청에 따라야함
- 더 이상 인체유래물 등을 보존할 수 없을 경우 폐기하거나 질병관리본부 또는 인체유래물 은행으로 이관함(생명윤리법 시행규칙 제36조)
- 폐기 또는 이관을 결정한 후에는 기관위원회의 심의를 거쳐야함
- 인체유래물을 폐기하려 할 때에는 인체유래물이 폐기물관리법의 규정을 따라 환경부에 의해 허가받은 기관이나 단체에 처리를 위탁함 81)
- 이관 또는 폐기할 시에는 관련 사항을 폐기한 날부터 5년간 보관함

(다) 참고사항

- 개인정보의 처리
  · 인체유래물을 이관하는 경우에는 인체유래물과 그와 관련된 부속 정보는 물론 그 기록물들을 함께 이관함
  · 인체유래물 등이 폐기되는 경우에는 해당 검체에 대한 개인정보등도 함께 완전히 삭제함

3. 유전체 정보보호 가이드라인 교육

가. 제1회 유전체 정보보호 가이드라인 교육(내부연구자 대상, 2015년 7월 22일(수))

(1) 유전체 연구의 흐름과 유전정보의 생성, 유전정보 분석을 통한 가치 창조 및 유전정보를 통해 얻어진 결과의 활용에 관해 설명

- 유전정보를 확인하기 위한 시약 및 유전정보의 처리, 분석을 위한 수단의 발전으로 대규모 임상정보 통합이 가능해짐에 따라 유전정보 분석을 통한 가치 창조가 현실화됨

(2) 현재 유전정보보호 규정 설명과 가이드라인의 작성 과정 및 작성 시 고려사항에 대해 설명

- 본 연구원이 2012, 2014년 작성한 바 있는 기존 가이드라인의 한계의 보완점 및 개인정보보호법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 제시하는 원칙을 제시해줌
- 연구수행과정의 절차에 따라 윤리적, 법적 고려사항을 종합적으로 제시하고 활용방안에 대하여 논의함

81) 폐기물관리법 제2조 5목, 제13조 제2항

나. 제2회 유전체 정보보호 가이드라인 교육(외부연구자 대상, 2015년 9월 23일(수))

(1) 본 가이드라인의 작성 원칙 및 구성 제시

- 연구자가 반드시 준수해야할 법적 요건을 소개하며, 연구과정에서 발생하는 많은 법적, 윤리적 문제들을 파악하고 반드시 준수해야할 내용 소개
- 법률화 되지 않은 유전체 연구관련 사안들을 파악 및 대안 제시
- 연구자, IRB 등 각각의 역할에 따라 그 의무 구분
- 연구심의, 설명 및 동의, 검체 및 정보 수집, 관리 및 활용, 보존과 향후 처리 등의 각 연구 단계별로 법적 요건을 교육하였으며, 연구자와 연구윤리 감독책임을 지고 있는 주체가 연구를 기획하고 수행하는 과정에서 고려해야하는 법적, 윤리적 책임과 이들 책임을 실천하기 위한 사항들에 대해 교육함

4. 유전체 정보보호 가이드라인 평가 및 추후 보완사항 검토

가. 유전체 정보보호 가이드라인 평가[82)]

(1) 유전체 정보보호 기대 효과

- 연구현장에서 연구자들은 연구를 기획하고 수행하는 과정에서 실천해야할 사항들에 대해 체크리스트처럼 활용 가능 할 것으로 예상함
- 유전체 정보보호 가이드라인 교육을 통해 본 가이드라인을 활용하게 될 유전체 연구자 및 사업단의 실질적 필요를 얻고 이를 바탕으로 본 가이드라인의 내용을 수정·보완하여 3차 년도 연구로 활용도 높은 가이드라인 완성 및 배포·교육을 기대함

(2) 가이드라인의 특징 및 활용방안

- 유전체 연구에 대한 연구 대상자(유전체 기증자)의 법적, 윤리적 문제의식이 부족한 현실에서 본 가이드라인은 의식을 고취시킬 수 있는 좋은 대안이 될 것임
- 또한 연구 대상자(유전체 기증자)들의 교육 자료로 활용도가 매우 높을 것으로 예상되며. 특히 법적 요건을 비교적 상세히 기술하고 있어 관련 법적 지식에 취약한 일반인들의 지식까지 보완할 것으로 사료됨
  - 그 외에도 본 가이드라인에 유전체 연구와 관련된 법령 및 법제도에 대해 정리, 제시하여, 관련법을 연구 현장 전문가들이 쉽고 빠르게 접근하고 이해할 수 있도록 함

나. 유전체 정보보호 가이드라인 추후 보완사항 검토

(1) 가이드라인의 내용 관련 추후 보완사항

- 생명윤리법상에서 사용되는 용어와 연구자 및 연구 현장에서 사용되는 용어의 개념이 다를 수 있음. 따라서 유전체 연구와 관련된 용어의 명확한 정의가 필요함
- 유전체 연구 전반에 관한 내용과 연구 대상자(또는 유전체 기증자)의 권리 및 침해당한 권리의 구제 방법 등에 관한 내용 추가 가능
- 연구 대상자(또는 유전체 기증자)의 안전에 관한 내용을 추가할 필요가 있고 이와

82)7월 28일 내부 연구진 대상 평가 및 9얼 23일 외부 연구진 대상 평가 참고함.

관련된 부분의 관련 표준 서식 제공 가능

- 본 가이드라인이 표면적으로는 법적 요건을 소개하고 있으나 그 내용이 연구 대상자(또는 유전체 기증자)의 서면동의, 유전체 정보의 익명화 등과 관련된 윤리적인 측면을 강조하고 있으므로 이에 따른 윤리적 원칙을 가이드라인 서론 부분에 천명할 수 있음

(2) 가이드라인의 형식 관련 추후 보완사항

- 가이드라인을 사용하게 되는 대상을 명확하게 구분하여 대상별 가이드라인을 제작 필요
  · 본 가이드라인이 표준운영지침(Standard Operating Procedures, SOPs) 형식이 아니기 때문에, 대상(개인연구자, 소규모 바이오뱅크, 대규모 바이오뱅크)에 따라 대상별 가이드라인을 제작하게 되면 연구 현장에서 활용도가 더 높아질 것으로 예상됨
- 교육 수준을 구분하여 수준별 가이드라인 제시
  · 각 인체유래물 은행마다 이루어지고 있는 유전체 정보보호 교육 수준이 다름. 특히 질병관리본부 국립중앙인체자원은행에서 배포하고 있는 SOP만으로도 유전체 정보보호 교육이 충분한 인체유래물 은행이 있는 반면, 국립중앙인체자원은행의 SOP로 교육의 부족함을 느끼는 인체유래물 은행이 있어 교육 수준별 가이드라인 제작을 통해 효율적인 인간 유전체정보보호 교육이 가능할 것으로 사료됨
- 질병관리본부 국립중앙인체자원은행에서 제작 · 배포되고 있는 SOP와 매우 유사함
  · 질병관리본부 국립중앙인체자원은행의 SOP와 차이점을 두기 위해 국립중앙인체자원은행 SOP의 부족한 부분이 무엇인지 현장 연구 전문가들과 접촉하여 고민하고 이를 보완 · 추가 기술 가능 함

제2절 인간유전체연구 설명 · 동의서 개발 및 보급

1. 환자(보호자)의 설명 · 동의서에 대한 문해력과 환자권리보장에 대한 예비조사

가. 배경 및 필요성

○ 3차 년도 연구인 인간유전체연구 설명 · 동의서 개발 및 보급을 위한 예비조사로 실질적으로 인체유래물 등을 기증할 확률이 매우 높은 일반인 그룹인 환자를 대상으로 한 인식조사가 필요함

○ ELSI센터는 1차 년도 연구에서 환자 및 보호자를 대상으로 유전체 연구 인식조사를 위한 표적 집단 면접을 진행 한 바 있으며, 현재 이용하고 있는 의료연구기관에서 충분한 설명에 근거하여 자발적인 참여를 전제로 한 '사전 동의(informed consent)' 절차를 잘 따르지 않고 있다는 인식과 헬스 리터러시의 어려움 등을 확인하였음

- 진정한 의미에서 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)가 이루어지기 위해서는 동의서의 내용뿐만 아니라 형식도 매우 중요하다고 판단되며, 이에 동의서의 형식과 내용을 개선하기 위해서 환자의 설명 · 동의서에 대한 문해력(literacy)을 높

이기 위한 다양한 방법과 환자의 권리가 포함되어야 함

○ 따라서 3차 년도 연구인 ‘사전 동의’와 관련되어 제기 된 이슈인 일반인 헬스 리터러시 수준을 이해하고, 환자 권리보장에 대한 예비조사의 필요성이 대두되었음

나. 목적

○ 인체유래물 등을 인간유전체연구에 기증할 확률이 매우 높은 일반인 그룹인 환자와 그의 가족인 보호자를 대상으로 헬스 리터러시의 어려움 등 조사

○ 유전자검사, 인체유래물 등의 기증동의서, 인체유래물 연구 동의서 및 관련 법정 동의서의 문제점을 발견하고 개선점 도출을 목표로 함

○ 환자와 보호자가 인식하고 있는 환자의 권리보장 조사

다. 연구방법

○ 5인의 환자단체대표와 포커스 그룹 인터뷰(FGI) 진행

○ 주요 논의 사항

- 유전자검사 동의서, 인체유래물 등의 기증동의서, 인체유래물 연구 동의서 등의 기존 법정동의서 검토
- 포괄적 동의에 대한 인식
- 환자의 권리보장
- 설명 · 동의서를 받을 때 누가 환자에게 이를 설명해 주는 것이 적합한지 논의
- 설명 · 동의서를 받는 절차

라. 주요 내용

(1) 기존 동의서의 문제점 및 개선사항

- 전체적으로 동의서가 행간, 단락이 구분되어 있지 않아 가독성이 떨어지기 때문에 소제목별로 제시하는 것이 적합함 (예: 1. 정의, 2. 개인정보보호, 3. 환자의 권리, 4. 동의철회권)
- 일반인에게 익숙하지 않은 의학용어와 법률용어가 많이 동의서 전반부에 전문 의학 및 법률용어에 대한 정의 제시가 필요함 (예: 개인정보와 개인 식별 정보 구분, 역학정보, 임상정보, 혈청, 혈장, RNA, DNA 등)
- 모든 내용을 읽고 한 번에 서명하는 방식으로 기술되어 있는데 각 동의사항마다 ‘이해하였음’과 같은 체크리스트 제시가 필요함
- 동의서 문장은 검사의 주체(기증자, 환자)를 중심으로 기술하여 “이 동의서는 귀하로부터 수집한 인체유래물 등” 보다 “이 동의서는 귀하가 기증한 인체유래물 등”으로 기술하는 것이 더 적합함

(2) 개인정보보호

- 개인정보보호는 아무리 강조해도 지나치지 않기 때문에 “개인정보가 유출되지 않고 상업적 목적으로 사용되지 않는다.”와 같은 문구를 삽입할 필요가 있음’

(3) 포괄적 동의

- 동의서에 동의서를 받은 후 추가적인 연구동의를 받는 부분에 대한 설명이 이해하기 어려움
  - 대부분의 참여자들은 연구에 참여시 추가적인 혜택이 거의 없고, 철회가능성만 포함된다면 매번 동의서를 작성하는 것 보다 포괄적 동의 제공을 지지하였음
  - 환자(기증자)의 입장에 포괄적 동의를 더 선호하고는 있으나 이에 대한 구체적 설명, 개인정보 사용 및 식별정보 등에 대해 명확하게 정리할 필요성이 있음
- 환자(기증자)가 '동의서에 서명하더라도 추후에 철회할 수 있다' 는 문구가 눈에 잘 띄지 않으므로, 편집 시 강조하여 환자의 연구동의 철회권 보장을 위해 가시성을 높일 필요가 있음

(4) 환자의 권리보장

- 전반적으로 환자(기증자)의 시각에서 현재 사용하고 있는 동의서는 '환자의 권리를 보장한다.' 는 메시지가 부족함
- 자발적 참여와 철회의 자유
  - 자발적 참여와 철회는 반드시 포함되어야 함
  - 진정한 의미에서의 자발성 확보를 위해 권력이 불균형한 의사-환자관계를 감안하여 별도의 전문가가 설명하는 것이 필요함
- 위험과 혜택에 대한 이해권
  - 유전자 검사에 동의함으로써 환자(기증자)에게 발생할 수 있는 잠재적 위험과 혜택을 알리고 이해시키는 것이 필요함
- 환자(보호자)의 알권리와 모를 권리
  - 유전자 검사결과 통보여부를 환자(기증자)가 선택하게 하되, 치료법이 있는 경우와 없는 경우를 나누어 선택하게 하는 것이 적합함
  - 연구결과에 대한 알권리도 항목에 넣어 선택하게 하는 것이 적합함

(5) 누가, 어떤 방법으로 동의서를 받아야 하는가?

- 시간적 제약 때문에 의사가 친절하게 설명할 가능성이 낮으므로 별도의 전문가가 하거나, 담당의사가 아닌 제3의 의료인이 하게 하는 것이 검사의 자발성을 높일 수 있음
- 최근 아이패드 등의 첨단기기를 통한 동의방식 보다는 서면동의방식이 더 선호되고 있음
  - 환자에게 내용이 남지 않고 기기가 본인의 것이 아니기 때문에 동의를 강요받는 느낌을 주기 때문임
- 반드시 구두설명이 수반되어야 하고 녹음하는 것도 고려할 필요가 있음

(6) 어떻게 환자의 설명·동의서에 대한 문해력(literacy)을 높일 수 있는가?

- 기존 설명·동의서의 문제점
  - 지나치게 빽빽하고 읽기 어려움
  - 의학 및 법률용어가 설명되어 있지 않음.

· 환자(기증자)의 권리에 대한 단어나 문장이 숨겨져 있거나 잘 보이지 않음(예: 설명·동의서를 철회할 권리)

– 설명·동의서에 대한 문해력(literacy)를 높이기 위한 기술
· 중학교 2학년 수준(미국의 경우 8학년 수준)으로 문장이 적혀있어야 함
· 동의서에 여백을 두어야 함
· 용어는 간결하고 최소한의 의학용어만 사용해야 함
· 중요한 단어, 문자는 강조해야 함
· 서면 동의서에 사진, 애니메이션 등을 사용하여 이해를 높이고 구두설명이 병행되어야 하고, 필요한 경우 녹음 등을 고려함

마. 결론

○ 진정의 의미에서의 설명·동의서 확보를 위해서 불균형한 의사-환자관계를 고려하여 전문적 상담시스템 도입이 필요함

○ 설명·동의서의 형식 측면에서 동의서에 대한 문해력(가독성)을 높이기 위한 기술이 고려되어야 함

○ 설명·동의서의 내용 측면에서 환자(기증자) 자기결정권이 반드시 포함되어야 함

○ 현재 병원에서 사용하고 있는 설명·동의서를 수집하여 환자(기증자)를 대상으로 설명·동의서에 대한 환자(기증자)의 문해력 측정이 필요함

○ 인구학적 변인(성별, 교육수준, 총소득 등)과 문해력 간 상관성를 검토한 후 이해하기 쉽도록 검사동의서 등을 개발이 필요함

○ 예비조사에서 나온 환자단체대표의 의견에 기초하여 환자의 권리를 이해하기 쉬운 표현들이 설명·동의서에 포함되어야 함

제3절 지적재산권, 데이터 소유권 등 유전체 연구 관련 법·윤리적 권리 규명

1. 인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배기준 검토

가. 배경

(1) ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’(생명윤리법)은 제5장과 6장에서 ‘의학 연구를 위해 인체유래물 및 유전정보를 어떻게 수집하고 분배할 것인가’에 대해 규정하고 있는데, 이를 따르면 인체유래물 및 유전정보의 수집과 제공을 행할 수 있는 자에는 ‘인체유래물 연구자’와 ‘인체유래물 은행’, ‘유전자검사기관’이 있음

– ‘인체유래물은행’은 인체유래물 등의 수집과 분배 자체를 목적으로 설립된 기관으로, ‘인체유래물 연구자’는 그 주된 목적이 인체유래물 등의 연구에 있어 직접 수집한 인체유래물 중 남은 것과 연구를 통해 얻은 유전정보를 다른 연구자나 인체유래물 은행에 제공할 수 있음

– ‘유전자검사기관’의 주 목적은 유전자검사에 있으나, 이를 위해 인체유래물을 채취하고, 검사 후 남은 인체유래물 등을 인체유래물 연구자나 은행에 제공할 수 있음

(2) 우리 생명윤리법은 ‘인체유래물 연구자’, ‘인체유래물 은행’ 및 ‘유전자검사기관’ 세 주체가 인체유래물 등을 획득하고 분배하는 절차와 방법에 대해 기본적으로 다음과 같이 동일하게 기술하고 있음:

- 인체유래물 획득 시 동의를 얻어야함
- 인체유래물 획득 시 동의 받을 항목을 같게 규정함
- 보관 중인 인체유래물 등을 다른 연구자나 인체유래물 은행에 제공 시 개인정보를 익명화시킴
- 들어간 경비 외에는 무상으로 제공

(3) 그러나 세 주체에 대해 차이를 두고 있는 점은 다음과 같음:

- 인체유래물 은행의 경우 그 기관의 설립목적을 달성하려면 획득한 인체유래물 등을 어떤 연구자에게든 반드시 제공해야 함
  · 기관은 지침을 마련해서 그 지침에 따라 적정하게 이루어져야 하는데 이러한 제공은 ‘과학적 타당성과 공익성을 근거로’ 결정됨[83]
- 이에 반해 인체유래물 연구자나 유전자검사기관에 대해서는 보유한 인체유래물 등에 대해 ‘인체유래물 등을 인체유래물 은행이나 인체유래물 연구자에게 제공할 수 있다’[84]고 규정하여 제공할지의 여부를 선택할 수 있게 함
  · 인체유래물 연구자의 경우 제공 시 기관위원회의 심의를 거치라고만 했을 뿐 특정 지침을 따를 것을 요구하지는 않음[85]
- 유전자검사기관의 경우 ‘기관위원회의 심의’에 해당하는 절차가 없음[86]
  · 따라서 법적으로 보았을 때 사용하고 남은 인체유래물 등의 분배에 있어서 인체유래물 연구자나 유전자검사기관은 인체유래물 은행보다 더 많은 자유를 누리고 있다고 보임[87]
  · 즉 연구자나 검사기관은 남은 인체유래물 등에 대해 다른 연구자나 은행에 제공할 수도 있고 안할 수도 있으며 제공할 때도 어떤 연구자나 은행에 할 것인지를 자의로 선택하게 됨

나. 필요성

○ 인체유래물기증자나 유전자검사대상자가 자기 인체유래물을 제공하면서 2차적 제공에 동의한 경우, 연구자나 검사기관이 쓰고 남은 인체유래물 등을 그냥 폐기하여 연구가 지체될 수 있음

○ 연구자나 검사기관이 자기와 가깝거나 반대급부를 기대할 수 있는 곳에만 집중적으로 인체유래물 등을 제공할 수 있음

- 연구역량이 뛰어난 연구자가 배제되어 사회 전체적으로 연구효율성이 낮아질 수 있으며 분배의 공정성이 침해될 수 있음

---

83) 보건복지부/국가생명윤리정책연구원, 인체유래물 은행 표준 운영 지침(2013.12,) 103-105.
84) 생명윤리법 제38조 1항, 제53조 1항
85) 생명윤리법 제38조 1항
86) 생명윤리법 제53조 1항
87) 편의상 앞으로는 필요한 경우 ‘인체유래물 연구자’는 ‘연구자’로, ‘유전자검사기관’은 ‘검사기관’으로 ‘인체유래물 은행’은 ‘은행’으로 약칭하기로 한다.

- 연구자나 검사기관이 연구역량이 뛰어난 연구자 대신 자기에게 도움이 되는 연구자에게 먼저 인체유래물 등을 공급한다면 이것은 인체유래물 제공자의 뜻에 위배 됨

○ 쓰고 남은 인체유래물 등에 대한 권리를 전적으로 연구자나 검사기관이 갖고 있고, 또한 인체유래물 은행의 2차적 제공에 대한 생명윤리법의 상대적으로 엄격한 규정이 오히려 과도하게 은행의 선택권을 제약하고 있어 추후 개선이 필요함

다. 목적

○ 본 연구는 인체유래물 연구자와 인체유래물 은행, 유전자검사기관이 보유하고 있는 인체유래물 등을 2차적으로 분배하는데 있어서 그 선택권이 누구에게 있으며 어떤 기준에 의해 분배가 이루어져야 하는지 밝히는 것을 목적으로 함

- 인체유래물 제공자는 제공한 인체유래물 등에 대해 갖는 권리 규명
- 인체유래물 등을 제공받은 연구자나 검사기관, 은행이 갖는 권리 규명

라. 연구방법

○ 현행 법률 및 문헌고찰

마. 주요 내용

(1) 인체유래물과 유전정보에 대한 제공자의 권리

(가) 이 연구에서 문제되는 권리의 개념은 다음과 같음

- 인격권: '권리의 주체와 분리할 수 없는 인격적 이익을 내용으로 하는 권리'로 구체적으로는 자기의 생명, 신체, 명예, 신용, 정조, 성명, 초상 등에 대한 권리[88]. 따라서 생명권, 신체권, 초상권, 정조권, 성명권, 신용권, 명예권, 프라이버시권 등 개인의 인격과 밀접하게 관련되어 있으면서 양도나 시효의 대상이 되지 않는 권리들을 포괄하는 상위 개념
- 재산권: 어떤 것으로부터 경제적 이득을 얻을 수 있는 일체의 권리를 뜻함. 재산권에는 다른 사람의 일정한 행위를 요구하는 채권과 특정한 물건을 직접 지배하여 이익을 얻는 권리인 물권이 있는데 물권 중에서 대표적인 것으로 소유권이 있음. 소유권은 특정한 것을 소유할 수 있고 타자를 배척할 수 있고, 처분할 수 있고, 사용할 수 있고, 과실 내지 수익을 향유할 수 있고, 파괴할 수도 있는 권리임[89]

(나) 재산권 부재의 문제

- 저작물에 대해서는 저작인격권과 저작재산권이 모두 성립함. 이중 저작인격권은 "저작자가 자신의 저작물에 대해 갖는 정신적·인격적 이익을 법률로써 보호 받는 권리"이고 저작 재산권은 저작권자가 저작물을 배타적으로 이용하여 경제적 이득을 얻을 수 있는 권리임[90]
- 인체유래물에 대해서도 이 인격권과 재산권 두 권리가 모두 성립한다는 입장이 있음. 가령 '인체파생물질은 물건이면서 동시에 특별한 존엄을 가지고 대해야 할 대상이며 본인과의 원근에 따라 인격질서와 재화질서가 정도를 달리하며 병존하는

88) 김형배/김규완/김명숙, 민법학강의-이론·판례·사례, 제9판, 서울:신조사; 2010, 30-31.
89) 박은정, 생명 공학 시대의 법과 윤리, 서울:이화여자대학교 출판부;2000,413-414.
90) 김기태, 저작권-편집자를 위한 저작권, 살림;2008, 8-11.

대상’ 91)이라고 볼 수 있음

· 그러나 ‘배타적으로 경제적 이득을 얻을 권리’ 라는 본래 의미의 재산권은 인체유래물 등에 대해 성립하지 않는다는 입장으로, 우리나라를 비롯하여 많은 나라에서 인체유래물에 대한 매매를 금지하고 있어 명백해짐. 따라서 인체유래물 등에 대해서는 저작재산권의 경우와는 달리 재산권이 성립하지 않는다고 전제할 수 있음

(다) 저작인격권 성립

– 인체유래물 등에 대해서 인격권은 성립하는데 이것은 인체유래물과 같은 인체의 분리된 부분들이 다른 물리적 대상들과는 다른 존재론적 지위를 갖고 있다는 것을 암시함92)

· 인체유래물에 대한 다른 반응은 특히 자기의 인체유래물에 대해서 분명하게 나타나는데, 자신의 혈액이 자기도 모르게 세포 주 배양에 쓰였다는 것을 알게 된 사람은 “몸을 침범 당했으며” “강간을 당했다”는 느낌을 받았다고 말함93) 이렇게 자기 인체유래물이 자기 뜻과는 상관없이 쓰였을 때의 반응은 신체권이나 정조권 같은 인격권이 침해되었을 때의 반응과 흡사함

– 저작권법에서는 저작인격권을 공표권, 성명표시권, 동일성유지권의 세 가지로 나누어 규정하고 있음94)

· 공표권이란 '저작물을 대외적으로 공개하는 권리'로 저작물의 공개 여부나 방법에 대한 결정은 전적으로 저작자만이 할 수 있음. 이와 대응하는 권리로, 자기 인체유래물 등을 연구에 쓰도록 공개할 것인가 그렇지 않을 것인가를 결정할 제공자의 권리가 있음

· 성명표시권이란 ‘저작자가 자기 저작물에 대해 자신이 저작자임을 표시할 수 있는 권리’로 저작자가 자기 저작물의 원작품이나 복제물에 실명이나 이명(異名)으로 표시하거나 하지 않아, 그것들이 자기 것임을 남들이 식별하게 할지 그렇게 못하게 할지 선택할 권리를 뜻함. 예를 들어 인체유래물 등의 제공자도 그 인체유래물 등에 대해서 자기의 것인지 밝히거나 밝히지 않을 권리를 갖고 있어 즉 인체유래물 등에 대한 인격권에는 그것이 자기 것임을 밝힐 것인지 선택할 권리도 포함되어 있다고 볼 수 있음

· 동일성유지권은 '저작자가 자신이 작성한 저작물이 어떠한 형태로 이용되더라도 처음에 작성한 대로 유지되도록 할 수 있는 권리'를 뜻하는데, 이는 자기 저작물이 자기 뜻과는 다르게 변형되는 것을 막을 권리임. 이와 대응하여 인체유래물 등에 대해서도 자기가 제공한 인체유래물 등이 변형되거나 왜곡되지 않도록 할 권리가 있다고 볼 수 있음. 이러한 권리는 연구의 목적 달성에도 도움이 되는데, 제공된 인체유래물 등이 변형된다면 이를 사용한 연구 결과는 신뢰성이 떨어짐

– 저작인격권은 다른 인격권과 마찬가지로 기본적으로 양도되거나 포기될 수 없는 것으로 매매 등을 통해 저작재산권이 남에게 양도되는 때에도 저작인격권은 저자에게 남아 있음. 이런 점과 비교할 때 인체유래물 등에 대한 제공자의 인격권 역시 그

91) 손형민, 사체 및 인체로부터 파생된 물질의 귀속권자. 의료법학;4(2): 411-415.
92)조선우, 인체부분들(Human Body Parts)의 존재론적 특성에 대한 철학적 고찰, 한국의료윤리학회지, 2013;16(1): 42-44.
93) Andrews LB/Nelkin D, 김명진, 김병수(옮김). 앞의 책, 49.
94) 김기태, 앞의 책, 8-15.

인체유래물 등을 제공한 후에도 계속 제공자에게 남아있을 것임

· 인체유래물 등의 제공자가 나중에 그 제공을 철회할 수 있는 것[95]도 바로 인체유래물 등에 대한 인격권은 인체유래물 등이 다른 사람에게 제공되어 넘겨진 이후에도 유지된다고 인정되기 때문으로 볼 수 있음

(2) 인체유래물과 유전정보에 대한 수령자의 권리

(가) 인격권의 부재

– 인체유래물 등을 제공받은 연구자나 은행, 검사기관 등의 수령자의 권리는 무엇보다도 제공자의 권리 양도로부터 발생함. 그러나 재산권의 경우 제공자는 자기 인체유래물 등에 대한 매매를 정당화시킬 수 있을 정도의 재산권을 갖고 있지 못하기 때문에 수령자가 제공자로부터 재산권을 양도받아 가질 수 없음. 또한 인격권은 제공자가 인체유래물 등을 제공한 이후에도 수령자에게 넘어가지 않기 때문에 따라서 수령자에게는 인체유래물 등에 대한 인격권을 가질 수 없음

(나) 인체유래물 등에 대한 관리권

– 인체유래물 등에 대한 수령자의 권리를 밝히기 위해 이것이 어떤 종류의 재화인지 규명해야 함. 재화의 종류를 나누는 기준이 되는 특성에는 다음의 것들이 있음[96]

· 배제성과 비배제성: 재화를 소비하려면 대가 지불 등이 요구되어 자유로운 접근이 배제되는 특성과 자유로운 접근이 배제되지 않는 특성

· 경합성과 비경합성: 한 사람이 재화를 소비하면 다른 사람이 소비할 몫이 줄어드는 특성과 그런 영향이 없는 특성

– 재화는 이런 특성들 중 무엇을 갖는가에 따라 다음과 같이 종류를 나눔

· 사유재: 배제성과 경합성을 지니며 일반적으로 시장 기구를 통해 공급됨. 시장에서 사고 팔리는 상품들이 여기에 속함

· 클럽재: 배제성을 지니지만 비 경합적인 제품. 예를 들어 수돗물은 돈을 지불해야 사용할 수 있다는 점에서 배제성을 지니지만 일정한 한도까지는 한 사람이 수돗물을 쓴다고 다른 사람이 쓸 몫이 줄어들지 않음

· 공공재(public goods): 비배제성과 비경합성을 지님. 가령 일기예보는 돈을 들이지 않아도 들을 수 있고 또 한 사람이 듣는다고 해서 다른 사람이 듣기 어렵게 되지 않음

· 공유재(common goods): 비배제성과 경합성을 지님. 가령 어업의 경우 누구나 돈을 지불하지 않고도 물고기를 잡을 수 있지만 한 사람이 잡음으로써 다른 사람이 잡을 몫은 줄어들게 됨

– 인체유래물의 경우 수령자는 제공자의 동의만 있으면 돈을 지불하지 않고도 연구에 이것을 사용할 수 있으며 또 2차적 제공을 하는 것도 가능함. 그리고 이는 비배제적이나 사유재 또는 클럽재에 속하지 않음. 그러나 한 연구자가 인체유래물을 사용하면 그만큼 다른 연구자가 사용할 몫은 줄어들어 경합성이 있으므로 ,장기가 그러하듯이 공유재에 속하게 됨[97]

---

95) 생명윤리법 제37조, 42조, 51조 참조

96) 김경돈/류석진, 비배제성과 경합성의 순차적 해소를 통한 공유의 비극의 자치적 해결방안 모색:제주도 동일리 해녀의 자치조직 사례를 중심으로, 한국정치연구,2011;20(3): 166-167.

97) 장기에 대해서 '공공재'로 말하는 경우들이 있다. 가령 장기이식관리센터에서도 '장기는 공공재(public goods)로서의 성격을 띠고 있

- 인체유래물로 부터 파악한 유전정보의 경우, 인체유래물 제공자의 동의만 있으면 연구자가 돈을 지불할 필요 없이 사용할 수 있어 비배제적임. 더 나아가 유전정보는 정보의 일종이어서 계속 복사가 가능하기 때문에 한 연구자가 이 유전정보를 사용해도 다른 연구자 역시 똑같이 사용할 수 있음. 따라서 유전정보는 비배제성과 비경쟁성을 모두 가진 공공재라고 볼 수 있음
- 공공재나 공유재는 어떤 개인의 소유도 아니지만 대신 관리를 책임지고 있는 개인이나 단체는 있을 수 있는데 인체유래물 등의 수령자가 수령한 인체유래물 등에 대한 권리는 이에 해당한다고 볼 수 있음. 관리자는 자기가 관리하는 공공재나 공유재를 자신의 이익을 얻는데 사용해서는 안 되며 모든 사회구성원들이 공정하게 이용할 수 있도록 관리하고 돌볼 의무와 권리가 있음. 따라서 수령자는 이 연구자들이 공정하게 인체유래물 등을 이용할 수 있도록 공급을 해 줄 의무와 권리를 갖게 됨

(3) 인체유래물과 유전정보의 2차적 제공 기준의 미비점

○ 인격권에 근거한 제공자의 선택과 관리권에 근거한 수령자의 선택의 우선순위

- 일반적으로 인격권은 인간의 권리 중에서도 가장 기본이 되는 중요한 권리이므로 인격권과 다른 권리가 맞설 때는 기본적으로 인격권이 우선시 됨. 그리고 이런 우선성이 인체유래물 등에 대한 인격권과 관리권이 맞서는 경우에는 적용되지 않는다고 보아야 할 근거가 없음. 따라서 인체유래물 등에 있어서도 제공자의 인격권이 수령자의 관리권보다 더 우선된다고 볼 수 있음. 이는 제공된 인체유래물 등에 대한 처리에 있어 제공자와 수령자의 의견이 충돌할 시 제공자의 의견에 따라야 함을 의미함
- 현행법상으로도 제공자의 우선권은 어느 정도 보장되고 있는데, 제공자는 인체유래물 등을 처음 제공할 때 어떤 수령자에게 이를 제공할지 선택할 수 있고, 제공한 인체유래물 등에 대해서 나중에라도 그 제공 의사를 철회할 수 있음
  · 그러나 제공자의 권리가 우선한다는 것은 여기서 더 나아가 인체유래물 등을 2차로 제공할 때도 제공자가 폭넓은 선택권을 가져야 한다는 것을 의미함. 현재는 2차적 제공이 언제 누구에게 이루어져야 하는지에 대한 구체적인 결정 권한은 제공자가 갖고 있지 않음

바. 개선방안

(1) 포괄적 동의

○ 현재 우리나라는 제도화된 형태로 제공자의 권리가 침해되고 있는데 대표적인 것으로 인체유래물 등의 2차적 제공에 대해서 제공자에게 포괄적인 동의만 받도록 되어 있는 것임

- 인체유래물 등의 수령자는 제공자의 인격권을 잘 보호하기 위해, 인체유래물 등을

다' 고 설명하고 있다.(정창록, 장기 매매의 도덕성 논쟁과 장기보상제도-장기매매금지를 전제로, 한국의료법학회지, 2013;21(2):46-48) http://www.konos.go.kr/konosis/common/bizlogic.jsp 참조. 이런 설명은 장기를 공유재가 아닌 공공재로 본 데서 기인했다기보다 공유재와 공공재의 구별을 명확히 인식하지 않은 데서 기인한 것으로 보인다. 그리고 인체유래물등을 이용한 연구 결과 중 하나인 유전체 맞춤 의학에 대해 배타성과 경합성에 근거해서 그 재화적 특성을 분석한 시도도 있다. (김한나, 국제 사회에서 유전체 맞춤 의학의 지적재산권 고찰, 연세대학교 의료법윤리학과 콜로키움 자료집, 2014.6.17)

2차적으로 제공할 때 구체적으로 어떤 연구에 인체유래물 등을 제공할 것인지에 대해서 동의를 받아야 하지만, 현재는 수령자가 제공자에게 '인체유래물 등을 2차적으로 제공해도 된다.' 는 것에 대한 포괄적인 동의만을 얻을 뿐 구체적으로 어떤 연구에 제공할 것인지에 대해서는 동의를 얻고 있지 않음[98]

- 수령자가 인체유래물 등을 제공자로부터 이전받는 당시는 앞으로 이것을 2차적으로 제공받길 원할 연구가 구체적으로 무엇일지 알 수 없는 상황이므로 2차적 제공에 대해서는 2차적 제공을 허용할지 말지에 대한 부분만 동의 받을 수 있음. 그러나 이러한 점이 2차적 제공에 대해 나중에까지 포괄적 동의만을 받아도 된다는 것을 정당화시킬 수 없음
  - 수령자는 2차적 제공에 대해 처음에는 제공자로부터 포괄적 동의만을 받아 둔 다음 나중에 2차적 제공과 관련된 구체적인 정보를 알게 되면 이것을 제공자에게 전달해서 이 정보에 근거한 추가적인 동의를 받는 형식도 제도적으로 뒷받침된다면 가능하도 사료됨

(2) 수령자에 의한 인체유래물 분배의 보완

(가) 수령자가 인체유래물 등에 대해 갖고 있는 권리는 공공재와 공유재에 대한 관리권이고, 이는 관리하는 재화를 자기 이익을 위해 이용하는 것을 허용하지 않음.[99] 대신 사회 구성원 전체에게 공평하게 이득이 돌아가도록 관리할 수 있는데, 이를 인체유래물 등의 2차적 제공에 적용해 보면 수령자는 보유하고 있는 인체유래물 등이 역량 있는 연구자들에게 공정하게 분배가 되도록 하여 인체유래물 등을 통해 의학과 생명공학을 가장 잘 발전시키는 방식으로 사회전체에 이익을 제공할 수 있음

(나) 인체유래물 등의 수령자인 인체유래물 연구자, 인체유래물 은행, 유전자검사기관 중 이런 기준에 가장 잘 부합하는 규정을 갖추고 있는 것은 은행임.[100] 이는 과학적 타당성과 공익성을 근거로 하는 지침에 따라 인체유래물 등을 제공하도록 생명윤리법과 인체유래물 은행 표준운영지침에서 규정하고 있음

- 반면 연구자나 검사기관의 경우 제공자가 2차 제공하도록 동의한 인체유래물 등에 대해서도 다시 2차 제공 여부를 선택할 수 있고 2차 제공을 할 때에도 굳이 어떤 지침을 마련하여 그것에 따르지 않아도 되도록 법에 규정되어 있음
- 현행법은 연구자나 검사기관에게 인체유래물 등에 대해 관리자로서 가질 수 있는 권리 이상의 권리를 부여하고 있음. 이는 2차적 제공을 해야 할 인체유래물 등의 미제공과 그에 따른 연구 지체, 연구자나 검사기관의 이익이 우선 고려된 불공정한 분배와 같은 문제점을 발생시킬 수 있음. 따라서 연구자나 검사기관이 2차적 제공에 대한 동의를 받은 인체유래물 등에 대해서는 반드시 2차 제공을 하도록 하고

98) 현재 여러 국가에서 2차적 제공에 대한 동의로 포괄적 동의만 있으면 된다는 것을 인정하고 있다. (이상목, 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의, 생명윤리, 2012;13(1): 7-19.)

99) 하지만 실제로는 많은 연구자가 다른 연구자나 유전자 은행에 보유하고 있던 유전 정보나 검체를 제공할 때 물질이전협약을 체결한다고 한다. 이것은 제공한 검체나 정보를 이용한 연구에서 경제적 이득이 발생하였을 때 이것을 함께 나눠가지려는 의도에서이다. (김장한, 유전역학적 연구와 생명윤리 및 개인정보 보호, 한국역학회지, 2007;29(1):18)

100) 물론 이런 규정을 가지고 있는 것과 이런 규정을 잘 지키는 것은 별개의 문제이다. 스스로 정한 이런 규정들을 잘 지키어 대중의 신뢰를 얻는 것은 인체유래물 은행의 성공에 있어 관건이 될 가능성이 높다.(이상욱/조은희, 바이오뱅크의 바람직한 운영을 위한 공론화의 필요성, 생명윤리, 2011;12(1):48-49.)

이때의 제공은 합당한 지침에 의해 이루어질 수 있도록 법 규정의 보완이 필요함

- 인체유래물 연구자와 유전자검사기관, 인체유래물 은행 모두 보유 중인 인체유래물과 유전정보가 공유재나 공공재로서의 성격에 더 잘 부합하게 분배될 수 있도록 분배 지침을 계속 정비하고 보완해야 힘. 가령 장기의 경우, 기증된 장기를 어떤 순서에 따라 누구에게 분배할지에 대해 매우 자세한 지침이 마련되어 있음.[101] 이와 비슷하게 인체유래물 등도 공정한 분배가 이루어지도록 하려면 좀 더 상세하고 정확한 지침이 필요함

(다) 유전정보의 경우, 공공재의 성격을 띠므로 원하는 연구자 모두에게 제공될 수 있음. 이는 분배의 문제 보다는 잘못 사용되거나 정보가 유출되었을 시 문제가 될 수 있음. 특히 유전정보의 2차적 제공에 있어서는 유전정보의 유출 등으로 인한 제공자의 피해를 최소화시킬 수 있는 지침 마련이 필요함[102]

(3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개정

○ 현실적으로는 인체유래물 등의 2차적 사용에 대해 제공자로부터 포괄적 동의만을 받을 수 있을 뿐 추가적 동의는 받기 힘든 경우가 있음. 수령자인 인체유래물 연구자나 인체유래물 은행, 유전자 검사기관이 인체유래물 등에 대한 그들의 관리권에 근거해서 2차적 제공의 구체적인 내용을 선택할 수 있는데, 그 선택은 자기 이익이 아닌 사회의 이익을 증진시키는 것이어야 하며 공정하고 타당한 지침에 따른 것이어야 함. 이를 위해 가령 생명윤리법의 다음 밑줄 친 부분은 괄호 안과 같이 수정을 제언함

제38조(인체유래물 등의 제공) ① 인체유래물 연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물 은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.(→ **과학적 타당성과 공정성에 근거한 지침에 따라 제공하여야 한다.**)

제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 유전자검사기관은 제51조제2항에 따라 검사대상자로부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물 연구자나 인체유래물 은행에 검사대상물을 제공할 수 있다.(→ **과학적 타당성과 공정성에 근거한 지침에 따라 제공하여야 한다.**)

101) 장기 등 이식에 관한 법률 시행령, 별표 5 참조

102) 인체유래물 은행 규정(규정 4.2.5.2.)을 보면 인체유래물 은행은 전장유전체정보가 아닌 일부 유전정보만 제공할 수 있게 규정되어 있다. 이렇게 전장유전체정보는 제공하지 못하게 한 것은 전장유전체정보의 유용성이 큰 만큼 그것이 유출되었을 때 발생 가능한 피해가 상당히 크기 때문일 것이다. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, PRIVACY and PROGRESS in Whole Genome Sequencing, 2012, 2-3.

2. 연구로 발생한 이익에 대한 유전정보 제공자의 권리

가. 배경

(1) 인체유래물은 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’(이하 ‘생명윤리법’)의 규정에 따르면 ‘인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등’이고 ‘유전정보’는 ‘인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보’로, 오늘날 의학 및 생명공학 연구의 상당수는 이 ‘인체유래물과 유전정보’(이하 ‘인체유래물 등’ [103])를 연구재료로 사용하여 이루어짐

- 이러한 인체유래물 등을 사용한 연구는 큰 경제적(금전적) 이익을 발생시킬 수 있으며 주로 연구 결과로 획득한 특허[104]를 통해 실현될 수 있음

(2) 연구로 발생한 이익은 연구자가 갖게 되는데, 반면 연구를 가능하게 했던 인체유래물 등의 제공자에게는 직접적인 이익이 분배되지 않고 있음[105]

- 우리나라의 경우, 연구 결과로 발생한 경제적 이익에 대해 인체유래물 등의 제공자에게는 권리를 인정하지 않고 있으며, 이를 분명히 하려고 인체유래물 기증 때 사용하는 동의서에 다음과 같은 단서조항을 집어넣고 있음

“연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물 등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않습니다.” [106]

나. 필요성

(1) 인체유래물 등을 사용한 연구에서 발생하는 금전적 이익을 연구자가 독점하는 이런 현실에 대해 과연 윤리적으로 정당한지에 대해 많은 의문이 제기되고 있으며, 상당수 사람들은 그 이익이 제공자에게도 분배되어야 한다는 직관을 가지고 있음

- 연구에 인체유래물 등을 제공할 의사가 있다는 한 사람은 “연구자가 연구 결과를 토대로 상업적 이득을 취한다면 당연히 저도 연구에 기여했기 때문에 정당한 대가를 받아야 한다고 생각해요”라고 이를 표현함[107]
- 또한 연구의 이익을 연구자가 독점하는 현실에 대해 ‘인체유래물 등의 제공자에게만 일방적으로 이타주의를 요구하는 것으로 ‘착취’의 모습을 숨기고 있다’라며 반감을 나타내기도 함[108]

---

103) 생명윤리법에서는 인체유래물과 유전정보를 합쳐 ‘인체유래물등’으로 약칭한다는 규정이 있다. (제37조 제4호). 이글에서도 앞으로 필요할 때는 이 약칭을 사용할 것이다.

104) 특이한 바이러스 항체를 가지고 있었던 존 무어(John Moore)의 혈액과 조직을 사용하여 개발된 미국 특허 4,438,032번의 ‘Mo' 세포주 사용권은 1,500만 달러에 생명공학 회사인 제네틱스 인스티튜트와 제약회사인 산도즈제약에 이전되었다.

105) 미국의 경우 존 무어가 연구자인 데이비드 골디(David Golde)를 상대로 벌인 재판에서 캘리포니아 대법원은 골디가 무어로부터 분명한 동의를 받지 않고 그의 인체유래물을 사용한 점에 대해 책임을 물었을 뿐 무어에게 특허로 발생한 이익의 일부를 분배받을 권리가 있다는 것은 부인하였다. 또한 유사한 다른 재판들에서도 미국 법원은 환자나 다른 연구 참여자들이분리된 인체구성물들에 대해 재산권을 갖는다는 것을 인정하지 않았다.

106) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제 41호 서식 ‘인체유래물등의 기증동의서’

107) 신미이, “동의의 문제와 상업적 이용”, 생명윤리포럼, 국가생명윤리정책연구원, 제3권 제2호(2014), 4쪽

108) Dickenson, Donna, op.cit., pp.71-75.

- 연구자들 사이에서도 같은 사안이 논의 되었는데, 연구자와 임상의사, 의학유전학회 회원들을 대상으로 한 한 델파이 조사에 따르면 바이오뱅크 데이터 사용으로 발생한 이익의 일부를 제공자에게 돌려주어야 하는가라는 물음에 대해 그럴 필요가 없다는 사람도 있었지만 이익의 20%를 돌려주어야 한다는 의견에서부터 50%나 60%를 돌려주어야 한다는 의견까지 제시된 바 있음[109]

(2) 의학 연구자들이 그 연구 결과로 이익을 얻는 경우가 점점 더 많아지고 있고[110] 인체유래물 등 제공자는 그 제공에 대해 보상받고자 하는 욕구를 더 크게 느끼게 되는[111] 현재의 상황에, 학문적으로도 인체유래물 등에 대한 재산권을 부정하는 입장과 그런 부정이 제공자에게 불공정하므로 재산권을 인정해야 한다는 입장이 논쟁을 벌이고 있어 이에 대한 검토가 절실함[112]

다. 목적

○ 본 연구는 '인체유래물 등을 이용한 연구로 발생하는 경제적 이익을 연구자뿐 아니라 인체유래물 등 제공자도 분배받아야 하는가?' 에 대해 탐구하고자 하는데, 인체유래물 등의 연구로 발생하는 이익은 주로 특허를 통해 이루어지므로 주로 특허로 실현되는 이익에 초점을 두었음

라. 연구방법

○ 현행 법률 및 문헌고찰

마. 주요내용

(1) 혈액, 조직, 장기의 수혈 또는 이식과의 비교

(가) 의학과 관련해서 연구용으로 인체유래물 등을 제공하는 것 외에 다른 용도로도 인체의 일부분을 제공할 수 있는데, '혈액관리법' 에 따른 혈액의 제공, '인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률(약칭: 인체조직법)' 에 따른 조직의 제공, '장기 등 이식에 관한 법률(약칭: 장기이식법)' 에 따른 장기의 제공 등은 환자의 치료 목적으로 사용되며[113] 연구에 사용되는 인체유래물 등의 경우와는 구분 됨[114]

- 목적에서 차이가 있지만 혈액, 조직, 장기가 제공되어 사용되기까지의 과정과 방식은 인체유래물 등이 제공되어 사용되기까지와 상당히 유사하므로, 인체유래물 등의 기증에서 발생하는 이익의 성격을 알기 위해서 이를 비교해 볼 수 있음[115]

(나) 혈액, 조직, 장기가 제공되어 이것이 수혈이나 이식에 사용되기까지의 관계자는 혈

---

109)연세대학교 산학협력단, 차세대유전체사업단 ELSI 센터 보고서, 2013, 146-147면.

110)Overgaard, Meghan M., op. cit., p1473

111) Ashburn, Ted T. & Wilson, Sharon K. & Eisenstein, Barry I., "Human Tissue Research in the Genomic Era of Medicine : Balancing Individual and Societal Interests",Arch Intern Med. Vol.160. No22(2000), p3330.

112) Faria, Paula Lobato, "Ownership Rights in Research Biobanks:Do We Need a New Kind of 'Biological Property'?" in Solbakk, Jan Helge & Holm, S∅ren & Hofmann, Bj∅rn Hofmann, ed. The Ethics of Research Biobanking, Spinger, 2009, pp263-276.

113) .이 이외에 현행의 국내법 체계는 인체와 관련하여 '시체해부 및 보존에 관한 법률', '장사등에 관한 법률', '폐기물관리법' 을 두고 있다. 송영민, "사체 및 인체로부터 파생된 물질의 귀속권자". 의료법학, 제4권(2003),398면, 대한의료법학회

114) 이정현 · 박인걸, "인체유래물질의 재산권의 허용범위와 그 이용을 위한 관련법규의 정비방안", 의료법학, 제37집(2010.2), 48면

115) 그 자체로 본다면 '인체유래물' 은 '혈액', '조직', '장기' 를 그 안에 포함하는 유개념이라고 할 수 있다. 하지만 이 논문에서의 '인체유래물' 은 정확하게는 '연구 목적으로 사용되는 인체유래물' 을 가리킨다. 그리고 이 논문에서 말하는 '혈액,조직,장기' 역시 연구 목적이 아니라 수혈이나 이식에 쓰이는 것들만을 뜻한다.

액, 조직, 장기를 제공하는 '제공자'와 이것들을 제공자로부터 받아서 보관하고 관리하는 '관리자', 그리고 관리자로부터 다시 이것들을 넘겨받아 수혈이나 이식에 실제 사용하는 '사용자'로 구분될 수 있음

- 혈액의 경우 무상으로 자기 혈액을 제공하는 헌혈자가 제공자이고, 이 혈액을 채혈·검사·제조·보존·공급하는 혈액원이나 혈액제제제조업자가 관리자이며 관리자로부터 받은 혈액을 환자에게 수혈시키는 의료기관과 의료인이 사용자가 됨
- 이 부분은 인체유래물 등의 제공에서도 유사한데, 다음과 같이 구분 될 수 있음

표 20. 혈액, 조직, 장기 및 인체유래물 등의 제공과 사용 비교

	제공자	관리자	사용자
혈액	헌혈자	혈액원 혈액제제제조업자	의료기관
조직	조직기증자	조직기증자등록기관 조직기증지원기관 조직은행	조직이식의료기관
장기	장기기증자	장기이식등록기관 장기구득기관 장기이식의료기관	장기이식의료기관
(연구용) 인체유래물 등	인체유래물기증자	인체유래물 연구자 인체유래물 은행 유전자검사기관	인체유래물 연구자

(다) 혈액·조직·장기의 경우 제공자, 관리자, 사용자 중 누구도 자기 역할을 하는 과정에서 경제적으로 이익을 취할 수 없도록 혈액관리법 제3조 '혈액 매매 행위 등의 금지', 인체조직법 제5조 '조직의 매매행위 등의 금지', 장기이식법 제7조 '장기 등의 매매행위 등'으로 규정되어 있음

- 그러나 현실에서는 이들이 금전적 이익을 취하고 있는 것으로 보일 수 있는데, 기증자는 이를 무상으로 제공하는 반면, 관리자는 이것들을 돈을 받고 사용자에게 공급하고, 사용자는 이를 환자에게 수혈하거나 이식한 다음 더 많은 돈을 받을 수 있음
  - 실질적으로 관리자와 사용자가 사용한 '조직(장기)의 채취(적출) 및 이식에 소용되는 비용'으로, 조직이나 장기의 관리자와 사용자는 경제적인 이익을 얻는 것이 아님

(라) 인체유래물 등의 경우에도 그 제공자와 관리자에게는 금전적 이익이 발생하지 않는데, 제공자는 자신의 인체유래물 등을 무상으로 기증하며, 이것을 받은 관리자 역시 사용자인 연구자에게 넘길 때 '인체유래물 등의 보존 및 제공에 소요된 경비'의 지급만을 요구할 수 있음[116)]

(마) 반면 인체유래물 등의 사용자인 연구자만은 이익을 얻을 수 있는데, 연구자의 경우 연구과정에서 관리자에게 지급하는 경비 등 여러 비용이 발생하지만 연구 결과로 특허를 획득할시 소요된 비용보다 훨씬 높은 가격에 특허권을 팔거나 실시를 허락

116) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제38조, 제43조, 제53조

함으로써 금전적 이익을 얻을 수 있음

(2) 인체유래물 등의 연구에서 금전적 이익 발생의 정당성

(가) '혈액·조직·장기 경우와는 달리 인체유래물 등의 연구에서는 이익 발생을 허용하는 것이 정당화되는가?' 라는 물음을 탐구하는데 있어 투입과 산출의 관계의 검토가 필요함

- 혈액, 조직, 장기의 경우 처음 투입된 것과 그로부터 산출된 것은 그 수나 양에서 기본적으로 동일함
- 인체유래물 등을 이용한 연구의 경우 그 과정에서 추가되는 사용가치[117]가 훨씬 클 수 있는데, 금전적 이익은 이로부터 발생할 수 있음
- 그러나 환자의 생명을 살리게 되는 등 혈액·조직·장기 수혈과 이식의 경우 인체유래물 등의 연구에서도 상당한 가치 증가가 일어나기 때문에 인체유래물 등을 이용한 연구에서만 금전적 이익이 발생하는 것은 정당화 될 수 없음

(나) 투입된 것과 산출된 것의 동일성 여부에 따라 인체유래물 등의 연구에서 발생하는 이익을 정당화 시킬 수 있음

- 혈액·조직·장기 경우 동일성을 잃지 않는 작은 범위 내에서 변형되어 환자에게 사용되어 인체의 일부분으로 인격권의 대상이 되므로 이에 재산권을 부여할 수 없음
- 반면 인체유래물 등을 사용한 연구의 경우 재조합 단백질, 형질전환체, 모노클로널 항체, 융합세포 등 다양한 연구결과의 형태인 '발명' 된 산출물로 특허 취득이 가능함
  · 이 연구에 사용된 인체유래물 등은 인간 몸의 일부이지만 이를 사용한 연구 결과물은 더 이상 인간 몸의 일부분으로 볼 수 없어 인격권의 대상이 되지 않고, 따라서 재산권의 대상이 됨

(3) 특허권의 공유 가능성

(가) 인체유래물 등의 연구에서 발생한 금전적 이익이 연구자뿐만 아니라 인체유래물 등의 제공자에게도 분배되어야 하는지 검토가 필요한데, 특허권의 공유 가능성을 통해 그 의의를 조사함

○ 특허의 목적과 특허권의 귀속

- 특허의 정당성에 대해서 학문상으로는 크게 자연권적 관점과 도구적 관점이 있으며, 도구적 관점이 법적·사회적으로 크게 받아들여지고 있음
  · 이는 특허권을 발명자에게만 귀속시킬 뿐 발명에 도움을 준 다른 사람이 있다고 하여 그들에게 공동으로 특허권을 부여하지는 않는데, 독점적인 권한을 부여하여 특허제도의 본래 목적인 '발명의 촉진을 통한 산업발전' 을 가장 효과적으로 초래할 수 있기 때문임
  · 인체유래물 등의 공급 및 사용 과정에 관여하는 제공자, 관리자, 연구자 중에서 특허 대상이 되는 연구 결과물을 만들어내는 '발명자' 는 연구자이므로 현재 특허제도에 따르면 발명자인 연구자에게 특허권이 모두 귀속되고 있음

117) 여기서 사용가치는 '사용적 측면에서 본 재화 또는□용역의 가치' 를 의미한다.
두산백과, "사용가치", <http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1190146&cid=40942&categoryId=31819>

○ 인체유래물 등의 연구에서 특허권의 역할

- 연구자의 경우 인체유래물 등을 이용한 연구는 연구자에게 많은 노력과 경제적 비용을 요구하는데, 만약 연구가 실패로 끝날 경우, 연구를 위한 노력과 경제적 비용에 대해 보상받을 수 없음
  · 반면 연구에 성공하면 보상을 받게 되는데 진리를 규명하고 학문을 발전시킨데 대한 보람과 명예가 있을 수 있고, 그 외에도 안정된 일자리 획득, 연구 업적 축적, 직업적 명성, 수상 등의 보상도 있을 수 있음[118]
  · 그러나 연구를 실패 할 확률이 매우 높으므로, 그 연구 수행에 대한 충분한 동기를 위해서는 특허권을 통한 경제적 인센티브 제공이 절실함
- 인체유래물 등 제공자의 경우, 제공은 대개 일회적으로 이루어지고 그 과정에서 드는 노력과 손실이 크지 않기 때문에 이타적인 동기와 의학이나 생명과학의 발전에 기여한다는 자부심과 같은 보상만으로도 자기 인체유래물 등의 제공에 대한 충분한 동기를 갖는 사람들이 상당할 것으로 보임

(4) 인체유래물 등의 투자 가능성

(가) 특허 이익 분배를 주장하는 견해는 제공자가 자기 인체유래물 등을 연구자에게 무상으로 기증한 것이 아니라 투자한 것으로 해석될 수 있는데, 이는 연구에서 특허 이익이 발생하는 경우 그 이익을 분배받는 조건으로 제공자가 자기 인체유래물 등을 제공한 것으로 보는 견해임

- 이를 위해서는 조건에 대한 제공자와 연구자의 명시적인 사전 계약이 전제되어야하는데, 이를 정당한 것으로 볼 수 있는지 의문시 됨
  · 그러나 이는 사람들이 인체유래물 등의 매매를 정당화 시키는 것임

(나) 인격권과 재산권의 대립

- 사람은 자기 신체에 대해 인격권을 가지고 있고 인체유래물 등은 신체라는 인격권의 대상으로부터 분리되어 나온 것이므로 인체유래물 등의 가치를 인간 자체의 가치와 동등시하는 '신성화'는 옳지 않으나[119] 이는 다른 일반적인 물건과는 다른 특별한 가치를 갖고 있음
  · 인체유래물은 그 상징적 성격 때문에 여전히 인간 존엄성을 함축하고 있는데[120] 사람들은 자기의 인체유래물 등이 함부로 다루어지거나 자기 뜻과는 상관없이 쓰였을 때 신체권이나 정조권 같은 인격권이 침해되었을 때와 비슷한 큰 분노나 모욕감을 느낌
  · 따라서 사람들은 자기의 신체뿐 아니라 그 신체로부터 분리된 인체유래물 등에 대해서도 인격권을 가지고 있다고 볼 수 있음
- 인격권의 대상이 갖고 있는 고유한 가치를 지키려면 그것이 매매될 수 없도록 재산권을 부정할 필요가 있으나[121] 재산권이 부여되지 않아 매매의 대상이 되지 않으

118) Andrews, Lori B. & Nelkin, Dorothy, 인체시장, 김명진 · 김병수(역), 궁리출판, 2006. p83.

119) Knoppers, Bartha M., "From Tissues to Genomes", *G3 · Genes/Genomes/Genetics,* Vol3(2013.8)pp1203-1204.

120) Kirchhoffer, D.G. & Dierickx, K. "Human dignity and human tissue: a meaningful ethical relationship?" *J Med Ethics*. Vol.37(2011) pp. 552-556

121) 영미권의 경우 '인격권'에 대응하는 개념을 찾기 힘들다. 그래서 영미 학자들은 인체유래물에 대해 '인격권 대 재산권'의 대립을 논하는 대신 '프라이버시권 대 재산권'과 같은 대립을 논한다.(Roche P., "The Property/Privacy Conundrum over Human Tissue" *HEC Forum*, Vol 22(2010). pp.197-209) 그런데 프라이버시권은 인격권의 한 종류라고 볼 수 있다. 이런 점 때문에 인체유래물에 대해

면 사회적으로 필요한 만큼 충분히 공급되지 않을 여지가 있음

· 따라서 대상의 매매를 금지해야 그것의 가치가 잘 지켜지는 경향과 그것의 매매를 허용해야 사회적으로 필요한 만큼 충분하게 공급되는 경향이 대립하고 있음

(다) 인체유래물 등의 매매 허용이 공급 증가에 미치는 영향

- 인격권과 재산권간의 긴장이 나타나지 않는 대상은 그 매매 허용 여부를 쉽게 결정할 수 있는데 매매를 허용해야 공급되는 경향만 존재한다면 당연히 재산권을 인정하지만 그 반대로 매매를 금지해야 그 가치가 지켜지는 경향만 있다면 이를 금지하는 것이 당연시 됨
- 반면 두 경향이 모두 있어 긴장이 나타나는 경우, 두 경향 중 무엇이 더 중요한지를 판단하여 매매의 허용 여부를 결정해야함
- 인체유래물 등은 인격권의 대상으로서 그것의 매매 가 그 특별한 가치를 적어도 어느 정도는 훼손시킬 수 있는데, 가령 인체유래물이 동물의 사료로 쓰인다고 할 때 우리가 직관적으로 느끼는 인간 존엄성의 훼손 정도보다는 덜하지만 인체유래물이 돈으로 사고 팔리는 상황을 상상할 때도 우리는 직관적으로 인간 존엄성의 훼손을 느낄 수 있음
- 반면 매매가 허용되어야만 연구에 꼭 필요한 수준 이상으로 인체유래물 등의 공급이 일어날 것인지는 충분한 검토를 필요로 함
  · 그러나 매매 허용 시 인체유래물 등의 제공자에게 돌아갈 금액이 대부분의 경우 크지 않을 것이기 때문에 매매 허용이 인체유래물 등을 제공하려는 사람의 수를 크게 늘리기 어려움
- 우리나라는 인체유래물 은행 체제를 국가 주도로 구축하고 있는데 만약 인체유래물 등이 매매의 대상이 되면 인체유래물 은행은 방대한 양의 인체유래물 등을 돈을 주고 그 제공자로부터 구입하게 되지만 연구를 통해 학술적으로 가치를 갖는 경우가 대부분이지 경제적 가치를 창출하는 경우는 소수임[122)]
  · 따라서 인체유래물 등의 연구 결과로 발생할 수 있는 경제적 이익은 한계가 있고, 이 이익을 인체유래물 제공자의 수로 나누면 그 액수는 매우 미미할 것이며 이는 인체유래물 기증에 충분한 동기를 부여하지 못 함

(라) 특이한 인체유래물 등의 경우

- 인체유래물 등에서는 소수의 사람들만이 가진 것으로, 그것을 연구하면 큰 특허 이익을 발생시킬 가능성이 큰 특이한 것이 있는데 그것을 가진 사람이 유상으로만 제공하겠다고 하는 경우가 있을 수 있음
- 이러한 인체유래물 등은 그 특이성 때문에 인체유래물 은행에 아무리 많은 양의 인체유래물 등이 수집되어 있다고 해도 그것으로 대체할 수 없어 이를 제공받기 위해서는 그 값을 지불해야 함

'프라이버시권 대 재산권' 의 대립을 논하는 영미권의 논의는 '인격권 대 재산권' 의 대립에 대한 우리의 논의와 내용적으로 유사해 질 수 있다.

122) 우리나라에서는 한국인체자원은행사업이 2008년 시작된 이후 1기인 2008년부터 2012년까지 일반인 36.5만명, 질환자15.6만명 등 총 52.1만명에게서 인체자원을 제공받았다. 그런데 이 인체자원을 이용한 연구에서 2009년부터 2013년까지 출원 또는 등록된 특허의 수는 12건에 머무르는 실정이다.

바. 개선방안

(1) 원칙적으로 인체유래물 등의 매매를 금지하되 무상 기증만으로는 구하기 힘든 특이한 인체유래물 등에 대해서만 매매를 허용할 수 있는데 만약 그렇게 한다면 매매 금지 규칙이 일괄적으로 적용되고 있는 상황이었던 만큼 일부 예외를 인정함으로써 혼란이 야기될 것임

- 다른 인체유래물 등과 대체될 수 없고 기증으로 제공받기 힘든 특이한 인체유래물 등이 연구에 필요한 경우가 얼마나 있을지는 쉽게 짐작하기 힘든데, 우리나라의 경우 지금까지 인체유래물 등의 무상 기증만 가능했지만 어떤 특이한 인체유래물 등을 구하지 못해 연구가 진행되지 못했다는 사례는 두드러지지 않음
  · 반면 인체유래물 등의 매매를 예외적으로 허용하는 경우 그것이 미칠 규칙 약화 현상에 대한 우려가 큼

(2) 따라서 기존과 같이 예외를 인정하기 않고 인체유래물 등의 매매를 금하는 것이 가장 바람직하다고 여겨짐

- 이를 통해 매매금지 규칙은 전반적으로 잘 준수가 될 것임
- 따라서 연구 결과로 발생할 특허 이익을 분배받는 조건으로 인체유래물 등을 '투자' 하는 것도 예외 없이 금지되어야 하며, 이를 근거로 인체유래물 등의 제공자가 특허 이익을 분배받는 것도 허용되어서는 안 됨

3. 국제 인간 유전체 연구의 지적재산권 제도

가. 배경

○ 지적재산권은 최근 신 의료기술을 중심으로 한 생명공학의 산업화를 위한 핵심적인 제도로 다양한 연구들이 특허가 발명을 촉진하는 제도로 작용한다는 인센티브 이론에 기초하여 특허보호의 타당성을 증명하기 위하여 노력해옴[123] 그러나 유전체 의료화를 둘러싸고 1) 지적재산권 보호 제도의 강화가 유전체 연구를 촉진하는지, 2) 유전체 의료의 광범위한 분야에서 특허제도의 엄격성은 어느 정도까지 인정될 수 있는지 그 타당성과 효율성의 검증을 통하여 제도의 지속가능성을 평가해보아야 함

○ 2003년 인간게놈프로젝트(Human Genome Project, 이하 HGP)의 종료 이후 인간 유전체 연구는 다양하게 분화되었는데, HGP에서 단일하고 고정화된 유전체 서열 정보를 밝힌 이후의 후속 연구로써, 후성유전체[124] 등 보다 진보된 인간 유전체 연구의 필요성이 제기되었음[125]

---

123)Levin (1987) 과 Cohen(2001) 은 최근에 특허가 발명자들에게 효과적인 시스템인지 아닌지에 대한 근본 이슈에 관한 글을 썼다. 미국 제조업계에 R&D 시설들에 관한 조사를 통해 그들은 회사들이 실제로 그들의 발견으로부터 창출되는 수입을 보호하기 위해 특허권 뿐 아니라 비밀을 유지하는 것과 같은 다른 폭넓은 도구들을 즐기고 있다는 것을 발견했다. 특허 보호의 효과에 관한 다른 경험적 연구들은 예를 들면 Tandon (1982), Gilbert and Shapiro (1991), Klempere (1990), Gallini (1992), Denicolo (1996), 들이다 그들은 주로 발명에 적절한 인센티브를 공급하는데 있어 특허권의 기간과 범위에 대한 연구에 초점을 맞추었다. 그들은, 그러나, 서로 다른 경제주체들의 특허시스템을 조화시키는 것에 관한 이슈에는 제한된 관심만 쏟았다.

124) 후성유전체(epigenome)은 염색체 상 DNA 염기서열 자체가 아니면서도 유전형질의 발현에 관여하는 물질을 말한다. 후성유전체학(Epigenomics)은 후성유전체가 여러 조건에 의하여 세대 간 상이하게 유전자 발현이 조절되는 현상을 체계적으로 연구하는 학문이다. 즉, 후성유전체학의 목표는 하나의 인체 안에서도 조직, 세포 및 시간적 경과 뿐 아니라 각종 생활 습관에 따라 다양하게 세포가 발달하고 분화하는 유동성을 밝히는 것이다. 특히 최근에는 후성유전체가 암을 포함한 대부분의 질병의 발생에 주요 원인을 제공하는 것으로 밝혀지고 있다.
배재범, "후성유전체와 국제협력연구컨소시엄", 주간 건강과 질병(제7권 제14호), 오송: 질병관리본부, 2014, 289~296면.

○ 특히 고정적인 DNA 염기 서열과 달리 후성유전체의 역동적인 특성으로 인해, 인간 유전체 연구는 한 국가내지 단일 프로그램에서 연구되기 보다는 다양한 국가의 대표적인 연구자들이 파트너쉽을 구축하여 활발히 추진되어 옴.[126] 국제 인간 유전체 협력 연구의 특징은 다국적 회원을 모집하고 이들이 수집한 특정 인구집단의 인체유래물 및 이를 분석한 인간 유전체 데이터를 통합하여 다국적 인간 유전체 데이터베이스(이하, DB)를 구축하게 됨

– 따라서 유전체연구의 국제협력 시 지적재산권이 어떻게 제도화되어가고 있는지를 알아보아 유전체 연구의 지적재산권 체도의 실제적인 방향성을 보고자 함. 특히 국제법적 고찰을 통하여 인간 유전체 연구에 대한 지적재산권의 이익과 공유에 대해 알아보고, 유전체연구의 국제협력 모델을 크게 두 가지, 질환유전체연구와 유전체 구조 및 기능연구로 구분하여 지적재산권 정책을 분석하고자 함

나. 연구결과

(1) 인간유전체연구에서 지적재산권의 이익 공유에 대한 국제법적 기반

(가) 경제, 사회, 문화적 권리에 대한 국제 규약과 이익 공유 개념의 도입

– 이익 공유의 개념은 제2차 세계 대전 이후 점차 발전되어 옴. 가장 먼저 이익 공유를 언급한 문서는 1966년 United Nations의 「경제, 사회, 문화적 권리에 대한 국제 규약(International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 이하 사회권 규약)」으로, 다음의 내용을 명시함

1. 이 규약의 당사국은 모든 사람의 다음 권리를 인정한다. (...)
(b) 과학의 진보 및 응용으로부터 이익을 향유할 권리 (...)
4. 이 규약의 당사국은 국제적 접촉의 장려와 발전 및 과학과 문화 분야에서의 협력으로부터 이익이 초래됨을 인정한다." [127]

– 위에서 언급하는 "과학의 진보에 따른 이익(benefits of scientific progress)은 부정확하고 포괄적인 표현이기는 하나, 과학의 진보로부터 발생되는 모든 이익들에 대한 잠재적인 권리로 볼 수 있음. 즉, 이 규약에서는 모든 사람들에게 과학 기술의 발달에 따른 결과로 얻어지는 모든 이익을 향유할 권리가 있음을 천명하고 있음

(나) 지적재산권의 이익

– 지적재산권으로부터 얻어지는 이익은 크게 인격적 이익과 물질적 이익으로 구분됨.[128] 「UN 경제적, 사회적, 문화적 권리위원회. 일반논평 17: 자신이 저자인 모든 과학적, 문학적, 예술적 창작품으로부터 생기는 정신적, 물질적 이익의 보호로부터 혜택을 받을 모든 사람의 권리(General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material

125) 배재범, 앞의 논문.
126) 배재범, 앞의 논문.
127) UN General Assembly, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 16 December 1966, United Nations, Treaty Series, vol. 993, p. 3
128) 남희섭 · 박경신. 정보문화향유권과 지적재산권. 국가인권위원회 발제자료. 2011. 7. 20.

Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author, 이하 일반논평 17호)」에 따르면, 지적 생산물은 저자의 개성(personality)의 표현임.[129] 베른협약 제6조의2는 저작 인격권에 대해 설명하고 있는데,[130] 이에 따르면 저자로 인정받을 권리나 자신의 작품이 함부로 변경되지 않도록 할 권리가 인격적 이익을 보호받을 권리에 포함된다고 볼 수 있음. 따라서 인격적 권리는 지적재산을 보호하는 직접적인 권리이며, 인격적 이익은 인격적 권리로부터 발생하는 이익임[131]

- 다른 권리와 비교하여, 지적재산권의 물질적 이익은 다음의 특징이 있음
  - · 사회권 규약 제11조의1에서 적합한 생활수준을 누릴 권리로부터, 경제적, 사회적, 문화적 권리 위원회(Committee on Economic, Social, and Cultural Rights, 이하 사회권위원회)의 「일반논평 17호」에 따라 저자의 물질적 이익은 적합한 생활수준을 누릴 권리를 저자에게 보장해 주는 것과 가장 연관이 깊어[132] 전통적인 경제적 권리와는 달리, 저자의 물질적 이익은 시장 효율성의 목표나 공리주의와 연계되지 않음[133]
  - · 지적재산권 조항의 물질적 이익은 좁은 의미의 경제적 이익을 포함한다고 볼 수 있는데, 가령 지적 노동에 대한 대가 또는 보상을 받을 권리를 포함하게 됨.[134] 이와 관련하여, 쿨렛(Philippe Cullet)은 지적재산권 조항은 새로운 과학적, 문학적 또는 예술적 작품을 개발하는 데에 들어간 실질적인 비용에 대한 기본적인 물질적 보상을 보장하고 품위 있는 생활수준을 장려하기 위한 것이라고 봄[135]
  - · 「세계인권선언(Universal Declaration of Human Rights)」 제17조[136]에 따라, 지적재산권의 물질적 이익은 공동체의 문화생활에 참여할 권리, 예술을 즐기고 과학의 진보 및 응용으로부터 혜택을 함께 누릴 권리와 공존해야 하는 권리로 인정됨. 따라서 이러한 권리들은 저자의 물질적 이익에 대한 내재적 제한으로 작용하게 됨[137]

(2) 유전자원으로 발생한 이익

○ 유전자원(genetic resource)의 이익 공유와 관련되어 가장 중요한 국제 조약은 1992년 체결된 「생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, 이하

129) UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR). General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author (Art. 15, Para. 1 (c) of the Covenant), 12 January 2006, E/C.12/GC/17.
구체적인 내용은 일반논평 17호의 paragraph 12 참고

130) Convention de Berne pour la protection des œuvres littraires et artistiques

131) 그런데 트립스 협정은 저자의 인격권은 물론 발명가의 인격권도 인정하지 않는다. 이런 이유로 트립스 협정은 지식 창작자의 권리보다 지식 자본가의 권리를 더 중시한다는 비판을 받기도 한다.

132) UN CESCR. Id. paragraph 15 참고

133) Mary W. S. Wong. Toward an Alternative Normative Framework for Copyright: From Private Property to Human Rights. ExpressO. 2008

134) Peter K. Yu. Introduction—Intellectual Property at a Crossroads: Why History Matters. Loyola of Los Angeles Law Review. 2004. Vol 38. Issue 1:1-18

135) Philippe Cullet. Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era. Human Rights Quarterly. Volume 29, Number 2, May 2007 p. 403-430

136) 세계인권선언 제17조는 "모든 사람은 단독으로는 물론 타인과 공동으로 자신의 재산을 소유할 권리를 가진다" (제1항)고 하여, 재산에 대한 소유권을 직접 명시하며, "어느 누구도 자신의 재산을 자의적으로 박탈당하지 아니한다" (제2항)고 하여 재산권을 폭넓게 인정하고 있다.
UN General Assembly, Universal Declaration of Human Rights, 10 December 1948, 217 A (III).

137) Mary W. S. Wong. 앞의 논문

CBD)」 및 CBD의 이행을 위해 2002년 채택된 「유전자원 접근 및 이익 공유에 대한 가이드라인(Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization, 이하 Bonn 가이드라인)」임

- 생물 유전자원을 포함한 자국의 생물자원에 대한 주권적 권리를 인정하는 것을 전제한 CBD의 체결 목적 중 하나는 유전자원의 이용으로부터 발생되는 이익을 공평하게 공유하는 것으로, 사실 Bonn 가이드라인은 생물 유전자원이 대상이며, 인체유래물 및 인간 유전체 데이터 등의 인체 유전자원은 배제하였음. 그러나 국제법적 효력이 있는 문서 중 유전자원에서 획득되는 이익을 구체적으로 명시했다는 점에서 주목할 수 있음
- Bonn 가이드라인의 부속서에서는 유전자원에서 얻어지는 이익을 금전적 이익(monetary benefit)과 비금전적 이익(non-monetary benefit)으로 구분하고 있음.[138] 본 가이드라인에 따르면 다양한 형태의 지적재산권이 생물유전자원을 통해 얻어진 결과를 통해 공유될 수 있는 이익이 됨
- 흥미로운 점으로 이 가이드라인은 경제적 이익 뿐 아니라 개발도상국의 역량강화나 접근(access)단계부터 자료의 공유나 기술 지원 등의 이익 공유 등 장비·경제적 이익까지도 이익으로 포함시키고 있음. 이를 통해 개발도상국은 주로 의무적인 금전적 이익의 공유를 주장하지만, Bonn 가이드라인은 구체적인 이익 공유의 조건을 상호 합의를 통해 결정할 수 있도록 제시함
- 따라서 이익 공유라는 것이 연구 성과물의 공유를 전제하는 것은 아님
  - CBD의 후속 가이드라인에서는 생물 유전자원으로부터 발생하는 이익의 범위 및 공유방법을 설정하였는데, 여기서 말하는 이익이란 유전체 연구의 지적재산권으로부터 확보되는 이익도 포괄하고 있음. 따라서 보다 무엇이 유전체 의료와 관련된 지적재산권의 이익인지에 대해 알아보기 위해서는 기존의 협약들에 근거한 재해석이 필요함

(3) 유네스코와 인간 유전체 연구의 이익 공유

(가) 유네스코(United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO)는 일찍이 인간 유전체 연구에 대해 주목하고 합리적인 해결방안을 제

---

138) Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization. 2002. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.

공유될 수 있는 이익의 구체적 범위는 다음과 같다. (Appendix II 참고)

1. 금전적 이익: 인체유래물 등의 수집 시 소요 비용·접근 비용, 선불비용, 지불비용, 저작권사용료, 상업적 이용 시 라이센스 비용, 생물다양성 보전과 지속가능한 사용 관련 신탁기금 지불을 위한 특별비, 월급 및 상호 동의에 따른 우선권 부여, 연구 기금, 공동 벤처, 지적재산권의 공동 소유
2. 비금전적 이익: 연구·개발 결과의 공유, 생명과학 등 기술제공국가의 과학연구·개발의 협력·기여, 교육·훈련의 협력·기여, 유전자원의 서식지외 시설 및 데이터베이스의 접근 허가, 유전자원 제공자에 대한 양허조항과 특혜조항을 포함한 공정하고 최혜 조건 하에서 지식과 기술의 이전(특히 생명공학을 포함한 유전자원을 이용하는 지식과 기술 또는 생물다양성 보전과 지속가능한 이용에 관계된 지식과 기술의 이전), 이용자 개발도상국 당사국 및 경제전환국 당사국으로의 기술이전과 유전자원을 제공하는 원산국 내의 기술개발을 위한 역량 배양(특히 토착·지역사회의 유전자원 보전 및 지속가능한 이용능력을 촉진), 제도적인 능력배양, 접근 규제 행정관리와 집행능력을 강화하기 위한 인적·물적 자원, 제공 당사국이 전면적으로 참여하고 가능하면 그 당사국내에서 수행하는 유전자원에 관한 연수, 생물학적 목록과 분류학 연구를 포함한 생물다양성 보전과 지속가능한 이용에 관한 과학정보에 대한 접근, 지역 경제에 대한 공헌, 제공국 내의 유전자원 이용을 고려한 보건 및 식량안보 보장 등 우선순위가 높은 요구사항에 대한 연구, 접근과 이익 공유 협정에서 발생하는 제도적, 전문적 관계 및 향후 공동 활동, 식량 및 생계 안전보장 측면의 이익, 사회적 인정, 관련 지적재산권의 공동 소유

시해왔으며 대표적으로 「인간게놈과 인권에 관한 보편 선언(*Declaration on the Human Genome and Human Rights*)」(1997), 「인간 유전자 데이터에 관한 국제선언(*International Declaration on Human Genetic Data*)」(2003), 「생명윤리와 인권 보편선언(*Universal Declaration of Bioethics and Human Rights*)」(2005) 이 있음

- 「인간게놈과 인권에 관한 보편 선언」은 인간게놈과 인권에 관한 기본적인 내용을 담고 있으며, 향후 이러한 논의들이 더 지속되고 발전할 수 있도록 하는데 필요한 토대를 마련했다는 중요한 의미를 가짐
- 「인간 유전자 데이터에 관한 국제선언」은 증가하는 유전자 데이터의 사용이 인권과 자유에 반할 수 있다는 우려에 대응하기 위하여 채택되었으며, 이전의 선언보다 더 자세하고 실질적으로 적용 및 활용 가능한 원칙과 조언을 포함하고 있음
- 「생명윤리와 인권 보편선언」은 생명윤리 분야에 있어 인간의 존엄성과 인권, 그리고 자유에 대한 보편적인 기준을 세울 필요가 있다는 판단 하에 채택되었으며, 국가가 생명윤리 분야의 법률, 정책 또는 기타 장치들을 제정할 때 지침이 되는 원칙과 절차의 보편적인 틀을 제공한다는 점에서 그 의의가 있음

(나) 위 세 선언들은 다음과 같이 인간유전체 연구의 이익 공유에 대해 언급하고 있음

- 「인간게놈과 인권에 관한 보편 선언」에 따르면 “인간 게놈에 관한 생물학, 유전학 및 의학의 진보로 인한 이익은 각 개인의 인권과 존엄성에 기인하여 모두에게 이용 가능해야 함.”[139] 또한 개발도상국의 국제적인 연구 협조로 인해 얻어진 성과물들은 다시 개발도상국의 이익으로 돌아감으로써[140] 국가들 간의 인간 유전체 연구의 과학적 지식과 정보들이 자유롭게 교환되는 것을 촉진하고자 하였음[141]
- 「인간 유전자 데이터에 관한 국제선언」은 국가들 간에 인간 유전자 데이터와 인간 단백체 데이터의 연구 협력을 촉진하기 위하여 “데이터의 자유로운 유통을 장려”하였음.[142] 추가적으로 “연구자들은 연구 결과를 적절한 때에 발표해야 한다”고 하였는데[143] 이것은 매우 불분명하고 포괄적인 표현이기는 하나, 실제 다음 장에서 살펴볼 국제 인간유전체 컨소시엄의 지적재산권 정책에서는 매우 중요하게 다뤄지고 있음
- 특히 「인간 유전자 데이터에 관한 국제선언」 선언은 “의학연구와 과학연구의 목적으로 수집된 인간 유전자 데이터나 인간 단백체 데이터, 생물학적 시료를 이용하여 나온 이익을 국내법 또는 정책과 국제협정에 따라 사회 전체 및 국제 사회와 공유”하기 위하여, 이익의 구체적인 형태를 보여주고 있어 매우 중요함[144]
  - 연구에 참가한 개인이나 집단에 대한 특별한 보조
  - 의료에 대한 접근
  - 연구에서 나온 새로운 진단법이나 치료시설 또는 약물의 제공
  - 보건 서비스의 지원

139) 제12 조 a.
140) 제19조 a. 3
141) 제19조 a. 4
142) 제18조 c.
143) 제18조 c.
144) 제19조 a.

· 연구 목적을 위한 역량 강화 시설
· 개도국의 특수한 문제를 고려한 개도국의 인간 유전자 데이터 수집 및 처리 역량 개발과 강화
· 이 선언의 원칙에 부합하는 다른 모든 형태

– 「생명윤리와 인권 보편선언」은 보다 적극적으로 “의학, 과학, 기술 발달에 대한 공평한 접근, 그러한 발달과 관련된 지식의 최대한의 유통과 신속한 공유, 그리고 그 이익의 공유 촉진”을 촉구하면서,[145] 사회 전체 및 국제 공동체적 관점에서 개발도상국과 공유해야 하는 이익의 형태를 이전 선언에 이어서 반복적으로 보여주고 있음[146]

(4) 유전체 의료 분야의 지적재산권에 관한 OECD의 입장

○ 국제협력개발기구(Organization for Economic Co-operation and Development, 이하 OECD)는 1980년부터 개인정보의 저장·유통 기술의 발전 및 인터넷을 통한 개인정보의 저장·교류·거래에 대한 국제사회의 합의를 이끌어온 국제기구로 1980년에 제정되고 2013년 개정된 ‘프라이버시 및 국가 간 개인정보 이전에 대한 가이드라인(이하, 프라이버시 가이드라인)’[147]을 근간으로 유전자 연구에 대한 여러 가이드라인을 마련해옴

○ OECD는 프라이버시 가이드라인을 통해 기술 발전을 어느 정도 수용하면서 개인정보의 국외이전에 대한 통합적인 접근방법을 제시하였는데 이는 오늘날 개인정보가 기업 또는 정부 간을 넘어, 다양한 장소에서 동시다발적으로 이루어지고, 다양한 형태로 결합된 개인정보가 전 세계에 걸쳐 분산되어 저장·처리되는 것에 대한 인식에 기인하게 됨[148]

○ 특히 개정 가이드라인은 개인정보가 어디로 전송되든지 그 책임은 개인정보 처리자에게 있음을 강조하고 있음. 이를 유전자 데이터베이스의 교류에 대입할 경우, 정보전송의 책임범위는 정보를 전송한 정보처리자에게 주어지고, 따라서 관련 저작권 등 지적재산권의 소유·이전 문제는 정보처리에 따른 잠재적 위협에 대한 책임과 별개로 볼 수 없게 됨[149] 이는 일관되고 지속적인 개인 정보의 보호를 보장하기 위함으로 여겨짐

○ OECD는 2002년 지적재산권이 생명과학 기술의 발전을 촉진 혹은 저해하는지에 대한 여부를 조사하여 유전자진단검사(diagnostic genetic test)의 몇 가지 우려되는 상황을 제외하고는 큰 문제가 없다고 결론을 내린 바 있음. 당시 OECD는 “지식재산체계가 인간 보건의료를 위한 목적으로 이용되는 유전자 발명의 혁신을 촉진하고 정

145) 제2조 (vi)
146) 제15조 a.에 따른 이익의 구체적인 형태는 다음과 같다.
(ⅰ) 연구에 참여했던 개인과 집단에 대한 특별하고 지속적인 지원과 모니터링
(ii) 양질의 의료에 대한 접근
(iii) 연구에서 파생된 새로운 진단 또는 치료 방법이나 제품의 제공
(iv) 보건 서비스를 위한 지원
(ⅴ) 과학 기술 지식에 대한 접근
(vi) 연구 목적의 능력배양 시설
(vii) 이 선언에 제시된 원칙들과 일치하는 기타 이익
147) OECD. Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data. 1980.
148) 윤재석. OECD 프라이버시 가이드라인 개정 현황 및 향후 전망. 정보통신산업진흥원 주간기술동향. 2011. 12. 12.
149) 정효진·윤재석. 개정 OECD 프라이버시 가이드라인 주요 내용 및 향후 전망. 정보통신산업진흥원 주간기술동향. 2014. 6. 4.

보를 확산시키는 등 대체로 본연의 기능을 수행한다.”고 봄[150]

- 그러나 유전자 진단검사에 대한 접근과 이와 관련된 특정 분야에 대한 우려가 제기되었는데 OECD 회원국들은 생명과학 기술이 향후 지속가능한 발전의 동력이 될 것이란 판단 하에 보다 우호적인 환경과 구조를 조성할 필요성을 갖게 됨

○ 유전체 의료의 지적재산권과 관련된 가이드라인으로 2006년 제정된 ‘유전자관련 발명의 라이센싱을 위한 가이드라인(이하, 라이센싱 가이드라인)’[151]이 제시되었는데, 2006년 가이드라인의 제정 배경에는 전 세계적으로 인간 보건의료 증진을 위해 생명공학과 유전체 연구에 공공·민간부문의 막대한 투자가 이루어지면서 발생하는 문제점들에 대한 해결책 제시를 위함이었음[152]

- 그 결과로 보건·의료 목적의 유전자 발명(invention)의 지적 재산권 등록(licensing)에 관한 원칙과 최고의 수행을 제시하는 가이드라인을 개발하여 2006년 채택하였음. 라이센싱 가이드라인은 유전자 발명에 대한 라이센싱이나 이전(transfer)에 통용되는 단일 모델은 없다는 점에 주목하여, 유전자 발명의 여러 이전 방식을 제시하고 있음

○ 특허 및 다른 형태의 지적재산권의 보유자는 라이센싱[153]과 공동개발, 물질양도계약[154]을 통해 타인에게 그 권리를 허여할 수 있는데, 다른 계약과 유사하게 라이센싱, 물질양도 그리고 기술이전계약은 계약법, 경쟁·반독점법, 국제민사법·법의 충돌 등 다양한 관련 법률의 영향을 받으며, 이 법률들을 준수해야만 함[155]

---

150) OECD. Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions. 2006
구체적인 내용은 OECD가 이 워크숍의 논의사항과 결론을 개괄하여 발간한 ‘유전자 발명, 지식재산권, 라이센싱 관행: 근거와 정책(Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Guidelines: Evidence and Policies, OECD, Paris, 2002)' 보고서를 참고할 수 있다.

151) OECD. Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions. 2006

152) 가이드라인의 개발 경과는 다음과 같다. 먼저 OECD는 2002년 베를린에서 유전자 발명 특허와 라이센싱이 인간 보건의료에 미치는 영향을 분석하기 위한 워크숍을 개최하였다. 그 결과, 2004년 OECD 과학장관 및 보건장관 회의에서는 생명공학이 사회에 미칠 잠재력과 기대효과를 실현하기 위한 적합한 환경과 규제 필요성이 제기되었다. 그 구체적인 내용에는 발명자의 권리보호와 질병치료와 진단기술 개발 등 보건의료 서비스 향상을 위한 합리적인 라이센싱 가이드라인 제정의 필요성이 제기되었다. 이후, 가이드라인은 2006년 제23차 OECD 이사회에서 ‘유전자 발명의 라이센싱에 관한 권고사항’을 채택함으로써 최종 개발되었다.

153) 라이센싱에서 특허권자는 통상 특허발명에 대한 권리의 보유자로 협약에서 정한 조건에 따라 일정 기간 동안 실시권자에게 특허발명의 실시권을 허여한다. 라이센싱과 그 범위는 세계 혹은 특정 지역으로 제한할 수 있다. 예를 들어, 지역적인 제한은 한 국가, 한 지역(예: 유럽연합) 혹은 한 국가 내 특정 지역(예: 미국의 캘리포니아)이 될 수 있다. 라이센싱에서 실시권자에게 어떠한 목적 또는 합의된 목적을 위해 기술을 이용할 수 있도록 허가할 수 있다.
라이센싱의 형태는 권리의 성격과 범위, 거래의 목적에 따라 결정된다. 전용실시계약(exclusive licence agreement)은 실시권자에게 특허기술과 이와 관련된 지식재산에 대해 독점적인 이용권리를 주는 것이다. 이 형태의 계약에서 특허권자 자신은 특허기술과 이와 관련된 지식재산의 이용권리를 보유하지 않으며 제3자에게 기술의 실시권을 허여해서는 안 된다. 예를 들어, 유전자 조작된 단백질의 사업화를 위해 실시권자에게 국제적인 전용실시권을 허여할 수 있다. 두 번째 형태인 단독/반전용실시계약(sole or semi-exclusive licence agreement)에서 특허권자는 실시권자에게 특허기술과 이와 관련된 지식재산의 실시권을 허여하지만 특허기술의 실시권을 보유할 수 있다. 단독/반전용실시계약에서 여러 가지 방식을 통해 실시권자에게 일정 부분 전용실시를 허여할 수 있다. 상기에서 서술한 바와 같이, 예를 들어, 서로 다른 분야나 지역 별로 라이센싱계약을 체결할 수 있다. 세 번째 형태인 통상실시계약(non-exclusive license agreement)에서 실시권자는 계약기간 동안 특허기술과 이와 관련된 지식재산의 실시권을 허여받을 수 있다. 그러나 특허권자는 특허기술과 이와 관련된 지식재산을 이용할 권리를 갖고 제 3자에게도 다른 라이센싱 권리를 허여할 수 있다. 예를 들어, 진단 기술의 실시에 대한 통상실시계약의 경우 동일 지역 내에서 다수의 라이센싱 계약이 체결될 수도 있다.
OECD. Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions. 2006 참고

154) 일반적으로 제공자(provider)와 수취인(recipient)간에 체결하는 물질양도계약은 물질양도를 위한 문서로 이용된다. 물질양도계약은 지식재산권으로 보호를 받거나 받지 않는다는 정보가 있거나 혹은 없는 물질에 해당된다. 이 계약은 물질 그리고/혹은 정보의 이용가능 목적과 이용불가 목적을 규정한다. 예를 들어 물질양도계약에서 인간을 대상으로 하는 연구에 양도된 물질을 사용하는 것을 금지하거나 제3자로부터 라이센싱을 받아야 하는 연구에 양도된 물질을 사용할 수 없도록 금지할 수 있다.
OECD. Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions. 2006 참고

155) 이러한 형태의 계약에서는 일반적으로 계약과 관련해 분쟁이 일어나는 경우에 대비해 적용 가능한 법률을 규정한 조항을 포함한다. 달리 말해서, 이러한 계약에는 계약과 분쟁을 관할하는 국가의 법률을 표시하는 조항들이 있어야 한다. 이러한 형태의 계약에서 양측 간에 분쟁이 일어날 경우 준수해야 하는 절차를 제시하는 조항들을 포함해야 한다. 예를 들어, 법률로 해결하기 전에 중재와 조정과 같은 방법으로 양측이 화해할 수 있는 분쟁해결 조항들이 필요하다.
OECD. Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions. 2006 참고

- 이러한 계약이나 활동은 혁신의 사업화를 촉진하고 혁신의 내용을 공개할 뿐 아니라, 특허권자(licensors)와 실시권자(licensees)가 원할 경우 투자 대비 이익(return of investment)을 얻을 수 있게 하였으나, 본 가이드라인은 이들 공여가 경쟁법[156]과 사회, 주주, 기타 이해관계자들의 이해를 충족시키면서 높은 거래비용을 요구하는 관행을 없애 경제적으로 합리적인 수준에서 공여될 수 있도록 보다 균형 잡힌 지적재산시스템을 구성하고자 함

○ 트립스 협정에서와 같이 본 가이드라인은 유전자 발명을 상황에 따라 합리적인 수준에서 이용될 수 있는 라이센싱을 장려해야 한다고 권고함. 여기에서 언급되는 합리적 라이센싱은 보건위기나 보건상의 위급상황이 발생했을 때, 특허권자나 실시권자는 금전적인 보상을 추구하지 않고 유전자 발명을 이용할 수 있도록 허용하는 것을 의미하고 있음

○ 본 가이드라인은 유전자 발명이나 가이드라인의 적용 범위에 인간 유전자의 데이터베이스를 제외하였음. 이는 개인으로부터 유래한 인간 유전정보는 실시권이 허여된 유전자 발명을 이용하는 과정에서 얻게 된 정보를 일컫는데, 이러한 유전자 정보에 대해 특허권자의 관리를 규정한 일반화된 관행은 없으나, 특허권자가 개인정보를 보관하는 것이 가능하다고 봄. 이러한 정보는 인체의 작용이나 질병의 발명과 진전에 대한 중요한 식견을 제공해 주기 때문에 이 정보는 특허권자가 독점적으로 관리해서는 안 되고 연구자들에게 공개되어야 한다고 권고하고 있음

- 이러한 공개는 실험실에서 이루어지는 진단검사의 과정에서 얻어지는 특정 유전자 데이터에 더욱 적합한데 이는 환자의 사생활을 보호하고 특허권자와 실시권자의 합법적인 사업 욕구를 충족시키면서 가능한 넓게 확산되어야 함. 그러나 폭넓은 정보 확산이 투자에 대한 경제적 이익을 실현하고자 하는 인간 유전정보 데이터베이스 구축자의 권리를 제한해서는 안 됨[157]

○ 이와 같이 여러 상충되는 문제점들로 인하여 인간의 유전정보 및 관련 데이터베이스에 대해, OECD는 2009년 인체유래물 은행과 유전자 연구 데이터베이스에 대한 가이드라인’[158]을 제시하였음

○ 과학의 포스트게놈 시대에서는 단백체학(proteomics), 트랜스크립토미즈(transcriptomies) 등의 다양한 ‘오믹스(omics)’ 과학이 새로이 등장하였고 이 같은 학문의 발달로 생성되는 엄청난 양의 지식을 효과적으로 이용하려면 각양각색의 정보와 데이터를 한 데 모아 데이터베이스를 구축하는 것이 매우 중요함

○ 인체의 유전 정보나 이를 그 밖의 다른 개인 정보 또는 건강 정보와 결부시켜 분석하는 연구는 복합 질병이 갖는 위험 요소를 보다 잘 파악할 수 있게 해줌. 이를 위

---

156) 경쟁법의 목적 중 하나는, 라이센싱 계약에서 양측 간에 이루어진 어떠한 합의사항이 제품과 서비스를 효과적으로 개발하고 제공하는 것을 촉진한다고 인식하면서, 제품, 기술, 서비스의 개발, 생산, 확산을 저해하는 반경쟁적(anti-competitive) 행위들을 막기 위한 것이다.

157) 이에 대해, 가이드라인은 구체적으로 수범사례를 통하여 특허권자가 유전자 발명에 대한 특허권을 이용해 독점적인 유전자 돌연연이 데이터베이스를 구축해서는 안 된다고 제의한다. 이런 경우는 예를 들어, 특허권자가 실험실에서 모든 유전자 검사를 수행하고, 이 검사를 받는 환자가 연구목적을 위한 검사의 결과로 발생하는 유전정보를 특허권자가 사용할 수 있도록 동의하는 경우에 발생한다. 이런 경우가 발생하면 특허권자는 합리적인 수준에서 다른 연구자들에게 데이터베이스를 공개해야 한다. 그러나 상기에서 강조한 바와 같이 이 가이드라인은 데이터베이스 자체나 데이터베이스의 라이센싱에 적용되지는 않는다.

OECD. Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions. 2006 참고

158) OECD. Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009

이 가이드라인은 OECD 및 비 OECD 회원국들의 인체유래물은행과 유전자 연구 데이터베이스 (Human Biobanks and Genetic Research Databases, 이하 HBGRDs) 정책형성에 도움을 주고, 공공 및 민간 영역에 대한 가이드라인을 제시하는 것이 목적이다.

해 OECD는 인체유래물의 분석으로 추출한 정보 및 데이터·인체유래물 등으로 구성된 데이터 자원을 구축하여 공유해야 한다고 제시함

(5) 국제 후성유전체 연구의 지적재산권 정책 분석

(가) 국제 햅맵 프로젝트 (International HapMap Project)

- HapMap은 인간의 질병과 약물 반응에 관련된 유전자 발굴에 도움을 줄 수 있는 DNA 서열변이의 공통 패턴을 발굴하는 것을 목적으로 설립된 국제연구협력체로,[159] 미국, 일본, 중국, 영국, 캐나다, 나이지리아가 공동 기금을 만들고, 각 국가 내 주요 연구기관 및 연구자 그룹이 참여하고 있음.[160] 이는 아프리카인, 유럽인, 아시아인 간 DNA 샘플을 분석하여 서열 변이 및 빈도, 상관관계 등을 조사함으로써 어떤 지역에서라도 혈연에 관련된 다양한 유전체 기능연구에 적용할 수 있는 haplotype 지도를 제공하는 것을 목표로 함[161]
- HapMap은 「포트 로더데일 회의(Fort Lauderdale meeting)」[162]의 권고에 따라 인용하여 데이터 생산자의 공로를 인정하면서도 데이터 사용자들이 신속하게 데이터에 접근할 수 있도록 적절한 균형의 유지가 필요하다고 보았음[163]
  - "책임사용(Responsible Use)"의 원칙에 따라, HapMap은 데이터 생산자에게 우선적으로 데이터의 전반을 국제적 수준에서 분석하고 그 결과를 논문으로 게재하는 기회를 제공함[164]
  - 또한 저널 발표를 위하여 개인이나 공공 데이터베이스에 컨소시엄의 데이터가 저장되는 것을 고려하지 않아,[165] 컨소시엄의 데이터를 다른 연구자가 이용하더라도 데이터 생산자는 이를 공식적으로는 게재 전 데이터로 간주할 수 있음[166]
  - 대신 데이터 사용자들이 논문을 게재할 경우 HapMap 컨소시엄에 감사의 표시(acknowledgement)를 하고, Nature 논문을 인용하여, 나이지리아, 일본, 베이징 등 데이터가 유래한 인구 집단에 대해 명시하도록 하고 있음[167]
- HapMap은 "지역사회 자원 프로젝트(community resource project)"[168]의 데이터 개방 정책에 따라 연구자들이 무료로 데이터를 이용할 수 있도록 제공하고 있음.[169] 개인의 유전형과 표현형 데이터는 HapMap 데이터협력센터(Data Coordination Center, DCC)에서 이용가능하고, 이 때 연구자들은 추후 라이센싱

159) The International HapMap Consortium. The International HapMap Project. Nature 426, 789-796 (18 December 2003)
160) The International HapMap Consortium. Id.
161) The International HapMap Consortium. Id.
162) 포트 로더데일 회의는 2003년 영국의 웰컴 트러스트(Wellcome Trust)의 지원 하에 대규모 자원형성과학프로젝트의 출판 전 데이터(pre-publication data)에 대해 논의하기 위한 목적으로 진행하였다. 포트 로더데일 회의의 결과에 따른 권고사항은 그 후 HapMap 컨소시엄의 회원들에 의하여 데이터개방원칙으로 승인되었는데, 이를 줄여서 포트 로더데일 원칙이라고도 한다. 포트 로더데일 원칙에는 "데이터의 생산자, 사용자 및 기금제공자 간 책무(tripartite responsibility)"에 대한 권고사항이 기재되어 있다.
163) The International HapMap Project. The Responsible Use and Publication of HapMap Data. Last updated : 2007. 02. 20, Available at: http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/guidelines_hapmap_data.html.en. Access date: 2015-06-20.
164) The International HapMap Project. Id.
165) The International HapMap Project. Id.
166) The International HapMap Project. Id.
167) The International HapMap Project. Id.
168) "지역사회자원프로젝트"는 기본적인 유용성이 광범위한 과학적 지역사회를 위한 자원인 데이터셋, 시약 내지 다른 물질을 창출하기 위하여 특별히 고안된 연구 프로젝트로 정의된다.
National Human Genome Research Institute. Reaffirmation and Extension of NHGRI Rapid Data Release Policies: Large-scale Sequencing and Other Community Resource Projects. 2003. Available at: http://www.genome.gov/10506537, Access date: 2015-06-20
169) The International HapMap Consortium. Id.

의 방지를 위한 ‘클릭-보호(click-wrap)’에 동의하면 바로 자료를 이용할 수 있게 됨[170]

- HapMap은 제공되는 데이터에 접근하는 것을 방해하지 않은 특허나 지적재산권을 연구자들이 확보하는 것에는 반대하지 않음[171]

(나) 1000 유전체 프로젝트(1000 Genomes Project)

- 1000 Genomes Project(이하, 1000 Genomes)는 다양한 인종의 인간 유전자로부터 가장 상세한 카탈로그를 작성하는 것을 목적으로 75개 기업 및 조직으로 구성된 국제 연구협력체임
- 이는 인구집단에서 1%의 빈도를 갖는 가장 적합한 유전체 변이를 발굴해내는 것으로, 지금까지 총 14개 국가로부터 동아시아, 남아시아, 아프리카, 유럽, 미국의 인구집단에 대한 모든 유전변이의 99%를 포함하는 데이터베이스를 산출하였음. 데이터는 EBI 및 NCBI를 통해 접근할 수 있음
- 또한 1000 Genomes의 유전체 데이터가 1,700명 이상의 DNA 염기서열 정보를 포함하여 200테라바이트(TB)로 증가함에 따라, 미국 국립의료원(National Institutes of Health, 이하 NIH)은 아마존웹서비스(Amazon Web Service, AWS)의 클라우드에 1000 Genome의 데이터를 공개하여, 연구자들이 접속, 다운로드 및 분석할 수 있도록 한 바 있음[172]
- 1000 Genomes는 NIH에서 규정한 자원 공유 계획(resource sharing plans)에 따라 데이터를 개방하는 것을 정책으로 하고 있는데, 이 계획은 크게 데이터 공유 계획(Data Sharing Plan, DSP),[173] 공유 모델 생물(Sharing Model Organisms, SMO),[174] 유전체전장분석연구(Genome Wide Association Studies, GWAS) 세 가지로 구분됨.[175] 그 중 지적재산권의 공유와 관련된 내용으로 DSP와 GWAS가 있음
  - DSP는 “데이터는 최대한 기증자의 프라이버시 및 기밀성, 소유권이 있는 데이터를 보호하는 선에서 자유롭게 이용 가능해야 한다.”는 원칙을 강조하고 있음[176]
  - NIH는 “NIH가 지원한 GWAS 데이터셋을 통해 밝혀진 유전자형-표현형(genotype-phenotype) 및 그 함의를 지적재산권 청구로 인한 방해 없이 이용 가능하게” 함[177]

---

170) The International HapMap Consortium. Id.

171) The International HapMap Consortium. Id.

172) Amazon Web Service. 1000 게놈 프로젝트와 AWS. 접속 사이트: http://aws.amazon.com/ko/1000genomes/, 접속 날짜: 2015-06-20.

AWS는 무료로 이 데이터셋을 저장하며, 유전체 연구자들이 데이터의 분석이 필요하여 추가적으로 AWS의 자원을 이용할 경우에는 추가자원에 대해서만 비용을 지불하도록 되어 있다.

173) http://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_guidance.htm

174) http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-04-042.html

175) http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-HG-09-002.html

176)구체적으로는 다음과 같다.

- 연구 목적으로 최종 연구데이터의 공유(To the sharing of final research data for research purposes)
- NIH에 의해 수행되는 기초연구, 임상연구, 설문조사 (To basic research, clinical studies, surveys, and other types of research supported by NIH)
- 50만 달러 이상의 지원자 및 연구비수혜나 협력협약, 계약에 따라 그 이상의 비용을 제안한 프로젝트 (To applicants seeking $500,000 or more in direct costs in any year of the proposed project period through grants, cooperative agreements, or contracts.)
- 연구 지원은 2003년 10월 1일부터 개시함(To research applications submitted beginning October 1, 2003)

177) http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-07-088.html

· 구체적으로 NIH는 genotype-phenotype 정보를 무료로 이용하게 하고, 신약, 진단 등 새로운 잠재적 타겟을 발굴하기 위한 마커(markers) 등에 대해서도 어떠한 라이센싱 요건을 달지 않고 있음

· NIH는 "공공의 요구에 따라 제품을 개발하는 민간 투자로 인해 기술의 특허 출원은 장려"하고 있으나, NIH의 지원으로 개발된 데이터의 접근을 차당하는 각종 특허를 억지하고자 "연구를 방해할 수 있는 사전경쟁정보에 대한 조기 청구는 방지"하는 것을 원칙으로 두고 있음

(다) 국제인간후성유전체컨소시엄 (International Human Epigenome Consortium, IHEC)

- IHEC은 정상과 질병에 대한 고해상도의 인간 후성유전체 지도를 제공하기 위하여 설립된 범국제적인 연구협력체로, 향후 10년 내에 인간 세포 250여종에 대해 최소 1,000개의 참조표준 후성유전체(Reference epigenome)를 분석해내는 것을 목표로 함[178]

- IHEC의 데이터개방정책(Data Release Policy)의 원칙은 연구자들에게 자유롭게 데이터에 접근할 수 있도록 데이터를 개방하는 것으로,[179] Wellcome Trust Intellectual Property Policy에 따라, 개방된 데이터를 상업적 목적으로 사용한다든지 라이센싱을 확보하는 것을 금지하고 있음[180]

· 따라서 데이터는 오직 비상업적 연구 목적으로만 사용할 수 있는데, 개방되는 데이터는 후성유전체 데이터의 원시 시퀀싱 리드(reads)와 관련된 메타 데이터로 이는 BLUEPRINT, CREST/IHEC(Team Japan), McGill EMC, DEEP, NIH Roadmap에 분배되어 저장되고 있음[181]

(라) 엔코드 (ENCyclopedia Of DNA Elements, ENCODE)

○ ENCODE는 인간 유전체의 기능적 요소[182]와 규제 요소를 포괄하는 리스트를 구축하기 위하여 구축된 국제 컨소시엄으로, 미국 NHGRI의 재정지원을 받으며 주로 미국의 연구자들 및 영국의 Wellcome Trust Sanger Institute가 참여하고 있음

○ ENCODE는 연구자들이 자유롭게 데이터를 다운로드 받아 분석하여 논문을 발표하는 것을 원칙으로 함.[183] ENCODE가 USCS Genome Browser에서 제공하는 데이터에는 pilot 결과 및 이를 생물정보학(bioinformatics)의 방법으로 분석하고 이를 유전체 시퀀싱 데이터에 매핑(mapping)한 결과와 유전자 예측(gene predictions), 표현형(phenotype), mRNA, EST, expression, regulation 등을 포함하고 있음[184]

- 구체적으로 외부에서 다운로드 받아서 연구하는 연구자가 지켜야할 수칙은 다음

178) IHEC은 구체적으로 정보를 제공하는 히스톤 변경의 고해상도 지도, DNA 메틸레이션의 고해상도 지도, 모든 단백질 코딩 유전자의 전사 시작 위치에 대한 랜드마크 지도, 인간 건강과 질병에 적절한 모델 유기체들의 후성유전체 지도의 비교분석 등을 생산하고자 한다. 배재범, Id.;

179) IHEC. Data Release Policy. 접속 사이트: http://www.epigenome.org/index.php?page=release, 접속 날짜: 2015-06-20.

180) IHEC. Id.

181) Jae-Bum Bae. Perspectives of International Human Epigenome Consortium. Genomics Inform. 2013 Mar; 11(1): 7-14.

182) 기능적 요소란 단백질과 RNA 수준에서의 작용을 가리키며, 규제 요소는 유전자가 활성화된 세포와 환경의 통제를 말한다.

183) ENCODE. Data Use Policy for External Users. Updated 24 March 2014. 접속사이트: https://www.encodeproject.org/about/data-use-policy, 접속 날짜: 2015-06-19.

184) UCSC Genome Bioinformatics. UCSC Genome Browser on Human Feb 2009 (GRCh37/hg19) Assembly. Updated at 2009. 02. Avaiable at: https://genome.ucsc.edu/cgi-bin/hgTracks?db=hg19&position=chr21%3A33031597-33041570&hgsid=432010729_VPr7AvA2kv1HJZddPSwFwgvbXXbx Access date: 2015-06-20.

과 같음

- 컨소시엄의 최근 논문을 인용할 것. [185] (PMID: 22955616; PMC: PMC3439153)
- ENCODE의 데이터협력센터(Data Coordination Center, DCC)나 데이터셋의 GEO 접속 숫자를 인용할 것. (DCC accession: ENCSR037HRJ; GEO accession: GSE30567);
- ENCODE 컨소시엄 및 ENCODE의 특정 데이터 생산 연구소에 감사(acknowledge)를 표기할 것

○ 「토론토 유전체데이터사용협약(Toronto Genomic Data Use Agreement)」에서 제시한 원칙에 따라, ENCODE 컨소시엄은 데이터 생산자(data producers)에게 데이터 전반 분석의 논문을 발표하기 원할 경우 9개월의 일시정지(moratorium)를 적용함으로써 첫 논문 게재의 권리를 부여하고 있음[186]

– 이는 데이터셋이 구축된 초기에 데이터 생산자에게 우선권을 허용하는 것으로 햅맵 프로젝트와 유사한 방식을 채택하고 있음.[187] 이 기간이 종료되거나 데이터 생산자가 논문을 게재한 이후에는 누구나 연구 결과를 게재할 수 있게 됨[188]

(6) 국제 질환 유전체 연구의 지적재산권 정책 분석

(가) 암유전체지도작성계획 (The Cancer Genome Atlas, TCGA)

– 국제 암유전체 분석 컨소시엄인 TCGA는 암세포의 유전적 변이를 규명함으로써 암이 발생하는 생물학적 원인을 찾아내는 국제연구협력체이다. TCGA의 목표는 분자수준 단계에서 암의 이해를 향상시키고, 최종적으로 암의 예방 및 진단, 치료의 능력을 증진하고자 함[189]

– TCGA의 전신은 2006년부터 3년간 미국 보건원과 미국 국가인간유전체연구소(National Genome Research Institute, NHGRI)에서 폐암, 뇌암, 난소암에 대해 진행한 파일럿 프로젝트로, 이 성과에 힘입어 미국 국립보건원은 2009년부터 TCGA 사업에 재정을 지원하여 운영하고 있음

– TCGA는 총 29가지 암에 대한 데이터를 보유하고 있는데, 이러한 유전체 데이터는 암환자의 암 조직이나 혈액을 수집하여 분석된 것이며, 각종 유전체 데이터 뿐 아니라 환자의 의학정보, 인구학적 정보까지도 제공하고 있음[190]

– 데이터는 TCGA가 독자적으로 구축한 Data Portal, Cancer Genomics Hub(CGHub)를 통하여 다운로드나 분석이 가능함. Data Portal에서는 29가지 암의 case 또는 control을 제공하며, CGHub에서는 시퀀스와 alignment와 같은 단계의 시퀀스 데이터를 저장하고 공개하고 있음

– TCGA는 원칙적으로 전 세계 모든 연구자들에게 데이터를 접근할 수 있도록 함으

185) The ENCODE Project Consortium (2011) A User's Guide to the Encyclopedia of DNA Elements (ENCODE). PLoS Biol 9(4): e1001046. doi:10.1371/journal.pbio.1001046

186) The ENCODE Project Consortium (2011) Id.

187) The ENCODE Project Consortium (2011) Id.

188) The ENCODE Project Consortium (2011) Id.

189) The Cancer Genome Atlas. Available at: http://cancergenome.nih.gov/abouttcga. Access date: 2015-06-20.

190) 연구자들이 제공받을 수 있는 유전체 데이터는 유전자 발현 데이터, copy number alterations in regions of the genome, 후성데이터, 데이터 요약(genotype frequencies, compiled across individuals), 익명화된 single amplicon DNA sequencing data, germline variant data, exon array data, primary sequence data로 매우 다양하다.

로써, 데이터의 보유에 대한 독점권을 행사하고 있지 않음. 또한 TCGA의 연구 성과 발표에 대한 방침에서도 다음 세 가지 조건을 준수한 경우 연구자의 논문 발표를 제약하지 않고 있음[191]

· 어떤 종양 유형에 대한 전반 분석 논문이 이미 발행된 상태임
· 데이터 생산자는 "책임사용(Responsible Use)" 원칙에 따라 데이터셋 전반에 대한 논문을 선제적으로 출판할 권리를 갖게 됨
· 저자는 분석한 질병과 관련된 연구자들과 적절하게 상담하고 TCGA 논문 발행 위원으로부터 연구 성과 발표에 대한 승인을 받아야 함

(나) 국제암유전체컨소시엄 (International Cancer Genome Consortium, ICGC)

- ICGC는 TCGA와는 다르게 암유전체 연구의 세계적인 연구자들이 국제협력을 위하여 포럼의 장을 제공하는 자발적인 연구협력체로 2008년 출범하였음. 이는 자금 후원 회원으로부터 5년에 걸친 한 프로젝트 당 최소 2천만 달러를 지원받아, 현재 25,000 종양 유전체를 연구하는 71개 프로젝트를 운영 중임
- ICGC는 총 18 가지 암 발생 조직에 관한 데이터를 보유하고 있으며, 기증자(10,068), 유전자(54,903), mutation(4,120,685)로 구성되어 있음
  · ICGC는 개인 식별정보가 제거된 기본 정보(성별, 연령대) 뿐 아니라 임상정보, histology, normalized gene expression values, epigenetic data, somatic mutations, summaries of germline data, study protocols를 제공하고 있는데, 데이터 다운로드는 공개 접속 데이터와 통제 접속 데이터로 구분되어 관리되고 있음. 연구자가 통제 접속 데이터에 접근하기 위해서는 Data Access Compliance Office로부터 권한을 부여받아야 함
- ICGC는 공공 이익을 최대화하고 인체유래물 제공자의 관심과 권리를 보호하기 위하여 데이터를 공개하고 있음. 이에 연구자들은 특정 유전자와 mutation 타겟 데이터를 제약없이 접근할 수 있게 됨
- ICGC는 유전체 데이터를 제공한 ICGC 회원들에게 생산된 데이터에 대한 전반 분석을 먼저 발표하도록 혜택을 주고 있음. 이를 위해 ICGC는 회원들이 먼저 발표할 때까지 다른 사용자가 데이터의 전반 분석 결과를 발표하는 것을 자제하도록 '게재유예(publication moratorium)' 조항을 갖고 있음
  · ICGC 회원에 의해 논문이 발표되었거나 ICGC 데이터베이스를 통해 특정수의 데이터가 공개된 지 일 년이 지나면 모든 데이터 연구자는 논문 발표에 있어서 게재유예 조항에 제약을 받지 않게 됨
- ICGC는 특허의 제약 없이 데이터를 공개함으로써 최대치의 공공 혜택을 기대하기 때문에 somatic mutation을 포함한 일차 데이터로부터 나온 지적재산권을 주장하지 않음
- 따라서 ICGC로부터 제공받은 데이터로 논문을 발표하는 연구자는 데이터 버전을 포함한 소스를 논문에 인용하도록 하는데 이는 HapMap과 ENCODE와 유사하다고 볼 수 있음

191) The Cancer Genome Atlas Program. Human Subjects Protection and Data Access Policies. Revised at 2014-01-16. Available at: http://cancergenome.nih.gov/PublishedContent/Files/pdfs/TCGA%20Human%20Subjects%20Protection%20and%20Data%20Access%20Policies%20Rev_2014-01-16.pdf. Access date: 2015-06-20.

다. 고찰 및 결론

(1) 이 연구결과에 따르면 국제인간유전체연구의 지적재산권 관련 정책은 다음과 같이 구분 될 수 있음

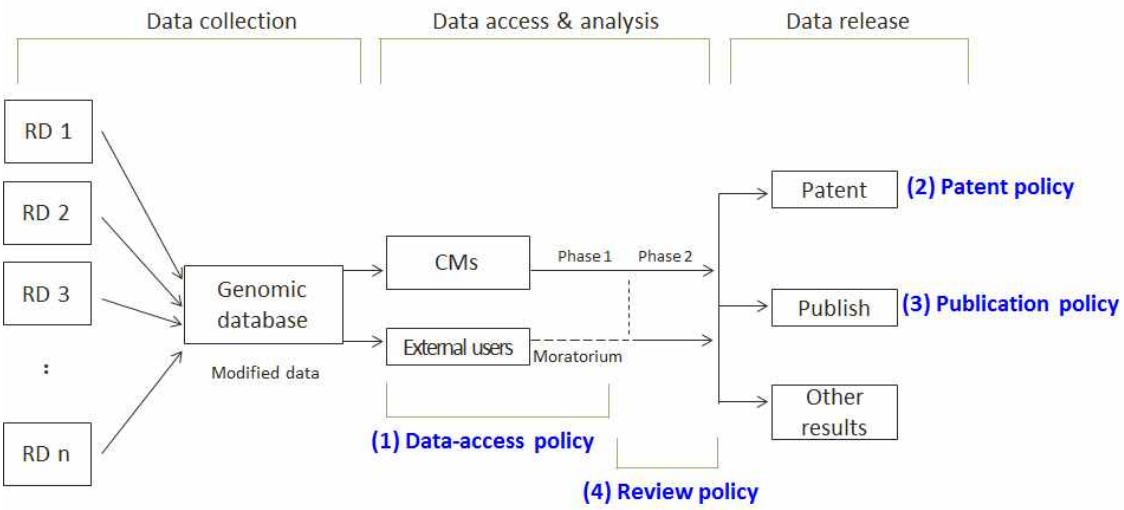
- 국제인간유전체연구는 데이터의 수집(data collection), 데이터의 접근 및 분석(data access and analysis), 데이터의 확산(data dissemination)의 세 가지 단계로 구분될 수 있음
- 이러한 데이터의 흐름에 따라 국제인간유전체연구의 지적재산권 정책은 크게 네 가지, 로 구분됨
  - · HGP의 종료 이후 각종 인간유전체국제협력연구는 각각의 제도적 장치를 통하여 전 세계 모든 인간 유전체 연구자들에게 데이터에 자유롭게 접근할 수 있도록 개방함. 국제 컨소시엄은 데이터를 제공한 연구자들에게 데이터 셋 전반을 아우르는 핵심적인 연구의 선점을 허용하는 이익을 제공하고자 함
  - · 컨소시엄은 약정을 통하여 자료를 제공받은 연구자들이 데이터에 대한 지적재산권을 행사하지 않도록 하였으며, 데이터를 컨소시엄에 제공한 연구자들에 대해서도 지적재산권 확보를 차단하였음. 의도치 않게 개방된 정보를 통하여 획득한 지적재산권을 행사하여 다른 연구자들의 이용가능성을 차단하는 "기생적 지적재산권 청구(parasitic intellectual property claims)"[192]을 방지하고자 함
  - · 데이터를 제공한 연구자는 다른 연구자들보다 먼저 국제적 수준의 연구 기회를 부여받을 뿐 아니라 해당 연구결과를 학술지에 먼저 발표할 수 있는 모라토리움(moratorium)의 기간을 부여받게 됨. 이 기간은 컨소시엄별로 다양하지만 대체로 6개월에서 1년 사이임
  - · 인간 유전체 데이터를 다운로드받는 다양한 연구자들을 규제하기 위한 조치로써, 개인정보가 포함된 즉, 심화된 자료(controlled dataset)를 받기 원하는 경우에는 각각의 컨소시엄이 구축한 심의 위원회의 심사를 통과해야 하는 윤리적 장치를 구축하였음

(2) 이러한 국제협력연구들의 정책들은 앞서 살펴본 바와 같이 기존의 국제기구들이 접근보다 적극적인 조치로 볼 수 있는데, 국제기구들은 국제법적 기반 하에 지적재산권으로 확보되는 다양한 이익들의 공유 관계를 단순화시켜 유전자원을 제공하는 개발도상국과 이를 제공받아서 연구 성과를 내는 선진국의 관계로 내포하여 국제법적 장치를 고려하였으나 OECD 라이센싱 가이드라인에서 언급하였다시피 회원국들의 다양한 이해관계로 인해 실효력이 있는 국제 모델 구축에는 합의하지 못한 바 있음

---

192) HGP가 끝난 후 후속 연구 중 초기 연구인 HapMap의 자원개방정책과 관련하여 미국 국립보건원장인 Collins가 언급한 "기생적 지적재산권 청구"는 컨소시엄의 결과물에 특정 연구자들이 사적 이익이나 기타 목적으로 일부 기술에 특허를 청구함으로써 기술의 사용에 제한을 가하는 것을 말한다. 초기 SNPs의 특허 열풍에서 특허청은 명백한 산업상 이용가능성(utility)를 시험하지 않은 채 특허를 허용하였다. 그러나 유전적 변이에 대한 지식이 축적됨에 따라, 유전체 발견을 위하여 haplotype도 특허가능한 도구로서 특허를 청구하기도 하였다. 실제로 매릴랜드 대학의 성(Lawrence Sung) 교수는 "Haplotype이 SNPs보다 더 특허가능성에 가깝다"고 평가한 바 있다. 따라서 HapMap 데이터베이스의 사용자들은 데이터를 이용하기 전에 배타적 권리를 행사하지 않을 것을 반드시 동의함으로써 이러한 부작용을 사전에 방지하고자 하였다.

자세한 내용은 Carina Dennis. Special section on human genetics: The rough guide to the genome. Nature 425, 758-759 (23 October 2003). doi:10.1038/425758a 참고



*RD: Raw data collected from consortium members
*CM: Consortium Member as data provider

<그림 4> 국제 인간유전체연구의 지적재산권 관련 정책

(3) 그에 반해 국제적으로 추진되고 있는 다양한 협력 연구들이 자체적으로 구축한 인간 유전체 데이터베이스에서는 다수에게서 확보한 유전체 정보를 모두에게 개방하면서 자체적인 규제시스템을 운영하고 있음

– 특히 국제 사회의 당사자로써 HGP부터 현재 진행 중인 ICGC 등에 이르는 각각의 국제유전체연구협력체들이 20여년 이상 이러한 데이터의 개방, 공유 정책적 기조를 일관되게 계승함으로써 이를 일반 관행(general practice of states)화 시켰다고 볼 수 있음

제4절 유전체 연구 현장 밀착 ELSI 연구기반 구축

1. 인체유래물은행 등 현장 실태 조사

가. 연구 배경

○ 우리나라의 생명윤리 및 안전에 관한 법률에는 인체유래물 연구와 인체유래물 은행에 관한 조항이 마련되어 있음. 주로 인체유래물 등의 제공에 관한 사항과 보존 및 폐기와 관련한 내용을 다루고 있음

– 인체유래물 등의 제공에 관한 사항에서는 인체유래물 연구자는 기관위원회 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물 은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다고 명시하고 있음 (법 제38조)

– 또한 인체유래물 은행은 인체유래물 등을 제공받으려는 자로부터 일정한 요건을 충족하는 경우 인체유래물을 제공할 수 있음 (법 제43조, 시행령 제41조)

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정하지 않은 인체유래물 운영사항에 대한 세부적인 기준과 절차 등은 보건복지부에서 발행한 인체유래물 은행 표준운영지침(2013.12)에서 제시하고 있음

- 표준운영지침에 포함되어 있는 주요 내용은 인체유래물 등의 수집, 등록 및 동의서 관리, 보존 및 폐기 관리사항, 기증자의 개인정보보호에 대한 원칙, 익명화 종류 및 절차, 인체유래물 제공, 기관생명윤리위원회의 기능 및 운영과 관련한 사항임

나. 필요성

○ 생명윤리와 안전에 관한 법률이 마련되어 있고 인체유래물 은행 표준운영지침이 제정된 이후에 실제 인체유래물 등을 취급하는 현장에서는 법과 지침에 명시된 내용들이 어떠한 방식으로 준수되고 있고, 이들 법과 지참에서 포함하지 못한 운영상의 어려움은 무엇인지 파악할 필요가 있음

다. 목적

○ 생명윤리와 안전에 관한 법과 표준운영지침 이외에도 각 은행에서 별도로 제시하고 있는 운영지침의 내용을 검토함으로써 유전체 연구자의 유전정보보호 실태를 파악하고, 유전체 정보 유출로 인한 실제 피해사례가 있는지 조사하고자 함

○ 현재 ELSI연구의 일환인 유전체 정보보호 가이드라인에 실제 정보보호에 있어서의 문제점과 어려움을 파악하여 가이드라인 개정에 있어 실무자의 의견을 반영하여 현실성 있는 지침을 만들고자 함. 현장방문 연구 결과를 추후 유전체 연구자 교육시행에도 반영할 예정임

○ 국제공유 현황을 파악하고 관련 지침 여부와 그 내용을 확인하고자 함(국제공유 여부 결정 기준 및 방법, 관리사항 등)

라. 연구 방법

○ 방문대상

- 총 10개소 방문: 국내 인체유래물 은행 중 인체자원단위은행 5개소(38개소 중), 단위은행 외 인체유래물 은행 4개소(17개소 중), 다부처 유전체사업 수행 연구기관 1개소(8개소 중)

○ 조사 방법

- 먼저 이메일과 전화연결을 통해 기관의 일반 현황 및 방문 일정을 문의함
- 반구조화(표준화) 면담: 이메일 및 전화연결로 파악한 일반 현황을 근거로 하여, 방문을 수락한 총 9개소(파일럿 방문 포함, 중복방문 제외)를 직접 방문하여 실무자 및 관리자(총 15인)를 면담함. 유전체 정보 관리 및 기관 운영에 관한 일반사항, 유전체 정보 유출사례, 국제 공유사항 등에 대해 질의응답 형식으로 면담을 진행함

○ 조사 내용

- 유전정보 보유 여부
- 동의서 수집 및 보관
- 2005년, 2013년 법 개정 이전 · 이후의 동의서 관리

- 자원 수집 및 관리
- 자원 분양 기준 및 절차
- 분양 관리 및 보안 프로그램 등
- 비용
- 분양 후 관리 등
- 국제 분양
- 개인정보보호교육 등 보안 교육 및 홍보
- 예산 등 운영
- 기타(E은행)

마. 주요 내용

(1) 유전체 정보 보유 여부

- 주요 은행의 경우, 유전정보를 보관하고 있지 않으며, 혈액, 조직 등 검체 위주의 수집 · 분양을 시행하고 있음
- H은행은 암조직 은행과 혈액은행을 구분하여 운영함
- 다부처 유전체 연구자는 의료원 내 은행에서 자원을 수집하여 연구에 활용하고 있음(D연구자)
- 유전체 정보 자체의 보호 및 보안 관리 등에 대해서는 유전자 검사기관의 현황을 참고하는 것이 도움이 될 것으로 생각함(E은행)

(2) 동의서 수집 및 보관

- 종이와 전자파일 두 형태로 보관하고 있음. 해당연도 동의서의 경우 종이 동의서를 철하여 손닿기 쉬운 곳에 보관하고 있고, 일정 기간이 지난 자료의 경우 자료보관실로 옮겨 보관함(A은행)
- 종이동의서는 모두 자료보관실에 보관하며, 파일로 보관하는 경우 컴퓨터 비밀번호 설정하여 보안 유지함(B은행)
- 종이 동의서는 사본을 은행에서 보관하며, 원본 종이는 의무기록실에서 스캔하여 EMR(병원 전자의무기록, Electronic Medical Record)에 보관함(C은행)
- 진료 행위의 일부로 보아 EMR에 동시에 보관함. 모든 의료인이 접근 가능한 것은 아니고, 진료담당의 또는 허가받은 자가 확인 할 수 있음(G은행)
- 동의서 설명은 주로 의료인(연구간호사, 레지던트 등)이 하고 있음
- 전자 동의서이기 때문에 전산으로 모두 저장되고 있으며, 미성년자의 검체 수집의 경우 법정대리인의 부모와의 가족증명관계서와 같은 개인정보보호는 스캔파일 후 전산에 저장 한 후 서류는 다시 돌려주는 것이 원칙임. 동의서 보관은 전산에 저장되기 때문에 은행에서 관리 하는 것이 아닌 병원 자체에서 관리함(H은행)
- 전자 서명을 통한 전산 서버에 저장하는 형태로 바꿀 예정임(E은행)
- 별지 제41호서식의 '법정대리인을 증명할 수 있는 구비서류'를 갖추기가 현실적으로 어려움, 제출하더라도 개인정보 유출의 문제가 있음. IRB에 구비서류 갖추지 못한 동의서 건수를 현황보고 한 상태임(F은행)

(3) 2005년, 2013년 법 개정 이전·이후의 동의서 관리

- 동의서 없는 자원은 폐기 중·예정임(A은행)
- 원칙적으로 폐기하는 것이 맞으나, 실제 동의서 없는 모든 자원 폐기가 어려움, 지침이 모호하여 아직 폐기는 하지 않고 보관중임(B은행)
- 동의서 없는 자원은 별도 보관 중(분양하지 않음)이며, 자원 수집한 임상 연구자에게 기증자 재방문 시 동의서 수집하도록 주기적으로 고지하고 있음, 동의서 없는 자원은 전체 자원의 약 10%정도임. 은행 허가년도가 2011년이라 공식적으로 5년 경과한 검체는 없음(C은행)

(4) 자원 수집 및 관리

- 수집되는 자원의 양이 방대하여 '착수위원회'를 자체적으로 구성하여 필요한 연구목적에 해당하는 자원만 수집하고 있음(B은행)
- 2013년에 은행이 개설되어 실제 자원 수집에 어려움이 있음(F은행)
- 기증자의 자원폐기요청사례는 없음
  · 간혹 수술 전에 검체 수집에 동의했다가 동의를 철회한 경우는 있음(E은행)

(5) 자원 분양 기준 및 절차

- 내부와 외부를 구분하여 분양함(Z은행)
- 내부와 외부 절차는 동일하고, 분양 시 환자식별번호는 제거함(A은행). 다만, 일부 한정된 자원의 경우 자원수집에 기여한 연구자에게 우선권을 부여하고 있으며(B은행), 의견을 묻고 분양여부를 결정함(B은행, C은행)
- 병원 ID가 포함된 임상정보는 자원 요청 할 때 주민등록번호, 주소, 연락처 등을 제외하고 임상 관련된 정보만 제공 받는 시스템으로 변하면 연구가 더 활성화 될 것이라고 생각함(D연구자)
  · 환자의 임상 정보의 저장 및 업데이트가 모든 연구의 핵심임. 지금의 법 체제에서는 은행을 통해서만 임상 정보 요청이 가능하기 때문에 연구자들이 현장에서 직접 업데이트 및 임상 정보의 추적 등이 불가능해 많은 어려움이 있음

(6) 분양 관리 및 보안 프로그램 등

- 단위은행은 국립중앙인체자원은행에서 배포한 인체자원은행 정보시스템(Biobank Information Management System, BIMS) 3.0을 사용하고 있음
- 병원 내 자체 프로그램과 BIMS를 동시에 사용 중이나, BIMS는 인터넷망 사용이므로 보안에 취약할 수 있어, 병원 자체 프로그램을 주로 사용하며 병원 전산실에서 내부 전산망으로 백업 등 보안관리 하고 있음(B은행)
- 은행 독자적으로 프로그램을 운영하고 있으며, EMR과 정보를 연동함(H은행)
- 단위은행은 아니지만, BIMS 사용 예정이며, 현재는 엑셀파일로 자원 현황을 관리하고 있음(F은행)

(7) 비용

- 대부분 현재 무상분양임(일부 택배비 정도 비용은 받음)

· H은행의 경우, 조직 기탁자의 경우 Vial 한 병의 기준으로 15,000원, 자원 기탁자가 아닌 경우 30,000원을 연구비 항목으로 받고 있음. 다만, 단위은행 당시 요청하는 것에 해당하는 경우에는 무상 지급함

- 내부 기준에 따라 비용을 산정하여 IRB 심의 중임, 비용 산출 기준은 순천향대학교 협의회의 기준을 참고하였음(C은행)
- 실제 적용하고 있지는 않지만, 분양대상, 검체의 종류, 연구목적 등에 따라 실비, 경비 금액에 대한 비용 분석 자체적으로 연구했으며, 검체 비용에 대한 비용 시스템 마련함(E은행)
  · 실비계산의 경우 국내에 마련되어 있는 지침이 없어서, 외국사례 분석
  · 병원 내의 비용 시스템을 참고해서 계산함
  · 최대한의 수준을 기준으로 실비, 경비 금액을 마련함. 다른 병원 보다 원가가 높을 것으로 예상함(최첨단 실비, 보관 장소, 기술, 인건비 등 고려)
  · 검체 조직의 비용은 모든 병원에서 비슷할 것으로 예상되며, 정보가공료 비용이 검체 실비 및 경비 금액의 핵심이 될 것이라 예상
  · 검체 조직 비용, 혈액 비용의 경우 병원의 원무팀, 원가 분석하는 팀의 도움을 받아 설비 및 경비 금액을 분석함

(8) 분양 후 관리 등

- 대부분 분양된 자원에 관한 특별한 관리 절차 없음. 물질양도계약서(MTA)를 받고 있거나 별다른 규정이 없음
- 자원의 보관은 원칙적으로는 은행에서 보관하지만, 개인 프로젝트를 진행하는 개인 연구자의 경우에는 자신의 연구실에 보관하는 경우도 있음
  · 분양받은 자원은 다시 은행으로 돌려주지 않으며, 원칙은 폐기하는 것이지만, 한 두 번 더 사용하는 경우도 있음(D연구자)

(9) 국제 분양

- 실제 국제 분양에 대한 사례는 대부분 없음
- 국제 분양에 대한 논의 중임

(10) 개인정보보호교육 등 보안 교육 및 홍보

- 병원 자체적으로 개최하는 개인정보보호 교육 및 질병관리본부에서 개최하는 교육, 대한의무기록협회의 개인정보보호교육, 행정자치부의 개인정보보호교육[193], 한국인터넷진흥원 개인정보보호교육과정, KAIRB의 교육 등에 참여함(A은행, B은행)
- 교육에 대한 정보전달 기전이 미비하며, 교육가이드라인이 마련되었으면 함(실제 어떤 교육이 있고, 언제, 어느 기관, 어디에서 교육을 하는지, 교육 항목과 필수 여부 등에 대한 정보가 있었으면 함)
  · 질병관리본부와 복지부의 2기 교육(5월, 오송) 실무자 교육이 필수임을 알지 못해 참석하지 못했음(F은행)

193) http://www.mogaha.go.kr/frt/sub/a06/b02/normativeReference/screen.do

· 검체 기증자의 검체 기증 독려를 위한 국민 대상의 홍보가 필요함(F은행)

(11) 예산 등 운영

- 단위은행의 경우 연간 약 3억 지원받고 있으나, 병원의 지원 없이는 인건비도 충당하기 어려움
  · 정부 지원이 단위 은행 중심이라 단위은행이 아닌 경우 인력, 예산 등 운영이 어려움(F은행)
- E은행의 경우 병원의 지원으로, 최소한의 운영 기준이 아닌 최대한으로 운영되고 있음

12) 기타(E은행)

- 매주 금요일 스터디미팅을 통해 SOP를 포함한 다양한 분야(법, 시행령, 시행규칙, 외국사례)등에 대한 교육 진행함

바. 결론

- 유전체 정보 보유 여부에 관하여서는 대부분 유전체 정보를 보관하고 있지 않으며, 검체 위주의 수집·분양을 시행하고 있음
- 동의서 수집 및 보관 현황은 주로 종이와 전자파일의 두 가지 형태로 보관하고 있었으며 동의서는 의료법 상 보관에 관한 사항을 강하게 규정하고 있어 보관방법, 기간, 접근자격, 폐기방법 등이 은행마다 유사하게 나타남
- 2005년, 2013년 법 개정 이전·이후의 동의서는 폐기하는 것이 원칙적으로는 바르나 이에 따른 지침이 명확하지 않아 별도로 보관하고 있는 은행이 존재함
- 자원 수집 및 관리에 대하여서는 수집되는 자원의 양이 방대하여 주로 필요한 연구목적에 해당하는 자원만 수집하고 있음
- 자원 분양 시에는 분양 시 환자식별번호 등을 제거하고 있으며 우선순위에 대해서는 자원수집에 기여한 연구자를 우선으로 분양하고 있음
- 분양 관리 및 보안에 대한 사항은 주로 국립중앙인체자원은행에서 배포한 인체자원은행 정보시스템(Biobank Information Management System, BIMS) 3.0을 사용하고 있음. 그러나 BIMS는 인터넷망 사용이므로 보안에 취약할 수 있어, 병원 자체 프로그램을 주로 사용하며 아예 은행의 독자적인 프로그램을 운영하고 있는 곳도 존재함
- 분양의 비용과 관련하여 명시되어 있는 공통의 지침이 없어 현재 대부분 은행에서는 자체적인 비용분석을 통해 금액을 산정하고 있음. 대부분 인체유래물 자체에 대해서는 무상분양이며, 보관비와 배송비 등의 명목으로 소량의 비용을 받고 있기도 함
- 분양 후 관리에 대해서도 대부분 분양된 자원에 관한 특별한 관리 절차가 없어 은행이나 연구자가 개별로 보관하는 경우가 대부분임. 연구완료 후 폐기하는 것을 원칙으로 함
- 국제 분양에 대한 사례는 대부분의 은행에서 존재하지 않음
- 개인정보보호교육 등 보안 교육 및 홍보활동으로 병원 자체적으로, 또는 관련

기관에서 개최하는 개인정보보호 교육에 참여하고 있음
- 예산 등 운영에 관하여서는 단위은행의 경우 정부의 일부 지원이 있으나 매우 부족한 현실임. 정부 지원이 단위 은행 중심이기 때문에 단위은행이 아닌 경우 인력, 예산 등 운영상의 어려움이 존재함

2. 개인 프라이버시권과 국제데이터 공유 원칙 적용의 문제

가. 주요 내용

(1) 유전자 분석 기술의 발전

- 오믹스(omics)기술 발전으로 유전자 분석 기술이 급속도로 발전하고 시퀀싱 비용이 감소함. 이로 인해 질병에 대한 타겟 진단과 치료법이 개발·보급되고 있음
- 보건의료의 패러다임 변화: 치료중심에서 예방중심으로 변화함에 따라 현재의 질병이 아닌 미래의 건강에 대한 예측의 필요성이 강조됨

(2) 바이오뱅크

- 바이오뱅크(인체유래물 은행)는 혈액, 소변 등의 인체유래물 일반, 유전자 및 개인정보가 포함된 유전정보를 수집 및 장기 보관하여 질병의 연구나 새로운 치료방법 등의 개발을 위한 요구에 대해 그 활용을 통해 미래 맞춤 의학시대를 목표로 하는 전략시스템임
- 미래 전략사업인 바이오뱅크 구축사업에의 경쟁에서, 국가 단위의 지속적인 관심과 지원 및 사업추진이 필수적임
  · 국내에서도 중요성이 인식되어 생명자원 관리 마스터 플랜 수립의 일환으로 국내에서 보유하고 있는 생물자원 및 정보의 현황을 조사하고 있음. 그 외 2005년 생명윤리법의 시행으로 인체유래물의 수집, 보관, 분양, 활용 등에 대한 엄격한 관리가 시행되고 있음
- 국내외 바이오뱅크의 목적별 구분
  · 질병연구 목적(disease-oriented) 바이오뱅크: 대부분 병원기반이며 각종 질환자로부터 수집된 혈액 등 인체유래물을 주로 취급함
  · 인구 기반(population-based) 바이오뱅크: 일반적으로 병원 외부에 설치되어 있으며 인체유래물 공여자들은 대부분 환자가 아닌 일반인임
  · 국내 바이오뱅크는 한국인체자원네트워크(Korea Biobank Network, KBN)으로 연계되어 있으며, 국립중앙인체자원은행(국가차원에서 코호트나 보건의료사업을 통해 수집한 일반인들의 유전정보를 수집 및 보관)과 전국 17개 인체자원단위은행(질병과 관련된 유전정보 수집)이 설립되어 있음
  · 외국 주요 인체유래물은행에 Biobank Japan(일본), National Clinical Specimen Biobank(중국), Icelandic Biobank(아일랜드) 등이 있고, 다국적 바이오뱅크를 운영하는 국제기관이나 다국적 연구협력 컨소시엄에는 ICGC(International Cancer Genome Consortium), BBMR(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) 등이 있음

(3) 기존 바이오뱅크의 문제점

- 국가마다 대표적인 바이오뱅크의 설립목적, 운영주체, 재원, 채취 시료의 종류와 보관방법, 활용도 등이 상이함. 그리고 공여이식을 위한 조직 및 세포의 관리에 대한 국제적 표준은 있으나, 바이오뱅크에 대해서는 가이드라인이 있을 뿐 표준화된 프로토콜이 부재되어 있음
  - 일부 인체유래물 은행에서 표준운영지침을 개발하여 적용하고 있으나 대부분의 바이오뱅크는 지침이나 타당성 검토가 미흡함
  - 환경적 노출에 대한 정보가 충분하지 못하고 상호작용에 관한 일치된 검정방법이 없음. 또한 개인의 숙주 감수성이나 유전적 요인을 반영할 생체지표가 부재함
- COCENE(25개국의 유럽국가 참여, 핀란드 아카데미 주관)에서는 인간 유전체 연구에 대한 유럽 네트워크를 구축하고 인터넷 웹 사이트에서 국가의 유전체 연구현황을 공유하고 있음
- 우리나라에서는 KMCCC(Korean multi-Center Cnacer Cohort) 코호트에서 장기간 보관중인 생체시료를 암의 원인에 대한 유전체 연구에 사용하고 있음
- 각각의 바이오뱅크들은 인체유래물의 수집, 데이터 구축 및 보관, 제공에 있어 각기 다른 기준을 가지고 있음. 따라서 인체유래물 채취 시 개인보호지침에 따라 충분한 설명에 의한 동의에 의해 수집하고 있으나 동의의 기준이 각 기관마다 상이함
- 국제 바이오뱅크 및 유전체 데이터베이스는 수집된 유전자 데이터를 모든 연구자들에게 공유하는 것을 기본정책으로 하고 있음
  - 시퀀싱 비용의 하락으로 개인 DNA 샘플의 전장 유전체(whole-genome) 스캔이 일반화되고 있으며 바이오뱅크와 생의학 프로젝트에서 대규모 데이터와 샘플을 공유할 수 있게 됨. 그러나 국제적인 데이터 공유에 대한 실제적인 정책은 아직 미비하다는 것이 연구자들의 입장임

(4) 유전자 데이터의 국제 공유

- HGP에서 가능한 많은 연구자들이 결과에 접근할 수 있도록 정보를 개방한다는 정책을 편 이후에 다양한 개방접근 논의가 이루어짐
  - 버뮤다 합의(bermuda Agreement, 1996)와 포트 로더데일 합의(Fort Lauderdale Agreement, 2003), 단백질체학 데이터 공개 및 공유 정책 국제회담(2008), 토론토 국제데이터 공개 워크샵(2009) 등 다양한 국제적 합의를 통해 활발한 논의가 이루어짐
  - 이는 개별국가에도 영향을 미쳐 2003년 미국 국립보건원 및 2005년 Genome Canada, 2006년 영국 의학연구원에서도 데이터 개방 정책을 표명함

(5) 생명윤리법과 연구대상자 원칙

○ 생명윤리법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하는 등의 사항을 규정하고 있는 일반법임

- 생명윤리법에 따라 보호되고 있는 연구대상자 보호 원칙은 다음과 같음
  - 인간존엄성 존중 원칙

· 개인의 자율성 존중 원칙
· 충분한 설명에 의한 동의
· 사생활 보호와 기밀의 원칙
· 공평성 및 시혜원칙(건강증진 및 보호)
· 연구대상자 안전 및 개인정보 보호 조치
· 불완전 동의능력자 및 취약계층 보호
· 연구의 책무
· 연대와 협력

(6) 개인정보법과 개인정보 보호의 원칙

– 개인정보보호법은 정보주체의 개인정보 자기결정권을 보장함. 개인정보 자기결정권은 정보의 주체가 본인과 관련된 정보를 어떤 상황과 목적 하에서 어떤 범위까지 타인에게 전달되고 이용될 수 있는지 스스로 결정할 수 있는 권리를 뜻함
  · 개인정보의 수집, 출처, 처리목적에 대해 고지 받을 권리와 개인정보의 정정, 삭제, 이의제기 등을 할 수 있는 권리를 포함함
  · 이는 정당한 절차를 통한 개인정보의 수집 · 이용 · 제공을 보장하고, 개인정보가 유출 · 변조 · 훼손되지 않도록 안전하게 관리되어야 함

(7) 인간 유전체 연구에 있어 국제 공유의 원칙

– 국제사회에서 유전정보 공유와 관련한 제도로는 OECD 분자 유전자 검사의 품질보증지침(OECD, 2007), 바이오뱅크 및 유전자 연구 데이터베이스 지침(2009)이 있음
  · 개인정보 보호의 원칙을 준수하는 조건으로 국외 이전을 허용함. 국내 적용상의 8개 원칙(수집 제한, 정보 정확성, 목적 명확화, 이용저한, 안전보호, 공개, 개인참가, 책임)을 제시함
– 유네스코는 인간게놈과 인권에 관한 보편선언(International Declaration on Bioethics and Human Rights, 1997), 인간유전체 데이터에 관한 국제선언(International Declaration on Human Genome Data, 2003), 생명윤리와 인권보편선언(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005)을 선언함
  · 회원국이 유전적 특성에 의해 취약 상황에 있는 대상자를 존중하고 유전적으로 영향 받는 모든 질병에 대한 연구활동을 촉진하도록 권고함
  · 유전학적 연구에 관한 지식이 국제적으로 보급되도록 지속적으로 촉진하고 선진국과 개발도상국 간의 과학적 · 문화적인 협력관계를 증진시키기 위해 노력을 다해야 한다고 권고함

(8) 국제 공유의 원칙과 우리나라 법률의 원칙 적용의 문제점

○ 인간 유전체 연구의 심의
  – 유전체연구의 의사결정구조는 국가생명윤리심의위원회, 기관윤리심의위원회(IRB) 등으로 구분되어 국가적으로 중대한 유전체 연구 이슈들은 국가생명윤리심의위원

회에서 심의·결정하고 대부분의 연구들은 연구기관에서 운영하는 IRB를 통해 심의됨

- IRB에서 심의하는 내용은 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 적법한 절차에 따른 동의여부, 개인정보 보호대책, 연구개발 또는 이용 등이며, 또한 IRB에서는 해당 기관에서 수행하는 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사감독을 수행함
- 임상시험의 일부로 인체유래물의 수집 및 분석이 행해지는 경우 심사위원회는 유전체 임상연구에서 필요로 하는 서면동의 요건을 만족하였는지 검토해야 함
- 500병상 이상 의료기관에 소속된 연구센터나 연구자는 개인정보 위원회를 운영하도록 권고받았으나 개정되어 현재는 개인정보보호위원회가 IRB에 통합되어 운영되고 있는 것으로 추정됨
- 기관별로 IRB의 엄격성 및 수준이 다르게 때문에 평준화 논의가 필요함. 특히 국가 간 비교 유전체 연구 등으로 국민의 유전체 데이터를 해외로 반출시키거나 국제 유전체 데이터베이스로부터 자료를 받아야 하는 연구의 심의에 대해서는 현행법에서 다루고 있지 않음. 따라서 외국과의 공동 유전체 연구에 대한 심의 절차를 명확하게 할 필요가 있음

○ 인간유전체 연구의 동의

- 생명윤리법 상 인체유래물 이용에 대한 서면동의를 요구하는 경우는 1) 인체유래물 연구의 동의; 2) 임상에서 인체유래물 채취 시 동의; 3) 유전자 검사에서의 동의 로 구분됨
- 현행 생명윤리법 상의 동의는 '한정적 동의(연구 목적을 구체적으로 명시한 동의)'로, 유전체 연구의 특성 상 한번 분석된 유전정보를 2차, 3차 연구에 사용할 수 있기 때문에 한정적 동의에는 한계가 있음
  · 연구진행은 기본적으로 한정적 동의서에 명시된 내용을 근거로 하되, 1) 검사대상물을 수집한 본인이 같은 목적으로 연구를 진행하는 경우와, 2) 기존의 동의서를 인정할 것인지에 대한 IRB의 추가 심의가 필요한 경우로 구분됨
- 2005년 생명윤리법이 제정되면서 정보수집 시 서면동의를 받도록 하였기 때문에 2005년 이전과 이후의 자료를 구분해야 함
  · 2005년 이전에 수집된 자료 중 동의서가 없고, 개인 식별정보가 포함되지 않았거나 이미 익명화 된 자료는 IRB의 심의를 받은 후 연구에 사용 가능함. 개인 식별정보가 포함된 경우는 1) 개별 검사대상자의 동의를 받은 후 IRB 심의를 거치거나 2) 익명화 과정을 거친 후 검사대상자의 동의 없이 IRB 심의 후 가용이 가능함
  · 2005년 이후에 수술이나 진료과정에서 연구에 대한 동의 없이 획득한 유래물을 사용할 경우, 본인 이외에는 제공이 불가능하며 연구의 목적으로만 사용 가능함
- 한 번의 기증으로 향후 모든 연구에서의 자원활용이 가능한 '포괄적 동의'에 대한 논의가 국제적으로 활발히 이루어지고 있음

○ 인간 유전정보의 수집

- 유전체 연구에서 유전정보 및 인체유래물을 수집하는 주체는 유전체연구자(인체유래물연구자), 유전자 검사기관, 유전자 은행(인체유래물은행)으로 구분됨
  · 수집방법은 직접 수집, 타 연구자 및 기관으로부터의 양도 등이 있는데, 양도의

경우 인체유래물로 양도받거나 디지털화 된 유전정보로 양도받는 경우가 있음

- 생명윤리법은 연구자가 연구대상자의 유전정보 및 인체유래물 등을 기증받는 방법을 통하여 수집받는 것만 허용하고 있음. 또한 연구 목적 이외의 양도는 허용하지 않으며 영리목적의 거래도 금지함

○ 인간 유전정보의 제공

- 공동연구를 위한 유전정보의 제공과 공유는 국내와 국제적 차원으로 구분할 수 있는데, 국내 연구자 간 공유는 개인이 동의서에 명시한 바에 따르게 되며 이후 IRB의 심의를 거쳐 타 연구자에게 제공 가능함
- 유전체 연구가 국제공동연구의 추세로 진행되며 국외로 유전정보 데이터가 공유 가능한지 논의되고 있음
- 현행 생명윤리법에서는 유전정보의 해외반출에 대한 규정이 존재하지 않음. 해외로 반출 할 경우 정보 주체의 서면 동의를 얻어야 하며, 이후에도 법적 분쟁을 예방하기 위해 개인 식별정보는 익명화 하여야 함
- 서면 동의에는 인체유래물을 해외로 제공하는 것에 관한 구체적인 내용이 필요함. 반드시 익명화 하여야 하나 국제협력 컨소시엄에서는 개인정보를 요구하도 하여 재식별의 가능성이 존재함
- 개인정보 보호법에 따라 국외의 제 3자에게 개인정보 제공 시 정보주체에게 동의를 구하고 제공받는 자, 이용 목적, 제공 항목, 거부권리, 불이익 내용 등을 고지해야 하지만 이는 사실상 데이터의 국제 공유를 비효율적으로 만드는 요소임

○ 인간 유전정보의 처리

- 인체유래물 연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 정보는 폐기해야 하며, 보존 중에도 기증자가 요청하는 경우 반드시 폐기해야 함
  · 그러나 이미 인체유래물 등의 정보를 타인에게 제공하여 2, 3차 연구가 진행될 경우 실직적으로 기증자의 요청에 따른 폐기가 어려움
- 국내 생명윤리법 및 개인정보 보호법은 개인의 건강정보로서의 유전정보를 규정하여 접근과 활용에 어려움이 있음

제3장 3차 연도 연구내용 및 결과

제1절 유전체 정보보호 교육 준비 및 시행

1. 유전체 정보보호 가이드라인 보완

가. 가이드라인 연구 세분화

○ 목적

- 기존 1,2차 년도 유전체정보보호 가이드라인 개발 연구 내용을 소책자로 정리하면서 현행 법령 하에서 가이드라인에 포함되기는 부적절하지만 사회적 논의가 반드시 필요한 문제를 정리해야 할 필요성이 있음. 가이드라인에 포함되지 않는 내용은 정책 제언의 형태로 구성하여 연구진과 일반인에게도 소개하는 것을 목적으로 함

나. 인간유전체 정보보호 가이드라인 개발

(1) 목적

- 유전체 정보보호 가이드라인은 유전체정보보호의 관점에서 현행 법령의 내용을 재정리함으로써 유전체정보처리자의 관계법령 및 지침에 대한 이해와 그것의 준수를 도모하는 것을 목적으로 함
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 제정(2005년)·전면개정(2012년) 및 「개인정보 보호법」의 개정(2016년)으로 인하여 물리적·심리적으로 위축된 유전체연구진의 어려움을 해소함으로써, 유전체 연구의 자유와 유전체 정보 프라이버시가의 조화방안을 모색하는 것을 목적으로 함

(2) 개발 방법 및 과정

- 기존 가이드라인의 반영
  · 본 연구원이 1, 2차 년도에서 연구한 '유전체연구 심의, 유전체연구 설명 및 동의, 익명화 및 보안, 보존과 향후처리'의 전체적인 흐름은 유지함
- 기존 가이드라인의 업데이트
  · 2차 년도 가이드라인 작성 이후 관계법령의 개정내용, 국내외 논문 등의 내용을 반영하여 3차 년도 가이드라인 내용 구성 진행
- 임상유전 전문가 자문회의를 통한 가이드라인의 보완
  · 가이드라인 업데이트 내용을 기초로 임상에서 유전체연구를 하는 전문가를 대상으로 자문회의를 진행한 결과 가이드라인의 가독성이 문제점으로 지적되었음. 또한 현행 법령의 내용이 지나치게 연구자에게 엄격하다는 의견이 많았음. 유전체정보보호 가이드라인이면 정보주체가 어떠한 권리를 갖는지 명시하는 것이 필요하다는 의견을 반영하고, 그 권리에 대응하는 의무도 규정함
  · 가이드라인의 체계적 구성을 위해서는 법조문의 형식을 취하는 것이 필요하다는 것이 내부 연구진의 의견이었으나, 유전체연구진의 수용성이 낮다는 점을 개선할 필요성이 있었음. 이에 조문의 형식을 유지하되 조문의 밑에 해설을 부기하고, 관계법령을 우측에 적시함으로써 이해를 도모하는 방안을 선택함

– 주요 참고문헌

· 국내 법령 중 「「생명윤리 및 안전에 관한 법률」,「개인정보 보호법」과 인체유래물은행 표준운영지침(2015.5.), 국립중앙인체자원은행 인체자원 분양지침, 국립중앙인체자원은행 인체자원 폐기지침(2014.5.), 생명윤리법관련기관운영지침(2013.12.), 인체유래물등의 제공에 관한 지침(2015.12.), 표준 개인정보 보호지침(2016.6.), 개인정보의 안전성 확보조치 기준(2016.9.), 개인정보 비식별 조치 가이드라인(2016.6.), 개인정보의 영향평가에 관한 고시, 개인정보 수집·제공 동의서 작성 가이드라인, 개인정보보호 가이드라인[의료기관 편] (2015.2.) 등 다수의 지침을 참고함

· 국외 문헌 중 UNESCO의 'International Declaration on Human Genetic Data(2003)', 'Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights(1997)', 'OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Database(2009)'. 미국의 'PRIVACY and PROGRESS in Whole Genome Sequencing(2012.10)', 'NISTIR 8053 De-identification of Personal Information(2015.10)', 영국의 ICO(Information Commissioner's Office)에서 발간한 'The Guide to Data Protection(2016.5)', Nuffield Council on Bioethics 에서 발간한 'Biological and Health Data(2015)' 등의 연구보고서를 참고함

(3) 인간유전체 정보보호 가이드라인 개발 결과

– 가이드라인의 구성

· 3차 년도 가이드라인은 '총론, 유전체정보주체의 권리와 의무, 유전체자원 처리에 관한 기관위원회의 심의, 유전체자원 처리에 관한 설명 및 동의, 유전체자원의 제3자 제공, 유전체자원 비식별 조치 등 안전성 확보, 유전체자원 보존 및 폐기'의 순서로 구성함

· '유전체정보주체의 권리와 의무'를 총론의 바로 뒤에 규정하여 정보주체로서 갖는 일반적인 권리를 구체화하고, 해당 권리의 남용금지의무를 명시함으로써 유전체정보의 보호와 유전체연구의 자유의 조화를 목적으로 하는 이 가이드라인의 취지에 충실하고자 함

· 인체유래물과 그로부터 얻은 유전체정보를 연구목적으로 공유하는 것이 증가함에 따라 '유전체자원의 제3자 제공'에 관한 관련규정의 중요성이 커지는 현실을 반영하여 별도의 항목으로 구성함

– 총론

· 가이드라인의 목적과 정의, 기본원칙 등 전반에 관하여 규정함. 정의 부분에서는 관계 법령에서 사용하는 용어 간의 차이와 의미를 설명함. 기본원칙 중 특히 '최소수집의 원칙'의 중요성에 대해서 강조함

– 유전체정보주체의 권리와 의무

· 유전체정보주체의 권리의 기초는 알 권리임. 여기에서 유전체자원의 처리에 관한 설명·동의권 및 모를 권리도 파생 됨

· 유전체정보주체가 자신이 행사할 수 있는 권리의 내용을 인지하고 이해하고 있어

야 유전체자원을 제공하는 경우에 권리의 구체적인 행사 범위를 결정할 수 있음. 유전체정보주체로서 실질적인 권리를 행사하기 위해서는 해당 내용을 사전에 협의하고 서면으로 명시하는 것이 분쟁의 예방을 위해 필요함

- 유전체자원 처리에 관한 기관생명윤리위원회 심의
  · 기관생명윤리위원회 심의는 유전체자원 연구자들과 기관생명윤리위원회 위원들에게 익숙한 제도이지만 구체적인 심의의 항목과 심의면제사유 등을 정확하게 파악하지 못하는 경우가 간혹 있다는 점을 고려함. 연구의 목적과 유전체자원 처리주체에 따라서 적용되는 생명윤리법 조문을 구별하고 그에 따라 어떠한 차이점이 있는지 정리함
  · 기관생명윤리위원회는 유전체 연구와 관련해서 주로 연구계획서에 대한 심의, 서면동의 면제에 관한 심의, 제3자 제공에 관한 심의를 하게 되므로 이 내용을 중심으로 기술함
- 유전체자원 처리에 관한 설명 및 동의
  · 각 유전체자원 처리자가 동의서에 반드시 포함시켜야 하는 항목이 다소 차이가 있음. 생명윤리법과 개인정보법을 기반으로 각 주체별로 내용을 정리하고 관계법령을 적시함
  · 법정서식의 종류 및 보관기관을 비교 정리하여 차이점을 보여줌

2. 인간유전체 자원 및 인간 유전체 관련 기술의 활용을 위한 정책 제언

가. 인간유전체 자원 및 인간유전체 관련기술의 활용을 위한 정책 제언

(1) 목적

○ 이 정책제언은 대한민국 의생명과학의 건전한 발전을 위하여 인간유전체자원 및 관련기술의 활용기반을 마련하고 이를 활용한 정밀의료의 정착을 위해 개발됨. 이 제언을 통해 사회적 논의를 활성화하고 연구자와 일반인의 의견수렴의 과정을 거쳐 정책이 수립되는데 기여하고자 함

(2) 정책제언 개발결과

○ 정책제언의 구성

- 정책제언은 '전문, 목적 및 정의, 기본원칙, 유전자차별금지와 형평성 보장, 동의방식 개선, 유전자 검사, 유전자 치료, 병원 내 잔여 검체의 연구자원화, 인간유전체 관련기술의 활용 촉진' 에 관한 내용을 담고 있음

나. 인간유전체 정보보호 가이드라인 및 정책 제언 교육

(1) 전문가대상 교육

(가) 인간유전체 ELSI 센터 전문가대상 교육 (2016.09.28. 유전체센터 5층 회의실)

- 오송에 위치한 유전체센터 및 인체자원은행을 방문하여(일시: 2016년 9월 28일 14:00 ~ 16:00) 전문가 대상 인간유전체 정보보호 가이드라인 및 정책 제언 시범 교육을 진행함. 학회 등 전문가 집단 및 일반인 대상 교육을 진행하기 전 자문회의 형식으로 정부 관계자들의 의견 수렴 및, 정책제언과 정보보호가이드라인 등 3차 년도 ELSI 연구의 중간 결과에 대한 의견을 교류함

(나) 2016 대한의학유전학회 제25차 추계연수강좌 (2016.11.23. 서울대학교 어린이 병원 임상 제1강의실)

- 2016 대한의학유전학회 제25차 추계연수강좌의 한 세션으로 진행함. 3차 년도에서 개발한 정책제언과 유전체정보보호가이드라인을 포함하여 인간유전체 관련 국제 특허성 연구를 발표하고 지정토론 및 종합토론을 함

(2) 일반인대상(학생) 교육 (2016.11.28. 연세의료원 종합관 210호)

○ 학생을 대상으로 정책제언 및 유전체정보보호 가이드라인을 소개함. 일반인 교육은 유전체정보주체의 권리와 의무를 중심으로 유전체자원의 제공시 주의하여야 하는 사항을 강조하고 앞으로 사회적 의견수렴이 필요한 영역에 대해서 자유토론을 진행함

(3) 일반인대상(환자단체) 교육 (2016.11.30. 코리아나호텔 사카에)

○ 환자단체연합회의 회원과 운영진을 대상으로 정책제언을 중심으로 인간유전체 관련기술의 현황과 앞으로 그러한 기술의 발전이 가져오게 될 사회적 영향에 대해 풀어서 설명함. 유전체정보의 중요성에 대해 환기하고 관련 정책의 올바른 수립과 시행을 위해 일반인의 이해와 참여가 필요하다는 점을 설명함

제2절 유전체연구의 인체유래물 등 기증자 대상 설명·동의서 개발 및 보급

1. 환자 및 보호자의 설명·동의서에 대한 문해력과 이해 연구

가. 서론(introduction)

○ 충분한 설명에 근거한 동의 과정(informed consent process)은 기본적으로 환자나 연구 참여자의 복지(welfare)를 위한 중요한 윤리적·법적 절차임.

○ 이상적인 informed consent process 에서는 의사나 연구자의 충분한 '설명'에 근거하여 환자의 충분한 '이해'와 자발적 '동의'가 이루어져야 함. 즉 진정한 의미의 informed consent가 되기 위해서는 정보제공(information) → 이해(comprehension) → 동의(consent)의 과정이 필수적임

- '정보제공(설명)'은 의사나 연구자가 연구 참여자에게 연구의 목적, 개인정보, 동의철회 등을 표현하는 것으로 주로 서면을 통해 이루어짐
- '동의'는 기본적으로 의사 및 연구자와 환자 및 연구 참여자 간 의사소통의 결과로 주로 '서명'으로 확인됨

○ 우리나라의 경우 설명 동의서를 취득하는 과정에서 충분한 정보제공(설명) 및 이해가 불충분한 상태에서 형식적인(cursory) 서명을 통한 동의가 이루어지는 경향이 높음.

- Penslar(1993)에 의하면 단순히 정보를 제공하는 행위, 설명 동의서 그 자체, 동의서에 서명하는 행위는 각각 별개의 개념이라고 함. 즉 설명 동의서라는 문서가

반드시 동의를 의미하는 것은 아니며 informed consent는 단순히 정보를 제공하거나 서명하는 단편적 행위가 아니라 과정(process)임[194]

○ 설명·동의 과정에서의 이해는 설명 동의서에 대한 문해력(literacy)을 전제로 함. 그런데 설명 동의서는 환자가 이해해야 하는 매우 복잡한 정보를 제공하고 있어, 설명 동의서에 대한 문해력은 일반적인 문해력 보다 낮은 경향이 있음

- IRB에서 요구하는 설명 동의서에 대한 문해력은 일반적인 문해력 보다 높아[195] 많은 미국인들은 설명 동의서에 포함된 용어를 잘 이해하지 못하고 있음[196]
- 미국 114개 의과대학을 대상으로 한 설문조사 결과, 의과대학의 IRB에서 제공되는 설명 동의서의 가독성 수준의 경우 IRB에서 요구하는 가독성 기준에 비해 훨씬 높다고 함.[197] 그런데 미국과 달리 우리나라에서는 아직까지 설명 동의서의 문해력에 대한 사회적, 학문적 관심이 부족하고 이에 대한 실증적 연구가 거의 없는 실정임

○ 본 연구는 설명·동의서의 문해력에 대한 기초연구로서 환자 및 보호자들이 설명 동의서에 포함된 단어와 설명 동의서에 대한 지식을 얼마나 이해하고 있는지를 조사한 후 설명 동의서에 대한 문해력 및 이해를 높이기 위한 다양한 방안을 제시하고자 함

나. 연구방법(Methods)

(1) 연구대상

- 본 연구의 참여자는 환자단체연합에 의뢰하여 임의표집을 한 환자 및 환자보호자를 대상으로 함. 자료 수집은 2016년 6월 초~7월 말 약 두 달 동안 이루어졌으며 최종적으로 103명을 분석함

(2) 측정도구

- 본 연구는 환자 및 보호자의 연구동의서에 대한 '이해'를 측정하기 위해 우리나라에서 사용되고 있는 인체유래물 기증 및 연구 동의서에 포함된 단어 25개와 설명·동의서 관련 지식을 묻는 문항 10개를 사용함
  - 인체유래물 기증 및 연구 동의서에 대한 질문은 각 단어의 의미를 비교적 잘 이해하고 있으면 "잘 알고 있다", 들은 적은 있으나 뜻은 모를 경우와 처음 들은 경우 "모른다"로 부호화함
  - 설명 동의서에 대한 지식과 권리를 묻는 진술은 비교적 잘 알고 있으면 "예", 모르고 있으면 "아니오"로 부호화함

194) Penslar, Robin Levin. Protecting Human Research Subjects: Institutional Review Board Guidebook. Rockville, MD: office for Protection from Research Risks of the National Institutes of Health. 1993

195) Paasche-orlow, M. Talor. H. Brancati F. 2003. Readability standards for informed consent forms as compared with actual readability. NEJM, 348(8): 721-726.

196) Sugarman, Mccory, Powell etal., 1999. Empirical research on informed consent: an annotated bibliography, Hastings Center Report, 1999; 29(1): s1-s42.

197) Muir, KW. Lee, PP. 2009. Literacy and informed consent: a case for literacy screening in Glaucoma research. *ARCH Ophthalmol*, 127(5): 698-699.

다. 연구결과(Results)

(1) 연구 참여자의 일반적 특성

- 본 연구에 참여한 연구 참여자의 일반적 특성은 다음의 <표 21>과 같음

· 연구 참여자는 환자 또는 보호자 총 103명으로 여성 57명(55.9%), 남성 45명(44.1%)으로 여성비율이 약간 더 높고, 연령별로는 30대와 40대가 총 75명으로 전체의 73.6%이고, 평균연령은 약 41세임. 교육수준별로는 대졸이 전체의 70.6%를 차지하고 있고 월평균 가구소득은 3,612,258원으로 200만원~400만원 미만 46명(49.5), 400만 원 이상 37명(39.8%), 200만 원 이하가 10명(10.8%) 순으로 나타남. 거주 지역은 서울 48명(49.0%)으로 가장 많았고, 인천 및 경기 40명(40.8%), 기타지역 10명(10.2) 순으로 나타남.

표 21. 연구 참여자의 일반적 특성

	Category	Frequency (%)	Mean
Gender	Male	45 (44.1)	
	Female	57 (55.9)	
Age	20~29세	11 (10.8)	41.04세
	30~39세	38 (37.3)	
	40~49세	37 (36.3)	
	50~59세	10 (9.8)	
	60세 이상	6 (5.9)	
Education	High school	17 (16.7)	
	University	72 (70.6)	
	Graduate school	13 (12.7)	
Household Income (per month)	Below 2,000,000	10 (10.8)	3,612,258원
	2,000,000~4,000,000	46 (49.5)	
	Over 4,000,000	37 (39.8)	
Residential District	Seoul	48 (49.0)	
	Inchon, Kyongki	40 (40.8)	
	Others	10 (10.2)	
Period of Hospital Utilization	Below 3 years	39 (38.2)	
	3~7 years	36 (35.3)	
	over 7 years	27 (26.5)	

(2) 설명·동의서에 대한 문해력

- <표 22>에 의하면 우리나라 설명 동의서에 사용되는 단어 중 이해도가 가장 높은 단어는 혈액(77.7%), 예방(75.9%), 세포(72.5%) 순으로 높게 나타남. 반면, 이해도가 가장 낮은 단어는 인체유래물(4.9%)이었고, 그 다음이 인체유래물 은행(8.7%), IRB(9.8%) 순으로 나타남. 특히 인체유래물, 유전정보, 역학정보, 임상정보, 혈청, 혈장, RNA, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 동의철회, 기관생명윤리위원회, 인체유래물 은행, 검체, 개인식별정보, 특허출원 등과 같은 14개 단어에 대한 이해도는 50% 미만으로 상대적으로 낮은 수치임
- 이 결과는 우리나라 법정 설명 동의서에 포함된 25개 단어 중 14개에 대한 이해도가 50% 미만인 것으로서 국내 환자 및 보호자의 설명 동의서에 대한 문해력 및 이해의 정도는 낮은 편이라고 할 수 있음

표 22. Informed Consent에 사용된 용어에 대한 이해

단위: %

용어	비율	용어	비율
인체유래물	4.9	RNA	17.5
유전정보	34.0	단백질	62.1
역학정보	30.1	진단	73.8
임상정보	40.2	예방	75.7
자발적 동의	54.9	생명윤리 및 안전법	20.4
조직	61.4	동의철회	42.7
세포	72.5	IRB	9.8
혈액	77.7	Biobank	8.7
체액	56.3	검체	22.3
혈청	28.2	개인식별정보	33.0
혈장	30.1	상품개발	41.7
염색체	61.2	특허출원	47.6
DNA	59.2	-	-

(3) 설명 동의서 관련 지식과 권리에 대한 이해

- 설명 동의서와 관련하여 연구 참여자가 필수적으로 알고 있어야 할 지식 및 권리에 관한 조사결과, 응답자의 상당수는 연구대상자의 정보에 대한 기밀성 유지(98.1%), 연구 참여의 자발성 및 철회 가능성(94.2%), 연구의 예상참여기간(90.3%)에 대해서는 비교적 잘 알고 있었음. 이에 비해 연구 참여자의 수(61.3%), IRB 등의 연구 참여자의 의무기록 열람(63.1%), 연구과정 중 위험이나 불편 발생(65.0%) 등에 대해서는 상대적으로 잘 알지 못하고 있었음.

표 23. Informed Consent 관련 지식과 권리에 대한 이해

단위: %

항 목	전체
1. 연구의 목적은 연구 대상자의 치료가 아니라 의학지식의 확장과 치료법개발에 있다	86.4
2. 연구과정에서 대상자에게 위험이나 불편이 발생할 수 있다	65.0
3. 연구 참여시 금전적 이익을 제공받을 수 있지만 그 금액은 실비수준에서 결정된 것으로 그리 크지 않다	75.7
4. 연구와 관련한 피해가 발생했을 경우, 대상자는 보상받거나 치료를 받을 수 있어야 한다	83.3
5. 연구 참여여부는 대상자가 자발적으로 결정해야 하고, 도중에 언제라도 참여를 포기할 수 있다	94.2
6. 연구대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호 된다	98.1
7. IRB 및 식품의약품안전청장 등은 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않는 범위 내에서 의무기록을 직접 열람할 수 있다	63.1
8. 연구대상자는 그의 권리에 관한 추가적인 정보가 필요하고 연구와 관련된 피해가 발생했을 때 연락해야 할 사람을 알고 있다	88.3
9. 연구대상자는 연구의 예상 참여기간을 알고 있어야 한다	90.3
10. 연구대상자는 연구에 참여하는 사람 수를 알고 있어야 한다.	61.3

(4) 변인들 간 상관분석 결과

- <표 24>에 제시된 성, 연령, 교육수준, 월평균 가구소득, 설명 동의서에 대한 이해도, 설명 동의서에 대한 지식 간 상관관계 의하면 월평균 가구소득이 높을수록 설명 동의서에 대한 이해도가 높고(r=.302, P< 0.01), 남성일수록(r=.203, P< 0.05), 교육수준이 높을수록(r=.266, P< 0.01) 설명 동의서에 대한 지식이 높았으며, 설명 동의서에 포함된 단어에 대한 이해도가 높을수록 설명 동의서에 대한 지식수준도 높게 나타남(r=.267, P< 0.01)

표 24. 변인들 간 상관관계

	Gender	Age	Education	Income	Literacy of IC	Knowledge of IC
Gender	1	.198*	.064	.038	.096	.203*
Age		1	.107	.114	-.080	.034
Education			1	.302**	.081	.266**
Income				1	.302**	-.132
Literacy of IC					1	.267**
Knowledge of IC						1

라. 논의점(Discussion)

○ 본 연구는 설명-이해-동의가 일어나는 설명 동의 과정에서 '이해' 과정에 대한 무관심 현상에 주목하여 우리나라 설명 동의 과정에 대한 이해를 분석하기 위한 것임. 구체적으로 기존 설명·동의서에 포함된 용어와 설명 동의와 관련된 지식과 권리를 어느 정도 이해하고 있는가를 조사함

○ 본 연구결과와 관련된 논의점으로 설명·동의서에 대한 낮은 문해력, 설명 동의 과정에서 '이해'에 대한 무관심, 설명 동의서 문해력의 함의 등을 들 수 있음

(1) 본 연구에서는 설명 동의 과정에서 상대적으로 무관심했던 정보제공(설명)에 대한 이해에 초점을 맞추어 기존의 설명 동의서에 포함된 용어에 대한 이해를 측정함

- 그 결과, 25개 단어 중 15개 단어에 대해 50% 미만이 '알고 있다'고 응답하고 있어 기존 설명 동의서에 대해 상대적으로 낮은 문해력과 낮은 이해도를 보여주고 있음
- 즉 우리나라 법정동의서는 정보를 제공하고 있지만 이에 대한 '이해'는 상당히 결여되어 있고, 연구 참여자의 문해력을 고려하였을 때 향후 설명 동의서를 새로 개발할 필요성을 제기하고 있음
- 미국의 경우 IRB에서 요구하는 설명 동의서의 가독성 기준은 5학년에서 10학년이지만, 실제 의과대학 IRB에서 제공하는 가독성 수준은 10.6학년으로 나타나고 있음.[198] 향후 우리나라의 실제 각 의료기관에서 사용하고 있는 설명 동의서가 어느 정도의 가독성 수준을 가지고 있는지에 대한 연구가 요구됨

(2) 응답자들에게 '설명 동의 과정'과 '진정한 의미의 설명 동의'와 관련된 문항 중 설명 동의서 관련 지식과 권리에 대해 질문한 결과, 연구대상자 정보에 대한 기밀성 유지, 연구 참여의 자발성 및 철회 가능성, 연구의 예상참여기간에 대해서 응

198) Muir, KW. Lee, PP. 위의 참고문헌과 동일

답자의 90% 이상이 잘 알고 있었으나, 연구 참여자 수, IRB 등의 연구 참여자의 의무기록 열람, 연구과정 중 위험이나 불편 발생 등에 대해서는 응답자의 약 2/3만이 알고 있었음

- 즉, 응답자들은 개인정보의 기밀성 유지, 연구 참여의 자발성 및 철회 가능성과 같이 연구 참여자에게 유리한 권리나 연구의 예상참여기간과 같은 실용적 정보에 대해서는 알고 있는 반면, 제3의 기관에서 의무기록 열람, 연구과정 중 위험이나 불편과 같이 연구 참여자에게 불리한 문항이나 연구 대상자의 치료가 연구목적이 아닌 점, 연구와 관련된 피해발생시 보상이나 치료 요청, 피해 발생 시 연락해야 할 사람 등과 같이 설명 동의서를 받는데 오히려 방해가 되는 정보에 대해서는 잘 알지 못함
- 이 결과는 연구대상자가 설명·동의서 관련 지식에 대해 연구자들과 '비대칭적 관계'에 있으며, 설명·동의서에 대한 '알 권리'가 보장되지 않고 있음을 보여줌

(3) 문해력이 설명·동의서에서 왜 중요한가?

- 환자와 연구 참여자의 문해력 수준은 동의서의 내용을 이해하는 능력뿐만 아니라 설명·동의서 관련 지식과 권리를 알기 위해 필수조건임
- 문해력은 의료제공자와의 논의 과정에 긍정적인 영향을 미쳐서, 건강수준을 높이는데 영향을 줄 수 있음
- 설명·동의서에 대한 문해력은 환자의 안전과 권리를 높여 줌으로써,[199] 환자의 힘 기르기(empowerment)에 긍정적인 영향을 미침

(4) 설명·동의서에 대한 문해력 및 지식에 영향을 미치는 요인으로 월평균 가구소득, 성별, 교육수준을 들 수 있음

- 월 평균 가구소득이 높을수록 설명 동의서에 포함된 단어에 대한 문해력이 높고, 남성일수록, 교육수준이 높을수록, 설명 동의서에 대한 지식이 높았으며, 설명 동의서에 포함된 단어에 대한 문해력이 높을수록 설명 동의서에 대한 지식수준도 높게 나타남
- 교육수준이 높을수록 설명 동의서에 대한 이해도 높다는 연구결과[200]와는 일치하지만 여성이 남성보다 높다는 연구결과와는 상반되는 것임. 또한 본 연구에서는 연령이 설명 동의서에 대한 문해력과 관련성이 없는 것으로 나왔는데, 이는 연령이 낮을수록 설명 동의서에 대한 이해가 높다는 기존의 연구결과와 일치하지 않음

마. 결론 및 제안 (Conclusions & Suggestions)

○ 최근 설명 동의에 대한 핵심은 설명 동의 과정과 이해로 축약됨. 설명 동의 과정에 대한 이해를 높이기 위한 실천적 전략으로는 멀티미디어, 서면 수정 동의서(enhanced consent form), 대면적 상호작용 등을 들 수 있음

○ 설명 동의에 대한 개입을 체계적으로 연구한 결과에 의하면 멀티미디어 보다는 토론

199) Lorenzen, B. 2008. Using principles of Health Literacy to Enhance the Informed Consent process. *AORN JOURNAL*, 77(1), 23-29.

200) Hekkenberg, Irish, and Rotstein et al., 1997. Informed consent in head and neck surgey: How much do patients actually remember? *J. Otolaryngol*, 26(3): 155-159

확대[201]나 teach-back[202]과 같은 연구 참여자와 연구자 간 대면적 상호작용을 통한 설명 동의가 가장 이해도가 높다고 함. 물론 멀티미디어를 이용한 설명 동의는 사용자 중심적이고 상황을 더 잘 통제하며, 불안을 줄이고, 시간과 비용을 절약하게 하는 장점과 함께 문해력과 교육수준이 낮은 사람, 컴퓨터 사용경험, 연령 변수라는 단점을 가지고 있음[203]. 이에 문해력이 낮은 연구 참여자를 위해서는 동의서 양식 수정[204]이 더 효과적일 수도 있다고 함. 이 결과는 설명 동의 과정에서 연구 참여자의 이해를 높일 수 있는 방법은 멀티미디어 보다 대면적 상담 및 토론이나 수정 동의서가 더 효율적인 전략이라는 것을 말해줌.

○ 향후 설명 동의과정에서 연구 참여자의 이해를 높이기 위한 전문 인력의 제도화와 기존의 설명 동의서의 문제점을 개선한 수정 설명 동의서 개발과 같은 노력이 지속되어야 할 것임

- 설명 동의과정에 대한 관심은 정보제공을 넘어서 환자의 안전 및 권리와 밀접한 관련이 있기 때문임

2. 인체유래물 등의 기증 시 법정동의서의 개선 및 보완 방안

가. 서론

○ 인체유래물을 사용하는 연구는 인간을 직접 대상으로 하는 연구와 함께 의학연구의 핵심을 차지함.

- 인체유래물 사용 연구는 연구자가 직접 인체유래물을 기증받아 하는 경우와 인체유래물 은행에서 인체유래물을 기증받아 보관하다 필요로 하는 연구자에게 분양하는 경우가 있음. 이 중 그 비중이 더 커지고 있는 것은 후자의 방식임
- 우리나라의 경우 2015년 12월말 현재 61개 인체유래물 은행이 운영되고 있으며 증가 추세임. 2015년 5월을 기준으로 본다면 55개 은행은 약 17만 명분의 혈액유래 인체유래물을 포함한 전체 23만 명분의 인체유래물을 연구용으로 보관하고 있다.[205]

○ 인체유래물 사용 연구가 원활하게 진행되기 위해서는 연구자가 직접 기증을 받든 은행이 기증을 받든 그 기증이 충분히 이루어져야 함

- 이런 기증은 기증자의 자발적 의사에 따라 이루어져야 정당함. 인간을 대상으로 하는 연구에 있어서는 자발적 동의가 가장 중요한 조건이 되어야 한다는 것이 뉘른베르크 강령에서부터 확립되어옴
- 인간 대상 연구는 대상자의 치료 등 그 이익을 일차적 목적으로 하는 것이 아니며

---

201) Flory, J. 2004. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. *JAMA*, 292(13): 1593-1601.

202) Nishimura A. Carey J. Erwin PJ. 2013. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Medicial Ethics*, 14(28): 1472-6939.

203) Aldoory, L. 2015. Best practices and new models of health literacy for informed consent. *Informed Consent and health Literacy: Workshop Summary* by Institute of Medicine, Board on Population Health and Public Health Practice. National Academies Press.

204) Sudore, RL. Landefeld, CS, Williams, BA et als. 2006. Use of Modified informed consnet process among vulnerable patients: a descriptive study. J of Gen Intern Med, 21: 867-873.

Tamariz, L. Palacio, A. Robert, M. et al. 2012. "Improving the Informed consent process ffor research subjects with low lteracy: a systematic review. J of Gen Intern Med, 28(1): 121-6.

205) 조수희, 손순영, 김정은, 김우기 2012~2014년 인체유래물 은행 현황 건강과 질병 제9권 제5호 88쪽

연구과정에서 대상자가 피해를 볼 수도 있음

- 자발적 동의는 연구 대상자가 스스로 그 연구에 참여할지 말지를 결정할 수 있음.[206] 따라서 인체유래물 기증은 그 대상자의 자발적 동의에 의해서만 정당화될 수 있음

○ 그런데 인체유래물을 사용하는 연구도 그 기증자의 이익이 우선 목적이 아니며 기증자에게 피해가 발생할 수 있다는 점에서 마찬가지임. 단지 기증자가 입을 수 있는 피해의 형태 등이 달라질 뿐임

- 인체유래물 사용 연구에서도 기증자가 자기 인체유래물을 자발적 의사로 기증해야 한다는 점이 매우 중요함

○ 우리나라 법에서도 다음과 같이 인체유래물 기증자에게 자발적 동의를 받을 것을 명시하고 있음

생명윤리법

제37조(인체유래물 연구의 동의)

④ 인체유래물 연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제42조(인체유래물 채취 시의 동의)

② 인체유래물 은행은 제1항에 따른 서면 동의를 받기 전에 인체유래물기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

○ 인체유래물 등의 기증 시 기증자의 자발적 동의는 윤리적으로나 법적으로 요구되는 것임

- 자발적 동의가 실제로 이루어지려면 기증자는 충분한 설명을 듣고 그 설명을 이해한 상태에서 자발적으로 동의를 해야 함. 그런데 이런 설명과 이해의 과정에서 중요한 역할을 하는 것이 설명·동의서임
- 설명·동의서를 사용하면 기증을 받는 자는 필요한 내용을 빠뜨리지 않고 체계적으로 설명을 할 수가 있으며 기증하는 자도 잘 모르겠는 부분은 설명·동의서를 반복해서 읽어봄으로써 확실한 이해에 도달할 수 있음

○ 우리나라의 경우 인체유래물 기증에 대해 동의를 받는 과정에서 사용할 설명·동의서 양식을 법적으로 제시하고 있음

- 개별 연구자가 인체유래물 기증을 받을 때 사용하도록 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙의 별지 제34호 서식으로 '인체유래물 연구 동의서'가 정해져 있음
- 인체유래물 은행이 기증을 받을 때 사용하도록 동 시행규칙의 별지 제41호 서식으로 '인체유래물 등 기증 동의서'가 규정되어 있음
- 이 두 법정 서식은 이름은 '동의서'로 되어 있지만 실제로는 동의 여부를 표시하도록 되어 있는 난외에 동의를 위해 필요한 정보를 설명하는 부분도 갖고 있음. 그래서 연구자가 이 법정 양식을 기준으로 설명을 한 다음 이 법정 양식에 동의를 받

206) A primary purpose of informed consent is to allow competent individuals to decide forthemselves whether or not to participate in research. This process involves three elements:1) disclosing information to potential participants; 2) ascertaining that they understand theinformation; and 3) ensuring that their agreement to take part is voluntary.25 (Genet Med. Author manuscript; available in PMC 2012 January 4 page5.)

기 쉽도록 되어 있음

- 이 법정 양식은 실질적으로는 설명·동의서라고 볼 수 있음. 즉 우리나라에서는 미국 등 다른 나라와는 달리 인체유래물 기증시의 설명·동의서 서식이 법적으로 규정되어 있는 것임. 그만큼 이 서식이 얼마나 잘 만들어져 있는가가 우리나라 인체유래물 기증에서 기증자의 자발적 동의가 얼마나 잘 이루어지는가를 크게 좌우하게 됨

○ 이 연구에서 우리나라의 이 법정 설명·동의서가 인체유래물 기증자의 자발적 동의를 받는데 있어서 내용적으로 얼마나 적합하게 잘 만들어져 있는지 평가해 볼 것임

- 이 평가에 바탕 해서 이 법정 동의서의 제도나 내용이 어떻게 개선될 필요가 있는지를 제안할 것임

나. 인체유래물 설명·동의서가 갖추어야 할 요소

○ 인체유래물 설명·동의서는 인체유래물 기증 시 잘 설명되고 이해되어야 할 요소들을 제대로 담고 있어야 함

(1) 법은 원칙적으로 사회적 합의의 결과로 윤리적으로도 정당할 때가 많음. 윤리적으로 정당하지 않은 내용은 입법 과정에서 걸러지기 쉬움. 따라서 법은 명백하게 잘못되어 그 폐해가 심각한 경우가 아니라면 윤리적 관점에서 보았을 때 기본적으로 준수되어야 함

- 인체유래물 설명·동의서의 경우도 우리의 실정법에서 인체유래물 기증 시 설명되고 동의되어야 할 요소로 규정하고 있는 것들을 잘 갖추고 있어야 함.[207] 물론 이 때 그 요소에 대해 윤리적으로 평가해서 명백하게 그른 것은 그 배제 여부를 검토해야 함

(2) 윤리적 관점을 살펴보면, 이 관점에서 보았을 때 인체유래물 기증의 자발적 동의를 위해서 마땅히 설명되어져야 할 것이 있음. 이런 요소들은 현행법에도 설명되어져야 할 것으로 규정되어 있든 그렇지 않든 설명되어져야 함. 도덕적으로 의무인 것은 법적 규정과 상관없이 수행할 필요가 있는 의무이기 때문임

- 윤리적 관점에서 설명되어져야 할 것 중 현행법에도 규정되어 있는 것은 이미 현행법을 살필 때 검토가 됨. 따라서 윤리적 관점에서 실제로 문제가 되는 것은, 윤리적 관점에서 볼 때 설명되어져야 할 것 중 현행법에는 규정되어 있지 않은 것임

---

207) A simplified biobanking formshould include the basic elements required by federal regulations for the protection ofhuman research subjects, as well as additional topics recommended as best practice for biobanking (e.g., participant access to research results, development of commercial products). This information should be conveyed in clear, straight-forward language, with the level and types of detail guided by data such as those presented here concerning what participants most want to know. Research is needed to identify innovative ways of providing additional details for those participants who desire them, such as supplemental brochures and 'Frequently Asked Questions.' Finally, tools are needed that can be used during the consent process to ensure voluntariness and assess comprehension of the most important information. (Genet Med. Author manuscript; available in PMC 2012 January 4 7-8)

we incorporated into our form (Exhibit S1; see Appendix S1 for detailed annotations) the elements of information required by federal regulations, as well as those recommended by best practice guidelines for biobanking [5,27-29].Simplified Biobanking Consent 2.

(가) 현행법의 규정

- 인체유래물 기증자에게 설명하고 동의를 받아야 할 요소에 대해 우리나라에서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 시행규칙에서 규정하고 있음. 이 규정에는 연구자가 직접 기증자에게 인체유래물을 기증받는 경우의 규정과 인체유래물 은행이 기증을 받는 경우의 규정으로 두 종류가 있음. 다음 <표 25>에는 이 두 종류의 규정을 모두 나타낸 것으로 연구자가 기증을 받을 때 설명해야 할 항목은 왼쪽에, 인체유래물 은행이 기증을 받을 때 설명해야 할 항목은 오른쪽에 제시했는데 이때 내용상 같거나 비슷한 항목은 같은 줄에 배열함

표 25. 인체유래물 연구자/은행이 받아야 하는 동의에 대한 법 규정

인체유래물 연구자가 받아야 하는 동의에 대한 법 규정[208]	인체유래물 은행이 받아야 하는 동의에 대한 법 규정[209]
37조①1 인체유래물 연구의 목적	42조①1 인체유래물 연구의 목적 (인체유래물 은행이 인체유래물 연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다)
37조①2 개인정보의 보호 및 처리에 관한사항	42조①2 개인정보의 보호 및 처리에 관한사항
37조①3 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항	42조①4 인체유래물 등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
37조①4 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(인체유래물 등)의 제공에 관한 사항	42조①3 인체유래물 등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항
37조①5 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물 등의 처리,	42조①5 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물 등의 처리,
37조①5 인체유래물 기증자의 권리,	42조①5 인체유래물기증자의 권리
37조①5 연구 목적의 변경	X
시행34조①1 인체유래물 연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항	시행40조① 인체유래물 은행의 휴업·폐업 시 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
시행34조①2 인체유래물 연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항	X

- 제37조 ①의 5와 제42조 ①의 5 중 ‘인체유래물기증자의 권리’는 구체적으로 어떤 권리를 말하는지 불확실함
  - 법의 다른 항목들에서 이미 인체유래물기증자의 이런저런 권리들이 규정되어 있다는 점을 볼 때 여기서의 ‘권리’가 인체유래물 기증자의 권리 일반을 지시하기는 어려움. 이 항목에서의 ‘권리’는 구체적인 권리를 뜻해야 하고 따라서 그 권리가 구체적으로 명시될 필요가 있음
- 제37조 ①의 5 중 ‘연구 목적의 변경’과 시행 2의 ‘인체유래물 연구 결과의

208) 생명윤리법 제37조(인체유래물 연구의 동의) ①, 시행규칙 제34조 ①
209) 생명윤리법 제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ①, 시행규칙 제40조 ①

보존기간 및 정보 공개에 관한 사항’ 에 대해서는 그에 대응하는 내용이 생명윤리법 제42조 및 시행규칙 제40조에는 나와 있지 않음

· ‘연구목적의 변경’ 의 경우 인체유래물 은행에서는 직접 연구가 이루어지는 경우가 많지 않으므로 연구 목적 변경이 문제되는 경우가 거의 없음

· 시행 2에서 ‘인체유래물 연구 결과의 보존기간’ 의 경우 인체유래물 은행에서는 그 보존기간이 통상 영구적임

· 이런 점을 볼 때 위의 항목들이 개인연구자들의 경우에만 동의를 받아야 할 것으로 나온 것은 크게 잘못되었다고 보기 어려움. 하지만 인체유래물 은행에서도 이런 경우들이 문제되는 경우가 있고 개인 연구자와 인체유래물 은행의 규정들이 서로 잘 대응하게 하려면 인체유래물 은행에 대한 규정에서도 이 항목들을 넣는 것이 좋을 것임

· 현재는 법 규정이 없지만 인체유래물의 경우에서도 이 규정들이 설명되어져야 할 것으로 함축되어 있다고 해석해야 할 것임

– 이렇게 법에 규정된 요소들을 윤리적인 관점에서 평가해 보았을 때 대개는 윤리적인 관점에서도 당연히 기증자에게 설명되어져야 할 것들로 볼 수 있음

· 다만 시행규칙 34조와 40조의 ‘인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항’ 은 인체유래물 연구가 비정상적으로 종료되거나 인체유래물 은행이 휴업·폐업 되는 경우는 흔하지 않다는 점에서 과연 꼭 설명될 필요가 있을 것인가라는 의문이 제기될 수 있음. 하지만 꼭 설명할 필요는 없을지라도 이런 내용을 설명하는 것이 도덕적으로 크게 잘못된 일이 아니기 때문에 현행법에 규정된 대로 이 항목 역시 설명되어야 할 것임

· 현행법에 규정된 설명되어야 할 항목에는 윤리적 관점에서 보았을 때 설명되지 말아야 하는 것이 없음. 따라서 현행법에 규정된 이런 항목들은 그것이 실정법으로 규정되어 있는 한 마땅히 설명되어야 할 것임

(나) 윤리적 요구

– 현행법에는 규정되어 있지 않은 것이지만 윤리적으로 보았을 때 인체유래물 기증자에게 설명되어야 할 요소들이 있음

· 이 요소들이 무엇인지 알기 위해서는 현행법의 규정 이외에 윤리적 관점에서 기증자에게 설명되어야 할 요소들 전체를 알아야 함

– 일반적으로 의료 분야의 치료나 연구에서는 자발적 동의를 받기 위해 충분한 설명을 해야 하는데 그 기준으로 주로 받아들여져 온 것은 전문인 실무기준, 합리적 인간 기준, 주관적 기준의 세 종류임

· 전문인 실무 기준은 ‘전문인 공동체의 통상적 실무’ 가 제공되어야 할 정보의 적합한 수준을 결정한다는 것이고, 합리적인 인간 기준은 가상의 합리적 인간을 가정했을 때 이 인간이 요구할 만한 정보를 제공될 필요가 있는 정보로 간주하는 것임. 그리고 주관적 기준은 개별적인 인간들이 실제로 바라는 구체적인 정보를 제공될 필요가 있는 정보로 간주하는 것임[210)]

210) 생명의료윤리의 원칙들. p220-221

· 하지만 이 세 기준은 각각 장단점이 있음.[211] 따라서 이중 어느 한 기준에만 전적으로 의존해서는 안 됨. 대신 이 세 기준 중 어떤 기준에 입각하더라도 설명이 요구되는 요소로 보는 것이 있다면 이것은 윤리적으로 설명될 필요가 있는 요소라고 받아들여도 타당할 것임

- 의료나 연구에서의 자발적 동의에 대한 기존의 여러 가이드라인들에서 공통으로 요구하는 설명 항목이 그러한 것이 될 수 있음. 기존의 가이드라인들은 대개 학자나 관련 전문가들이 모여 상당한 시간동안 여러 논의를 거쳐 만드는데 이때 자각적이든 비자각적이든 이 세 기준 중 하나나 둘 이상에 입각하게 되기 때문임
  · 인체유래물 기증에서 기증자에게 설명되어야 할 요소들 역시 관련 가이드라인에서 공통적으로 언급되는 것이 무엇인지를 살펴봄으로써 알 수 있음. 이를 위해 기존의 가이드라인들에 입각해 설명이 필요한 최소한의 항목을 밝힌 논문과 다른 가이드라인 등을 참고하였음[212]
  · 여기에 더해 기증자나 바이오뱅크 담당자 같은 전문가들이 중요하게 생각하는 설명항목들을 참고함.[213] 그 결과 개별연구자나 인체유래물 은행이 인체유래물을 기증받을 때 윤리적 관점에서 보았을 때 설명되어야 할 것임에도 불구하고 현행법에서는 그에 대한 규정을 찾을 수 없는 요소로는 다음 <표 26>의 것들을 들 수 있다.[214]

표 26. 현행법에서 규정을 찾을 수 없는 요소

a 기증되는 인체유래물의 종류 및 수량
b 채취 방법 및 과정, 그 과정 중 발생 가능한 위험
c 정보 유출 관련 위험
d 질병소인 등의 우연적 발견에 대한 통보

다. 인체유래물 기증 시 법정동의서의 평가

○ 현행법에 규정된 법정동의서인 <인체유래물 연구 동의서> 와 <인체유래물 등 기증 동의서>에 설명되고, 동의 받아야 할 것을 잘 담고 있는지 살펴봄. 만약 부족한 점이 있다면 어떻게 보완해야 할 것인지 그 보완 방법에 대해서도 검토함

211) 생명의료윤리의 원칙들. p220-221
212) <인체자원은행과 유전학연구 데이터베이스에 관한 OECD 가이드라인> p16~, * ISBER 기준
국제생물환경소재은행학회(International Society for Biological and Environmental Repositories, ISBER)
자원센터 모범운영지침: 생물자원의 수집, 저장, 회수 및 분양 (3판)
213) Simplifying informed consent for biorepositories: Stakeholder perspectives
214) 중요하다고 밑줄 친 비율 a. 55.5, 83.3, 95.0%. b. 채취방법은 55.5, 83.3. 95.0% 위험에 대한 비율은 나와 있지 않음. c. 71.2, 83.3, 90.0% d. 73.1, 91.7, 85%

(1) 현행법에서 규정하는 것의 반영 여부 평가

표 27. 인체유래물 연구자가 받아야 하는 동의에 대한 법 규정

제37조(인체유래물 연구의 동의) ①	<인체유래물 연구 동의서> 평가 및 보완 방향
37조①1 인체유래물 연구의 목적	'연구 목적' 을 기재하는 난이 있으나 좁아 연구 목적을 간략하게만 소개할 수 있음
37조①2 개인정보의 보호 및 처리에 관한사항	개인정보 보호 방법에 대해 "해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다." 로 추상적으로만 기술하고 있음
37조①3 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항	인체유래물의 폐기 방법에 대해 "「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기" 로만 나와 있어 그 법에 따른 방법이 무엇인지 알 수 없음
37조①4 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(인체유래물 등)의 제공에 관한 사항	· 연구동의서에서는 제공 동의 시 "유사한 연구 범위" 와 "포괄적 연구 목적" 중 선택하는 난 있음. '유사한' 과 '포괄적' 의 의미 구체화 필요 · 인체유래물 등을 제공받는 연구자나 은행의 범위, 제공된 이후의 활용에 대해 구체적으로 설명 필요. · 기증동의서의 3.4에 해당되는 내용 및 설명[215] 첨가 필요[216]
37조①5 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물 등의 처리,	연구동의서 "2. 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 특성에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물 등과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다." 이때의 설명문은 동의 받을 때 주는 것인지, 철회 요청할 때 주는 것인지 불분명함. 이 경우에만 설명문을 제공하는 것은 다른 항목들과의 균형에 맞지 않음
37조①5 인체유래물 기증자의 권리	· 이 권리가 가리키는 것이 불분명함. 기증 철회권, 열람권 등은 법 규정에 따로 언급이 있음 · 법 규정에 따로 언급이 없는데 연구동의서에 언급된 종류의 권리로 해석하는 방안이 있음. 이에 해당하는 권리는 "6. 귀하의 인체유래물 등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물 등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다. "
37조①5 연구 목적의 변경	연구동의서에 관련 내용 없음. 필요한 항목인지 검토하여 필요하면 설명서에 설명 추가할 필요 있음
시행34조①1 인체유래물 연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항	연구동의서 "4. 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물 등을 이관할 것입니다." 의 해당 '법에서 정한 절차' 등에 대한 상세한 설명 필요
시행34조①2 인체유래물 연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항	· 연구동의서 "3. 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물 등의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다." 가 '정보공개에 관한 사항' 에 해당 · '인체유래물 연구결과의 보존기간' 에 대한 규정은 없음

215) <인체유래물 등의 기증 동의서>
3. 인체유래물은 은행의 장이 이용계획서를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자들에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 기관생명윤리위원회의 제공에 관한 지침 등에 따라 제공됩니다.
4. 귀하가 이 동의서를 통해 인체유래물 등의 기증에 동의한 경우, 인체유래물 은행은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인식별정보는 보호됩니다.

216) 특정 프로젝트에 대해서는, 해당 연구 프로젝트의 세부사항 개요가 구체적으로 파악되도록 동의를 구한다. 불특정의 미래 연구에 대해서는, 향후 연구에 사용될 수 있는 일반적인 정보가 적용되는 국가 혹은 지역 규정과 방침을 바탕으로 제공될 수 있다는 전제로 동의를 구한다. 자원을 사용하는 향후 연구가 최초 동의와 동일함을 보장할 수 있는 절차가 마련되어 있어야 한다. (isber, 2012, p.71)

표 28. 인체유래물 은행이 받아야 하는 동의에 대한 법 규정

제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ①	<인체유래물 등 기증 동의서> 평가 및 보완 방향
42조① 인체유래물 연구의 목적 (인체유래물 은행이 인체유래물 연구를 직접 수행하는 경우만 해당)	· 기증동의서에 '연구 목적' 기재하는 난 있음 · 연구목적에 대한 자세한 서술은 보완 설명서 활용 필요 · 인체유래물 은행의 목적에 대한 기술도 필요. 현재는 기증동의서에 "향후 질병의 진단·예방·치료법 개발과 국민보건 향상을 위한 연구에 보존·관리·연구·분양에 이용될 것"이라고만 나와 있음. 은행의 목적에 대한 자세한 서술 필요
42조①2 개인정보의 보호 및 처리에 관한사항	· 기증동의서에 "5. 귀하가 제공한 인체유래물 등은 귀하의 개인 식별 정보와 분리 보관될 것이며 인체유래물 등과 관련 정보를 연구자들에게 제공할 때에는 귀하의 개인 식별 정보는 제공되지 않습니다."라고 나와 있음. 이에 대한 상세한 설명 필요 · 연구동의서와는 달리 개인 식별 정보 포함 여부를 선택할 기회를 부여하지 않고 있음. 제43조 2항에는 "[인체유래물 분양 시] 인체유래물 기증자가 개인 식별 정보를 포함하는 것에 동의한 경우"를 허용하는데 동의서에는 선택 난 없음. 추가 동의서에 이 선택 난 제시 필요 · 시행규칙37조1항에 인체유래물 은행 개설 허가 시 은행은 6. 인체유래물 등의 제공 및 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 관한 지침서를 제출하게 되어 있음. 이 지침을 바탕으로 설명서에서 설명함 · 시행규칙42조에 은행의 장은 '개인정보 보호 지침'을 마련하게 되어 있음. 이 지침을 설명함
42조①4 인체유래물 등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항	· 기증동의서에 "2. 귀하가 제공한 인체유래물 등은 인체유래물 은행에 동의한 날부터 영구적으로 안전하게 보존", "6. 인체유래물 등은 인체유래물 은행의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물 등을 폐기하거나 이관하게 됩니다."로만 나와 있음. 이에 대한 구체적 설명 필요
42조①3 인체유래물 등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항	· 기증동의서에는 "3. 인체유래물은 은행의 장이 이용계획서를 검토하여 국민의 건강 향상에 필요하다고 판단되는 연구를 수행하는 연구자들에게 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 기관생명윤리위원회의 제공에 관한 지침 등에 따라 제공됩니다.", "4. 귀하가 이 동의서를 통해 인체유래물 등의 기증에 동의한 경우, 인체유래물 은행은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구에 활용하기 위하여 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 귀하의 임상·역학정보 등의 개인정보에 연결될 수 있습니다. 이 경우 수집된 개인 식별 정보는 보호됩니다."라고 나옴. 이에 대한 상세한 설명 필요 · 연구동의서와 달리 '제공 범위 선택' 난 없음. 이런 선택 기회를 주어야 하는지 검토 필요 · 은행의 재접촉 여부 선택이나 분배 방법의 설명이 필요한지 검토 필요
42조①5 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물 등의 처리,	·기증동의서에는 "2. 원하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다."로 나와 연구동의서에 비해 설명 간략함. 그래도 되는지 검토 필요
42조①5 인체유래물기증자의 권리	· 이 권리가 가리키는 것이 불분명함 · 법 규정에 따로 언급이 없는데 기증동의서에 언급된 종류의 권리로 해석하는 방안임. 이에 해당하는 권리를 "7. 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물 등을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않습니다."로 해석함
'37조①5 연구 목적의 변경'에 해당하는 내용	법조항과 기증동의서에 관련 내용 없음. 필요한 항목인지 검토하여 필요하면 설명서에 설명 추가 필요
시행40조① 인체유래물 은행의 휴업·폐업 시 인체유래물 등의 폐기 또는 이관에 관한 사항	기증동의서 "6. 인체유래물 등은 인체유래물 은행의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 인체유래물 등을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물 등을 폐기하거나 이관하게 됩니다."에 해당. '법에서 정한 절차' 등에 대한 상세한 설명 필요
'시행34조①2 인체유래물 연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항'에 해당하는 내용	법조항과 기증동의서에 관련 내용 없음. 필요한 항목인지 검토하여 필요하면 설명서에 설명 추가. 특히 연구동의서에는 열람권 규정이 있으므로 이에 해당하는 내용이 들어가야 하는지 검토 필요

(2) 윤리적으로 요구되는 것의 반영여부 평가

- 현행법에 규정되어 있지 않지만 윤리적 관점에서 보았을 때 마땅히 설명되고 동의를 받아야 할 요소들이 법정동의서에는 들어있는지 평가하고 앞으로의 개선 방향을 검토해 보면 다음 <표 29>와 같음

표 29. 인체유래물 연구/기증 동의서 평가 및 보완방향

윤리적 관점에서 설명이 요구되는 것	<인체유래물 연구 동의서> 평가 및 보완방향	<인체유래물 등 기증 동의서> 평가 및 보완방향
a. 기증되는 인체유래물의 종류 및 수량	연구 동의서 "인체유래물 종류 및 수량" 기재 난 있음. 단위 등에 대해 상세한 설명 필요	기증되는 인체유래물의 종류 및 수량이 동의서에 명시되지 않음. 설명서에라도 명시 및 설명 필요
b. 채취 방법 및 과정, 그 과정 중 발생 가능한 위험	· 연구동의서 "1. 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다." 에 대한 상세한 설명 필요 · 채취 과정 중 발생할 수 있는 위험에 대한 설명 추가	좌와 같은 규정 보완 및 설명 필요
c. 정보 유출 관련 위험	· 연구동의서에 관련 항목 없음 · 설명서에 관련 항목 및 설명 추가 필요	· 연구동의서에 관련 항목 없음 · 설명서에 관련 항목 및 설명 추가 필요
d. 질병소인 등의 우연적 발견에 대한 통보	· 연구동의서에 관련 항목 없음 · 설명서에 관련 항목 및 설명, 선택 난 추가	· 기증동의서에 관련 항목 없음 · 설명서에 관련 항목 및 설명, 선택 난 추가

라. 인체유래물 기증 설명·동의서의 개선 및 보완

○ 인체유래물 기증 시 연구자나 은행에서 받도록 되어 있는 두 법정 서식은 위에서 살펴본 대로 기증자에게 동의를 얻기 전 설명해야 할 요소인데도 빠뜨린 것이 있음.

- 설명서로서의 역할을 제대로 하기 에는 정보 부족과 같은 빠트린 내용이 있음. 그리고 기증자가 선택을 해야 할 사항에 대해서도 선택을 표시할 난을 부여하지 않아 실제로 선택을 할 수 없는 경우가 있음. 따라서 현 법정서식은 동의서로서도 부족한 점이 있음
- 현재의 법정 설명·동의서는 문장이 길고 정확하지 않는 등, 내용 이해도 쉽지 않은 점이 있음
- 연구자와 은행에서 받는 두 설명·동의서에서 서로 대응하는 항목으로 내용이 다를 필요가 없는 경우에도 한 쪽에 있는 내용이 다른 문서에는 없는 등 차이가 나는 경우가 있으며 제시하는 정보가 일치하지 않는 경우도 있음

○ 현재의 법정 설명·동의서는 여러 한계를 가지고 있으므로 이를 개선하거나 보완해야 함. 그 방법으로 생각해 볼 수 있는 것에는 크게 두 종류가 있음

- 첫째는 이 법정 설명·동의서 자체를 변화시키는 것임. 이를 위해서는 법의 개정이 필요함
- 둘째는 법정 설명·동의서가 그대로인 상태에서 이 설명·동의서를 보완할 추가의 문서를 만들어 기증자에게 제공하는 것임

(1) 법정 서식의 변화

- 현재의 법정서식이 가진 한계를 극복하기 위해서 법정 서식을 변화시키는 방법으로는 우선 이 법정 서식을 이런 한계가 없는 더 완성된 형태로 바꾸는 것임
  · 꼭 설명되어야 할 내용인데도 현행 법정 설명·동의서에는 빠진 것이 있다면 이것을 보충할 필요가 있음
  · 기증자가 선택해야 할 사항인데도 법정동의서에 선택난이 없는 경우 이 선택 난을 추가해야 함. 그래서 연구자나 은행의 설명과는 별도로 그 문서만 읽어 보아도 기증자가 기증에 대한 충분한 정보를 제공받고 또 그가 행할 필요가 있는 선택들을 모두 행할 수 있도록 만드는 것임
- 그런데 이런 더 완성된 형태의 법정 서식을 만드는 것에는 문제점도 있음
  · 인체유래물을 기증받으려는 연구자나 은행의 경우 그 상황 등이 동일한 점도 있지만 구체적으로는 다른 점도 있다는 것임. 따라서 두 종류의 법정 서식으로 연구자나 은행의 다양한 상황을 모두 포괄할 수 있는가가 문제될 수 있음. 실제로는 각 연구자나 은행의 상황이 다양한 만큼 설명·동의서도 기증자의 자발적 동의를 받아 내려면 각 연구자나 은행에 따라 서로 조금씩이라도 달라야 할 수 있음
  · 인체유래물 기증을 둘러싼 상황들이 급변한다는 것임. 그에 따라 기증자에게 설명할 내용과 동의를 받아야 할 사항 역시 변화될 수 있음. 그런데 법정 양식의 경우 법 규정의 수정을 통해야만 바뀔 수 있음. 그만큼 설명·동의서가 법정 서식으로 되어 있는 경우 시대의 변화를 그때그때 잘 반영하지 못하는 한계가 있음.
- 법정 서식의 이런 문제점을 고려한다면 법정 서식을 정하지 않고 각 연구자나 은행으로 하여금 자율적으로 설명·동의서를 만들어 사용하도록 하는 것이 나을 수 있음
  · 각 연구자나 은행은 그들만의 특수한 사정을 더 잘 반영하는 설명·동의서를 사용할 수 있을 것이고 또 상황의 변화에 따라 그때그때 설명·동의서를 고쳐나갈 수 있을 것임. 미국, 유럽 등의 나라에서 따로 법정서식을 두지 않은 것은 이런 장점이 있기 때문임
- 하지만 이렇게 설명·동의서를 자율적인 형태로 만들어 쓰게 한 경우 각 연구자나 은행이 얼마나 제대로 각자에게 필요한 설명·동의서를 만들고 이것을 잘 사용하여 기증자의 자발적 동의를 잘 이끌어 낼 것인지를 생각해 보아야 함
  · 각 연구자나 은행에 기증자의 자발적 동의를 받으려는 태도와 역량이 잘 갖추어져 있는 경우라면 법정 동의서 양식이 불필요한 구속이 될 것임. 하지만 각 연구자나 은행에 이런 태도나 역량이 결여되어 있다면 법정 서식의 한계에도 불구하고 지금처럼 법정 서식을 정해 각 연구자나 은행이 따르도록 하는 것이 기증자의 자발적 동의를 보호하는데 있어 더 나을 것임
- 현재 우리나라의 경우 법정 서식의 개정으로 가는 것이 옳은지 폐기로 가는 것이 옳은지 판단하기 위해서는 더 많은 논의가 필요함
  · 무엇보다 기증자의 자발적 동의 보호에 대한 연구자나 은행의 태도나 역량이 어느 정도나 되는지 평가해 보아야 함.
  · 이 연구에서 이런 평가까지 시도하는 것은 무리라는 판단에 따라, 장기적으로 보

았을 때 우리나라 법정 서식을 개정하는 것이 바람직한지 폐기하는 것이 바람직한지에 대한 물음도 다음 과제로 남겨둘 필요가 있음

(2) 법정 서식의 보완

- 현재의 법정 설명·동의서를 사용할 수밖에 없는 현재, 그 한계를 보완할 방법이 필요함
  - 그 방법은 현재의 법정 설명·동의서를 보완할 추가의 문서를 만들어 기증자에게 제공하는 것임. 즉 현행 법정 서식이 빠뜨린 설명의 요소와 선택 란을 별도의 문서로 제공하는 것임
  - 이 문서의 형태로는 두 가지 종류를 생각해 볼 수 있음. 하나는 제공할 정보와 선택을 할 수 있는 난을 하나로 담은 보완 설명·동의서를 만드는 것임. 또 하나는 추가적으로 제공할 정보를 담은 해설서와 선택의 난을 담은 보완 추가 동의서를 만드는 것임
- 보완 설명·동의서는 법정동의서와 함께 받아 보관해야 함
  - 법정동의서뿐만 아니라 보완 설명·동의서에도 기증자의 선택과 서명이 기록되기 때문임
  - 보완 설명·동의서의 경우 법정동의서만을 보관하려는 연구자나 은행은 추가 동의의 부분이 들어있는 보완 설명·동의서를 사용하길 망설일 것이고 그래서 보완 설명서에 해당하는 내용 역시 전달하기 쉽지 않게 될 것임
- 해설서의 경우 배부만 하고 회수할 필요는 없음. 대신 법정동의서와 보완 추가 동의서만 거두어 보관하면 됨
  - 보완 추가 동의서는 배부하지 않아도 법적으로 문제없음. 따라서 법정동의서만을 받아 보관하길 원하는 연구자나 은행의 경우 법정동의서와 함께 해설서를 배부하여 설명의 기회를 제공할 수 있음
- 현재 우리 현실에서 더 보급되기 쉬운 실용적인 형태는 해설서와 보완 추가 동의서를 분리하는 후자로 보임. 이에 따라 그 해설서와 보완 추가 동의서의 양식을 구상해 봄 (제6장 제3절 7. 참조)

제3절 지적재산권, 데이터소유권 등 유전체 연구 관련 권리 규명

1. 서론

가. 연구 배경

(1) 기존의 의약품 특허 제도

- 특허는 사람들의 경제 투자를 보장해주는 수단이자 신제품을 생산하고 시장을 개척해 가는 발판의 역할을 해옴. 이 점은 연구나 투자에 있어 경제적 보상이라는 방향성을 제시하기 때문에 중요함. 만약 새로운 물질이나 방법의 발명이 적절하게 보상으로 이어지지 않는다면 그러한 활동을 하는 것이 덜 매력적일 것임
- 특허는 동시에 다른 사람들이 유사한 활동에 참여하는 권리를 제한함. 이것은 경제학적으로 특정 시점에서 특허를 통해 독점권이 허용된다는 점 뿐 아니라 시장경제체제

에서 사람들이 다른 이에게 해를 끼치지 않는 이상 자신들이 원하는 것을 할 자유가 있다는 권리론의 관점에서도 비판이 있어 왔음

- 이러한 문제는 지적재산권 보호 제도가 보건의료 분야로 확대되어 적용되기 시작하던 초기에도 나타남. 그 대표적인 예가 HIV/AIDS(Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immune Deficiency Syndrome)임[217]
- 세계무역기구(World Trade Organization, 이하 WTO)의 출범으로 체결된 무역관련 지적재산권 협정 (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 이하 TRIPs 협정)은 지적재산권 보호 체계의 범위를 의약품에까지 확장하면서 새로운 논쟁을 촉발시켰음
  - TRIPs 협정의 체결을 통해 지적재산권 보호의 최저표준 및 의약품과 그 제조방법에도 특허를 부여하면서 해당 의약품의 가격이 대폭 상승하는 결과를 초래함
  - 남아프리카공화국, 태국, 브라질 등 일부 국가들이 국가 주도로 행사한 강제실시권(compulsory licensing)이 사실상 인정되고, 더 나아가 2001년 11월 WTO 도하 각료회의에서 회원국들은 '트립스 협정과 공중보건에 관한 선언문(Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, 이하 도하 선언)'을 채택함으로써[218] 국제 사회는 "신약 개발"[219]과 "의약품의 접근성 향상"[220]의 가치가 공존할 수 있음을 경험함
- 의약품 특허로 대표되는 보건의료의 지적재산권 보호 제도는 대체적으로 보건의료의 기술 개발을 촉진시키는 방향으로 정착되어 왔다고 볼 수 있음
  - 개별 국가들은 특정 보호기간 동안 시장독점권의 부여를 통하여 신약개발자의 지속적인 기술 혁신과 신약 개발을 통한 새로운 치료 기회를 지속적으로 창출해왔음[221]
  - 개별 국가들은 각각의 사회·경제·문화적 상황을 고려하여 강제 실시나 병행 수입 제도, 특허 제도에 대한 국가의 재량권 확대 및 세부 정책 개발[222] 등의 제도적 개선을 통하여 의약품의 접근성이 약화되는 것을 방지하고 보건의료의 공공성을 보장하는 수단으로 이용함[223]

---

217) 이 사례에 대한 내용은 다음의 논문을 참고하였다.
김한나. 2015. 국제 사회에서 유전체 의료의 지적재산권 연구. 박사학위논문. 연세대학교.

218) 이 선언에서는 트립스 협정이 공중의 건강을 보호하는 방식으로 해석되고 이행되어야 한다는 것을 내용으로 한다. 즉, HIV/AIDS, 결핵 등 유행병의 경우에도 극도의 위기 상황이라고 인정되면 일정한 조건 하에서 각국이 필수적인 약제 수입의 문제를 자유롭게 결정할 수 있다는 내용을 담고 있다.

219) 도하 선언. (제3조) 우리는 지적재산권 보호가 신약 개발에 중요하다는 점을 인식한다. (하단 생략)

220) 도하 선언. (제4조) 우리는 TRIPS 협정이 회원국들이 공중보건 보호 조치를 취하는 것을 방해하지 않으며 방해해서도 안된다는 점에 합의한다. 따라서 TRIPS 협정에 대한 우리의 약속을 반복함과 동시에 우리는 WTO 회원국이 공중 보건을 보호하려는 권리, 특히 모두에 대한 의약품 접근을 촉진하려는 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 TRIPS 협정이 해석되고 이행될 수 있으며 또 그렇게 되어야 한다는 점을 확인한다.
이와 관련하여 우리는 WTO 회원국이 이런 목적을 위한 유연성을 제공하고 있는 TRIPS 협정의 규정을 완전하게 사용할 권리가 있음을 재차 확인한다.

221) 박실비아(2008). 위의 논문.

222) 의약품과 관련된 특허 제도의 개선을 위한 국가 정책 개발 연구는 지속적으로 이루어지고 있다. 대표적으로, 지난 2016년 8월 미국 하버드 의과대학 Aaron Kesselheim 교수팀은 의약품 가격을 낮추기 위한 정책적 대안으로 의약품의 독점적 권리 부여를 위한 요건을 보다 엄격하게 설정할 것, 복제의약품이 시의적절하게 사용될 수 있도록 가격 경쟁 정책을 펼칠 것, 정부 주도로 가격 협상의 기회를 확대할 것, 복제의약품의 비용효과성(cost-effectiveness) 연구를 확대할 것 등을 제안하고 있다.
Aaron Kesselheim, Jerry Avorn, Ameet Sarpatwari. The High Cost of Prescription Drugs in the United States-Origins and Prospects for Reform. JAMA. 2016:316(8):858-871.

223) Roberto Andorno, Nils Hoppe, Christian Lenk. Ethics and Law of Intellectual Property. (2013). Abingdon, GB: Ashgate. p90-91. Retrieved from http://www.ebrary.com.access.yonsei.ac.kr:8080

(2) 생명공학 특허의 특수성

- 기존의 의약품 특허 제도에서 존재해온 기술 혁신, 의약품의 접근성 등의 주요 의제들이 생명공학 영역에서도 계승되는가?
  - 산업적으로 봤을 때 기술 개발의 중요성은 여전히 존재함
  - 2016년 8월 9일 우리 정부가 대통령 주재 과학기술 전략회의에서 “정밀의료 기술개발”을 국가 전략 프로젝트로 선정한 것처럼, 첨단 인간 유전체 연구는 차세대 산업의 동력으로 인식되고 있음[224)]
- 특허의 문제에 있어 생명공학의 발전이 인류에 던지는 질문은 보다 근본적임
  - 1953년 DNA 이중 나선 구조의 발견을 통하여 세대 간 어떻게 유전 정보가 계승되는지를 알게 된 이후로, 그간 생명공학 분야는 유전자의 의미를 탐구하여 생명현상을 이해하고 세대 간 전달되는 유전자를 변경하는 기술을 개발해왔음.
  - 13년간 진행되어 2003년에 종료된 인간 게놈 프로젝트는 인간 유전 정보를 구성하는 염기 서열을 밝힘으로써 이후 인간을 대상으로 하는 유전체 연구를 활성화하는 데 큰 발판이 되었음.
  - 유전자의 의미가 밝혀지는 과정에서 발견되는 인간의 유전자 염기 서열이 특허 대상이 되면서, 사람들은 인간 유전자와 관련된 특허가 제2차 세계대전 이후 인류의 공영을 위하여 발전시켜온 인간의 기본적인 권리나 가치를 침해하는 것이 아니냐는 근본적인 질문을 던지고 그에 대한 답을 요구하기 시작함
- 본 연구에서 다룰 분야 중 하나인 유전자 교정 방법에 대한 특허는 지금까지 인류의 번영을 위하여 추구하는 가치들과 환자들을 위한 치료적 혜택의 확대 간 균형점을 어떻게 잡아갈 것인지를 고민하게 함
  - CRISPR-Cas9이라는 새로운 유전자 교정 기술은 유전자를 변경하는 방법을 근본적으로 단순화함. 이 기술은 인간의 건강을 향상시키고 미래를 변화시킬 혁신적인 기술로 높이 평가받고 있음. 그러나 이 기술을 인간의 생식세포 계열(정자 및 난자, 수정란, 배아, 배아세포 등)에 적용한 발명에 대해 특허성을 부여하는 것이 다음 세대에 대한 존중과 배려에 부정적인 영향을 주는 것이 아닌 지에 대한 우려 또한 증폭되고 있는 것이 사실임

나. 제2절 연구의 필요성

○ 우리 사회는 지금까지 유지해온 특허성의 기준과 그 논리가 혁신적으로 발전하는 생명공학 기술에 대해 적용되는 것에 대해 심도 있는 고민이 필요한 시점에 놓여 있음

(1) 유전자 특허성의 인정에 대한 국가별 방향이 다양해지고 있음

- 특히 2013년 미국 연방대법원의 미리어드 판결은 인간 유전자 특허를 인정하고 있는 우리나라나 일본에 정반대의 입장임

224) 일명 유전체 의료(genomic medicine)라고도 하는 정밀의료(precision medicine)는 유전체 정보를 중심으로 진료 · 임상정보, 생활습관정보 등을 통합적으로 분석하여 개별 환자 특성에 적합한 맞춤형 의료서비스를 제공하는 새로운 의료 패러다임이다.
보건복지부. 복지부, 정밀의료를 통해 “개인 맞춤의료 실현” 및 “미래 신성장 동력 확보” 추진. 2016. 8. 10. [보도참고자료]

(2) 특허법 상 도덕성의 원칙이 적용되는 대상이 국가 별로 다양해지고 있음

- 미국은 인간 배아를 이용한 발명에 도덕성의 원칙을 적용하지 않고 있으며, 유럽도 2014년 유럽사법재판소의 International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks 사건을 통하여 인간 배아에 대한 개념을 수정함으로써 도덕성의 원칙이 적용되는 범위를 수정함
- 우리도 기존의 공서양속이나 도덕 원칙을 넘어서서 우리 사회가 합의하고 인정하는 인간성(humanness)의 기준이 무엇인지에 대한 고민이 필요함

(3) 본 연구의 가장 큰 필요성은 무엇보다도 향후 우리 연구의 정책적 방향을 결정하는 데에 필요하다는 점에 있음

- 아직까지 UNESCO나 WHO 등 국제기구에서는 유전자 교정 기술, 그리고 그 기술이 적용된 인간 배아 세포까지 특허적격성에 대한 논의가 활발하지 않은 상태이고 따라서 관련된 국제 사회의 합의 또한 부재함
- 본 연구를 통하여 인간 유전체의 첨단 연구 분야에 대해 입장에 대해 미리 숙고함으로써, 향후 정부가 관련 정책 결정 시, 그리고 국제적 차원에서도 우리의 입장을 미리 정립하는 데에 기여할 수 있을 것으로 예상함
- 생명공학 기술과 관련된 국제 사회의 기본 원칙이 어느 정도까지 적용가능한 지, 그리고 주요 국가별로 특허적격의 인정과 각각의 정당성을 주의 있게 살펴보는 것이 필요함

다. 연구 목적

○ 인간 유전체 연구의 실현가능성이 점차 예측되어지고 그 기술의 본질적인 목표가 인간 증강(human enhancement)이라는 점을 고려해볼 때, 기술의 안전성을 검토하고 기준을 정립해나가는 것이 의과학계의 역할이라면, 이번 연구는 지적재산권의 관점에서 인간 유전체 연구의 광범위한 분야를 다각도로 분석하여 기술의 혁신을 법·제도적으로 보완하는 것에 목적이 있음

- 우리 연구의 목표는 인간 유전체 서열 뿐 아니라, 유전자를 이용한 진단, 체세포 유전자 치료 및 유전체의 발현을 교정하는 유전자 교정기술의 생식세포 계열의 적용과 관련된 발명을 포괄하여 특허와 관련된 의제들을 분석하고자 함

라. 연구의 범위와 방법

(1) 연구 범위

- 본 연구의 대상 국가는 미국, 유럽, 오스트레일리아, 한국, 일본, 인도로 한정하며, 그 이유는 다음과 같음

(가) 미국 선정 이유

- 미국은 개인 맞춤 의료의 실현을 위한 의료 혁신 정책으로써 지난 2015년 1월부터 '정밀의학계획Precision medicine initiative)'을 통하여 새로운 의료 패러다임을 세계적으로 주도하는 국가임
- 인간 유전체 연구나 유전자 교정 기술 등 최첨단 생명 공학 기술은 미국을 중심으로 발전하고 있음

- 보건의료의 분야에 있어 연구와 그 결과물에 대해 특허권을 부여하는 것을 놓고 치열한 논쟁이 판례를 통해 축적되어 있으며, 관련된 학자들의 연구도 상당함
  · 예컨대, 의약품에 대해서는 1910년부터 아스피린(Kuehmsted v. Farbenfabriken of Elberfeld Co., 1910),[225] 에피네프린(Parke-Davis&Co. v. H.K. Mulford Co., 1912),[226] 비타민 B12(Merck&Co. v. Olin Mathieson Chemical Co., 1958)[227] 등과 같이 정제한 의약품의 특허를 인정함
  · 생명공학 분야에서도 미생물에 대한 특허(Diamond v. Chakrabarty, 1980)를 시작으로,[228] 분리된 DNA 서열(isolated DNA sequences)도 특허 대상으로 인정함으로써[229] 전 세계적으로 생명공학 특허 제도에 영향력을 행사함
  · 지난 2013년 미국 연방대법원은 기존과 반대로 인간의 유전자 서열에 대한 특허를 불허하는 판결을 내렸고,[230] 미국 특허상표청(US Patent and Trademark Office, USPTO)은 이를 제도화함으로써 또 다시 국제 특허의 흐름을 변화시키고 있음
  · 유전자 교정 기술인 CRISPR-Cas9에 대해서도 미국은 지난 2016년 특허권 중재를 시작하며 특허권 논의의 한 가운데에 있음
- 미국의 기존 판례 및 논의를 살펴보는 것은 생명공학 특허의 흐름을 분석하고 이해하는 데에 필수적임

(나) 유럽 선정 이유
- 미국 특허 제도가 법·경제학적 이론을 바탕으로 한 것과는 달리, 유럽은 생명공학과 관련된 특허적격성을 판단함에 있어 도덕성의 원칙 내지 인간성(personhood)에 대한 논의를 바탕으로 고유의 사상을 발전시켜 왔음. 이러한 원칙은 우리 특허법에도 존재하는 바, 인간성을 중시하는 유럽의 법사상이 어떻게 생명공학에 적용되는 지 살펴볼 필요가 있음
- 인간배아와 관련된 최신 생명공학 발명에 대해 적용된 유럽사법재판소 판례, 그 중에서도 가장 최근에 있었던 International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks(2014) 판결과 그 후 유럽특허청(Eropean Patent Office, EPO)의 제도화 과정에 대한 고찰은 우리 특허법 상 도덕성의 원칙의 구체적인 해석과 그에 따른 기준을 고민하고 재정립해감에 있어 새로운 통찰을 제시해줄 것으로 보임

(다) 일본 선정 이유
- 일본은 아시아에서 생명공학 기술의 개발을 주도해온 국가이자, 국제 사회에서도 미국, 유럽과 함께 삼극특허청을 운영해오면서 생명공학 분야의 특허 기준을 주도적으로 정립해온 국가임
- 근·현대에 이르러 일본의 역사적 경험은 일본이 2000년대 이후 인간 배아보다는

225) Kuehmsted v. Farbenfabriken of Elberfeld Co., 179 F. 701 (7th Cir. 1910).
226) Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford & Co., 189 F.95 (S.D.N.Y. 1911).
227) MERCK CO. v. OLIN MATHIESON CHEMICAL CORP, 253 F.2d 156 (4th Cir. 1958).
228) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980),
229) Roger D Klein. Gene patents and genetic testing in the United States. Nature Biotechnology. 2007. 25;989-990.
230) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 2107 (2013)

iPS Cell 등 보다 윤리적으로 문제가 적은 첨단 생명공학 연구 분야에 대해 정부 차원에서 투자함으로써 한국과 일본의 바이오 정책의 차이로 이어짐

- 생명공학의 특허제도를 이해함에 있어 일본을 연구해야 하는 보다 중요한 이유는 일본의 특허법이 우리나라의 특허법에 영향을 많이 끼쳐왔고, 그 내용 또한 유사하게 발전해왔기 때문임. 이는 특허성에 대해서도 마찬가지임.
  · 우리나라는 지난 1963년 특허법의 개정 시 기술적 사상이지만 특허권을 부여하기에 적합하지 않은 발명을 특허 대상에서 배제한다는, 즉 특허성의 범위를 제한하는 일본의 입법 취지를 그대로 수용함. 뿐만 아니라, 생명공학의 특허 가이드라인 또한 일본과 한국이 유사성을 보임
- 인간 유전체 연구와 관련된 발명과 특허 제도, 특히 그 중에서도 그 동안 생명공학 산업화를 위한 정부 투자 및 정책에 있어 보수적인 입장을 취해온 일본이 보다 첨예한 이슈인 유전자 교정 기술에 대해서 어떤 입장을 보이고 있는지 구체적으로 알아보고자 함

(라) 인도 선정 이유

- 보건의료의 특허제도에서 인도가 흥미로운 이유는 인도와 유사한 특허제도를 구축한 여타 개발도상국과는 달리, 의약품 공급정책을 성공적으로 제도화해온 점에 있음
- 먼저 1990년대까지 인도가 의약품 접근성을 향상시킨 가장 큰 요인은 1970년 특허법 제정에 있었음.[231]
  · 인도는 독일식 특허 제도를 모델로 하여 물질 특허는 인정하지 않고 방법 특허는 인정함. 그러나 아프리카 국가 및 아시아 국가들처럼 단순히 특허 보호를 제한하는 제도적 장치를 구축한 것만이 아니었음. 특허법에 따라 크게 성장한 인도의 복제의약품 산업과 이로 인한 공급자들 간에 실제 경쟁 등이 복합적으로 의약품 가격의 하락에 영향을 주었음.
  · 인도의 의약품 특허제도가 안정화될 수 있었던 이유는 특허 보호를 제한하는 정책과 더불어 경제적·과학적 발전이 어느 정도 뒷받침되었기 때문이라고 평가할 수 있음[232]
- 1995년 WTO 가입국이 되면서,[233] TRIPS 협정 내용에 맞추어 2005년 특허법을 개정한 이후에도 인도는 TRIPS 협정과의 합치성을 유지하면서도 그 내용을 적극적으로 해석하는 방식으로 의약품 접근성 문제에 대처하고 있음.
- 2005년 개정된 특허법에는 TRIPS 협정 의약품에 대한 물질특허 부여 금지조항의 삭제를 포함하여 물질 특허를 인정하는 내용이 포함됨[234]

---

231) Roberto Andorno, Nils Hoppe, Christian Lenk. Ethics and Law of Intellectual Property. (2013). Abingdon, GB: Ashgate. p129. Retrieved from http://www.ebrary.com.access.yonsei.ac.kr:8080

232) Ethics and Law of Intellectual Property. (2013). p130.

233) 1995년 TRIPS 협정이 체결되고 WTO 가입국이 된 인도는 협정 내용을 10년의 의무이행 유예기간 이후 자국 내 지적재산권 제도의 최소한의 기준으로 도입해야 했다. 인도정부는 1995년 1월 1일부터 이 유예기간 동안 TRIPS 협정 제70조 제8항에 의거하여 특허대상이 되는 발명에 대하여 일단 특허 출원을 할 수 있도록 요건을 제공하고, 이를 만족시키는 출원은 유예기간이 종료한 이후에도 특허 보호를 하도록 하며, 제70조 제9항에 따라 특허 출원 후 인도 정부의 판매허가를 받은 발명은 5년간 배타적 판매권(Exclusive Marketing Rights)을 부여하는 것을 골자로 하는 대통령령(Patent Ordinance)을 발효하였다. 그러나 이 법이 기간 내에 국회를 통과하지 못하게 되자, 미국은 인도가 TRIPS 협정 제70조 제8항 및 제9항에 따른 제도를 마련하지 못했다는 것을 이유로 WTO 분쟁해결기구에 제소하였고, 1998년 1월 인도는 동 조항을 위반했다는 판정을 받으면서 1970년에 제정한 특허법을 1999년에 개정하게 되면서 1995년 1월 1일부터 소급효를 인정하여 그 이후에 발명된 의약품에 대한 특허출원을 접수하도록 법제화하였다.

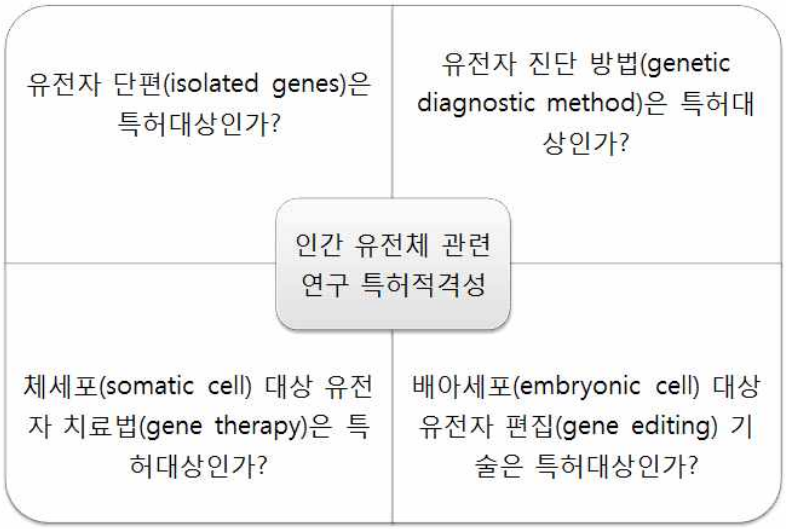
234) 김일규, 인도 대법원의 글리벡 특허소송 최종 판결 및 인도 특허법의 WTO TRIPS 협정과의 합치성에 대한 고찰. 지식재산연구.

– 의약품과 관련된 국제 지적재산권 제도에 있어 인도의 위상은 독보적임. 따라서 인도 특허제도의 경향이 인간 유전체 연구와 관련된 광범위한 발명에 있어서는 어떻게 달라지는지 살펴볼 필요가 있음

(2) 연구 방법

– 연구진들은 국가 별로 인간 유전체 관련 연구의 특허성을 비교하기 위해 큰 틀에서 비교제도론적 연구 방법을 이용하였으며, 각 국가별로 중요한 판례를 중심으로 판례 분석을 수행함

– 특히 비교제도론적 분석을 시행하기 위하여 이 연구는 인간 유전체와 관련된 생명공학 연구 성과 중에서 특허적격성 논의를 필요로 하는 다양한 주제들을 크게 아래 <그림 5>와 같이 네 가지 항목을 중심으로 분석을 실시하고자 함[235)]



<그림 5> 비교제도론적 분석을 위한 세부 주제

2. 인간 유전체 연구 동향

○ 1953년 제임스 왓슨(James Watson)과 프란시스 크릭(Francis Crick)이 세포핵에서 유전자의 이중나선 구조를 발견한 이래, 과학자들은 유전자를 이해하고 그 기능을 활용하기 위한 연구를 지속해왔음

○ 생명과학 초기부터 과학자들은 필요한 기능을 가진 유전자를 다른 유전자에 결합시켜서 원하는 생명체나 단백질을 생산하고자 시도해왔음

– 1972년에는 재결합 DNA(recombinant DNA) 기술이 개발되었고, 1988년에 이른바 '하버드 온코마우스(Harvard Oncomouse)'의 특허를 기점으로 유전공학(genetic engineering), 즉 어떠한 생물에서 특정 유전자를 획득하여 다른 생물로 이식하여 고유의 형질을 해당 생물에서 발현시키는 기술이 산업화되기 시작함[236)]

2014:9(1):45-83.

235) Huys I, Matthijs G, Van OG. The fate and future of patents on human genes and genetic diagnostic methods. Nature Reviews of Genetics. 2012;13(6):441-8. doi:http://dx.doi.org.access.yonsei.ac.kr:8080/10.1038/nrg3255

236) Katrine S Bosley, Michael Botchan, Annelien L Bredenoord, Dana Carroll, R Alta Charo, Emmanuelle Charpentier, Ron Cohen,

- 특히 지난 2003년 Human Genome Project(HGP)의 종료를 기점으로 인간 유전체 및 관련 의료 기술은 세분화되어 급격하게 발전하고 있음

가. 유전체 분석

○ Next-generation Sequencing(NGS)은 대용량 염기서열 분석법 또는 대규모 병렬형 염기서열 분석법(Massive parallel sequencing)을 말함

- NGS의 원리는 하나의 유전체를 무수히 많은 조각으로 분해하여 각 조각을 동시에 읽어낸 뒤, 이렇게 얻은 데이터를 생물 정보학적 기법을 이용하여 조합함으로써 방대한 유전체 정보를 빠르게 해독하는 것임
- 2000년대 초반까지 Microarray를 중심으로 한 유전자 발현체 분석법은 2000년대 중반부터 광학, 전자, 화학 등 세부 분석 기술과 바이오인포매틱스(bioinformatics)의 비약적인 발전을 바탕으로 개발된 NGS 기술의 등장으로 대부분 RNA-Seq로 대체되면서,[237] NGS는 전장 유전체 분석(Whole Genome Sequencing, WGS), 전장 엑솜 분석(Whole Exome Sequencing, WES)의 상용화를 가져왔으며, 새로운 바이오마커의 개발에 기여하면서 non-coding RNA 분석 또한 용이해졌음
- NGS 시장에서 가장 큰 비중을 차지하는 일루미나(Illumina)사는 2014년 용도에 따라 NGS와 소규모의 타겟 유전자를 분석할 수 있는 하이브리드 플랫폼으로써 NextSeq500과 인간의 전장 유전체를 대규모로 분석할 수 있는 HiSen X Ten을 개발함으로써 인간 유전체의 분석 비용을 약 천 달러 이하로 감소할 것으로 예상됨.[238] 이로써 NGS 기법은 기초 연구 뿐 아니라 의료계에서 임상적 목적으로, 산업계에서는 상업화 및 산업화를 위하여 점차 보편화되고 있음.[239]

나. 유전자 진단

○ NGS 기법은 유전체 정보를 활용한 질병 진단에 가장 핵심적인 기술임

- NGS는 유전자가 포함된 인체유래물의 작은 조직만으로도 다양한 질병과 연관이 있는 유전자들에 대해 동시에 분석할 수 있다는 장점이 있음[240]
- NGS는 통상적인 방법으로는 원인 불명이었던 질환에 대해 정확하게 진단하는 경우도 있음[241]
- WGS나 WES을 통한 유전자 진단의 상용화를 위해서는 보다 가격을 낮춰야 한다는 전망이 있으므로, 이를 위하여 유전체 서열의 분석 기준을 최소한으로 잡는 방법(minimal sequencing criteria)들이 연구되고 있음.[242]

○ NGS 기술로 인하여 유전체 분석을 통한 검사 및 진단 기술의 개발이 활발해짐에 따

Jacob Corn, Jennifer Doudna, Guoping Feng, Henry T Greely, Rosario Isasi, Weihzi Ji, Jin-Soo Kim, Bartha Knoppers, Edward Lanphier, Jinsong Li, Robin Lovell-Badge, G Steven Martin, Jonathan Moreno, Luigi Naldini, Martin Pera, Anthony CF Perry, J Craig Venter, Feng Zhang, Qi Zhou. CRISPR germline engineering—the community speaks. Nature Biotechnology. 2015:33(5);478-486.

237) 식품의약품안전처, 심품의약품안전평가원. 차세대염기서열분석(Next Generation Sequencing) 체외진단용 의료기기의 성능평가 가이드라인. 2016. 7. (가이드라인 등록번호 B1-2016-5-018, 행정간행물 등록번호 11-1471057-000142-01) 2쪽.

238) 이수민. 최근 차세대염기서열분석(NGS) 기술 발전과 향후 연구 방향. BRIC View 동향리포트. 2014:T-05;1-15.

239) 이수민. 위와 동일.

240) 이수민. 위와 동일.

241) Jeanette J. McCarthy, Howard L. McLeod, Geoffrey S. Ginsburg. Genomic medicine: a decade of successes, challenges, and opportunities. Science Translational Medicine. 2013:5(189);4-5.

242) Next-generation diagnostics: gene panel, exome, or whole genome? Sun Y et al. Hum Mutat. (2015)

라, 체외진단용 의료기기 또한 본격적으로 도입되고 있음[243]

- 앞서 언급한 바와 같이 RNA-Seq이나 non-coding RNA 분석 기법의 도입 뿐 아니라 DNA/RNA와 단백질의 상관관계를 알아보는 기법인 ChIP-Seq (Chromatin immunoprecipitation followed by sequencing)과 CLIP-Seq(Cross-linking immunoprecipitation sequencing), DNA 메틸레이션(methylation) sequencing의 개발은 체외 진단의 영역을 확장시키고 있음

○ 식약처에서는 유전자와 관련된 체외진단용 의료기기를 크게 세 가지로 보고 있음[244]

- 차세대염기서열분석기기(NGS platform)는 분석기기의 작동과 보정에 이용되는 내장 소프트웨어를 포함한 것임
- NGS 체외진단용 시약은 특정 질병의 진단이나 선별검사(screening) 등에 사용하기 위하여 개발된 'NGS를 이용한 체외진단용 시약(panel reaction kit)' 이나 '질병표적 유전자 패널(targeted gene panel)' '을 말함
- NGS platform의 성능 및 특정 질환에 대한 진단 내지 선별검사 키트, 관련 시약 등 NGS 체외진단용 시약의 성능을 확인할 수 있는 독립형 분석용 소프트웨어도 체외진단용 의료기기에 속함

다. 체세포 유전자 치료

○ 유전자 치료(gene therapy)는 방법(method)과 의약품(medical product)로 구분할 수 있지만 대부분의 국가에서는 치료제의 개념으로 보고 있음

- 유전자 조작 자체는 의료행위로 볼 수 있겠지만, 광범위한 의미에서는 유전자 치료제의 투여로 볼 수 있음
- 우리나라 식품의약품안전처에서는 유전자 치료제를 "질병 치료 등을 목적으로 유전물질 또는 유전물질을 이입한 세포를 인체에 투여하는 의약품"으로 정의함[245]
- 일본은 「유전자치료 임상연구에 관한 지침(2002년 3월)」에서 유전자치료를 "질병의 치료를 목적으로 유전자, 혹은 유전자를 도입한 세포를 인체 내에 투여하는 것"으로 정의하는데, 유전자 치료의 개념에 "유전자표식임상연구"라고 하여 치료법을 개발할 목적으로 유전자 표지자를 인체 내에 투여하는 연구도 포함함[246]

○ 체세포 유전자 치료(somatic gene therapy)는 질병의 원인이 되는 유전자를 교정하거나 새로운 유전자 혹은 플라스미드(plasmid)를 세포 내에 집어넣어 이를 보완하는 개념임

- 유전자 치료제의 기술은 치료용 유전자를 개발하는 기술 및 개발된 유전자를 원하는 위치까지 전달하고 발현하는 기술, 그리고 임상용 유전자 전달체를 대량 생산하는 제조방법으로 구분됨[247]
- 대표적으로 알려진 기술은 바이러스 등을 인체에 무해하도록 인위적으로 조작하여

243) 식품의약품안전처, 심품의약품안전평가원. 위와 동일. 2쪽.
244) 식품의약품안전처, 심품의약품안전평가원. 위와 동일. 3쪽.
245) 유전자 치료제 허가 및 임상시험 관리 지침, 식품의약품안전청 고시 제2000 - 61호 (2000.12.4.)
246) 장영민, 권복규, 김현철, 정성철. 「생명윤리및안전에관한법률」의 유전자치료 및 배아태아의 유전자검사에 대한 개선 방안 연구. 서울: 이화여자대학교; 2006.
247) 이성욱, 유전자 치료제 개발 동향 분석, Bioin 스페셜 WebZine, 2013;(35):1-16.

매개체(vector) 삼아 치료를 위해 해당 질병의 유전자를 조작하거나 이를 보완할 유전 물질을 DNA 혹은 RNA 형태로 집어넣어 타겟 세포를 감염시킴으로써 해당 유전 물질이 체세포 내에 남아 있도록 하는 기술임. 즉 외부에서 유전자를 도입하여 결손 된 유전자를 교정시켜 정상 상태로 바꾸거나 세포에 새로운 기능을 제공하여 질병을 치료하는 기술을 의미함

○ 체세포 유전자 치료는 약 40년이 넘는 기간 동안 지속적으로 개발되고 있음

- 이론적 연구는 1970년대부터 시작되었음.
- 유전자 치료제의 임상시험은 1990년 선천적 유전질환인 중증복합형면역부전증(severe combined immunodeficiency, SCID)과 아데노신 탈아미노효소결핍증(adenosine deaminase deficiency)을 치료하기 위하여 처음 시도됨[248)]
- 2014년에는 베타 지중해빈혈(β-Thalassemia)을 치료하기 위하여 한 번 유전자 치료제를 주입하면 문제의 유전자가 치환되어 평생 난치병을 치료하는 치료방법까지도 개발되고 있음.[249)] 이는 변이(mutation)된 유전자의 기능을 복구시켜 세포의 메커니즘이 정상적으로 작동하고, 질병의 원인을 직접적으로 제거하여 치료하는 것을 목표로 함

라. 유전자 교정

○ 유전자 치료는 크게 체세포 유전자 치료와 생식세포 유전자 치료(germline gene therapy)로 세분화되어 기술이 개발되고 있음 .그 중 생식세포 유전자 치료의 한 방법으로써 최근 부상하고 있는 연구 분야가 유전자 교정(gene editing)임

○ 생식세포의 유전자 교정 연구는 크게 두 가지 문제로 인하여 연구의 허용에 대해 국제적으로 논란이 있음

- 표적세포에만 영향을 주는 체세포 유전자 치료와는 달리, 생식세포를 사용한 유전자 교정은 생식세포에 인위적인 조작을 가하는 방식으로 해당 세포를 통해 수정된 생명의 유전자형(genotype)에 직접적인 영향을 끼침. 이는 우리가 우려하고 있는 '맞춤형 아기' 에 적용되는 기술로써 적용된 유전자에 따라 아기의 형질 발현(gene expression)이 조작될 것임
- 몇몇 표적 세포에 유전자 물질을 삽입하는 것이지만 다음 세대로 계승되지는 않는 체세포 유전자 치료와는 달리, 생식세포 유전자 교정은 세대 간 계승이 가능함
- 이러한 차이로 인하여 대부분의 국가에서는 체세포 유전자 치료만 허용하는 추세였음[250)]

○ 최근 인간 배아 등 생식세포 계열을 대상으로 한 유전자 교정 연구가 국제적으로 급부상하는 이유는 CRISPR-Cas9 3세대 유전자 가위 기술(이하 CRISPR-Cas9) 때문임

---

248) Edelstein ML, Abedi MR, Wixon J, "Gene therapy clinical trials worldwide to 2007 - an update" J Gene Med, 2007;9:833-842.

249) 베타 지중해빈혈(β-Thalassemia)은 베타 글로빈 유전자의 변이로 적혈구가 파괴되면서 유발하는 희귀 유전질환이다. 블루버드사는 제19회 유럽혈액학회(19th Annual Congress of the European Hematology Association, EHA)에서 임상연구 결과를 처음 공개한 LentiGlobin은 자가줄기세포이식 기술을 이용하여 한 번의 치료제 주입으로 문제의 유전자가 치환됨으로써 평생 베타 지중해빈혈을 치료받을 수 있도록 개발되고 있으며, 현재 임상 연구단계이다. Bluebird bio, Inc, Bluebird bio Reports Rapid Transfusion Independence in Beta-Thalassemia Major Patients Treated with its LentiGlobin Product Candidate, Bluebird bio news release, June 14, 2014.

250) Thomas W, Nigel P, Seppo YH, "History of gene therapy," Gene, 2013;525(2):162-169.

- 이 기술은 본래 박테리아의 면역 메커니즘의 일부로 이전에 침입한 바이러스의 DNA의 일부를 유전체 안에 쌓아 두었다가 바이러스가 다시 침입할 때 해당 DNA의 정보를 꺼내 이를 표적으로 잘라내어 바이러스를 무력화시키는 방어 메커니즘임[251]
- CRISPR-Cas9은 인류를 변화시킬 획기적인 기술로 평가받고 있음. 무엇보다도 가장 큰 장점은 모든 생명체에 적용 가능한 기술이라는 점임. CRISPR-Cas9 자체는 개별 유전자를 자르고 붙인다는 단순하고 중립적인 기술이라고 볼 수 있으나, 그 기술이 적용될 수 있는 대상은 미생물, 식물 뿐 아니라 포유류와 인간 유전자에도 적용할 수 있음. 즉, CRISPR-Cas9는 살아있는 모든 생명체의 유전자를 인위적으로 바꿀 수 있음
- 사용의 편리함 또한 기존 기술에 비해 높이 평가받는 부분임
  · ZFN(zinc finger nuclease), TALEN(Transcription activator-like effector nuclease) 등 1세대, 2세대 유전자 교정 기술은 단백질이 DNA 염기서열을 직접 인식하는 원리이므로 연구 별로 맞춤 유전자 가위, 즉 맞춤형 단백질을 만들어야 함.[252] 그러나 기존의 것에 비해 CRISPR-Cas9은 Cas9 절단 효소(enzyme)를 DNA로 유도하는 가이드 RNA를 교체하면 언제든지 새로운 유전자 가위를 만들 수 있어, 보다 편리하고 저렴하게 유전자 교정을 가능하게 함[253]

○ 인간 유전체 연구는 인간 배아의 유전자 교정 연구로 확대되는 추세임[254]
- 지난 2015년 4월 중국 광저우 중산대학(中山大學, Sun Yat-sen University)의 황준쥬 교수(Junjiu Huang)팀은 인공 수정란의 빈혈 유발 유전자를 정상의 것으로 바꾸는 실험에 성공함[255]
  · 인간배아를 생명으로 발전할 수 없도록 인위적으로 삼배체(tripronuclear zygotes)로 조작한 후, 유전자 교정 기술인 CRISPR-Cas9을 사용하여 인간의 수정란, 배아에 적용하여 베타 지중해빈혈 유전자를 교정하는 실험에 성공함

○ 인간 배아에 유전자 편집 기술을 적용하는 연구를 허용하는 것에 대한 찬반 논란이 첨예하였음.
- 2015년 3월, 이미 미국의 과학전문잡지인 MIT 기술 리뷰(MIT Technology Review)는 '완벽한 아기 제작(engineering the perfect baby)' 기사를 통해 중국 연구자들의 연구 성과 및 논문 발표 계획에 대해 보도한 바 있음[256]
- International Society for Stem Cell Research(ISSCR)는 2015년 3월 15일 유전자 편집 기술의 잠재적인 위험성에 대한 과학적 근거가 충분할 때까지 유전자

---

251) Cong L, Ran FA, Conx D, Lin S, Barretto R, Habib N, et al, "Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems," Science. 2013;339:819-823.
252) 오철우. '3세대 유전자 가위' 주목, 새로운 게놈편집 기법으로 떠올라(서울대 김진수 교수 일문일답). 사이언스 온. 2013. 12. 30. <http://scienceon.hani.co.kr/142544>(마지막 접속 일자 2015년 12월 20일)
253) 오철우. 위와 동일.
254) Liang P, Xu Y, Zhang X, Ding C, Huang R, Zhang Z et al, "CRISPR-Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes" Protein & Cell, 2015;6(5):363-372.
255) Liang P, Xu Y, Zhang X, Ding C, Huang R, Zhang Z et al. CRISPR-Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. Protein & Cell. 2015;6(5):363-372.
256) Antonio Regalado. Engineering the Perfect Baby. MIT Technology Review. May 5, 2015. https://www.technologyreview.com/s/535661/engineering-the-perfect-baby/

편집기술을 인간에게 적용하는 연구를 중단(moratorium)하자는 성명을 발표함

- 2015년 5월에는 세계적으로 저명한 일부 생명과학자들이 네이처(Nature)지를 통해 유전자 교정 기술은 다음 세대에 어떠한 영향을 줄지 아직 예측할 수 없으므로 이 기술을 인간 배아나 수정란에 사용하는 것은 위험하고 윤리적으로도 문제가 있기 때문에 moratorium을 지지함[257]
- 2016년 1월 11일에는 European Group on Ethics in Science and New Technologies도 유전자 교정기술을 배아세포에 적용하는 것에 대해 각 국가들이 합의할 수 있는 framework가 만들어지기 전까지 moratorium을 선언하자는 성명을 발표함

○ 최근 들어서는 인간 배아의 유전자 편집 연구는 제한적으로 허용하자는 방향으로 진행되고 있는 양상임

- 2015년 12월에 미국 국립과학아카데미(U.S. National Academy of Sciences) 및 미국 국립의학회(U.S. National Academy of Medicine), 영국 로열소사이어티(U.K. Royal Society), 중국과학아카데미(Chinese Academy of Sciences)의 주관 하에 개최된 인간 유전자 교정 국제 회의(International Summit on Human Gene Editing)에서는 "수많은 기술적·윤리적 이슈를 해결하기 전에는 생식세포를 교정하면 안된다"고 하면서도 "기초과학 연구를 위한 인간배아 및 생식세포 교정"은 제한적으로 허용하자는 성명을 발표함[258]
- 2016년에 들어 영국과 스웨덴이 각각 인간 배아에 대한 유전자 편집 연구를 승인함
  - 영국의 인간수정및배아발생관할청(UK Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA)은 지난 2016년 2월 1일 인간 배아에 유전자 교정 기술을 사용하는 연구를 세계 최초로 승인함.[259] 프란시스 크릭 연구소(Francis Crick Institute)의 캐시 니어컨(Kathy Niakan) 박사팀이 이끄는 이 연구의 목표는 인간 배아가 성공적으로 발생(development)하는 데에 관여하는 유전자를 이해하는 것이며, 수정 된지 1~7일의 수정란(단세포~약250세포)을 연구대상으로 함
  - 스웨덴에서는 태아로 자라날 수 있는, 수정 된지 14일 이내의 완전 배아를 대상으로 한 CRISPR-Cas9 연구를 승인함[260]

마. 인간 유전체 연구의 미래

○ 이러한 연구·개발의 흐름과 상용화를 볼 때 이하에서는 인간 유전체 연구의 미래를 크게 두 가지로 구분함

- 인간 유전체 연구의 상용화 관점에서 정밀의료 및 웰니스 케어의 정착
- 인간 배아 대상 유전자 편집 연구의 방향성

257) Edward Lanphier, Fyodor Urnov, Sarah Ehlen Haecker, Michael Werner, Joanna Smolenski. Don't edit the human germ line. Nature. 2015:519;410-411.

258) Committee on Science

259) Ewen Callaway. UK scientists gain licence to edit genes in human embryos. Nature, 2016. 2. 1. http://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270, last accessed on February 28, 2016

260) Ewen Callaway. Gene-editing research in human embryos gains momentum. Nature. 21 April 2016:532:289-290.

(1) 정밀의료의 현실화

- 과거 건강관리가 질병의 치료를 중심으로 이루어졌다면, 21세기 현재는 지금까지 인간 유전체 연구로 축적되어온 기술의 혁신이 의료의 패러다임을 전환시키는 시대를 맞이함
- 급속도로 진행되는 고령화, 만성질환의 증가, 의료비용의 증가 등 보건의료의 문제를 해결하고자 하는 사회적 필요와 새로운 비즈니스 시장을 개척하고자 하는 기업의 필요가 동력이 되어 정밀의료의 현실화를 이뤄내고 있음[261]

(2) 유전자 편집 연구의 미래

- 짧은 유전자를 합성하는 것은 이미 생명 공학 분야에서 PCR의 프라이머(primer) 합성이나 프로브(probe)를 통하여 지난 40년 동안 사용되어 왔음
- 현재 기술적인 발전은 효모(yeast)의 전장 유전체(whole genome)를 합성하고, CRISPR-Cas9 시스템을 통하여 인간의 생식세포 및 배아세포의 유전자를 조작하는 정도까지 발전함. 그러나 인간 생식세포 및 배아세포의 유전자 조작(gene editing)이나 합성생물학(Synthetic Biology)을 허용할 것인가에 대한 과학적, 윤리적 논쟁은 아직 진행 중임
- 2016년 5월 미국에서는 Human Genome Project(HGP)에 이어, 인간의 유전체를 화학적으로 합성하는 「인간 게놈 작성 프로젝트(Human Genome Project-Write, HGP-write)」의 착수를 추진하겠다고 발표함[262]
- DNA를 해독(sequencing), 분석(analyzing), 편집(editing)하는 기술은 지속적으로 급격히 발전하고 있으나, 세포 안에서 DNA를 조작하는 능력은 매우 짧은 DNA를 합성하거나, 생물학적 체계를 이해하고, 조작하는 정도로 제한적임
  - 더 많은 유전자의 청사진을 이해하기 위해서는 인간 유전체를 포함한 gigabase 사이즈의 큰 유전체를 합성하는 것이 필요함. 과학자들은 이 프로젝트의 목표를 인간의 유전자가 세포 내에서 어떻게 상호작용하는 지를 이해하고 기술의 발전을 통해 공익을 증진하는 것이라고 강조하였으며, 미국은 합성생물학을 미래 잠재력이 큰 유망 과학기술 분야로 보고 과학재단(NSF), 에너지부 등의 R&D 프로그램을 통해 이 분야를 지원하고 있는 상황임
  - 이론상 HGP-write 연구로 인하여 기존 인간 존엄의 문제로 반대해온 배아의 파괴가 연구실에서 쉽게 이뤄진다든지, 생물학적 부모 없이도 유전자를 합성하여 아기를 만들 수 있다는 윤리적인 문제 뿐 아니라 합성생물학 연구 자체의 위험요소 등의 문제가 지적되고 있음

261) 조성은, 이시직, 이일학, 정지훈. 웰니스케어 확산과 미래 의료시스템. 정보통신정책연구원. 2015. 12. 정책연구 15-58.

262) Jef D. Boeke, et al. The Genome Project-Write. Science. 02 Jun 2016. DOI: 10.1126/science.aaf6850.
Should Scientists Create a Synthetic Human Genome? The Hastings Center. 08 Jun 2016. http://www.thehastingscenter.org/news-in-context/should-scientists-create-a-synthetic-human-genome/
E. Callaway. 'Minimal' cell raises stakes in race to harness synthetic life. Nature. 31 Mar 2016. 531, 557-558.

3. 국제 특허 제도

가. TRIPS 협정에 따른 생명공학 특허의 국제 원칙

○ TRIPs 협정은 지적 재산권의 보호를 통하여 기술의 혁신 및 더 나아가 투자에 대한 인센티브로서 새로운 상품의 개발과 제조 공정을 통해 산업화를 촉진하는 것을 목적으로 함. 이는 생명공학 분야에 있어서도 마찬가지임

(1) 특허의 조건

- TRIPs 협정에 따르면 생명공학을 포함한 "모든 기술 분야에서 물질 또는 제법에 관한 어떠한 발명도 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성"이 인정되면 특허 획득이 가능함[263]
  - 특허자격의 일반적인 전제조건인 신규성, 발명, 그리고 산업상 이용가능성은 생명공학 발명에도 그대로 적용됨을 의미함. 역설적으로 보일지 모르지만 원칙적으로 새로운 생물학적 물질이 비생물학적 과정을 통해 얻어졌다면 특허를 받을 수 있음
  - 비생물학적 방법이란 사람의 손으로 이루어지는 것(the hand of man had a part to play)으로 정의할 수 있음

(2) 특허의 예외

- TRIPs 협정에 따라 회원국은 다음과 같은 내용을 특허 대상에서 제외할 수 있음
  - 제27조 제3항의 (b)에 따라 가입국들은 "본질적으로 생물학적인 식물 또는 동물의 생산(biological processes for the production of plants or animals)"을 위한 방법을 특허 자격에서 제외할 수 있는 자유가 있음
  - 본질적으로 생물학적인 생산 방법이란 제27조 제2항에서 회원국들이 자국 영토 내에서 발명의 상업적 이용을 허용할 경우 "공공질서(ordre public)나 도덕(morality)"을 해칠 수 있는 발명의 대상물을 말함. 구체적으로, "인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호"나 "환경"에 심각한 피해를 줄 수 있는 것으로써 이를 회원국이 회피하고자 할 경우를 포함함[264]
  - 동 조항은 미생물과 비생물학적 그리고 미생물학적 방법은 반드시 특허를 받을 수 있는 것으로 명시하고 있음. 협정문에서는 "인간 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법, 요법 및 외과적 방법," "미생물 이외의 동물과 식물, 그리고 비생물학적 및 미생물학적 제법과는 다른 본질적으로 생물학적인 식물 또는 동물의 생산을 위한 제법"일 때에도 해당 발명을 특허대상에서 제외할 수 있도록 규정하고 있음[265]

263) TRIPS 협정 제27조 제1항. 협정의 설명서에 따르면 진보성inventive step 및 산업상 이용가능성capable of industrial application은 회원국의 용어 사용에 따라 비자명성non-obvious과 유용성useful 이라는 용어로 유사하게 사용되기도 한다.
https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm3c_e.htm#5

264) TRIPS 협정 제27조 제2항.

265) TRIPS 협정 제27조 제3항.

표 30. TRIPs 협정 상 인간 유전체 특허 관련 내용

TRIPs 협정		내 용
분 류	조 항	
특허 요건	제27조 제1항	"... 모든 기술 분야에서 물질 또는 제법에 관한 어떠한 발명도 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 인정되면 특허 획득이 가능하다."
특허 제외	제27조 제2항	"회원국은 회원국 영토 내에서의 발명의 상업적 이용의 금지가 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호를 포함, 필요한 경우 공공질서 또는 공서양속을 보호하거나, 또는 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위하여 동 발명을 특허대상에서 제외할 수 있다."
특허 제외	제27조 제3항	"회원국은 또한 아래 사항을 특허대상에서 제외할 수 있다. 가. 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법, 요법 및 외과적 방법 나. 미생물 이외의 동물과 식물, 그리고 비생물학적 및 미생물학적 제법과는 다른 본질적으로 생물학적인 식물 또는 동물의 생산을 위한 제법."

- 최신 인간 유전체 연구의 광범위한 분야에 대한 특허성을 규율함에 있어 TRIPs 협정을 구체적으로 적용하는 것은 한계가 있음.
  · 가장 큰 이유는 위의 내용을 정리한 <표 30>과 같이 TRIPs 협정의 표현들이 모호하다는 점임. 이는 다분히 의도적인데, 그 이유는 각 가입국들에게 어느 정도 해석의 자율성을 제공하여 자국의 제정법에 적합하게 맞출 수 있도록 하기 위함이었음
  · 이 해석의 자율성은 국가 별로 법적인 검토(mandatory review)를 통해 제한적일 것임을 전제한 것임. 그러나 TRIPs 협정 이후 생명공학 분야, 특히 인간 유전체 연구에 대한 국가들 간 후속 합의체가 없음으로 인하여, 생명공학 특허의 법제도화에 있어서는 국가 별로 정치·사회·문화적 차이와 산업화 정책이 다름에도 불구하고 소수의 주도적인 국가들이 국제 사회 정책의 방향을 만들어간다는 점에서 문제가 있음

나. 미국

○ 미국의 생명과학 분야의 특허적격성에 대한 법적·제도적 기반은 「미국 특허법(United States Code Title 35-Patents, 35 U.S.C.)」과 미국 특허상표국(The United States Patent and Trademark Office, USPTO)의 「특허심사과정 메뉴얼(Manual of Patent Examining Procedure, MPEP)」임

- 1952년 제정된 미국 특허법은 신규성(novelty), 유용성(utility), 비자명성(非自明性, non-obviousness) 이 세 가지를 기본 원칙으로 두고 있음
  · 미국 특허법은 제101조 '특허가능한 발명(patentable invention)' 조항에서 "신규로 유용한 방법, 기계, 제품, 조성물을 발명하거나 또는 그들로부터 신규로 유용한 개량물을 발명 또는 발견한 자는 이 법에서 정하는 조건 및 요건에 따라 그에 대해 특허를 부여받을 수 있다"고 함

· 생명공학 분야의 다양한 판례들을 기반으로, USPTO는 현행 미국 특허심사기준(MPEP)인 §2106(II)에 따라 특허적격성을 판단해왔음

○ 생명공학에 있어 가장 분기점이 되는 선행 판례는 1980년 미국 연방대법원의 Diamond v. Chakrabarty 사건임.[266]

– 전통적으로 미 연방대법원은 '자연적으로 발생하는 산물에 대한 특허부여를 반대하는 원칙(rule against patents on naturally occuring things)' 을 고수해왔음.[267] 그리고 연방대법원은 생명공학의 대다수 결과가 조성물에 해당하고 기존의 조성물들을 자연의 산물로 판단함에 따라 불특허 요건에 해당한다고 해석해왔음

– Chakrabarty 사건에서 연방대법원이 특허법 제101조 상 특허보호를 받아야 하는 대상에 미생물을 포함시킴으로써 생명체에까지 특허법이 확대되게 되었음. 이 판결에 따라서, 단지 "살아 있는 생명체(live organism)" 라는 이유만으로는 특허 가능한 발명의 범위에서 제외되지 않고,[268] 특허청구된 발명인 살아있는 미생물이 자연의 산물과는 현격하게 다른 인간의 독창성으로 인한 비자연적인 산물("having a distinctive name, character [and] use")인 것이 인정되면 특허 대상으로 인정받게 되었음[269]

○ 소위 '자연의 산물 원칙' 은 이후 연방대법원의 Mayo 사건[270]과 Myriad 사건[271]의 판결에 영향을 끼쳤음. 또한 Myriad 사건의 판시내용이 유전자 염기 서열에 한정됨에 있음에도 불구하고, 생명공학과 관련하여 USPTO는 기존의 선행판결과 통합하여 자연의 산물, 자연 법칙 및 자연현상의 발명에 대한 제도적 장치를 구축하고 있음[272]

(1) 유전자 단편

– 유전자 단편에 대한 특허 제도가 안정화됨에 있어 가장 영향력 있는 사건은 미국 연방대법원의 Mayo(2012) 사건 및 Myriad(2013) 사건이고, 이를 바탕으로 제도화한 USPTO의 후속 가이드라인이 있음

· Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories (2012) 판결은 Prometheus Laboratories, Inc. (이하 Prometheus)가 소유하고 있는 자기면역질환 치료제인 티오퓨린(thiopurine)의 사용 방법과 관련된 특허권의 특허적격성이 주요 쟁점인 사건임. Mayo 사건에서 미국 연방대법원은 최종적으로 Prometheus의 티오퓨린 사용 방법 특허의 중요한 골자인 '치료효과 최적화의 특허성' 이 특허예외사유 중 자연법칙에 해당하는 것으로 보아 이 사건 특허의

266) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)

267) USPTO. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. 2014. 2p. Access site: http://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/2014-interim-guidance-subject-matter-eligibility-0. Access date: 2016.08.16

268) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)

원문: … claims were not outside the scope of patentable inventions merely because they were drawn to "live organisms." … live, human-made microorganism is patentable subject matter under statute providing for issuance of patent to a person who invents or discovers "any" new or useful "manufacture" or "composition of matter."

269) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)

270) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 10-1150, 132 S. Ct. 1289, 101 USPQ2d1961 (2012).

271) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 12-398, 133 S. Ct. 2107, 2116, 106 USPQ2d1972 (2013).

272) USPTO. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. 2014.

특허성을 부인하였음[273] 그 내용은 '2. 유전자 진단'에 적합하다고 판단되어 뒤에서 보다 자세히 다루도록 하겠음

(가) Association for Molecular Pathology v. Myriad (2013) 판결

① 사건 개요

- 이 사건은 2010년 3월, 1심 법원이었던 미국 뉴욕 남부 연방지방법원이 '인체로부터 분리된 유전자'가 '자연의 산물(product of nature)'에 해당하여 특허적격성을 갖추지 못한 발명이라고 판시함으로써 시작됨
- 이 판시를 통해 뉴욕 주 법원은 그 동안 이루어져 왔던 특허심사실무에 정면으로 반하는 판결을 내림. 그러나 이를 뒤엎은 두 차례의 연방순회항소법원의 판결이 있었고, 2013년 6월 1심 판결의 내용 중 일부를 확정하는 연방대법원의 최종 판결이 내려지며 소송은 일단락되었음
- 2013년 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 사건에 대한 연방대법원의 판결을 통해 생물학적 발명이 '자연의 산물'에 해당되는지 여부를 판단함에 있어 그 발명이 "자연 상의 대응물의 그것과 뚜렷이 구별되는 특성을 가지는지 여부"에 따라 결정하여야 함을 명확히 하였고, 이에 근거하여 '인체로부터 분리된 유전자'가 특허적격성을 갖추기 위해서는 "유전자 시퀀스 또는 유전자의 구조 변경"을 필히 수반하여야 한다고 판시하였기 때문에 '분리 및 정제 예외'가 더 이상 유효하지 않게 되었음[274]
- 동 사건에서 연방대법원은 '인체로부터 분리된 유전자'의 특허적격성을 '자연적으로 발생하는 인체로부터 분리된 유전자'와 '메신저 RNA(mRNA)로부터 합성된 유전자(cDNA)'로 나누어 판단하였으며, 유전자 구조에 있어서 '자연상의 대응물'과 차이가 있다고 할 수 있는 후자에 대해서만 특허적격성을 인정하였음[275]

② 사실관계 및 판결

- 이 사건의 쟁점은 첫째, 자연적으로 생성된 DNA 염기 서열이 인간 게놈으로부터 분리되었다는 이유로 미국 특허법 제101조가 규정한 특허의 대상이 되는지 여부와 둘째, DNA의 아미노산만 포함하도록 합성되어 만들어진 cDNA가 특허의 대상이 될 수 있는지 여부임
- 미국 연방대법원은 특허의 대상을 규정한 미국 특허법 제101조로부터 분리된 인간 DNA의 특허성 판단을 시작함. "새롭고 유용한 방법, 기계, 제품, 조성물 또는 이들의 새롭고 유용한 개선"에 특허를 부여한다는 미국 특허법 제101조 규정을 바탕으로, 동 조항이 정하는 방법, 기계, 제품, 조성물의 4가지 범위에 포함되지 않는 추상적인 아이디어, 자연법칙, 과학적 사실은 특허를 받을 수 없으며, 이것들은 과학적 혹은 기술적 연구를 위한 기본 도구일 뿐이라는 Mayo 사건 연방대법원의 판시사항을 다시 확인하고 있음
- 연방대법원은 Myriad가 BRCA1과 BRCA2 유전자의 암호화된 유전적 정보를 생성하거나 변경하지 않았고, 원래 존재했던 염기의 위치와 순서를 발견했을 뿐이라

273) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S. Ct. 1289 (2012)
274) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 2107 (2013)
275) 유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향: 미국 연방대법원의 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 판결의 의미, 김형건

고 보았음.

- 물론, 동 법원도 Myriad가 중요하고 유용한 유전자를 발견했다는 점은 인정함. 그러나 획기적, 혁신적 혹은 아주 성공적인 발견 자체로 특허법 제101조의 요건을 만족할 수 없다고 판시하며, 유전체로부터 유전자를 분리해내는 것은 발명 행위가 아님을 분명히 함
  - 분리된 BRCA1과 BRCA2 유전자는 자연의 산물이기 때문에 미국 특허법 제101조 하에서 특허의 대상이 될 수 없다는 것임
- 더욱이 연방대법원은 Myriad의 특허 명세서에 기재된 내용이 분리된 인간 DNA는 특허의 대상이 아니라는 것을 부각시키고 있음을 지적함
  - 발명의 상세한 설명에 기재된 내용은 Myriad가 찾고자 하는 유전자 서열이 있을 만한 범위를 좁혀 나가는 방식으로 '발견'의 '반복 과정'을 상세히 나열한 것에 지나지 않는다고 보았음
  - 이러한 발견을 위해 조사에 막대한 노력을 기울였다는 Myriad의 주장에 대해서는, 막대한 조사 노력만으로는 제101조가 요구하는 조건을 만족할 수 없음을 분명히 함
  - 인간 게놈으로부터 DNA를 분리하는 것이 화학적 결합을 끊는 것이므로 비자연발생적인 분자를 생성한 것이라는 Myriad의 주장에 대해서도, Myriad의 특허 청구항이 화학적 구성요소나 DNA의 특정 부분을 분리해서 발생하는 화학적 변화에 관한 것이 아니며, BRCA1과 BRCA2의 암호화된 유전적 정보들에만 초점을 맞추고 있음을 확인하며 Myriad의 주장에 설득력이 없다고 결론을 내림
- cDNA의 특허성에 대하여 이 사건 미국 연방대법원은, cDNA가 DNA의 자연발생적인 엑손을 유지하고 있더라도 DNA와는 구분되는 자연발생적이지 않은 '새로운' 것이므로 cDNA는 자연의 산물에 해당하지 않는다고 보았음
- 자연의 산물인 분리된 인간 DNA는 특허의 대상이 될 수 없으나, 실험실에서 합성되어 만들어진 cDNA는 특허의 대상될 수 있다고 미국 연방대법원은 다음과 같이 최종 판결함

"(1) 자연적으로 발생하는 분절된 DNA에서 분리된 DNA의 특허적격성은 불가하다, 그러나 (2) complementary DNA(cDNA)와 같이 합성으로 창조된 DNA는 자연적으로 발생하는 것이 아니므로 특허적격성을 인정한다." [276]

③ 판결의 영향

- 2013년 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 사건에 대한 연방대법원의 판결 이후, Ambry社를 포함한 몇몇 기업들이 BRCA 유전자 검사에 대한 마케팅을 시작함
- Myriad社는 유타 대학 및 펜실베니아 대학과 함께 이러한 기업들을 상대로 소송을 제기하였고 아울러 예비적 금지명령을 청구함. 이에 대해 2014년 12월 17일,

276) Association for Molecular Pathology v. Myriad. 133 S.Ct. 2107 (2013)
"(1) isolated DNA involved a naturally occurring segment of DNA, precluding patent eligibility, but; (2) synthetically created DNA known as complementary DNA (cDNA) was not naturally occurring, as would preclude patent eligibility."

미국 연방항소법원(CAFC)은 유타지방법원의 판결을 인용하여 Myriad社의 특허에 대해 특허 적격성을 불인정하는 판결을 내림[277]

(나) 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility(2014)

- 이상의 판결을 바탕으로 미국특허청은 2014년 생명과학 분야의 특허 가이드라인인 「2014 물질의 특허적격성에 대한 임시 지침(2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility, Interim Guidance(2014))」을 발표함
  · 이 지침은 「미국 특허법(35 U.S.C.)」의 제101조 하의 미국 연방대법원의 최근 결정인 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 및 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 판결의 내용을 반영하여 작성됨
  · 2015년 미국특허청은 2014년 지침에 대한 사회의 의견을 수렴하여 개정한 「2015년 7월 개정 물질의 특허적격성에 대한 지침(July 2015 Update on Subject Matter Eligibility)」을 발표함
  · 2016년에는 생명과학 분야의 특허적격성에 대한 예시를 추가한 「2016년 5월 물질의 특허적격성에 대한 지침 개정(May 2016 Subject Matter Eligibility Update)」지침을 발표함
- Interim Guidance(2014)에는 특허적격성을 알아보기 위한 검정 방법을 <그림 2>과 같이 제시함[278]
  · 모든 기술 분야에 걸쳐 법적으로 물질 및 방법의 특허 적격성에 대해 효율적이고 일관성 있는 결론을 제시하기 위해 만들어졌음.[279] 검정 방법은 2 부분으로 나누어져 있음
  · 첫 번째 부분은 특허 청구를 한 대상이 법적예외조항인 자연법칙, 자연 현상, 추상적인 생각에 해당하는지의 여부임. 특허 청구항이 법적예외조항에 해당하지 않는다면 더 이상의 검정은 불필요하며 특허대상이 됨. 그러나 법적 예외조항 중 단 한 가지라도 해당사항이 있다면 두 번째 검정을 시행해야함
  · Interim Guidance(2014)는 특허 청구항이 법적 예외조항에 해당하는지 확인하기 위해 참고해야할 판례로 생명공학과 관련하여 Myriad 판결과 Mayo 판결을 예시로 제시하며, 단순히 분리된 DNA와 특정 합성물이 신체 내에서 신진대사되는 것의 결과와 같은 관계는 법적 예외조항에 해당함을 명시함[280]
  · 검정 방법의 두 번째 부분은 특허 청구항의 단일요소 또는 복합요소가 법적 예외 조항보다 충분히 중요한 청구 내용을 담고 있는 것인가의 여부에 대한 것임. 법적 예외 조항에 해당되는 것으로 판단된 특허 청구항은 유사한 사례가 있더라도 반드시 개별 사안 별로 판단되어야하며 이러한 과정을 “발명 개념을 찾는 것(search for an inventive concept)” 으로 명명함
  · 이 검정을 통과하여 특허 적격성을 인정받기 위해서는 특허 청구항이 단순히 법적 예외 조항을 독점하려는 것이 아니라 의미 있는 추가적인 특성이 있음을 반드시 기술해야함

277) In re BRCA1- and BRCA2-Based Hereditary Cancer Test, 774 F. 3d 755 (2014)
278) 미국특허청. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility.
279) 미국특허청. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. p.8
280) 미국특허청. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. p.10-13

· 이 부분 검정 시 특허 청구항의 개별 요소별로 살펴보는 것이 아닌 전체적으로 보는 것이 중요한데, 이는 개별 요소는 중요한 의미를 담고 있지 않을지 몰라도 개별 요소를 복합한 것은 특허 예외 조항 보다 더 중요한 의미를 담고 있을 수 있기 때문임. 여기에서 "더 중요한(significantly More)"이라는 단어는 그 기준이 모호하기 때문에 Interim Guidance(2014)에서는 법적 예외 조항 보다 더 중요하다는 판단에 있어 아래와 같은 기준을 제시하고 있음[281)]

① 다른 기술 또는 기술 분야를 향상시킨 경우
② 컴퓨터 그 자체 기술을 향상시킨 경우
③ 특정 기계에 법적 예외 조항을 함께 또는 사용하여 적용한 경우
④ 특정 물질을 다른 상태 또는 다른 물질로 변화 또는 환원시키는 것의 영향을 미치는 경우
⑤ 특정 분야에서 이미 잘 알려져 있거나 일상적이고 전통적으로 해오던 것에 특정한 제한을 추가하거나 전통적이지 않은 방식에 특정한 제한을 추가하여 특허 청구항을 특히 더 유용하게 만든 경우
⑥ 특정 기술 환경에서 일반적으로 법적 예외 조항과 연결한 것이 아닌 다른 의미 있는 제한을 둔 경우

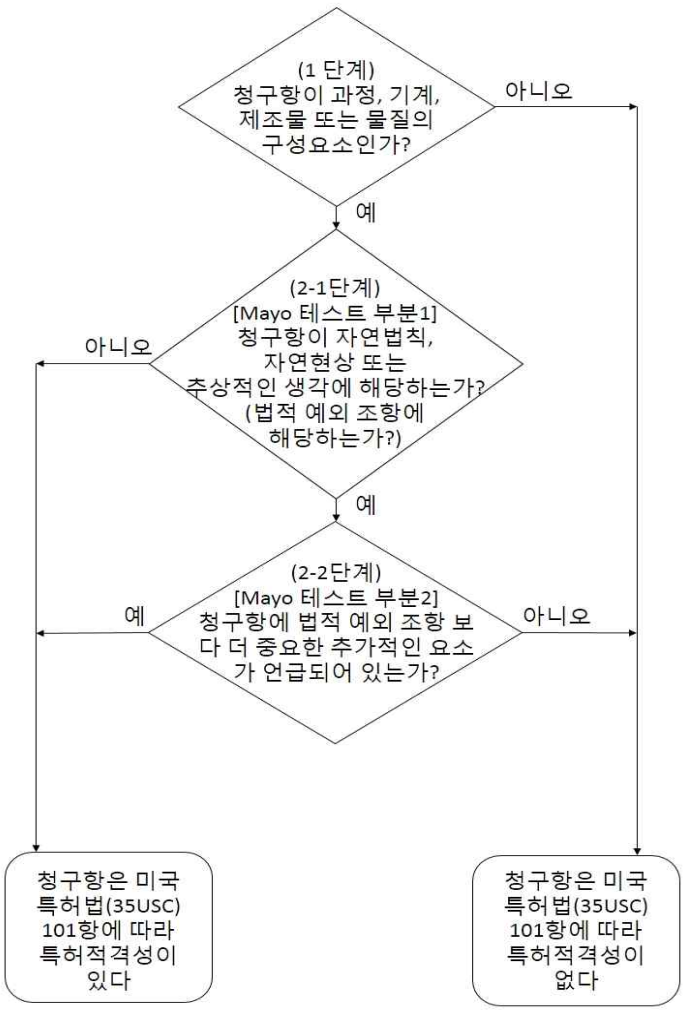
다음의 제한은 법적예외조항이 충분히 "더 중요한" 것의 요건을 갖추지 못한 것으로 간주되는 것들임
① 법적 예외 조항에 "적용하는 것"이라는 단어를 추가하거나 단순히 컴퓨터에 추상적인 생각을 시행 것을 설명한 경우
② 이미 산업계에 잘 알려져 있고, 일상적이며 관습적으로 행해온 활동에 단순히 법적 예외 조항을 덧붙인 경우
③ 법적 예외 조항에 중요하지 않은 추가적인 해결 방법을 덧붙인 경우, 예를 들면 단순한 자료 수집을 자연 법칙 또는 추상적인 생각과 결합한 경우
④ 법적 예외 조항을 특정한 기술 환경 또는 분야의 사용과 일반적으로 연결한 경우

– 특허 청구항 전체가 특허 예외 조항보다 더 중요한 요소를 언급하고 있다면 청구항은 특허 적격성이 있는 것으로 간주되고 검정은 종료됨. 더 중요한 요소를 언급하고 있지 않다면 청구항은 특허 적격성이 없는 것으로 미국 특허법 101에 의해

281) 미국특허청. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. p.20-23
"Significantly more"
· Improvements to another technology or technical field
· Improvements to the functioning of the computer itself
· Applying the judicial exception with, or by use of, a particular machine;
· Effecting a transformation or reduction of a particular article to a different state or thing.
· Adding a specific limitation other than what is well-understood, routine and conventional in the field, or adding unconventional steps that confine the claim to a particular useful application, or
· Other meaningful limitations beyond generally linking the use of the judicial exception to a particular technological environment
Limitations that were found not to be enough to qualify as "significantly more" when recited in a claim with a judicial exception include:
· Adding the words "apply it" (or an equivalent) with the judicial exception, or mere instructions to implement an abstract idea on a computer
· Simply appending well-understood, routine and conventional activities previously known to the industry, specified at a high level of generality, to the judicial exception,
· Adding insignificant extrasolution activity to the judicial exception e.g., mere data gathering in conjunction with a law of nature or abstract idea, or
· generally linking the use of the judicial exception to a particular technological environment or field of use.

특허가 거절됨

- 이 검정방법으로 특허가 거절된 경우 왜 특허 거절 결정을 내렸는지에 대해 충분한 설명을 제공해야하며, 만약 청구항이 추가적인 요소가 있음에도 인정되지 않은 경우 이 부분에 대해서도 특허 거절 결정을 내린 이유에 대해 충분히 설명해야 함282)



<그림 6> 물질 및 방법에 대한 특허적격성 기준

282) 미국특허청. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. p.23-24

(다) 소결

- 인간 유전자 서열에 대한 미국의 제도를 요약하면 다음 <표 31>과 같음
- 미국의 주요 판결 및 이를 적용한 USPTO의 가이드라인에서 인간 유전자 서열과 관련된 특허를 판단하는 가장 중요한 기준은 <그림 6> 상 해당 발명이 자연의 산물 원칙(2-1단계, <Mayo test 1>)에 현저한 차이를 보이는 지의 여부(2-2단계, <Mayo test 2>)에 대한 판단이라고 할 수 있음

표 31. 인간 유전자에 대한 특허·불특허 요건

	특허 요건	불특허 요건
주요 판결	complementary DNA (cDNA) (Myriad, 2013)	자연적으로 발생하는 분절된 DNA에서 분리된 DNA(Myriad, 2013)
		자연적으로 발생한 서열에서 분리 또는 유래되어 특정 염색체의 유전자 서열이 있는 단일 가닥의 프라이머(primer) 쌍 (In re BRCA, 2014)
USPTO	"자연의 산물(product of nature)" 원칙에 "현저하고 상이하게" 예외 된다고 판단되는 유전자 (예: 합성된 유전자-Myriad, 2013)	

(2) 유전자 진단

- 미국은 1954년부터 의료행위(medical activity) 자체의 특허성을 인정하고 있음[283]
  - 미국 특허법 제287조(c)(2)A에서는 의료행위를 "신체에 대한 의료 혹은 외과적 절차행위를 의미하나, 다음 사항은 포함하지 아니함. 1. 특허된 기계, 제조품, 조성물을 그 특허에 위반하여 사용하는 것, 2. 조성물을 특허에 위반하여 특허된 용도로 실시하는 것, 3. 생명공학 특허를 위반하는 형태로의 제조방법의 실시"로 정의내리고 있음[284]
  - 의료행위의 일부로서 진단 행위 및 방법 또한 특허의 대상으로 볼 수 있음. 단, 의료진이 행하는 의료행위로서의 진단 내지 진단 방법은 특허침해에 대한 민사소송을 통한 구제, 침해금지, 손해배상의 대상이 되지 않는다는 특례를 두고 있음[285]

283) 김병일, 이봉문. 의료발명의 법적 보호. 지식재산권연구센터. 2001. 연구보고서 01-11. 34-35쪽.

284) 35 U.S.C. 287 (c) (2) For the purposes of this subsection:
(A) the term "medical activity" means the performance of a medical or surgical procedure on a body, but shall not include (i) the use of a patented machine, manufacture, or composition of matter in violation of such patent, (ii) the practice of a patented use of a composition of matter in violation of such patent, or (iii) the practice of a process in violation of a biotechnology patent.

285) 35 U.S.C. 287 (c)(1) With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an

· 따라서 의료 행위의 방법을 발명을 통해 특허를 취득한 연구자나 의사는 금전적 보상에 대한 기대 없이 주로 발명자로서의 명성을 얻는 방법으로 비금전적인 이익을 취해왔음[286]

– 유전자 진단 또한 의료행위 자체로서의 특허성을 인정받는다고 보임

· 2013년 미국 연방대법원의 미리어드 판결 뿐 아니라, 2011년 제정된 Leahy-Smith America Invents Act(AIA), 2012년 미국 연방대법원 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 판결, 그리고 2014년 미국연방항소법원의 In re BRCA1-, BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litigation 등의 판결에서 유전자 진단 방법의 특허적격성의 법적 원칙[287]까지 살펴볼 필요가 있음

· 이러한 판결 내용을 바탕으로 USPTO에서 2014년 발표한 「2014 물질의 특허적격성에 대한 임시 지침(2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility)」에 따라 유전자 진단 방법의 특허적격성을 검정하는 절차에 대해서도 살펴보아야 함

(가) Leahy-Smith America Invents Act(AIA) 제정(2011)

– Leahy-Smith America Invents Act(AIA)가 제정된 2011년 9월 16일 이후 Section 27의 유전자 진단 방법(Genetic Testing) 분야의 특허 허여 여부에 대해 다음의 네 가지 고려해야 할 항목을 제시함[288]

A. 현재 환자에게 높은 수준의 의료를 제공할 능력과 유전자 진단 방법을 받을 환자에게 제공할 제2의 진단 방법이 부족한 현 상황에서 현재 존재하는 검사 방법과 진단 방법의 혁신을 억제할 영향이 있는지의 여부

B. 유전자 진단 방법에 대해 2차적 진단 소견을 제시하는 것이 현재 존재하는 유전자 진단 방법에 대한 독점적인 권리를 가지고 있는 특허에 미칠 영향

C. 현재 유전자 진단 방법 활동과 관련하여 독점적인 권리와 특허가 제한 없는 검사 결과의 해석 및 검사 과정의 수행을 포함하는 의술 활동에 미치는 영향

D. 유전자 진단 방법의 제공 대한 비용과 보험 적용 가능 범위에 대한 역할

---

infringement under section 271(a) or (b) of this title, the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.

286) Reid G. Adler, Kate H. Murashige. Biomedical Product Patent Protection Essential to High-Tech Economy. Legal Backgrounder. 1996.

287) Leahy-Smith America Invents Act(AIA) Section 27. Genetic Testing. 2015.01.25.

288) Leahy-Smith America Invents Act. Pub. L. No. 112-29. Section 27. 125 Stat 284. 338-39(2011). Access cite: http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112hr1249enr/pdf/BILLS-112hr1249enr.pdf. Access date: 2016.08.16.

원문: A. The impect that the current lack of independent second opinion testing has had on the ability to provide the highest level of medical care to patients and recipients of genetic diagnostic testing, and on inhibiting innovation to existing testing and diagnoses;

B. The effect that providing independent second opinion genetic diagnostic testing would have on the existing patent and license holders of an exclusive genetic test;

C. The impact that current exclusive licensing and patents on genetic testing activity has on the practice of medicine, including but not limited to the interpretation of testing results and performance of testing procedures; and

D. The role that cost and insurance coverage have on access to and provision of genetic diagnostic tests.

(나) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories (2012) 판결

① 사건 개요

- 이 사건의 피고인 Prometheus Laboratories, Inc. (이하, Prometheus)는 자기면역질환 치료제로 사용되는 thiopurine의 사용 방법과 관련된 두 가지 미국 특허[289]의 전용실시권자임
- 원고인 Mayo Collaborative Services and Mayo Clinic Rochester (이하, Mayo)는 Prometheus의 thiopurine 사용 방법 특허를 기반으로 하는 진단테스트기를 구매하여 사용하여왔음
- 2004년 Mayo는 Prometheus의 진단테스트기와 유사하지만 다소 다른 독자적인 진단테스트기를 판매하겠다고 발표함
- Prometheus는 같은 해 Mayo의 진단테스트기가 자신들의 특허권을 침해한다고 주장하며 캘리포니아 주 남부지방법원에 소송을 제기함
- 지방법원은 Mayo의 진단테스트기가 Prometheus의 특허권을 침해한 점은 인정하였지만 Prometheus가 가지고 있는 특허 즉 thiopurine 대사산물의 정도에 따른 유독성과 thiopurine 치료 효능의 상관관계는 자연법칙 또는 자연현상에 불과하여 특허 받을 수 없는 것이었다고 판시하며 2008년 Mayo에 약식 판결(summary judgement)을 내림
- Prometheus는 항소를 제기하였고, 2009년 미국 연방항소법원은 Prometheus의 특허권에 대해 machine or transformation test(MoT검사)에 따라 특허적격성이 있다고 판시함
- Mayo가 이에 대해 상고를 제기하여 미국 연방대법원에 상고허가신청을 하자 연방대법원은 비슷한 시기 Bilski v. Kappos 사건의 판결에서 MoT검사가 특허적격성 판단의 최종적인 검사가 아님을 분명히 하였음을 언급하며[290], Prometheus의 항소건도 Bilski 판결의 관점에서 재검토할 것을 명하며 돌려보냄
- 연방항소법원은 2010년 Prometheus의 특허권은 특허적격성이 있다는 처음의 입장을 재확인함
- Mayo는 다시금 상고를 제기하였고 연방대법원은 이를 받아들여 2012년 3월 20일 최종적으로 Prometheus의 특허권은 근본적으로 자연법칙이므로 무효라고 판시하며 연방항소법원의 판결을 뒤집은 사건임[291]

② 미국 연방대법원의 판결

- Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 사건(이하 Mayo 사건)에 대해 미국 연방대법원은 해당 청구항이 자연 법칙을 적용하였지만 특허적격성을 가질 수 있을 만큼 충분히 그 과정의 상관관계를 충분히 기술하였는지에 대해 질문을 던지고 이를 중심으로 청구항을 살펴봄
- 문제가 된 특허[292]는 의사를 보조하는 방법의 발명으로 자가 면역 질환을 앓고 있는 환자의 치료에 있어 thiopurine 약제를 이용하여 환자의 혈액 내 thiopurine 대사산물의 농도에 따라 주어진 약제의 양이 너무 적은지 또는 너무 많은지에 대

289) U.S. Patent No. 6,355,623. US. Patent No. 6,680,302
290) Bilski v. Kappos. 130S.Ct.3218. 2010.
291) Mayo Collaborative v. Prometheus Labs. 132S.Ct.1289. 2012. p.1290-1291
292) U.S. Patent No. 6,355,623

한 결정을 내릴 때 의사를 도와주는 방법임

- 미국 연방대법원은 특허대상이 언급하고 있는 절차인 “행정(administering)” 단계, “개입(wherein)” 단계, “결정(determining)” 단계 각각에 대해 살펴보고 절차 전체적으로도 특허 적격성에 대해 검토함
  - ‘행정(administering)’ 단계에 대해서는 의사가 환자를 치료하기 위해 thiopurine 치료제를 투약하는 것으로 이 특허 이전부터 이미 행해오던 것으로 특허적격성이 없다고 보았음
  - ‘개입(wherein)’ 단계는 단순히 의사들에게 관련성이 있는 자연 법칙에 따라 추가적인 제안사항을 주고 이를 환자치료에 활용할지 여부에 대해 제시하는 것에 지나지 않는 것으로 보았음
  - ‘결정(determining)’ 단계는 앞서 ‘개입(wherein)’ 단계를 통해 얻은 수치를 기반으로 의사가 환자에게 어느 정도의 약제를 추가 투여할 것인지 또는 다른 방법을 사용할 것인지 결정하는 단계로 이는 명백히 자연 법칙을 단순 적용한 것으로 특허 적격성이 없다고 보았음
  - 위의 3가지 단계를 종합적으로 살펴보아도 자연 법칙에 단순히 내용을 추가한 것 말고는 개별 단계별로 살펴보았을 때와 다르지 않다고 보았음. 즉 누구든지 이 법칙을 사용하고 싶은 사람은 우선 thiopuring 치료제를 투약하고, 신진대사 정도의 결과를 확인한 후 그 결과를 활용 하는 과정을 거침
  - 청구된 특허는 자연 법칙을 적용한 것에 지나지 않는 것으로 볼 수 있으며 이는 이미 과학계에 잘 알려져 있고, 일상적이고 관습적으로 행하여 온 활동임. 이 같은 이유로 미국 연방 대법원은 해당 특허가 특허 적격성을 인정받을 만큼 충분히 자연 법칙을 변형하고 있지 않다고 보고 특허 적격성이 없다고 결정하고 연방항소법원의 판결을 파기함을 최종 판시함[293)]
- 미국 연방대법원의 판결은 Prometheus의 해당 특허 청구항을 Interim Guidance의 ‘물질 및 방법에 대한 특허적격성 검사’의 2-2단계에 대입하여 볼 때 법적 예외 조항인 자연 법칙에 해당하는 것일 뿐 자연 법칙을 적용함에 있어 그 이상의 더 중요한 추가적인 요소가 없다고 판단한 것으로 볼 수 있음. 따라서 해당 발명은 미국 특허법(35U.S.C.) 101항에 따라 특허 대상이 아닌 것이 됨

---

293) Mayo Collaborative v. Prometheus Labs. 132S.Ct.1289. 2012. p.1297-1305

First, the “administering” step simply refers to the relevant audience, namely doctors who treat patients with certain diseases with thiopurine drugs. That audience is a pre-existing audience; doctors used thiopurine drugs to treat patients suffering from autoimmune disorders long before anyone asserted these claims.

Second, the “wherein” clauses simply tell a doctor about the relevant natural laws, at most adding a suggestion that he should take those laws into account when treating this patient.

Third, the “determining” step tells the doctor to determine the level of the relevant metabolites in the blood, trough whatever process the doctor or the laboratory wishes to use. ... normally not sufficient to transform an unpatentable law of nature into a patent-eligible application of such a law.

Fourth, to consider the tree steps as an ordered combination adds nothing to the laws of nature that is not already present when the steps are considered separately. ... Anyone who wants to make use of these laws must first administer a thiopurine drug and measure the resulting metabolite concentrations, and so the combination amounts to nothing significantly more than an instructin to doctors to apply the applicable laws when treating their patients.

any additional steps consist of well-understood, routine, conventional activity already engaged in by the scientific community; and those stpes, when viewed as a whole, add nothing significant beyond the sum of their parts taken separately. For these reasons we believe that the steps are not sufficient to transform unpatentable natural correlations into patentable applications of those regularities.

For these reasons, we conclude that the patent claims at issue here effectively claim the underlying laws of nature themselves. The claims are consequently invalid. And the Federal Circuit’s judgment is reversed.

(다) In re BRCA1- and BRCA2-based Hereditary Cancer Test Patent Litigation(2014)

① 사건 개요

- 원고인 미리어드사가 피고를 상대로 낸 소송에서 대항이 된 특허는 이전에 하급심 법원 및 연방대법원에서 다루어지지 않았던 특허로, 3개의 특허에 대하여 각각 2개의 청구항이 문제가 됨[294]
- 2014년 3월 10일 유타 지방법원은 해당 특허들은 특허 적격성이 없으므로 Myriad社의 본안 승소 가능성이 없다고 결정함
  - 4개의 청구항[295]은 짧게 합성된 단사 DNA 분자인 프라이머에 관한 것으로, 동 프라이머는 특히 타깃 뉴클레오티드 서열(target nucleotide sequences)을 위해 만들어졌으며, 동 서열은 자연적으로 발생하는 DNA와 동일하므로 자연의 산물에 속하여 특허 적격성이 없다고 보았음
  - 2개의 방법 청구항은 야생형 BRCA 서열과 환자의 BRCA 서열을 비교하여 BRCA1의 유전자 변이를 검사하는 방법에 대한 것으로, 이러한 방법 청구항에 있어서 유일한 진보성 요소는 자연적으로 발생하는 BRCA1과 BRCA2의 서열이므로 특허 적격성을 불인정하였음[296]
  - 예비적 금지명령이 기각되는 경우 Myriad社가 입게 될 회복할 수 없는 손해와 공공의 이익 간의 균형을 고려할 때 Ambry社의 손을 들어주는 것이 적절하다고 판단하여 Myriad社의 예비적 금지명령을 기각하는 판결을 내림[297]

② 연방항소법원의 판결

- 2014년 12월 17일, CAFC는 지방법원의 판결을 인용하여 단순히 DNA 염기 서열의 변형을 확인하는 진단 방법의 경우 <그림 2>에서 2-1단계의 추상적인 생각에 해당하며, 2-2단계에서 요구하는 보다 더 중요한 추가적인 내용(진보성)이 없어, 특허 가능하지 않음을 다음과 같이 명시하고 있음[298]

1. 자연적으로 발생한 서열에서 분리 또는 유래되어 특정 염색체의 유전자 서열이 있는 단일 가닥의 프라이머(primer) 쌍은 특허 가능하지 않고;
2. 청구된 발명인 환자의 BRCA 유전자 서열을 야생형 BRCA 유전자 서열 유형과 비교하고, 변이를 확인하는 방법의 청구항(method claims)은 추상적인 정신적 사고 과정(abstract mental process)이므로 특허대상이 아니며;
3. 특정한 DNA 서열의 변이(mutation)를 확인하는 진단 방법(diagnostic method)의 경우 추상적인 정신적 사고 과정에 해당하지 않는 방법의 청구항을 제외하고는 특허 가능하지 않다.

---

294) U.S. Patent No. 5,753,441 (claims 7 & 8); 5,747,282 (claims 16 & 17); 5,837,492 (claims 29 & 30).
295) U.S. Patent No. 5,747,282 (claims 16 & 17); 5,837,492 (claims 29 & 30).
296) U.S. Patent No. 5,753,441 (claims 7 & 8).
297) In re BRCA1-, BRCA2-Based Hereditary Cancer Test, 3 F. Supp.3d 1213 (2014)
298) In re BRCA1- and BRCA2-Based Hereditary Cancer Test, 774 F. 3d 755 (2014)
원어: 2. method claims for comparing patient's BRCA genetic sequence with wild-type BRCA genetic sequences and identifying any differences that arose were directed to abstract mental process, and thus were not patentable; and
3. claims for particular diagnostic methods to identify mutations in DNA sequences did not render patentable otherwise ineligible abstract mental process method claims.

(라) 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility(2014)

- 2014년 유전자 진단방법의 특허 허여 여부에 대한 내용이 포함된 「2014 물질의 특허적격성에 대한 임시 지침(2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility)」[299]이 발표됨
- 미국 특허청 주관으로 이에 대한 서면의견과 두 차례의 청문회를 개최 하여 2015년 9월 최종 보고서를 의회에 제출 결과, 유전자 진단 방법에 대하여는 재개정된 「2016 5월 물질의 특허적격성에 대한 임시 지침(May 2016 Subject Matter Eligibility Update)」을 따르기로 확정함[300]
- 미국특허청의 지침에서 제시하고 있는 기준은 <그림 6>과 같음. 이 검정 기준에 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 판결과 In re BRCA1- and BRCA2-based Hereditary Cancer Test Patent Litigation 판결을 대입하여 봄으로써 미국에서 실질적으로 유전자 진단 방법에 대한 특허 허여 여부에 있어 어떤 점을 고려하고 있는지 알 수 있음
- 우선 Interim Guidance(2014)에서 Mayo사건을 앞서 설명한 검정 방법에 대입하여 분석한 결과는 다음과 같음
  - Mayo 사건에서 문제가 된 특허의 내용은 '과정' 이기 때문에 검정 1단계에 해당하여 검정 대상으로 다음 검정단계인 2-1단계로 넘어갈 수 있음. 해당 특허가 기술하고 있는 과정을 살펴보면 혈액내의 thiopurine 치료제의 대사산물의 농도에 따라 치료제의 비효율성 또는 위험성을 입증하는 것임. 이 과정에서 신진대사를 유발하기 위해 사람의 행동이 필요하지만 혈액 내 thiopurine 신진대사의 농도는 원칙적으로 다른 사람의 행동이 필수적이지 않기 때문에 2-1단계의 법적 예외 조항인 자연 법칙에 해당함
  - 검정 2-2 단계에 따라 해당 특허가 자연 법칙 보다 더 중요한 내용을 담고 있는지 분석한 결과는 앞서 미국 연방대법원의 판결에서 살펴본 바와 동일함. 즉 해당 특허에서 제시하고 있는 각각의 단계별 그리고 종합적으로 보았을 때 자연법칙의 관련성을 서술하고 있을 뿐 더 중요한 의미를 담고 있지 않으며, 그 과정이 이미 과학계에 잘 알려져 있고 일상적이며 관습적인 것으로 추가적인 절차를 구성하고 있지 않다고 보았음. 이에 따라 해당 특허는 특허 적격성이 없어 특허를 거절하였음.

299) USPTO. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility; May 2016 Subject Matter Eligibility Update

300) 미국특허청. Report on Confirmatory Genetic Diagnostic Test Activity. 2015.09. 32쪽

원어: "As the landscape of gene-related patents and exclusive licensing evolves in light of the Supreme Court's Mayo and Myriad decisions, the USPTO concludes that with respect specifically to confirmatory, gene-based diagnostic testing, Congress need take no immediate action."

표 32. 유전자 진단에 대한 특허·불특허 요건

	특허 요건	불특허 요건
주요 판결		해당 분야에 이미 잘 알려져있고, 일상적이며 관습적인 과정(Mayo, 2012)
		특정한 DNA 서열의 변이(mutation)를 확인하는 진단 방법(Myriad, 2013)
USPTO	법적 예외 조항보다 더 중요한 의미를 담고 있는 경우	

(3) 체세포 유전자 치료

- 체세포 유전자 치료제는 「물질의 특허적격성에 대한 임시 지침」[301]에 따라 특허 대상임[302]

(4) 생식세포 유전자 교정

- 이 주제에 대한 미국의 방향을 판단하기 위해서는 크게 인간 배아에 대한 미국의 특허 결정과 최근 CRISPR-Cas9과 관련된 유전자 교정 기술의 특허와 관련된 사건으로 구분하여 검토해야 할 것임. 이하에서 연구진들은 이렇게 두 가지로 구분하여 최근의 동향과 앞으로 인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정 기술의 적용에 대해 분석해보고자 함

(가) 인간 배아를 이용한 발명의 특허화

- 미국은 인간 배아세포를 이용하는 것이 포함된 위스콘신 연구재단(Wisconsin Alumni Research Foundation, WARF)의 특허를 허여한 바 있음[303]
  - 이 기술에서 배아 줄기 세포를 얻기 위해 시행하는 분리, 배양을 통한 줄기세포주 획득의 과정에서 인간 배아의 파괴가 선제적으로 필요함. 유럽의 경우 '인간배아의 파괴가 포함되어 있기 때문에 특허를 부여해서는 안된다' 는 판결을 내렸으나,[304] 미국은 대조적으로 이 부분에 대해 특허를 허용함
  - 2013년 미국에서도 위스콘신 연구재단의 이 특허에 대해 Consumer Watchdog 등의 공익단체가 인간배아 줄기 세포를 배양하는 것에 문제를 제기하며 특허무효 소송을 청구하였으나 2014년 연방순회항소법원이 소송을 취하한 이후[305] 지금까지 위스콘신 연구재단의 특허는 유효한 상태임

301) May 2016 Subject Matter Eligibility Update
302) May 2016 Update: Subject Matter Eligibility Examples: Life Sciences. May 6, 2016.
303) U.S. Patent No. 7,029,913
304) G 2/06
305) Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation, 753 F. 3d 1258 (2014)

(나) 유전자 교정 기술의 특허권 중재

- 최근 논란이 되고 있는 유전자 교정 기술인 CRISPR-Cas9의 특허권자는 아직 결정되지 않았음
- 2016년 3월 10일부터 USPTO는 CRISPR-Cas9을 이용한 유전자 교정의 특허권에 대한 저촉 심사 절차(interference proceeding)를 시작한 이래, 심사는 현재 진행 중에 있음[306]
- 금전적 이해관계까지 있으므로 항소까지 고려해볼 때 이를 평결하기까지는 수년이 걸 전문가들의 전망임[307]
- CRISPR-Cas9에 대한 이번 저촉 심사는 최근 미국 특허제도의 변화와 관련이 깊음
  - 미국은 기존에 출원일과 관계없이 먼저 발명한 자에게 특허권을 부여하는 선발명주의(first-to-invent system) 제도를 유지하고 있었으나, 지난 2013년 3월부터 동일한 발명이 다수 출원되었을 경우에는 먼저 출원한자에게 특허권을 부여하는 선출원주의(first-to-file system) 체제로 전환하였음
  - 이 시점에서, MIT와 하버드 대학교 공동 연구소인 브로드 연구소(Broad Institute)의 장 평(Feng Zhang) 등은 그동안 원핵생물에 적용되던 CRISPR-Cas9 시스템을 포유류 유전자(mamalian genome) 편집에 적용할 수 있음을 2013년에 사이언스지(Science)에 게재하고,[308] 2012년 12월 12일 특허출원을 시작하여 특별심사 프로그램(expedited review programme)을 통해 2014년 4월 CRISPR-Cas9에 대한 특허권을 획득했음[309]
  - 문제는 CRISPR의 특허권을 주장하는 또 다른 팀인 캘리포니아 대학의 제니퍼 다우드나(Jennifer Doudna) 와 스웨덴 우메오 대학교(Umeå Univ.) 및 독일 막스플랑크 감염생물학 연구소(Max Planck Institute for Infection Biology) 소속의 엠마뉴엘 샤펜티어(Emmanuelle Charpentier)의 공동 팀은 이미 2012년에 사이언스지에 Cas9 단백질을 특정 DNA 위치에 보내어 유전자 교정이 가능하다는 결과를 발표하였고,[310] 2012년 5월 25일 특허출원을 시작했던 것임.[311] 즉, 미국의 특허제도가 변화하기 이전에 제니퍼 등은 CRISPR/Cas9에 대한 여러 개의 핵심특허를 출원한 상태였음
- 앞으로 진행될 USPTO의 특허 심사와 관련하여, 미국 사회는 다양한 의견을 제시하고 있는 중임

---

306) USPTO. Efiling for Patent Trial and Appeal Board. Access site: https://acts.uspto.gov/ifiling/PublicView.jsp?identifier2=null&identifier2=null&identifier2=null&identifier2=null&identifier2=null&identifier2=null&identifier2=null&identifier2=null&identifier2=null&identifier2=null&replyTo=PublicView.jsp&replyTo=PublicView.jsp&replyTo=PublicView.jsp&replyTo=PublicView.jsp&replyTo=PublicView.jsp&replyTo=PublicView.jsp&replyTo=PublicView.jsp&d-443774-o=1&action=filecontent&d-443774-s=4&view=public&view=public&view=public&view=public&view=public&view=public&getInfo=fileContent&getInfo=fileContent&getInfo=fileContent&identifier=106048&identifier=106048&identifier=106048&identifier=106048&identifier=106048&identifier=106048&identifier=106048&identifier=106048&identifier=106048&identifier=106048&tabSel=4#. Access date: 2016.08.16

307) Heidi Ledford. CRISPR patent probe begins. Nature. 2016:531;149.

308) Le Cong, F. Ann Ran, David Cox, Shuailiang Lin, Robert Barretto, Naomi Habib, Patrick D. Hsu, Xuebing Wu, Wenyan Jiang, Luciano A. Marraffini, Feng Zhang. Multiplex Genome Engineering Using CRISPR/Cas Systems. Science. 2013:339;819-823.

309) Heidi Ledford. CRISPR patent probe begins. Nature. 2016:531;149.

310) Martin Jinek, Krzysztof Chylinski, Ines Fonfara, Michael Hauer, Jennifer A. Doudna, Emmanuelle Charpentier. A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity. Science. 2012:337(6096);816-821.

311) Heidi Ledford. CRISPR patent probe begins. Nature. 2016:531;149.

· 이 중 대부분은 계속해서 발전하는 생명과학 분야의 기술에 비해 사회적 논의와 규제가 부족함을 아래와 같이 지적하고 있었음[312)]

"이러한 규제의 부재는 어떠한 기관이 CRISPR 기술에 대한 특허를 갖게 되면 이 논쟁적인 기술의 발전에 있어 엄청난 지배권을 가지게 되는 것을 막지 못할 것이다. 이 기술에 대한 특허 허여 여부는 필수적으로 어떠한 연구가 배아를 대상으로 시행될 수 있는지, 이 연구에 제한점이 있는지, 어떤 종류의 인간 유전자 대상 기술의 상업적 상용화가 가능할지를 결정하게 될 것이다."

– 이미 WARF 이후 인간 배아 세포에 대한 특허를 인정하고, 또 CRISPR-Cas9 기술의 특허권자가 결정되고 나면 이 기술의 상용화가 예측되는 가운데, 앞으로 미국 정부는 유전자 교정 기술(CRISPR)의 특허권자를 결정하는 것 뿐 아니라 이 기술을 인간 배아 세포에까지 적용할 수 있는지의 여부에 대해서 결정해야 할 과제를 안고 있음

다. 유럽

○ 유럽의 생명과학 분야 특허적격성에 대한 방침은 '유럽 특허청(European Patent Office, EPO)'의 「유럽 특허조약(European Patent Convention, EPC)」, 「유럽 특허조약 시행규칙(Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents)」과 「유럽특허청 심사 지침(Guidelines for Examination in the European Patent Office)」을 통해 확인할 수 있음

○ 이 규정들은 모두 생명공학 발명의 보호와 관련된 1998년 7월 유럽연합 의회에서 제정된 「EU 생명공학발명지침(Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions)」을 따르고 있음

– 특이한 점은 생명공학발명지침을 포함하여 위의 규정들은 큰 틀을 제시하고 세부적인 내용은 각 국가들이 정하도록 여지를 두고 있다는 것임. 그러나 첨단 생명공학기술은 기존의 국가 간 합의 내용을 넘어서는 새로운 문제를 제기함으로써 유럽 내 각 국가들은 이를 자체적으로 해결하지 못하는 한계를 보이게 되었음. 이 때, 유럽사법재판소 판결[313)]이 사회적 합의의 분수령이 되는 역할을 함으로써 국가별 제도화에 중요한 영향을 미치고 있는 양상임

○ 연구자들은 이하에서 위에서 언급한 다양한 규정과 유럽사법재판소의 최근 판결을 토대로 최신 유전체 연구 동향에 대한 유럽의 입장을 살펴보고자함

(1) 유전자 단편

– 「유럽특허조약 시행규칙」에 따르면 "자연에 이미 이전부터 존재했을지라도 그 자연환경으로부터 분리되었거나 기술적 과정에 의해 생산된 생물학적 물질"은 특허가능한 생명공학 발명임[314)] 이에 따라 유럽에서 '유전자 단편'은 특허대상임

312) PHYS.ORG. CRISPR dispute raises bigger patent issues that we're not talking about. Access site: http://phys.org/news/2016-04-crispr-dispute-bigger-patent-issues.html#jCp. Access date: 2016.08.16

313) C364/13. International Stem Cell Corporation, 2014

규칙 29 (신체 및 그 구성요소)[315]

(2) 유전자 서열 또는 유전자 서열의 일부분을 포함하는 인체로부터 분리된 구성요소 또는 기술적 과정에 의해 생산된 구성요소는 비록 그 구성요소의 구조가 자연의 구성요소와 동일하다 하더라도 특허 가능한 발명이 될 수 있다.

- 유럽에서 유전자 단편이 특허 대상에서 제외되지 않고, 특허 대상으로 인정받을 수 있었던 것은 아래 「EU 생명공학발명지침」의 조항이 뒷받침 되었음

생명공학발명지침 (21) [316]

신체로부터 분리되었거나 그렇지 않고 만들어진 요소와 같은 것은 특허 대상에서 제외되지 않는데, 이는 즉, 예를 들면, 자연이 스스로 해낼 수 없는 것으로, 오로지 인류만이 기술을 수행함으로써 이러한 요소를 확인하고, 정제하고, 분류하고, 신체 바깥에서 재생산 하는 기술적 과정을 거쳐 얻을 수 있는 결과이기 때문이다.

- 유전자 단편이라고 하여 모두 특허를 허여 받을 수 있는 것은 아님. 유럽특허청의 「유럽특허청 심사 지침」에 따르면 유전자 서열 또는 유전자의 부분적인 서열이 산업상 이용가능성이 있음을 특허 출원 중에 명시할 것을 규정하고 있음. 이와 같은 「유럽특허조약 시행규칙」과 유럽특허청의 「유럽특허청 심사 지침」의 내용은 다음과 같음

규칙 29 (신체 및 그 구성요소)[317]

(1) 신체의 형성과 발달의 다양한 단계에 있어 유전자 서열 또는 유전자 서열의 일부분을 포함하여 구성요소 중 하나의 단순한 발견은 특허 가능한 발명이 아니다.

(3) 유전자 서열 또는 유전자 서열의 일부분의 산업상 이용가능성은 특허 출원 과정 중에 반드시 개시되어야 한다.

---

314) 「유럽특허조약 시행규칙」. 2015.10.14. 개정. 제2부제5장. 규칙27, (a)
영어: Rule 27 Patentable biotechnological inventions
Biotechnological inventions sahll also be patentable if they concern:
(a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature;

315) 「유럽특허조약 시행규칙」. 2015.10.14. 개정. 제2부제5장. 규칙29(2)
영어: Rule 29 The human body and its elements
(2) An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process, including the sequence or partial sequence of a gene, may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a naturl element

316) 「EU 생명공학발명지침」. 1998.07.06. 제정. (21).
영어: Whereas such an element isolated from the human body or otherwise produced is not excluded from patentability since it is, for example, the result of technical processes used to identify, purify and classify it and to reproduce it outside the human body, techniques which human beings alone are capable of putting into practice and which nature is incapable of accomplishing by itself;

317) 「유럽특허조약 시행규칙」. 2015.10.14. 개정. 제2부제5장. 규칙29(1), (3)
영어: Rule 29 The human body and its elements
(1) The human body, at the various stages of its formation and development, and the simple discovery of one of its elements, including the sequence or partial sequence of a gene, cannot constitute patentable inventions
(3) The industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application

규칙 42 (설명의 내용)[318]

(1)(f) 발명의 설명 또는 발명의 본질이 명확하지 않다면 해당 발명이 산업상 이용가능성이 있음을 분명하게 명시하여야 한다.

「유럽특허청 심사 지침」 Part G, 제3장[319]

4. 유전자 서열 또는 유전자 서열의 일부분

일반적으로 유럽 특허를 허여 받기 위해서는 따로 설명할 필요는 없지만, 특허를 받고자 하는 발명이 산업상 이용가능성이 있음을 나타내야 한다. ... 유전자 서열과 유전자 서열의 일부분의 경우 특허 출원 과정 중에 산업상 이용가능성이 있음이 반드시 개시되어야 한다. 기능이 나타나지 않은 단순한 핵산의 염기서열은 특허 가능한 발명이 아니다.[320] 유전자 서열 또는 유전자 서열의 일부분이 단백질 또는 단백질의 일부분을 생산하는데 사용되는 경우 반드시 구체적으로 어떠한 단백질 또는 단백질의 일부분이 생성되는 것인지, 이 단백질 또는 단백질의 일부분이 어떠한 기능을 수행하는지 명시되어야 한다. 뉴클레오티드 서열이 단백질 또는 단백질의 일부분을 생산하는데 사용되지 않을 경우에는 예를 들면 그 뉴클레오티드 서열이 특정한 촉진자 전사의 활동을 보여준다는 등의 기능이 나타나야 한다.

(2) 유전자 진단

- 임상적 목적에서 질병을 진단하는 방법의 경우에는 「유럽특허조약」 제53조의 특허자격의 예외에 해당하여 특허 대상이 아님

제53조 (특허자격의 예외)[321]

(c) 사람 또는 동물을 치료하기 위한 목적으로 사람 또는 동물을 대상으로 시행되는 수술 또는 치료, 진단하는 방법; 이 조항은 특히 수술, 치료, 진단의 방법을 위해 사용되는 물질 또는 합성물과 같은 상품에는 적용되지 않는다.

- 유럽특허청의 「유럽특허청 심사 지침」에는 「유럽특허조약」의 제53조(c)항에서 의미하는 '진단 방법'의 요건을 아래와 같이 제시하고 있음

---

318) 「유럽특허조약 시행규칙」. 2015.10.14. 개정. 제2부제5장. 규칙42(1)(f)

영어: Rule 42 Content of the description

(1)(f) indicate explicitly, when it is not obvious from the description or nature of the invention, the way in which the invention is industrially applicable.

319) 유럽특허청. 「유럽특허청 심사지침」. 2015.11. 개정. Part G 제3장. 1~2쪽.

영어: 4. Sequences and partial sequences of genes

In general it is required that the description of a European patent application should, where this is not self-evident, indicate the way in which the invention is capable of exploitation in industry. ... In relation to sequences and partial sequences of genes, this general requirement is given specific form in that the industrial application of a sequence or a partial sequence of a gene must be disclosed in the patent application. A mere nucleic acid sequence without indication of a function is not a patentable invention (EU Dir. 98/44/EC, rec. 23). In cases where a sequence or partial sequence of a gene is used to produce a protein or a part of a protein, it is necessary to specify which protein or part of a protein is produced and what function this protein or part of a protein performs. Alternatively, when a nucleotide sequence is not used to produce a protein or part of a protein, the function to be indicated could e.g. be that the sequence exhibits a certain transcription promoter activity.

320) 「EU 생명공학발명지침」. 1998.07.06. 제정. (23).

영어: Whereas a mere DNA sequence without indication of a function does not contain any technical information and is therefore not a patentable invention;

321) 「유럽특허조약」. 16th edition. 2016.06. 개정. 제2부제1장제53조(c)

영어: Article 53 Exceptions to patentability

(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

Part G 제2장 4.2.1.3 진단 방법[322]

청구된 발명이 조약 제53조(c)항이 의미하는 진단 방법에 해당하는지 확인하기 위해서는 청구된 발명이 다음의 필수 단계들을 반드시 모두 포함하고 있어야 한다.

청구된 발명은 반드시 다음의 방법적 단계와 모두 관련이 있어야 한다:

(ⅰ) 자료 수집을 동반한 검사 단계

(ⅱ) 기준점과 얻은 자료의 비교 단계

(ⅲ) 비교 단계에서 어떠한 것이든 예를 들면, 증상과 같은 중요한 편차의 확인

(ⅳ) 연역적 의학 또는 수의학과 같이 편차의 확인을 통해 얻은 특정한 임상적 계획의 결정 단계 (엄격한 의미에서 치료를 목적으로 하는 진단)

만약 위의 모든 기준을 충족시킨다면, 청구된 발명은 사람 또는 동물을 대상으로 시행하는 진단 방법으로 규정되어 제53조(c)항에 따라 특허가 거절된다.

- 위의 제53조(c)항에서도 확인할 수 있듯이 진단을 위해 사용하는 유전자 진단 방법을 이용한 체외 진단 키트와 같은 상품은 특허 대상임. 이 같은 내용은 다음과 같이 유럽 특허청의 「유럽특허청 심사 지침」에서도 재차 확인 할 수 있음

「유럽특허청 심사 지침」 Part G 제2장[323]

4.2 수술, 치료 그리고 진단 방법

... 수술, 치료 또는 진단의 방법을 위해 사용되는 도구 또는 기구는 특허를 받을 수 있다.

「유럽특허청 심사 지침」 Part G 제2장[324]

4.2.1 제53조(c)항의 예외의 제한범위

특허대상에서 제외되기 위해서는 치료 또는 진단 방법이 반드시 살아있는 사람 또는 동물에게 시행되어야 한다. ... 사람 또는 동물에게서 제거된 신체 조직 또는 체액의 처리 또는 이것에 진단 방법을 적용하는 것은 이 조직과 체액이 같은 사람 또는 동물에게 돌아가지 않는 한 특허 가능한 것에서 제외되지 않는다. 그러므로 혈액은행에 저장되어 있는 혈액의 처치 또는 혈액 샘플의 진단적 검사는 특허대상에서 제외되지 않으며, 반면에 혈액의 투석과 같은 치료는 같은 신체로 혈액이 다시 돌아가기 때문에 특허 대상에서 제외된다.

---

322) 유럽특허청. 「유럽특허청 심사지침」. 2015.11. 개정. Part G 제2장. 13~14쪽.

영어: 4.2.1.3 Diagnostic methods

To determine whether a claim is directed to a diagnostic method within the meaning of Art. 53(c), it must first be established whether all of the necessary phases are included in the claim.

The claim must include method steps relating to **all** of the following phases:

(ⅰ) the **examination phase**, involving the collection of data,

(ⅱ) the **comparison** of these data with standard values,

(ⅲ) the **finding of any significant deviation**, i.e. a symptom, during the comparison,

(ⅳ) the attribution of the deviation to a particular clinical picture. i,e, the deductive medical or veterinary **decision phase** (diagnosis for curative purposes stricto sensu).

If all of the above criteria are satisfied, then the claim defines a diagnostic method practised on the human or animal body, and an objection will be raised under Art. 53(c)

323) 유럽특허청. 「유럽특허청 심사지침」. 2015.11. 개정. Part G 제2장. 10쪽.

영어: 4.2 Surgery, therapy and diagnostic methods

... patents may be obtained for surgical, therapeutic or diagnostic instruments or apparatuses for use in such methods.

324) 유럽특허청. 「유럽특허청 심사지침」. 2015.11. 개정. Part G 제2장. 11쪽.

영어: 4.2.1 Limitations of exception under Art. 53(c)

To be excluded from patentability, a treatment or diagnostic method must actually be carried out on the living human or animal body. ... Treatment of body tissues or fluids after they have been removed from the human or animal body, or diagnostic methods applied thereon, are not excluded from patentability insofar as these tissues or fluids are not returned to the same body. Thus the treatment of blood for storage in a blood bank or diagnostic testing of blood samples is not excluded, whereas a treatment of blood by dialysis with the blood being returned to the same body would be excluded.

「유럽특허청 심사 지침」 Part G 제2장[325]

4.2.1.3 진단 방법

이에 따라 살아있는 사람 또는 동물에게서 단순히 정보(자료, 물리적 질량)를 얻는 방법(예, X-ray, MRI, 혈압 측정)은 제53조(c)항에 따라 특허에서 제외되지 않는다.

(3) 체세포 유전자 치료

- 체세포 유전자 치료제는 위에서 언급된 「유럽특허조약」의 제53조(c)항[326]에 따라 특허 대상임

(4) 생식세포 유전자 교정

- 체세포 유전자 치료와 달리, 인간의 생식세포 계열의 유전자 교정에 대한 판단은 간단하지 않음
- 이를 정확히 알아보기 위해서 연구진들은 기존의 「EU 생명공학발명지침」과 「유럽특허조약」 뿐 아니라, 그동안 유럽 특허청 및 유럽사법재판소의 관련 결정을 세부적으로 구분하여 살펴보고자 함

(가) 유럽특허조약 및 생명공학발명지침

- 정상적인 인간 생식세포 계열을 대상으로 하는 발명은 「EU 생명공학발명지침」 제6조와 「유럽특허조약」 제53조에 따라 특허를 받을 수 없음

「EU 생명공학발명지침」 제6조[327]

발명의 상업적 이용이 공서양속(ordre public or morality)에 반하는 경우에 이 발명에 대해서는 특허를 받을 수 없다. 그러나 발명의 이용이 법률 또는 시행규칙에 의하여 금지되고 있다는 사실만으로 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 반하는 것으로 판단하여서는 안 된다.

제1항에 근거하여 특히 다음의 경우에는 특허를 받을 수 없는 것으로 보아야 한다.[328]

---

325) 유럽특허청. 「유럽특허청 심사지침」. 2015.11. 개정. Part G 제2장. 14쪽.
영어: 4.2.1.3 Diagnostic methods
Accordingly, methods for merely obtaining information (data, physical quantities) from the living human or animal body (e.g. X-ray investigations, MRI studies, and blood pressure measurements) are not excluded from patentability under Art. 53(c).

326) 「유럽특허조약」. 16th edition. 2016.06. 개정. 제2부제1장제53조(c)
영어: Article 53 Exceptions to patentability
(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

327) 「EU 생명공학발명지침」. 1998.07.06. 제정. 제6조.
영어: Article 6
1. Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.
2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable:
(a) processes for cloning human beings;
(b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;
(c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;
(d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

328) 「EU 생명공학발명지침」 제6조제2항의 하위 항목들은 「유럽특허조약」 제53조(a)의 생명공학발명 분야의 세부규칙인 「유럽특허조약 시행규칙」 규칙28(특허성에 대한 예외)의 하위항목에 그대로 반영되어 있다.
「유럽특허조약 시행규칙」. 2015.10.14. 개정. 제2부제5장. 규칙28
규칙 28 Exceiptions to patentability
Under Article 53(a), European patents shall not be granted in respect of biotechnological inventions which, in particular, concern the following:
(a) processes for cloning human beings;
(b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;

(a) 인간을 복제하는 방법
(b) 인간의 생식세포 계열의 유전적 동일성을 변경시키는 방법
(c) 인간의 배아를 산업상 또는 상업상 목적에 사용하는 용도 발명
(d) 인간 또는 동물에 실질적인 의학적 유익을 초래하지 아니하고 이들에게 고통을 줄 가능성이 있는, 동물의 유전적 동일성을 변경시키는 방법 및 이러한 방법으로부터 제조된 동물

「유럽특허조약」 제53조 특허성의 예외[329]
유럽 특허는 다음의 경우에 허여되지 않는다.
(a) 발명의 상업적 이용이 "공공의 질서" 또는 도덕에 반하는 경우; 다만 그 이용이 단순히 일부 또는 전 회원국의 법과 규칙에 의해 금지된다는 이유만으로 공공의 질서와 도덕에 반하는 것으로 간주하지 않는다.
(b) 식물 또는 동물의 품종 또는 식물 또는 동물의 생산에 필수적인 생물학적 과정; 이 조항은 미생물학적인 과정 또는 그에 따른 상품에는 적용되지 않는다.
(c) 사람 또는 동물을 치료하기 위한 목적으로 사람 또는 동물을 대상으로 시행되는 수술 또는 치료, 진단하는 방법; 이 조항은 특히 수술, 치료, 진단의 방법을 위해 사용되는 물질 또는 합성물과 같은 상품에는 적용되지 않는다.

- 유럽 특허청 및 유럽사법재판소는 위 조항에 따라 인간 배아줄기세포를 사용한 기술의 특허성에 대해 결정해왔음
- 좀 더 세부적으로 유럽의 최근 판결을 살펴보면 위 조항들이 해석되고 적용되는 과정에서 몇 가지 흥미로운 사실을 발견할 수 있음. 이하에서는 유럽 특허청 대항고심판부의 2008년 WARF 판결[330], 유럽사법재판소의 2011년 Brustle 판례[331] 및 2014년 International stem cell 판례[332]를 중심으로 알아보고자 함

(나) G 0002/06 (WARF, 2008) 판결

① 사건 개요

- 1998년 위스콘신 대학(University of Wisconsin) 연구자들은 인간의 배반포(blastocyst)에서 일부 세포를 분리(isolated), 배양(cultured)하여 부분적으로 인간 배아줄기세포를 특징화하는 데에 성공함
- 미국의 위스콘신 대학 동문 연구재단(Wisconsin Alumni Research Foundation, WARF)이 '인간을 포함하는 영장류에서 배아줄기세포 조직을 취득하는 방법'을 유럽 특허청에 특허 출원하였으나, 유럽 특허청은 위의 「EU 생명공학발명지

(c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;
(d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.

329) 「유럽특허조약」. 16th edition. 2016.06. 개정. 제2부제1장제53조
영어: Article 53 Exceptions to patentability
European patents shall not be granted in respect of:
(a) inventions the commercial exploitation of which sould be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;
(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof;
(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

330) Enlarged Board of Appeals. 25. 11. 2008. G 0002/06.
331) C-34/10.
332) C-364-13.

침」과 「유럽특허조약」에 따라 특허를 거절함

- WARF 측에서는 항소를 제기하였고, 이에 대하여 유럽 특허청 대항고심판부(Enlarged Board of Appeals, EBA)가 지난 2008년 11월에 판시한 사건임[333]

② 사실관계 및 판결

- 유럽 특허청의 기존 결정 T 1374/04 (OJ EPO 2007, 313) Stem cells/WARF에 대하여, 기술항고위원회 3.3.08은 다음의 법적 쟁점에 대하여 확대항고부에 의뢰함

㉮ 유럽특허조약 규칙28(c)은 당해 규칙의 발표 전에 제출된 출원 건에 적용되는가?[334]

㉯ 만약 질문 1의 답이 yes인 경우, 유럽특허조약 규칙28(c)은 출원에 기술된 바와 같이 인간 배아의 파괴가 필수적으로 포함되는 방법에 의하여 출원일까지 (인간 배아로부터) 유도하여 제작된 제품의 청구항은, 그 방법이 청구항의 일부로 구성되어 있지 않더라도 거절되는가?[335]

㉰ 만약 질문 1 및 질문 2의 답이 no라면 유럽특허조약 제53조 제(a)항은 이 청구항의 특허를 거절하는가?[336]

㉱ 질문 2 및 질문 3의 맥락에서, 출원일 이후에 인간 배아의 파괴가 필수적으로 포함된 방법을 따르지 않으면서 동일 제품을 취득하는 것이 가능한 경우(예: 인간 배아세포주에서 이용가능한 유도체)는 상관이 없는가?[337]

③ 유럽 특허청 대항고심판부의 판결

㉮ 제안된 질의사항에 대한 유럽사법재판소에 예비 심사 신청은 각하 결정한다.[338]

㉯ 의뢰된 질의사항에 대한 대항고심판부의 답변은 다음과 같다:

질문 1: 유럽특허조약 규칙28(c)은 당해 규칙의 발표 전에 제출된 출원 건을 포함한 계류중인 모든 출원에 적용된다.[339]

질문 2: 유럽특허조약 규칙28(c)은 출원에 기술된 바와 같이 인간 배아의 파괴가 필수적으로 포함되는 방법에 의하여 출원일까지 (인간 배아로부터) 유도하여 제작된 제품의 청구항은, 그 방법이 청구항의 일부로 구성되어 있지 않더라도 거절된다.[340]

질문 3: 질문 1 및 질문 2의 답이 yes 이므로 이 질문의 답은 필요없다.[341]

---

333) Enlarged Board of Appeals. 25. 11. 2008. G 0002/06.
Access site: http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g060002ex1.html. Access date: 2016. 8. 31.

334) 1. Does Rule 23d(c) [now 28(c)] EPC apply to an application filed before the entry into force of the rule?

335) 2. If the answer to question 1 is yes, does Rule 23d(c) [now 28(c)] EPC forbid the patenting of claims directed to products (here: human embryonic stem cell cultures) which – as described in the application – at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the said products are derived, if the said method is not part of the claims?

336) 3. If the answer to question 1 or 2 is no, does Article 53(a) EPC forbid patenting such claims?

337) 4. In the context of questions 2 and 3, is it of relevance that after the filing date the same products could be obtained without having to recur to a method necessarily involving the destruction of human embryos (here: e.g. derivation from available human embryonic cell lines)?

338) The request for a preliminary ruling by the European Court of Justice on the questions suggested is rejected as inadmissible.

339) Question 1: Rule 28(c) EPC (formerly Rule 23d(c) EPC) applies to all pending applications, including those filed before the entry into force of the rule.

340) Rule 28(c) EPC (formerly Rule 23d(c) EPC) forbids the patenting of claims directed to products which – as described in the application – at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the said products are derived, even if the said method is not part of the claims.

341) No answer is required since Questions 1 and 2 have been answered with yes.

질문 4: 질문 2에 대한 답변의 맥락에서, 출원일 이후에 인간 배아의 파괴가 필수적으로 포함된 방법을 따르지 않으면서 동일 제품을 취득하는 것이 가능한 경우는 상관이 없다.[342]

이를 정리하자면, 인간배아의 파괴 단계를 필수적으로 포함하고 있는 발명은 청구항으로 구성되어 있든, 아니든 특허를 받을 수 없다.

(다) C-34/10 (Brustle, 2011) 판결

① 사건 개요

- 유럽사법재판소의 2011년 Brustle v. Greenpeace 판결[343]은 위 사건과 유사한 사례임
- 피고인 Oliver Brustle은 분리(isolated)·정제(purified)된 신경계 전구체 세포(neural precursor cell) 및 배아 줄기 세포로부터 생산 과정에 대한 발명, 신경결손의 치료(treatment of neural defects)를 위한 신경계 전구체 세포의 사용에 대하여 1997년 독일 특허청에서 특허출원한 발명에 대한 특허권자로 인정받았음[344]
- 원고인 그린피스(Greenpeace)는 독일 연방특허법원(Bundespatentgericht, Federal Patent Court)에 인간배아 줄기 세포로부터 획득한 전구체 세포 및 이 전구체 세포의 생산을 위한 과정이 포함된 해당 발명의 특허는 무효라고 주장하며 무효 소송을 제기하였고, 동 법원은 원고의 주장을 받아들였음[345]
- 피고가 독일 연방법원(Bundesgerichtshof, Federal Court of Justice)에 항고하자 독일 연방법원은 인간배아줄기세포에서 획득한 전구체 세포가 특허성 배제요건에 따르는지를 판단하기 위해서는 「EU 생명공학발명지침」 제6조 제2항(c)의 해석에 따른다고 판단하여 유럽사법재판소에 선결적 판결을 요청하면서 아래 질의사항에 대한 답을 요청함[346]

㉮ [지침] 제6조 제2항(c)의 "인간 배아"의 의미는 무엇인가?

(a) 이것은 난자의 수정으로 인한 시작을 포함하여 인간 삶의 발생의 모든 단계를 포함하는가, 아니면 발생의 특정 단계를 포함하는 것과 같은 추가적인 요건을 만족시켜야 하는가?[347]

(b) 인간 배아에 다음의 생명체(organism)도 포함되는가?

- 성숙한 인간 세포로부터 세포 핵을 이식받은 미수정 인간 난자[348]
- 단성생식으로 활성화되어 분열 및 추가 발생이 진행된 미수정 인간 난자[349]

(c) 배반포(blastocyst) 단계의 인간 배아로부터 획득한 줄기 세포도 포함되는가?[350]

342) In the context of the answer to question 2 it is not of relevance that after the filing date the same products could be obtained without having to recur to a method necessarily involving the destruction of human embryos.
343) Court of Justice of the European Union. 18. 10. 2011. C-34/10.
344) Court of Justice of the European Union. 18. 10. 2011. C-34/10. paragraph 15.
345) Court of Justice of the European Union. 18. 10. 2011. C-34/10. paragraph 19.
346) Court of Justice of the European Union. 18. 10. 2011. C-34/10. paragraph 23.
347) Does it include all stages of the development of human life, beginning with the fertilisation of the ovum, or must further requirements, such as the attainment of a certain stage of development, be satisfied?
348) unfertilised human ova into which a cell nucleus from a mature human cell has been transplanted;
349) unfertilised human ova whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis
350) Are stem cells obtained from human embryos at the blastocyst stage also included?

㉯ “산업적, 상업적 목적으로 인간 배아의 사용”의 표현의 의미는 무엇인가? [생명공학지침] 제6조 제1항의 의미 내에 어떠한 상업적 이용, 특히 과학 연구의 목적을 위한 사용도 이 표현에 포함되는가?[351]

㉰ 인간 배아의 사용이 특허의 청구항에 포함되어 있지 않더라도 특허 출원을 위해서는 필수적인 조건인 기술적인 내용에 대해서도 지침의 제6조 제2항(c) 조항에 따라 불특허 대상으로 간주되는가?[352]

- 그 이유는 해당 특허는 발명품 생산을 위하여 선제적인 인간 배아의 파괴가 필수적이기 때문인가,[353]
- 아니면 해당 특허가 (인간 배아를) 과정 상 기초 물질을 필요로 하는 발명 과정을 고려한 건인가?[354]

② 사실관계 및 판결

- 유럽사법재판소의 판결 내용은 다음과 같음
  - ‘인간 배아’의 개념은 수정 이후의 모든 인간 난자, 성숙한 인간 세포로부터 세포 핵을 이식받은 미수정 인간 난자, 단성생식으로 활성화되어 분열 및 추가 발생이 진행된 미수정 인간 난자로 확장함
  - 배반포 단계에 있는 인간배아로부터 만들어진 줄기세포의 과학적 발달 부분은 불명확하므로, 이는 각 회원국의 법원이 결정할 사항이라고 보았음
  - 인간 배아의 선행적 파괴 또는 기본 물질로서 인간 배아를 파괴하는 것을 상정하거나 내포하는 경우에는 인간 배아의 발달 단계가 어떠한 단계이든지 간에 불특허 사유에 해당한다고 하였음

㉮ 생명공학지침 제6조 제2항(c)는 다음과 같은 의미로 해석되어야 한다.

- 수정 이후의 모든 인간 난자, 성숙한 인간 세포로부터 세포 핵을 이식받은 미수정 인간 난자, 단성생식으로 활성화되어 분열 및 추가 발생이 진행된 미수정 인간 난자는 ‘인간 배아’로 간주한다.[355]
- 배반포 단계의 인간 배아로부터 획득한 줄기세포가 생명공학지침 제6조 제2항(c)에 따른 ‘인간 배아’의 의미로 인정되는 지의 여부는 과학적 발생의 관점에서 불명확하다.[356]

㉯ 생명공학지침 제6조 제2항(c)에 따른 산업적, 상업적 목적으로 인간 배아의 사용에 대한 특허성 예외 요건은 과학 연구를 목적으로 인간 배아를 사용하는 것에 적용되며, 오직 치료적, 진단적 목적으로 인간 배아에 적용되는 사용은 특허성이 인정된다.[357]

---

351) What is meant by the expression “uses of human embryos for industrial or commercial purposes”? Does it include any commercial exploitation within the meaning of Article 6(1) of [the Directive], especially use for the purposes of scientific research?

352) Is technical teaching to be considered unpatentable pursuant to Article 6(2)(c) of the Directive even if the use of human embryos does not form part of the technical teaching claimed with the patent, but is a necessary precondition for the application of that teaching:

353) because the patent concerns a product whose production necessitates the prior destruction of human embryos,

354) or because the patent concerns a process for which such a product is needed as base material?’

355) any human ovum after fertilisation, any non-fertilised human ovum into which the cell nucleus from a mature human cell has been transplanted, and any non-fertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis constitute a ‘human embryo’

356) it is for the referring court to ascertain, in the light of scientific developments, whether a stem cell obtained from a human embryo at the blastocyst stage constitutes a ‘human embryo’ within the meaning of Article 6(2)(c) of Directive 98/44.

357) The exclusion from patentability concerning the use of human embryos for industrial or commercial purposes set out in Article 6(2)(c) of Directive 98/44 also covers the use of human embryos for purposes of scientific research, only use for

㉰ 생명공학지침 제6조 제2항(c)는 특허 출원의 기술적 요소에서 인간 배아의 선결적 파괴나 기본 물질로 사용하는 것은 인간 배아의 발달 단계가 어떤 단계이든지, 그리고 청구항의 내용 상 인간 배아의 사용을 명시하지 않았을 지라도 특허 대상에서 제외된다.[358]

(라) C-364/13 (International Stem Cell Corporation, 2014) 판결

① 사건 개요

- 2011년 Brustle 심결에서 법원이 단성생식으로 활성화되어 분열되고 발생하는 비수정 인간 난자(unfertilised human ova)에게 인간의 발생 과정을 시작하는 능력(capable of commencing the process of development of a human being)이 있다고 보고, 인간 배아(human embryo)의 개념에 비수정 인간 난자도 포함된다고 판결한 것에 기인함[359]
- 유럽사법재판소는 비수정 인간 난자 또한 수정된 난자와 마찬가지로 특허의 대상이 될 수 없다고 결정한 바 있음
- 바이오기술회사인 국제줄기세포회사(International Stem Cell Corporation, ISCO)는 영국지적재산청(United Kingdom Intellectual Property Office, UKIPO)에 다음 <표 33>와 같이 두 가지 건의 특허를 출원하였음[360]
- 2012년 8월 16일 UKIPO는 단성생식으로 활성화된 비수정 인간 난자가 '인간의 발생 과정을 시작하는 능력' 이 있다는 2011년 Brustle 판결을 인용하여 이 발명은 산업적 목적으로의 인간 배아 사용을 금지하는 생명공학지침에 의거하여 특허를 부여할 수 없다고 결정하였음[361]
- ISCO는 특허청 결정에 불복하여 영국 고등법원(the High Court of Justice, England & Wales) 특허부(Chancery Division)에 소송을 제기했음. 이 소송에서 ISCO는 Brustle 판결에서 법원의 결정은 '인간의 발생 과정을 시작하는 능력' 이 있는 생명체(organism)의 특허성을 배제하는 것을 의도한 것인데, 난모세포의 경우 아직 부계(paternal)의 DNA가 없는 상태이기 때문에 태아로 발전할 수 없는 단계라 특허거절은 부당하다고 주장하였음
- 이에 대해 특허청장은 Brustle 판결 상 핵심되는 내용은 '난자의 수정으로 생성된 배아와 같이 인간의 발생 과정을 시작하는 능력' 이 있는 생명체를 의미하는 것이 무엇이냐는 것이므로, 법원에 단성생식에 대한 과학적, 기술적 불명확성에 대한 문제를 제기하였음

---

therapeutic or diagnostic purposes which is applied to the human embryo and is useful to it being patentable.

358) Article 6(2)(c) of Directive 98/44 excludes an invention from patentability where the technical teaching which is the subject-matter of the patent application requires the prior destruction of human embryos or their use as base material, whatever the stage at which that takes place and even if the description of the technical teaching claimed does not refer to the use of human embryos.

359) Court of Justice of the European Union. 18. 12. 2014. C-364/13. paragraph 9.

360) Court of Justice of the European Union. 18. 12. 2014. C-364/13. paragraph 10.

361) Court of Justice of the European Union. 18. 12. 2014. C-364/13. paragraph 11~13.

표 33. ISCO의 출원 내용

출원 번호	명칭	청구 내용
GB0621068.6	인간 배아 줄기 세포 생산 목적으로 단성생식 방법을 통한 난자 활성화	• 단성생식으로 활성화된 난자를 통해 확보된 다분화능 인간줄기세포주를 생산하는 방법 • 해당 청구방법으로 생산된 줄기세포주
GB0621069.4	망막 줄기세포를 통해 획득한 합성 각막	• 단성생식으로 활성화된 난자로부터 다분화능 줄기세포주의 분리를 통해 합성 각막 및 각막 조직을 생산하는 방법 • 이러한 방법을 통해 생산된 합성 각막 내지 각막 조직에 대한 방법적 물건청구항

- 영국 고등법원은 현행 과학 지식상, 부계 DNA가 없는 포유류의 단성생식은 성체로 발생할 수 없으며, 인간 단성생식체(parthenote)도 blastocyst 단계에서 약 5일을 생존한다고 보았음
- 영국 고등법원은 인간의 존엄에 영향을 미칠 수 있는 연구 방법 등은 특허의 대상에서 제외시키고 있는 생명공학지침의 기본 원칙에 따라 산업적, 상업적 목적으로의 인간 배아 사용에 대한 불특허 요건에 인간의 단성생식체도 적용되는 지에 대하여 유럽사법재판소에 다음과 같이 해석을 요청하였음

"수정 난자와 반대로, 단성생식으로 분열하고 발생하지만 인간으로 발생할 능력이 없이 단지 다분화능 세포만을 포함하는 비수정 인간 난자도 Directive 98/44 제6조 제2항 제c호의 '인간 배아'에 해당되는가?" 362)

- 유럽사법재판소는 유럽의회 및 이사회에서 1998년 7월 6일에 제정한 생명공학 발명의 법적 보호를 위한 지침(Directive 98/44/EC) 제6조 제(2)항 제(c)호의 해석363) 및 난자의 처녀생식을 통한 활성화와 관련하여 ISCO와 유럽 특허청장 간 Directive 98/44에 따라 '인간 배아'의 사용 등록을 위한 출원에 대한 국가의 특허 등록 거부에 대한 심리를 진행하였음364)

② 유럽사법재판소의 판결

- 2014년 12월 유럽사법재판소는 최종적으로 인간으로 발생 능력이 없는 생명체(organism)은 인간 배아(human embryo)로 간주하지 않는다는 결정을 내렸음.

362) "Are unfertilised human ova whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis, and which, in contrast to fertilised ova, contain only pluripotent cells and are incapable of developing into human beings, included in the term 'human embryos' in Article 6(2)(c) of Directive 98/44 ...?"
Court of Justice of the European Union. 18. 12. 2014. C-364/13. paragraph 20.

363) This request for a preliminary ruling concerns the interpretation of Article 6(2)(c) of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (OJ 1998 L 213, p. 13).

364) 2 The request has been made in proceedings between International Stem Cell Corporation ('ISCO') and the Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks ('the Comptroller') concerning the refusal to register national patents on the ground that the applications for registration, relating to parthenogenetic activation of oocytes, concern the use of 'human embryos' , within the meaning of Directive 98/44.

"유럽의회 및 이사회 1998년 7월 6일 제정 생명공학 발명의 법적 보호를 위한 지침 (Directive 98/44/EC) 제6조 제(2)항 제(c)호는, 현행 과학 지식 상 인간으로 발생될 내재 능력(inherent capacity)을 보유하지 않은, 단성생식(parthenogenesis)에 의하여 분열 (division)되고 추가적으로 발생(further development)이 진행되는 비수정 인간 난자 (unfertilised human ovum)는 '인간 배아(human embryo)'로 간주되지 않는다고 해석되어 져야 한다." [365]

- 생명공학 분야에서 사람으로 발달할 수 없는 생명체(organism)의 경우 인간 배아가 아니며, 이 생명체들은 산업적 또는 상업적으로 이용가능하며, 규칙에 따라 특허를 허여 받을 수 있게 되었음[366]

③ C-364/13 판결의 영향

- 기존 결정과의 차이점을 [그림 7]으로 도식화 하여 설명하자면, 이전 C-34/10 판결에서는 '단성생식에 의해 추가로 발달 및 분할하도록 촉진된 인간의 미수정 난자[B]'를 수정된 난자 내지 수정란[A]과 함께 인간 배아로 인정하였음
- C-364/13 판결 이전에는 유럽 특허청 또한 배반포(blastocyst)나 단성생식체(parthenote)를 구분하지 않고 배아 파괴의 기술이 포함된 발명의 특허성을 불인정해왔음
- 2008년 1월 10일 출원한 청(Young Chung)[367] 만이 2014년 9월 유럽 특허청 항소기술위원회(EPO Technical Board of Appeal, T1441/13)에서 특허를 인정받았는데, 그 이유는 인간 배아의 파괴 없이 인간배아줄기세포주(hESC lines)를 생성하는 방법을 기재한 최초 발명으로 확인되었기 때문이었음[368]
- 2014년 ISCO 판결은 인간배아의 개념을 인간으로 발생할 능력이 있는 생명체에 한정함으로써 [B]를 인간 배아가 아닌 생명체(organism)로 보고, 이 생명체의 산업상, 상업상 이용은 특허 대상임을 인정한 것임
- 2016년 5월 유럽 특허청 항소기술위원회(EPO Technical Board of Appeal, T2365/13)는 C-364/13 심결을 반영하여 2003년에 단성생식체를 통해 유도된 인간줄기세포주 방법을 최초로 특허출원(WO 2003/046141)한 발명의 경우, 유럽특허조약 제53조 제a항의 내용인 도덕성 원칙을 위반하지 않으므로 특허를 인정한다고 결정하였음[369]

(라) 평가 및 시사점

- 인간 배아의 특허에 대하여 유럽 특허청 및 사법재판소에서 결정한 내용을 종합하면 다음 <표 34>와 같다.
- 결론적으로, 아직 유럽특허청에서 관련 정책을 발표하지는 않았으나, 유럽에서 생

365) "Article 6(2)(c) of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions must be interpreted as meaning that an unfertilised human ovum whose division and further development have been stimulated by parthenogenesis does not constitute a 'human embryo', within the meaning of that provision, if, in the light of current scientific knowledge, it does not, in itself, have the inherent capacity of developing into a human being, this being a matter for the national court to determine."

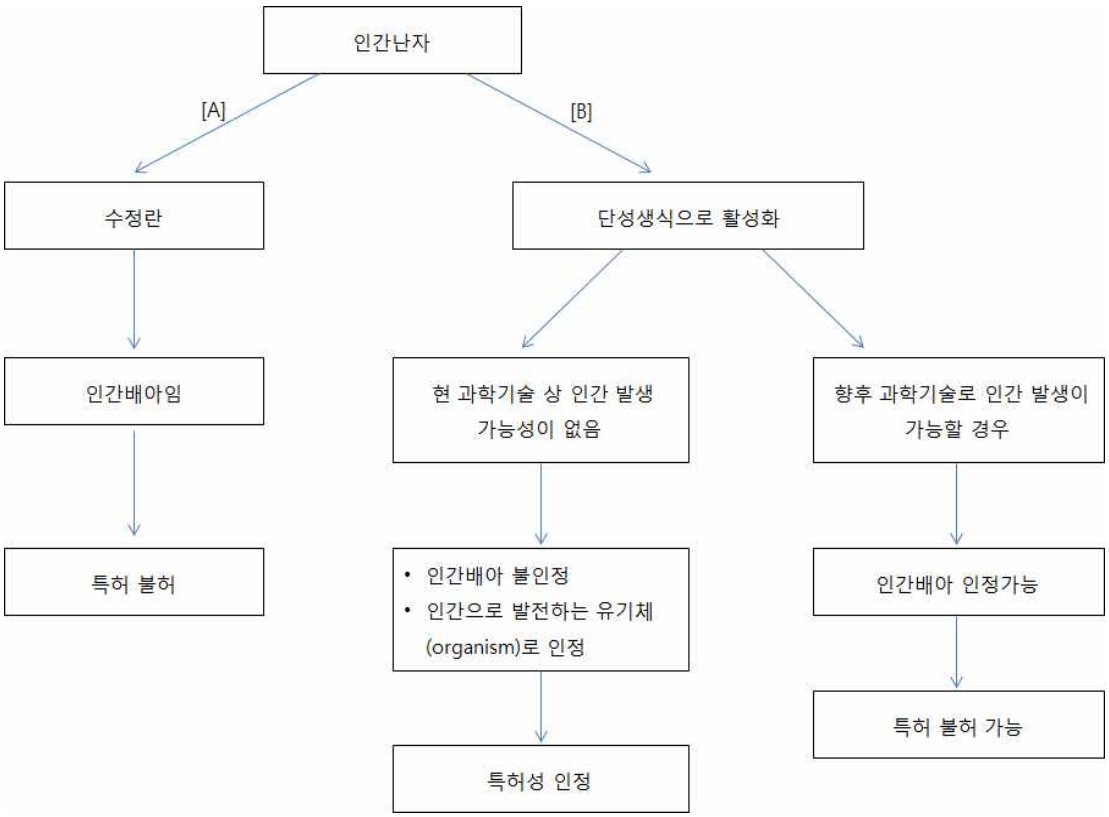
366) Court of Justice of the European Union. Press Release No 181/14. 2014.12.18.

367) Young Chung, Irina Klimanskaya, Sandy Becker, Tong Li, Marc Maserati, Shi-Jiang Lu, Tamara Zdravkovic, Dusko Ilic, Olga Genbacev, Susan Fisher, Ana Krtolica, Robert Lanza. Human embryonic stem cell lines generated without embryo destruction. Cell Stem Cell 2008:2(2):113-117.

368) EPO Board of Appeal. Embryonic stem cells, disclaimer/ASTERIAS. 9. 9. 2014. T 1441/13. paragraph 10.3.

369) EPO Board of Appeal. Human pluripotent progenitor stem cells /PROGENITOR LABS. 31. 5. 2016. T 2365/13. paragraph 2.

식세포 계열 대상 편집 기술은 '인간 배아'를 대상으로 할 경우 불특허 대상으로 분류될 것임. 그러나 단성 생식에 의해 발달하도록 촉진된 사람의 난자를 이용할 경우 이는 C-364/13 판결 상 현 과학기술로 인간 발생 능력이 인정되지 않는 생명체로 분류되어 '인간 배아'의 도덕성 조항에 위배되지 않으므로 특허 대상이 될 가능성이 높은 것으로 예상됨



<그림 7> C-364/13 (ISCO, 2014) 판결

표 34. 인간 배아에 대한 특허·불특허 요건

	특허 요건	불특허 요건
현행 요건	치료적 또는 진단적 목적으로 인간 배아에 적용되는 유용한 발명(C-34/10)	인간 배아의 파괴를 동반하는 방법 (G2/06)
	단성생식으로 활성화된 난자를 이용한 발명(C-364/13, T2365/13)	청구된 발명에 인간 배아를 파괴하는 방법이 포함된 경우(C-34/10)
	2008.01.10. 이후 인간 배아의 파괴 없이 인간배아줄기세포주 생성 방법(T1441/13)	
	2008.01.10.(T1441/13) / 2003.06.05.(T2365/13) 이후 인간배아의 파괴 없이, 또는 단성생식으로 활성화된 난자로 청구된 인간 배아 줄기 세포를 이용한 발명	
유전자 교정 기술 적용	단성생식으로 활성화된 난자 등 인간 발생 능력이 인정되지 않는 생명체 대상 유전자 교정	수정란을 통해 발생한 것으로 인간 발생 능력이 인정되는 생명체 대상 유전자 교정

라. 일본

○ 일본은 생명과학 분야의 특허 적격성 제도는 일본 특허법 뿐 아니라 특허청의 특허·실용신안 심사 가이드라인(特許·実用新案審査基準, Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan, 특허청 가이드라인)을 기초로 함. 그러나 생명공학의 세부 분야에 대한 특허성 논의를 보다 이해하기 위해서는 일본의 발명에 대해 이론적 고찰이 선행되어야 할 것임

○ 일본 특허법 상 '발명'은 "자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작 중에서 고도한 것"을 말함370)

– 일본의 특허법학자인 나카야마 노부히로(中山信弘)교수에 따르면, 이 정의 조항은 발명을 독일 법학자 요세프 콜러(Josef Kohler)의 사상에 기반한 것임.371) 콜러는 1904년 그의 저서 「Lehrbuch des Patentrechts」에서 발명을 "기술적으로 인간의 정신적 창작을 발현해, 인간의 필요를 충족시킬 수 있도록 자연을 극복하기 위한 자연법칙을 이용해 유용한 결과를 유도한 것"으로 정의하였고,372) 일본은 1959년 특허법을 개정하면서 그의 학설을 수용하였음

○ 일본 특허법 상 발명이 성립되기 위해서는 자연법칙의 이용, 기술적 사상, 창작 이 세 가지 요건을 모두 만족시켜야 함373)

– "자연법칙"이란 자연계에서 경험으로 얻거나 찾을 수 있는 과학적인 법칙을 말함. 발명의 개념에 자연법칙이 포함되어야 한다는 것은 19세기부터 논의되어온 학설로써,374) 자연현상의 배경에 있는 인과율을 가리키며, 일반적으로 인간의 자연 본성 아니면 이성을 기반으로 시대의 흐름

---

370) 일본 특허법 헤이세이27년(2015년) 7월1일 개정
원문: この法律で「発明」とは `自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう °
출처: http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S34/S34HO121.html, 접속날짜: 2016.04.25.

371) 中山信弘 特許法 第3版 (2016) 93頁
特許法によれば `「発明」とは `「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」と定義されている °これは `コーラーの定義にその基礎を置いていると考えられる °

372) Josef Kohler. Lehrbuch des Patentrechts. 1908. Mannheim p13.
"Erfindung ist eine zum technischen Ausdruck gebrachte Ideenschöpfung des Menschen, die unter Ueberwindung der Natur durch Benutzung der Naturkräfte zu einem funktionellen Ergebnisse führt und hierdurch tauglich ist, menschliche Ansprüche zu erfüllen."

373) 加藤浩 「遺伝子の特許適格性に関する一考察」29頁
일본은 특허제도에 있어 삼극특허청 논의를 통하여 특허 제도의 통일화에 노력을 기울여 왔지만, 그럼에도 불구하고 "발명"의 정의에 있어, 일본은 "발명, 또는 발견" 이라고 광범위로 정의 짓고 있는 미국 및 특허의 기본 조건으로 신규성과 진보성을 내세우는 유럽특허조약과는 다른 사상을 가지고 있는 것을 볼 수 있다.
European Patent Convention (EPC 1973) Article 52
(1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.
35 U.S. Code § 100 (a) The term "invention" means invention or discovery.

374) "자연 법칙"의 요건이 정의조항에 포함된 이유에 대해 나카야마 교수는 다음과 같이 설명하고 있다. "자연법칙의 이용"은 자연현상의 배경에 있는 인과율의 이용을 의미한다. 발명이 자연법칙을 이용할 필요가 있다는 정의는 19세기부터 주장되어온 학설을 그대로 이어온 것이다(自然法則の利用とは `自然現象の裏にある因果律の利用を意味している °発明であるためには自然法則を利用していることが必要であるという定義は `1 9世紀に主張された学説をそのまま引き継いだものである.)"
中山信弘 特許法 第3版 (2016) 94頁

과 무관하게 보편적으로 지켜지는 불변의 법칙을 의미함[375]

○ “기술적 사상”은 일정한 목적을 달성시키기 위해 사용되는 구체적인 수단을 말함.[376] 이는 누가 실행하든 무관하게 같은 결과를 얻어 낼 수 있다는 실시가능성과 반복 가능성을 요건으로 하며,[377] 단순한 정보를 제시하는 것이나, 미적창조물 등은 특허법상 기술적 사상에 해당하지 않음[378]

○ “창작”은 새로운 기술이나 기존에 존재하지 않는 기술을 인공적으로 만들어 내는 과정을 의미함[379]

○ 발명이 자연법칙을 이용한 기술적 창작이라는 조건을 만족하더라도, 특허법 제2조1항에 따라 “고도한 것”이어야 함

- 일본 특허법은 고도성의 개념을 별도로 설명하지는 않지만, 특허청 가이드라인에서는 생명공학 분야의 특허적격성을 판단하는 데에 중요한 “고도함”을 기술 수준의 상대적 개념이 아니라, 실용실안법상 “자연법칙을 이용한 기술적 사상”으로 정의하는 “고안(考案)”의 개념과 구별하는 것으로 설명하고 있음[380]

○ 일본 특허법 상 ‘발견’은 ‘특허 발명’에 포함되는가? 특허법에서는 발견을 직접적으로 정의하지는 않음. 다만 특허청 가이드라인에 따르면 “단순한 발견으로서 창작이 아닌 것”은 발명에 해당하지 않음.[381] 흥미롭게도 일본 특허법은 특허대상이 아닌 ‘발견’을 정의하는 점에 초점을 두기보다는 ‘특허 대상이 아닌 발명’을 정의하고 있음.[382]

○ 일본 특허청은 발명자가 목적을 의식하고 창작하지 않은 광석과 같은 천연

---

375) 「自然法則」 『デジタル大辞泉』 https://kotobank.jp/dictionary/daijisen/ 2016年4月18日アクセス 。

376) 中山信弘 特許法 第3版 (2016) 105頁

377) 박준석. 우리 특허법상 ‘발명’의 개념에 관한 고찰. 서울대학교 법학. 2013:54(3):763-841.

378) 특허 실용신안기준심사 가이드라인 제II부제1장 산업상 이용할 수 없는 발명, 1.1
「特許・実用新案審査基準ガイドライン」 第II部第１章産業上利用することができる発明, 1.1, (5)

379) 中山信弘 特許法 第3版 (2016) 106頁

380) このような語が用いられたのは主として実用新案法における考案との関係からである 。すなわち 、現行法においては実用新案法における考案も発明と同様自然法則を利用した技術的思想の創作であるとしているが発明は考案に含まれる部分のうち技術水準の低い裾の部分は包含しないという趣旨である 。
工業所有権法 (産業財産権法) 逐条解説 [第19版] 15頁

381) 일본 특허청, 특허・실용 신안 심사 기준 제3부 특허요건, 제1장 발명해당성 및 산업상 이용가능성, 2. 발명해당성의 요건에 대한 판단, 2.1 ‘발명’에 해당하지 않는 유형, 2015년 10월 1일 이후 적용
‘발명’에 해당하지 않는 유형
(1) 자연법칙 자체
(2) 단순한 발견으로서 창작이 아닌 것
(3) 자연법칙에 반하는 것
(4) 자연법칙을 이용하지 않는 것
(5) 기술적사상이 아닌 것
(6) 발명의 문제를 해결하기 위한 수단으로 제시하고 있지만 그 수단에 의해 문제를 해결하는 것이 명백히 불가능한 것

382) 그러나 여기에서 언급하는 단순성이 구체적으로 어떤 의미인지는 알 수 없다. 왜냐하면 발명에 대한 사상은 비물질적인 것과 물질적인 것에 대한 소유자의 권리를 동등하게 다룰 수 없다는 콜러 교수의 이론에 기반한 것이나, 그렇다고 해서 콜러 교수가 그 당시 발견과 발명, 또는 단순한 발견과 발명으로 인정되는 발견을 구분한 것은 아니다. 오히려 콜러 교수는 발명의 경계를 결정하는 것이 후세 법률연구가나 특허법학자들의 임무라고 보았다. 따라서 일본 특허법학계가 발명의 범위를 확장함에 있어서는 해당 이론을 해석하는 범위를 뛰어넘었다고 할 수 있다. 그러나 자세한 내용은 추후 문헌 검토가 필요하다.
Kohler, Lehrbuch des Patentrechts (1908), S.13.

제품이나 자연 현상 등의 단순한 발견은 ‘발명’에 해당하지 않음을 명시하고 있음[383]

○ 일본 특허청은 ‘특허·실용신안 심사 가이드라인’ 및 부록인 ‘특허·실용신안 심사 가이드라인의 특정 기술 분야 적용의 예’ 중 제2장 생명공학 발명 부분에 기존 판례를 재구성한 예시와 함께 세부적인 기준을 제시하고 있음. 따라서 연구자들은 이러한 문헌을 바탕으로 인간 유전체 관련 최신 연구에 대한 일본의 특허 제도를 알아보고자 함

(1) 유전자 단편

- ‘유전자 단편’은 특허대상임. 이는 정제된 천연물을 발명으로 본다는 기존의 삼극특허청(三極特許)의 합의가 적용된 것으로 보임.[384] 「특허·실용신안 심사 가이드라인」은 이 같은 내용을 아래와 같이 게시하고 있음

“... 자연에 존재하는 화학 물질 또는 미생물과 같은 것이 주변 환경으로부터 인공적으로 분리된다면 이 창조물은 ‘발명’으로 여겨진다.” [385]

- 인간 DNA 단편 중에서도, “기능과 특정이 단언된 유용성”이 없거나,[386] “관용 방법으로 얻어져, 기능이 알려진 단백질을 코딩하는 DNA와 상동성이 높다는 점에 기반을 두어, 이미 알려진 유전자의 일부로 구성된 DNA 단편”[387]은 특허 대상에서 제외됨. 즉, 일본에서도 인간의 DNA 단편에 대한 특허를 인정받기 위해서는 DNA 단편 청구범위에 발명의 유용성 또는 기능이 명확하게 기재되어야 한다는 것으로, 이는 한국과 동일한 부분임
  - 일본 특허법 제36조 제2항에 특허 출원 시 원서에 명세서, 특허청구범위, [특허 출원에] 필요한 기술도면과 요약서가 첨부되어야 한다고 기술하고 있으며,[388] “특허 청구범위에 특허를 받으려고 하는 발명을 특정하기 위해 필요한 모든 사항이 기재되어야 하고, 하나의 청구항과 관련된 발명과 다른 청구항과 관련된 발명이 동일한 기재가 되는 것을 방해하지 않아야 한다”고 규정하고 있음[389]

---

383) 「特許・実用新案審査基準ガイドライン」 第II部第１章産業上利用することができる発明, 1.1, (2)
384) 카토 히로시(加藤浩). 바이오테크놀러지 분야의 특허심사의 비교연구보고서. 삼극특허청(三極特許). 1990.
여기에서 말하는 삼극특허(Triad Patent Families, 三極特許)란 미국 특허청(USPTO), 일본 특허청(JPO), 유럽 특허청(EPO)에 모두 등록된 특허를 말한다. IT용어사전, 한국정보통신기술협회 참고.
385) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 2쪽
영어: ... if things in nature such as chemical substances or microorganisms have been isolated artificially from their surroundings, those are creations and considered as a statutory “invention”.
원어: 天然物から人為的に単離した化学物質`微生物等は`創作されたものであり`「発明」に該当する。
386) JPO, DNA断片の特許性に関する三極特許庁比較研究について, 平成11年7月
387) 同書
388) 特許法 第36条 2項 願書には`明細書`特許請求の範囲`必要な図面及び要約書を添付しなければならない。
389) 特許法 第36条 4項 第二項の特許請求の範囲には`請求項に区分して`各請求項ごとに特許出願人が特許を受けようとす

· 여기에서 청구범위에 기재되어야 하는 “모든 사항”에 대해 특허법에서는 구체적으로 명시하고 있지는 않으나, 「특허·실용신안 심사 가이드라인」에서는 ‘발명’에 대한 확실한 설명을 위해 필요하다면 발명의 작동, 기능, 특서에 대해 기술할 것을 요구하고 있으므로, 유용성이 기재되어야 한다고 보임.[390] 이에 대해 「특허·실용신안 심사 가이드라인」의 부록인 「특허·실용신안 심사 가이드라인의 특정 기술 분야 적용의 예」에서는 다음과 같이 내용을 명시하고 있음

“유전자와 관련된 발명이 어떻게 사용되는지를 보여주려면 해당 유전자의 특정한 기능을 묘사해야 하는 상황도 있다(여기서 “특정한 기술”이란 “기술적인 의미를 추정할 수 있는 구체적인 이용성이 있는 기술”을 의미한다.)” [391]

“생명공학 물질 관련 발명에 있어서 발명에 대한 기술, 청구, 또는 묘사에 있어서 유용성이 언급되어 있지 않거나, 유용성을 추론할 수 없을 때 이는 산업상 이용가능성이 없는 것으로 여긴다. 그러므로 이러한 발명은 “산업상 이용가능성”을 충족시키지 못하여 특허 요건을 만족시키지 않는다.” [392]

(2) 유전자 진단

– “의료행위”라고 정의된 인체에 대한 수술, 진단, 치료방법은 “산업상 이용가능성이 있는 발명”에 해당하지 않음. 이러한 내용은 「특허·실용신안 심사 가이드라인」상에 다음과 같이 명시되어 있음[393]

る発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない。この場合において、一の請求項に係る発明と他の請求項に係る発明とが同一である記載となることを妨げない。

390) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제2부제1장.

391) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인의 특정 기술 분야 적용의 예」. 2016.03.30. 개정. 제2장. 3쪽

영어: In order to show how an invention relating to a gene can be used, it may be described that the gene has a specific function (the “specific function” here means a “function from which a specific use with technical meanings can be assumed”)

원어: また、遺伝子に関する発明が使用できることを示すためには、遺伝子が特定の機能を有することを記載できる。ここでいう「特定の機能」とは、「技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能」のことである。

392) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인의 특정 기술 분야 적용의 예」. 2016.03.30. 개정. 제2장. 18쪽

영어: In an invention relating to biological material, if its applicability is not sated in the description, the claims, or drawings, and the applicability cannot be inferred, the invention is considered to be a commercially inapplicable invention. Therefore, the invention is not eligible for an “industrial applicable”.

원어: 生物学的材料に関する発明において、それらの有用性が明細書、特許請求の範囲又は図面に記載されておらず、かつ何らそれらの有用性が類推できないものは、業として利用できない発明である。したがって、「産業上利用することができる発明」に該当しない。

393) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 7쪽

영어: An invention considered as any one of (i) to (iii) shown below does not comply with the industrial applicability requirements.
(i) Inventions of methods of surgery, therapy or diagnosis of humans
(ii) Commercially inapplicable inventions
(iii) Obviously impracticable inventions

원어: 以下の(i)から(iii)までのいずれかに該当する発明は、産業上の利用可能性の要件を満たさない。
(i) 人間を手術、治療又は診断する方法の発明
(ii) 業として利用できない発明
(iii) 実際上、明らかに実施できない発明

아래 (i)~(iii)에 해당하는 발명의 산업상 이용가능성 요건을 충족하지 않는 것으로 여긴다.

(i) 사람을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명
(ii) 산업적으로 이용할 수 없는 발명
(iii) 명확하게 실시할 수 없는 발명

- 유전자 진단 방법, 체외 진단 칩 등의 경우 「특허·실용신안 심사 가이드라인」에서 '산업상 이용가능성이 충족되는 발명'의 일환으로써 '인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 예외'에 해당하여 특허대상으로 분류됨.[394] 즉, 의학적 목적이 아닌 '유전자 진단 방법'은 특허대상임. 이에 대해 「특허·실용신안 심사 가이드라인」에 게시된 내용은 다음과 같음[395]

(3) 신체 내 장기의 구조와 기능을 측정하여 신체로부터 다양한 종류의 정보를 수집하는 방법

아래 (i) 또는 (ii)에서 지칭하고 있는 신체 내 장기의 구조와 기능을 측정하여 신체로부터 다양한 종류의 정보를 수집하는 방법은 "사람을 진단하는 방법"으로 여기지 않는다.

(i) 신체로부터 샘플을 추출하는 방법 또는 분석하는 방법으로 예를 들면, 기준과 추출한 샘플과 정보를 비교하는 것, 신체로부터 추출한 샘플과 정보를 활용하는 것
(ii) 신체의 다양한 장기의 구조와 기능을 측정하기 위한 준비 처치

- 일본 특허청은 인간을 수술, 치료, 진단하는 방법인 '의료행위'의 특허는 허용하지 않으나, '유전자 진단 방법'을 '인간을 수술, 치료, 또는 진단하는 방법'의 예외로 구분하여 특허로 인정함을 알 수 있음
- 단, 2가지 제외사항을 두고, 이 제외사항에 해당되지 않으면, 이는 "사람을 진단하는 방법"으로 여기지 않아 특허 대상임. 이는 아래의 「특

394) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 10쪽
395) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 11쪽
영어: Method for gathering various kinds of information from the human body by measuring structures and functions of organs in the human body
The methods indicated in (i) or (ii) below, which are intended to collect various types of data about a human body by measuring structures or functions of organs in the human body, is not considered to be a "method of diagnosis of humans".
(i) Method of extracting samples and data from the human body, or methods of analyzing, e.g., comparing such samples and data with standards, by utilizing samples and data extracted from the human body
(ii) Preparatory treatment for measuring structures or functions of various organs of the human body
원어: 人間の身体の各器官の構造又は機能を計測する等して人体から各種の資料を収集するための方法
人間の身体の各器官の構造又は機能を計測する等して人体から各種の資料を収集するための以下の(i)又は(ii)の方法は、「人間を診断する方法」に該当しない。
(i) 人体から試料又はデータを収集する方法、人体から収集された試料又はデータを用いて基準と比較するなどの分析を行う方法
(ii) 人間の各器官の構造又は機能の計測のための予備的処置方法

허 · 실용신안 심사 가이드라인」의 전문에도 잘 드러나 있음[396]

의학적인 목적으로 판단을 필요로 하는 아래의 (a)와 (b)에서 지칭하는 단계를 포함하는 경우는 제외한다.

(a) 질병의 상태, 신체의 육체적 건강 또는 정신적 건강과 같은 신체의 건강 상태를 판단하는 과정

(b) (a)의 상태를 기반으로 하는 처방 또는 치료 또는 수술 계획

(“사람을 수술, 치료 또는 진단하는 방법”으로 여기지 않는 방법의 예)

예 5: 고혈압에 대한 피검자의 민감성을 검사하는 방법으로, 피검자의 X 유전자 염기 서열의 n번째 염기의 유형을 기준과 비교하여 해당 염기의 유형이 A인 경우에는 민감성이 낮고 유형이 G인 경우 민감성이 높음을 확인하는 방법

- 체외 진단 칩은 특허 대상이다. 「특허 · 실용신안 심사 가이드라인」은 “사람을 수술, 치료 또는 진단하는 방법”의 예외로 아래와 같은 사항도 두어, 체외 진단 칩은 특허 대상임을 분명히 하고 있음

“신체에서 추출된 샘플(예, 피, 소변, 피부, 모발, 세포, 또는 조직)을 다루는 방법 또는 이 같은 샘플을 분석하여 정보를 수집하는 방법은 … ‘사람을 수술, 치료 또는 진단하는 방법’으로 여기지 않는다.” [397]

- 하라켄조 국제특허사무소(特許業務法人 原兼三国際特許事務所)는 체외 진단 칩을 약사법 제2조제14항에서 규정하는 “체외 진단용 의약품”[398]에 포함되며, “인간의 병상과 건강상태 등의 신체 또는 정신

---

396) 일본특허청. 「특허 · 실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 11쪽

영어: Except the case where it includes the step indicated in (a) or (b) below of judging for medical purposes.

(a) Physical condition of a human body such as conditions of diseases and physical health or the mental condition of a human body

(b) Prescripton or treatment or surgery plans based on the conditions of (a)

(Examples of methods not considered to be a “method of surgery, therapy or diagnosis of humans”)

Example 5: A method of examining the susceptibility of the examinee to hypertension by determining the type of base on the nth line of the base sequence of the X gene of the examinee and comparing the base with a standard in which when the base type is A the susceptibility is low, and when the type is G the susceptibility is high

원어: ただし `医療目的で以下の(a)又は(b)について判断する工程を含む場合を除く °

(a) 人間の病状や健康状態等の身体状態又は精神状態

(b) 上記(a)の状態に基づく処方や治療又は手術計画

(「人間を診断する方法」に該当しない方法の例)

例 5：被検者に由来する X 遺伝子の塩基配列の n 番目における塩基の種類を決定し `当該塩基の種類が A である場合にはかかりやすく `G である場合にはかかりにくいという基準と比較することにより `被検者の高血圧症へのかかりやすさを試験する方法

397) 일본특허청. 「특허 · 실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 12쪽

영어: A method for treating samples that have been extracted from the human body (e.g., blood, urine, skin, hair, cells, or tissue) or a method for gathering data by analyzing such samples ... is not considered to beb a “method of surgery, therapy, or diagnosis of humans.”

원어: 人間から採取したもの(例：血液 `尿 `皮膚 `髪の毛 `細胞 `組織)を処理する方法又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法であって `... 方法は `「人間を手術 `治療又は診断する方法の発明」に該当しない °

398) 薬事法第２条第１４項 この法律で「体外診断用医薬品」とは `専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品

상태를 판단하는 기능”[399]을 지니고 있지 않는 한 특허대상이라는 견해를 보이고 있음[400]

(3) 체세포 유전자 치료

- 체세포 대상 유전자 치료제의 경우 특허대상이다. 특허청 「특허·실용신안 심사 가이드라인」에 따르면 수집된 인체유래물(혈액, 소변, 피부, 모발, 세포, 조직 등)으로부터 발명된 의약품은 특허대상으로 보고 있다.[401]

수집된 인체유래물을 동일인에게 되돌려주는 것을 전제로 하는 방법[402]

- · 인체유래물을 원료로 의약품 (예: 혈액제제, 백신, 유전자가 조작된 표본, 세포의약) 을 제조하는 방법
- · 인체유래물을 원료로 의료재료 (예: 인공 뼈, 재배 안양 피부 시트 등의 신체의 각 부분을 위한 인공적인 교체 또는 대체물)를 제조하는 방법
- · 인체유래물을 원료로 의약품 또는 의료 재료 중 사이 단계의 생산물을 제조하는 방법 (예: 세포의 분화 유도 방법, 미세 세포의 분리 또는 정제 방법)
- · 인체유래물을 원료로 제조된 의약품, 의료 재료 또는 이들의 중간 단계의 생산물을 분석하는 방법

のうち `人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう 。

이 법에서 “체외진단용의약품”이란 질병의 진단 뿐만을 목적으로 하는 의약품 중, 인간 또는 동물의 신체에 직접 사용되는 것을 칭한다.

399) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 11쪽

400) 青野直樹, 「体外診断医薬分野における特許明細書作成」 特許業務法人 原兼三国際特許事務所 20100826 ゼミナーレ

401) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 12쪽

402) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 12쪽

영어: Method for the presumption that the samples extracted from the human body are to be returned to the same body such as any one of the followings

- · A method for manufacturing a medicinal product (e.g., blood preparation, vaccine, genetically modified preparation and cell medicine) by utilizing raw material collected from a human body
- · A method for manufacturing a medical material (e.g., an artificial substitute or alternative for a part of the human body, such as an artificial bone, a cultured skin shee, etc.) by utilizing raw material collected from a human body
- · A method of manufacturing an intermediate product for a medicinal product or a medical material (e.g., methods for differentiation and induction of the cells, methods for separation and purification of the cells) by utilizing raw material collected from a human body
- · A method of analyzing a medicinal product or a medical material, or an intermediate product thereof which is manufactured by utilizing raw material collected from a human body

원어: 人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にした以下のいずれかの方法

- · 人間から採取したものを原材料として `医薬品(例：血液製剤 `ワクチン `遺伝子組換製剤 `細胞医薬)を製造するための方法
- · 人間から採取したものを原材料として `医療材料(例：人工骨 `培養皮膚シート等の `身体の各部分のための人工的代用品又は代替物)を製造するための方法
- · 人間から採取したものを原材料として `医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法(例：細胞の分化誘導方法 `細胞の分離又は純化方法)
- · 人間から採取したものを原材料として製造された `医薬品若しくは医療材料又はこれらの中間段階の生産物を分析するための方法

(4) 생식세포 유전자 교정

- 일본 특허법 제32조에 따르면 공의 질서, 선량의 풍습을 해할 우려가 있는 발명에 대해서는 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있음[403]
- 인간의 생식세포 계열 유전자 교정과 관련된 특허청의 구체적인 기준은 없음. 다만 특허청은 「특허·실용신안 심사 가이드라인」에 아래와 같은 예시를 제공하고 있음[404]

특허 심사관은 청구된 발명이 명백하게 공중의 질서와 도덕 등에 해로울 경우에만 불특허 발명의 유형에 해당하는 것으로 결정해야 한다.
특허 심사관은 청구된 발명의 단지 공중의 질서와 도덕 등에 해로운 영향을 미칠 수 있는 추정에 불과할 경우 불특허 발명의 유형에 해당하는 것으로 결정해서는 안 된다.

불특허 발명의 유형에 해당하는 발명의 예시
예 1: 유전자 조작으로 생성된 인간
예 2: 오로지 잔혹하게 인간을 대학살하는 것에 사용하려는 방법

- 이러한 점을 비추어 봤을 때 인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정 기술은 특허 대상에서 제외될 것으로 보임
- 일본은 CRISPR 기술에 대해서도 특허 출원을 허여하지 않고 있음[405]

마. 인도

○ 인도는 생명과학 분야의 특허 적격성 기준을 「인도 특허법」 – '제3장 발명이 아닌 것'[406]에서 제시하고 있으며, 이에 대한 상세한 기준과 예시를 「특허청 매뉴얼」[407]과 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이

---

403) 特許法 第32条 公の秩序 `善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については `第二十九条の規定にかかわらず `特許を受けることができない 。
404) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제5장. 2쪽
영어: The examiner shall determine that the claimed invention falls under the category of unpatentable invention, only in the case where the claimed invention obviously injures the public order, morality, etc.
The examiner shall not determine that the claimed invention falls under the category of unpatentable invention merely because the claimed invention can be carried out in such a manner that may injure the public order, morality, etc.
Examples of inventions which fall under the category of unpatentable invention
Example 1: Human themselves produced through genetic manipulation
Example 2: Methods solely used to brutally massacre humans
원어: 審査官は `請求項に係る発明が公序良俗等を害するものであることが明らかな場合に限り `不特許事由に該当するものと判断する 。
審査官は `公序良俗等を害するような態様で実施される可能性があることを理由として `請求項に係る発明が不特許事由に該当するものと判断してはならない 。
不特許事由に該当する発明の例
例 1：遺伝子操作により得られたヒト自体
例 2：専ら人を残虐に殺戮することのみに使用する方法
405) 白江英之 「CRISPR-CAS9を巡る特許係争について」.
웹사이트 http://www.jba.or.jp/acitivitie/member_a/2015/infra/160314_genome_3.pdf 접속날짜: 2016.05.02
406) Ministry of Law and Justice. Patents Act. 2005.04.04. 개정. Section 3. Inventions not patentable

드라인」[408]에 제시하고 있음

○ 인도는 핵산을 포함한 살아있는 유기체가 포함된 발명은 특허 대상으로 인정하지 않았음

○ 2002년 'Dimminaco AG v. Controller of Patents and Designs' 사건(이하 Dimminaco AG 사건)에서 인도 특허청은 Dimminaco 사가 특허 청구한 발명인 백신에 특정 미생물 물질을 처리하는 과정과 유전자 서열이 포함되어 있다는 것을 이유로 특허 청구를 거절 하였음. 즉, 특허청은 청구된 발명이 제조활동이 전혀 없는 자연 과정(natural process)이며 최종 산출물에 살아있는 물질이 포함되어 있기 때문에 특허를 허여 할 수 없다고 본 것임

○ 2002년 Dimminaco AG 사건의 항소심에서 캘커타 고등 법원은 '제품'이라는 단어가 법으로 정의되어 있지 않음을 지적하며 사전적인 의미로 봤을 때 최종 산출물이 특정한 거래 또는 사업에서 상업적인 독립체라면 '제품'이라 할 수 있다고 하였음

○ 고등법원은 발명의 최종 산출물에 살아있는 유기체가 포함되어 있다는 것이 특허법상 거절 이유가 되지 않는다고 하며 이에 대한 근거로 '시장 가치 검사(vendibility test)'를 주장하였음.

- '팔 수 있는 제품(vendible product)'이란 매매라는 거래를 통해 한 사람으로부터 다른 사람에게 제품이 전달 될 수 있는 것으로 제품은 '상업적인 독립체(commercial entity)'이면 된다고 판시하였음

○ 인도는 같은 해 특허법을 개정하여 생화학, 생명공학, 미생물학적 방법을 화학적 과정의 범위의 일부로 해석하여 특허 가능한 대상으로 결론내림

○ 인도는 특허법상 '발명'의 정의에서 '제조 방법' 이라는 문구를 삭제하고 '새로운 상품 또는 과정으로 진보성과 상업상 이용가능성이 있는 것'으로 수정하였음[409]

○ 현재 인도 특허청이 생명과학 분야에서 특허성을 인정하고 있는 범주는 다음과 같음[410]

---

407) The Office of Controller General of Patents, Designs & Trademarks. Manual of Patent Office Practice and Procedure. 2011.03.22. 개정

408) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. Guidelines for Examination of Biotechnology Applications for Patent. 2013.03. 개정

409) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 2쪽

410) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 4-5쪽

Usually the biotechnology applications comprise the claims relating to the following subject matters:
(a) Polynucleotides or gene sequences (products and/or process),
(b) Polypeptides or protein sequences (product and/or process),
(c) Vectors (e.g., plasmids) (product and/or process),
(e) Host cells, microorganisms and stem cells (product and/or process), transgenic cells,
(f) Plants and animals tissue culture (product and/or process)
(g) Pharmaceutical or vaccine compositions comprising microorganisms, proteins, polynucleotides (product and/or process),

(a) 폴리뉴클레오티드 또는 유전자 서열 (상품 또는 과정)
(b) 폴리펩티드 또는 단백질 시퀀스 (상품 또는 과정)
(c) 벡터 (예, 플라스미드) (상품 또는 과정)
(d) 유전자 구조물 또는 카세트와 유전자지도 (또는 도서관)
(e) 숙주 세포, 미생물 그리고 줄기세포 (상품 또는 과정), 형질전환세포
(f) 식물과 동물의 배양된 조직 (상품 또는 과정)
(g) 미생물, 단백질, 폴리뉴클레오티드를 구성요소로 포함하는 약 또는 백신 (상품 또는 과정)
(h) 단일 클론 또는 다 클론 조각을 결합하는 항체 또는 항원
(i) 진단 키트 또는 테스트기
(j) 특정 단백질의 발현 또는 질병의 상태등과 관련하여 유전자 또는 단백질 변이를 발견하는 진단 시험 (상품 또는 과정)

(1) 유전자 단편

- '유전자 단편'은 인도 특허법 제2조 (1) (j)[411]에 의해 특허 대상임.[412]
- 인도 특허청은 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」을 통해 유전자 단편이 특허 허여를 받기 위해 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성이 있어야 함을 다음과 같이 명시하고 있음

신규성[413]

· 청구된 유전자 단편의 서열이 이미 밝혀진 서열이라면 당시 활동이나 기능이 밝혀지지 않았다 하더라도 신규성이 결여된 것으로 본다.
· 청구된 유전자 단편 서열이 이전에 청구된 유전자 서열과 정확하게 일치하지 않는다면 신규성이 있는 것으로 본다.

(h) Antibodies or antigen binding fragments thereof (monoclonal or polyclonal),
(i) Diagnostic kits and tests, and
(j) Diagnostic tests (products/process) such as a test for the detection of a mutation in a gene/protein which might be associated with a particular condition such as protein expression or a disease.

411) 인도 법무부. 인도 특허법. 2005.04.04. 개정. 제2조 (1) (j)
: "발명"이란 진보성과 산업상 이용가능성을 가진 신규의 제품 또는 방법을 말한다.
: "Invention" means a new product or process involving an inventive step and capable of industrial application.

412) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 11쪽
:Products such as microorganisms, nucleic acid sequences, proteins, enzymes, compounds, etc., which are directly isolated from nature, are not patentable subject-matter. However, processes of isolation of these products can be considered subject to requirements of Section 2 (1) (j) of the Act.

413) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 6쪽
· A claim to a polynucleotide sequence that was available, e.g. as part of a library before the priority date, lacks novelty, even if activity or function of the said sequence of the polynucleotide has not been previously determined.
· If any sequence of a polynucleotide/polypeptide from a prior art does not exactly match with the claimed sequence of polynucleotide/polypeptide, then the subject-matter of such claims cannot be said to be anticipated by the prior art sequence.

진보성[414]

· 청구된 유전자 서열의 발명이 이미 알려진 유전자 서열의 변이로 예상치 못한 속성이 전혀 없다면 진보성이 결여된 것으로 본다.

산업상 이용가능성[415]

· 유전자 단편의 특허에 있어 발견된 유전자 단편의 서열이 어떠한 독창성을 가지고 있건 발견한 유전자 단편을 어떻게 사용할 것인지를 밝히지 않으면 특허를 받지 못한다. 그러므로 유전자 단편의 특허를 받기 위해서는 유용한 목적 또는 어떠한 실용적인 이용 방법이 있는지를 구체적으로 밝혀야 한다.
· 청구된 유전자 단편의 이용 설명은 단지 추측에 근거하여서는 안 되며 산업상 이용가능성이 있다는 것을 구체적이며 충분히 신뢰할 수 있는 설명을 해야 한다.

(2) 유전자 진단

– 인도 특허법 제3조 (i)[416]에 의해 '진단 방법'은 특허 대상에서 제외됨. 인도 특허청은 「특허청 매뉴얼」을 통해 특허법에 따라 특허에서 제외되는 진단 방법에 대해 다음과 같이 명시하고 있음[417]

진단 방법: 진단은 자연적인 의학적 질병을 과거력과 증상을 조사하고 의료적인 검사를 시행함으로써 확인하는 과정이다. 개인의 전반적인 신체 상태를 알아보는 것은(예, 체력 테스트) 진단으로 간주한다.

---

414) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 9쪽

· If the claimed invention relates to a polynucleotide/polypeptide having mutation(s) in a known sequence of polynucleotide/polypeptide, which does not result in an unexpected property whatsoever, then the claimed subject-matter lacks inventive step.

415) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 10쪽

· In the context of the gene sequences, it may be said that whatever ingenuity is involved in discovering a gene sequence, one cannot have a patent for it or a protein encoded by it unless it is disclosed how it can be used. It is therefore necessary to consider whether the invention claimed has a useful purpose, and whether the specification identifies any practical way of using it.
· The use of claimed subject-matter (e.g. a gene or a protein) disclosed in the specification should not be merely speculative, rather the said use should be specific, substantial and credible for establishing industrial applicability of the claimed subject-matter.

416) 인도 법무부. 인도 특허법. 2005.04.04. 개정. 제3조 (i)

: 사람의 내과적, 외과적, 치료적, 예방적, 진단적, 요법적 혹은 그 외의 치료 방법, 또는 동물의 유사한 치료 방법이며 동물들을 질병으로부터 자유롭게 하거나 또는 그러한 경제적 가치 혹은 그러한 제품의 경제적 가치를 증진 시키는 것

: Any process for the medicinal, surgical, curative, prophylactic, diagnostic, therapeutic or other treatment of human beings or any process for a similar treatment of animals to render them free of disease or to increase their economic value or that of their products is not an invention.

417) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「특허청 매뉴얼」. 2011.03.22. 개정. 89-90쪽

Diagnostic methods: Diagnosis is the identification of the nature of a medical illness, usually by investigating its history and symptoms and by applying tests. Determination of the general physical state of an individual (e.g. a fitness test) is considered to be diagnostic.

Further examples of subject matters excluded under this provision are: any diagnosis practiced on the human or animal body.

추가적으로 이 조항에 따라 제외되는 특허 대상은 사람 또는 동물의 몸을 대상으로 시행되는 진단 방법이다.

- '진단 키트'의 경우 해당 조항의 예외로써 수술적, 치료적 또는 진단적 도구 또는 기구는 위 조항에도 불구하고 특허를 허여 받을 수 있도록 하고 있음.[418] 구체적으로, 인도 특허청의 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」은 진단 키트 또는 테스트기, 특정 단백질의 발현 또는 질병의 상태등과 관련하여 유전자 또는 단백질 변이를 발견하는 진단 시험 (상품 또는 과정)을 특허 대상으로 명시하고 있음[419]

(3) 체세포 유전자 치료

- 인도 특허청은 다른 국가와 달리 체세포 유전자 치료제의 특허성에 대해 명확하게 언급하고 있지 않음
- 인도 특허청의 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」에 따르면 재조합 유전자[420]와 재조합 단백질[421]과 같은 치료제를 결합물 또는 구성 요소에 대한 특허 청구로 그 특허성을 인정하고 있음
- 또한 인도 특허청이 생명과학 분야에서 특허성을 인정하고 있는 범주에 숙주 세포, 줄기세포, 형질전환세포를 이용한 상품 또는 과정이 포함되는 것으로 보아,[422] 체세포 유전자 치료제도 특허대상으로 인정하는 것으로 보임
- 체세포 치료제의 특허 허여 여부는 타 발명과 마찬가지로 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성 요건을 충족해야 함을 안내하고 있음[423]

(4) 생식세포 유전자 교정

- 인도 특허법 제3조 (b)[424]에 따르면 도덕에 반하거나 사람, 동물, 식물

---

418) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「특허청 매뉴얼」. 2011.03.22. 개정. 90쪽

Patent may however be obtained for surgical, therapeutic or diagnostic instrument or apparatus.

419) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 5쪽

420) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 9쪽

421) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 12쪽

422) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 4쪽

423) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 6쪽

: Quite often, the claims of combination of products of biotechnology escape the question of novelty and are dealt under the inventive step or relevant clauses of Section 3 of the Act. However, sometimes it may happen that the combination has already fallen in the public domain and hence, to be dealt under novelty.

424) 인도 법무부. 인도 특허법. 2005.04.04. 개정. 제3조 (b)

: 주되거나 의도된 용도 또는 상업적 실시가 공서양속에 반하거나, 또는 사람, 동물, 식물의 생명 혹은 건강에 또는 환경에 심각한 손상을 일으키는 발명

: An invention, the primary or intended use or commercial exploitation of which would be contrary to public order

의 생명, 건강, 또는 환경을 심각하게 침해할 우려가 있는 발명은 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있음. 이에 대해 인도 특허청의 「생명공학 분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」은 특허법에 따라 특허를 받을 수 없는 발명의 예를 다음과 같이 제시하고 있음[425]

(a) 사람 또는 동물을 복제하는 과정
(b) 사람의 생식계열 세포를 변경하는 과정
(c) 동물의 유전적 정체성을 변경하는 과정으로 그 과정이 동물에게 고통만 야기할 뿐 사람 또는 동물에게 상당한 의학적 이익이 없을 때, 그리고 그 과정을 통해 결과적으로 만들어진 동물
(d) 환경에 부정적인 영향을 야기할 수 있는 종을 만드는 과정 또는 유전 물질의 합성
(e) 사람 배아의 상업적 이용

- 인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정 기술은 특허 대상에서 제외될 것으로 볼 수도 있을 지도 모름. 그런데 흥미롭게도 다른 국가의 규정과는 다르게 인도 특허청의 「특허청 매뉴얼」은 위의 예시에도 불구하고 아래와 같은 규정을 추가로 두어[426] 인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정 기술의 특허 허여 가능성을 열어두고 있는 것으로 보임

그러나 만약 청구된 발명의 주된 또는 의도된 목적 또는 상업적 이용이 사람, 동물, 식물의 생명, 건강, 환경을 심각하게 침해하지 않는다면 그러한 발명은 특허 대상으로 간주될 수도 있다.

- 현재 인도는 CRISPR 기술의 특허를 허여 하고 있는 추세임.[427] 인간 생식세포 계열을 포함한 CRISPR 기술의 특허 출원 또한 지속되고 있는데 이에 대한 인도 특허청의 결정은 아직 내려지지 않은 상태임[428]

---

or morality or which causes serious prejudice to human, animal or plant life or health or to the environment is not an invention.

425) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 11쪽
A few non limiting examples may further clarify the issues:
(a) a process for cloning human being or animals;
(b) a process for modifying the germ line of human begins;
(c) a process for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical or other benefit to man or animal, and also animals resulting from such process;
(d) a process for preparing seeds or other genetic materials comprising elements which might cause adverse environmental impact;
(e) uses of human embryos for commercial exploitation.

426) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「특허청 매뉴얼」. 2011.03.22. 개정. 82쪽
However, if the primary or intended purpose or commercial exploitation of a claimed invention is not causing serious prejudice to human, animal or plant life or health or to the environment, such subject matter may be considered to be an invention and may be patentable.

427) Indian patent application snumber: 7846/DELNP/2014

바. 한국

○ 한국의 인간 유전체 연구와 관련된 특허에 대한 제도 및 규제는 특허법 및 특허청의 ‘특허·실용신안 심사기준’에 따름

○ 특허법 제29조, 제32조 등에서 특허 요건과 관련된 조항을 찾아 볼 수 있음. 그러나 특허법에서는 생명공학 기술에 대해 구체적으로 다루고 있지는 않으므로 특허청에서는 「특허·실용신안 심사기준(이하, 특허청 심사기준)」을 마련하여 ‘제9부 기술분야별 심사기준’에 ‘제1장 생명공학 관련 발명’ 장을 통하여 유전공학, 미생물, 식물, 동물 등에 관한 발명에 대하여 적용하도록 하고 있음[429]

○ 우리나라 「특허법」은 ‘특허 발명’을 “특허를 받은 발명”이라고 정의하고 있으나, 이것은 ‘특허 발명’의 단어풀이 자체라서 의미 상 오류는 없으나 구체적이지 않아서 정의로 적절하다고 볼 수는 없음.[430] 다만 우리 특허법 제2조 제1항은 발명을 별도로 정의하고 있으므로, 이를 종합하면 ‘특허 발명’은 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 특허를 받은 고도(高度)한 것”임[431]

- 발명의 정의를 구체적으로 살펴보면, 먼저 발명은 “자연법칙”을 이용해야 함. 이 요건에 따라 자연법칙 자체나 자연법칙을 이용하지 않은 정신활동, 자연법칙에 위배되는 발명이나 자연법칙에 관한 잘못된 인식을 전제로 하는 발명은 발명이 될 수 없음[432]
- 발명은 자연 법칙을 이용한 “기술적 사상”이어야 함. 이 때 “기술”은 소기의 목적을 달성하기 위하여 필요한 구체적 수단을 말하고, “사상”은 생각이나 개념을 의미함[433]
- 발명은 “고도성”요건도 만족시켜야 함. 이는 특정 발명이 속한 기술 분

---

428) LSIPR. Patent analysis: CRISPR technology in India. 2016.05.19. Access site: http://www.lifesciencesipreview.com/article/patent-analysis-crispr-technology-in-india. Access date: 2016.09.21.

429) 그러나 이 「특허·실용신안 심사기준」이 절대적인 것은 아니다. 이는 특허법 등 관련 법령의 해석을 통해 내부 심사기준을 제공하고 있는 것이어서, 심사관의 소관 기술 분야의 출원에 대하여 이 심사기준과 다른 심사 기준을 적용할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 이 심사기준과 다른 심사기준을 적용할 수 있다.

430) 정의가 문제되는 이유는 무엇이 특허이고 무엇이 발명에 대한 설명이 없기 때문인데, 어떻게 보면 특허요건이나 심사 기준 등 이 정의를 구체화하는 작업이 특허법 및 특허제도의 대부분이 아닐까 생각된다.

431) 그러나 발명의 개념에 ‘자연법칙의 이용’ 요건을 포함하는 것은 생명 공학 분야에서의 발명을 제한할 수 있는 근거가 될 수도 있다. 박종식(2013)에 따르면, 1963년 우리나라가 특허법을 개정하면서 발명의 정의조항을 도입할 때에는 일본 특허법의 대응 조항에 영향을 받았다고 한다. 그리고 해당 조항 제정 시 일본 특허법은 독일법학자인 Kohler의 학설 및 독일의 다수견해에 따라 ‘자연법칙의 이용’의 의미를 ‘자연법칙에 순응하는 것만이 그 이용’이라는 개념을 수용하였다고 한다. 우리가 순응하는 자연법칙이라는 것에 대한 우리의 인지가 정확한 것인가, 아니면 기술 수준에 따라 가변적인가? 이에 대해 박종식(2013)은 일반 공중이나 작금의 사회가 가진 자연법칙의 인지 수준이 언제나 제한적이므로 그 시대가 믿고 있는 자연 법칙을 뒤집는 혁신적인 기술 발전 또한 뒤집어질 가능성을 배제할 수 없다고 한다. 구체적으로 그는 ‘자연법칙에 반하는 경우라도 자연법칙의 이용이 있는가?’라는 질문을 던지면서 이에 대해 ‘일응 자연법칙에 반하는 듯한 출원의 경우라도 자연법칙의 이용성 요건에 위배된다고 배척하여서는 곤란하고, 산업상 이용가능성 혹은 실시가능성의 판단 단계에서 결정이 이루어져야 타당하다’하고 하였다.

박종식. 우리 특허법상 ‘발명’의 개념에 관한 고찰. 서울대학교 법학. 2013:54(3);763-841.

432) 윤선희. 지적재산권법(14정판). 2014. 서울:세창출판사. p30-31.

433) 윤선희. 지적재산권법(14정판). 2014. 서울:세창출판사. p31.

야의 통상적인 지식을 가진 자가 자명(自明)하다고 여기지 않는 것으로써 창작의 수준이 높은 것임을 의미함[434]

○ 특허법 상 ‘발견’은 ‘특허 발명’에 속하는 지도 중요함

- 특허법 제2조제1호는 ‘발견’이 ‘발명’에 해당하는지를 판단하기에는 용이하지 않으므로 특허청 심사기준을 참고해야 함
- 특허청 심사기준 상 ‘발견’은 “자연계에 이미 존재하는 생물(生物)이나 법칙을 단순히 찾아내는 것”이므로 발명이 아님.[435] 그렇지만 예외적으로 ‘발견’도 특허 대상이 될 수 있음
- 특허법에서 특정한 발견을 발명으로 인정하는 경우는 ‘기술적 사상의 창작’의 요소가 인정될 때임. 예컨대, 특허청 심사기준은 자연 상태에서 존재하는 물질에서 인위적으로 분리한 화학물질이나 미생물 및 그 분리 방법은 발명으로 보고 있음.[436] 이는 천연물로부터 분리, 추출, 정제함으로써 이용가능성이 발생하므로 기술적 사상의 창작성을 인정하기 때문임[437]

(1) 유전자 단편

- ‘유전자 단편’은 특허 대상이다. 특허청 「특허 · 실용신안 심사기준」에서는 다음과 같이 명시하고 있음

“... 물질 자체의 발견이 아니라 천연물에서 어떤 물질을 인위적으로 분리하는 방법을 개발한 경우 그 방법은 발명에 해당되며, 또 그 분리된 화학물질 또는 미생물 등도 발명에 해당된다.” [438]

“유전공학 관련 발명, 특히 유전자 또는 이 유전자가 코딩하는 단백질에 관한 발명에 대하여 특정적이고 실질적이며 신뢰성 있는 유용성이 기재되어 있는 경우 이는 특허 대상이다.” [439]

- 유전자 단편 그 자체만으로 특허를 받을 수 있는 것은 아니고, 반드시 해당 유전자 단편의 신뢰성 있는 유용한 기능이 기재되어 있어야 특허를 허여 받을 수 있음. 다시 말하자면, 특허법 상 특허권의 보호범위는 청구범위에 기재된 사항에 의하여 정해짐. 청구범위는 하나 이상의 특허 청구항으로 이루어지는데 이러한 청구범위의 해석방법은 국가마다 다소간의 차이가 있음. 그 중 우리나라는 청구항을 해석하는 법리에 따라 특허 부여를 결정함[440]

---

434) 윤선희. 지적재산권법(14정판). 2014. 서울:세창출판사. p32.
435) 특허청. 특허 · 실용신안 심사기준. 2015. 3102-3103.
436) 특허청. 특허 · 실용신안 심사기준. 2015. 3103.
437) 윤선희. 지적재산권법(14정판). 2014. 서울:세창출판사. p32.
438) 특허청. 「특허 · 실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 3103쪽
439) 특허청. 「특허 · 실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 9101쪽

· 예컨대, 특허청의 「특허·실용신안 심사기준」의 제9부 기술분야별 심사기준 제1장 생명공학 관련 발명에 따라 해당 유전자에 대해 특허를 인정받기 위해서는 공지의 유전자에 비해 신규성과 진보성 등의 특허성을 구비하는 것은 물론, 발명의 상세한 설명에 유전자 자체의 유래, 서열, 제조방법, 기능이 기재되어 있어야 함. 뿐만 아니라 특허청구 범위의 기재에 있어서도 유전자의 염기서열 또는 그 유전자가 코딩하는 아미노산 서열을 기재해야 함. 이 같은 내용은 다음과 같이 특허법원의 판례에서도 찾아 볼 수 있음

"유전자 등 원래 자연계에 존재하는 물질인 경우 단지 존재를 분명히 확인했다고 하는 것만으로 발명에 이르렀다고 보기 어렵고, 여기에 그 유용성이 밝혀져 종래 기술에 없는 새로운 기술적 내용이 더해져야 산업상 이용할 수 있는 발명이 됨[441]"

– 특허청의 「특허·실용신안 심사기준」의 생명공학 발명의 설명의 기재 요건으로 유전자 또는 이 유전자가 코딩하는 단백질에 관한 발명에 대해 특정적이고 실질적이며 신뢰성 있는 유용성이 기재되어야 함[442]을 명시하고 있음. 이와 함께 유용성에 따른 특허 요건을 <표 35>와 같이 구체적으로 밝히고 있음

(2) 유전자 진단

– 특허법 제29조 제1항에 따르면, 의료행위의 일부로써 이루어지는 유전자 진단 방법은 「산업상 이용할 수 있는 발명」에 해당하지 않는 대표적인 유형으로 분류되어 발명으로 인정되지 않음. 이와 관련하여 특허청의 「특허·실용신안 심사기준」의 내용은 다음과 같음

"인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명, 즉, 의료행위에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 것으로 한다." [443]

– 단, 임상적 판단을 포함하지 않는 진단 방법과 체외에서 진단하는 체외진단(In vitro Diagnosis) 칩 또는 키트와 같은 것은 특허를 허여함. 이 같이 특허를 허여하는 것에 대한 내용을 가이드라인은 다음과 같이 명시하고 있음

---

440) 유럽의 경우 우리나라와 반대로 실질적인 발명의 사상을 보호하기 위해 확장 해석을 인정하는 편이다.
유럽특허조약 EPC Article 69 Extent of protection (1) The extent of the protection conferred by a European patent or a European patent application shall be determined by the claims. Nevertheless, he description and drawings shall be used to interpret the claims.
441) 특허법원 2008.9.26.선고 2007허5116 판결 참조
442) 특허청. 「특허·실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 9101쪽
443) 특허청. 「특허·실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 3109쪽

① 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단에 사용하기 위한 의료 기기 그 자체[444]

② 각종 데이터를 수집하는 방법의 발명에 있어서, 그 방법이 질병의 진단과 관련된 것이더라도 그 방법 발명이 임상적 판단을 포함하지 않는 경우[445]

③ 인간으로부터 자연적으로 배출된 것 (예: 소변, 변, 태반, 모발, 손톱) 또는 채취된 것 (예: 혈액, 피부, 세포, 종양, 조직)을 처리하는 방법이 의료행위와는 분리 가능한 별개의 단계로 이루어진 것 또는 단순히 데이터를 수집하는 방법[446]

표 35. 유용성에 따른 유전자 단편의 특허·불특허 요건의 예시

유용성에 따른 특허요건[447]	**유용성에 따른 불특허요건**[448]
특정질병을 진단하기 위한 프로브(probe)로 이용할 수 있는 경우	DNA 단편의 발명에 있어 전장 DNA를 취득하기 위한 프로브(probe)로서 사용할 수 있다는 것만이 기재된 경우
특정 단백질을 코드하기 위한 것 등이 구체적으로 제시된 경우	유전자 DNA 단편 등의 발명에 대하여 특정적이고 실질적이며 신뢰성 있는 유용성이 기재되어 있지 않은 경우
	유용성을 유추할 수 없는 경우

- 체외 진단 칩 또는 키트 자체는 ①항의 진단에 사용하기 위한 의료 기기 그 자체에 해당한다고 볼 수 있음.[449] ②항의 경우 전장유전체분석(whole genome sequencing), DTCGT(Direct-to-Consumer Genetic Testing) 등의 기술이 해당된다고 볼 수 있음. 이러한 체외 진단 칩 또는 키트는 ③항의 인간으로부터 자연적으로 배출된 것을 기반으로 결과를 도출하기 때문에 특허 대상임. 이상의 내용을 정리하면 다음 <표 36>과 같다.

444) 특허청. 「특허·실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 3109쪽
445) 특허청. 「특허·실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 3109쪽
446) 특허청. 「특허·실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 3110쪽
447) 특허청. 「특허·실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 9105쪽
448) 특허청. 「특허·실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 9105쪽
449) 체외 진단 키트의 예로 임신테스트기 등을 들 수 있음

표 36. 유전자 진단방법의 특허·불특허 요건

특허 요건	불특허 요건
임상적 판단을 포함하지 않는 진단 방법	의료행위의 일부로써 이루어지는 유전자 진단 방법
체외 진단(In vitro Diagnosis) 칩 또는 키트	-

(3) 체세포 유전자 치료

- 「특허·실용신안 심사기준」에 따르면 인간을 치료하기 위한 의약품 그 자체 등은 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정하고 있음.[450] 이에 따라 「특허·실용신안 심사기준」은 체세포 유전자 치료제 역시 특허 대상으로 분류하고 있음[451]

(4) 생식세포 유전자 교정

- 「특허법」에 따르면 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나는 발명은 특허를 받을 수 없음.[452] 이에 대해 「특허·실용신안 심사기준」의 제9부 기술분야별 심사기준, 제1장 생명공학 관련 발명에 구체적인 내용이 아래와 같이 명시되어 있음[453]

발명의 본래 목적을 위한 실시가 필연적으로 공서양속을 문란하게 할 때는 그 발명은 특허 받을 수 없는 발명으로 하며 아래와 같은 것이 있다.

(1) 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명

인체를 사용하는 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상시키거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명 및 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명 (예: 인간을 복제하는 공정, 인간 생식세포 계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물 등)에 대하여는 공서양속을 문란하게 할 우려가 있는 것으로 인정한다.

(2) 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명

- 「특허법」 및 「특허·실용신안 심사기준」에서는 배아세포나 생식세포 계열에 유전자 교정 기술을 적용하는 것에 대해 구체적으로 명시하고 있지는 않음. 그러나 위의 「특허·실용신안 심사기준」을 해석하여

450) 특허청. 「특허·실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 3109쪽
451) 특허청. 「특허·실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 9105~9106쪽
452) 특허법 제32조 (특허를 받을 수 없는 발명) 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 제29조제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.
2016.06.30. 시행, 2016.06.29. 일부개정, 법제처, http://www.moleg.go.kr/main.html, 접속일자: 2016.08.04
453) 특허청. 「특허·실용신안 심사기준」. 2016.02.11. 개정. 9106쪽

유전자 교정 기술을 인간 배아세포를 대상으로 적용하면, 이는 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명 중 인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물 등에 해당하여 특허를 받을 수 없는 발명으로 특허 대상이 될 수 없다고 해석할 수 있음

4. 연구 결과 고찰

가. 유전자 단편

(1) 유전자 단편의 특허성

- 유전자에 특허권을 부여하는 것에 대한 찬반 입장의 논리는 크게 다음과 같음
  - · 유전자 서열의 특허권을 찬성하는 입장은 전체 유전자를 구성하고 그들의 기능과 유용성을 분명히 밝히는 것은 간단하거나 단순한 작업이 아니며 기술을 필요로 하기 때문에 특허 가능하다는 것임
  - · 특허권을 반대하는 입장에서는 유전자 또는 유전자의 하위 단편(sub-fragment gene)을 자연에 이미 존재하는 것으로 보고, 이에 따라 유전자는 발명이 아닌 발견이기 때문에 특허를 받을 수 없음
- 그 외, 1990년대 후반부터 2000년대 초반까지 거론했던 인간 유전자에 특허를 부여하는 것에 대한 윤리적 논쟁은 현재 거의 사라졌음
  - · 당시에는 특허를 반대하던 주요 논점은 유전자 결정주의(genetic determinism)에 따라 유전자 특허가 곧 생명에 특허를 부여하는 것이라는 주장이었으나, 기술이 발전함에 따라 유전자 단편에 대한 과학적 의미가 밝혀지면서 이러한 기존의 존재론적 관점에서의 비판도 해소된 것임
- 초창기 유전자 서열에 대한 특허권을 인정하고 가장 먼저 제도화한 국가는 생명공학 기술이 가장 발전된 나라들인 미국, 유럽, 일본임
  - · 이들 미국 특허상표청(USPTO), 유럽 특허청(EPO) 그리고 일본 특허청(JPO)은 지난 1983년 삼극특허청 논의체(또는 Trilateral Co-peration)를 결성하고, 지난 1999년 5월에 「생명공학기술 분야의 특허심사 비교연구 보고」라는 보고서를 통해 생명공학의 특허에 대해 합의된 입장을 발표하였음
  - · 보고서에 따르면 삼극특허청은 “정제된 천연물은 정제된 상태로는 천연에 존재하지 않기에 삼극 모두 천연의 것, 또한 ‘발견'으로 보지 않는다” 고 결정하였음.[454] 당시 시점으로 봤을 때, 유럽 및 일본 특허청은 미국특허청이 이미 유전자 단편을 특허보호대상으로 인정한 것에 상호 영향을 받아서 유전자 단편의 특허를 인정한 것으로 보임[455]

454) Trilateral Project 24.1-Biotechnology: Comparative Study on Biotechnology Patent Practices. 1998, http://www.trilateral.net/projects/biotechnology/practices.pdf, 2016년 4월 26일 접속.

455) 加藤浩 「遺伝子の特許適格性に関する一考察」 `31

· 많은 국가들이 이러한 기조를 받아들여 제도화하였음.
· 2013년 미국 연방대법원의 판결에 따라 미국이 유전자 단편의 특허적격성을 불인정하게 할 때까지, 국제적으로 질병과 관련된 유전자 염기서열에 대한 특허는 꾸준히 증가해왔음

– 미국 연방대법원의 최근 판결은 특허권을 반대하는 입장의 논리를 수용한 것으로 보임
· 유전자 단편은 자연에 존재하는 것이므로 발명이 될 수 없다는 학자들의 견해는 미국을 필두로 각 국가들이 유전자 서열에 대한 특허를 허용하기 이전부터 있어 왔음
· 이러한 관점은 생명과학 기술의 진보와 산업 발전을 우선시 한 20세기 후반의 사상 및 지적재산권 보호의 경향에 밀려 단지 일부 견해로 인식되어 왔음
· HGP의 착수 전후로 의미 있는 유전자를 발견하는 것 자체가 획기적인 의학의 진보라고 인정받던 시대는 이미 지났음
· 2000년대 중반 이후 유전자 염기서열 분석 과정이 표준화되고 가격이 절감되면서 유전체 분석 기술은 점차 보편화, 상용화되었다. 결과적으로 의미 있는 유전자 서열을 발견하는 것은 이른 바 규칙적인 것으로 인식이 바뀌고 이는 비자명성 요건과 충돌함에 따라 유전자에 특허권을 부여하는 것이 어려워진 때가 온 것임

– 이러한 2013년 미국 연방대법원 미리어드 제네틱스 판결에 가장 먼저 영향을 받은 국가는 오스트레일리아임
· 오스트레일리아는 유전자 서열에 대한 특허성을 인정해왔음. 따라서 2013년 2월 호주 연방법원(Australian Federal Court)은 호주의 암환자 대변 단체 등이 미국 미리어드 제네틱스 사를 상대로 제기한 특허무효소송에서 인체로부터 분리되어 관련 생물학적 물질이 제기된 유전자의 경우 그에 대해 특허성을 인정하였고,[456] 2014년 9월 4일, 관련 사건에서 호주 연방법원은 인체에서 추출된 유전자 물질에 대해 특허등록이 가능하다는 판결을 내렸음[457]
· 2015년 호주 대법원은 기존의 선례를 번복하고 미국 생명공학 회사 미리어드 제네틱스 사가 보유한 BRCA1 특허권을 인정하지 않는다는 만장일치 판결을 내림으로써,[458] 미리어드가 호주에서 허가권을 가지고 있는 BRCA1 특허가 폐지되었음

– 위의 조사를 통하여 유럽이나 일본, 우리나라, 인도는 현재까지 특허를 허용하고 있음을 알 수 있었음. 이에 비해 미국은 2013년에, 뒤 이어 호

456) Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc [2013] FCA 65.
Access site: http://www.judgments.fedcourt.gov.au/judgments/Judgments/fca/single/2013/2013fca0065,
Access date: 2016. 8. 24.
457) D' Arcy v Myriad Genetics Inc [2014] FCAFC 115.
458) D'Arcy v. Myriad Genetics Inc & Anor [2015] FCA S28/2015.

주도 2015년에 발견된 유전자 단편이 유의미할 지라도 특허를 허용하지 않기로 함

- 우리에게 시사 하는 바는 미국의 이러한 결정이 기존의 발명에 대한 사항과 과학 기술의 진보에 대한 이해를 바탕으로 했다는 점임. 그리고 호주의 선례와 같이 국제 사회에서 생명공학 특허에 대한 미국의 영향력은 아직도 유효하다는 점도 알 수 있음
- 미국의 결정을 뒷받침하는 또 다른 근거이자 논리는 국제 유전체 데이터베이스(genome database)에 대한 것임
  · 이것은 한 개인의 모든 유전자를 분석한 전장 유전체 서열(Whole Genome Sequencing, WGS)나 전장 엑솜 서열(Whole Exome Sequencing, WES)을 데이터화 한 후, 여러 국가 단위로 수집하여 형성한 데이터베이스를 말함
  · 유전자 단편의 특허성이 인정된다면 이러한 특허 받은 유전자들이 모두 포함되어 있는 WGS, WES 또한 유사한 논리로 그 소유권자가 있어야 할 것임. 그러나 최근 국제 유전체협력연구체들과 그들이 구성하는 유전체 데이터베이스는 연구자들이 연구 목적으로 사용할 수 있도록 공개하고 있음.

(2) 유전체 데이터베이스 사유화 논쟁 검토

- 유전자 단편의 소유권이 인정되고 2003년 HGP의 종료 이후, 유전체 데이터베이스의 사유화는 인간 유전체 연구의 특허 문제에서 핵심 쟁점이 되었음
- 미국과 유럽 선진국들과 기업들은 다양한 방법으로 유전체 데이터베이스(genome databases) 구축에 착수했기 때문임. 이 때, 유전자 단편과 마찬가지로, 유전체 데이터베이스에 관한 입장은 크게 유전체 데이터베이스의 사유화를 인정할 것인가, 아니면 이를 공공재로 보고 연구자들이 향유할 수 있도록 공개해야 하는 가로 나뉘었음
  · 채드윅(Ruth Chadwick)은 유전체 데이터베이스를 이루는 각 개인의 프라이버시권과 '모를 권리(right not to know)' 를 보장하기 위해서 생명의과학자들의 자유로운 접근을 제한해야 한다고 주장하면서 사유화의 논리를 뒷받침함
  · 노퍼스(Bartha M. Knoppers)와 펙토(Claudine Fecteau)는 유전체 데이터베이스를 공공재로 보아 생명의과학자들의 자유로운 접근을 허용해야 한다고 주장했음.
- 찬반 논쟁은 유럽 지침의 저작권 예외 조항(Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council on Legal Protection of Databases, 이하 지침)으로 말미암았다.

- 유럽지침의 저작권 예외 조항(Exceptions to copyright in databases)의 문제점[459]에 주목한 노퍼스와 펙토는 유전자 데이터베이스의 "사유화(privatization)"의 문제점을 비판하기 위하여 노퍼스와 펙토는 진뱅크(GenBank)와 셀레라(Celera)의 사례를 예시로 제시함.[460]
  - 진뱅크는 정부 기금으로 운영되어 연구자들의 공공 (또는 연구) 목적에서 무료로 데이터베이스에 접근하는 것을 허용하는 유전자 저장소(gene repository)임. 이에 반대 셀레라는 상업화와 맞물려 유전자 데이터를 사유화한 회사임. 이런 이유로 셀레라는 저작권법에 의거하여 데이터로의 접근을 차단하고 있음. 노퍼스와 펙토는 유전자를 사유화한 이런 현상에 대해 우려를 표명하였음. 그리고 이를 해결하기 위해 공공재 개념 도입을 강조함[461]
- 유전자 데이터 베이스의 공공재성을 부인하는 입장의 주된 근거는 개인의 프라이버시권이 침해되는 것을 통제하는 것에 있었음
- 모든 유전체 정보는 유전자 데이터베이스에서 개별 연구자들에게 분양되기 전에 익명화됨. 이 익명화를 통해서 개인 프라이버시권이 보호될 수 있다고는 하지만, 유전자 기증자들이 그 데이터를 사용하여 지식이나 정보가 출간되는 것에 대해서까지 동의할 지에 관해서는 의문이라는 것임[462]
  - 예를 들어 대부분의 동의서 양식들은 개인의 식별가능하지 않은 정보(non-identifiable data)도 "출간될(published)" 수 있다고 명시하고 있음. 이와 같은 우려들은 아직까지도 유효함
- 이러한 우려를 바탕으로 채드윅은 유전체 연구로 창출되는 지식과 유전체 데이터베이스를 국제 공공재로 보는 관점을 정면으로 비판함[463]
  - 그의 주된 논거는 개인과 사회적 차원에서 모를 권리에 대한 관심이 높아진다는 것에 있음
  - 유전체 연구의 지식이 공공재가 될 수 없는 이유는 개인에게 유전체 지식이 재화보다 부담이 될 수 있고, 사회적 차원에서는 잠재적으로 악영향을 끼칠 수 있는 연구들이 수행될 수도 있기 때문임. 현실적으로 유전체 데이터베이스들이 공공성보다는 사유재화 되어가고 있음을 보여주기 위하여, 채드윅은 디코드(DeCODE)의 아이슬란드 데이터베

459) 데이터베이스에 대한 유럽 지침 Article 6(2)(a)은 비전자적 데이터베이스를 개인적인 목적으로 복제하는 것을 승인하고 있으며, 동 조항 Article 6(2)(b)와 (c)는 비상업적 목적의 교육이나 과학 연구를 위한 해설(illustration)이나, 공공의 안전이나 행정·사법 절차의 목적으로 데이터베이스를 이용하는 것을 허용하고 있다. 그러나 이러한 예외들이 권리자의 합법적인 이익을 불합리하게 해치거나 데이터베이스의 통상적인 이용과 충돌되면 안 된다고 규정하고 있다.

460) Bartha Maria Knoppers, Claudine Fecteau. Human Genomic Databases: A global public good European Journal of Health Law. 2003:10;27-41.

461) Bartha Maria Knoppers, Claudine Fecteau. (2003) 위와 동일.

462) 인간 유전체 정보 공개와 유출을 둘러싼 현대 유전학계의 도덕성 논쟁은 헬라 세포(HeLa cell)의 유전정보를 분석하여 인터넷에 올리면서 발발하게 되었다.
http://ko.wikipedia.org/wiki/%ED%97%AC%EB%9D%BC_%EC%84%B8%ED%8F%AC

463) Ruth Chadwick, Sarah Wilson. Genomic databases as global public goods? Res Publica 2004:10;123-134.

이스(Icelandic database)의 예를 들었음
  · 채드윅은 아이슬란드의 예를 통해 유전체 데이터베이스의 '공동 소유(common ownership)' 라는 개념을 국가 내로 한정되어 있기 때문에 국제 공공재로 보기 어렵다고 설명하였음
- 유전체 데이터베이스를 국제공공재로 보는 것을 반박하는 논리의 근간은 현실적으로 사유재로서의 유전체 데이터베이스가 존재하고, 사회 구성원들의 프라이버시권 주장이 강화되고 있다는 것에 있음[464]
- 유전체 데이터베이스를 공공재는 입장은 셀레라와 같은 공공 데이터베이스의 사유화 기업뿐만 아니라 유전체 기술을 가지고 소유권을 주장함으로써 인간 유전체 연구의 발전을 저해하고 환자들의 이익을 보호하지 않는 각종 생명공학 기업들이 실제로 존재한다는 것을 강조함[465]
- 국제 인간 유전체 데이터베이스가 인간 유전체 연구의 활성화를 통한 인류의 기술 발전에 있어 핵심적인 자원이라는 인식이 널리 확산되면서 경제협력개발기구(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)는 2009년 '바이오뱅크 및 유전자 연구 데이터베이스 지침(Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases, HBGRDs, 2009)' 을 발표함[466]
  · HBGRDs는 OECD 및 비 OECD 회원국들의 바이오뱅크와 유전자 연구 데이터베이스 (Human Biobanks and Genetic Research Databases, HBGRDs) 정책형성에 도움을 주고, 공공 및 민간 영역을 대상으로 가이드라인을 제시하는 것이 목적임
- HBGRDs는 HGP 종료 이후 오믹스(omics) 기술을 통하여 생성되는 방대한 양의 지식을 효과적으로 이용하기 위해서는 각양각색의 정보와 데이터를 한 데 모아 데이터베이스를 구축하는 것이 중요하다고 보았음
- 이러한 유전체 데이터베이스는 인체의 유전 정보나 이를 그 밖의 다른 개인 정보 또는 건강 정보와 결부시켜 분석하는 연구를 통하여 질병 현상을 이해하고 더 나아가 인류의 질병 문제를 해결할 수 있는 도구로 사용될 수 있다고 본 것임
- 이 연구를 뒷받침하기 위해 OECD는 인체유래물의 분석으로 추출한 정보 및 데이터 · 인체유래물 등으로 구성된 데이터 자원을 구축하여 공유해야 한다고 보았음
  · 단, 채드윅이 지적한 대로 개인의 프라이버시권을 침해하지 않도록 HBGRDs는 개인정보 보호의 원칙(수집 제한, 정보 정확성, 목적 명확화, 이용 제한, 안전 보호, 공개, 개인 참가, 책임)을 준수하는 조건으로 국외 이전을 허용함

464) Bartha Maria Knoppers, Claudine Fecteau. (2003) 위와 동일.
465) Ruth Chadwick, Sarah Wilson. (2004) 위와 동일.
466) OECD. Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009

- 이러한 기조는 OECD가 1980년에 제정하고 2013년에 개정한 '프라이버시 및 국가 간 개인정보 이전에 대한 가이드라인(Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data)'[467]에서 보다 구체적으로 확인할 수 있음
- OECD는 이 가이드라인을 통해 기술 발전을 어느 정도 수용하면서 개인정보의 국외이전에 대한 통합적인 접근방법을 제시하였음.
- 오늘날 개인정보는 기업 또는 정부 간을 넘어, 다양한 장소에서 동시다발적으로 이루어지고, 다양한 형태로 결합된 개인정보가 전 세계에 걸쳐 분산되어 저장·처리됨. 따라서 특정 개인은 본인의 정보에 대해 통제권을 행사할 수 없으므로, 개인정보가 어디로 전송되든지 그 책임은 개인정보처리자에게 있음. 그리고 이러한 정보처리에 따른 잠재적 위협에 대한 책임은 지적재산권과 별개가 될 수 없음
- 생성된 국제 인간 유전체 데이터베이스에서 개별 연구자들이 특정 정보를 다운로드 받을 경우, 이러한 정보 전송의 책임 범위는 데이터베이스를 생성하고 정보의 전송을 승인한 정보처리자에게 있음. 이는 일관되고 지속적인 개인 정보의 보호를 보장하기 위한 조치임. 그러나 한 번 전송이 된 집단의 유전체 정보는 재사용(secondary and tertiary researches)이 가능하며, 이를 정보처리자가 통제할 수는 없음
- 현실적인 조치는 대규모 인간 유전체 데이터베이스를 설계하고 유전체 정보를 수집할 때부터 개별 연구자들이 데이터에 접근하고 이용함에 있어 프라이버시권을 침해하지 않도록 암과 같이 보편적인 질환을 선정하고 익명화된 데이터를 수집하는 것임
- 인간 유전체 데이터베이스의 관리자는 연구윤리의 관점에서 연구계획서를 검토하고 다운로드를 승인한 이후에도 프라이버시권을 침해할 위험에 대한 책임에서 자유로우며, 동시에 관련 연구 분야의 다양한 연구를 촉진할 수가 있음
  · 실제로, HGP의 종료 이후 각종 인간유전체국제협력연구는 각각의 제도적 장치를 통하여 전 세계 모든 인간 유전체 연구자들에게 데이터에 자유롭게 접근할 수 있도록 개방하고 있음
- 데이터를 사용한 특정 연구자들이 본인들의 연구 결과를 특허화함으로써 연구자들이 데이터베이스를 연구목적으로 향유하는 것을 방해할 수 있다는 문제가 제기되었음.[468] 이에, 국제 인간유전체연구협력체들은 해당 연구협력체에 속한 대규모 인간 유전체 데이터베이스들의 지적재산권을 포기할 뿐 아니라, 약정을 통하여 자료를 제공받은 연구자들이 데이터에 대한 지적재산권을 행사하지 않도록 하며, 데이터를 컨소시엄에 제공한

467) OECD. Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data. 2013.
468) 김한나. 국제 사회에서 유전체 의료의 지적재산권 연구. 2015. 연세대학교. 박사학위논문.

연구자들에 대해서도 지적재산권 확보를 차단하는 방법을 통하여 이 문제를 해결하였음[469]

- 의도치 않게 개방된 정보를 통하여 획득한 지적재산권을 행사하여 다른 연구자들의 이용가능성을 차단하는 기생적 지적재산권 청구(parasitic intellectual property claims)을 방지하고자 함임.[470] 즉, 유전자 서열에 대한 특허권자는 이러한 데이터베이스에 대해서 그 권리의 행사에 제한을 받음

(3) 소결

- 인간 유전자 중에서 질병에 의미 있는 유전자 단편의 특허성에 대한 지금까지의 연구 결과를 종합하면 다음과 같음
  - · 유전자 특허에 대한 논의가 촉발하던 같은 시기에 미국을 비롯한 유럽, 일본 그리고 우리나라 등 유전체 연구를 추진하던 선진국들은 유전자 특허를 인정하였으며, 이러한 결정은 지금까지도 많은 국가들에서 유지되고 있음. 이들 국가들은 비록 유전자 단편은 발명이기보다는 발견이라는 인식을 공유하고 있었으나, 인간 유전자의 기능과 그 유용성을 찾아내는 기술을 높이 평가하여 특허가 가능하다고 보았던 것임. 그러나 인간 유전자에 특이적으로 발견도 발명으로 인정한다는 기존의 제도는 점차 유전체 시퀀싱 기술이 일반화되면서 특허의 요건인 비자명성을 충족하기 어렵다는 비판이 있어왔음.
  - · 유전자 단편을 자연에 이미 존재하는 것으로 본다는 관점은 유전자 특허에 대한 초기 논의 때부터 있어 왔으나 크게 인정받지는 못함. 그러나 2013년 미국 연방대법원에 이어 2015년 오스트레일리아 연방대법원에서 이러한 '자연의 산물' 원칙에 따라 유전자 단편에 대한 특허성을 불인정하면서 유전자 특허 논의에 대한 균형점을 찾았다고 판단됨. 특히 이러한 결정은 위에서 언급했던 비자명성 문제 뿐 아니라 유전자 특허로 인하여 환자들의 의료접근성 약화 문제를 해결한다는 점에서 앞으로 미국, 호주 외의 국가들이 따를 가능성이 예상됨
  - · 유전자 단편의 특허성에 대한 판단은 이를 대규모 인간 유전체 데이터베이스로 확장하였을 때 보다 명확함. OECD는 유전체 데이터베이스는 질병 현상을 이해하고 더 나아가 인류의 질병 문제를 해결할 수 있는 도구로 활용될 수 있으므로, 개인정보 보호의 원칙을 준수하는 선에서 인체유래물의 분석으로 추출한 정보 및 데이터 · 인체유래물 등으로 구성된 데이터 자원을 국제적으로 공유할 수 있다고 보았음. 또한

469) 김한나. (2015) 위와 동일.

470) 기생적 지적재산권 청구란 컨소시엄의 결과물에 특정 연구자들이 사적 이익이나 기타 목적으로 일부 기술에 특허를 청구함으로써 기술의 사용에 제한을 가하는 것을 의미한다.
김한나. (2015) 위와 동일.

실제적으로 데이터베이스를 구축한 각종 국제 인간 유전체 연구협력체들은 데이터베이스를 제한 없이 연구목적으로 향유할 수 있도록, 해당 연구협력체에 속한 대규모 인간 유전체 데이터베이스들의 지적재산권을 포기할 뿐 아니라, 약정을 통하여 자료를 제공받은 연구자들이 데이터에 대한 지적재산권을 행사하지 않도록 하며, 데이터를 컨소시엄에 제공한 연구자들에 대해서도 지적재산권 확보를 차단함

- 이러한 흐름을 볼 때, 유전자 단편에 대한 특허의 의미는 점차 퇴색될 것으로 보임
- 앞으로 우리나라가 특허법 상 발명에 대한 사상적 고찰 및 과학 기술의 발전 추세, 그리고 본래 생명공학 연구·개발의 촉진을 위하여 유전자 특허성에 대한 방향성을 재검토해야 할 근거로 정리할 수 있음

나. 유전자 진단

○ 우리 특허법 제29조 제1항의 규정 상 의료방법은 산업상 이용가능성 요건과 관련하여 그 특허성을 인정받지 않고 있음.

- 통설적 견해는 휴머니즘의 관점에서 의료행위를 이해함으로써 의료행위의 비산업적 측면에 대한 이해에 그 논거를 두고 있으며, 따라서 체외진단기기는 특허 발명의 대상이 되나 생명공학 발명에 근거한 진단 방법은 특허권을 인정받을 수 없음
- 유럽이나 일본도 마찬가지임. 그러나 미국은 원칙적으로 의료행위에 대한 특허성을 인정하면서도 이를 구체화하여 특허 발명으로 인정받을 수 있는 범위를 규정하고 있는 상황임.

○ 그 동안 국내 학자들은 유전자 진단 방법의 특허성을 인정해야 한다는 의견이 다수였음

- 조현래, 윤석찬(2009)은 우리나라도 유전공학의 연구 성과로 발명된 의료방법의 특허를 인정함으로써 발명자에게 유상적 보상을 허용하면서도 동시에 공익을 위한 예외적 특허권 불인정 범위를 함께 규정해야 한다고 주장함.[471]
  - 이들의 근거는 그 동안 우리나라가 의료방법의 비산업적 측면을 강조하여 특허성을 인정받지 못했던 것처럼 유전자 진단 방법의 특허성을 인정하지 못할 경우, “유전공학이라는 무한한 가능성을 지닌 기술적 경쟁력이 인류의 건강을 위한 의료업과 연계되지 못하고 그 시너지 효과도 발휘하지 못하게 될 것이다. 이는 법이 항상 기술의 발전에 후발적으로 따라가지 못한다는 비난의 차원이 아니라, 오히려 기술의 발전을 저해할 수도 있다는 우려를 유발할 수도 있게 된다.” 는 것임
- 김형건(2009)도 2012년 미국 Association for Molecular Pathology

471) 조현래, 윤석찬. 의료방법의 특허권으로써의 보호문제-독일법과의 비교법적 시각에서. 창작과 권리. 2009:56;33-52.

v. United States Patent and Trademark Office 항소심의 판시 내용에 대하여 유전자 관련 발명을 특허대상 발명으로 명시화한 TRIPs 협정 등 국제 특허심사실무에도 저촉되는 부분이라고 주장하면서 향후 연방대법원에서는 유전자 진단 방법을 특허대상발명으로 인정할 것이라고 판단함[472]

- 박종석(2012)은 “의료행위는 의약품에 비하여 해당 영역의 발명이 활성화되는 데 특허권의 부여가 기여하는 정도가 상대적으로 작다”는 점을 인정하면서도, 인체 유전자원이 과연 특허부여 대상성을 가졌는지 확인해볼 필요가 있다고 기존의 연구자들에 비해 다소 소극적인 입장을 밝히기도 함[473]

○ 이러한 논의는 본질적으로 우리나라 기존 법학자들이 유전자 진단과 의료행위로서의 진단을 분절하여 가치를 판단하는 접근방법을 취했기 때문에 발생한 오류라고 생각함

- 국내 법학자들이 유전자 진단 방법은 기존의 의료행위와는 다르게 특허대상성을 인정해야 한다는 주장을 본격적으로 펼쳤던 2000년대 후반에는 이미 세계적인 임상 학회들이 유전자 진단 방법을 임상에 도입하여 기존의 진단과 통합한 진단 체계를 형성하고 있을 때였음
- 현 시점에서 유전자 검사를 통한 진단 방법은 이미 정밀의료의 패러다임 하에서 여타 혈액학적 검사나 영상학적 검사의 일부로 이해되고, WGS나 WES 등의 유전자 분석이 널리 상용화되면서 기술의 진보성 또한 인정받기 어려운 상황임
- 2013년 미국 연방대법원 미리어드 판결에서 유전자 서열에 대한 진단방법의 특허성이 인정받지 못했던 이유는 부분적으로 이러한 배경에 있다고 생각됨
- 역사적으로 의료인들은 의학의 발전을 위하여 금전적인 보상 없이도 자유롭게 의학 정보를 교류하고 축적해왔으며,[474] 이러한 학문적 발전의 특징은 의학의 근본적인 속성임. 이러한 학문적 속성은 외부적으로 이루어진 것이 아니라 바로 의료인들 자체적으로 노력하여 다져온 것이므로 단순히 산업적 발전을 위하여 특허성을 인정하자는 논리는 학문적 존엄성을 훼손시키는 억지 발상으로 이해될 수도 있음

○ 현 시점에서 유전자 진단은 의료행위로서의 특허대상성을 인정하지 않더라도 유전자 진단을 위한 체외진단기기의 관점에서 충분히 접근 가능하다고 보임

---

472) 김형건. 인간 유전자와 유전자 진단 방법의 특허대상발명 여부-Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office 판결에 대한 평석. 과학기술법연구. 2010:16(2):245-282.

473) 박준석. 의약(醫藥)에 관한 특허법의 통합적 검토-유전자원의 문제를 포함하여. 저스티스. 2012:2:229-280.

474) American Medical Association, Council on Ethical and Judicial Affairs. Ethical Issues in the Patenting of Medical Procedures. Food and Drug Law Journal. 1998:53:341-351.

다. 체세포 유전자 치료

- 연구진들은 분석 결과, 모든 국가에서 체세포 유전자 치료제의 특허성을 인정함을 발견하였음
- 체세포 유전자 치료는 특허성 문제보다는 앞서 기술적 현황에서 살펴본 바와 같이 안전성 문제를 해결하는 것이 가장 중요함. 현재 우리나라 식약처 뿐 아니라 체세포 유전자 치료제를 개발하는 국가들은 이러한 안전성에 가장 중점을 두어 임상 시험을 허용하고 치료제를 개발하는 단계라고 이해될 수 있음

라. 유전자 교정

○ 3세대 유전자 교정 기술인 CRIPSPR-Cas9에 대하여 미국과 유럽에서 진행되는 저촉심사를 통하여 특허권자가 최종적으로 결정되면, 후속 논의는 유전자 교정 기술을 인간 배아에 적용한 발명에 대한 특허를 인정할 지가 될 것임

○ 기존에 인간 배아와 관련된 발명을 인정해온 미국, 그리고 최근에 단성생식 배아에 대한 발명을 인정한 유럽 및 기타 국가들의 입장을 정리해볼 때, 연구진들은 관련 쟁점을 크게 다음 세 가지로 구분하여 살펴보고자 함

- 인간 생식세포 계열에 대한 법적 지위 내지 존중에 대한 것임. 인간 배아 등의 생식세포 계열을 대상으로 유전자 교정 연구에 대한 발명의 특허성을 인정한다는 것은 우리 현행법 상 인간 배아 등을 대상으로 유전자 교정 연구를 허용한다는 것이 선행되어야 할 문제이며, 이러한 연구는 본질적으로 배아 및 생식 세포를 파괴하는 것을 전제로 함. 따라서 첫 번째 분석 내용은 먼저 현행법에서 배아나 생식 세포의 법적 지위가 이들을 파괴하는 연구를 허용하고 있는지, 그리고 더 나아가 유전자 교정 연구에 대한 가능성이 열려있는지를 살펴보도록 하겠음
- 인간 배아 등의 생식세포 계열의 유전자 교정 연구에 대한 특허를 인정하는 것이 본래 이들에게 까지 인정되어 오던 존중의 가치를 훼손시킨다고 볼 수 있는지에 대한 것임. 이것은 특히 향후 유전자 교정 기술이 적용된 인간 배아를 임상적으로 도입될 경우, 인간 생식세포 계열의 유전자 교정 기술의 특허발명이 인정된다면 발생할 수 있는 임상적 영향을 함께 고려하여 인간 존엄의 관점에서 분석하고자 함. 특히 기술의 동향을 고려하였을 때, TRIPs 협정 상 도덕성의 원칙을 도입하고 인간 배아와 관련된 특허성을 인정하지 않는 국가들의 논리에는 문제가 없는 지를 살펴보고자 함. 특히 연구자들은 도덕성의 원칙을 구체화함에 있어서 우리나라와 유럽의 차이를 중점적으로 비교, 분석하고자 함.
- 통상적인 인간 배아로 인정받을 수 없는 배아와 관련된 특허 발명을 어떠한 개념으로 봐야 할 것인가 임. 특히 2014년 유럽사법재판소의 결정

과 같이 인간 배아(human embryo)가 아닌, 생물체(living organism)로 규정되어 특허발명이 인정된 바에 대해 우리는 어떻게 이해해야 할 것인지를 놓고 분석해보고자 함. 이를 알아보기 위하여 아래에서는 기존의 동물특허와 인간 배아세포의 특허를 비교해보도록 하겠음

(1) 인간 생식세포 계열에 대한 현행법상 법적 지위 내지 존중

- 첫 번째 질문은 인간 배아에게 인정되는 법적 지위가 무엇인지에 대한 것임. 인간 배아의 법적 지위에 대한 견해는 크게 세 가지로 구분됨[475]
  · 인간 배아는 출산 후 인간이 가지는 지위가 동등하게 인정된다는 관점임.[476] 이러한 견해는 대개 종교적인 측면에서 주장하는데, 이 경우 배아를 대상으로 하는 모든 연구나 폐기, 냉동 보존 등의 전면규제가 정당화되나 이는 지금으로서는 소수 견해라고 볼 수 있음
  · 인간 배아를 "세포덩어리(bunch of cells)"로써 다른 인체유래물과 마찬가지로 물건의 일종으로 인식함. 이에 따르면 배아는 일종의 소유물로써, 소유자가 동의한다면 배아에 대한 모든 연구가 무제한적으로 허용된다는 결론에 이름
  · 배아에게 출산 후 생존하는 인간과 동등하지는 않지만 완전한 인간 개체로 발전할 수 있는 잠재적 가능성을 지닌 존재로 파악하여 일부 권리를 보호해준다는 입장임. 이러한 입장에 따르면 배아의 보존 및 연구, 처리는 제한적인 한도 내에서 허용될 수 있음
- 위의 세 입장 중에서 현행 법 체계 상 다수 의견은 마지막 견해라고 보는 것이 타당함. 기존 현행법을 검토해볼 때, 아직 착상이 이루어지지 않은 배아는 출산 이후의 인간 뿐 아니라 회임된 태아와 비교할 때에도 법적으로 동일한 권리를 가지고 있다고 보기는 어려움
  · 형법 제250조 살인죄의 보호 대상은 진통시라고 대부분의 학설들이 해석하고 있고, 대법원도 형법 제250조 이하의 규정들을 진통설에 따라 적용하고 있으며,[477] 민법에서는 분만이 완료되어 태아가 모체에서 완전히 분리된 전부노출설을 인정하는 것이 통설임
  · 대법원은 인간의 시작을 "잉태된 때"로 보고 있고,[478] 이 때 잉태의 의미는 자궁에 착상하는 때를 의미한다고 해석됨
  · 헌법재판소도 2008년 판결에서는 "태아의 생명권"을 객관적 기본

475) 정규원. 인간배아복제의 법적 문제. 한국의료법학회지. 2001:2(2);76-106; 양해림. 인간배아복제와 책임윤리. 범한철학. 2002:27;203-227; 이인영. 생식세포, 배아에 대한 쟁점사항 및 입법논의. 한국의료법학회지. 2009:17(2);159-194. 등

476) 여기에서도 인간 생명의 시작을 어느 시기로 볼 것인가에 대한 것은 또 다른 문제이다. 수정부터 인간의 생명은 시작된다는 것과 14일 경과 후로 보는 것, 뇌의 형성시기로 보는 것 등 다양하게 구분된다. 그러나 그에 대한 자세한 내용을 본문에서 다루지는 않도록 하겠다.

477) 대법원. 1982. 10 .12. 81도2621. "사람의 생명과 신체를 보호법익으로 하는 형법의 해석으로는 사람의 시기는 규칙적인 진통을 동반하면서 태아가 태반으로부터 이탈하기 시작한 때, 다시 말하면 분만이 개시된 때(소위 진통설 또는 분만개시설)라고 봄이 타당하다."

478) 대법원. 1985. 6. 11. 선고 84도1958.

권 내용의 개별적인 보호대상으로 보았으나,[479] 헌재 2010.5.27. 2005헌마346 결정에서 배아는 인간의 배아는 인간의 존엄 내지 생명권의 주체가 되지 못한다는 전제에서 출발한 생명윤리법 제16조 제1, 2항에 대한 합헌성을 일정하면서 배아의 기본권에 대한 주체성을 부정함.[480]

- 태아와 배아를 구분하는 기존의 해석은 생명공학 기술의 발달에 따라 자연적으로 수정된 수정란이 아닌, 체외에서 수정한 수정란이거나 체세포 핵치환 기법에 따라 얻어진 수정란 및 이들로부터 발생이 진행된 배아, 또는 난자에 자극을 가하여 활성화시켜 만들어진 단성생식 배아 등에 대한 것임
  - 정규원(2001)은 일찍이 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 제정되기 이전 연구에서 자궁에 착상하는 때를 기준으로 인간의 시작을 따지는 것이 적절치 못하다고 주장함.[481] 그는 자연적으로 수정된 수정란 및 배아 외의 다양한 경우는 100% 자궁에 착상시키기 위한 목적이 아니고서도 창출된 것일 수 있기 때문에, 자궁의 착상 여부가 인간 배아의 법적 지위를 결정하는 데 있어서 결정적인 요소는 아니라고 보았음.[482] 따라서 그는 인간 배아가 법적으로는 완전한 인간으로 볼 수는 없지만 “인간으로 발전할 잠재력을 보유한 존재”로 정의하여 인간 배아 연구나 보존, 폐기 및 양도 등에서 제한적인 허용을 지지함[483]
- 이러한 논쟁은 2005년 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 제정 당시 인간의 정자 및 난자, 배아에 대한 특별한 보호 조치가 도입되는 것으로 제도화됨에 따라, 인간의 생식세포 및 배아에게는 인체유래물과 비교했을 때 보다 특별한 존중이 요구되고, 또 그에 상응하는 보호조치를 구체화하는 방향으로 가고 있음
- 다만 그 이론을 구체화함에 있어 다양한 후속 연구들이 전개되고 있음
  - 황만성(2011)은 형사법적 관점에서 인간 생식자[484]로서 정자·난자의 권리와 배아의 권리가 구분된다고 보았음.[485] 그는 정자·난자에 대해서 생명윤리법 상 인간과 동물의 생식자를 수정시키는 행위, 특정한 성을 선택할 목적으로 생식자를 선별하여 수정하는 행위, 생식자의 수정행위를 금지하는 것으로 보아 법적으로 특별한 존중을 받는 물건으로 보았음.[486] 그러나 그는 정자·난자와 비교하여 배아에게

479) 헌법재판소. 2008. 7. 31. 선고 2004헌바81.
480) 헌법재판소 2010. 5. 27. 선고 2005헌마346.
481) 정규원(2001). 위와 동일.
482) 정규원(2001). 위와 동일.
483) 정규원(2001). 위와 동일.
484) 이 논문에서 말하는 생식자의 범위는 제2정모세포, 제2난모세포, 정자세포, 난포세포, 정자 및 난자가 속한다. 황만성. 인간 생식자, 배아 및 태아의 형사법적 보호. 생명윤리. 2011:12(1);53-70.
485) 황만성(2011). 위와 동일.

어떠한 존중이 구체적으로 요구되는 가에 대해서는 설명하지 못함.[487]

· 2010년 배아에 대한 헌법재판소의 판결과 관련한 연구도 진행되었음. 장영수(2010)는 생명윤리법 제16조의 합헌 결정이 생명보호와 생명과학 연구의 필요성 간의 긴장관계를 합리적으로 조화시키고 연구를 위한 무분별한 이용을 통제할 여지를 주었다는 점에서 의미가 있다고 평가하였으나,[488] 서종희(2011)는 본 헌재 판결이 배아 생성자의 자기결정권을 제한하는 근거 제시에 문제가 있으므로 이를 근거로 배아의 법적 보호를 정당화하는 데에 한계가 있다고 보았음[489]

· 기타, 최근 연구목적으로의 비동결 난자 사용과 관련하여 동결난자와 비동결 난자의 사용은 윤리적으로 차이가 있다고 주장하는 경우도 있었음[490]

– 이를 종합해볼 때, 우리 현행법에서는 인간 배아의 기본권적 주체성을 부정하고 있으며, 이는 생명윤리법 상에서도 마찬가지임. 그러나 인체유래물과는 다른, 특별한 보호를 통하여 인간 배아 뿐 아니라 인간의 난자, 정자 또한 보호하고 이와 관련된 행위를 엄격하게 제한 조치를 법제화한 것의 의미는 인간 생식세포 계열의 향후 인간으로 발전할 잠재성을 인정하고 존중한 것으로 볼 수 있음

– 다만, 생명공학 기술의 발전에 따라 인간 생식세포 계열에 대한 가치체계를 보다 구체적으로 확립하는 과정은 불가피해보이므로 이에 대한 구체적인 합의가 필요한 상태임

· 예컨대, 우리나라는 생명윤리법 제47조 제2항에서 생식세포, 배아, 태아를 대상으로 하는 유전자 치료를 금지하고 있으나, 배아 대상 유전자 교정기술을 이용한 유전자 치료 연구를 금지하는 규정이 없으므로, 동조 제1항의 해석에 따라 치료적 연구를 제한적으로 허용할 수 있는 것으로 해석될 수도 있음[491]

---

486) 보다 풀어서 설명하면, 황만성은 생식자를 “분리된 신체의 일부로서 물건성을 가지며 일반적인 소유권의 객체로 다루어질 수 있는” 것이 아니라 “보통의 물건과 달리 그 소유나 처분이 제한되는 특별한 지위를 가지는” 것을 말한다. 황만성(2011). 위와 동일.

487) 배아는 당연히 생식자에 대한 존중을 계승하기는 하나, 직접적인 생명권이 보호되지는 않지만 현행 생명윤리법의 배아를 다루는 일정한 행위 규제를 ‘인간 종 정체성’ 및 위험형법의 관점 상 인간의 종 정체성에 대한 규범을 해치는 특정 배아 생성·연구를 금지함으로써 소극적인 형태로 배아 보호를 인정한다고 보았다. 따라서 배아의 생명이 살인죄 등의 형법상 보호법익을 통하여 포섭된다고 볼 수는 없다고 결론지었다. 그러나 그의 연구는 “특별한 존중”이라는 것이 구체적으로 어떤 의미인지, 인간의 생식자와 배아의 권리가 보다 구체적으로 어떻게 구분되는 지에 대해서는 다루지 않았다는 한계가 있었다. 황만성(2011). 위와 동일.

488) 장영수. 생명윤리법과 인간 생명에 대한 헌법적 보호의 범위– 헌재 2010.5.27. 2005헌마346 결정에 대한 평석. 고시계. 2010:641;63–76.

489) 서종희. 배아연구와 인간의 존엄과 가치 – 헌재 2010.5.27. 선고, 2005헌마346 전원재판부 결정에 대한 검토. 원광법학. 2011:27(1);243–270.

490) 황만성. (<세션 1> 비동결 난자의 연구목적 사용 한계와 필요성 중)토론문. 생명윤리정책토론회. 2016. 11. 4. 36쪽.

491) 김한나, 김성혜, 김소윤. 생식세포 및 배아 대상 유전자 치료의 문제점과 개선방향. 한국의료법학회지. 2015:23(2):211–224. 이와 관련하여 생명윤리법 시행령 제12조(잔여배아의 연구 대상인 희귀·난치병 등) 상 유전자 치료 대상 질환이 포함되어 있지 않으므로 실제적으로 유전자 치료 연구를 시행할 수 없다고 주장한 연구도 있다. 박대웅, 류화신. 유전자교정기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향. 생명윤리. 2016:17(1);49.

- 이러한 연구에 있어서 정자와 난자, 배아, 더 나아가 시기 상 배아의 구분에 따른 연구 규제, 일반 수정 배아와 그 외 배아와의 연구 규제 등에 대한 논의가 필요한 상황임. 따라서 연구자들은 이어서 구체적 가치체계의 설정에 대한 논의를 특허의 관점에서 검토해보고자 함

(2) 특허의 관점에서 잠재적 인간으로서의 존엄성 침해에 대한 검토

- 인간 생식세포 계열에 있어 구체적인 가치체계를 형성하는 기본 원칙은 얼마나 잠재적 인간으로서의 존엄성을 인정할 수 있느냐에 대한 평가에 있음
- 생명공학의 특허에서는 특히 이러한 가치가 특허의 대상성으로 인정받을 수 있는 지의 여부를 판단함에 매우 중요함

(가) 잠재적 인간성의 침해 평가를 위한 상대적 접근 방식

- 인간 존엄(human dignity)이란 인간이 가지는 고유하면서도 본질적인 가치와 관련된 개념임. UNESCO의 2005년 「인간게놈과 인권에 관한 보편선언」 제1조에서는 “인간 게놈은 인간 고유의 존엄성과 다양성의 인정, 그리고 인류 전체의 근본적 단일성의 기초가 됨. 상징적인 의미에서 이것은 인류 전체의 유산”으로 명시하고 있음
- 유럽특허청은 인간 존엄과 대치되는 발명을 선별하여 특허를 허용하지 않음으로써 지적재산권 보호의 범위를 제한함. 유럽의회의 지침과 생명공학 발명의 법적 보호 위원회는 인간 존엄 및 회원국들이 인식하는 윤리·도덕 원칙들에 반하는 발명을 특허 대상에서 제외하고 있음[492]
- 지금까지 많은 연구에서 인간 유전자 특허가 인간의 존엄성을 약화시키는 지에 대해서 분석을 시도함. 그 중에서 대다수는 완전한 인간에 대한 태아, 배아, 유전자의 상대적 접근 방식을 통하여 유전자 특허를 허용하는 것의 윤리적 문제점을 연구함
  - 브로디(Baruch Brody, 1999)는 인간 존엄에 관한 잠재적 의의가 무엇인지에 두 가지로 규명함.[493] 브로디는 유전자 전장체(an entire set of genes)에 대한 특허는 거부되어야 한다고 제안하였는데 그 이유로 인간의 정체성을 정의하는 유전자가 상업화되는 것을 수반하기 때문이라고 함. 그의 두 번째 제안은 인간 존엄성 보호와 양립할 수 없는 인간 유전자 변형(genetic modification)의 특허를 불허하는 것을 우생학과 연계하여 정당화함. 즉, 그는 특정 인간 유전자를 특허

492) European Parliament. 1998. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions. Available at http://eur_lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=31998L0044&mod el=guichett,

493) Brody, Baruch. 1999. Protecting Human Dignity and the Patenting of Human Genes. In Perspectives on Genetic Patenting: Religion, Science, and Industry in Dialogue, ed. Audrey R. Chapman, pp. 111-26. Washington, DC: American Association for the Advancement of Science.

화하는 것이 인간 존엄의 보호와 공존할 수 없다는 것을 반박하는 정당한 사유를 발견하지 못함

· 레스닉(David Resnik) 또한 인간의 DNA 특허가 인간 존엄을 위협한다는 주장에 대해 분석함.[494] 그러나 브로디와 다르게 그는 (서구사회에서) 인간 DNA에 대한 특허가 인간을 완전한 상품으로써 취급하기 때문에 인간 존엄성을 침해하는 것이 아니라, 사람들 고유의 도덕적 가치를 인정하면서도 인간의 삶을 경제적인 가치로 환산하는 시장의 수사학(rhetoric)을 사용하여 인간 DNA를 특허화하기 때문이라고 보았음.[495] 그는 전장 유전체(whole human genomes) 뿐 아니라 인간의 유전자와 관련된 다른 형태의 특허들도 인간 존엄에 위협을 가할 수 있다고 보았음.[496] 왜냐하면 이러한 특허들은 인간 존엄을 침해하면서 착취나 차별 등의 행위를 발생시킬 수 있기 때문임. 예컨대 ① 인간성, 지능, 키, 그밖에 성격에 관련된 유전자에 대한 특허, ② 인간과 동물의 하이브리드(hybrid), ③ 인간 유전자를 증강(enhancing)하거나 "원치 않는(undesirable) 특성을 소멸시킬 수 있는 기술에 관한 특허가 잠재적으로 문제가 발생할 소지가 있다고 보았음. 그러나 그의 제안에서 궁극적인 목표는 어떻게 해서든 이러한 위협을 피하기 위하여 노력하자는 것은 아니었고, 각종 규제나 Patent and Trademark Office 등 각종 기관의 정책 및 입법화를 통하여 위험을 최소화하자는 예방적 장치를 마련함에 있었음.

- hESC 특허는 지금까지 논의되어온 인간 유전자의 특허보다 인간 존엄 문제에 있어 더 광범위한 의미를 가짐. 채프먼(Chapman)에 따르면, 어떠한 단일 유전자나 유전자 그룹도 "인간됨(humanness)"이나 본질적인 인간성을 규명한다고 보기는 어려운 반면, hESC는 약 25,000개의 전체 인간 유전자를 구성하는 어떠한 유전자보다 인간으로 발전할 수 있는 핵심에 근접함.[497] 만일 그러한 발견이 있다면 해당 유전자들 또한 특허 내지 상업적 착취로부터 보호해야 할 것임. 또한 hESC에 대한 특허에 있어 물질의 구성(composition of matter)은 어떠한 단일 유전자 보다는 전장 유전체에 대한 특허에 근접함

494) David Resnik. DNA patents and human dignity. The Journal of Law, Medicine and Ethics. 2001:29(2);152-165.

495) David Resnik(2001). 위와 동일.

레스닉은 인간의 삶에 가격을 매기는 예로써 생명보험 회사가 사람의 생사에 관한 사고나 장애 시 경제적 손실을 따진다든지, 인간의 노동을 임금 등의 형태로 환산하는 것, 인간의 아이디어를 특허나 저작권 등으로 보호하는 것 등을 들었다. 그는 이러한 기존의 시장의 수사학이 인간의 DNA 특허를 허용하는 데에도 적용됨으로써 결과적으로 인간을 불완전한 상품으로 다루게 되어 인간 존엄을 위협한다고 보았다.

David B. Resnik. Owning the Genome: A Moral Analysis of DNA Patenting. 2004. Albany: State University of New York Press. 100-101쪽.

496) David B. Resnik. Owning the Genome: A Moral Analysis of DNA Patenting. 2004. Albany: State University of New York Press. 93-129쪽.

497) Chapman, AR. The ethics of patenting human embryonic stem cells. Kennedy Institute of Ethics Journal. 2009:19(3):261-288.

- hESC 관련 특허를 세부적으로 살펴보면 학자마다 의견이 분분한 것을 볼 수 있음
  · 래스닉은 다분화능(pluripotency) 배아 줄기 세포는 인간 존엄을 침해하기는 하지만 전분화능(totipotency) 배아 줄기 세포로 발전할 수 없으므로 같은 정도로 인간 존엄을 훼손한다고 보기는 어렵다고 보았음. 또한 전분화능 배아 줄기 세포는 좋은 환경 하에 착상 전 인간 배아(preimplanted embryo)로 발생(development)할 수 있으므로 비슷한 정도로 볼 수 있으나, 이를 착상 후 인간 배아(implanted embryo)와 같은 생명권(right to life)를 가지고 있다고 볼 수는 없다고 함
  · 다분화능(pluripotency)은 전분화능(totipotency)과 단지 조금만 떨어져 있을 뿐임. 만일 영양포(trophoblast)가 제공되어 좋은 환경에 있다면, 다분화 줄기 세포(pluripotent stem cells)는 인간 배아나 태아로 발달하게 될 것임. 이를 앞서 인간 배아의 법적 지위와 관련된 국내 학자의 연구와 함께 정리하면 다음 <표 37>과 같음.
- 그러나 이러한 상대적 접근 방식은 두 가지 문제점이 있음
  · 인간은 생식세포에서 수정이 되면 이후 배아, 태아에서 출생하기까지 시간의 연속성과 유전적 동일성을 유지함. 따라서 특허불허의 요건은 보수적일 가능성이 높음. 대표적으로 특허 조약의 규칙 23d(c), 즉 도덕적 관점, 특히 인간 존엄의 가치에 따라 인간 배아의 특허를 금지한다는 조항은 유럽특허청이 hESC 특허를 불허한 근거가 됨. 유럽특허청은 WARF와 에딘버러 대학(University of Edinburgh)의 특허 신청을 거부할 때에, 인간의 배반포(blastocyst)에서 줄기 세포를 추출하는 공정에 관한 세부 사항에 대한 특허 뿐 아니라 이미 확립된 hESC 세포 주(cell lines)를 통하여 얻는 산물에 대한 특허 둘 다 특허적격성에서 제외하면서 이 규칙과 관련된 폭넓은 해석을 함.
  · 그와 반대로 성체 줄기 세포에 대해서는 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성을 만족할 경우 특허성을 인정하고 있다.[498]

498) Gerard Porter, Chris Denning, Aurora Plomer, et al. The Patentability of Human Embryonic Stem Cells in Europe. Nature Biotechnology. 2006:24:653-55.

표 37. 인간유전체연구의 특허발명에 따른 인간 존엄 침해 정도의 비교

특허 대상	인간 존엄의 침해 정도
유전자	단일 유전자, 유전자 그룹 < 전장 유전체 (Brody, 1999; Resnik, 2001)
인간 배아	다분화능 배아 줄기 세포 < 전분화능 배아 줄기 세포 ≒ 착상 전 인간 배아 < 착상 후 인간 배아 (Resnik, 2001) (전장 유전체) < 다분화능 배아 줄기 세포 ≒전분화능 배아 줄기 세포, (인간 배아) (Chapman, 2009) 동결 난자 < 비동결 난자 < 배아 (황만성, 2011; 2016)

- 잠재적 인간으로의 존중이 영점이 되는 시기가 없음. 이러한 논리에 따르면 생식세포 계열의 어떠한 연구도 인간성을 침해할 수밖에 없음. 따라서 유전자 교정 연구를 시행하는 연구자들에게는 비인격적이라는 부담을 안겨줄 뿐 아니라, 특허발명을 인정한다는 의미가 난자·정자 뿐 아니라 배아까지도 단순히 재산적 가치를 지닌 세포의 집합으로 격하하여 평가해버리는 것이 됨
- 2014년 유럽사법재판소에서 단성생식 배아를 이용한 특허발명에 대한 결정은 이 문제점에 대해 대안을 제시하고 있음. 단성 생식 배아는 유전적 동일성을 유지할 수 있는 시기가 한정되어 있음. 즉, 인간으로서의 발생 가능성이 어느 순간 이후부터는 영점이 됨. 따라서 잠재적 인간으로서 존중할 필요도 없어지게 되는 것임
  · 2015년 Protein and Cell에 게재한 중국 과학자들의 배아 연구도 배아세포의 핵을 삼배체(trinuclear)로 조작했기 때문에 인간으로 발생한 잠재성이 차단되었음
- TRIPs 협정 상 도덕성 원칙의 구체화에 있어, 유럽사법재판소의 기준인 인간으로서의 발생가능성에 대응한 우리 특허청의 유전적 동일성 기준은 또 다른 한계가 있음
  · 먼저 유전적 동일성을 수정하는 발명을 금지한다는 요건을 보다 소극적으로 해석하면, 특정 질병을 일으키는 유전자 서열을 다른 정상적인 서열로 교정하는 것을 유전적 동일성을 해치는 것으로 보기 어려움. 왜냐하면 유전적 다양성 또한 인간 유전자의 기본적인 속성이기 때문임. 이러한 관점으로 보자면 더 나아가 합성생물학에서 특정 유전자 그룹이나 전체 유전자를 합성하는 것 또한 유전적 동일성을 해친다고 보기 어려움

(나) 잠재적 인간성의 침해 평가를 위한 존재론적 접근 방식

- 인간 존엄성의 침해 문제는 비단 인간으로서의 도덕적 지위를 인정해오

던 인간 배아를 연구 대상으로 했다는 자체 때문만이 아님. 이것은 보다 본질적인 인류의 속성에 대한 이해에서 비롯됨

- 유전자 교정 기술이 점차 현실화되고 머지않아 합성 생물학의 인간 배아 적용 연구가 착수된다면, 인간은 더 이상 자율적 존재가 아니라 유전적으로 이미 결정된 존재임. 이러한 점이 인간 존엄의 가치를 훼손한다는 주된 문제점이 될 수 있음
- 이 점에 대해서는 일찍이 1985년 독일의 철학자 요나스(Hans Jonas)가 인간의 복제(Klonieren)로 인해 선험적(a priori) 기본권으로서 모를 권리가 침해된다는 요지를 통해 논리를 펼친 바 있음[499]
  - 그의 저서 '기술, 의학, 윤리'에서 인간의 본질은 미리 결정되지 않은 자기성(Selbsheit)으로 인해 자아와 가능성의 발견을 선취당하지 않음으로 인해서 새로움(Novum) 그 자체로 인식되는 것으로부터 시작함. 인생에 대한 이러한 무지(Unwissen)야말로 인간의 진정한 자유를 위한 선결 조건이 됨. 유전자 형질의 결정으로 개인은 어느 누구와도 공유하지 않은 물리적 유일성을 태어나면서부터 가지게 되므로, 이 창조의 선물은 천부적인 것으로 볼 수 있음.[500] 이러한 특성은 인간이 태어나면서부터 실존 안에 분명한 형태로 함축되어 있어서, 타자의 사본으로 존재하는 피복제인간에게는 결코 허용될 수 없는, 무지에 대한 권리(Recht auf Unwissen) 위에 존립함을 의미함[501]
  - 가설적이기는 하나 복제인간이 자기 자신의 유전정보와 피복제인간의 삶에 대해서 많이 알고 있고, 타인 역시 알고 있다(혹은 알 가능성이 있다)는 것은 이른바 "미리 설계된 인간 주체가 자기성을 찾기 위해 더듬거리며 나아가는 모든 시도의 직접성, 그리고 선과 악에 대해 느끼는 삶의 놀라움을 제거해버릴 것이다."[502] 결국 인생의 개방성을 잃어버림으로 인하여 복제의 산물로서 만들어진 인간은 무지의 보호 아래 자라나는 자유를 처음부터 박탈당함.
  - 요나스가 현대 사회에서 지식의 확장과 권력 지평에서 주장하고자 했

499) 한스 요나스. (이유택 옮김). 기술, 의학, 윤리 - 책임 원칙의 실천 (Technik, Medizin und Ethik: Zur Praxis des Prinzips Verantwortung, 1987). 2005. 솔출판사; 또는 이를 정리한 정재황. "생명과학기술의 발전과 헌법" 헌법재판소 12(2012):192.

500) 한스 요나스. (2005) 위와 동일. 이 저서에서 요나스는 개인의 유일성에 대해 유전자의 영향력이 어느 정도나 되는 지에 대해서는 전혀 알려진 바가 없기 때문에, 유전자로 결정되는 개인의 물리적 유일성에 대하여, 각각의 인간이 이에 대한 권리가 있음을 의미하는 지의 여부는 문제삼지 않고자 하였다. 다시 말해서 그는 실존에 앞서 유전자로 인해 발생하는 물리적 차이를 추측하여 개인의 권리화를 한 것이 아니라 이미 실존에 함축되어 있는 천부적 기본권으로서의 권리를 구체화하고자 한 것이다.

이에 대해, 물론 그가 이 책을 출간할 당시에는 현대 과학이 밝혀낸 인간 유전자에 대한 지식에 비해서는 매우 적은 지식을 갖고 있었기 때문에 유전자의 영향력을 계량화시키기 어렵다는 그의 논지는 어느 정도 이해가 되기는 한다. 그러나 유전자의 영향력에 대한 궁금증이 어느 정도 해소된 현대 사회에서도 유전자에 대한 개인의 권리가 실질적으로 용납되고, 권리 침해를 방지 내지 대응하기 위한 적극적인 노력이 없는 것은 안타까운 일이다.

501) 한스 요나스. (2005) 위와 동일. 무지에 대한 권리는 알지 않을 권리, 또는 모를 권리라는 용어로 부르기도 한다.

502) 한스 요나스. (2005) 위와 동일.

던 도덕적 계명은 “인간의 현존재로부터 본래적 행위, 즉 자유 일반의 가능 조건으로서의 무지에 대한 권리를 박탈해서는 안 되며, 자기의 고유한 길을 찾아가는 동안 본인에게 놀라워할 수 있는 인간적 삶의 권리를 존중하라는 것” 이었음[503]

- 박은정(2000)은 “유전 형질이 미리 결정된다는 전제하에 기계화된 과정을 거치는 존재는 인간 존엄의 명제 대신 공리주의에 따라 움직이는 존재가 될 수 있다. 유전 형질을 미리 결정할 수 있다는 가능성과 기계적 과정을 거치는 생식이라는 점 때문에 어떤 의미든 통제는 필연적이게 되며, 이는 인간 존엄에 대한 위협일 수 있다. … 생명에 개입하는 기술은 필경 생명 파괴에도 개입” 하기 때문이라고 전망한 바 있음[504]
- 한스 요나스는 인간 개체의 복제에 대해서, 그리고 박은정은 유전 형질이 결정된다는, 보다 추상적인 전제 하에서 그들의 이론을 펼쳤으나, 이들의 논리는 향후 유전자 편집 및 합성 생물학이 지향하는 인간의 유전자의 부분 내지 전체 합성을 통한 인류의 인위적 유전자 변형에 대한 반대의 논리로 충분히 적용 가능함. 그 외에도 배아의 잠재적인 지위를 통해서 비교하는 것 자체가 배아의 보호가치를 “착상” 전·후로 구분하여 차별화시키고 배아를 아무 근거 없이 “2차적인 보호가치가 있는 존재” 로 배치시켜서 존재 가치를 박탈하는 토대를 제공하는 것이므로 비교형량 할 수 없다는 논리도 존재함.[505]
- 잠재적 인간으로서의 발생가능성이 차단된 배아에 대한 특허발명만 허용하는 것이 정당한가? 실제적으로 임상적으로 기술이 적용되는 대상은 향후 여성의 자궁에 착상하고 임신할 목적으로 유전자가 교정된 인간 배아가 아닌가?
- 향후 유전자 교정 기술이 적용된 인간 배아를 임상적으로 도입되었을 때 즉, 유전자가 교정된 인간 배아를 여성의 자궁에 착상하고 임신하는 것과 연관을 해서 살펴본다면 문제는 간단하지 않음. 인간 배아의 유전자 교정 연구를 허용하고, 이와 관련된 발명을 인정하게 되면 머지않아 과학적 근거가 충분히 축적되면서 실제 유전질환을 앓고 있거나 질병 유전자를 보인자로 가지고 있는 부모들이 자식의 유전자를 교정하여 임신하기를 원할 지도 모름
  - 예컨대 치료목적의 배아 유전자 교정 연구에 동의할 수 있는 부모들이 가진 딜레마는 유전자를 교정하지 않고 평생 질병으로 고통 받는 자녀를 키울 것인가, 아니면 유전자를 교정하면 어느 정도의 위험성이 있기는 하나 평생 질병으로부터 고통 받지 않을 수 있는 기회를

503) 한스 요나스. (2005) 위와 동일.
504) 박은정. 생명공학시대의 법과 윤리. 2000. 이화여자대학교 출판부. 314-315.
505) 서종희(2011) 연구에서 재인용함. Gunnar Duttge. Der Embryo: Ein „Niemand“? - Grenzen der Embryonen- und Stammzellforschung, Zeitschrift für Rechtsphilosophie (ZRph). 2007:5;76.

자녀에게 줄 것인가 임. 이 경우, 대부분의 부모라면 후자의 가능성을 배제하기 힘들 것임.

- 유전자 교정 연구의 임상실현 가능성이 높이 평가되고 있는 이 시점에서 우리 특허청에서 구체화하고 있는 도덕성의 원칙을 보다 합리적으로 개선할 필요가 있음
- 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물에 대한 발명을 특허 받을 수 없는 발명으로 구분한 규정은 문제가 있으므로, 특정 질환에 대해 정해진 유전자와 관련된 발명은 허용하는 대신, “정해진 질환 외에 성격이나 지능, 외모 등 향후 사회적 갈등이 발생할 수 있는 유전자 교정 공정 및 그 산물”, “인간으로 발생하는 데에 필수적인 모든 유전자 내지 어느 정도 이상의 유전자를 합성한 발명”, “동물의 유전자로 인간 생식세포 계열의 유전자를 교정하는 공정 및 그 산물”로서의 발명은 특허 받을 수 없는 발명으로 구분할 수 있을 것임. 그러나 이에 대한 구체적인 내용은 과학계 및 사회적 합의가 필요한 부분임

(3) 인간 생식세포 계열을 대상으로 유전자 교정 기술이 적용되는 특허의 개념적 구분: 동물 특허와의 비교 관점에서

- 단성생식 배아 등의 인위적 조작을 통하여 인간으로서의 발생가능성이 차단된 배아를 통해 얻어진 발명은 어떠한 기준으로 적용시켜 봐야 할 것인가?
- 동물 특허란 인간을 제외한 다세포동물의 발명으로 “동물 자체의 발명, 동물의 일부분에 관한 발명, 동물을 만드는 방법의 발명, 동물의 이용에 관한 발명에 관한 특허”를 의미함[506]
- 동물 생명공학 분야의 연구·개발에 대한 투자 확대는 현재 치료의 혜택에서 소외된 인간 및 동물의 질병의 일부에 해결책을 찾을 가능성이 증가한다는 것을 의미함.[507] 또한 인간을 대상으로 모든 연구를 진행할 수 없기 때문에 인간을 대체하여 동물 생명공학 분야는 끊임없이 진보해왔음
- 전통적인 동물 사육 방법에서는 각각의 개체 중에서 이로운 특성을 가진 개체를 선택하여 결합시킴. 이 때, 유전자는 무작위로 섞이고 최종 결과는 우연에 맡겨짐. 이 과정을 통해 사육자는 본래의 목적에 적합한 개체를 얻을 수도 있지만, 각 종별로 전해질 수 있는 몇 가지 특성은 제한적일 수 있음. 흥미롭게도 동물 생명공학의 목적 또한 유사함. 생명공학자들은 종을 개선하기 위해 유전자를 바꾸고, 전통적인 번식으로

506) 한국발명진흥회 지식재산권연구센터. 주요국의 생명공학과 관련된 특허성 판단기준에 대한 연구-미국, 일본, 유럽특허청의 심결 판결례를 중심으로. 2002. 12. 98쪽.

507) Vincent Amanor-Boadu, Morris Freeman, Larry Martin (1995), ‘The potential impacts of patenting biotechnology on the animal and agri-food sector’, Intellectual Property Policy Directorate, Industry Canada, http://strategis.ic.gc.ca/pics/ip/martinef.pdf, p.xii.

얻을 수 없는 큰 변화를 얻기 위해 특정한 특성의 원인이 되는 DNA 염기서열(순서)을 분리하는 과정을 가속화하는 방법을 이용하여 같은 종 또는 관련되지 않은 또 다른 종에 전하는 것을 연구의 목표로 삼아 왔음

- 기존의 다수 입장은 동물이 자연의 산물로써 발견한 것에 불과하고, 무생물과는 달리 반복재현성이 없어 동일물을 산출할 수 없다는 견해에 따라 특허 대상이 될 수 없다는 것임.[508] 그러나 이러한 입장을 뒤집은 결정이 따르면서 미생물과 동물의 특허도 인정하게 되었음.
  - 그 변화의 초석을 마련한 판결은 1980년 미국 연방대법원의 Chakrabarty 사건이었음. 생명공학이 급속하게 발전함에 따라 미 연방대법원은 Chakrabarty 사건 판결에서 석유를 분해할 수 있는 박테리아에 대해 세계 최초로 특허를 인정하였음
  - 1987년 4월에는 양식굴의 특허출원에 대하여 심사관이 양식굴은 생명체이므로 미국 특허법 제101조의 특허보호대상이 되지 않는다고 한 특허출원의 거절사정에 대한 심판사건에서, 생명체라 하더라도 사람이 만든 것은 모두 미국특허법 제101조에 규정한 보호대상에 포함된다는 연방대법원의 Chakrabarty 사건판결을 인용하여 생물도 특허대상이라고 밝혔음.[509] 또한 1987년 배수성 굴이 관련된 케이스를 통해 미국 특허청은 동물은 특허를 인정할 수 있는 대상으로 공식적으로 결정 내렸음
  - 1988년 미국 특허상표청에서 세계 최초로 미국의 하버드 대학이 체내의 모든 세포에 암 유전자를 조합하여 탄생한 트랜스제닉 동물(유전자도입 동물)인 쥐(oncomouse, 일명 '하버드마우스')의 특허를 인정함. 이러한 추세에 따라 동물 특허보호의 범위는 점차 확대되고 있는 양상임
- 유전적으로 조작된 실험실 생쥐(oncomouse)에 대해 국제 사회에서 보편적인 합의가 이루어졌다는 것은 잘못된 결론임.
  - 예를 들어 덴마크의 경우 동물 특허(권)를 거절함. 유럽은 유럽특허조약 제53조(b)49)가 동물변종에 대하여 특허를 허여하지 않는다고 규정하고 있기 때문에 '하버드마우스'에 대하여 동물변종이 아니라, 동물 자체로 인정하여 특허를 허여하였음. 일본에서도 동물은 불특허 사유가 아니므로 요건을 구비하는 한 특허법의 보호를 받는다고 보아 1989년 암퇘지에 관한 특허와 그 후 유전성백내장 쥐에 관한 특허도 허여되었음. 우리나라는 1990년대 초부터 복제소 '영롱이'

508) 한국발명진흥회 지식재산권연구센터. 주요국의 생명공학과 관련된 특허성 판단기준에 대한 연구-미국, 일본, 유럽특허청의 심결 판결례를 중심으로. 2002. 12. 98쪽.

509) 한국지식재산연구원. 기술 및 환경 변화와 지재권 제도: 바이오 메디컬 분야 특허법적 쟁점 및 주요사례 조사분석. 2015. 12.

등 체세포 복제동물이 개발되어 왔으나, 생태계를 파괴할 우려가 있는 동물, 인간에게 해악을 끼칠 우려가 있는 동물, 동물에게 심한 학대를 주는 결과를 초래할 수 있는 동물은 특허 받을 수 없다고 규정하고 있음.

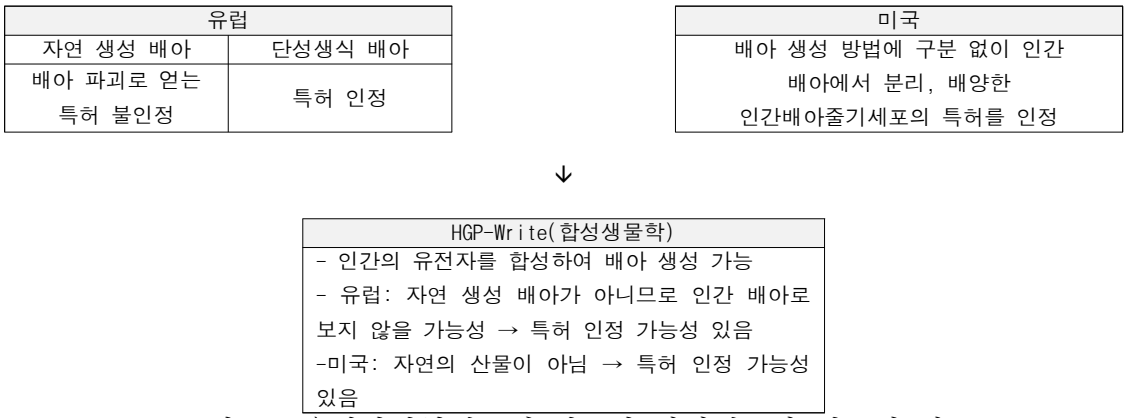
- 1980년대 말부터 1990년대 초까지는 미국과 유럽의 심결과 판결을 중심으로 동물 자체에 대한 특허성을 인정함에 따라 특허대상이 확장되어 왔고, 이후 세계 각국에서 형질전환 모델 동물에 관한 특허가 다수 등록되기에 이름.
- 한편, 1990년대 말부터는 체세포 복제기술과 배아줄기세포를 중심으로 특허성 여부에 대한 논란이 진행되고 있으며, 아직 이에 대한 국제적인 합의는 이루어지지 않은 상태임
  · 이러한 논란은, 1997년 2월 줄기세포 연구와 체세포 핵이식 기술이 결합하여 탄생하게 된 최초의 복제 양 돌리가 전 세계에 소개되고, 1998년 미 위스콘신 대학의 톰슨 교수가 수정란으로부터 인간 배아줄기세포의 분리에 최초로 성공하고 이를 특허로 인정받으면서 촉발되었음
  · 그로부터 지금까지 비교적 짧은 기간 동안 인간 배아줄기세포의 파괴와 이용, 키메라(Chimera) 생산 등에 대한 연구가 봇물처럼 터져 나왔지만, 이에 대한 법적, 윤리적, 기술적 취급과 문제점에 대해서는 아직 충분한 사회적 합의가 이루어지지 못한 상황임. 더욱이, 발명에 대해 특허를 부여할 것인지의 문제와 그 발명을 실시할 수 있는지의 문제는 전혀 별개이기 때문에, 특별법이 제정되는지 여부와 관계없이, 특허제도 하에서 과연 새롭게 등장한 이러한 기술들이 특허의 대상이 되는지에 관한 기준을 마련하는 것은 지속적으로 요구되어 왔음.
- 인간 배아에 대한 합의의 부재가 문제되는 이유는 동물과 인간 배아와의 경계선이 모호해지고 있기 때문임.
  · 유럽 사법재판소의 2014년 International Stem Cell Corporation 사건 판결에서는 '인간 배아'의 개념을 "수정되지 않은 사람의 난자로 반드시 사람으로 발달할 수 있는 가능성을 내재한 것"으로 보고, "사람의 난자를 단성생식으로 활성화하여 발달의 과정을 시작"한 생명체는 인간 배아로 간주하지 않는다고 수정함
  · 미국은 이미 단성생식 등의 구분 없이도 인간 체세포 복제와 무관한 인간 배아 줄기세포에 대하여는 특허를 허여하고 있음. 이러한 개념을 제2장 본문에서 소개한 HGP-write 프로젝트에 적용하면, 그 문제는 더욱 명확해짐
- <표 38>과 같이 합성생물학이 기존의 유전자변형생물체 연구와 다른 점은 여러 가지가 있지만, 그 중에서 가장 큰 차이점은 원하는 유전자

를 어떤 것이든 만들 수 있다는 것임. 기존의 유전자변형생물체는 원하는 기능을 가진 유전자를 생물체에서 직접 분리한 후 다른 생물체에 삽입하는 식이었다면 합성생물학은 bottom-up 방식으로 컴퓨터를 이용하여 원하는 염기서열을 합성함[510]

표 38. 유전자변형생물체 연구와 합성생물학 연구의 비교

유전자변형생물체 연구(Top-down)	합성 생물학 연구(bottom-up)
자연계에 존재하는 생명체의 유전자를 변형시키는 방식	화학물질에서 시작해 생명체의 구성요소를 하나하나 만들어 내는 방식
삽입(변형)하는 유전자의 수 차이 -1,2개 vs 제한 없음	변종이 아닌 신종의 탄생 -필요한 기능들을 집합하는 형태의 생명체 창조로 자연계에 존재하지 않던 새로운 생명체가 탄생할 가능성 커짐
원하는 유전자를 얻는 방법 -유전자를 생물체에서 직접 분리 후 삽입 vs 컴퓨터 프로그램을 이용하여 원하는 염기서열을 합성해서 사용	

- 기존 유럽이나 일본, 우리나라에서 불특허요건으로 제시한 생식세포의 유전적 동일성을 파괴한다든지, 배아를 파괴하지 않고도 유전자를 합성하는 것만으로 인간 배아를 생성할 수 있게 되는데, 이번 2014년 유럽사법재판소 판결 요지를 적용하면, 이렇게 만든 배아는 수정하지 않는 사람의 난자로 만든 것이 아니므로 인간 배아로서의 지위를 인정받지 못할 가능성이 있음. 이것을 정리하면 다음 <그림 8>과 같다.



<그림 8> 유전자변형생물체 연구와 합성생물학 연구의 비교

510) 실제로 미국 스탠퍼드 대학 드류앤디 박사는 연구자들이 구조와 기능이 명확한 바이오 브릭을 조합해 시뮬레이션 후 결과를 확인할 수 있도록 하는데, 바이오 브릭이라는 것은 DNA, DNA에 단백이 결합하여 기본적인 기능을 하는 단위, 그리고 그 기능의 단위가 조합되어 인간이 요구하는 기능을 수행할 수 있도록 된 장치, 그리고 더 큰 단위의 시스템을 포괄하는 의미이다.

- 유럽에서조차 아직까지 인간으로서의 발생 가능성이 차단된 배아의 특허를 어떤 범주로 분류할 것인지에 대해서는 확정된 바가 없음. 그러나 유럽사법재판소의 판결 상 단성생식 배아는 단순히 세포 덩어리가 아닌 생물체(living organism)으로 인정받았음. 따라서 후속 연구에서는 이에 대한 보다 심도 있는 연구를 통하여 이러한 배아는 기존 생물공학 특허 범주에서 이미 정착된 동물에 대한 특허에 상응하여 취급할 수 있는지에 대하여 고려해봐야 할 것임.

마 연구의 의의 및 한계

(1) 연구의 의의

- 이 연구에서 연구진들은 인간 유전체 연구의 세부 분야 별로 특허성에 대한 국제 비교 분석 연구를 실시함

(2) 연구의 한계

- 이 연구의 가장 큰 한계는 연구 결과에 대한 사회적 영향에 대한 조사가 뒷받침되지 않았다는 점임.
  · 2006년 연구자들을 대상으로 한 조사에 따르면, 생식세포 및 배아의 상품화를 중요한 문제로 여기고 있었으며, 인간의 생명은 수정부터(33.3%), 인간배아는 인간의 가능태로서 존중받아야 한다고 보았음.(51.5%) 또한 소셜 빅 데이터를 분석한 최근 연구에서는 유전자 가위 기술과 '연관된 키워드' 분석해볼 때, '유전자 치료'에 대한 담론 자체가 희박하고, 더 나아가 특허에 대한 논의는 전무하므로 이에 대한 폭넓은 사회적 논의가 필요하다는 의견도 있었음[511]
- 이를 보완하기 위해서는 향후 인간 유전체 연구 및 인간 배아의 유전자 편집 기술을 통한 발명의 특허 인정 여부에 대하여 연구자들 및 일반 대중의 인식 조사라든지, 본 쟁점에 대한 적정 수준의 합의, 그 밖에 HGP-Write 등 관련 연구에 대한 공공의 신뢰 확보를 위한 노력들이 절실하다고 보임

5. 결론 및 제언

○ 연구자들은 인간 유전체 연구의 국제 특허성을 크게 유전자 단편, 유전자 진단, 체세포 유전자 치료, 생식세포 계열의 유전자 교정으로 구분하여 살펴보았음

- 유전자 단편에 대한 특허의 의미는 점차 유전체 시퀀싱 기술이 일반화되면서 특허의 요건인 비자명성을 인정하기 어려워지고, 유전자 데이터베이

511) 김성은. 유전자 가위 기술의 사회적 영향과 법제도 운영 방안에 대한 고찰: 빅데이터 분석과 전문가 인터뷰 결과를 중심으로. 2016. 연세대학교 박사학위논문

스의 공유 정책 등 인간 유전체 연구의 활성화를 위해서라도 점차 퇴색될 것으로 보임. 이 점은 앞으로 우리나라가 특허법 상 발명에 대한 사상적 고찰 및 과학 기술의 발전 추세, 그리고 본래 생명공학 연구·개발의 촉진을 위하여 유전자 특허성에 대한 방향성을 재검토해야 할 근거로 판단됨

- 유전자 진단에 있어 기존 국내 법학자들이 특허성을 인정하자는 주장의 근거는 미국이 의료 행위에 대한 특허성을 인정하고 있다는 점이었음. 그러나 이는 시대착오적인 주장으로, 2000년대 후반에는 이미 세계적인 임상 학회들이 유전자 진단 방법을 임상에 도입하여 기존의 진단과 통합한 진단 체계를 형성했으며, 현 시점에서 유전자 검사를 통한 진단 방법은 이미 정밀의료의 패러다임 하에서 여타 혈액학적 검사나 영상학적 검사의 일부로 이해되고 있음. 또한 WGS나 WES 등의 유전자 분석이 널리 상용화되면서 기술의 진보성 또한 인정받기 어려운 상황임. 따라서 현 시점에서 유전자 진단은 의료행위로서의 특허대상성을 인정하지 않더라도 유전자 진단을 위한 체외진단기기의 관점에서 충분히 접근 가능하다고 보임
- 체세포 유전자 치료제와 관련하여 연구진들은 모든 국가에서 체세포 유전자 치료제의 특허성을 인정함을 발견함. 또한 체세포 유전자 치료제는 특허성 문제보다는 안전성 문제를 해결하는 것이 가장 중요한 점이라고 볼 수 있음
- 인간의 생식세포 계열에 유전자 편집 기술을 적용한 발명에 대한 특허성을 인정할 것인가 여부를 판단함에 있어 우리 특허청의 불특허 요건은 한계가 있으므로, 이를 보다 합리적으로 개선할 필요가 있음. 그러나 이에 대한 구체적인 내용은 과학계 및 사회적 합의가 필요한 부분임. 또한 유럽에서조차 아직까지 인간으로서의 발생 가능성이 차단된 배아의 특허를 어떤 범주로 분류할 것인지에 대해서는 확정된 바가 없음. 후속 연구에서는 이에 대하여 심도 있는 연구가 필요함

○ 결론적으로, 인간 유전체 연구가 인류의 오랜 문제인 질병의 퇴치를 위하여 발전되고 사용되기 위해서는 현대 사회에서 구축되어 온 지적재산권 체계의 도덕적 가치를 현명하게 활용할 수 있도록 지속적인 연구가 필요함

○ 인간 유전체 연구의 미래 방향은 인류에 큰 변화를 가져올 수 있으므로, 이를 우리 사회의 전통과 관습, 그리고 협력과 연대라는 집단의 생존과 지속가능성이라는 가치를 적극적으로 수용하여 사회적 합의를 이룰 필요가 있음

제4절 유전체 연구 현장과 밀착된 ELSI 연구기반 구축

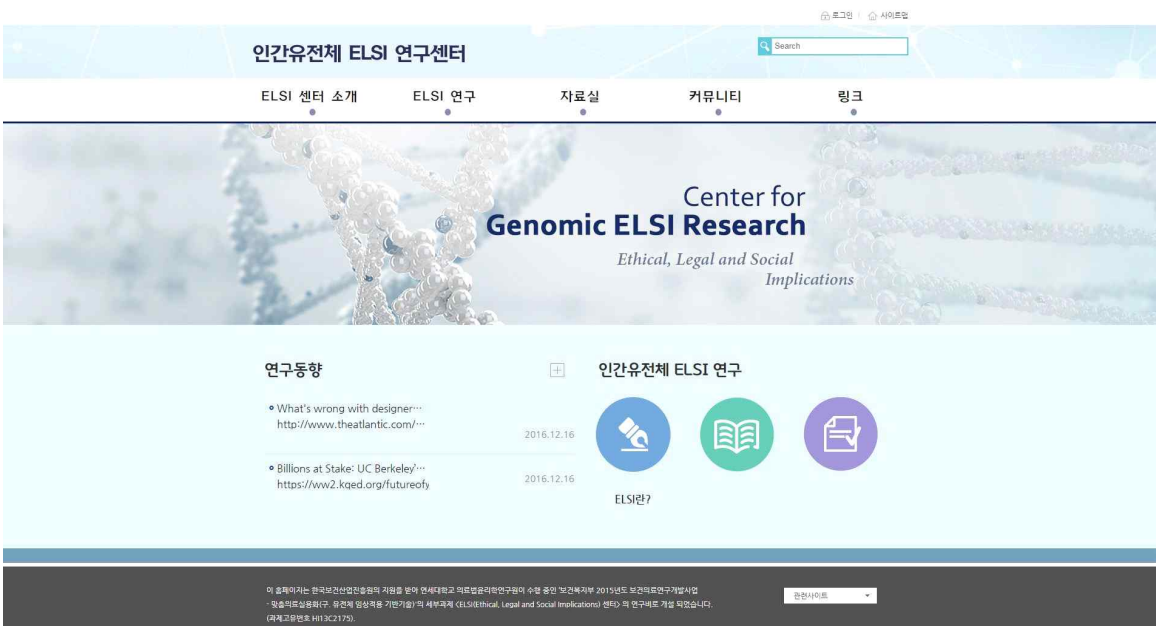
1. ELSI 센터 웹사이트 구축

○ 홈페이지 주소: http://elsi.aibhl.org/

○ '인간유전체 ELSI 연구센터' 홈페이지는 인간유전체 ELSI(Ethical, Legal, Social Implications)센터의 전반적인 활동을 대내외에 효과적으로 알리기 위해 구축함

○ 홈페이지 구성

- ELSI 센터 소개: ELSI 센터 소개
- ELSI 연구: ELSI 센터 연구 성과 공유 및 국내외 연구동향 공유
- 자료실: ELSI 연구 관련 문헌 및 ELSI 센터 행사, 활동사진 및 교육자료 공유
- 커뮤니티: 학회동향 등 ELSI 관련 소식 공유
- 링크: ELSI 관련 기관 링크 안내



<그림 9> ELSI 센터 홈페이지 메인

제4장 주요 성과 지표

제1절 논문 게재 성과

1. 핵심성과지표 달성 현황

목표치	1년차	달성현황 게재(투고)	2년차	달성현황 게재(투고)	3년차	달성현황 게재(투고)
SCI(E) 등재학술지(국내)	-	-	-	-	2	0
SCI(E) 등재학술지(국외)	-	-	-	-	-	-(1)
비SCI(E) 등재학술지(국내)	2	**3**	2	**3(1)**	2	**3(4)**
비SCI(E) 등재학술지(국외)	-	-	-	-	-	-

○ 연차별 논문 게재 성과

연차	게재 연도	논문 (논문명. 저자명)	게재학술지(학술지명. Vol.(No.))	국내외	SCI/비SCI	비고
1 연차	2015	유전정보 기증으로 발생 가능한 피해의 유형과 확률. 유호종, 이일학, 최성경, 이승희, 정창록, 김소윤	생명윤리정책연구. 8(1)	국내	비SCI	
	2015	인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배기준. 유호종, 김소윤	한국의료법학회지. 23(1)	국내	비SCI	
	2014	'유전정보를 모를 권리'의 윤리적 · 법적 근거와 실현 방법. 유호종	한국의료법학회지. 22(1)	국내	비SCI	
2 연차	2015	연구로 발생한 이익에 대한 인체유래물과 유전정보 제공자의 권리. 유호종	철학사상. 58	국내	비SCI	
	2015	한국의 인간유전체 연구에 있어 개인 프라이버시권과 국제데이터공유원칙 적용의 문제점. 김한나, 정창록, 김소윤	한국의료법학회지. 23(1)	국내	비SCI	
	2015	생식세포 및 배아 대상 유전자 치료의 문제점과 개선방향. 김한나, 김성혜, 김소윤	한국의료법학회지. 23(2)	국내	비SCI	
	2016	우리나라 인체유래물은행의 유전체 정보 보호 현황과 제언: 2015년 포스트게놈 다부처 유전체 ELSI 사업의 현장실태조사결과를 중심으로. 이연호, 정창록, 김소윤	-	국내	비SCI	투고 예정

3 연차	2016	국제 공공재의 특징을 갖는 유전체 의료. 김한나, 김소윤, 정창록	상황과 복지 비판사회정책. 50	국내	비SCI	
	2016	유전체맞춤의료를 둘러싼 인체유래물 및 인간유전체 정보의 도덕성 논쟁 - 잊혀질 권리와 공유할 의무를 중심으로. 정창록	의료법학. 17(1)	국내	비SCI	
	2016	바이오뱅크 기증자의 포괄적 동의와 역동적 동의. 유호종	생명윤리. 17(1)	국내	비SCI	
	2016	국제 인간 유전체 데이터베이스의 활성화와 지적재산권 제도. 김한나, 김소윤	한국의료법학회지	국내	비SCI	게재 확정
	2016	인간 유전체 연구 관련 국제 특허성 연구(Ⅱ) : 유전자 교정을 중심으로. 김한나	한국의료법학회지	국내	비SCI	게재 확정
	2016	인간 유전체 연구 관련 국제 특허성 연구(Ⅰ) : 유전자 단편, 유전자 진단, 체세포 유전자 치료를 중심으로. 김한나, 김수민, 김소윤.	한국의료법학회지	국내	비SCI	게재 확정
	2016	인체유래물 기증시 법정 설명·동의서의 평가 및 보완. 유호종, 김정오, 이일학, 김상현, 김수민, 김소윤	생명윤리	국내	비SCI	투고 완료
	2017	Literacy of patients and their comprehension to informed consent. 김상현, 이일학, 김정오, 유호종, 김수민, 김소윤	BMC Medical Ethics	국외	SCI	투고 예정

제2절 기타 연구 성과

1. 고유성과지표 달성 현황

(회)

	1년차	달성 현황	2년차	달성 현황	3년차	달성 현황
유전체 연구 관련 교육 횟수	-	**3**	1	**2**	2	**4**
설문조사 시행 횟수	1	**1**	-	-	-	**1**
연구목적 토론회, 워크샵, 심포지엄 등 개최 횟수	3	**3**	2	**4**	1	**1**

2. 1차 연도 성과지표

○ ELSI 센터는 1차 년도 연구결과로 차세대맞춤의료유전체사업단 (PGM21) 연구자와 자문회의 2회, Institutional Review Board (IRB)를 통한 회의 1회, 질병관리본부 산하 바이오뱅크 방문 1회, Human Genome Meeting (HGM) 2014 참여 등을 통하여 실질적 인간유전체연구 현장의 임상 연구자와 교류하며 그 구체적인 내용을 연구에 반영하고자 하였음(제5장 제1절 참조)

구분	명칭	일시	장소	내용
유전체 교육	2014 대한의료정보학회 춘계학술대회	2014.07.04.	서울대학교 어린이병원 제1임상강의실	인간유전체 정보보호 가이드라인 시범 교육 및 자문
	한국의료윤리학회 추계학술대회	2014.11.21.	연세대학교 의과대학 강당	인간유전체 정보보호 가이드라인 시범 교육 및 자문
	한국의료법학회 추계학술대회	2014.11.29.	경희대학교 법학관 401호	인간유전체 정보보호 가이드라인(안)으로 의학·법학 분야 전문가 등에게 시범교육 및 의견 수렴
설문 조사	유전체 맞춤의학에 대한 전문가 설문조사	2012.12.~2013.02	-	2차 연도 인간유전체 연구자 대상 교육 자료 개발을 위한 유전체 맞춤의학에 대한 전문가 인식조사
워크샵	Lecture on Genomics and ELSI in Singapore	2014.9.22	연세대학교 의료원 종합관 650호	1. 한국의 인간유전체 ELSI 2. 싱가포르의 인간유전체 ELSI
토론회	유전체자원 통합 분석 지원센터·연세대학교 ELSI센터 공동회의	2014.10.10	연세대학교 보건대학원 650호	1. ICGC참여의 법적 윤리적 문제 검토 2. KISTI클라우드 플랫폼을 통한 유전체자원개방 공유의 법적 윤리적 문제 검토
	질병관리본부 산하 바이오뱅크 방문	2014.7.23	오송 질병관리본부	1.ELSI센터 소개 2.생명윤리법 규정의 미비와 향후 보완방향에 관한 논의 3.유전체정보와 관련된 국제협력에의 논의 4.질병관리본부의 바이오 뱅크 관리 및 운영 현황 소개

3. 2차 연도 성과지표

○ ELSI 센터는 1차 연도 연구를 기반으로 완성된 인간유전체 정보보호 가이드라인으로 전문가 대상 교육 진행 및 주기적인 자문회의와 국내외 워크샵 개최를 통해 연구 내용을 심화 하고, 그 결과를 전문가들과의 교류를 통해 확산시키고자 하였음 (제5장 제2절 참조)

구분	명칭	일시	장소	내용
유전체 교육	제1회 유전체 정보보호 가이드라인 교육	2015.07.22.	연세대학교 알렌관	인간유전체 정보보호 가이드라인 교육 및 자문
	제2회 유전체 정보보호 가이드라인 교육	2015.9.23.	연세대학교 종합관 319호	인간유전체 정보보호 가이드라인 교육 및 자문
워크샵	제1차 ELSI 센터 워크샵	2015.2.9. ~ 2.10.	오송 CV 센터 3층 회의실	유전체 맞춤의학 활성화와 ELSI
	제2차 ELSI 센터 워크샵	2015.3.30	연세대학교 알렌관 203호	1. 가이드라인 초안 논의 2. 현장조사 관련 논의
	제3차 ELSI 센터 워크샵	2015.7.22.	연세의료원 종합관 650호	1. 인체유래물과 유전정보 기증자의 동의실태와 개선방안 2. 한국의 유전체 연구 관련 정보보호 및 국제 공유 현황과 개선방안
	제4차 ELSI 센터 워크샵	2015.9.22. ~ 9.23.	연세대학교 알렌관 &연세의료원 종합관	1. Intellectual Property 2. Informed Consent 3. International Research Collaboration 4. Guidelines for Protecting Genomic Information

4. 3차 연도 성과지표

○ ELSI 센터는 2차 연도 연구를 기반으로 보완 및 정책제언을 추가한 '인간 유전체 정보보호 가이드라인'으로 전문가뿐만 아니라 일반인(환자) 대상 교육 진행 및 주기적인 자문회의와 국내 정책 토론회 개최를 통해 관련 분야 전문가와 연구 내용을 교류하고, 일반인(환자) 대상 설문조사 시행 및 홈페이지 구축을 통해 연구 결과를 사회적으로 확산시키고자 노력하였음 (제5장 제3절 참조)

구분	명칭	일시	장소	내용
유전체 교육	제1차 ELSI 센터 전문가 교육	2016.9.28.	오송 유전체센터 5층 회의실	인간유전체 정보보호 가이드라인 교육 및 자문
	제2차 ELSI 센터 전문가 교육	2016.11.23.	서울대학교 어린이병원 제1임상강의실	인간유전체 정보보호 가이드라인 교육 및 자문
	제1차 ELSI 센터 일반인(학생) 교육	2016.11.28.	연세의료원 종합관 210호	인간유전체 정보보호 가이드라인 교육 및 의견 교류
	제2차 ELSI 센터 일반인(환자단체) 교육	2016.11.30.	코리아나호텔 사카에	인간유전체 정보보호 가이드라인 교육 및 의견 교류
설문 조사	유전체 맞춤의학에 대한 전문가 설문조사	2016.6.~7.	-	법정동의서의 문해력 및 설명 · 동의서에 대한 이해력에 대한 기초연구
토론회	인간유전체 ELSI 센터 정책토론회	2016.11.10.	연세대학교 알렌관 청송홀	1. ELSI 센터 소개 2. 가이드라인 정책 제언 3. 지적재산권 4. 설명 · 동의 5. 유전체 정보보호 가이드라인

가. 제2차 ELSI 센터 전문가 교육 현장 사진 (2016.11.23.)

나. 제1차 ELSI 센터 일반인 교육 현장 사진 (2016.11.28.)

다. 제2차 ELSI 센터 일반인 교육 현장 사진 (2016.11.30.)

제5장 주요 회의록

제1절 1차 연도 주요 회의록

1. HGM Ethics and Genomics 좌장 및 연자 등 미팅 회의록

HGM Ethics and Genomics 좌장 및 연자 등 미팅 회의록

□ **일　　시:** 2014. 04. 29(화) 12:30
□ **장　　소:** New Shanghai, 제네바, 스위스
□ **참 석 자 :** Ruth Chadwick 교수, Ellen Wright Clayton 교수, John Mulvihill 교수, Hub Zwart 교수, 김강립 국장, 김소윤 교수, 고인송 교수, 이혜자 연구원, 장한별 연구원, 고가람
□ **논의내용**
○ ELSI센터와 AIBHL 연구 소개
○ 각 참석자 별 기관 및 활동 소개
- Ruth Chadwick: Genomics, Society and Policy Journal의 공동 편집자이며, HUGO Ethics Committee의 의장으로서 활동 중
- John Mulvihill: 의학 유전학 전문의이며, American College of Medical Genetics ELSI 위원으로 활동 중
- Ellen Wright Clayton: Vanderbilt Law & Medical School의 교수이며, Center for Biomedical Ethics and Society의 창립자임
- Hub Zwart: Genomics, Society and Policy Journal의 공동 편집자이며, Centre for Society and Genomics의 책임자로 활동 중

○ 상호 연구 협력 방안 논의
- 저널, 학회 등 연구에 유용한 정보를 얻을 수 있는 출처 및 정보 공유가 필요
- 활발한 공동 회의, 워크샵 등을 개최할 것이 제안됨

○ 향후 계획 제안
- (Ruth Chadwick) HUGO Ethics Committee 회의를 한국에서 개최할 것을 제안
- (Hub Zwart, Ruth Chadwick) Genomics, Society and Policy Journal의 co-editor로서, ELSI연구의 논문을 게재할 것을 제안함
- (Ellen Clayton) 미국에서 곧 수행될 예정인 일반인 19,000명을 대상으로 유전체 연구에 대한 설문조사를 소개하면서, 기관간의 ELSI연구 활동 및 정보를 공유할 것을 제안함

2. 질병관리본부 · ELSI 센터 회의록

질병관리본부 · ELSI센터 회의록

□ 일　　시: 2014년 7월 23일 (수) 11:00~13:00
□ 장　　소: 질병관리본부
□ 참 석 자 : (질병관리본부) 이수연 과장
(ELSI 센터) 김소윤 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 김용민, 김예슬
□ 논의 내용

1. ELSI센터 소개
   ○ 생명과학의 연구와 활용 과정에서 개인과 사회전체에 발생할 수 있는 다양한 제 문제를 이해하고 적절하게 대책할 수 있는 기반을 마련한다는 ELSI센터의 기능과 취지, 설립연혁을 설명함
2. 생명윤리법 규정의 미비와 향후 보완방향에 관하여 논의함
   ○ 현행 생명윤리법은 외국에서 자료가 들어오거나 나가는 규제가 없으며 이에 대한 마땅한 기준과 체계도 갖추어 지지 않은 상황임
   - 외국으로 자원이 나갈 때 고정된 규정이 없어 어떻게 이를 처리해야할지 모르는 연구자들의 고충을 해결해 주어야 할 필요성이 있음
   - 마산병원 결핵사건과 같이 국내의 정보가 빠져나가기만 하는 것은 지양하여야함
   ○ 자원 공유를 위한 제도적 규제 장치가 필요함
   - 현재는 irb 재량에 맡기거나 생물자원법상 규정된 미래부장관의 허락 정도가 공식화된 규제의 방법임
   - 이와 관련하여 생명윤리정책 연구원은 현재 데이터와 실물정보의 의미 없는 유통을 막기 위하여 실비관련 연구를 진행중임
   - 종국적으로는 국가생명윤리.심의위원회에서 큰 원칙을 만들어 법안 개정에 반영하고 작은 내용들은 하위규정이나 복지부장관 지침 등으로 위임하여야 하는 필요성이 있음
3. 유전체정보와 관련된 국제협력에의 논의
   ○ 일반적인 경우 유전자 자료를 구축하고 축적하여 pgm에 내는 것이 관례로 되어있는바 정보가 오가면서 연구 자료로 효율성 있게 활용될 수 있게 일괄된 국제원칙을 만들어야 할 필요가 있음
   ○ 국제적으로 모아지고 있는 유전체 자료는 각 개별국가의 국고가 들어간 것이므로 지적재산권을 어느 나라에서 가질 것인지가 문제됨. 우리나라에서는 이에 대한 정리가 이루어 지지 않았음으로 추후 이에 관한 논의가 이루어져야함
   ○ 또한 우리나라의 경우 축적된 자료를 일방적으로 제공하는 관례가 형성되어 있는바. 효율적이지 못한 연구를 지양하기 위하여 이에 대하여 사업의 사전기획에서 충분한 고려가 있어야 할 것임

○ 법에 있는 가이드라인을 개인. 기관차원에서 어떻게 적용하여야 하는지에 관한 논의가 필요함
  - 국내법에 이에 대한 충분한 규정이 없다면 국제기준을 활용하는 것도 방안이 될 수 있음 (ex: 유네스코의 기준 등)
  - 하지만 이 경우, genomics사업은 기본적으로 세포치료 연명치료 낙태 genomics까지 총괄하는 생명윤리과와 큰 원칙이 접점이 있어야함

4. 질병관리본부의 바이오 뱅크 관리 및 운영 현황 소개
○ 현재까지 보고된 유전체정보 유출사례는 아직 한건도 없었음
○ 국내의 경우 emr을 기관내의 은행과 연결하고 중앙에는 공통정보만 넘어오는 구조로 되어있음
○ 사실상 중앙은 어떤 종류가 있는지 그것이 분양이 가능한지 여부정도만 타진할 뿐 심의와 연구자와의 만남은 개별기관별로 이루어지고 있음
  - 우리나라의 경우 공공정보이기는 하나 입법 없이 통계, 분양, 수집, 흐름 등의 데이터를 공유할 수는 없는 상황이므로 연구의 상승효과를 기대하기는 사실상 어려운 측면이 있음
  - 프랑스의 경우 공공기관간의 유전정보를 심의하고 매칭하는 기관이 있어 정보의 공유가 원활하고 효율적인 연구를 꾀하는 측면이 있음
○ 실물자원을 제공하는 것에 대한 대상과 범위가 정하여 지지 않았음으로 추후에 그 부분에 대한 논의가 필요함

5. 분야별 ELSI센터 설립의 필요성 논의
○ 각 지역에 센터를 두고 연합하는 형태 혹은 엘시센터를 여러곳에 두고 생명윤리 정책 연구원 혹은 진흥원이 총괄하거나 복지부가 운영규정을 두고 보건산업국장이 총괄하는 등 다양한 형태가 있을 수 있음
○ 추후의 유전체 연구에서 기반사업의 필요성이 절실하므로 치매, 줄기세포 등 과 같이 분야별로 ELSI센터를 구축할 필요성이 절실함

6. 향후일정
○ 2014. 9 월중 연세대학교, 질병관리본부 간 UNESCO workin group 워크샵 (안)
  - 일시 및 장소: 미정

3. Lecture on Genomics and ELSI in Singapore

Lecture on Genomics and ELSI in Singapore

□ 일　　시: 2014. 09. 22 (월) 11:00~13:00
□ 장　　소: 연세대학교 의료원 종합관 650호
□ 참 석 자 : 김소윤 교수, 이일학 교수, 이미진 교수, 허현희 교수, 정창록 교수, 유호종 교수, 김한나, 이동현, 김성혜, 김지민, 정지연, 이승희, 김용민, 배선아, 장유미, 이예지, 김예슬

□ 논의내용

1. 한국의 인간유전체 ELSI

○ 개인정보 보호법은 개인의 존엄과 가치를 구현하기 위하여 개인정보 처리에 관한 사항을 규정하고 있는 일반법이므로, 의료분야를 규율하고 있는 다른 법령 등에 환자나 의료기관 등의 개인정보 처리와 관련된 특별한 규정이 있으면 해당 법령이 우선 적용되며 그렇지 않은 경우 개인정보 보호법이 적용됨

○ 가이드라인은 이러한 원칙 하에서 제정되었음

개인정보 보호법	OECD 가이드라인
목적에 필요한 최소한 범위안에서 적법하고 정당하게 수집	수집 제한의 원칙
처리목적 범위 안에서 정확성 · 안전성 · 최신성 보장	정보 정확성의 원칙
처리목적의 명확화	목적 명확화 원칙
필요 목적 범위 안에서 적법하게 처리, 목적 외 활용 금지	이용 제한의 원칙
정보주체의 권리침해 위험성 등을 고려, 안전성 확보	안전 보호의 원칙
개인정보 처리사항 공개	공개의 원칙
열람청구권 등 정보주체의 권리보장	개인 참여의 원칙
개인정보처리자의 책임준수 · 실천, 신뢰성 확보 노력	책임의 원칙

○ 인간유전체정보보호 가이드라인은 유전체 연구 실무자들에게 도움을 주기 위하여 시작되었다. 사업단과 유전체연구자들을 위한 유전정보보호 가이드라인은 국내 관련 법령 및 지침들의 분석 및 국외 문헌 고찰을 통하여 개발되었음

○ 가이드라인은 현행 법제를 유전체연구의 심의, 연구에 대한 동의와 제공, 유전정보의 익명화와 공개, 유전정보의 보존과 향후 처리로 구분하여 세부적으로 분석하고 발생하는 문제들에 대한 해결방안을 제언하였다는 점에 그 의의가 있음

○ 현재 가이드라인과 관련하여 수정사항이 발생하고 있는 바 이에 대한 검토와 보완작업이 요구됨

- 국내외 인체유래물의 이동에 관하여 명확하게 규정하고 있는 국내법적 국제법적 조항이 미비한바 검역법등을 활용하여 이에 대한 보완을 하여야 함
- 기존 가이드라인의 수범자의 범위가 연구기관과 연구책임자에 한정되어 있었던 바 연구기관과 개인연구자 그리고 나아가 검체제공자에 대하여도 가이드라인을 적용 가능하도록 수범범위를 확대할 필요가 있음
- 최근 개인정보보호법과 생명윤리 및 안전에 관한 법률 그리고 기타 참고된 가이드라인이 개정된 바 이에 맞추어 그 내용을 보완하여야 함
- 유전정보와 관련된 법제가 여러 법에 걸쳐 혼재한바 유전체 정보를 포함한 모든 건강 및 의료관련 정보들을 모두 포괄 할 수 있는 정보보호 입법가이드라인의 제시가 요구된다

2. 싱가포르의 인간유전체 ELSI

○ 싱가포르의 개인정보보호 현황
- 현재 싱가포르의 의과학분야에는 강한 정보와 실질적인 개인정보 보호 조항이 존재하고 있음
- 개인정보보호법이 일반적인 틀을 이루고 다양한 법제가 합쳐져서 현재와 장래의 위험에 대한 보호를 하고 있는 형태임
- 현재 생명윤리위원회와 싱가포르 보건복지부가 제정·배포한 가이드라인이 존재하는 상태임

○ 개인정보보호에 관하여 윤리적인 틀로서 강의함
- 개인정보가 개인의 식별이 불가하고 연구자들이 개개인을 구별할 수 없도록 암호화 되어야 함
- 취약계층에 대한 착취금지
- 인체유래물 제공자가 언제든지 고지동의를 철회할 수 있음을 이야기함
- 취업이나 보험가입시에 유전정보의 제공을 금지하여야 함에 관하여 논의함

□ 향후 일정

○ 일시 및 장소 미정

4. ELSI 센터 법팀 · 연세대학교 의과대학 임상의료센터 외부 자문회의

ELSI 법팀 · 연세대학교 의과대학 임상의료센터 외부 자문회의

□ **일　　시 :** 2014년 9월 23일 (화) 10:00-11:00
□ **장　　소 :** 연세대학교 임상의료센터
□ **참 석 자 :** (ELSI센터 법팀) 김소윤 교수, 김용민, 배선아
(연세대학교 임상의료센터) 김진석 교수

□ **논의 내용**

1. 개인정보보호법 개정에 의한 주민등록번호 처리 여부 논의
   ○ 다기관 연구의 경우 사망자의 판별이나 중복등록여부의 확인을 위하여 주민등록번호 수집이 불가피함
   - 정보를 수집을 하는 경우에 적용되는 제한이지, 수집된 정보를 사용하는 경우에 문제되는 제한은 아님
   - 외국의 경우 매칭해주는 역할을 하는 기관이 있는데 우리는 이러한 기관이 부재함 따라서 Honest brocker역할을 담당하는 국가차원의 기관이 필요함
   - 주민등록 번호 이외에 우편번호나 주소지등을 추가적인 정보로 활용하는 방법이 검토되어야 함
2. 동의서의 심의
   ○ 법에서 이야기 하는 개인정보 보호법 17조의 모든 사항에 관하여 질의하여야 함
   ○ 자신의 유전정보로부터 발생되는 질환에 관하여 모를 권리도 있는데 이러한 부분에 대한 논의가 추후 요구된다
3. 진료기록보존 및 개인정보 수집, 이용동의서의 개인정보 수집, 이용목적 등에서 포괄할 수 있는 범위에 대한 검토
   ○ 연구목적으로 개인정보를 이용하는 것은 목적에도 불구하고 개인정보의 위반행위를 구성한다.
   ○ 전화하여 연구를 설명하고 구두동의를 받는 경우에도 별도로 개인정보 이용에 관한 동의를 받고 문의전화를 하여야 함

□ **향후 일정**

1. ELSI센터 법팀 내부자문 회의
   - 일시 및 장소 : 10월 23일 10:00, 장소 미정
   - 참석예정자: 김진석 교수, 김소윤 교수, 이연호, 김한나, 김용민, 배선아

5. 유전체 자원 통합 분석지원센터 · 연세대학교 ELSI 센터 공동회의

유전체자원 통합 분석 지원센터 · 연세대학교 ELSI센터 공동회의

□ 일　　시 : 2014년 10월 10일 (금) 14:00-16:00
□ 장　　소 : 연세대학교 보건대학원 650호
□ 참 석 자 : (연세대학교 ELSI센터) 김소윤 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 허현희 교수, 김한나, 이연호, 김성혜, 김용민, 배선아
(서울대학교 병원) 윤성수 교수
(이화여자대학교) 김형래 교수, 허성구

□ 논의 내용

1. ICGC 참여의 법적 윤리적 문제 검토
   ○ Q: ICGC 참여계약시 국가의 승인을 받았는가?(김소윤 교수)
   A: 담당행정관과 협의한 후 김형래 교수가 서명함(김형래 교수). 혈액악(윤성수 교수), 폐암(박근칠 교수), 유방암(공구 교수) 프로젝트가 ICGC에 참여하게 되었으며, 김형래 교수는 PGM 21 사업단 단장으로 Funding의 주체로서 서명함(김형래 교수)
   ○ Q: PGM21 사업단 데이터 처리규정에 따라 협약을 했는가? 국내 데이터를 ICGC와 공유함으로서 얻어지는 이익이 무엇인가?(김소윤 교수)
   A: 국제 공동연구에 공헌함으로 국가의 위상을 높이고, 관련 최첨단 기술을 습득할 수 있고, 국제 공동연구의 정책입안에 참여할 수 있음
2. KISTI 클라우드 플랫폼을 통한 유전체 자원 개방 공유의 법적, 윤리적 문제 검토
   ○ 암(혈액암, 폐암) 및 비암(Trio data) whole genome sequencing 데이터(약 300TB, 1000core CPU computing 자원이 요구됨)를 KISTI 플랫폼에 올려 협력연구를 진행중임(김형래 교수)
   ○ Q: 센터에서 생산된 데이터를 왜 KISTI로 보냈는가?(김소윤 교수)
   A: 데이터는 연구가 종료되면 의과학지식센터로 보내도록 되어있으나, 의과학지식센터는 생산된 데이터를 받아 처리할 만한 인적 물적 자원이 없음(김형래 교수)
   ○ Q: KISTI에 용역을 준 것인가?(김소윤 교수)
   A: KISTI는 국내 연구자들에게 슈퍼컴퓨팅서비스를 제공해주는 정부기관으로 본 센터와 MOU를 체결하고 용역계약 없이 무상서비스를 제공하고 있음. 본 과제비에 별도의 장비구입비가 책정되어 있지 않으므로 RFP 상에도 KISTI, ETRI등의 인프라를 활용하여 협력연구를 수행한다고 명시되어 있음(김형래 교수)
   ○ 현재 KISTI플랫폼을 통해 진행되고 있는 연구에 대해 의과학지식센터 등 관련기관에 알리고 협조를 구할 필요가 있음(김소윤 교수)
   ○ KISTI에 데이터를 올렸는데, 국방부 직할부대 및 기관이 준수해야 할 규정, 보안,

책임자, 사용자 교육 등에 대한 문서화 된 지침이 필요함(김소윤 교수)

3. 데이터 귀속 문제 검토

○ Q: PGM21 사업단을 통해 생산한 유전체 데이터는 누구에게 귀속되는가?(김소윤 교수)

A: 법률상 이화여대 사업단 소속으로 되어있으며, 질병관리본부로 귀속시킬 예정임(김형래 교수)

6. ELSI 센터 워크샵 (제1차 ~ 제10차)

가. 제1차 ELSI 센터 워크샵

제1차 ELSI 센터 워크샵

□ 일　　시　　2014년 1월 8일 (수) – 11일 (토)

□ 장　　소　　강원도 정선 (하이원 리조트)

□ 참 석 자　　전병률 교수, 김소윤 교수, 이일학 교수, 김한나, 박요셉, 윤국회, 이동현, 이연호, 이원, 조단비, 최성경

□ 프로그램

일 자	주 제
2014. 1. 8.	세션1. 팀별 진행경과 및 향후 계획 보고
2014. 1. 9.	세션2. 유전체 연구에 대한 환자 질적연구 세션3. 전문가 대상 설문조사 결과 논의
2014. 1. 10.	세션4. 유전학 및 ELSI 스터디
2014. 1. 11.	세션5. 국제 심포지움 및 국내 · 외 네트워크

□ 향후일정
- 제2차 워크샵 : 2014년 2월 중
- 팀 별 회의 확인

□ 팀별 진행경과 및 향후계획

○ 법팀
- 팀 내 자료공유 cafe 개설
- 국내법, 미국법, EU법 조사 후 자료집으로 만들 예정

○ 윤리팀
- 매주 월요일 study 모임 (김상득, 유전자윤리학)
- 유전정보 피해누출 관련 논문작성을 위한 회의 진행

○ 사회 및 총괄팀
- 연구관련 행정업무 처리
- 워크샵 후 질적 연구를 위한 현대리서치와의 논의 예정

□ 유전체 연구에 대한 환자 질적 연구

○ 연구 설계

- 연구대상자: 유전자 검사 및 연구경험 환자 및 가족 포함 (범위 고려)
- 연구 방법: 구조화된 설문지를 통한 대인면접 외 비디오 촬영 고려

○ 연구 일정

□ 전문가 대상 설문조사 결과 논의

○ 결과 분석

- 유전자 맞춤의학 법 관련 지식
  · 5가지 카테고리 중 일반지식 외에 모두 법적지식이 낮음
  · 심의위원회, 개인유전정보의 보호, 동의서, 유전자 치료, 기타 등

○ 결과에 따른 연구방향

- 설문 문항 보완하여 추가 후속연구 필요

□ 유전학 및 ELSI 스터디

○ 스터디 목록 (워크샵 자료집 참조)

- Chapter1. 보조생식기술
- Chapter2. 생명공학
- Chapter3. 유전검사와 산전진단
- Chapter4. 인간 유전체 프로젝트
- Chapter5. 다유전자성 및 다요인성 유전
- Chapter6. 암과 세포주기

□ 국제 심포지움 및 국내 · 외 네트워크

○ 국제 네트워크

- 학회별 참석자(안)

학회명	개최지	비고	참석예정자	참석 예정날짜
HGM (Human Genome Meeting)	Geneva, Switzerland	Human Genome Meeting 2014	김소윤, 김한나	4.26.~5.4
ASLME (American Society of Law And Medical Ethics)	San Francisco, California	37th Annual Health Law Professors Conference	김소윤	6.5.~7
	Atlanta, Georgia	2014 Public Health Law Conference	김한나 (박요셉)	10.16.~17
IAB (International Association of Bioethics)	Mexico city, Mexico	12th World Congress of the International Association of Bioethics	이일학, 박요셉, 최성경	6..25.~28
WCML (World Congress of Medical Law)	Bali, Indonesia	20th World Congress on Medical Law	김소윤, 이미진, 김한나, 이연호, 조단비	8.22.~28
ASBH (American Society of Bioethics and History)	San Diego, California	16th Annual Conference	이일학	
APACPH (Asia-Pacific Academic Consortiem for Public Health)	Kuala Lumpur, Malaysia	46th APACPH Conference Kuala Lumpur	이유리, 이원 등	10.17.~18
ASHG (American Society of Human Genetics)	San Diego, USA	ASHG 2014 meeting	김한나, (박요셉)	10.18.~22

나. 제2차 ELSI 센터 워크샵

제2차 ELSI 센터 워크샵

□ 일 시	2014년 2월 18일 (화) 12:00-15:00
□ 장 소	연세의료원 종합관 402호
□ 참 석 자	김정오 교수, 김소윤 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 이미진 교수, 허현희 연구원, 김한나, 최성경
□ 안 건	○ 2014년 달성해야 할 연구 성과 지표 검토 ○ 팀 별 세부 목표 재검토 ○ 기타 ELSI 관련 연구 진행 계획
□ 향후일정	- 제3차 ELSI 워크샵: 3월 7일 (금), 장소미정 - 월별 일정 - 관련 학회 참석

□ 2014년 달성해야 할 연구 성과지표 검토

○ 논문

- 차세대유전체사업단 ELSI센터
  - · 팀 별로 SCI급 논문 1편, 국내 논문 1편
- 진흥원 발주 ELSI센터
  - · 팀 별로 논문 3편씩 (국외 SCI급 논문은 사회팀 추가)

	1년차	2년차	3년차
법팀	1편	팀별로 논문 1편씩 →국내외 투고시작	1편
윤리팀	1편		1편
사회팀	1편		2편
총괄팀	1편		1편

○ 국제협력 기반: MOU 체결

- 고려 대상
  - · 기 MOU 체결 기관 (네덜란드, 교토대학)
  - · 타 기관 재접촉 (오사카대학교, 하와이대학교)

□ 팀별 세부목표 재검토

○ 유전체 기증자 대상 설명·동의서 개발 및 보급
  - 설명·동의서의 컨텐츠 연구(법팀)
  - 모든 팀이 함께 참여

○ 연구자 대상 유전 정보 보호 교육 준비 및 시행

○ 유전체 연구현장과 밀착된 ELSI 연구기반 구축
  - 교육 대상: 유전체 연구자, 유전체 기증자, 일반인, 센터 내 연구자
  - 교육 자료: 기존 가이드라인 업데이트
  - 진행 일정: 2014 상반기 준비단계, 하반기 실제연구 및 활동시작
  - 팀 별 업무 분담

윤리팀	기존 가이드라인의 윤리적 재검토
법팀	유전 정보 보호 관련 컨설팅 주도
사회팀	기존 설문결과 분석 및 질적연구 시행 (코리아리서치)
총괄팀	토론회, 워크샵, 심포지엄 등의 추진(진흥원 등)

□ 기타 ELSI관련 연구진행 계획

○ 차세대 맞춤의료 유전체 사업단: Data 이관에 대한 자문 또는 연구
  - 별도의 계약 및 팀 필요(법 전문분야 교수 투입)

○ 국군의학연구소 연구용역
  - 진행상황 없음

○ 일반인 대상 설문조사 및 질적연구 설계
  - 설문 문항 세분화 필요
  - 2차 설문조사와 질적 연구에 대해 추가 논의 필요(연구의 타당성, 비용 등)

□ 향후 일정

○ 제3차 ELSI 워크샵
  - 각 팀별 구체적인 논문작성 계획 발표
  - 팀별, 연차별, 목표별 연구 일정안 재구성 (실무 중심)

다. 제3차 ELSI 센터 워크샵

제3차 ELSI 센터 워크샵

1. 회의 개요

- □ 일 시: 2014년 3월 7일 (금) 14:30 - 17:30
- □ 장 소: 연세의료원 종합관 308호
- □ 참 석 자: 김정오 교수, 김소윤 교수, 남형두 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 이미진 교수, 허현희 연구원, 김성혜, 김한나, 박요셉, 윤국회, 이동현, 이원, 장성규, 조단비, 최성경

2. 회의 결과

1) 개회 선언 (김소윤 교수)
2) 지난 연구 결과 소개 (김소윤 교수)
3) 이번 연구 소개 (이일학 교수)
4) 유전정보보호 가이드라인 관련
   가. 법팀 진행사항 보고 (김한나 연구원)
   나. 가이드라인의 현실화
      ○ 연구 현장에서 연구자들이 손쉽게 사용가능한 요약본을 제작할 필요가 있음 (이일학 교수)
      ○ 더 추가할 카테고리는 없는지 고려해야 하며 카테고리별 세분화에 따른 내용이 추가되어야 함 (이일학 교수)
      ○ 가이드라인에 대한 근거를 제시하는 것이 중요함 (이일학 교수)
      ○ 연구자들에게 가이드라인 제공 후, 가이드라인이 현실적으로 적용되고 있는지 확인해야 함 (이일학 교수)
   다. 심의 관련
      ○ 심의면제 또는 연구대상자가 심의를 받지 않고 연구하는 경우에 대한 고려가 필요함 (남형두 교수)
   라. 동의 관련
      ○ 법을 넘어서는 가이드라인에 대해 임상현장에서는 혼란스러워 할 수도 있음을 고려해야 함 (남형두 교수)
      ○ 법과 가이드라인의 차이(경계선) 때문에 윤리팀과 법팀이 함께 논의해야 함 (김소윤 교수)
      ○ 자문과 같은 방법을 통해 가이드라인의 타당성을 검토할 필요가 있음 (김소윤 교수)

5) 유전정보 피해사례 및 유형 연구
   가. 윤리팀 진행사항 보고 (유호종 교수)
      ○ 개인적 차원의 유전정보 유출피해 뿐 아니라 유출된 작은 정보가 모였을 때의 피해 및 제3자의 이익에 대해서도 연구해볼 것을 권유함 (남형두 교수)

○ ‘모를 권리’에 대한 법적 제제는 없지만 헌법의 기본권으로 접근 했을 때 법학적 이슈로 연구할 가치가 큼 (남형두 교수)

나. 유전정보 유출로 인한 피해사례 연구

○ 유전정보 침해사례연구는 설문조사로 한계가 있으므로 한 가지 사례를 가지고 철저하게 분석하는 것을 권유함 (김정오 교수, 남형두 교수)

○ 한 사례를 통해 피해 파급 경로 등을 연구하여 유전정보유출 예방 강화 이유를 분석하도록 함

○ 시스템바이오정보의학센터 김주한센터장(서울의대 교수)을 초청하여 정보유출 피해사례 위주의 강의를 요청하도록 함 (김소윤 교수)

다. 충분한 설명에 의한 동의

○ 타 연구에서 암 진단 초기에 동의를 받는 경우, 환자들이 동의내용을 기억 못하는 경우가 많다는 결과가 있음 (허현희 연구원)

○ 진료부분과 같이 연구 분야에서도 충분한 설명에 근거한 동의가 불충분한 경우가 많을 것으로 추측됨 (유호종 교수)

○ 기존 설문조사 결과물이 있으므로 이 부분에 대한 올해 설문조사는 불필요하다고 판단됨 (김정오 교수)

6) 대국민 인식도 조사, 바이오뱅크의 사회적 분석, 유전체 연구자 인식도 조사 결과

가. 사회팀 진행 사항 보고 (허현희 연구원)

○ 지난 연구 결과에 대한 논의는 추후 회의에서 하도록 함

나. 추가연구 및 조사 (김소윤 교수)

○ 1,000만원의 예산으로 어떤 연구 및 조사를 할지 고려중임

○ 각 팀별로 요구되는 사항을 사회팀에 제시하면 조합하여 연구에 반영하겠음

7)향후 연구 방향

가. 회의 일정

○ 팀별 회의

- 확실한 목표를 가지고 3팀이 효율적으로 움직이는 것이 중요함 (김정오 교수)
- 팀별 회의 후 나온 핵심적인 사항을 전체 워크샵에서 논의하도록 함 (김정오 교수)
- 한 달에 2번(김소윤 교수) 또는 각 팀 사정에 따라 모임 횟수 정하도록 함 (김정오 교수)

○ 팀장(교수급) 회의

- 한 달에 1번 전체 워크샵 전에 팀장끼리 모여 팀별 내용정리가 필요함 (김정오 교수)
- 팀장 및 교수급이 모여서 회의하도록 함 (김소윤 교수)
- 팀별 회의 진행사항에 맞추어 매달 날짜를 정하도록 함 (김정오 교수)
- 4월 팀장(교수급) 회의 일정 : 4월 2일 11:30 오리옥스

○ 자문회의

- 자문위원 위촉이 필수는 아니나 네트워크 기반을 구축하는데 중요함 (김소윤 교수)
- 11월 예정된 공청회에 맞추어 9~10월 경에 자문위원 회의하도록 함 (김정오 교수)

나. 공청회

○ 공청회 주제는 총 3가지로 ‘유전정보보호 가이드라인’, ‘설명·동의서’, ‘2014 사회팀 추가연구결과’ 임 (김소윤 교수)

○ 가이드라인에 대해서는 윤리팀에서 추가 분석 예정임

○ 사회팀에서 warm up 후, 내년부터 윤리팀과 함께 가이드라인에 대한 실제 현장 조사 진행 예정임 (김정오 교수)

○ 사회팀 추가연구방법은 질적 조사를 하는 것으로 함(김소윤 교수)

다. 국제 워크샵

○ 6월로 예정되어 있는 국제학회가 일정상 진행이 어려울 수 있음 (김소윤 교수)

○ 9~10월경에 국내 연구진(김소윤 교수) 또는 일본을 비롯한 몇몇 국가의 연구진(김정오 교수)을 초대하여 학회 개최하고 그 후에 큰 규모의 국제학회를 고려하도록 함

○ 학회 주제는 유전정보보호 가이드라인과 설명·동의서로 진행함

라. 제4차 ELSI 센터 워크샵

제4차 ELSI 센터 워크샵

1. 회의 개요

□ 일 시 2014년 4월 2일 (수) 11:30 - 13:00

□ 장 소 세브란스 본관 오리옥스

□ 참 석 자 김정오 교수, 김소윤 교수, 남형두 교수, 전병율 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 이미진 교수, 허현희 연구원, 김한나, 고가람

□ 논의내용
- ○ 사회 팀의 질적 연구 설계방안에 대한 토의
- ○ 교토대학 공동연구 추진안
- ○ 팀별 논문진행 계획
- ○ 교육 · 상담 계획안
- ○ 향후 진행 계획

(1)사회 팀 질적 연구의 변화에 따른 예산 변경

○ 예산 변경

– 인건비

- 손명세 교수의 심평원 원장 취임 및 박지용 교수의 귀국에 따른 연구수당내역 변동에 따라, 김소윤 교수, 이일학 교수의 연구수당을 지급하기로 함
- 전병율 교수의 4월부터 합류함에 따른 연구수당 지급

– 기술정보 활동비 내역 변경

- 양적연구(survey)를 진행하기로 하였으나 질적연구로의 연구방법 변경에 따라 활동비 내역이 변경되었음 (총 7백만원)
- 국외 전문가 국내 초청 자문 및 인터뷰는 2015년 수행 예정

○ 연구 계획

– 대상: 희귀병 · 암환자 및 보호자

– 조사 기간: 7-10월, 4개월간

– 연구 상세 일정

- 4월 계획: IRB 심사
- 5-6월: 중 보건대학원 신속 심사, 연합회의 Formative Research 예정
- 7-8월: 심층면접, 녹취 정리
- 9-10월: 코딩 및 통계 분석
- 11월: 최종 보고 예정

– 심층면접 계획: 1:1 심층면접을 계획하였으나, 표적집단면접(FGI)으로 진행할 것이며, 한국환자단체연합회를 통하여 대상자를 모집할 예정. 불가능한 경우 세브란스 병원의 연계를 통해 모집

(2) 일본 교토대학교 공동연구 추진

- 8월 중 진행 예정으로 전병율 교수의 일정 확인이 필요하며, 사회 팀의 자문 지원(2백만원) 가능

(3) 팀별 논문진행 계획

○ 사회팀: 11월경 논문 발표 예정
○ 법팀: 6월경 논문 발표 예정
○ 윤리팀: 5월경 논문 발표 예정

(4) 교육 · 상담 계획

○ 교육 · 상담을 중점으로 하여 팀이 구성되었음

- 유전정보 보호 교육: 대국민, 언론을 대상으로 한 유전정보 보호 인식증대 및 교육매뉴얼 작성을 목적으로 하여, 총괄은 전병율 교수, 진행관리 담당은 허현희 연구원, 컨텐츠 개발 및 교육자 훈련은 이일학 교수와 유호종 교수가 진행
- 유전정보 관련 자문: 유전정보에 관한 법 · 윤리적 자문 및 상담자들 교육, 상담매뉴얼 작성을 목적으로, 총괄은 김정오 교수, 상담 진행 관리는 이미진 교수와 김한나 연구원, 주요 상담문제 대비 및 상담자 훈련은 박지용 교수와 남형두 교수가 진행
- 교육 · 상담 팀 관리: 유전정보 교육 · 자문 팀에 대한 피드백 및 management, 역할분담을 함. ELSI 센터 총괄팀이 진행

(5) 향후 진행 계획

○ 제 5차 ELSI센터 워크샵
-일시 : 2014년 5월 14일(수) 11:30 - 13:30
-장소 : 연세대의료원 교수회의실 650호
-현안 : 윤리팀의 연구에 대한 토의

○ 국외 학회 참석 변경사항

- Human Genome Meeting (HGM)
  - 일시 및 장소: 2014년 4월 29일 제네바
  - 참석자: 김소윤 교수, 고가람
- American Society of Human Genetics (ASHG)
  - 불참하기로 함

마. 제5차 ELSI 센터 워크샵

제5차 ELSI센터 워크샵

□ **일　　시:** 2014년 5월 14일 (수) 11:30-14:00
□ **장　　소:** 연세의료원 종합관 650호
□ **참 석 자 :** 김정오 교수, 김소윤 교수, 남형두 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 이미진 교수, 이유리 교수, 고가람, 김성혜, 김영기, 김지민, 김한나, 윤국회, 이동현, 이원, 장성규, 정지연, 조단비, 최성경

□ **논의 내용**

(1)「유전정보를 모를 권리」의 근거와 실현 방법 발표 및 논의

○ 발표

- 발표자: 유호종 교수
- 발표내용: '유전정보를 모를 권리' 의 윤리적·법적 근거, '모를 권리'와 '알 권리'의 관계 및 보장 방법에 대해 발표함

○ 발표내용에 대한 논의

- 알 권리의 정의에 대한 논의
  - 알 권리의 정의가 명확하지 않아 의미를 재정립할 것이 제시되었고,
    - 자신과 관련되지 않은 타인의 정보 접근권이 알 권리라는 주장이 있었음
    - 다른 목적으로 연구하다가 유전질병을 일으키는 유전체를 발견했을 경우, incident finding에 대해 제공해야 하는가에 대한 논의가 있었음
    - 윤리적인 차원에서 연구자에게 검진을 맡긴 연구참여자에 대한 선행의 의무를 연구참여자가 필요로 되는지에 대한 여부가 논의됨
- 모를 권리의 정의 및 범위에 대한 논의
  - 모를 권리의 정의에 대한 논의: 인체유래물 기증자들, 즉 자신의 자기결정권을 포기한 사람들에게 굳이 정보를 제공하면서 그들이 결정하게 해주는 것이 그들의 권리를 과연 보장해 주는 것인지에 대한 의문점이 제시되었고 '알 권리'와 '모를 권리'가 아니라 '알 권리'와 '알 권리를 포기함'이 아니냐는 의견 있었음
  - 모를 권리의 적용 범위에 대한 논의
    - 알 권리와 모를 권리와의 관계를 고려하여, 각 권리가 충돌하지 않도록 적용범위를 정의할 필요가 있음
    - 유전체 연구에 있어 연구대상자의 요청이 아닐 경우 유전질병 등 자신의 유전정보에 대해 알려줄 경우, 연구대상자의 삶의 질이 하락하고 기대수명치가 짧아질 수 있기에 이는 곧 인격권의 침해라는 의견이 있었음

(2) 유전정보보호 가이드라인 개정 제안 발표 및 논의

○ 발표

- 발표자: 이일학 교수
- 발표내용: 유전정보보호가이드라인 검토 및 개정 제안의 배경, 필요성, 가이드라인 개발의 고려 사항 · 작성 과정 및 주요 내용에 대해 발표함

○ 유전정보보호 가이드라인 개정 주도 기관에 대한 논의

- 유전체 관련 연구진들간의 구속력을 위해, 보건복지부의 TF 주도 하에 가이드라인이 만들어져야 함이 제시되었으며, 이를 위해 보건복지부 관계자(진흥원, 보건복지부, 질병관리본부)들과 미팅이 필요함
- 보건복지부 산하 기관들의 주도 하에 업무 구조 및 과정 설계를 할 필요 있음. (보건복지부 김영선 과장 컨택 필요)

○ 제안접근 방법

- 유전체 연구가 더욱 더 활성화 될 것이 예상됨에 따라, 그로 인한 법적문제를 해결함으로서 연구 활성화를 촉진시킬 수 있으므로 유전정보에 대한 법적문제 해결이 제시됨

(3) 제네바 · 파리 등 출장 보고

□ 향후 일정

○ 제 6차 ELSI센터 워크샵

- 일시 및 장소: 2014년 6월 17일(화) 16:00-18:00
- 현안: 법팀의 연구에 대한 토의

○ 일본 교토대학교 출장(안)

- 일시 및 장소: 2014년 8월 28일-30일 16:00-18:00, 교토대학교, 일본
- 참석 예정자: 김정오 교수, 김소윤 교수, 남형두 교수, 이일학 교수, 허현희 교수, 이미진 교수 외 조교 2명
- 방문 목적: 유전체 ELSI 연구 관련하여 Mini-conference on Ethics of iPS Stem Cell Research(8월 28일-29일) 참석 및 관련 연구진들과 미팅(8월 29알 저녁 혹은 30일 오전 예정)

바. 제6차 ELSI 센터 워크샵

제6차 ELSI센터 워크샵

□ **일　　시:** 2014년 6월 17일 (화) 16:00-18:00
□ **장　　소:** 연세의료원 종합관 650호
□ **참 석 자 :** 김정오 교수, 남형두 교수, 전병율 교수, 유호종 교수, 이미진 교수, 허현희 교수, 김성혜, 김예슬, 김지민, 김한나, 이동현, 이승희, 이원, 정지연, 조단비 (총 15인)
□ **논의 내용**

1. 국제 사회에서 맞춤 유전체 의학 연구의 지적재산권 고찰
   ○ 발표 주요내용: '유전체 맞춤 의학의 정의'와 '지적재화의 특성' 및 '유전체 맞춤 의학의 재화적 특성'을 분석하고 '지적재산권 보호의 정당성'에 대하여 발표하였음
   ○ 전체토론
   - 광범위한 유전체 맞춤 의학의 구성요소 중 연구의 주요 초점 대상의 재정립 필요
     • 유전체 맞춤 의학을 공공재의 관점으로 판단함
     • 지적재산권의 범위는 수집된 유전자원부터 분석되지 않은 데이터, 그 데이터를 분석한 결과 및 유전적 변이 결과(특허권이 인정되지 않을 가능성이 높음)에 의해 개발된 키트, 이를 소비하는 소비자와 환자, 유전 개발 및 진단 기술, 모두를 대상으로 함
   - 유전체 맞춤 의학의 지적재산권이 공공재의 성격을 갖는다는 의미에 대한 고찰이 필요함
     • 사기업의 R&D를 이용해 개발된 유전체 맞춤 의학의 지적 재산권이 공공재의 성격을 가질 수 있다는 것은 낙관적인 시각일 수 있음
     • 도하선언 이후에도 보건의료의 지적재산권이 개발도상국에게 영향을 미치기 때문에 연구에 포함시켜야 할 것으로 보임
   - 유전체 맞춤 의학의 재화적 특성 중 경합성에 대한 심층적 논의 필요함
     • 기술 자체의 가격하락이 장기적인 관점에서 경합성이 떨어짐
     • 유전체 기술의 가격이 하락되면 경합성이 상승된다는 것으로 해석될 수 있음
   - 지적재산권 보호의 정당성 분석을 위한 헤겔에 대한 의견
     • 개인 유전 정보의 양도에서 헤겔은 연구자의 의지나 자율성을 인정하여 연구하는 것을 지지하나, 유전체 맞춤 의학 연구의 공공재성을 고려하면 맞지 않을 수 있음
     • 지적재산권이 공공재의 성격을 고려하면 공리주의도 포함될 수 있으며 이에 대한 추후 연구가 필요함

2. 팀 별 연구원 조정: 괄호안의 이름은 8월 이후 참여하게 될 팀원 임

○ 총괄팀
- 교수진: 김소윤 교수, 이일학 교수
- 팀원: 김한나, 김성혜, 고가람, 이승희, 김예슬 (이연호, 김용민)

○ 법팀
- 교수진: 김정오 교수, 남형두 교수, 이미진 교수
- 팀원: 김한나, 이원, 김성혜, 김용민, 조단비 (김용민)

○ 윤리팀
- 교수진: 이일학 교수, 유호종 교수
- 팀원: 최성경, 이승희 (정창록)

○ 사회팀
- 교수진: 전병율 교수(팀장), 허현희 연구원
- 팀원: 이동현, 고가람, 김영기, 장성규 (윤국회, 김지민)

3. 2014 대한의료정보학회 공동 워크샵 준비 진행 상황

○ 발표자인 박미정 선생이 박사학위 논문(민감정보의 활용과 보호를 위한 법제도)을 발표하기로 하였으나 심사가 연기되어 발표자, 발표주제 교체가 필요함

○ 이일학 교수가 유전정보 보호 가이드라인을 발표할 것인지에 대한 검토 필요함

4. 제 7차 ELSI센터 워크샵

○ 워크샵 일정 및 참석여부 확인함
- 참석: 전병률 교수, 유호종 교수
- 불참: 김정오 교수

5. 교토대학교 방문 진행 현황 보고 및 논의

○ 일정 중 1안(iPS Cell Conference 참석하는 경우)와 2안(iPS Cell Conference 참석하지 않는 경우) 중 추후 논의하여 택일하기로 함

○ 교토대 방문 예산 중 일부는 ELSI 연구자의 연구수당을 활용하는 것을 요청함

□ 향후 일정

○ 제12회 세계생명윤리학회(IAB)
- 일시 및 장소: 2014년 6월 25 ~ 28일, 멕시코시티
- 참석자: 이일학 교수, 유호종 교수, 최성경
- 내용: 학회 발표 및 ELSI 연구자 미팅 (van Delden 등)

○ 2014 대한의료정보학회 공동 워크샵
- 일시 및 장소: 2014년 7월 4일(금), 서울대학교병원 어린이병원 임상 제1강의실

○ 제7차 ELSI센터 워크샵
- 일시 및 장소: 2014년 7월 10 ~ 12일, 삼천포

○ 제8차 ELSI센터 워크샵
- 일시 및 장소: 2014년 8월 28 ~ 30일, 교토, 일본

제7차 ELSI센터 워크샵

□ **일　　시:** 2014년 7월 4일 (금) 12:00~14:00
□ **장　　소:** 서울대학교 어린이병원 제 1 임상강의실
□ **참 석 자 :** (ELSI 센터) 이일학 교수, 유호종 교수, 김한나, 김성혜, 고가람, 박지완, 이승희
(대한의료정보학회) 학회 참석자

□ **프로그램**

좌장: 이일학 교수
12:30~12:45 Genomics ELSI 소개 (이일학 교수)
12:45~13:00 유전정보를 모를 권리 (유호종 교수)
13:00~13:15 유전 정보 보호 가이드라인 (김한나)
13:15~13:45 질의응답

□ **교육내용**

1. 유전체 연구의 법 · 윤리 · 사회 문제
○ Genomics ELSI 연구의 정의와 필요성 및 국내 · 외 ELSI 연구현황분석을 통해 국내 ELSI 연구의 방법론 및 주요 연구내용에 대하여 발표하였고 향후 연구 계획에 대해 교육함 <붙임 1>

2. 유전정보의 모를 권리
○ 유전정보의 알 권리와 모를 권리의 장, 단점 및 유전정보를 '모를 권리'의 윤리적 · 법적 근거, 그리고 '모를 권리'와 '알 권리'의 관계 및 보장 방법에 대하여 발표하였음 <붙임 2>

3. 유전정보 보호 가이드라인
○ 유전정보와 개인정보의 관계 및 유전정보 보호 가이드라인의 개발과정에 대하여 발표하였음 <붙임 3>

4. 질의응답 <붙임 4>

<붙임 1> 유전체 연구의 법 · 윤리 · 사회 문제

○ 인간 유전체 연구의 ELSI(Ethical, Legal, and Social Implications) 연구 전반과 연세대학교 의료법윤리학연구원에서 수행한 다양한 연구 성과를 소개하였음

○ ELSI 연구 분야
- Human Genomics
- Stem Cell Research
- Nanotechnology
- Neuroscience

○ Human Genomics에서의 ELSI 연구
- 의 · 생명과학 연구와 활용 과정에서 개인과 사회 전체에 발생할 수 있는 다양한 문제들과 이해하고(이론적), 적절하게 대처할 수 있는 기반을 마련(실용적)
- 세부 연구 분야
  · 유전체 연구(genomic research): 유전체 연구의 설계와 수행 과정, 특히 개인의 유전체 정보를 (개인의 건강정보와) 생성-분석-공유 하는 과정의 문제들
  · 유전체 맞춤의학(genomic health care): 유전체 연구 성과와 활용 기술을 임상진료에 적용하는 과정에서 발생할 수 있는 문제들
  · 포괄적 사회적 관심사 (broader societal issues): 유전정보, 유전체관련 기술을 둘러싼 정책, 사회적 신념 등에 관련된 개념적 이해 등
  · 법적, 규제적, 공공 정책 문제(legal, regulatory, and public policy issues) : 현재 진행 중인 유전체 연구와 정책 및 규제를 이해하고 새로운 정책 및 규율 방안 모색

○ 한국 Human Genomics의 ELSI 연구 주제
- 인식도 조사: 연구자, 시민사회, 정책결정자
- 생체은행 및 유전체정보은행 등의 운영관련 문제
- 전이연구
- 지적재산권의 문제
- 유전자 차별 등 사회적 문제
- 약물유전체 연구의 임상적용 과정의 윤리적, 법적, 제도적 문제
- 학생교육 프로그램 개발
- 연구자대상 교육 및 지침 개발
- 입법지원
- 윤리지침의 개발과 보급
- 서구 ELSI 연구와 비교 연구 - 공동 연구
- 연구자 등 대상 윤리, 법률 자문

○ 연세대학교 의료법윤리학연구원 ELSI 센터 연구 소개
- 유전체 연구에 대한 시민의 인식
- 유전체 연구에 대한 전문가 집단의 인식 (델파이 조사)
- 유전체 연구에 대한 전문가 집단의 인식 (설문 조사)
- 유전정보 보호 가이드라인
- 철학적 성찰: '유전정보의 모를 권리'

<붙임 2> 유전정보의 모를 권리

○ 자기 유전정보를 알 때의 장점과 단점
  - 장점
    · 예방, 조기 치료 가능 질환 유전자가 있는 경우 적극적 대처로 건강과 생명 보존
    · 예방, 조기 치료 불가능 질환 유전자가 있는 경우는 질환을 감안한 삶을 계획함
    · 가족력 질환 유전자가 없는 경우 큰 안도감
  - 단점
    · 발병 전부터 추가적인 불안감, 초조함, 두려움

○ 자기 유전정보를 모를 권리의 근거
  - 윤리적 근거
    · 보편적으로 인정되는 인간의 도덕적 의무: 다른 사람에게 해악을 끼치지 말라
    · <논어> '내가 원치 아니하는 일은 남에게 베풀지 말라'
    · 가톨릭 <토비트서> '남이 네게 행하는 것을 싫어하는 것은 너도 언젠가 남에게 행하지 않도록 조심하라'
    · '의료윤리의 4원칙' : '자율성 존중의 원칙' '선행의 원칙' '정의의 원칙' '악행 금지의 원칙'
  - 법적 근거
    · 헌법 10조에 근거하여 '해악을 입지 않을 권리' 따른 '자기 유전정보를 모를 권리' 도출 가능

○ 자기 유전정보를 알 권리의 근거
  - 윤리적 근거: 선행의 원칙
  - 법적 근거
    · '알 권리' 는 일반적으로 타인의 정보에 대한 것으로 헌법 10조, 19조, 21조 등에 근거해 인정되고 있음
    · '환자의 알 권리' 는 자신의 정보에 대한 권리로 헌법 10조에 근거해 인정됨
    · '자기 유전 정보를 알 권리' 는 '환자의 알 권리' 와 유사하므로 헌법 10조에 근거해 인정할 수 있음

○ 모를 권리와 알 권리의 조화로운 보장 방법
  - 유전정보 제공시 자율성 존중의 필요

○ 자율성 존중이 어려운 경우의 '모를 권리' 와 '알 권리' 보장 방법
  - 통보 여부에 대해 가족이나 법정 대리인의 대리 결정
  - 연구자나 의사가 통보 여부 결정
  - 통보와 미통보 중 결과가 더 좋게 예측되는 쪽으로 결정

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개정 방향
  - 제3장 '인간대상연구 및 연구대상자 보호', 제5장 '인체유래물 연구 및 인체유래물 은행' 제6장 '유전체 치료 및 검사' : 각 장에 질병유전자의 우연적 발견 시 이것을 당사자에게 통보하는 것과 관련된 규정 신설
  - 연구대상자로부터 서면동의를 받아야 할 사항(16조), 인체유래물 기증자로부터 서면동의를 받아야 할 사항 (37조, 42조), 유전자 검사대상자로부터 서면동의를 받아야 할 사항(52조) 중의 하나로 '특정 질병 유전자의 우연적 발견 시 통보 여부에 관한 사항' 추가

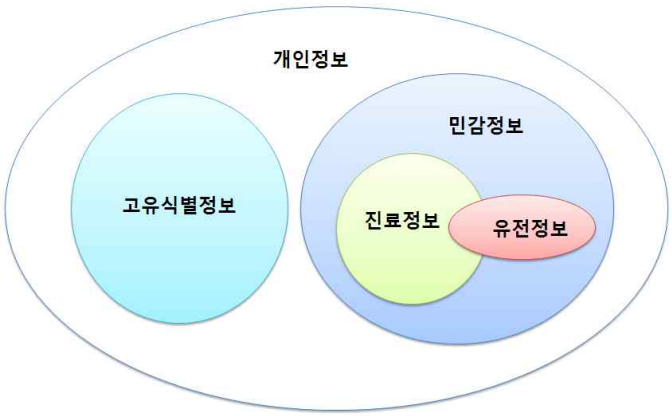
<붙임 3> 유전정보 보호 가이드라인

○ 임상 유전체 연구를 수행하는 연구자들을 대상으로 유전 정보를 수집 · 이용 및 관리 · 제공 · 처리할 경우를 구분하여 유전정보보호 가이드라인을 교육하였음

- 이번 발표에서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 개인정보보호법 및 의료법에 의거하여 개발한 의료기관 개인정보 보호 가이드라인 등 실효성이 있는 문헌들을 바탕으로 정리한 내용을 전달하였음

○ 유전정보란 무엇인가

- 개인정보: 살아있는 사람에 대한 모든 정보
- 민감정보: 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 유전정보, 범죄경력자료 등
- 진료정보: 진료를 목적으로 수집하여 처리하는 개인정보가 포함된 정보로 진료기록부, 수술기록부, 조산기록부, 간호기록부, 환자명부 등으로 관리되는 정보를 말하고, 사망한 자의 진료정보도 포함
- 유전정보: 유전자 검사로 분석된 정보
- 고유식별정보: 주민등록번호, 운전면허번호, 여권번호, 외국인등록번호



개인정보와 유전정보의 법적 개념

○ 유전체 연구의 심의

- 모든 인간 대상 연구는 연구 계획단계 및 수행, 종료 단계에서 기관위원회의 연구계획서 심의를 거쳐야 함
- 그러나 유전체 연구가 '약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않으면서', 기존에 수집한 데이터만을 바탕으로 수행되어 진다면 '연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구'에 해당하므로 심의 면제 조건에 부합함 (생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제33조 제1항)

○ 유전정보의 수집

- 유전체 연구자는 크게 인체유래물 기증자, 인체유래물 은행, 유전자 검사기관 또는 연구기관을 통하여 인체유래물을 수집 또는 제공받을 수 있음
  · 인체유래물 기증자로부터 수집하는 경우, 동의서도 함께 수집
  · 인체유래물 은행으로부터 제공받는 경우, 익명화된 인체유래물을 받을 수 있음

○ 동의서 없는 유전정보의 이용

- 2005년 이전에 수집된 인체유래물

· 연구에 사용할 목적으로만 이용 가능
· 익명화하지 않을 경우 인체유래물 기증자의 추가적인 동의를 필요로 하나 이는 사실 상 불가능하기 때문에, 유전정보는 익명화하여 IRB의 심의를 통해 연구에 사용할 것을 권장

– 2005~2013.2.1. 수집된 인체유래물
· 연구자 본인이 수술 및 진료과정에서 획득한 인체유래물일 경우, 본인만 사용한다면 IRB의 심의를 거쳐서 연구에 이용 가능
· 동의서 없는 유전정보는 연구에 사용할 목적일지라도 타연구자나 기관에 제공하거나, 제공받을 수 없음

– 2013.2.1. 이후 수집된 인체유래물
· 서면 동의 면제 조건에 부합할 경우에만 기증자 본인으로부터 서면 동의가 면제됨
· 서면동의의 대상이 대리인인 경우, 동의서 없는 유전정보는 연구에 이용할 수 없음

○ 유전정보의 관리 · 보안 · 익명화
– 의료기관 개인정보 보호 가이드라인에 따라, 유전체연구자가 바이오뱅크 또는 정보저장소를 운영할 경우, 유전정보 관리자를 지정하고 개인정보보호위원회를 운영 · 집행해야 함
– 정보 백업은 정기적으로 이뤄져야 하고, 정확하고 완전한 백업 및 문서화된 복구절차가 있어야함
– 데이터 접근과 침해 대응
· 개인 PC 및 정보 센터 등 데이터에 접근가능한 각각의 수준 별로 관리가 필요함
· 데이터 침해 사고를 대비하여, 침해 대응 및 복구 계획을 수립해야 함
· 보안 취약점 및 침해사고 대응을 위하여, 연구자 등으로부터의 보고 및 대응체계 마련해야 함
– 익명화
· ① 개인식별정보를 영구적으로 삭제하는 방식, ② 개인식별정보의 암호키를 보안책임자가 가지고 있는 방식 중 하나를 기관위원회의 심의를 거쳐 선택하도록 함

○ 유전정보의 제공
– 유전정보를 타 연구자나 타 연구기관에 제공할 수 없는 경우: 연구 목적이 아닐 때, 기증자가 제 삼자에게 제공하는 것에 동의하지 않았을 때, 동의서에서 정한 보존 기간이 지났을 때
– 동의서에서 정한 보존 기간 이내인 경우, 익명화하거나 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우 IRB의 심의 및 승인을 거쳐서 타 연구자나 타 연구기관에 제공할 수 있음

○ 유전정보의 폐기 · 이관 · 기탁
– 폐기: 기증자가 인체유래물의 기증에 대한 동의를 철회한 경우. 또는 동의서에 명시된 기간이 지난 이후, 연구자는 즉시 유전정보를 폐기해야 함
– 이관: 연구자는 수집한 유전정보를 폐기하는 대신 질병관리본부로 이관할 수 있음
– 기탁: 기증자가 연구 이후 인체유래물 은행으로 기증하는 것에 동의한 경우, 연구자는 유전정보를 은행에 기탁할 수 있음

<붙임 4> 질의응답

○ 유전정보 보호 가이드라인을 반드시 지켜야 하는 것인지 참고용인지 질문함
  - 2005년 생명윤리법 시행 이후 인체유래물의 연구는 사용 전 기관위원회 심의 통과 시에만 가능함
  - 폐기, 이관, 관리, 보안, 익명화 부분은 법적인 규제가 있는 것은 아니나 연구자는 이를 존중하고 지키는 것이 안전함

○ 사전에 본인의 유전정보에 대해 알기를 원하는 지 여부에 대해 묻는 것이 모를 권리와 알 권리를 모두 존중하는 것이라 하였는데 유전자검사를 받겠다고 하는 것이 이미 알 권리를 주장하는 것은 아닌지 질문함
  - 인체유래물을 기증할 때는 1차적인 목표가 연구의 공헌이지 자신의 유전정보를 알고자 하는 것만은 아님

○ 연구의 목적에 동의하지 않은 상태에서 질병치료 등의 이유로 장기를 절제할 경우 이를 환자에게 알리지 않고 시행할 시 어떤 법적인 문제가 있는 지 질문함
  - 인체 유래물을 연구목적으로 사용했을 때 반드시 본인의 동의가 필요하며 이를 시행하지 않았을 경우 생명윤리 안전에 관한 법률상 처벌받을 수 있음
  - 그러나 그 사실을 환자 자신이 알 수 없고 알더라도 나중에 소를 제기하기 쉽지 않으므로 연구자(의료인)의 연구윤리 및 의료윤리가 강조됨

아. 제8차 ELSI 센터 워크샵

제8차 ELSI센터 워크샵

□ **일　　시:** 2014년 7월 10일 (수)
□ **장　　소:** 진주 동방호텔
□ **참 석 자 :** 김소윤 교수, 전병율 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 이미진 교수, 이유리 교수, 허현희 교수, 정찬록 교수, 고가람, 김성혜, 김용민, 김지민, 박지완, 윤국회, 이동현, 이승희, 이연호, 이원, 장성규, 정지연, 조단비, 최성경 (총 22인)

□ **논의 내용**

1. ELSI센터 법팀 연구 진행상황 보고
   ○ 주요내용: '유전 정보 보호 가이드라인' 개정의 배경 · 수정사항, 목적, '유전체 연구의 지적재산권 연구' 의 목적과 연구 방법 및 법팀 향후 연구 일정
   - 유전정보 보호 가이드라인 개정
     • 유전정보의 공개 · 제공, 연구후 처리 방법에서 본문 내용을 재검토하였고, 이해를 도모하도록 함
   - 유전체 연구의 지적 재산권 연구
     • 국내 · 외 문헌 고찰, 판례 분석을 통해 국내 · 외 바이오뱅크 및 국제 컨소시엄과 관련된 지적재산권의 규정을 고찰하고, 발생할 수 있는 문제점을 분석하고자 함
2. ELSI센터 윤리팀 연구 진행상황 보고
   ○ 주요내용: '우생학-유전학의 숨겨진 역사' 를 통한 ELSI연구와 우생학의 연관성 및 의미 고찰
   - 유전공학의 의료 담론 분석과 현대의 '우생학'
     • 자본과 언론의 왜곡으로 인해 과다하게 부풀려져 있음
     • 기초연구 비용의 조달, 유전학 발달을 의학에 적용해 보려는 욕구 등의 상황들이 20세기 초반 사건들과 유사성이 깊음
3. ELSI센터 사회팀 연구 진행상황 보고
   ○ 주요내용: 질적 연구의 배경 · 목적, 연구 대상자, 모집 방법, 연구 내용 및 진행상황을 발표함
   - 표적집단면접(FGI) 경과 보고
     • 한국희귀난치성질환연합회와의 FGI 진행 완료
     • 한국백혈병환우회(7월 19일(토)), 한국신장암환우회(7월 26일(토)), 간사랑동우회(8월 9일(토)), 한국선천성심장병환우회(8월 23일(토)) 면접 진행 예정
   - 연구수행 일정 및 진행상황
     • 보건대학원 IRB 승인 수속 진행상황 재확인 필요함

□ **향후 일정**

○ ELSI센터 · 질병관리본부 · 한국보건산업진흥원 회의

- 일시 및 장소: 2014년 7월 23일(수), 한국보건산업진흥원
- 참석 예정자
  - 연세대학교: 김소윤 교수, 정창록교수, 김한나, 김용민, 김예슬
  - 질병관리본부: 이수연 과장
  - 한국보건산업진흥원: 정명진 실장

○ ELSI센터 · 한국보건산업진흥원 회의

- 일시 및 장소: 2014년 7월 25일(금), 연세의료원 종합관 450호 16:00-18:00
- 참석 예정자
  - 보건산업진흥원: 정명진 실장
  - 연세대학교: 김소윤 교수, 정창록교수, 김한나, 김용민

○ 제9차 ELSI센터 워크숍

- 일시 및 장소: 2014년 8월 27일 ~ 2014년 8월 30일, 교토대학교, 일본
- 참석 예정자: 김소윤 교수, 남형두 교수, 전병율 교수, 이일학 교수, 이동현, 김성혜

○ 제10차 ELSI센터 싱가포르 생명윤리 전문가 초청 워크숍

- 일시 및 장소: 2014년 9월 말, 장소 미정
- 연자: Calvin Ho(싱가포르 국립대학교)

○ 제11차 보건복지부 · 진흥원, ELSI센터 공동 워크숍

- 일시 및 장소: 미정

○ 제12차 ELSI센터 내부 워크숍

- 일시 및 장소: 미정

자. 제9차 ELSI 센터 워크샵

제9차 ELSI 센터 워크샵

일　　시 2014. 09. 17. (수) 12:00~14:00

장　　소 연세의료원 종합관 450호

참 석 자 (연세대학교) 김소윤 교수, 이미진 교수, 이일학 교수, 허현희 교수, 정창록 교수, 김한나, 김성혜, 김예슬, 김용민, 장성규, 하주은, 이예지, 장유미

<논의사항>

□ 주요 논의 사항

가. ELSI 센터 질적연구조사 개요 설명

○ 환자나 보호자의 경험이나 인식 및 요구사항에 대해서 사회전반적인 이해도를 증진시켜서 국내외 유전체 연구에 대한 친밀도를 높이고 연구 활성화에 기여하기 위한 목적을 가지고 시작함

○ 현재까지 환자와 보호자에 대한 실질적인 연구를 한 경험이 국내에 많지 않고, 민감한 소재일 가능성이 있기에 흔하지 않았으며, 더더욱 유전체 연구는 첨단 기술을 이용해 최근에 발전한 분야이기에 참신하고 새로운 소재가 될 수 있었음

나. 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사 질적 연구방법 설명

○ ELSI센터 전체 회의에서 제시된 내부 전문가들의 의견을 토대로 유전체 연구의 이해당사자인 환자의 인식 조사를 질적 연구방법을 이용해 실시하기로 결정함

○ 환자뿐만 아니라 보호자까지 포함하는 인터뷰 대상자를 환우회별로 모집해 연구하기 위해 포커스그룹 인터뷰를 하기로 결정함

다. 연구대상자 모집 및 관련 사항 설명

○ 연구 대상자는 현재 질병을 앓고 있는 환자 및 보호자를 대상으로 실시하였으며, 국내의 만 19세 이상 성인 남녀 30여명을 대상으로 진행함. 30여명 모집에 대한 근거는 포커스그룹과 관련된 기존 국외 문헌을 참고하여, 30여명 정도의 인원이었을 때, 어느 정도의 다양하고 충분한 정보 습득이 가능하였으므로 이를 참고함.

○ 환자 및 보호자의 인식조사는 민감한 소재이며 대상이 흔하지 않았기에 외부의 연구자가 환자에게 직접 접촉하여 조사를 하는 것은 실질적으로 불가능한 것으로 판단, 국내의 환자단체연합회 및 희귀병난치연합회 등의 대표를 통하여 환우회에 속한 환자와 보호자를 컨택하게 됨

라. 포커스그룹인터뷰 및 현재까지의 진행과정에 대한 설명

○ 포커스그룹인터뷰 시 첫 질문은 연구에 대한 연상 이미지나 단어를 묻는 것이었음. 관련 배경 지식을 배제하고 단순한 질문을 통해 환자나 보호자들이 평소에 가지고 있는 생각에 대해 정리를 하고자 하였음

○ 두 번의 외부 및 내부 자문회의에서는 기존에 개발하였던 인터뷰 가이드 및 연구 방향성에 대한 조언을 듣고, 피드백을 받음. 인터뷰 대상자들이 유전체 연구에 대한 기본적인 지식을 가지고 포커스그룹에 참여하도록 하는 것이 좋겠다는 의견이 나왔음. 이에 유전체 연구와 관련한 배경지식을 담은 리플릿을 제작했음. 또한 환자들이 민감하게 받아들일 수 있는 단어 사용에 대해 환우회 대표들에게 자문을 구했음.

○ 1차 외부 전문가 자문회의를 통해 얻어진 내용을 통해 코딩연습을 하고 분석을 하는 워크샵을 진행하여, 내부 연구진 스터디를 진행하고 트레이닝을 실시함. 또한 국내외 유전체 연구에 대한 문헌조사를 실시하였으며, 최종결과보고서에 추가 보충할 예정임.

마. 유전체연구 인식에 대한 설문조사 결과 요약

○ 총 응답자 30명 중 70%는 환자 본인, 30%는 부모 및 배우자였고, 이들의 평균연령은 43.7세, 남녀 참여 비율은 거의 비슷하였음

○ 대다수의 참여자는 수도권에 거주하고 있었으며 이외의 비수도권 참여자들 모두 수도권에 소재한 병원을 이용함

○ 유전체연구 참여 시 가장 중요한 의사결정자는 주로 환자 본인이었으며, 부모가 그 다음으로 높은 비중을 차지함

○ 유전체 연구하면 떠오르는 이미지는 의학발전, 새 치료법 개발, 질병을 유발하는 유전자를 미리 알고 맞춤치료를 할 수 있음에 대한 긍정적인 반응이 많았으나, 질병에 대한 사회적 편견, 낙인에 대한 두려움과 걱정에 거론조차 꺼리는 부정적인 반응도 많았음. 또한 개인정보 유출에 대한 두려움, 사회생활을 할 때 겪게 될지도 모르는 부정적 영향, 진전 없는 의학발전에 대한 답답함, 환자 본인 세대에 혜택을 받게 될지에 대한 회의감 등의 반응을 나타냄.

○ 유전체 연구 참여 방해요소는 연구자에 대한 태도 불신, 부정적 연구결과에 대한 두려움, 피드백 및 경제적 보상이 없고, 참여 시 겪을지도 모르는 고통에 대한 걱정이 있었음.

○ 총 30여명의 응답자 중 2명만이 백혈병관련 임상 연구에 참여하였으며, 그 외의 사람들은 참여여부와 상관없이 어떠한 연구에 참여했는지 인지를 못함.

○ 환자, 의사와의 커뮤니케이션 및 관계에 대한 부분에 대해서는 많은 대다수 참여자들이 환자와 의사를 종속관계, 소위 “수퍼 갑”과 “수퍼을”의 관계라고 생각을 하여 나중에 질병 치료에 대한 불이익에 올까봐 비자발적으로 참여하게 되는 애로사항이 있다고 언급함

○ 유전체 연구 시행 시, 사전정보, 연구 시행이유 및 방법, 질병치료와의 상관관계, 개인정보 노출 수위에 대한 충분한 설명을 받기를 원하는 참여자가 많았음. 환자 중심의 서비스가 연구 참여 동기를 유발할 것이라고 함.

○ 개별적 동의는 추적과 보관이 힘들다는 의견이 많아 조건부 포괄적 동의를 희망하는 참여자가 많았음. 단 포괄적 동의 시에는 충분한 사전설명이 제공되고, 공익성을 띄는 연구이어야 하며, 자료의 익명성이 보장되어야 한다는 의견이 대다수였음. 그 중 개별적

동의자는 본인이 기증한 정보에 대해서 알권리가 있다는 생각을 가지고 각 연구가 진행될 때마다 본인에게 알려주길 희망함. 또한 동의는 모바일 및 인터넷 서비스를 이용해도 좋다는 의견이 있었음.

○ 바이오뱅크에 대한 연구에는 긍정적인 반응을 보임. 유전체연구 자체가 의학발전에 도움이 되므로 정보보존이 되어야하나, 개인정보보호를 철저하게 하고, 다른 기관으로 이전되더라도 익명보장성에 대해 명시해야 한다는 의견이 대다수였음.

바. 설문조사 요약 관련 건의사항

○ 모를 권리, 알 권리에 대한 환자들의 의견을 알고자 함->이번 연구는 질적 연구이므로 환자들이 의견을 내는 대로 정리하였지만 다음에 진행할 양적 연구에서는 더 세부적으로 질문할 수 있음.

○ 우연적 발견(Incidental findings)에서 다른 질병을 유발하는 요인을 발견했다면 이는 우연적 발견이 아닌 의미 있는 발견(Significant findings)이 될 수도 있다는 의견이 나옴. 이 두 키워드에 대한 분명한 구분이 필요

○ 인터뷰 참여자가 유전체 연구와 임상 연구 등 연구에 참여할 때와 의료서비스를 받을 때, 대응하는 답변이 구분되었으면 함->대다수 인터뷰 참여자의 발병기간이 길어 임상연구에 모두 참여할 경험이 있었음. 따라서 주로 연구와 관련된 경험을 발언했음.

○ 사전 설문조사 결과에 대한 요약을 환자와 보호자로 구분해서 정리하는 것을 제안함 → 미성년자를 환자로 둔 보호자의 경우, 환자 중심으로 설문에 답했기 때문에 직업 등과 관련된 질문을 뺀 나머지 답변은 따로 정리할 필요가 없음.

○ 다음에 실시될 양적 연구에 대해서 어떻게 접근할 것인지에 대한 설명 보충 요망

○ 설문결과를 통해 사회전반에 대한 이해도를 어떻게 증진시키고, 유전체연구 대상으로 교육을 실시할 때 어떻게 쓰이게 될지에 대한 설명 보충 요망

○ 임상연구에 다 참석했다고 하는 가정 하에 B형 간염, 희귀성 병에 대한 임상강도 및 투병 기간에 대한 사항이 언급되어 있었으면 함

○ 사전 설문조사에서 환자의 투병기간에 대한 질문이 있었으면 함 → 다음 양적 연구의 질문지에 반영할 예정임. 희귀질환에 대한 임상연구 강도에 대한 언급이 있었으면 함 → 연구 참여시 느끼는 신체적 고통이나 정신적 부담은 개인 간 차이가 크며, 이를 연구하는 것은 본 연구의 목적과 범위에서 벗어남

사. 향후 일정 논의

○ 10월 24일 최종보고회의 예정

○ 10월 30일 외부 자문회의 예정

제10차 ELSI 센터 워크샵

□ **일　　시:** 2014년 10월 30일 (목) 09:30-13:30
□ **장　　소:** 연세대학교 보건대학원 210호
□ **참 석 자 :** (법팀 자문위원) 정영철 교수, 장욱 교수, 김형래 교수, 이경환 변호사, 김정오 교수
(사회팀 자문위원) 백진영 대표, 윤구현 대표, 김환석 교수, 김상현 교수
(윤리팀 자문위원) 구영모 교수, 최경석 교수, 김명희 부장, 이은영 교수, 김형철 교수
(연세대학교 ELSI 센터) 김소윤 교수, 이일학 교수, 정창록 교수, 허현희 교수, 김지민, 김용민, 이승희, 배선아, 장유미, 오소영

□ **논의 내용**

1. ELSI 윤리팀 연구

○ 1차년도 연구내용

- 1년차 장기목표인 '유전체 연구자 대상 유전정보 보호 교육 준비 및 시행'을 달성하기 위하여 유전정보누출로 인한 피해 유형과 발생빈도를 파악하였으며 자기 유전정보에 대한 모를 권리를 규명하기 위하기 위한 연구를 시행함

○ 자문 내용

- 특정 질환 소인 등의 발견 시 자기유전정보를 통보받을 지에 관한 사항
  - 인체유래물이 기증되면 익명화가 이루어지는데 유전질환을 발견했다 하더라도 이에 대한 통보가 가능할지 의문임 (구영모 교수)
  - 연구자가 속한 연구소에서 이용할 경우에는 익명화하지 않고 연구가 진행되므로 대상자를 찾아낼 수 있음 (유호종 교수)
  - 일반적으로 인체유래물 연구는 다국가 기관에서 대부분 이루어지며, 익명화되어 보내지기 때문에 특정질환유전자를 발견했다 하더라도 그 소유자를 찾을 방법은 없을 것이며 이러한 과정이 기술적으로 가능할지라도 비용과 시간, 노력들이 많이 소모될 것이라 추정됨 (구영모 교수)
- 인체유래물이나 유전정보 제공 시 가능한 이득이나 위험에 관한 사항
  - 인체유래물 연구와 관련된 설명에 대한 전문가(유전 상담사)가 현재 국내에는 존재하지 않는 상황에서 연구대상의 인체유래물이나 유전정보 제공 시 가능한 이득이나 위험에 관한 설명의 요구사항이 받아들여 질 수 있을지 의문임 (구영모 교수)
  - 설명의무의 주체가 연구자가 되어야 함이 명시되어 있으므로 이에 대한 인프라의 존재 유무를 떠나서 연구자가 설명 책임을 갖아야 함 (김명희 부장)

- 연구자기 책임을 갖는 것은 동의하나 그에 대한 설명을 위한 능력이나 역량이 되는 지 그것부터 교육이 필요함 (구영모 교수)
- 유전질환의 소인을 부수적으로, 우연히 알아냈을 때 피시험자의 알권리는 어찌되는 것인가에 대한 고민이 필요함 (유호종 교수)
- 임상시험에서 그 결과를 알리지 않으면서 유독 유전자에 대한 검사를 이를 알려주어야 하는가 하는 공평성의 원리를 고민해보아야 함 (최경석 교수)
- 설명에 대한 책임까지지 연구자에게 맡기는 것은 너무 부담스러울 것임. 2차년도 교육교재 개발에 있어서 연구자 뿐 아니라 인체유래물의 기증자, 연구대상자, 연구자까지 포함할 수 있어야 할 것이며 대상자의 의사결정 도구를 개발하는 것에 대한 고민이 필요함 (이은영 교수)
- 임상 시험의 피해를 구제할 설명을 할 수 있는 관련 전문가, 독립적인 상담가에 대한 교육과정 또한 필요할 것임 (최경석 교수)

○ ELSI센터 윤리팀의 2차 년도(2014년 12월~2015년 11월) 연구계획

- 유전체 기증자의 의사 존중 및 유전 정보 보호를 위한 가이드라인의 완성은 기존 연구를 기반으로 하여 법팀과의 공동 작업으로 이루어질 것임
- 설명 동의서 완성 및 제작 배포는 유전체 연구자 및 피험자가 될 일반 국민 대상 교육과 병행하여 그 결과를 반영하는 형태로 진행될 것임
- 교육용 교재는 유전 정보 보호 교육을 효과적으로 수행하는데 매우 적합함
  - 교육용 교재는 교육자가 강의를 계획하고 진행할 때 강의가 원만히 이루어질 수 있도록 교육의 방향과 내용을 제시해 줌
  - 교육용 교재는 교육 내용을 순서에 따라 정리해주고, 수강자들이 그것을 이해하고 암기하는 것을 도울 수 있음
- 초기 교육용 교재는 유전체 연구자들이나 피험자가 되는 일반 국민들을 대상으로 학습자가 스스로 알아나갈 수 있도록 하는 E-러닝 강좌나 E-Book의 형태가 될 것임
  - ELSI 윤리팀의 연구가 진행됨에 따라 보다 학습자 위주의 교재로 발전해 나갈 것임
- 유전체 연구로 인한 이익의 종류 및 발생 시의 권리 관계는 주로 윤리적 관점에서 연구하여 법 팀 연구를 보완할 것임
  - 이 연구는 2014 UNSCO IBC 및 IGBC 회의의 논의를 검토하면서 진행할 예정임

2. ELSI 사회팀 연구

○ 1차 년도 연구내용

- 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사 질적 연구 결과
  - 두 차례의 질적 연구 방법 이해를 돕기 위한 내부 연구진 스터디, 진행상황을 보고하는 워크숍, 세 차례의 내·외부 자문회의 및 유전체 연구와 바이오뱅크에 대한 설명이 담긴 리플릿을 제작함
  - 총 5개 단체의 환자 및 보호자를 대상(협회 당 4~7명)으로 그룹 면접을 5회 실시, 총 10가지의 질문 문항을 통해 유전체 연구에 대한 인식, 연구의 참여 동기와 이유 등을 묻고 응답을 수집

- 총 30명의 연구 참여자 중 21명(70%)이 환자 본인이었으며, 평균 연령은 43.7세(표준편차: 11.97)였고, 남성이 16명(53.3%)을 차지하였으며 주로 수도권 지역에 26명(86.7%)이 거주함
- 발병 전의 정규직은 10명(33.3%)이었으나 발병 후 9명(30%)으로 감소하였으며, 유전체 연구 참여에 결정적인 역할을 하는 사람은 환자 본인으로서 22명(71%)으로 나타남
- 연구 참여자들은 유전체 연구가 의학발전에 기여할 것이라는 등의 긍정적인 기대 및 '진전 없는 의학발전' 에 대한 부정적인 견해도 보였음
- 유전체 연구 결과에 대한 충분한 피드백과 숙려 기간 및 포괄적 동의를 희망하였으며, 치료방법의 유무에 상관없이 연구를 통해 발견된 우연한 결과는 대부분이 듣기를 희망함
- 인지동의 절차에 관한 연구자-환자 간 시각 차이와 인식의 차이가 있을 수 있다는 것이 드러남
- 바이오뱅크 운영에 대해서는 체계적인 관리 시스템과 연구자의 윤리의식이 필요하다고 응답하였으며 본 연구를 통해 유전체 연구자 및 정책 입안자들의 이해도를 높여 연구 참여자들의 권리를 보호하면서 연구를 활성화할 수 있는 방안을 제시

○ 자문 내용

- 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사 연구에 대한 제안 및 평가
  - 점진적으로 맞춤치료가 이루어지고 있으니 기존의 환자뿐만 아니라 미래의 사람들에게도 긍정적인 측면을 기대해볼 수 있음
  - 본인이 기대했던 것과 별개의 연구 결과가 나올 경우 연구 참여자들의 반응이 우려됨
  - 비슷한 연구를 해외에서 활발하게 진행해온 것을 참조하여 보충해야할 과정 및 예상되는 결과를 참조하여 진행이 되었으면 함
  - 연구를 진행 중 외국의 환자 단체를 발굴하여 환자들의 권리를 증진 하는 방법을 소개하는 예시로 들어 국내 환자에 대한 사회적 낙인을 없애고 연구의 방향성도 더욱 뚜렷해지며 시사점을 얻을 수 있음
  - 연구자들의 트레이닝 방법, 환자들에게 전달하는 과정, 환자들에게 동의를 구하는 방법, 연구에 참여 동의서 구하는 방법을 교육 자료로 만들어서 워크숍을 개최해도 좋을 것
- 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사 연구의 시사점
  - 요구 평가(needs assesment)를 통해 설문지를 개발한다면 일반인 대상, 거점병원의 환자들을 대상으로 하는 각각의 다른 설문지들을 만들 수 있게 됨
  - 설문조사 결과에 대한 대표성을 보고 싶다는 의견이 많았으나 실질적으로 17개의 바이오뱅크를 운영하고 있는 거점병원들을 살펴보았을 때, 여기에서 사용되는 샘플링은 대표성을 띄고 있지 않으며, 이들을 랜덤화 할 수 없다는 한계점이 있음
- 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사 연구에 대한 동의서
  - 사전 동의에 대한 공감대가 형성이 안 되어 있음
  - 각자의 시각차로 인해, 연구자들이 가지고 있는 개념 및 가치관이 연구

참여자들이 가지고 있는 개념과 달라 보임

- 연구 참여를 위한 사전 동의는 반드시 필요하나, 실제로 환자들은 연구자가 제공한 연구 참여 관련 설명서에 대해서 백퍼센트 인지하고 동의하는 것이 아니라는 한계성이 있음
- 환자가 무의식적으로 사전 동의를 하고 연구에 참여한 후 발생하는 피해에 대처할 상담과 구제 역할을 할 수 있는 제도적인 장치 및 기구가 필요
- 환자 및 보호자에게 연구에 대한 충분한 설명뿐만 아니라 연구와 관련된 위험성도 연구자들을 통해 전달될 수 있도록 연구자들을 충분히 트레이닝 시키는 것이 중요함

– 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사 연구를 통한 교육 자료 개발

- 질병에 대해 인지할 수 있는 수준의 정보와 양을 환자에게도 상호적으로 맞출 필요가 있으며, 이와 관련된 이해를 돕는 교재 개발이 필요
- 교육 자료에 연구에 대한 위험성과 연구를 통해 이득이 있다는 내용을 넣는 것도 중요하지만 무엇보다도 교재를 접하는 환자들이 이해하는 수준과 시각을 고려하여 만들어야 함
- 현재 병원에 제공되고 있는 환자용 교육 자료는 실질적으로 환자들이 보기에 이해하기 어려우므로 교재를 만든 후 질병에 대한 기본적인 개념과 상식이 갖추어 지지 않은 일반인을 대상으로 실험을 한 후 나온 의견을 반영하여 교재에 보완하는 것이 좋을 것

– 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사의 연구 참여자

- 연구 대상자의 학력이 전반적으로 높은 편이라 학력 수준 및 연령대가 다른 환자가 연구에 참여하였을 경우의 접근 방법을 고민해야 함
- 연구에 참여한 30명이 모든 일반인을 대표할 수 있는지에 대한 여부도 고려해야 함

3. ELSI 법팀 연구

○ 1차 년도 연구내용

– 유전정보 가이드라인

- 현행 법제를 유전체연구의 심의, 연구에 대한 동의와 제공, 유전정보의 익명화와 공개, 유전정보의 보존과 향후 처리로 구분하여 세부적으로 분석하고 발생하는 문제들에 대한 해결방안 제시함
- 유전정보 가이드라인의 적용대상을 인체유래물 제공자까지 확대하여 유전체 연구를 통해 발생하는 개인정보보호 문제들을 예방하여야 함
- 인체유래물은 국내외로 이동하는 경향이 있으나 현재 국내에서 수집된 인체유래물이 외국으로 이동하는 경우 이에 대한 법적 규정이 필요
- 국가 간 공동연구 시 연구결과의 소유권 방향에 대한 정리가 필요

– 지적재산권

- 유전체 연구와 의약품 분야의 단계 별 지적재산권 이슈 중 특허에 관한 부분에 대하여 미국의 연방대법원 판례, 한국의 특허청 사례를 통해 분석하고 한국의 특허성에 대하여 살펴봄
- 한국의 특허청 판례는 주로 의료기술 개발 단계 중 연구와 개발단계를 중심으로 특허성을 판단하므로 의료기술 개발의 다른 단계의 특허성을

판단하는데에 적합한 기준을 살펴볼 필요가 있음
  - 유전체 연구는 기존의 의약품분야와 비교하여 의료기술 개발의 모든 단계에서 많은 차이를 보이므로 각 단계의 특허성을 판단하는 새로운 기준이 필요

○ 자문 내용
- 유전정보 및 개인정보보호를 통합 관리하는 법 및 체계 혹은 기관 필요
  - 개인정보보호법, 생명윤리안전에 관한 법률 등 산재되어 있는 관련 법률들로 인해 일반적으로 개인정보보호에 관한 정보에 대해 접근이 쉽지 않음
  - 개인정보보호를 의학에 활용하는 부분과 관련한 법이 미흡
  - 이를테면 인체정보 보호 및 활용에 관한 법을 별도로 만들어야 함
  - 연구자들이 연구의 방향성을 알기 쉽다는 점과 개인정보제공자 및 환자들이 스스로 법을 활용할 수 있게 된다는 점에서 통합관리 체계가 필요함
- 당사자들이 모르는 사이에 불법으로 누출되는 개인정보에 대한 관리 미흡
  - 관련 법률의 관리 부분에 대한 강력한 규제 사항을 두어야 함
- IRB에 관한 문제
  - IRB가 강화되기 이전 개인정보이용에 관한 동의가 제대로 이루어지지 않았을 때 얻은 개인정보의 이용
  - 익명의 자료라면 이용해도 괜찮은지, 이전의 자료에 대해서는 현재의 규칙을 적용시키지 않아야 하는지 등 정보 이용 기준의 문제
  - 현재로는 IRB 강화되기 이전의 개인정보의 이용에 대해서는 명확한 기준 없이 넘어가는 상황임
- 생명윤리법 시행 이전의 자료들(개인정보 중 주민번호 뒷자리)에 대해서는 경과규정으로 어느 정도 만들어 나가는 것이 필요
- 맞춤의료 유전체 연구에 대한 접근이 너무 포괄적임
  - 유전정보 중 개인 식별 단계가 필요한 것과 필요 없는 것이 있는데 이를 현재의 연구에서는 구분하지 않고 있음
  - 유전체 연구 단계에서 개인 식별 정보가 필요한 단계에 따라 유전체 정보에 대한 연구 및 연구자의 책임 정도가 달라짐
- 유전정보의 소유권(지적재산권)
  - 개인이 스스로 유전정보에 대한 접근권한을 관리할 수 있는 권리가 있어야 함
  - 유전정보를 활용하여 발생한 의료 기술 및 신약 등은 개발자에게 그 지적재산권을 가짐
  - 지적재산권의 주체에 대해 연구결과는 연구자에게 있으며 개인의 권리는 피검사자로서 개인의 정보의 누출과 관련한 부분에 있음
  - 개인은 본인의 유전정보를 이용한 연구결과에 대한 소유권은 주장하기 어려우며 연구자는 개인의 유전정보를 다루는 데에 있어 특별한 주의가 필요함
  - 유전정보를 활용한 물질의 개발에 대한 권리에 대해 개발 과정에 따른 유형을 분리해야 함(정부의 바이오뱅크를 사용하여 개발한 물질은 전적으로 개발자의 창의에 근거한 지식재산권을 부여해야 하는지, 국민의 데이터를 이용하였으므로 바이오뱅크 측에 수익을 분배해야 하는지 등)

- 정보의 민감도 및 종류에 따른 규제의 종류와 정도가 달라야 함
- 개인정보보호법과 별도의 건강, 생명, 유전체와 관련한 관리법이 만들어져야 할 시점임
  - 하나의 법에 포함이 되야 문제가 발생할 경우의 수정과 해석을 할 때 위반이 되는가를 알기 용이함
- 법팀의 연구는 윤리, 사회팀의 연구에서 제기되는 법적인 문제를 다루어야 함

제2절 2차 연도 주요 회의록

1. 인간유전체연구자 등 대상 현장 실태 조사 (제1차 ~ 제8차)

가. 제1차 현장 실태 조사

제1차 인체유래물은행 현장방문 - A1병원

□ **일　　시:** 2015년 5월 21일 (목) 10:00-13:00
□ **장　　소:** A1병원 인체자원은행
□ **참 석 자 :** A1병원 실무자 5인, 정창록 교수, 이연호 박사, 이예지, 김수민
□ **논의 사항**

1. 일반 사항

가. 자원 보유

- 유전정보는 보관하고 있지 않으며 혈액, 조직만 관리함

나. 정보보안 관리를 위한 보안장치와 표준운영지침(Standard Operating Procedure, SOP)

- 은행 SOP 보유. 매년 개정하는 것을 원칙으로 하며, 개정 시 A1병원과 A2병원의 기관윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의 받음
- 정보 보안 관리를 위한 보안장치는 전산팀에 의뢰 중임

다. 병원 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR) 정보 연동

- 국립중앙인체자원은행에서 배포한 인체자원은행 정보시스템(Biobank Information Management System, BIMS) 3.0의 정보 연동 프로그램 사용 중이나 취약점이 많아 은행 자체적으로 개발한 프로그램과 함께 사용 중임
- 정보 연동 프로그램 개발 이전에는 수기로 정보 연동함

라. 물질양도계약서(Material Transfer Agreement, MTA)

- 중앙은행에서 받은 서식을 내부 규정에 맞게 변형하여 자원 분양 시 사용함

2. 동의서 수집 및 관리

가. 2005년 생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법) 시행 이전 동의서

- 동의서와 자원 보관 중임
- 자원의 보존 기간이 지난 경우 자원 폐기함

나. 2013년 생명윤리법 개정 이전 동의서

- 법 개정 이전 동의서와 자원 보관 중임
- 법 개정 이전 동의서에는 자원의 보존 기간이 명시되어 있어 동의서의 보존기간이 지난 자원은 폐기함

다. 동의서 없는 자원

- 동의서 없는 자원도 보관 중이나 순차적으로 폐기 중임

- 동의서가 없는 자원은 은행에서 수집 하지 않는 것을 원칙으로 함

라. 동의서와 자원의 주기적 관리

- 지금 당장 폐기 계획은 없지만, 2013년에 수집한 자원 중 동의서가 없는 자원은 확인 후 폐기 예정임

마. 동의서 보관

- 동의서 원본과 컴퓨터 파일 두 가지 형태로 보관함
- 해당연도 동의서는 열람하기 쉬운 곳에 보관하고 일정 기간이 지난 동의서의 경우 자료보관실에 보관함

3. 자원 수집 및 관리

가. 자원의 폐기

- 기증자의 자원 폐기 요청 사례 없음
- 2014년 동의서 없는 자원 폐기 시 자원 폐기 SOP에 따라 처리함

나. 자원의 기탁, 위탁

- 연구자들이 개별적으로 수집한 자원을 대량으로 위탁한 사례 있음. 이 때 각 자원의 기증자가 서명한 '기증동의서' 함께 받음. 기증동의서가 없는 경우 자원을 기탁, 위탁 받지 않음

4. 정보 보호 및 유출

가. 유전 정보 유출 사례

- 지금까지 유전 정보 유출 사례 없음

나. 환자의 개인정보보호

- 기증 받은 자원을 BIMS 3.0에 등록하면 자동으로 익명화된 제공자bCODE' 생성함
- 연구자가 요청하는 임상정보 제공 시 엑셀 파일에 개인 정보는 모두 삭제하고 '제공자bCODE' 만 제공하여 검체를 식별 할 수 있도록 함
- 연구자 요청 시 검체의 성별, 나이 정보는 제공함
- 은행에서는 각 환자 식별번호로서 병원의 환자번호를 사용하지만, 검체를 BIMS 3.0에 등록하고 난 이후부터는 '제공자bCODE' 만 사용하므로 환자의 개인 정보 알 수 없음

다. 개인정보보호법 개정과 주민등록번호

- 2013년 개정된 개인정보보호법에 따라 주민등록번호 수집하지 않음
- 주민등록번호 미사용으로 인한 불편함 없음

5. 자원 분양 및 분양 후 관리

가. 자원 분양

- 연구자가 요청하는 임상정보는 엑셀파일로 제공함
- 내부 연구자 분양과 외부 연구자 분양이 구분 되어 있지만 분양 절차는 동일함
- 내부 연구자에게 분양 시에도 BIMS 3.0의 '제공자bCODE' 로 분양

나. 자원 분양 후 성과 관리

- 논문 또는 특허 실적을 해당 기관으로부터 받음

다. 분양 후 관리

- 분양된 자원에 관한 특별한 관리 절차 없음
- 처음 분양 시 제출한 연구계획서의 기간이 연장될 경우 수정된 연구 계획서 받음

6. 비용

가. 실비, 경비 금액

- 아직 확실하게 정해진 바가 없어 무상으로 분양 중임
- 택배비의 경우 착불로 청구, 드라이아이스는 무상으로 제공함

7. 교육 및 홍보

가. 개인정보보호교육

- 대한의무기록협회의 개인정보보호교육
- 행정자치부의 개인정보보호교육[512]
- 한국인터넷진흥원 개인정보보호교육과정

8. 기타

가. A1은행과 A2은행의 관계

- 단위 은행으로 지정되어 있는 은행은 A2병원 인체유래물은행이지만 A1병원 인체유래물은행을 주 은행으로 곧 합칠 예정임

나. 수집 자료

- 2015년 인체유래물은행 점검표
- 동의서 및 정보관리 SOP, 개인 정보 보호 SOP

512) http://www.mogaha.go.kr/frt/sub/a06/b02/normativeReference/screen.do

나. 제2차 현장 실태 조사

제2차 인체유래물은행 현장방문 - B병원

□ **일　　시:** 2015년 5월 21일 (목) 14:30-16:00
□ **장　　소:** B병원 인체자원단위은행 사무실
□ **참 석 자 :** B병원 실무자 4인, 정창록 교수, 이연호 박사, 이예지, 김수민
□ **논의 사항**

1. 일반 사항

가. 개설 시기

○ 2008년 개설됨
○ 2009년 단위은행으로 지정됨

나. 자원 보유

○ 조직, 혈액 자원만 보유하고 있음
○ 유전정보는 따로 수집하지 않음

다. 정보보안 관리를 위한 보안장치와 표준운영지침(Standard Operating Procedure, SOP)

○ 국립중앙인체자원은행에서 배포한 인체자원은행 정보시스템(Biobank Information Management System, BIMS) 3.0 프로그램을 사용하는 컴퓨터의 경우 인터넷 서버 보안 프로그램이 설치 되어 있음
○ 자체 프로그램의 경우 병원 전산실에서 병원 프로그램과 함께 관리하여, 자료의 보안과 백업이 잘 되어 있음
○ 은행 SOP 보유하고 있으며 2015년 개인정보보호 부분 개정 예정임

라. 병원 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR) 정보 연동

○ 은행 자체 프로그램을 통하여 정보 연동함

마. 은행 예산

○ 병원 운영 예산과는 별도로 정부 지원금(약 3억)만으로 운영 중임

바. 은행 운영

○ 은행의 운영과 관련하여 문의사항 발생 시 국립중앙인체자원은행에 문의하지만 명확한 답을 주지 않는 경우가 많아 대부분의 경우 내부적으로 논의하여 해결함

2. 동의서 수집 및 관리

가. 2013년 생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법) 개정 이전 동의서

○ 동의서와 자원 보관 중임
○ 생명윤리법 개정 후 인체유래물은행들이 모여 각 기관의 기관윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의를 통과하면 동의서에 자원의 보존 기간이 명시되어 있다하더라도 영구적으로 보존 가능하도록 합의한 것으로 알고 있음

나. 동의서 없는 자원

○ 동의서가 없는 자원 보관 중임
○ 원칙적으로 동의서가 없는 자원은 폐기하는 것이 맞지만, 현실적으로 많은 양의 자원을 모두 폐기하는 것은 어렵고, 또 타당하지 않다고 생각하여 아직 보관 중임

다. 동의서 보관
○ 동의서 원본과 컴퓨터 파일 두 가지 형태로 보관함
○ 동의서 원본의 경우 매달 취합하여 '자료보관실' 에 보관하며, 컴퓨터 파일에 보관 중인 동의서에는 비밀번호를 설정하여 보호함

라. 동의서 설명
○ 전공의 또는 주치의가 환자에게 직접 '기증동의서' 에 대해 설명함
○ 구체적으로 어떤 자원을 기증하게 되는지, 개인정보보호는 어떻게 이루어지는지 그리고 언제든지 자원의 폐기를 요청 할 수 있다는 내용을 설명함

3. 자원 수집 및 관리

가. 자원 수집
○ 수술실에서 적출되어 병리과로 옮겨진 검체 중 일부를 은행 연구원이 직접 가서 수집해 옴

나. 착수 위원회
○ 수집되는 자원의 양은 방대하고 자원을 보존할 수 있는 공간은 한정적이라는 문제를 해결하기 위하여 2년 전부터 병원 내 '착수 위원회' 를 운영 중임
○ 내부 연구자들이 '착수 위원회' 에 연구 계획서를 제출하여 승인 받으면 해당 연구에 필요한 특정 자원만 수집 함
○ 지금까지 '착수 위원회' 를 거쳐 수집된 자원을 가지고 실제 진행된 연구는 1건이며, 대부분의 연구는 아직 자원 수집 단계임

다. 자원의 기탁, 위탁
○ 개인 연구자들이 수집한 자원을 기탁, 위탁 받은 사례는 없음

라. 자원의 질
○ 자원의 질은 양호함
○ 매 분기별로 수집된 자원의 3% 정도를 무작위로 추출하여 검사하는 것으로 질 관리를 하고 있음

마. 자원 저장 공간
○ 자원을 보존 할 수 있는 공간이 한정되어 있어 항상 고민스러우나 아직까지는 매년 장비를 신청하여 저장 공간을 늘리고 있어 공간이 부족하지 않음

4. 정보 보호 및 유출

가. 유전 정보 유출 사례
○ 유전 정보 유출 사례 없음

나. 환자의 개인정보보호
○ 기증 받은 자원을 은행 자체 프로그램과 BIMS 3.0에 등록하면 각각 익명화된 샘플번호와 '제공자bCODE' 가 생성됨
○ 내부 또는 외부 분양 시 은행 자체 프로그램을 통해 생성된 익명화된 샘플번호로 분양하기 때문에 환자의 개인정보를 알 수 없으며, 은행 내에서도 허가된 직원 이외에는 재식별을 할 수 없음

5. 자원 분양 및 분양 후 관리

가. 자원 분양

○ 자원 분양 시 진단결과와 혈액검사결과 정도는 함께 분양함

○ 내부 연구자 분양과 외부 연구자 분양이 구분 되어 있지만 분양 절차는 동일함. 다만 자원 기증자의 주치의에게 1바이알(vial)의 우선권을 부여함

나. 자원 분양 후 성과 관리

○ 논문 또는 특허 실적을 해당 기관으로부터 받음

다. 분양 후 관리

○ 분양된 자원에 관한 특별한 관리 절차 없음

○ 2015년부터 국립중앙인체자원은행에서 제공한 '폐기 확인서' 받을 예정임

라. 국외분양

○ 국외 분양 사례 없음

마. 기업체 분양

○ 벤처기업에 자원 분양한 사례 있음

○ 내부 또는 외부 연구자 분양과 동일한 절차와 IRB 심의를 거쳐 분양함

6. 비용

가. 실비, 경비 금액

○ 구체적인 금액은 아직 내부적으로 논의 중이라 현재는 무상을 분양 중임

○ '직접 수령' 이 원칙으로 택배비 발생하지 않음

7. 교육 및 홍보

가. 개인정보보호교육

○ 대한기관윤리심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Board, KAIRB)[513]

○ 행정자치부의 개인정보보호교육[514]

○ 한국인터넷진흥원 개인정보보호교육과정

8. 기타

가. IRB의 통합 운영

○ IRB가 통합 운영 되면서 IRB 심의 위원들이 인체유래물은행에 대해서 잘 모르고 어떻게 심의해야 하는지 은행으로 문의 하는 경우가 있음. IRB 심의 교육에 인체유래물은행 관련 내용이 포함되었으면 함

나. 이익 공유

○ 기증자에 대한 이익 공유의 부분은 한 번도 논의 된 적 없음

다. 중앙은행과의 소통

○ 중앙은행과 원활히 소통 할 수 있는 창구가 없음

라. 수집 자료

○ 2014 B병원 인체지원은행 연보

○ 인체자원 분양안내

○ B병원 인체자원단위은행

○ 한국인체자원은행사업

---

513) http://www.kairb.org/data_view.asp?bcode=pds&number=16&pg=1&keyword=

514) http://www.mogaha.go.kr/frt/sub/a06/b02/normativeReference/screen.do

다. 제3차 현장 실태 조사

제3차 인체유래물은행 현장방문 - C병원

□ **일　　시:** 2015년 5월 22일 (금) 10:00-11:00
□ **장　　소:** C병원 바이오뱅크 사무실
□ **참 석 자 :** C병원 실무자 1인, 정창록 교수, 이연호 박사, 김수민
□ **논의 사항**

1. 일반 사항

가. 개설 시기

○ 2011년 인제 바이오뱅크 개설

나. 자원 보유

○ 유전정보는 수집하지 않고, 혈액, 조직만 수집함

다. 정보보안 관리를 위한 보안장치와 표준운영지침(Standard Operating Procedure, SOP)

○ 2013년 생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)의 개정과 함께 은행 SOP 개정이 이루어짐. 2015년 개인정보보호 관련 부분 대폭 개정 예정임

라. 은행 예산

○ 병원 운영 예산과는 별도로 정부 지원금만으로 운영 중임

마. 은행 운영

○ 은행의 운영과 관련하여 문의사항 발생 시 국립중앙인체자원은행에 문의하나 대부분의 경우 내부 규정을 따름. 내부 규정이나 지침이 없는 경우 1달에 두 번 있는 실무자회의에 안건으로 제시하여 논의하고, 해결 방안이 나오지 않을 경우 담당 교수님께 문의하여 해결함

2. 동의서 수집 및 관리

가. 동의서 없는 자원

○ 동의서가 없는 자원의 경우 자원을 수집한 임상의에게 주기적으로 기증자가 재방문 했을 때 동의서 받아 줄 것을 고지함

○ 동의서 수집 시점과 자원의 수집 시점이 다르다는 문제가 발생 할 수 있으나 그렇다고 동의서가 없는 자원을 모두 폐기 할 수는 없는 상황임

○ 현재 동의서 없는 자원은 전체의 10%임

나. 동의서 보관

○ 은행에서는 동의서 사본을 보관함

○ 동의서 원본은 의무기록실에서 스캔하여 병원 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR) 시스템에 보관

다. 동의서 설명

○ 담당 전공의가 기증동의서에 대해 설명하고 받고 있는 것으로 알고 있음

라. 동의서와 자원의 주기적 관리

○ 2013년 생명윤리법이 개정되기 이전에 수집한 자원 중 동의 기간이 지난 자원은 폐기해야 하지만 분양 하지 않고 있을 뿐 보존 중. 우선 자원을 보유하고 있으면서 상황을 지켜보려 함

3. 자원 수집 및 관리

가. 자원 수집

○ 은행 연구원이 직접 검체를 수집하러 감

○ 검체에 따라 수집되는 바이알(vial) 수는 다르나 보통 3바이알 이상 수집하며 1바이알은 영구 보존함

○ 국립중앙인체자원은행에서는 하나의 동의서로 자원을 추가 수집하는 것을 지양하고 있으나 이는 '법' 이 아닌 '지침' 일 뿐이라 어느 정도 자원의 추가 수집은 이루어지고 있음

○ 하루 평균 15명의 자원을 수집함

나. 자원의 폐기

○ 자원 폐기 사례 없음

다. 자원의 기탁, 위탁

○ 연구자들이 개별적으로 가지고 있는 자원에 대해 은행에서는 전혀 관여하지 않음

4. 정보 보호 및 유출

가. 환자의 개인정보보호

○ 은행 자체 시스템과 국립중앙인체자원은행의 인체자원은행 정보시스템(Biobank Information Management System, BIMS) 3.0을 병행하여 사용하고 있음

○ 검체에 각 시스템에서 생성되는 2개의 번호를 부여하여 사용하지만 검체 분양 시에는 BIMS 3.0을 통해 생성되는 '제공자bCODE' 보다는 은행 자체 시스템에서 생성된 등록번호로 분양함

○ EMR을 통한 임상정보 연동을 위해 은행 자체 시스템을 개발하였으나 현재 주로 사용하고 있는 프로그램은 BIMS 3.0임

5. 자원 분양 및 분양 후 관리

가. 자원 분양

○ 연구자가 요청한 정보만 선별하여 검체와 함께 분양함

○ 내부 연구자 분양과 외부 연구자 분양 구분은 되어 있지만 분양 시 다른 점은 없음. 다만 바이알 수가 많은 검체부터 우선 분양하고 1바이알만 남은 검체의 경우 해당 검체 기증자의 주치의에게 양해를 구한 후 분양함

나. 분양 후 관리

○ 분양 시 물질양도계약서(Material Transfer Agreement, MTA)만 받고 있음

다. 국제 분양

○ 국제 분양 사례 없으나 은행 내부적으로 허가한다면 가능함

6. 비용

가. 실비, 경비 금액

○ 현재 무상으로 분양 중이나 내부 기준에 맞춰 산정된 비용과 실비, 경비 청구 SOP를 기관윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)에 제출하고 심의 결과를 기다리고 있음

○ 택배비와 드라이아이스 비용 청구하고 있음

○ 비용의 경우 타 대학교 인체자원은행의 비용 산정 기준에 따라 청구 할 예정임

7. 교육 및 홍보

가. 개인정보보호교육

○ C병원의 사이버 개인정보보호교육 참여함

나. 은행 홍보

○ 분양 목표치 달성을 위해 계열 병원에 은행장이 직접 인체자원은행을 알리고 자원 분양에 대해 홍보함

8. 기타

가. IRB의 통합 운영

○ IRB 통합 운영에 따른 불편 사항은 없음

나. 이익 공유

○ 이익 공유 관련하여 동의서 서식 내에 언급된 것 이외에 논의된 사항 없음

다. 은행 인력

○ 국고 지원으로 채용 가능한 실무자 4명 근무하고 있음

라. 은행 운영

○ 자원을 보관할 공간이 협소한 점이 가장 큰 어려움임

○ 현재 냉동고와 질소탱크는 포화상태로 저장 공간이 부족하나 자원은 계속 수집되고 있는 실정임

마. 수집 자료

○ 동의획득 및 동의서 보관 SOP, 인체유래물등의 분양 SOP

라. 제4차 현장 실태 조사

제4차 인체유래물은행 현장방문 - D병원

□ **일　　시:** 2015년 5월 28일 (목) 13:00-14:00
□ **장　　소:** D병원 연구실
□ **참 석 자 :** D병원 연구자 1인, 정창록 박사, 이연호 박사, 정유진
□ **논의 사항**

1. 자원 수집 및 관리

가. 자원의 수집

○ 은행에 자원을 요청하면 은행 소속 연구 간호사가 직접 자원을 수집한 후 요청한 자원에 대해 전달해 줌

○ 임상정보가 포함된 환자 개인 식별 정보는 제외하고 자원을 받음

○ 연구와 관련 없는 개인정보(예. 주민등록번호, 주소, 연락처)이외의 연구에 필요한 임상정보 접근이 가능한 시스템이 필요함

- 환자의 임상 정보의 저장 및 업데이트가 모든 연구의 핵심. 현행 법 체제에서는 은행을 통해서만 임상 정보 요청이 가능하기 때문에 연구자들이 현장에서 직접 업데이트 및 임상 정보의 추적 등이 불가능해 많은 어려움이 있음
- 유전체 연구, 신약의 개발 및 의학의 발전을 위해서라도 의료 현장 맞춤 개인정보보호법이 필요함

○ 자원 수집 시 외부 분양보다 내부 분양(D병원 인체유래물은행)을 받고 있음

나. 자원의 보관 및 폐기

○ 자원의 보관은 원칙적으로는 은행에서 보관하지만, 개인 프로젝트를 진행하는 개인연구자의 경우에는 자신의 연구실에 보관하는 경우도 있음

○ 한 번 수집한 자원은 다시 은행으로 돌려주지 않음

- 원칙은 폐기하는 것이지만, 한 두 번 더 사용하는 경우가 많음

2. 동의서 수집 및 관리

가. 동의서 수집

○ 동의서는 수술하기 전에 본인 또는 보호자(법정대리인)에게 받음

나. 동의서 없는 자원

○ 동의서 없이 자원을 분양받지 못함

다. 동의서 보관

○ 동의서는 보통 은행에서 보관하고 있지만, 개인 프로젝트를 진행하는 개별 연구자에 경우에는 각자 보관함

3. 기타

가. 교육

○ IRB를 통해 연구원 교육을 받고 있으며, 교육을 받지 않으면 연구 자체를 할 수 없음

마. 제5차 현장 실태 조사

제5차 인체유래물은행 현장방문 - E병원

□ **일　　시:** 2015년 5월 28일 (목) 14:00-16:30
□ **장　　소:** E병원 바이오뱅크
□ **참 석 자 :** E병원 실무자 1인, 정창록 박사, 이연호 박사, 정유진
□ **논의 사항**

1. 일반 사항
   가. 유전정보는 보관하고 있지 않으며 검체만 분양, 수집 제공
   나. 정보보안 관리를 위한 보안장치와 표준운영지침(Standard Operating Procedure, SOP)
      ○ 정보 보안은 병원 자체에서 관리함
      ○ 국립중앙인체자원은행에서 만든 SOP를 참고하여 병원 시스템에 맞춘 SOP로 관리함
   다. 은행 자체적인 SOP 교육
      ○ 매주 금요일 스터디미팅을 통해 SOP를 포함한 다양한 분야(법, 시행령, 시행규칙, 외국사례)등에 대한 교육 진행함
2. 동의서 수집 및 관리
   가. 2008년 E병원 바이오뱅크 개설 이전 동의서
      ○ 동의서와 자원 보관함
      ○ 자원의 보존 기간이 지난 자원의 경우 폐기함
   나. 2008년 E병원 바이오뱅크 개설 이후 동의서
      ○ 법 개정 이전 동의서 와 자원 보관함
      ○ 법 개정 이전 동의서에는 자원의 보존 기간이 명시되어 있어 동의서의 보존기간이 지난 자원은 폐기함
   다. 동의서 없는 자원
      ○ 동의서가 없는 자원은 은행에서 수집 하지 않는 것이 원칙임
   라. 동의서와 자원의 주기적 관리
      ○ 폐기 절차는 매년 주기적으로 이루어지고 있음
   마. 동의서 보관
      ○ 동의서를 수거한 후 별도의 잠금 시스템을 이용하고 보관
      ○ 보관 장소는 100평이 넘으며, 백업용 보관 장소 또한 보유하고 있음
      ○ 전자 서명을 통한 전산 서버에 저장하는 형태로 변경 예정임 (시스템 진행 중)
3. 자원 수집 및 관리
   가. 자원의 수집
      ○ 수술실에서 자원을 수집하며, 은행 소속 연구간호사가 수술실에 직접 수집하는 경우와 임상 의사가 전해주는 경우가 있음

나. 자원의 폐기

○ 자원의 폐기는 매년 이루어지고 있음

○ 기증자가 폐기를 요청한 경우는 없으며, 간혹 수술전에 검체 수집에 동의했다가 동의를 철회한 경우는 있음

다. 자원의 기탁, 위탁

○ 연구자들이 개별적으로 수집한 자원을 위탁하는 경우, 각 자원의 기증자가 서명한 '기증동의서' 함께 받음. 기증동의서가 없는 경우 자원을 기탁, 위탁 받지 않음

○ 은행의 '기증동의서'가 아닌 경우, '연구 참여 동의서' 만으로 자원 분양이 어렵기 때문에 이러한 경우에는 폐기 또는 요청 시 돌려줌

4. 정보 보호 및 유출

가. 지금까지 유전 정보 유출 사례 없음

나. 환자의 개인정보보호

○ 기증받은 자원의 환자 개인정보는 병원 자체 시스템을 통해 보호됨

○ 검체 제공시 환자의 임상정보를 포함한 개인정보를 제외한 한 별도의 은행에서 부여한 번호를 통해 제공되고 있음

○ 연구자가 요청하는 경우에 한해, 개인정보를 제외한 식별변호를 통해 환자의 임상정보를 제공함

다. 개인정보보호법 개정과 주민등록번호

○ 2013년 개정된 개인정보보호법에 따라 주민등록번호 수집 하지 않음

○ 주민등록번호 미사용으로 인한 불편함 없음

○ 은행 자체적으로 관리하는 것이 아닌, 병원 측에서 관리하기 때문에 개인정보의 시스템에 관해 접근할 수 없는 구조임

5. 자원 분양 및 분양 후 관리

가. 자원 분양

○ 연구자가 요청하는 경우에만 임상정보를 제공함

○ 원칙적으로 내부 분양만 가능

- 외부분양은 하지 않음
- 외부과제일 경우 연구책임자가 내부 연구자인 경우에만 분양함

나. 분양 후 관리

○ 분양된 자원에 관한 특별한 관리 절차 없음

○ 연구 후 연구 결과 또는 논문의 형식으로 보고받음

- 강제성은 없기 때문에 연구자 개인 윤리에 맡김

6. 비용

가. 실비, 경비 금액

○ 현재는 무상 제공

○ 실비, 경비 금액에 대한 비용 분석 자체적으로 연구했으며, 검체 비용에 대한 비용 시스템 마련

- 실비계산의 경우 국내에 마련되어 있는 지침이 없어서, 외국사례 분석
- 병원 내의 비용 시스템을 참고해서 계산함
- 최대한의 수준을 기준으로 실비, 경비 금액을 마련함. 다른 병원 보다 원가가 높을 것으로 예상함(최첨단 실비, 보관 장소, 기술, 인건비 등 고려)

- 검체 조직의 비용은 모든 병원에서 비슷할 것으로 예상되며, 정보가공료 비용이 검체 실비 및 경비 금액의 핵심이 될 것이라 예상

· 검체 조직 비용, 혈액 비용의 경우 병원의 원무팀, 원가 분석하는 팀의 도움을 받아 설비 및 경비 금액을 분석함

7. 교육 및 홍보

가. 개인정보보호교육

○ 병원 내에서 실시하고 있는 Good Clinical Practice(GCP)프로그램

- 외부, 내부 전문가 초빙으로 매년 1회 참석함

○ 매주 은행 내의 스터디 미팅을 통해 교육이 이루어지고 있음

○ 행정자치부의 개인정보보호교육 참여함

8. 기타

가. 은행 규모

○ E병원내의 은행은 총 2개로 구성되어 있음

○ 프로젝트 은행과 바이오뱅크 은행으로 구성되어 있으며, 각 15명, 10명으로 운영이 되고 있음

나. 수집 자료

○ Global and E병원 Biobank

바. 제6차 현장 실태 조사

제6차 인체유래물은행 현장방문 - F병원

□ **일　　시:** 2015년 5월 29일 (금) 14:00-15:00
□ **장　　소:** F병원 인체자원은행/조직은행
□ **참 석 자 :** F병원 실무자 1인, 이연호 박사
□ **논의 사항**

1. 일반 사항
   가. 개설 시기
      ○ 2013년 4월 인체유래물 은행 개설하여 2013년 9월부터 자원 수집 함
   나. 자원 보유
      ○ 조직과 골수 수집 및 보관하고 있음 (골수와 조직에서 RNA를 추출하나 현재 사용하고 있지는 않음)
   다. 정보보안 관리를 위한 보안장치와 표준운영지침(Standard Operating Procedure, SOP)
      ○ 타 은행의 지침을 참고하여 은행 SOP 마련함
   라. 병원 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR) 정보 연동
      ○ 연동하고 있지 않음
   마. 은행 운영
      ○ 조직은행과 공동운영하고 있음
2. 동의서 수집 및 관리
   가. 동의서 법정대리인
      ○ 별지 제41호서식의 '법정대리인을 증명할 수 있는 구비서류'를 갖추기가 현실적으로 어렵고, 제출하더라도 개인정보 유출의 문제가 있음
      ○ 기관윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)에 구비서류를 갖추지 못한 동의서 현황 보고한 상태임
   나. 동의서 수집
      ○ 의료인이 기증자로부터 동의서를 받으면 은행에서 수집함
3. 자원 수집 및 관리
   가. 자원 수집
      ○ 검체 채취 후 은행에서 2바이알(vial) 이상 수집함
      ○ 은행에서 수집 후 검사 및 진단을 위해 전공의가 자원을 분리하고 판독할 수 있도록 함
   나. 자원의 기탁, 위탁
      ○ 개별 연구자가 연구 목적으로 수집한 검체를 은행에 기탁, 위탁하고 있음
      ○ 연구자에게 자원의 활발한 수집을 홍보하고 있음

4. 정보 보호 및 유출

가. 환자의 개인정보보호

○ 환자등록번호만 기입하고 고유번호를 변환 후 지정하여 엑셀파일로 관리하고 있음

○ 국립중앙인체자원은행의 인체자원은행 정보시스템(Biobank Information Management System, BIMS) 3.0 사용 예정

5. 자원 분양 및 분양 후 관리

가. 자원 분양

○ 자원 분양 시 우선순위에 있어, 해당 자원의 수집자가 은행과 협약 혹은 사전에 이야기 한 경우에 자원 분양 시 수집자에게 알리고 우선권 부여하거나 일부 남겨둠

나. 국제 분양

○ 국제 분양 사례 없음

6. 비용

가. 실비, 경비 금액

○ 분양 시 비용 무상임

7. 교육 및 홍보

가. 개인정보보호교육

○ 교육에 대한 정보전달 기전이 미비하며, 교육가이드라인이 마련되었으면 함

○ 국립중앙인체자원은행에서 시행 했던 실무자 교육이 필수임을 알지 못해 참석하지 못함

나. 홍보

○ 연구자 및 연구기관을 대상으로 한 자원의 수집과 분양에 대한 홍보가 필요함

○ 전 국민을 대상으로 검체 기증 독려를 위한 홍보가 필요함

8. 기타

가. 국립중앙인체자원은행과의 관계

○ 단위은행으로 지정되지 않았더라도 은행 개설 연수, 분양결과를 고려하여 실사 진행 함

○ 지난주 전수 조사로 국립중앙인체자원은행에 서면 제출함

나. 은행 IRB

○ IRB 자체적으로 인체유래물은행의 보고 양식이 부재하여 주먹구구식임

○ 주변 타 병원에 문의하고 있음

다. 은행 운영

○ 정부의 지원이 단위 은행 중심이라, 단위은행이 아닌 경우 인력, 예산 등의 부족으로 은행 운영이 어려움

○ 단위 은행이 아닌 은행의 운영도 원활할 수 있도록 인체유래물은행 사업이 활성화되어 안정화되었으면 함

사. 제7차 현장 실태 조사

제7차 인체유래물은행 현장방문 - G병원

□ **일　　시:** 2015년 6월 3일 (수) 16:00-17:30
□ **장　　소:** G병원 인체유전체자원센터
□ **참 석 자 :** G병원 실무자 2인, 정창록 교수, 이연호 박사, 이예지, 김수민
□ **논의 사항**

1. 일반 사항

가. 개설 시기

○ 정식 G병원 인체자원단위은행은 2011년 7월 개설함 (전신은 2006년 개설한 G병원 인체유전체자원센터)

나. 자원 보유

○ 유전정보는 보관하고 있지 않으며, 수술 조직과 혈액 보유 하고 있음
○ 유전자 분석 결과와 같은 정보 가지고 있지 않음

다. 정보보안 관리를 위한 보안장치와 표준운영지침(Standard Operating Procedure, SOP)

○ 은행 SOP 보유하고 있으나 SOP 제작 시 참고 가능 한 지침이 없어 어려움
○ 매년 SOP 개정하고 있으며 개정 할 때마다 기관윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB) 심의 받음
○ 개인정보보호관련 부분 SOP는 G병원 개인정보보호 SOP도 추가하여 따르도록 하였고, 2015년 개정 예정임

라. 병원 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR) 정보 연동

○ 은행 자체 프로그램을 통한 병원 EMR 연동 잘 되어 있음
○ 병원 EMR 이용 시 병원 규정에 따라 은행 실무자가 열람 할 수 있는 환자 정보가 제한되어 있어, 정보 열람이 필요한 경우 따로 신청해야 함
○ 자원을 은행 자체 프로그램과 인체자원은행 정보시스템(Biobank Information Management System, BIMS) 3.0에 등록 시 누락된 필수 임상 정보들은 자원 기증자의 주치의에게 요청하여 확보함

마. 은행 운영

○ 단위 은행으로 지정되어있으나 하위 구분이 협력은행이어서 국가에서 지원받는 금액은 적은 편임(약 1억 7천만원)
○ 자원 보관 공간의 경우, G병원의 지원이 많은 편임

2. 동의서 수집 및 관리

가. 2013년 생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법) 개정 이전 동의서

○ 법 개정 이전 동의서와 자원 보관 중임
○ 법 개정 이전 수집한 동의서와 자원의 지속적인 보존을 위해 IRB 심의를 요청하여 자원의 보존 기간에 제약 받지 않고 영구적으로 자원 보존 할 수

있도록 함

나. 동의서 없는 자원

○ 2013년 이후부터 동의서가 누락 됐을 경우 자원을 수집한 담당 의료인에게 동의서 받아 줄 것을 요청하고, 요청 후에도 동의서를 받을 수 없으면 자원 폐기함

다. 동의서 수집

○ '기증 동의서' 는 수술 전 날 기증자의 주치의, 전공의 또는 전문 간호사가 자원 기증자에게 설명 후 받아서 은행으로 보내 줌

○ 동의서가 수집되지 않은 경우 각 과의 의료진 중 지정한 기증 동의서 수집을 담당하고 있는 담당자에게(전문 간호사) 연락하여 동의서 수집/전달을 요청함

○ 동의서 누락을 방지하기 위해 각 과의 의료진 중 지정한 기증 동의서 수집 담당자와 전공의에게 주기적으로 어떻게 동의서를 설명하고 수집하여 처리해야 하는지 교육하고 있음

라. 동의서와 자원의 주기적 관리

○ 효율적인 동의서 관리를 위해 엑셀(Excel)프로그램에 전체 동의서 관리 현황을 정리해 두었음

○ BIMS 프로그램 내에도 동의서 보유 여부와 같은 항목은 필수 정보로 입력하게 되어 있음

마. 동의서 보관

○ 감압복사지(NCR지)를 이용하여 받은 총 3장의 기증동의서 중 원본은 은행이 보관하고 사본 한 부는 기증자에게 나머지 사본 한 부는 의무기록실에서 스캔하여 병원 EMR 시스템에 보관함

○ 기증동의서를 병원 EMR 시스템에 보관한다고 해서 모든 보건의료인이 동의서를 볼 수 있는 것은 아니고, 주치의/허가받은 자 만 볼 수 있음

○ 진료 중에 발생하는 모든 서식을 EMR에 보관하는 것이 원칙이며, 이러한 관점에서 기증동의서를 진료의 일부분으로 보고 있다고 할 수 있음

바. 동의서 법정대리인

○ 2011년부터 법정대리인이 서명하는 경우 법정대리인임을 증명 가능한 서류를 필히 첨부하도록 함

○ 가능하면 법정대리인 서명은 지양하고 있으며, 법정대리인이 서명했으나 증명 서류를 제출하지 않으면 동의서 인정 하지 않음

3. 자원 수집 및 관리

가. 자원의 수집

○ 각 과별로 수술실에서 장기가 적출되기 전에 은행으로 연락하도록 되어있어, 연락이 오면 은행 연구원 중 검체 수집 담당 연구원이 수술실로 직접 가서 조직, 혈액과 같은 자원과 함께 기증 동의서를 수집해 옴

○ 혈액의 경우 수술 전 날 병동에서 채혈하는 경우도 있음

○ 자원의 질 관리를 위하여 수집 된 자원은 1바이알(vial)씩 나누어 냉동고에 보관하며 1바이알은 병리과에 정도관리를 위해 조직적합성 검사를 맡김

나. 자원의 기탁, 위탁

○ 개인 연구자들이 자원을 은행에 기탁, 위탁하고 있음

○ 특히 2013년 생명윤리법 개정 전 개별 연구자들이 수집한 자원의 경우 개정 된 법에 저촉되는 자원이 많았지만, 그 자원을 다 폐기하는 것은 타당하지 않다고 생각되어 은행으로 이관하는 것으로 결정함. 은행으로 이관 시 IRB에 심의를 요청하여 이관 받는 자원을 연구용으로만 사용한다는 조건으로 은행에 이관하여 보관 중임

4. 정보 보호 및 유출

가. 기증자 정보 유출 가능성

○ 기증자의 정보 유출 가능성은 거의 없음. 은행 출입문부터 은행 내 서류보관실, 자원저장실, 서버관리실 모두 잠금장치가 되어 있어 암호를 아는 사람만 출입 가능함

○ 은행 내 컴퓨터 및 데이터베이스(Data Base, DB)에도 암호가 설정되어 있으며 환자 정보가 담긴 파일 역시 암호를 설정하여 이를 알고 있는 정보 관리자만 접근 할 수 있도록 함

나. 환자의 개인정보보호

○ 병원 EMR과의 연동을 위해 은행 자체 프로그램과 BIMS 3.0을 병행하여 사용하고 있어, 각각의 프로그램에서 생성된 익명화된 2개의 식별번호를 사용하고 있음

○ 기증자와 자원 확인 시 각각의 식별번호 모두 확인하며, 병원의 환자 등록번호를 통한 재식별은 은행의 정보 관리자 외에는 불가능함

○ 자원 분양 시 병원 자체 프로그램을 통해 생성된 익명화된 식별번호 또는 BIMS 3.0을 통해 생성된 ‘제공자bCODE’만 제공함

다. 개인정보보호법 개정과 주민등록번호

○ 2013년 개정된 개인정보보호법에 따라 주민등록번호는 수집하지 않으며, 이미 수집되었을 경우 주민등록번호 뒷자리는 제거하고 있음

5. 자원 분양 및 분양 후 관리

가. 자원 분양

○ 자원 분양 시 내부 연구자 분양과 외부 연구자 분양의 차이는 없으며, 내부 연구자 분양도 국립중앙인체자원은행의 분양데스크를 통하여 분양 신청 하도록 하고 있음

○ 분양데스크를 통해 받은 분양 신청은 분양심의위원회를 거쳐 분양 승인이 결정되면 자원 분양 함

○ 자원 분양은 1바이알씩 하며, 3바이알보다 적게 남은 경우 자원을 수집한 연구자가 사용할 수 있게 분양 가능한 자원에서 제외함

나. 자원 분양 후 관리

○ 2015년부터 국립중앙인체자원은행에서 보내온 ‘자원폐기확인서’를 은행 실정에 맞게 개정하여 받고 있음

다. 자원 분양 후 성과 관리

○ 자원 분양 현황을 엑셀 프로그램에 정리하여 자원 분양 한 연구의 종료 시점에 ‘자원 활용 보고서’ 및 연구 결과 논문 또는 실적 보내 줄 것을 요청함

라. 업체 분양

○ 제약회사와 기업체에서 연구 목적 분양 요청이 많이 오고 있으며 이 경우 내부,

외부 연구자 분양과 같은 절차를 거쳐 분양함

○ 산업체로의 분양한 사례는 있으나 지양하고 있음

6. 비용

가. 실비, 경비 금액

○ 자원 분양 시 실비, 경비 청구 가능하다는 조항은 있지만 국립중앙인체자원은행으로부터 구체적인 지침 내려온 것이 없어 무상으로 분양 중

○ 자원의 상태를 확인하고 직접 수령하는 것이 원칙이며, 부득이한 경우에만 택배비를 착불로 청구함

7. 교육 및 홍보

가. 개인정보보호교육

○ 국립중앙인체자원은행의 인체유래물은행 실무자교육 장려함

○ 대한기관윤리심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Board, KAIRB)[515] 교육 참여함

○ 은행 자체적으로 개인정보보호법 관련하여 변호사 초청하여 교육받음

○ G병원 개인정보보호 관련 교육 참여함

나. 내부 의료인 대상 인체유래물 은행 관련 홍보 및 교육

○ 주기적으로 동의서를 받아 수집해야 하는 전공의와 전문 간호사를 대상으로 G병원 인체유전체센터 안내 및 기증동의서 안내와 수집 절차에 대해 교육함

○ 2013년 생명윤리법 개정 이후 개정된 내용에 대해서 교육함

8. 기타

가. 이익 공유

○ 외래를 통해 자원을 기증하는 기증자에게 국가 지원금 중 '홍보금'을 책정하여 5,000원 상당의 사은품 드리고 있음

나. 은행 인력

○ 총 5명의 실무자가 은행에서 일하고 있으며 그 중 2명은 G병원 소속이고, 그 외 3명은 국가 지원금에서 급여가 지출되는 인체유래물은행 소속 직원임

다. 은행 운영

○ 자원 분양 시 분양 신청자가 제출한 연구계획서만으로 분양여부를 판단하는 것이 쉽지 않음. 연구계획서뿐만 아니라 분양 신청자의 연구 이력도 검토하여 연구의 질을 보장할 수 있었으면 함

○ 유한한 자원을 무상으로 분양하다보니 필요 이상의 자원을 분양 신청하는 경우가 있지만 이 같은 점을 분양 심의 절차에서 구분해내기 어려움. 의미 있는 연구에 필요한 만큼의 자원이 분양될 수 있도록 하는 분양 심의 기준이 있었으면 함

○ 국가 지원금에서 급여가 지출되는 3명의 실무자의 경우 임금 규정에 맞추어 급여 지급이 불가능한 상황임. 은행 운영에 있어서 장기적으로 근속 할 수 있는 인력이 중요한 만큼 인건비 부분이 개선되었으면 함

라. 수집 자료

○ 생명윤리법 개정에 따른 개정 인체자원기증동의서 구득교육

○ 동의서 관리 교육

○ 공여자 보호(개인정보보호) SOP

515) http://www.kairb.org/data_view.asp?bcode=pds&number=16&pg=1&keyword=

아. 제8차 현장 실태 조사

제8차 인체유래문은행 현장방문 - H병원

□ **일　　시:** 2015년 6월 4일 (목) 10:00-10:30
□ **장　　소:** H병원 조직은행
□ **참 석 자 :** H병원 실무자 1인, 이연호 박사, 정유진
□ **논의 사항**

1. 일반 사항

가. 유전정보는 보관하고 있지 않으며 암 조직만 수집, 분양 제공

나. 정보보안 관리를 위한 보안장치와 표준운영지침(Standard Operating Procedure, SOP)

○ 암 조직은행 자체적으로 SOP 보유 정보

○ 필요한 경우 자체 심의를 거쳐 SOP 개정함

다. 병원 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR) 정보 연동

○ 국립중앙인체자원은행에서 배포한 인체자원은행 정보시스템(Biobank Information Management System, BIMS) 프로그램 사용하지 않고, 은행 독자적으로 운영하고 있음

라. 은행 자체적인 SOP 교육

○ 은행 자체적인 별도의 SOP교육은 없지만, 병원 내에서 실시하는 교육이 있으며, 매년 질병관리본부에서 대상자를 선정해주면 선정된 대상자는 질병관리본부를 직접 방문해 교육을 받고 있음

2. 동의서 수집 및 관리

가. 2008년 H병원 조직은행 개설 이전 동의서

○ 동의서와 자원 보관함

○ 자원의 보존 기간이 지난 자원의 경우 폐기함

나. 2008년 H병원 조직은행 개설 이후 동의서

○ 법 개정 이전 동의서 와 자원 보관함

○ 법 개정 이전 동의서에는 자원의 보존 기간이 명시되어 있어 동의서의 보존기간이 지난 자원은 폐기함

다. 동의서 없는 자원

○ 동의서가 없는 자원은 은행에서 수집 하지 않는 것이 원칙임

라. 동의서와 자원의 주기적 관리

○ 동의서 폐기를 원칙으로 하지만, 아직 기간이 되지 않아 폐기한 동의서는 현재 없음

마. 동의서 보관

○ 전자 서명 형태의 전자동의서 형태임

○ 전자 동의서이기 때문에 전산으로 모두 저장되고 있으며, 미성년자의 검체 수집의

경우 법정대리인의 부모와의 가족증명관계서와 같은 개인정보보호는 스캔파일 후 전산에 저장 한 후 서류는 다시 돌려주는 것이 원칙임

○ 동의서 보관은 전산에 저장되기 때문에 은행에서 관리하는 것이 아닌 병원 자체에서 관리함

3. 자원 수집 및 관리

가. 자원의 수집

○ 자원 수집은 수술실에서 직접 이루어지고, 병리 진단과 함께할 경우에는 임상의사가 은행에 전달해 주는 형식임

나. 자원의 폐기

○ 기증자의 자원 폐기 요청 사례 없음

○ 자원의 폐기 SOP 있음

다. 자원의 기탁, 위탁

○ 자원 기탁자에게 검체를 우선적으로 제공함

4. 정보 보호 및 유출

가. 지금까지 유전 정보 유출 사례 없음

나. 환자의 개인정보보호

○ 검체 제공시 환자의 임상정보를 포함한 개인정보를 제외한 한 별도의 샘플 식별 번호를 통해 제공되고 있음

○ 연구자가 요청하는 경우에 한하여만 환자의 임상정보를 제공하며, 이 경우에는 환자 개인정보를 제외한 한 별도의 샘플 식별 번호를 통해 제공되고 있음

다. 개인정보보호법 개정과 주민등록번호

○ 2013년 개정된 개인정보보호법에 따라 주민등록번호 수집 하지 않음

○ 주민등록번호 미사용으로 인한 불편함 없음

○ 은행 자체적으로 관리하는 것이 아닌, 병원 측에서 관리하기 때문에 개인정보의 시스템에 관해 접근할 수 없는 구조임

5. 자원 분양 및 분양 후 관리

가. 자원 분양

○ 연구자가 요청하는 경우에만 임상정보를 제공하는 것이 원칙

○ 외부 분양(국내, 기타 의과대학)은 은행 설립 이후 1건(2014년) 있었음

- SOP상 내부 IRB심사를 받을 수 없어서, SOP 변경함

○ 국외 분양은 없음

나. 분양 후 관리

○ 분양된 자원에 관한 결과 보고는 하게 되어있는데, 받은 적은 없으며 이에 대한 조치 절차는 없음

6. 비용

가. 실비, 경비 금액

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 규정에 맞추어 자원 기탁자의 경우 Vial 한 병 기준으로 15,000원, 자원 기탁자가 아닌 경우 30,000원을 받고 있음

○ 단위은행 당시 요청하는 것에 해당하는 경우에는 무상 지급

○ 재분양의 경우에도 금액은 받음(단, 심의절차는 생략)

○ 몇 년 전만해도 병원 측에서 관리했지만(진료 영수증에 직접 발급) 현재는

은행에서 관리함

7. 교육 및 홍보

가. 개인정보보호교육

○ 병원 내에서 실시하고 있는 Good Clinical Practice(GCP)프로그램

8. 기타

가. 암 조직 은행과 혈액은행

○ H병원의 경우 암 조직 은행과 혈액은행이 구분되어 독립적으로 운영함

○ 조직만을 위한 맞춤 교육 필요함

2. 국내 · 국제 워크샵 (제1차 ~ 제5차)

가. 제1차 ELSI 센터 워크샵 (1)

제1차 ELSI센터 워크샵 (1)

□ 일　　시: 2015년 2월 09일 (월) 14:00~18:00
□ 장　　소: 충청북도 오송 CV센터 3중회의실
□ 참 석 자

질병관리본부	생명의과학센터 의과학지식관리과	김인경, 박미희, 전인숙
	유전체센터 생물자원은행과	신제수 서기관, 박재선
보건복지부	보건의료기술개발과	정지원
	생명윤리정책관	홍승령
국가생명윤리정책연구원	김명희 부장	
연세대학교	김정오 교수, 전병율 교수, 김소윤 교수, 이일학 교수, 김상현 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 이연호, 이예지, 정유진	

□ 프 로 그 램

일 시	내 용	
14:00 ~ 14:10	인사말씀 및 소개	김소윤 교수 연세대학교 의과대학
14:10 ~ 15:20	다부처유전체사업과 ELSI연구	
		좌장: 김정오 교수 연세대학교 법과대학
	다부처유전체사업과 ELSI연구 방향	김소윤 교수 연세대학교 의과대학
	(안)유전정보보호와 윤리적 쟁점	이일학 교수 연세대학교 의과대학
	(안)유전정보보호 가이드라인 개정방향	정창록 박사 연세대학교 의과대학
15:20 ~ 15:50	토론	
15:50 ~ 16:10	휴식	
16:10 ~ 18:00	인체유래자원관리와 ELSI	
		좌장: 전병율 교수 연세대학교 보건대학원
	(안)정부의 인체유래자원관리	정통령 과장 보건복지부 생명윤리정책과
	(안)국립중앙인체자원은행과 인체자원단위은행	이수연 과장 질병관리본부 생물자원은행과
	(안)인체유래물은행관리	김명희 부장 국가생명윤리정책연구원 연구부
	(안)인체유래물은행에 대한 사회적 인식	김상현 박사 연세대학교 의료법윤리학연구원
	유전정보의 국제공유와 관리방안	이연호 박사 연세대학교 의료법윤리학연구원

□ 논의 내용

1. 다부처유전체사업과 ELSI 연구

1-1. 다부처유전체사업과 ELSI 연구 발표

○ 발표자: 김소윤 교수

○ 발표내용: 정부에서 추진하는 다부처유전체사업에 대해 간단히 소개하고 사업의 일환으로 진행 중인 ELSI 연구의 필요성과 현황, ELSI 센터 1차년도 연구 결과 및 실적, 2차년도 연구계획

1-2. ELSI Study: 유전정보보호의 윤리적 쟁점 발표

○ 발표자: 이일학 교수

○ 발표내용: 유전자 검사 및 유전정보와 관련한 윤리적 논의 사례를 제시하고 윤리적인 유전자 관련 연구를 위해서 고민해야 할 내용들(ELSI 연구에 대한 연구자 및 국민의 인식 제고, 한국의 법적·제도적 상황이 반영된 ELSI 연구 진행, 과학성을 지닌 ELSI 연구 진행 등) 제시

1-3. 유전정보보호 가이드라인의 마련과 향후 발전방향 발표

○ 발표자: 정창록 박사

○ 발표내용: PGM21 유전정보보호 가이드라인 마련의 주요 원칙과 내용, 가이드라인 보완 및 발전을 위한 전개방향, 2015 가이드라인 개정 및 고려사안과 주요 내용

1-4. 유전체 맞춤의학 연구의 정당성 확보와 활성화 발표

○ 발표자: 유호종 교수

○ 발표내용: 인체유래물 및 유전정보 기증자의 피해 최소화의 방안과 유전정보의 공정한 분배를 위한 방안

1-5. 전체토론

○ ELSI 연구 방향에 대한 의견

- 유전체를 이용한 맞춤의료는 전국민을 대상으로 하는 비전을 가지고 있으며, 다수의 사람들이 유전체연구에 많은 관심을 갖고 있음
  · 유전체를 이용한 맞춤의료가 전문적으로 적용되기 전에 연구를 통해 기본 모델을 제시할 필요가 있음
  · 기본 모델에 충실한 연구를 통해 ELSI의 역할과 향후 연구의 확대방향을 명확하게 제시하기를 바람
  · 특히 이번 2차년도 목표인 가이드라인을 명확하게 보여주고, 실제 유전체 연구자들이 가이드라인을 활용할 수 있도록 결과를 체계적으로 발표해야 함
- 유전정보와 개인정보의 특성을 고려해야 하며, 이러한 정보들을 윤리적으로 연구에 활용할 수 있는 방안을 마련해야 함
  · 일반적으로 유전정보와 개인정보의 개념이 혼재되어 있어 구분이 명확하지 않은 경우가 많음. 유전정보는 개인정보의 범주 내에 포함되어 있다고 볼 수 있으나, 유전정보만으로는 개인의 식별이 어렵기 때문에 일반 개인정보보다 민감성이 높지 않다는 의견이 존재함
  · 유전정보의 개인 식별 시 필요한 경제적 비용에 대한 고려가 필요함
  · 유전정보 관리방안에 윤리적인 고려가 필요함
  · 수집된 유전정보를 개인의 권리를 침해하지 않는 범위 내에서 국가연구 등에

활용할 수 있는 방안을 고려하여 가이드라인에 반영해야 함

- 유전정보 가이드라인을 사용하는 대상을 명확하게 구분하여 대상별 가이드라인을 마련해야 함
  - 처음 정보를 수집하는 경우와 수집된 자료로 2차 활용을 하는 경우 자료 수집, 동의, 활용의 측면에서 차이가 있으므로 이에 대한 구분이 필요함
  - 자료수집 시 개인정보 보호에 관한 사항과, 자료 활용시 이미 익명화된 정보 보호에 관한 사항을 구분하고 상황별 정보보호 수준을 고려할 필요가 있음
- 익명화 된 유전정보를 연구기관 등 제3자가 활용할 때에는 발생할 수 있는 문제에 대해 고려해야 함
- 유전정보보호와 더불어 포스트게놈사업 등 국가연구개발사업으로부터 생산되는 유전체 연구정보를 수집 및 공유할 수 있는 체계가 구체적으로 마련될 필요가 있음
  - 실제 동의서를 받아 연구를 진행하는 기관과 연구로부터 생산된 데이터를 수집하는 기관이 별도로 존재함. 수집기관은 제 3자로 구분되기 때문에 정보수집에 한계가 있음
  - 개인정보보호법이나 생명윤리법 등에서 개인정보의 수집이 제한되어 있기 때문에 법적·윤리적 쟁점 사항을 명확하게 하고 가이드라인 개정 시 해결방안을 제시했으면 함
- 현재 작성 예정인 가이드라인은 다부처사업 참여 연구자를 대상으로 하고 있으며 연구자가 유전정보를 법적인 체계 내에게 적절하게 관리할 수 있도록 보호하는 것을 목적으로 함
  - 우리나라 법체계뿐만 아니라 세계적인 ELSI 연구의 법적·윤리적 흐름을 참고할 예정임
  - PGM21 사업과는 달리 현재 다부처유전체 사업은 정부가 대량으로 유전정보를 수집하고 관리하고자 하는 측면을 포함하고 있기 때문에 이전의 가이드라인의 수정이 필요함
- 유전체연구에 대한 연구자의 과학적 측면의 문제의식과, 국민들의 사회적 측면의 문제의식을 공유하고 이를 해소하기 위한 연구를 지속해야 함

○ 유전정보의 공유에 대한 논의

- 생산된 유전정보를 수집·분석·활용할 수 있도록 국가에서 분석툴이나 시스템 등 연구 환경을 제공해 주는 것이 중요함
  - 유전정보데이터는 용량이 매우 크기 때문에 일반 연구자가 데이터를 수집하여 개별적으로 분석·연구하기에는 연구 환경 및 비용 면에서 어려움
  - 정보 생산자의 측면에서 우선권이나 소유권 등을 고려하고, 최초 유전체 공여자의 측면에서도 공유에 대한 인식과 동의여부를 충분히 고려하여 공유범위를 설정해야 함
- 현재 국제적으로 유전정보의 보호부터 적극적인 활용, 국가 간 정보의 교류까지 다양한 논의가 진행되고 있음

2. 인체유래자원과 ELSI

2-1. 한국 인체 자원 은행 사업(Korea Biobank Project) 발표

○ 발표자: 신제수 서기관

○ 발표내용: 한국인체자원은행사업의 비전 및 사업진행방향 소개, 국립중앙인체자원은행 운영 현황

2-2. 생명윤리법에 따른 인체유래물 은행의 관리 및 운영 발표

○ 발표자: 김명희 부장

○ 발표내용: 생명윤리법을 바탕으로 인체유래물 은행의 운영현황, 준수사항

2-3. 바이오뱅크 운영의 이론과 실제 발표

○ 발표 : 김상현 박사

○ 발표내용: 바이오뱅크 운영의 주요 쟁점과 현실적 난제, 바이오뱅크에 관한 논의와 향후 전망

2-4. 유전정보의 국제공유와 관리방안 발표

○ 발표자: 이연호 박사

○ 발표내용: 국제사회의 유전정보 공유 관련 제도, 국내외 유전정보 공유 관련 제도 및 현황, 유전정보 공유 시 고려사항, 국제공유 현황과 관리실태 파악을 위한 방문계획

2-5. 전체토론

○ 전반적인 ELSI 연구에 관한 의견

- ELSI 연구는 인체유래자원물질에 관련된 사항을 법적으로 명시하기 전에, 법 시행에 문제가 될 것으로 우려되는 부분을 미리 발견하여 보완하는 것을 목적으로 함. 여러 나라의 선진 사례와 실제 연구의 이해관계자들의 현황을 파악하여 올바른 연구를 진행하는 것이 중요함

○ 인체유래물 관리에 대한 의견

- 인체유래물로부터 얻어지는 정보의 크기가 굉장히 크기 때문에 이를 관리할 수 있는 체계와 비용이 확보되어야 함
- 정부기관에서 인체유래물 정보를 수집할 때 부서별로 업무 및 수집범위가 중복되지 않도록 역할을 조정해야 함(의과학지식관리과, 생물자원은행과, 생명윤리정책과 등 정부 각 부처)

○ 인체유래물 분배에 대한 의견

- 인체유래물 은행의 핵심은 정보를 수집하여 효율적이고 공정하게 이를 분배하는 것임. 각 은행의 기관위원회의 지침이 달라 분배기준이 다르고, 국제공유의 기준도 미비하기 때문에 기본적인 분배의 규칙이 어느정도 통일되어야 할 필요가 있음
- 인체유래물자원의 이용은 대부분 생산물이나 이익을 산출하기 위한 연구 활동이기 때문에 연구의 능력과 선의를 고려하여 자원을 분배해야 함

○ 인체유래물 공유에 대한 의견

- 직접 인체에서 채취한 유래물 자체와는 달리 이를 배양한 세포는 인체유래물로 구분되지 않지만 개인의 정보를 담고 있기 때문에 이를 공유하는 것으로 인해 초래되는 문제를 고려해야 함
- 연구목적으로 연구기관에 유래물을 기증했으나, 분석을 위해 외국으로 보낸

유래물이 유출되어 다른 목적으로 정보가 공유된다면 심각한 문제를 초래할 수 있기 때문에 법적인 제재가 필요함

- 현 원스탑 지원포탈은 17개 단위은행의 인체자원현황을 확인할 수 있는 것으로, 실제 인체자원분양은 각 은행별 지침에 따라 개별적으로 시행되고 있음. 인체자원 관리 및 분양에 대한 총괄적인 시스템이 부재함

나. 제1차 ELSI 센터 워크샵 (2)

제1차 ELSI센터 워크샵 회의록(2)

□ 일　　시: 2015년 2월 10일 (화) 10:00~12:00
□ 장　　소: 충청북도 오송 CV센터 3중회의실
□ 참 석 자

질병관리본부	생명의과학센터 의과학지식관리과	김인경, 박미희, 전인숙
	유전체센터 생물자원은행과	신제수 서기관, 박재선
보건복지부	보건의료기술개발과	정지원
	생명윤리정책관	홍승령
국가생명윤리정책연구원	김명희 부장	
연세대학교	김정오 교수, 전병율 교수, 김소윤 교수, 이일학 교수, 김상현 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 이연호, 이예지, 정유진	

□ 프로그램

일 시	내 용	
10:00 ~ 12:00	**유전체 맞춤의학 활성화와 ELSI**	
		좌장: 김소윤 교수 연세대학교 의과대학
	(안)유전체맞춤의학과 희귀질환관리	박현영 과장 질병관리본부 심혈관·희귀질환과
	임상·오믹스 데이터 아카이브(CODA) 구축사업	이동한 과장 질병관리본부 의과학지식관리과
	(안)유전체맞춤의학을 위한 유전체자원분석 시 발생하는 법윤리문제	김형래 센터장 유전체자원 통합분석 지원센터
	유전체 맞춤의학 연구의 정당성 확보와 활성화	유호종 교수 연세대학교 보건대학원

□ 논의 내용

1. 유전체 맞춤의학 활성화와 ELSI

1-1. 유전체 맞춤의학과 희귀질환관리 발표

○ 발표자: 박현영 과장

○ 발표내용: 희귀질환의 진단, 국내 유전자진단의 현황 및 진단지원 대상 질환 선정과 유전자 진단 인프라 구축의 필요성과 유전자 진단의 윤리적 문제

○ 발표 내용에 대한 논의

- 유전병의 경우, 일반적으로 치료법의 유무와 상관없이 유전자 진단을 함

· 유전자 정보에 대해 알 권리와 모를 권리가 대립하기 때문에 개인의 선택 권한을 세부적으로 반영한 법적인 제도가 필요함
· 미국의 경우 신생아 대상 스크리닝 테스트를 진행 중이기 때문에 유전자 검사 및 진단이 보편적으로 퍼질 것으로 예상됨
· 유전자 검사 및 진단에 관한 서비스가 많이 생겨날 것으로 예상됨에 따라 이에 대한 법적 · 윤리적 · 사회적 문제에 대해 더 많이 생각할 필요가 있음

– 유전자 차별 문제
· 현재 보험제도에서도 선천적인 유전병 환자의 경우에는 민간 보험 가입이 불가능함
· 민간 보험 가입의 불가능으로 인해 많은 사람들이 유전병으로 인해 차별을 당하고 있음
· 유전자 검사 및 진단으로 인해 이러한 차별이 확대되는 것을 방지하고 환자들이 보호받을 수 있도록 제도적 측면이 강화되어야 함

1-2. 임상 · 오믹스 데이터 아카이브(Clinical & Omics Data Archive, CODA) 구축사업 발표
○ 발표자: 이동한 과장
○ 발표내용: CODA 시스템 구성도와 CODA관련 법규와 의무(정부, 미래창조과학부 장관, 주관연구기관장, 등록 · 기탁 받은 기관, 관계 중앙행정기관, 국가 연구개발사업 수행자 등으로 분류하여 각각의 의무 설명)
○ 발표내용에 대한 논의
– 개인정보 제공에 대한 논의
· 2차적 개인 정보 제공에 대한 법적 제도적 절차가 필요함
· 유전자 정보 자체는 아주 중요하고 민감한 특수한 개인정보이기 때문에 유전자 개인정보만을 다룰 수 있는 유전체 맞춤 개인정보보호법이 필요함
· 정부 기관 간 개인정보의 제공 및 활용이 자유로울 수 있도록 하는 법적인 제도가 필요함

1-3. 유전체자원분석 시 발생하는 법 · 윤리문제에 대해 발표
○ 발표자: 김형래 센터장
○ 발표내용: 유전체맞춤의학의 정의 및 연구요소, 유전체 맞춤의학의 활성화 방안
○ 발표 내용에 대한 논의
– 유전체 연구에서 연구하는 현장과 과학적인 지식 등 다양한 학문 분야들이 매우 밀접하게 연결되어 있기 때문에 유전체 연구 자체만을 위한 법적, 사회적, 윤리적 제도가 필요함

1-4. 유전체 맞춤의학 연구의 정당성 확보와 활성화 발표
○ 발표자: 유호종 교수
○ 발표내용: 인체유래물 및 유전정보 기증자의 피해 최소화의 방안과 유전정보의 공정한 분배를 위한 방안

다. 제2차 ELSI 센터 워크샵

제2차 ELSI센터 워크샵 회의록

□ **일　　시:** 2015년 3월 30일(월) 10:30 ~ 13:30
□ **장　　소:** 연세대학교 알렌관 203호
□ **참 석 자:** 김정오 교수, 남형두 교수, 전병율 교수, 김소윤 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 김상현 교수, 이연호 박사, 김성혜, 이예지, 정유진

□ **논의 내용**

1. 가이드라인 초안 논의

○ 가이드라인 초안 검토에 대한 의견

- 가이드라인에 나오는 연구 윤리 제출 시, 작성 및 서약을 하는 대상이 누군지 명확하게 제시해야 함
- 생명윤리법, 개인정보보호법 등 다양한 법을 종합하여 만들기 때문에 각 법들을 어떤 식으로 기술해야할지 고민이 필요함
  - 법에 익숙하지 않은 이공계 연구자들을 위한 easy 가이드북 형태의 책자와 상세한 설명이 추가된 reference 가이드북 형태의 책자를 만들어 연구자들이 필요한 내용을 직접 선별하여 사용할 수 있도록 2가지 형태의 가이드북으로 제작하는 것도 하나의 방법임
  - 연구와 관련된 가이드라인이기 때문에 법의 내용 중 연구에 해당하는 개별적인 정보 등을 활용하는 것에 초점을 맞출 필요가 있음
- 가이드라인이 제대로 활용되도록 하기 위해 기술적인 문제와 행정적인 절차 모두 고려하여 가이드라인을 제작하고자 함
  - 가이드라인은 Reference 형태의 책자가 될 것임
  - 초안 작업은 모든 내용을 다 담는 형태로 가고, 그 후 교육 전 단계에서 간소화 시키는 것이 바람직함
  - 연구대상자들이 연구를 할 때 직면하는 모든 문제들을 다루고, 그 문제들을 어떤 방법으로 해결할 수 있는지에 대해서도 언급해 주는 것이 필요함
  - 가이드라인의 형태는 법조항 목차에 따르고, 법조항의 형식처럼 조, 항으로 정리하여 만드는 것이 좋을 것 같음
- 가이드라인의 활용이 보편화 되었을 때, 이를 지속적으로 관리하고 연구자들을 대상으로 이를 교육·상담 할 수 있는 센터가 필요할 것임
- 행정 담당자와 현장(연구) 담당자들과의 커뮤니케이션을 통해 그들이 원하는 가이드라인의 방향이 무엇인지 고민하면서 가이드라인을 제작하고자 함

2. 현장조사 관련 논의

- 현장조사는 1차 년도 평가 항목이나, 2차 년도에 교육준비와 함께 시행하기로 함
- 4월까지 가이드라인 초안을 완성하여 5월부터는 현장조사에 착수할 예정임
  - 현재 진흥원에 공문 발송 및 기관 섭외 등 협조를 요청해 둔 상태임

3. 유전체 ELSI센터 외부 자문회의

○ 일시 및 장소: 2015년 4월 22일(수) 7:30 ~ 8:30, 서울 팔래스 호텔 다봉

○ 참석예정자

	성 명	소 속
1	김종원	성균관대학교 의과대학 진단검사의학과
2	유승신	바이로메드
3	이진성	연세대학교 의과대학 소아과학과
4	김나경	성신여자대학교 법학과
5	정성철	이화여자대학교 의학전문대학원 생화학과
6	남형두	연세대학교 법학전문대학원
7	전병율	연세대학교 보건대학원
8	김소윤	연세대학교 의과대학 의료법윤리학과
9	이일학	연세대학교 의과대학 의료법윤리학과
10	유호종	연세대학교 의료법윤리학연구원
11	김상현	연세대학교 의료법윤리학연구원
12	정창록	연세대학교 의료법윤리학연구원
13	이연호	연세대학교 의료법윤리학연구원
14	김성혜	연세대학교 의료법윤리학연구원
15	정유진	연세대학교 의료법윤리학연구원
16	이예지	연세대학교 의료법윤리학연구원

○ 논의내용: ELSI 센터 유전체 정보보호 가이드라인 초안 검토 및 인간유전체연구에 대한 현장 전문가들의 의견수렴 예정

4. 유전체 ELSI센터 국제 워크샵

○ 일시 및 장소: 2015년 7월 5일(일) ~ 7월 7일(화), 연세의료원 종합관 650 교수회의실

○ 국외참석예정자

	이 름	직 책	소 속 기 관	국 가	비 고
1	Xiaofan Zeng	연구자	Beijing Genomics Institute	China	
2	Kazuto Kato	교수	Osaka University	Japan	5일 오후 ~ 7일 오전 참석
3	Susan Wallace	교수	University of Leicester	England	참석 미정
4	Yann Joly	교수	McGill University	Canada	
5	Donald Chalmers	교수	University of Tasmania	Australia	참석 미정
6	Hub Zwart	기관장, 교수	CSG Centre for Society and the Life Sciences	Netherlands	

○ 논의내용: 가이드라인 완성(안) 검토 및 의견수렴, 전반적인 ELSI 연구에 대한 의견 공유 예정

라. 제3차 ELSI 센터 워크샵

제3차 ELSI센터 워크샵

□ **일　　시:** 2015년 7월 22일(수) 10:30 ~ 14:00
□ **장　　소:** 연세의료원 종합관 650호(교수회의실)
□ **참 석 자:** 석희태 교수, 김정오 교수, 김소윤 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 이연호 박사, 김성혜, 이예지, 정유진, 김수민
□ **프로그램**

10:30 ~ 11:50	**진행 (연세대 김소윤 교수)**
10:30 ~ 11:10	인체유래물과 유전정보 기증자의 동의 : 실태와 개선방안 (연세대 유호종 교수, 정창록 교수)
11:10 ~ 11:30	한국의 유전체연구관련 정보보호 및 국제공유 현황과 개선방안 (연세대 이연호 박사)
11:30 ~ 11:50	**가이드라인 내부연구자 대상 사전교육 – 유전정보보호 가이드라인의 내용과 활용방안 (연세대 이일학 교수)**
11:50 ~ 13:30	**점심식사**
13:30 ~ 14:00	**종 합 토 론**

□ **논의 내용**

1. 유전체 ELSI센터 외부 자문회의 및 국제 워크샵 발표 준비 사전 검토

1-1. 인체유래물과 유전정보 기증자의 동의 : 실태와 개선방안

○ 발표자: 유호종 교수, 정창록 교수
○ 발표내용: 기증자동의에 대한 생명윤리법의 규정 : 1차 사용 및 2차 사용 관련 동의 규정 사항

1-2. 한국의 유전체연구관련 정보보호 및 국제공유 현황과 개선방안

○ 발표자: 이연호 박사
○ 발표내용: 인체유래물은행 및 연구자의 유전체 정보보호 현황조사 결과 및 인체유래물등의 국제사회 및 국내외 관련제도와 국제공유 현황조사 결과

1-3. 유전정보보호 가이드라인의 내용과 활용방안

○ 발표자: 이일학 교수
○ 발표내용: 유전정보보호 가이드라인 제정의 필요성 및 작성원칙, 유전정보보호 가이드라인의 구성, 내용, 활용방안 및 보완 방향

1-4. 전체토론

○ 인체유래물과 유전정보 기증자의 동의 : 실태와 개선방안

- 1차사용 및 동의, 2차사용 및 동의에 대한 명확한 개념이 부족함. 사용을 목적으로 하는 것인지 동의를 목적으로 하는 것인지에 대해 개념을 분명하게 정의할 필요가 있음
- 1차동의, 2차 동의에 대한 구체적 사례와 문제점 등의 명확한 근거를 보여줘야 함. 특히 2차 동의에 있어서 동의 절차를 더 명확하게 제시해야하며, 보호해야할 법익이 무엇인지 구체적으로 고민할 필요가 있음
- 역동적 동의에 대해서는 침해받는 기증자의 권리와 정보가 무엇인지에 대해 구체적으로 제시해야함
- 외국에서 활용되고 있는 1차적, 2차적 동의 및 사용 구분이 무엇인지 살펴볼 필요가 있음
- 1차적 사용 및 동의에서는 '기증' 이라는 단어를 사용하고 2차적 사용 및 동의에서는 '분양' 이라는 단어를 사용하고 있는데, 두 용어에 대한 정확한 개념 정의가 필요함. 또한, 개념에 따라 규제가 달라질 수도 있기 때문에 이러한 부분까지 고려하여 앞으로의 연구를 진행해야 할 것임
- 유전 정보와 관련되어 있는 권리(알 권리, 모를 권리, 잊혀질 권리)의 개념에 대해 조금 더 신중하게 고민해 봐야 함

○ 한국의 유전체연구관련 정보보호 및 국제공유 현황과 개선방안

- 제언 부분에 대한 근거와 내용이 부족함. 개선 내용을 추가하여 재구성해야함
- 인터뷰 부분의 논의 내용 중 주요 키워드를 뽑아, 뽑아낸 키워드를 중심으로 인터뷰 내용을 심층적으로 분석 및 재구성할 필요가 있음
- 2013년 본 연구원에서 발의한 '유전체를 활용한 맞춤의료기술개발 촉진법(안)' 을 바탕으로 인체유래물은행에 활용 가능한 법률 및 법제도의 제정에 대해 고민할 것임

○ 유전정보보호 가이드라인의 내용과 활용방안

- 유전정보, 유전자 정보, 유전체 정보, 인체 자원 등의 다양한 용어가 혼재되어 있으므로 용어에 대한 명확한 정의와 통일이 필요함
- 가이드라인을 배포, 교육하기 이전에 연구 현장에 나가 본 가이드라인이 연구 현장에서 어떤 식으로 적용되는지 시범 운영해야함

□ 향후 진행 사항

1. 유전체 ELSI센터 외부 자문회의

1-1. 일시 및 장소: 2015년 7월 28일(화) 10시, 연세대학교 알렌관 청송홀

1-2. 프로그램(안)

10:00 ~ 11:20 연세대 유전체 ELSI센터 연구 소개
- 유전정보보보호 가이드라인의 내용과 활용방안(연세대 이일학 교수)
- 인체유래물과 유전정보의 1차 및 2차 사용관련 동의를 둘러싼 논의점들 (연세대 유호종 교수, 정창록 교수)
- 인간 유전체 연구의 국제 지적재산권 제도에 대한 최신 동향 (연세대 김한나 박사)
- 한국의 유전체연구관련 정보보호 및 국제공유 현황과 개선방안 (연세대 이연호 박사)

11:20 ~ 11:30 쉬 는 시 간
11:30 ~ 12:30 전 체 토 론
12:30 ~ 13:30 점 심 식 사

1-3. 논의사항

○ 9월 '유전체 ELSI 국제 워크샵(Human Genomics and International Research)' 소개, 진행 사항 논의 및 의견 공유

2. 유전체 ELSI센터 국제 워크샵

2-1. 일시 및 장소 : 2015년 9월 22일(화) ~ 9월 23일(수), 연세의료원 종합관 210호 및 331호(추후 변경 가능)

2-2. 국외참석예정자

	이 름	직 책	소 속 기 관	국 가	비 고
1	Zhaozheng Guo	기관장	Beijing Genomics Institute IRB	China	
2	Kazuto Kato	교수	Osaka University	Japan	
3	Leonardo de Castro	교수	National University of Singapore	Singapore	참석 미정
4	Yann Joly	교수	McGill University	Canada	
5	Laurens Landeweerd	교수	CSG Centre for Society and the Life Sciences	Netherlands	

2-3. 논의사항

○ 유전체 정보 공유, 동의, 유전체 정보 보호, 유전체 연구의 지적재산권과 특허 관련 등 논의(추후 세부 주제 결정 필요)

제4차 ELSI센터 워크샵

□ **영 문 명:** International Workshop for Human Genomics and ELSI Research in South Korea
□ **일　　시:** 2015년 9월 22일(화) ~ 9월 23일(수)
□ **장　　소:** 연세대학교 상남경영원 사이프레스 홀, 연세의료원 종합관 331호
□ **프로그램**

2015년 9월 22일(화)

일 시	내 용	
Session 1. Intellectual Property		**Chair: Prof. Hyung Doo Nam**
14:00 ~ 14:30	Intellectual Property Rights and Human Genome Research	Dr. Hannah Kim
14:30 ~ 14:40	Panel Discussion (1)	Prof. Yann Joly
14:40 ~ 14:50	Panel Discussion (2)	Prof. Ji-Yong Park
14:50 ~ 15:20	General Discussion	
15:20 ~ 15:40	Coffee Break	
Session 2. Informed Consent		**Chair: Prof. Hyung Chul Kim**
15:40 ~ 16:00	Desirable Consent Type for Biobanks in Korea	Prof. Hojong You
16:00 ~ 16:10	Panel Discussion (1)	Prof. Laurens Landeweerd
16:10 ~ 16:20	Panel Discussion (2)	Prof. Sang Hyun Kim
16:20 ~ 16:50	General Discussion	
16:50 ~ 17:00	Closing	

2015년 9월 23일(수)

일 시	내 용	
Session 3. International Research Collaboration **Chair: Prof. Hyung-Lae Kim**		
09:00 ~ 09:30	Sharing of Genomic Data and International Collaboration	Dr. Yeonho Lee
09:30 ~ 09:40	Panel Discussion (1)	Dr. Zhaozheng Atsun Guo
09:40 ~ 09:50	Panel Discussion (2)	Dr. Myung Hee Kim
09:50 ~ 10:20	General Discussion	
10:20 ~ 10:40	Coffee Break	
Session 4. Guideliness for Protecting Genomic Information **Chair: Prof. Jeongoh Kim**		
10:40 ~ 11:10	Guidelines for Genomic Research : Integrating Law and Ethics into Practice	Prof. Ilhak Lee
11:10 ~ 11:20	Panel Discussion (1)	Prof. Kazuto Kato
11:20 ~ 11:30	Panel Discussion (2)	Prof. Hee Tae Suk
11:30 ~ 12:00	General Discussion	
12:00 ~ 12:10	Closing	

□ 논의 내용

1. 세션 1. 지적재산권(Intellectual Property) (14:00-15:20)

가. 인간 유전체 연구의 국제 지적재산권 제도 연구 발표 (김한나 박사)

○ 지속가능한 국제적 연구협력을 위해서는 IPR 관련 시스템의 내용과 조화를 이루는 선진모델을 개발해야함. 이 선진모델은 인간유전체 연구와 관련한 IPR 시스템의 지속가능성을 향상시키는데 사용되어야 함

나. 지정토론 1 (Yann Joly 교수)

○ 일반 사항

- 열린 접근에 대한 강한 압력은 연구윤리규정이나 상업화에 대한 부분에서 충돌을 일으키기도 함

○ 가치화(Valorization) 또는 상업화(Commercialization) 재검토

- 인적자원 교환(인턴십, 협력, 자문), 기업가 정신(교육, 자원과 네트워크), 지식교환(지역 및 세계적 커뮤니티, 데이터 · 정보 · 자원의 공유), 공동연구(혁신의 확대), 상업화(IP 자산, 면허)

○ 책임감 있는 유전체와 건강관련 데이터의 공유를 위한 프레임워크(GA4GH)

- 최근의 프레임워크는 피해로부터의 보호의 원칙에 초점을 맞춤
  · 모두에게는 과학적인 발전과 그에 따른 이익을 공유할 권리가 있으며, 과학적 결과로부터 도출된 도덕적 이익과 물질적 이익을 보호받아야 할 권리 또한 존재함(1948년 인권보편선언 27항에 따른 GA4GH의 프레임워크)
  · 프레임워크는 책임감 있는 데이터 공유를 장려함으로써 이러한 인권을 작동시키는 것을 목적으로 함

○ IP로 무엇을 해야 하고 무엇을 하면 안 되는가에 관한 문제는 유네스코 IBC의 인간 게놈과 인권의 보편 선언(1997)에서도 논의되어온 주제임. 조항 1은 인간게놈이 인류의 유산이라고 선언하고 있음

다. 지정토론 2 (박지용 교수)

○ 데이터접근, 특허, 퍼블리케이션, 정책 전반 등 정책들 간의 상호작용. 각각의 정책은 서로 분리할 수 없음

○ 정책 수립에서의 원칙과 규범적 접근

- 원칙은 유연한 표준이고, 규범은 현실화 될 수도, 아닐 수도 있는 표준임-만들어진 표준

○ 현재 한국의 상황은 비교법학 방법론 관점임

- 국제 유전체 연구에서의 원칙이나 규칙의 적용가능성

라. 세션 1. 전체토론

○ Parasitic IP claim

- 미국 NIH 기관장이 처음으로 'parasitic IP claim' 이란 용어를 언급함. 국제 연구 협력체의 데이터베이스로부터 유전체 데이터를 얻으면 데이터 사용자는 연구 결과를 출간하거나 특허 등의 산업재산권을 확보할 수 있음.
- 연구자가 IP나 특허권을 얻는 것은 연구자의 자유이나, 해당권리를 이용하여 유전자 데이터베이스에 대해 특허 청구를 함으로써 연구촉진을 방해할 경우 이를 'parasitic IP claim' 이라고 함. 국제 주요 유전체 연구 협력체들은 개별적인 제도적 장치를 통해서 이러한 'parasitic IP claim'을 방지하고 있으나, 개별적인 제도적 장치가 미비한 유전체 협력체들에 대해서는 많은 문제가 야기될 소지가 있음. 그렇기 때문에 국제적으로 동일한 규제를 할 수 있는 제도적 장치 마련이 필요함

○ 공공재로써의 데이터

- 연구자들은 자율적으로 연구하고자 하나 IP시스템의 보호가 연구 자율성을 저해할 수 있음. 이에 따라 의학적 혁신이 일어나기 어려움
- '1차 데이터'는 인류의 유산이기 때문에 모두가 사용할 수 있도록 공유되어야 함. 1차 데이터로 혁신을 일으킬 수 있고 이로부터 특허를 얻을 수 있음
- 유네스코의 인간게놈과 인권에 관한 보편선언(1997)가 반포되었을 따, '자연상태의 인간게놈'은 공공재로 여겨졌음. 이는 특허 획득 여부와 상관없이 생

물의학 사업에 영향을 줄 수 있음. 의료장비와 진단법에 관해 특허를 보호하는 국가법이 있으며 또한 공공보건의 위기상황의 경우 특허에 예외를 인정하고 있음. 유전체 데이터(시퀀싱)에 관해서는 발명품인가에 대한 논란이 있음

2. 세션 2. 사전 동의(Informed Consent) (15:40-17:00)

가. 인체유래물 기증자의 동의 연구발표 (유호종 교수)

○ 한국에서는 바이오뱅크의 인체유래물 기증자의 이익과 위험이 기증자에게 설명되어야 함. 1차 사용을 위해서는 특별한 동의형식이 필요하나 2차 사용에서는 광범위한 동의보다는 확장된 역동적 동의가 필요함

나. 지정토론 1 (Laurens Landeweerd 교수)

○ 위험/이익의 계산은 3차 정보효과, 유전체 데이터의 공유된 특성 등의 영향을 포함하기에는 충분하지 않음

○ 유전체 데이터를 위한 조직샘플은 특히 개인적이고 민감한 특성을 가짐

- 어떤 집단이 조직샘플이나 개인과 가족(부모, 형제, 자녀)에 대한 지식에 접근할 수 있는 권한을 가지는지에 대해서는 불명확한 경우가 많음. 익명화가 안전한가에 대한 논의도 여전히 존재함

○ 동의의 형식

- 특히 포괄적인 것과 개방에 관한 사항과 관련하여 논쟁이 많음
- 권리에는 알권리와 모를 권리, 사생활보호, 자기결정권 등이 포함됨

○ 모든 목적을 포함하는 사용

- 모든 데이터뱅크는 하나의 목적 하에 정보를 저장하나 새로운 목적을 위해 정보를 제공할 수 있으며, 같은 사용자라도 다른 목적이 생길 수 있음. 수용할 수 없는 사용자도 다른 목적을 갖고 있을 수 있음

다. 지정 토론 2 (김상현 교수)

○ 진정한 의미에서의 설명·동의서는 기증 및 연구에 대한 자발적 동의와 동의서에 대한 문해력(literacy)이 전제조건이 되어야 함.

○ 하지만 현실적으로 기존 설명·동의서는 형식면에서 암묵적으로 강압적인 조건하에서 이루어지고 있고, 설명·동의서에 대한 문해력이 떨어지고 있으며, 내용면에서도 연구에 대한 정보가 부족하고, 환자(기증자)의 권리가 배제되어 있거나 모호한 실정임.

○ 진정한 의미에서의 설명 동의서를 위해서는 담당의사와 독립적인 전문적 상담 시스템을 도입하고, 설명·동의서에 대한 문해력을 높이기 위한 다양한 기술을 모색하며, 환자의 자기결정권이 보장되어야 함.

라. 세션 2. 전체토론

○ 역동적 동의의 정의

- 역동적 동의의 이점은 기증자와 계속해서 의사소통을 할 수 있다는 것임. 만일 기증자가 포괄적 동의를 선택한다고 해도 기증자와의 접촉이 있음. 기증자가 단순 포괄적 동의를 하면 바이오뱅크는 기증자에게 정보를 알릴 수 없음

· 이러한 정의는 종래의 역동적 동의의 정의와 다름. 이는 활발한 의사소통을 중점으로 다루고 있음-기증자는 동의를 할 뿐만 아니라 연구에 대해서도 연구자에게 문의할 수 있음

· 한국 일본 등의 국가에서는 역동적 동의가 대중적이지만 북미에서는 아님. 연구자와 정책입안자에게는 선택적인 것으로 생각되지 않는데 1) 시스템화된 의사소통이 매우 복잡하고 연구 참여자가 컴퓨터 전문가가 아니기 때문이며 2) 아시아는 IT 기술의 발전을 겪으며 으로 이러한 동의방법이 유지될 수 있는 기회가 많았기 때문임. 참여자들에게 많은 선택지를 줄 때 연구자와 참여자 모두는 의사소통에 어려움을 겪을 수 있음. 웹사이트 등을 통하여 지속적으로 관계를 유지하는 것은 매우 복잡하고 어려움

– 역동적 동의에서는 기증자가 제공한 정보가 기증 후에는 기증자에게 필요하지 않음. 왜냐하면 많은 의학연구자들이 바이오뱅크로부터 받은 샘플을 이용하기 때문이며, 사전 동의는 기증자가 연구에 대해 완전히 이해할 수 없기 때문에 현실적이지 못함. 그러나 기증자는 그들이 참여하는 연구에 대해 정보를 얻기를 원함. 또한, 바이오뱅크의 규모가 클 경우에는 샘플이 어떤 개인으로부터 왔는지 알 수 바이오뱅크에서 알 수 없음

○ 승인추정의 정의(특정동의, 포괄적 동의, 역동적 동의와 비교하여)

– 일본의 국내 가이드라인은 유전체 연구에서의 승인추정을 허용하지 않음. 캐나다도 승인추정을 인정하지 않음. 동의를 포기할 수는 있으나 이를 추정할 수는 없음. (‘추정’ 은 긴급한 상황 등의 경우 기증자에게 묻지 않고 연구를 진행함을 뜻함)

– Opt-in 과 opt-out. 누구든 연구를 참여하는데 있어 동의나 거부를 선택할 수 있음. 만약 기증자가 opt-in을 2차 사용으로 선택하면 사전 동의를 할 수 있음

· 그러나 이러한 방법도 정보가 제공되지 않으면 포괄적 동의와 같음

· 중국 병원에서는 유전자 검사가 끝난 후 환자에게 기증여부를 물음. 만약 거부한다면 샘플은 폐기됨. ‘추정’ 의 뜻은 설명하자 않았으나 이미 연구에 포함되어 있다는 것을 의미함

3. 세션 3. 국제 연구 협력(International Research Collaboration) (09:00-10:40)

가. 유전체 정보 공유 및 국제 공유 연구 발표 (이연호 박사)

○ 무엇이 “유전체 데이터” 인가, 그리고 왜 그것이 국제적으로 공유되는가? 어떤 문제점이 있고 어떻게 해결해야 하는가? 국제기구, 국제법인, 미국, 영국, 일본, 한국의 과제, 원칙 및 정책

나. 지정토론 1 (Zhaozheng Atsun Guo 박사)

○ 데이터 공유(빅데이터 공유/인구학적 분석)는 샘플 공유(특이 질병/개인 질환 분석)와 다른데, 빅데이터는 익명화 되어 있는 반면에 샘플 공유는 더 많은 정보를 포함하고 있음(의료기록, 가족력 등). 빠르고 정확한 진단이 사생활 보호보다 우선함

○ BGI는 데이터 공유로 100~200만개의 유전체 배열 순서를 밝히려고 계획 중임

○ 최근 사례: Linlin은 출생 이후 6년간 중환자실에서 산소 호흡기에 의존해옴. 그의 부모는 질병의 원인을 밝히기 위해 BGI를 통해 온라인으로 유전체 데이터를 공유함

– 그의 정보를 온라인에 공개함으로, BGI-IRB는 데이터 공유 필요조건을 승인하고 특별한 ICF를 계획함. 승인된 사람만이 데이터에 접근할 수 있음 - 부모

는 지원자 중 적절한 접근자를 선정함 (임상전문가, 연구자, 상업 출판사 등)

○ 데이터 공유는 개인정보 보호 하에서 필수적임. 이는 환자, 의사, 연구자들이 커뮤니티를 만들 수 있도록 도움을 줌

○ 중국 정부는 BGI에게 공유하려는 최대한 많은 사례들을 정부에게 보고 하라고 요구함. 하지만 당국은 사례 검토보다는 법규 제정과 성과 점검에 더 집중해야 할 것임

다. 지정 토론 2 (김명희 박사)

○ 유전체 데이터는 개인의 유전적 특성을 담은 굉장히 개인적인 정보임. 따라서 유전체 데이터는 충분한 설명과 함께 기증자의 선의에 해를 끼치지 않는 범위에서 사전 동의에 입각하여 수집 및 공유 되어야함

○ 데이터 공유의 결과나 산물을 어떻게 분배해야하는지에 대한 논의가 필요함

- 한국은 연구자간 유전체 데이터 공유에 대한 법적 규율이 없음. 적합한 법을 통해 국내/국제 수준에서 유전체 데이터 공유를 규제 할 필요가 있음. 또한 규제의 정도와 방법에 관해서도 논의가 필요함

○ 각 국가들은 각자 다른 연구수준과 데이터에 대한 접근성을 가지고 있음

- 데이터공유의 이익을 공유하기 위해서는 이익의 의미와 범위에 관하여 논의해야 하며, 무엇을 어떻게 공유할지 등에 관한 고려도 필요함

○ 질병퇴치와 치료를 위한 유전체 데이터 공유는 이상적임. 이익의 공유와 유전체 데이터를 공유하는데 의미가 있음

라. 세션 2. 전체토론

○ 데이터 공유

- 중국에서는 연구자가 유전체 데이터를 국제적으로 공유하기 원한다면 정부의 승인을 받아야함(국내 공유는 해당 없음)
- ELSI에서의 데이터 공유 연구의 목적은 무엇인가?
  · 국제규정 지원과 유전체 정보 보호의 가이드라인 개발을 위함임
- 데이터 공유와 국가정책
  · 지금까지의 수집된 데이터와 데이터 공유 프로젝트는 대부분 정부지원이나 최근에는 민간지원 사례도 논의되기 시작함
  · 데이터 공유를 위한 전국적인 모니터링 정책을 시행하기는 어려우며 많은 제약이 따름
  · 일본에서의 정부 승인 시스템은 전체적으로 다른 문제를 갖고 있음(비용, 시간, 인력 등의 문제). 이는 국제적으로 느린 데이터 공유를 야기함
  · 캐나다에서는 자금지원을 받기 위해서 데이터 공유 계획을 정부와 공유해야 함. 또한, 프로젝트 과정 중에, 연구자들이 매 프로젝트마다 데이터를 어떻게 사용했는지 행정부에 보고해야함
  · 일반 병원에서 수집한 데이터는 공유 가이드라인에 의해 승인을 받아야함. 엄격한 규정은 없으나 병원 내부방침은 제약회사와의 데이터 공유를 허용하지 않음
  · 미가공 데이터가 아닌 만들어진 데이터만 공유되어야 함. 한국 정부는 데이터 공유에 관해 엄한 규정이나 법을 가지고 있지 않지만 적어도 미가공 데이터를 보호하기 위한 가이드라인을 고려해야함

4. 세션 4. 유전체정보 보호를 위한 가이드라인(Guidelines for Protecting of Genomic Information) (10:40-12:10)

가. 유전체정보 보호 가이드라인 연구 발표 (이일학 교수)

○ 유전체 연구를 위한 가이드라인. 실제적인 가이드라인의 필요성 - 연구자의 경험과 관점이 반영된 현실성 있는 가이드라인의 필요성. 종합적이고 증거에 기초한, 윤리적, 법적으로 정당한 가이드라인을 개발할 필요가 있음

나. 지정토론 1 (Kazuto Kato 교수)

○ 개인 데이터 보호의 변화

- EU: 새로운 규정은 유전체 연구에 영향력을 미치는 것과 동시에 구속력이 있음(잊혀질 권리와 같은 다른 특징도 다루고 있음)
- 일본: 개인 데이터 보호 규정을 수정하고 있으나 여전히 전반적인 법 시스템은 유전체 정보를 명확히 다루고 있지 않음
- 생각해볼 문제
  - 개인 데이터의 정의는 변화할 것임(이 변화가 유전체 데이터도 포함할 것인가?). 어떻게 변화할 것인가에 대한 논의가 필요함
  - 국제협력의 필요성
  - 상달식(Bottom-up) 정책을 위한 학계와 의학계의 역할

○ 유전체 분석결과의 표면화를 지향하는 최근의 추세(일본)

- 정부 가이드라인의 개정(2013)
  - 연구자들의 RoR을 위해 자체적인 정책을 만들어야 함. "우연적 발견"이 처음으로 언급됨
- 일부 바이오뱅크를 위한 새로운 정책
  - 새로운 바이오뱅크인 Tohoku Medical Megabank는 "유전체 분석으로 얻은 건강에 유용한 결과"의 공개에 대한 정책을 보유함
  - 결과의 고지에 대한 새로운 프로젝트가 AMED(새로운 정부기관) 허가를 받아 진행중임 (AMED=The Japan Agency for Medical Research and Development)

○ 발표에 대한 질문사항

- 어떤 종류(수준)의 가이드라인을 만들고자 하는가?
  - 국내법과 관련한 가이드라인(법적 구속력) / 정부가 만든 가이드라인(인간 유전자와 유전체 연구를 다루는 일본의 다수의 가이드라인이 이에 속함) / 프로젝트에서 만든 가이드라인
  - 생명윤리와 안전에 관한 법률과의 관련성을 고려하여 법의 범위 안에서 가이드라인을 만드는 것은 어떠한가?
- 유전체학에서의 주요 이슈들을 어떻게 다루고 있는가?
  - 개인 데이터 보호, 연구결과와 우연적 발견의 고지, 국제적인 데이터 공유 등
- 가이드라인의 준비부터 완성까지의 과정에서 관련된 이해관계자들을 어떻게 장려할 것인가? (의학연구자, 법전문가, IRB 회원 등)
- 유전체 연구자들을 위한 특별한 가이드라인이 필요한가?
  - 대다수의 의학연구프로젝트는 유전체 분석이 필요하기 때문에 일반적인 수

준의 의학연구가이드라인이 필요할 것으로 예상됨

다. 지정 토론 2 (석희태 교수)

○ 유전자정보의 연구와 이용에 관한 '동의권자' 는 누구인가?

- 정보주체에게 동의능력 즉 정상적 판단능력이 있는 경우
  · 미성년자일지라도 동의권이 있고, 따라서 법정대리인은 이를 취소할 수 없다고 해야 함
- 정보주체에게 동의능력 즉 정상적 판단능력이 없는 경우
  · 법정대리인에게 동의권 인정
  · 정보주체의 동의를 법정대리인이 추후에 취소할 수 있음

○ '동의권자' 결정에 관한 부분이 '가이드라인' 에 포함되어 있는가?

○ 정보주체의 '모를 권리' 와 정보지득자의 '보호(배려)의무'

- 정보주체의 '모를 권리' 는 단순한 '알 권리의 포기 ' 혹은 정보지득자의 '보고적 설명의무의 면제' 라는 관점에서 논해서는 안 되는 적극적 지위임
- 정보주체의 '모를 권리' 에 대응하는 정보지득자의 보호(배려)의무 또한 적극적 지위로 인식되어야 함
- 정보주체의 '모를 권리' 는 이미 1997년에 채택된 유네스코 '인간 유전체와 인권에 관한 보편 선언' 과 '유럽 인권과 생물의학에 관한 협약' 에 의해 '권리(the right)' 혹은 '희망(the wishes)' 이라는 관념으로 인식되어야 함
- 다만 그 권리의 행사는 추정에 의해서 확정돼서는 안 되고, 그 성질이 절대적인 것이라고 인정되지 않는다(제3자에게 야기될 중대한 위험을 예방하기 위해서는 그 권리는 제한됨

○ 위와 같은 정보주체의 '모를 권리' 와 정보지득자의 '보호(배려)의무' 양자의 구현에 관한 부분이 '가이드라인' 에 포함되어 있어야 함

○ 용어의 문제

- 선구적 연구와 제안에서는 용어의 선택에 깊은 유념이 필요함
- 이른바 '정보 제공' , '정보제공자' 라는 표현은 옳지 못함
  · 일반적으로 유전체 연구에서 형성되는 인적 관계는 한 사람이 타인에게 유전정보를 담고 있는 자기 신체의 일부 혹은 신체의 구성요소를 제공하고, 그 타인으로 하여금 유전정보의 분석 · 취득 · 연구 · 이용 · 양도 등을 허용하는 관계인 바, 한 사람은 타인에게 유전정보함유물(인체유래물)은 제공할 수 있어도 특별히 스스로 자신의 유전정보를 분석 · 취득한 경우가 아닌 한 유전정보 자체를 제공하는 것이 가능하지 않기 때문임
- 그러므로 정보의 제공은 '유전정보함유물의 제공' 으로, 정보제공자는 '유전정보 주체' 로 수정하여 사용할 것을 제안함
- 이른바 '좁은 의미의 역동적 동의' 는 그 의미가 모호한 바, 그 내용을 고찰해 볼 때 '조건부 동의' 에 해당하므로, 그렇게 수정해서 표현함이 어떠한가?
- 국제 협력을 더 편하게 만들기 위해 최소한 한자 용어는 가능한 경우 한국 중국 일본 공통 어휘를 사용하는 것이 어떠한가?
  · 예컨대; 지침(指針) 혹은 방침(方針), 공급(供給) 등(이 단어들은 한국어,

중국어, 일본어에서 모두 같은 뜻을 가지고 있음)

라. 세션 2. 전체토론

○ 가이드라인

- 어떤 경우에는 가이드라인이 연구결과처럼 보일 수 있음. 자금제공자를 설득하기 위해서는 목적 있는 행동을 해야 하는 것 같음. 한국은 유전체 관련해서 굉장히 엄격한 법(생명윤리와 안전에 관한 법률)을 갖고 있음(어떤 경우에는 연구자들에게 굉장히 심한 처벌이 내려지기도 함). 우리 연구의 가이드라인의 합법성에 대해서는, 때때로 연구자들은 기존 가이드라인에 대해 혼란스러워함. 또한 우리가 만드는 가이드라인이 어느 수준인지 물어본 질문과도 연관이 있음. 한국과 일본의 법 시스템은 다른 점이 있음. 가이드라인은 구속력이 없음. 시한부 환자 간호에 있어서 일본 부서의 가이드라인은 법 수준의 효력을 가짐. 한국에서의 가이드라인은 따르거나 참고할 수준의 가이드라인임

○ 전문용어

- 예시로 들어준 단어들은 쉽게 동의 할 수 있지만, 때로 우리는 다른 형용사를 쓰거나 다른 방법으로 한자를 표현함.
- 문제는 단어의 뜻이 다르다는 것임. 예컨대 공부(工夫)의 경우 중국어 “gong fu”는 ‘임시노동자’를 의미하지만 일본어 “kou hu”는 공사장 일꾼 혹은 고안 · 디자인을 뜻함.
- 우리가 간과하고 있는 것은 이러한 토의를 어떻게 해야 하냐는 것임
  · 본 연구의 가이드라인의 초점은 굉장히 명확함. 따라서 우리는 이 가이드라인이 윤리적, 과학적 발전에 있어서 장애요소 제거에 기여할 것으로 기대함. 이것이 우리 ELSI 연구에서 매우 명확하고 중요한 측면임

바. 제5차 ELSI 센터 워크샵

제5차 ELSI센터 워크샵 회의록

□ **일　　시:** 2015년 09월 23일 (월) 14:00 ~ 17:00
□ **장　　소:** 연세의료원 종합관 319호
□ **논의 내용 (세부사항 자료집 참고)**

1. 포스트게놈 다부처유전체사업 ELSI센터 소개
   가. 포스트게놈 다부처유전체사업과 ELSI 연구 발표 (이일학 교수), <별첨자료 1>
      ○ 정부에서 추진하는 포스트게놈 다부처유전체사업에 대해 간단히 소개하고 사업의 진행 중인 ELSI 연구의 필요성과 현황, ELSI 센터 1차년도 연구 결과 및 실적, 2차년도 연구 진행 과정 및 결과 소개
   나. 「유전체 정보보호 가이드라인 (이하, 가이드라인)」 작업 개요 및 가이드라인 본문 소개 (이일학 교수)
      ○ 가이드라인의 작업 개요 소개 및 유전체 관련 연구에서 준수되어야 할 법적 요건, 윤리적 문제에서 준수해야할 내용 소개 및 각각의 역할(연구자, IRB)에 따른 의무 제시
   다. 「유전체 정보보호 가이드라인」의 내용 소개 및 향후 발전 방향 (정창록 박사)
      ○ 가이드라인 마련의 주요 원칙과 내용, 가이드라인 보완 및 발전을 위한 전개방향, 2015 가이드라인 개정 및 고려사안과 주요 내용 소개
   라. 지정토론 (이은영 교수)
      ○ 가이드라인에 대한 의견 제시 및 보완 사항들(현장 연구 전문가들의 피드백 필요, 연구 대상자(유전체 기증자)에 관한 내용 추가 기술)에 대한 의견 제시
2. 전체토론
   가. 「유전체 정보보호 가이드라인」의 특징 (활용방안)
      ○ 유전체 연구에 대한 연구 대상자(유전체 기증자)의 법적, 윤리적 문제의식이 부족한 현실에서 본 가이드라인은 의식을 고취시킬 수 있는 좋은 대안이 될 것임
         – 특히 연구 대상자(유전체 기증자)들의 교육 자료로 활용도가 매우 높을 것으로 예상됨
         – 이 가이드라인은 법적 요건을 비교적 상세히 기술하고 있음
            · 본 가이드라인에 유전체 연구와 관련된 법령 및 법제도에 대해 정리, 제시해 유전체 연구 현장 전문가들이 쉽고 빠르게 관련 법에 접근할 수 있을 것으로 예상됨
      ○ 유전체 정보보호 가이드라인의 형식 관련
         – 사용하는 대상을 명확하게 구분하여 대상별 가이드라인을 제작할 것을 권고함
            · 본 가이드라인이 표준운영지침(Standard Operating Procedures, 이하 SOPs) 형식이 아니기 때문에, 대상(개인연구자, 소규모 바이오뱅크, 대규모 바이오뱅크)에 따라 대상별 가이드라인을 제작하게 되면 연구 현장에서 활용도가 더 높

아질 것으로 예상됨

- 교육 수준을 구분하여 수준별 가이드라인을 제작할 것을 권고함
  · 각 인체유래물 은행마다 이루어지고 있는 유전체 정보보호 교육 수준이 다름
  · 질병관리본부 국립중앙인체자원은행에서 배포하고 있는 SOPs만으로도 유전체 정보보호 교육이 충분한 인체유래물 은행이 있는 반면, 국립중앙인체자원은행의 SOPs로 교육의 부족함을 느끼는 인체유래물 은행이 있기 때문에 교육 수준별 가이드라인을 제작하게 되면 연구 현장에서 활용도가 더 높아지고 효율적인 유전체 정보보호 교육이 이루어 질 것으로 예상됨
- 질병관리본부 국립중앙인체자원은행에서 제작·배포되고 있는 SOPs와 매우 유사함
  · 질병관리본부 국립중앙인체자원은행의 SOPs와 차이점을 두기 위해서는 국립중앙인체자원은행 SOPs의 부족한 부분이 무엇인지 현장 연구 전문가들과 접촉하여 고민해 본 후 그 점을 보완해서 추가 기술하면 본 가이드라인보다 조금 더 전문적이고, 효율적인 가이드라인이 될 것으로 예상됨

○ 유전체 정보보호 가이드라인의 내용 관련

- 유전체 연구 일반에 관한 내용과 연구 대상자(유전체 기증자)의 권리, 침해받은 권리의 구제 방법 등에 관한 내용을 추가 제공할 것을 권고함
- 유전체 연구 대상자(유전체 기증자)의 안전에 관한 내용을 추가할 필요가 있고, 이와 관련된 부분의 관련 표준 서식을 제공할 것을 권고함
- 본 가이드라인이 표면적으로는 법적 요건을 소개하고 있으나 그 내용이 연구 대상자(유전체 기증자)의 서면동의, 유전체 정보의 익명화 등과 관련된 윤리적인 측면을 강조하고 있으므로 이에 따른 윤리적 원칙을 가이드라인 서론 부분에 천명할 것을 권고함

3. 자문회의 (제1차 ~ 제3차)

가. 제1차 ELSI 센터 자문회의

제1차 ELSI 센터 자문회의

□ 일　　시: 2014년 12월 11일(목) 09:30-13:30
□ 장　　소: 연세대학교 보건대학원 210호
□ 참 석 자 : (법팀 자문위원) 김정오 교수, 김형래 교수, 남형두 교수, 이경환 변호사, 장욱 교수, 정영철 교수
(사회팀 자문위원) 김상현 교수, 김환석 교수, 백진영 대표, 윤구현 대표, 전병율 교수
(윤리팀 자문위원) 구영모 교수, 김명희 부장, 김형철 교수, 이은영 교수, 최경석 교수
(연세대학교 ELSI 센터) 김소윤 교수, 이일학 교수, 정창록 교수, 허현희 교수, 김지민, 김용민, 이승희, 배선아, 장유미, 오소영

□ 논의 내용

1. ELSI 윤리팀 연구

○ 1차년도 연구내용

- 1년차 장기목표인 '유전체 연구자 대상 유전정보 보호 교육 준비 및 시행'을 달성하기 위하여 유전정보누출로 인한 피해 유형과 발생빈도를 파악하였으며 자기 유전정보에 대한 모를 권리를 규명하기 위하기 위한 연구를 시행함

○ 자문 내용

- 특정 질환 소인 등의 발견 시 자기유전정보를 통보받을 지에 관한 사항
  - 인체유래물이 기증되면 익명화가 이루어지는데 유전질환을 발견했다 하더라도 이에 대한 통보가 가능할지 의문임
  - 연구자가 속한 연구소에서 이용할 경우에는 익명화하지 않고 연구가 진행되므로 대상자를 찾아낼 수 있음
  - 일반적으로 인체유래물 연구는 다국가 기관에서 대부분 이루어지며, 익명화되어 보내지기 때문에 특정질환유전자를 발견했다 하더라도 그 소유자를 찾을 방법은 없을 것이며 이러한 과정이 기술적으로 가능할지라도 비용과 시간, 노력들이 많이 소모될 것이라 추정됨
- 인체유래물이나 유전정보 제공 시 가능한 이득이나 위험에 관한 사항
  - 인체유래물 연구와 관련된 설명에 대한 전문가(유전 상담사)가 현재 국내에는 존재하지 않는 상황에서 연구대상의 인체유래물이나 유전정보 제공 시 가능한 이득이나 위험에 관한 설명의 요구사항이 받아들여 질 수 있을지 의문임

- 설명의무의 주체가 연구자가 되어야 함이 명시되어 있으므로 이에 대한 인프라의 존재 유무를 떠나서 연구자가 설명 책임을 갖아야 함(김명희 부장)
- 연구자기 책임을 갖는 것은 동의하나 그에 대한 설명을 위한 능력이나 역량이 되는 지 그것부터 교육이 필요함
- 유전질환의 소인을 부수적으로, 우연히 알아냈을 때 피시험자의 알권리는 어찌되는 것인가에 대한 고민이 필요함
- 임상시험에서 그 결과를 알리지 않으면서 유독 유전자에 대한 검사를 이를 알려주어야 하는가 하는 공평성의 원리를 고민해보아야 함
- 설명에 대한 책임까지지 연구자에게 맡기는 것은 너무 부담스러울 것임. 2차년도 교육교재 개발에 있어서 연구자 뿐 아니라 인체유래물의 기증자, 연구대상자, 연구자까지 포함할 수 있어야 할 것이며 대상자의 의사결정 도구를 개발하는 것에 대한 고민이 필요함
- 임상 시험의 피해를 구제할 설명을 할 수 있는 관련 전문가, 독립적인 상담가에 대한 교육과정 또한 필요할 것임

○ ELSI센터 윤리팀의 2차 년도(2014년 12월~2015년 11월) 연구계획

- 유전체 기증자의 의사 존중 및 유전 정보 보호를 위한 가이드라인의 완성은 기존 연구를 기반으로 하여 법팀과의 공동작업으로 이루어질 것임
- 설명 동의서 완성 및 제작 배포는 유전체 연구자 및 피험자가 될 일반 국민 대상 교육과 병행하여 그 결과를 반영하는 형태로 진행될 것임
- 교육용 교재는 유전 정보 보호 교육을 효과적으로 수행하는데 매우 적합함
  - 교육용 교재는 교육자가 강의를 계획하고 진행할 때 강의가 원만히 이루어질 수 있도록 교육의 방향과 내용을 제시해 줌
  - 교육용 교재는 교육 내용을 순서에 따라 정리해주고, 수강자들이 그것을 이해하고 암기하는 것을 도울 수 있음
- 초기 교육용 교재는 유전체 연구자들이나 피험자가 되는 일반 국민들을 대상으로 학습자가 스스로 알아나갈 수 있도록 하는 E-러닝 강좌나 E-Book의 형태가 될 것임
  - ELSI 윤리팀의 연구가 진행됨에 따라 보다 학습자 위주의 교재로 발전해 나갈 것임
- 유전체 연구로 인한 이익의 종류 및 발생 시의 권리 관계는 주로 윤리적 관점에서 연구하여 법 팀 연구를 보완할 것임
  - 이 연구는 2014 UNSCO IBC 및 IGBC 회의의 논의를 검토하면서 진행할 예정임

2. ELSI 사회팀 연구

○ 1차 년도 연구내용

- 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사 질적 연구 결과
  - 두 차례의 질적 연구 방법 이해를 돕기 위한 내부 연구진 스터디, 진행상황을 보고하는 워크숍, 세 차례의 내·외부 자문회의 및 유전체 연구와 바이오뱅크에 대한 설명이 담긴 리플릿을 제작함
  - 총 5개 단체의 환자 및 보호자를 대상(협회 당 4~7명)으로 그룹 면접을

5회 실시, 총 10가지의 질문 문항을 통해 유전체 연구에 대한 인식, 연구의 참여 동기와 이유 등을 묻고 응답을 수집

- 총 30명의 연구 참여자 중 21명(70%)이 환자 본인이었으며, 평균 연령은 43.7세(표준편차: 11.97)였고, 남성이 16명(53.3%)을 차지하였으며 주로 수도권 지역에 26명(86.7%)이 거주함
- 발병 전의 정규직은 10명(33.3%)이었으나 발병 후 9명(30%)으로 감소하였으며, 유전체 연구 참여에 결정적인 역할을 하는 사람은 환자 본인으로서 22명(71%)으로 나타남
- 연구 참여자들은 유전체 연구가 의학발전에 기여할 것이라는 등의 긍정적인 기대 및 '진전 없는 의학발전'에 대한 부정적인 견해도 보였음
- 유전체 연구 결과에 대한 충분한 피드백과 숙려 기간 및 포괄적 동의를 희망하였으며, 치료방법의 유무에 상관없이 연구를 통해 발견된 우연한 결과는 대부분이 듣기를 희망함
- 인지동의 절차에 관한 연구자-환자 간 시각 차이와 인식의 차이가 있을 수 있다는 것이 드러남
- 바이오뱅크 운영에 대해서는 체계적인 관리 시스템과 연구자의 윤리의식이 필요하다고 응답하였으며 본 연구를 통해 유전체 연구자 및 정책 입안자들의 이해도를 높여 연구 참여자들의 권리를 보호하면서 연구를 활성화할 수 있는 방안을 제시

○ 자문 내용

- 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사 연구에 대한 제안 및 평가
  - 점진적으로 맞춤치료가 이루어지고 있으니 기존의 환자뿐만 아니라 미래의 사람들에게도 긍정적인 측면을 기대해볼 수 있음
  - 본인이 기대했던 것과 별개의 연구 결과가 나올 경우 연구 참여자들의 반응이 우려됨
  - 비슷한 연구를 해외에서 활발하게 진행해온 것을 참조하여 보충해야할 과정 및 예상되는 결과를 참조하여 진행이 되었으면 함
  - 연구를 진행 중 외국의 환자 단체를 발굴하여 환자들의 권리를 증진 하는 방법을 소개하는 예시로 들어 국내 환자에 대한 사회적 낙인을 없애고 연구의 방향성도 더욱 뚜렷해지며 시사점을 얻을 수 있음
  - 연구자들의 트레이닝 방법, 환자들에게 전달하는 과정, 환자들에게 동의를 구하는 방법, 연구에 참여 동의서 구하는 방법을 교육 자료로 만들어서 워크숍을 개최해도 좋을 것
- 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사 연구의 시사점
  - 요구 평가(needs assesment)를 통해 설문지를 개발한다면 일반인 대상, 거점병원의 환자들을 대상으로 하는 각각의 다른 설문지들을 만들 수 있게 됨
  - 설문조사 결과에 대한 대표성을 보고 싶다는 의견이 많았으나 실질적으로 17개의 바이오뱅크를 운영하고 있는 거점병원들을 살펴보았을 때, 여기에서 사용되는 샘플링은 대표성을 띄고 있지 않으며, 이들을 랜덤화 할 수 없다는 한계점이 있음
- 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사 연구에 대한 동의서

- 사전 동의에 대한 공감대가 형성이 안 되어 있음
- 각자의 시각차로 인해, 연구자들이 가지고 있는 개념 및 가치관이 연구 참여자들이 가지고 있는 개념과 달라 보임
- 연구 참여를 위한 사전 동의는 반드시 필요하나, 실제로 환자들은 연구자가 제공한 연구 참여 관련 설명서에 대해서 백퍼센트 인지하고 동의하는 것이 아니라는 한계성이 있음
- 환자가 무의식적으로 사전 동의를 하고 연구에 참여한 후 발생하는 피해에 대처할 상담과 구제 역할을 할 수 있는 제도적인 장치 및 기구가 필요
- 환자 및 보호자에게 연구에 대한 충분한 설명뿐만 아니라 연구와 관련된 위험성도 연구자들을 통해 전달될 수 있도록 연구자들을 충분히 트레이닝 시키는 것이 중요함

– 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사 연구를 통한 교육 자료 개발
- 질병에 대해 인지할 수 있는 수준의 정보와 양을 환자에게도 상호적으로 맞출 필요가 있으며, 이와 관련된 이해를 돕는 교재 개발이 필요
- 교육 자료에 연구에 대한 위험성과 연구를 통해 이득이 있다는 내용을 넣는 것도 중요하지만 무엇보다도 교재를 접하는 환자들이 이해하는 수준과 시각을 고려하여 만들어야 함
- 현재 병원에 제공되고 있는 환자용 교육 자료는 실질적으로 환자들이 보기에 이해하기 어려우므로 교재를 만든 후 질병에 대한 기본적인 개념과 상식이 갖추어 지지 않은 일반인을 대상으로 실험을 한 후 나온 의견을 반영하여 교재에 보완하는 것이 좋을 것

– 환자 및 보호자의 유전체 연구에 대한 인식 조사의 연구 참여자
- 연구 대상자의 학력이 전반적으로 높은 편이라 학력 수준 및 연령대가 다른 환자가 연구에 참여하였을 경우의 접근 방법을 고민해야 함
- 연구에 참여한 30명이 모든 일반인을 대표할 수 있는지에 대한 여부도 고려해야 함

3. ELSI 법팀 연구

○ 1차 년도 연구내용

– 유전정보 가이드라인
- 현행 법제를 유전체연구의 심의, 연구에 대한 동의와 제공, 유전정보의 익명화와 공개, 유전정보의 보존과 향후 처리로 구분하여 세부적으로 분석하고 발생하는 문제들에 대한 해결방안 제시함
- 유전정보 가이드라인의 적용대상을 인체유래물 제공자까지 확대하여 유전체 연구를 통해 발생하는 개인정보보호 문제들을 예방하여야 함
- 인체유래물은 국내외로 이동하는 경향이 있으나 현재 국내에서 수집된 인체유래물이 외국으로 이동하는 경우 이에 대한 법적 규정이 필요
- 국가 간 공동연구 시 연구결과의 소유권 방향에 대한 정리가 필요

– 지적재산권
- 유전체 연구와 의약품 분야의 단계 별 지적재산권 이슈 중 특허에 관한 부분에 대하여 미국의 연방대법원 판례, 한국의 특허청 사례를 통해 분석하고 한국의 특허성에 대하여 살펴봄

- 한국의 특허청 판례는 주로 의료기술 개발 단계 중 연구와 개발단계를 중심으로 특허성을 판단하므로 의료기술 개발의 다른 단계의 특허성을 판단하는데에 적합한 기준을 살펴볼 필요가 있음
- 유전체 연구는 기존의 의약품분야와 비교하여 의료기술 개발의 모든 단계에서 많은 차이를 보이므로 각 단계의 특허성을 판단하는 새로운 기준이 필요

○ 자문 내용

- 유전정보 및 개인정보보호를 통합 관리하는 법 및 체계 혹은 기관 필요
  - 개인정보보호법, 생명윤리안전에 관한 법률 등 산재되어 있는 관련 법률들로 인해 일반적으로 개인정보보호에 관한 정보에 대해 접근이 쉽지 않음
  - 개인정보보호를 의학에 활용하는 부분과 관련한 법이 미흡
  - 이를테면 인체정보 보호 및 활용에 관한 법을 별도로 만들어야 함
  - 연구자들이 연구의 방향성을 알기 쉽다는 점과 개인정보제공자 및 환자들이 스스로 법을 활용할 수 있게 된다는 점에서 통합관리 체계가 필요함
- 당사자들이 모르는 사이에 불법으로 누출되는 개인정보에 대한 관리 미흡
  - 관련 법률의 관리 부분에 대한 강력한 규제 사항을 두어야 함
- IRB에 관한 문제
  - IRB가 강화되기 이전 개인정보이용에 관한 동의가 제대로 이루어지지 않았을 때 얻은 개인정보의 이용
  - 익명의 자료라면 이용해도 괜찮은지, 이전의 자료에 대해서는 현재의 규칙을 적용시키지 않아야 하는지 등 정보 이용 기준의 문제
  - 현재로는 IRB 강화되기 이전의 개인정보의 이용에 대해서는 명확한 기준 없이 넘어가는 상황임
- 생명윤리법 시행 이전의 자료들(개인정보 중 주민번호 뒷자리)에 대해서는 경과규정으로 어느 정도 만들어 나가는 것이 필요
- 맞춤의료 유전체 연구에 대한 접근이 너무 포괄적임
  - 유전정보 중 개인 식별 단계가 필요한 것과 필요 없는 것이 있는데 이를 현재의 연구에서는 구분하지 않고 있음
  - 유전체 연구 단계에서 개인 식별 정보가 필요한 단계에 따라 유전체 정보에 대한 연구 및 연구자의 책임 정도가 달라짐
- 유전정보의 소유권(지적재산권)
  - 개인이 스스로 유전정보에 대한 접근권한을 관리할 수 있는 권리가 있어야 함
  - 유전정보를 활용하여 발생한 의료 기술 및 신약 등은 개발자에게 그 지적재산권을 가짐
  - 지적재산권의 주체에 대해 연구결과는 연구자에게 있으며 개인의 권리는 피검사자로서 개인의 정보의 누출과 관련한 부분에 있음
  - 개인은 본인의 유전정보를 이용한 연구결과에 대한 소유권은 주장하기 어려우며 연구자는 개인의 유전정보를 다루는 데에 있어 특별한 주의가 필요함
  - 유전정보를 활용한 물질의 개발에 대한 권리에 대해 개발 과정에 따른 유형을 분리해야 함(정부의 바이오뱅크를 사용하여 개발한 물질은 전적으로

개발자의 창의에 근거한 지식재산권을 부여해야 하는지, 국민의 데이터를 이용하였으므로 바이오뱅크 측에 수익을 분배해야 하는지 등)

- 정보의 민감도 및 종류에 따른 규제의 종류와 정도가 달라야 함
- 개인정보보호법과 별도의 건강, 생명, 유전체와 관련한 관리법이 만들어져야 할 시점임
  - 하나의 법에 포함이 되야 문제가 발생할 경우의 수정과 해석을 할 때 위반이 되는가를 알기 용이함
- 법팀의 연구는 윤리, 사회팀의 연구에서 제기되는 법적인 문제를 다루어야 함

나. 제2차 ELSI 센터 자문회의

제2차 ELSI 센터 자문회의

□ 일　　시: 2015년 4월 22일 (화) 09:00~10:10
□ 장　　소: 국가생명윤리정책연구원 회의실 201호
□ 참 석 자

외부 자문위원	성균관대학교 의과대학 진단검사의학	김종원 교수
	바이로메드	유승신 수석연구원
	연세대학교 의과대학 소아과학	이진성 교수
	이화여자대학교 의학전문대학원 생화학과	정성철 교수
국가생명윤리정책연구원	박인경 연구원	
ELSI센터 내부 연구원	김소윤 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 이연호 박사, 김성혜, 이예지, 정유진, 김수민	

□ 프 로 그 램

일 시	내 용	
09:00 ~ 09:40	**연세대 유전체 ELSI센터 연구소개**	
	연세대 유전체 ELSI 센터 소개	김소윤 교수 연세대학교 의과대학
	유전체 정보보호 가이드라인 개발 과정	이일학 교수 연세대학교 의과대학
	유전체 맞춤의학 연구 ELSI에서의 쟁점들	유호종 교수 연세대학교 의과대학
	유전정보의 국제공유와 관리방안	이연호 박사 연세대학교 의료법윤리학연구원

□ 논의 내용

○ 전체토론

– 가이드라인 제작에 현장 전문가와 환자의 의견이 반영되어야 함

· 현장의 연구현실보다 제도의 발전 속도가 늦었던 이전 연구와는 달리, 현재 유전체 연구는 초기단계임에도 불구하고 제도의 발전 속도가 빨라 현장전문가로서 책임감을 느낌

· 가이드라인이 윤리, 철학 등 이론적인 부분에만 치우치지 않도록 임상의사, 연

구원 등의 현장전문가와 환자단체의 의견을 반영하는 것이 중요함

- 지적재산권 및 인체유래물 매매에서의 과제해결과 국가적 차원의 유전정보 공유방안 마련이 필요함
  - · 바이오뱅크 외에도 신의료기술을 인증 받은 분야의 지적재산권 부분의 접근도 필요함
  - · 인체유래물의 매매 가능성은 굉장히 높은 편이며, 지방유래줄기세포의 경우 실제로 매매가 이루어지고 있기 때문에 이를 공유하게 될 때의 기관별 실비 차이, 이익분배 등의 문제도 해결해야 하는 과제임
  - · 국제공유의 부분에서는 국가가 집단의 유전정보를 보호하기 위해 공유를 꺼리는 현상이 있기 때문에 개인의 동의를 취득하는 것보다 국가적 차원에서의 유전정보 공유 방안이 우선적으로 마련되어야 함
- 실제 현장과 제작 중인 가이드라인의 조화를 통해 유전체 연구의 발전을 도울 수 있어야 함
  - · 가이드라인 등의 제도 및 정책 등을 제작할 때 이론적으로만 접근하면 과학기술의 발전과 상용화를 저해할 우려가 큼. 따라서 실제 현장과의 조화를 고려하여 향후 연구의 발전을 촉진하고 필요한 규제를 할 수 있도록 해야 함
  - · 예를 들어, 유전자 치료제 임상시험 시 환자가 작성해야 하는 동의서에는 환자가 치료에 대해 위협감을 느낄 수 있는 문구가 포함되어 있어(부작용 시 의사의 책임이 없다고 명시하는 등) 오히려 임상시험에 참여하는 것을 거부할 우려가 큼. 참여를 증진시켜 연구발전을 촉진하고자 하는 현장연구자의 입장과, 유전자 연구의 직접적인 대상이 되는 환자의 입장을 조화롭게 반영하여 가이드라인을 제작하는 것이 필요함
- 유전자 연구에 대한 국민의 인식과 국내 유전정보에 대한 연구자의 접근성을 향상시키는 것이 유전자 연구의 발전에 중요함
  - · 유전정보의 우연한 발견에 대한 알권리와 모를 권리의 개념 자체도 중요하나, 이를 현장에서 환자들이 잘 수용할 수 있도록 전달하는 '방식' 이 중요함(유전상담사를 통한 전달 등). 또한 권리에 대한 정보를 제공하는 이유는 인권의 침해를 예방하되 유전체 연구를 촉진하고자 하는 것이기 때문에 국민들의 유전자 연구에 대한 인식의 향상이 우선되어야 함
  - · 국제공유에 관해서는, 중국과 인도의 경우는 인구가 많아 국내 인구만으로도 충분히 유전체 연구가 가능하지만 우리나라의 경우 연구의 발전을 위해서는 국제공유를 추진하는 것이 바람직함. 또한 국내 유전정보에 대한 접근장벽을 낮춰 국내 유전정보를 이용한 제약산업 등이 활성화 될 수 있도록 촉진해야 함
  - · 개인정보보호의 경우, 현재 국내 생명윤리법과 개인정보보호법의 엄격한 규제가 연구자들의 연구활동을 비활성화 하고 편법을 조장하는 등의 부작용을 낳음. 미국이나 영국처럼 연구에 대한 규제는 완화하되 이를 위반할 경우 강한 처벌 기준을 마련하는 것이 필요함. 국내 유전정보의 포괄적인 이용을 허용하고 이를 통해 정보에의 접근성을 향상시키는 것이 국내 유전자 연구의 발전을 촉진할 것임
- 포스트게놈 다부처 유전체 사업은 유전자 정보의 국제공유를 의무화 하는 것을 명시하고 있는데 이에 대한 개별 연구자의 관심보다는 국가적인 전략이 필요함
- 유전자 연구에 참여하는 환자들이 개인정보에 대한 권리뿐만 아니라 적극적 참여의무 또한 제대로 인식하도록 해야 함

다. 제3차 ELSI 센터 자문회의

제3차 ELSI 센터 자문회의

□ 일　　시: 2015년 7월 28일 (화) 10:00 ~ 14:00
□ 장　　소: 연세대학교 알렌관 청송홀
□ 참 석 자

외부 자문위원	간사랑 동우회	윤구현 대표
	국가생명윤리정책연구원	김명희 부장
	국민대학교 사회학과	김환석 교수
	동아대학교 철학생명의료윤리학과	이은영 교수
	법무법인 화우	이경환 변호사
	바이로메드	유승신 수석연구원
	이화여자대학교 의과학전문대학원/유전체자원 통합분석 지원센터	김형래 교수
	질병관리본부 유전체센터 생물자원은행과	신제수 서기관, 강병학 연구관
	한국환자단체연합회	안기종 대표
	한국신장암환우회	백진영 대표
연세대학교 의료법윤리학연구원	석희태 교수, 전병율 교수, 김소윤 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 김상현 교수, 이연호 박사, 김한나 박사, 김성은(A), 김성혜, 이예지, 정유진, 김수민, 양지현, 김성은(B)	

□ 프 로 그 램

시 간	프 로 그 램	
10:00~10:10	**인사말씀 및 소개**	김소윤 교수
10:10~10:30	**인체유래물과 유전정보의 1차 및 2차 사용관련 동의를 둘러싼 논의점들**	유호종 교수, 정창록 교수
10:30~10:50	토 론	김환석 교수, 백진영 대표 안기종 대표, 윤구현 대표
10:50~11:10	**한국의 유전체연구관련 정보보호 및 국제공유 현황과 개선방안**	이연호 박사
11:10~11:20	토 론	김형래 교수, 유승신 연구원
11:20~11:40	**인간 유전체 연구의 국제 지적재산권 제도에 대한 최신 동향**	김한나 박사
11:40~11:50	토 론	이경환 변호사, 이은영 교수
11:50~12:10	**유전정보보호 가이드라인의 내용과 활용방안**	이일학 교수
12:10~12:20	토 론	신제수 서기관, 김명희 부장
12:20~14:00	**종 합 토 론 및 점 심 식 사**	석희태 교수, 전병율 교수, 김상현 교수 및 참석자 전원

□ 논의 내용

1. 유전체 ELSI센터 외부 자문회의 발표

1-1. 인체유래물과 유전정보의 1차 및 2차 사용관련 동의를 둘러싼 논의점들

○ 발표자: 유호종 교수, 정창록 교수

○ 발표내용: 기증자동의에 대한 생명윤리법의 규정 : 1차사용 및 2차사용 관련 동의 규정 사항

1-2. 한국의 유전체연구관련 정보보호 및 국제공유 현황과 개선방안

○ 발표자: 이연호 박사

○ 발표내용: 인체유래물 은행 및 연구자의 유전체 정보보호 현황조사 결과 및 인체유래물 등의 국제사회 및 국내외 관련제도와 국제공유 현황조사 결과

1-3. 인간 유전체 연구의 국제 지적재산권 제도에 대한 최신 동향

○ 발표자: 김한나 박사

○ 발표내용: 인간유전체연구에서 지적재산권의 이익 공유에 대한 국제법적 기반 및 국제 후성유전체, 질환유전체 연구의 지적재산권 정책 분석

1-4. 유전정보보호 가이드라인의 내용과 활용방안

○ 발표자: 이일학 교수

○ 발표내용: 유전정보보호 가이드라인 제정의 필요성 및 작성원칙, 유전정보보호 가이드라인의 구성, 내용, 활용방안 및 보완 방향

□ 발표 및 토론 내용

1. 인체유래물과 유전정보의 1차 및 2차 사용관련 동의를 둘러싼 논의점들 (유호종 교수 발표)

○ 인체유래물과 관련한 연구를 진행할 때 사전동의(Informed Consent)가 실제 현장에서 어떻게 이루어지고 있는지 파악하기 위해 현장 참여관찰 조사를 시행할 필요가 있음

○ 인체유래물과 관련하여 연구를 진행하고 연구 결과를 발표하기 위해서는 수집단계에서의 사전 동의가 반드시 필요하나, 실제 우리나라의 연구 현장에서 사전 동의가 얼마나 효과적으로 이루어지고 있는가에 대한 우려가 존재함

○ 1차사용에 대해서는 동의서 항목에서 유전체 기증과 연구에 따란 이익과 피해에 관한 설명 등의 내용을 보완해야 하며, 2차사용과 관련하여 정보통신기술의 발달로 정보에의 접근 경로가 다양해짐에 따라 기존 포괄적 동의가 역동적 동의로 확대되어야 함

○ 본 발표에서 언급한 연구를 할 때의 연구방법은 어떤 것이었는지 설명이 필요함. 기존의 사전 동의 관련 연구 등을 참고하는 것으로는 실제 현장에서 동의가 어떻게 진행되고 있는지 파악하기 어려움. 실제 현장에서 제공자의 인격권, 자기결정권, 알권리 등이 어떻게 작동하고 지켜지고 있는지 등 직접 방문하여 조사하고 분석하는 것이 중요함.

○ 사전 동의에 있어서는 기증자의 동의 당시 상황이나 심리에 따라 변화가 있을 것이라고 생각함. 따라서 2차 사용 시의 동의에서는 다른 동의결과가 나올 수 있음

○ 기증자와 연구자 사이에 유대관계를 잘 형성하여 차후 2차 동의가 필요할 때 구체적인 피드백을 제공해야 함

○ 대부분의 환자와 보호자는 병원 방문 시 호전된 예후를 기대하며 방문함. 그러나 예상치 못하게 예후가 좋지 않은 경우가 있는데 이러한 상황에서 중요한 것은 의료절차나 행위가 아니라 이러한 상황을 야기한 원인이 무엇인가에 대한 의사의 설명임
○ 사전 동의서 작성 시, 이득이 없다는 것을 알면서도 이득에 대한 기대를 갖게 되는데 이에 대한 자세한 내용을 예시를 들어 자세히 설명할 필요가 있음
○ 실제 의료 현장에서는 기증자의 권리보다 연구나 의학발전에 더 초점을 두는 경우가 많음
○ 유전정보와 관련하여, 1차사용에서의 구체적 동의는 문제가 없는데 반해 2차사용을 위한 동의는 제공자의 연락처를 알기 힘들어 동의를 구하는데 어려움이 있음
○ 1차사용에서의 기증자들의 목적은 본인 및 다른 환자들의 치료에 도움이 되기를 원해서이기 때문에 2차사용에서 동일한 목적으로 정보가 이용된다면 사용을 거부하지는 않을 것임. 그러나 동의가 없다면 2차사용이 불가능하기 때문에 연구의 이해관계에서 벗어난 제 3의 기관위원회를 수립하여 유전정보와 연구과정 및 결과를 관리할 수 있도록 하는 것이 필요함
○ 다른 가족의 동의로 나의 유전정보가 동의 없이 수집되는 것에 대한 해결책은 무엇인가에 대한 고민이 필요함
○ 동의의 철회권의 행사와 관련하여 해결되어야 할 문제가 있음
○ 대부분 연락처는 쉽게 변하지 않기 때문에 2차 동의를 받는 것에 있어 문제는 크지 않음

2. 한국의 유전체연구관련 정보보호 및 국제공유 현황과 개선방안 (이연호 박사 발표)
○ ‘공유’의 반대말은 ‘전유’로써, 유전체 자원 등의 사용 중 2차사용과 관련 있는 것이 전유에 해당함
○ 대부분 유전체 관련 국제공유는 2차사용에 해당함
○ 국제공유는 1차 데이터 이후 얻어진 새로운 자료를 공유하는 것을 뜻함
○ 환자 입장에서는 임상 연구와 유전체 연구의 구분 어려움. 환자들에게 유전체 연구의 1, 2차 동의에 대한 충분한 설명이 이루어진다 하더라도 환자들의 의학 지식이 부족한 상태에서 이해시키기에는 한계가 있음. 그렇기 때문에 환자들에게 동의를 어떤 식으로 받아야할지 고민하는 동시에 유전체 연구 교육에 대한 고민도 함께 해야 한다고 생각함
○ 인체자원을 가치 있는 지적 재산으로써 활용하기 위해서는 뚜렷한 목적에 의해서 분양을 해야 할 것임
○ 획일적인 인체 자원 관리 시스템을 만들어 분석부터 보관까지 잘 이루어지도록 해야 함
○ 연구자의 니즈나 불편 사항들과 환자들의 이해도의 정도를 반영할 수 있는 가이드라인 등이 구축되어야 함

3. 인간 유전체 연구의 국제 지적재산권 제도에 대한 최신 동향 (김한나 연구원 발표)
○ 인간 유전체 연구의 지적재산권 부분에서의 핵심은 기증자의 프라이버시와 연구자의 연구권리간의 균형을 맞추고 조화를 찾는 부분인 것 같음
○ 보호 법익의 대상 선정에 따라 이해관계가 달라지기 때문에, 보호 법익의 대상, 범

위 등에 대해 끊임없는 고민이 필요하다고 생각함

○ 2010년~2012년 BPRC사업 당시 이화여자대학교 측에서 인체유래물 연구와 관련하여 data보호 등에 관한 연구를 수행바 있는데 참고해도 좋을 것 같음

○ 논문에서 제시하고 분석한 국제 지침을 우리 현장의 정책 및 제도에 어떻게 반영할지에 대한 고민이 필요하다고 생각함

○ 연구자, 연구대상자, 연구기관 등으로 분류하여 각각 가이드라인을 제시해줘도 좋을 것 같음

○ 지적재산권 부분은 법적 문제이기도 하지만 윤리적 문제로 접근할 수도 있다고 생각함. 그렇기 때문에 지속적인 교육이 필요함

4. 유전정보보호 가이드라인의 내용과 활용방안 (이일학 교수 발표)

○ 기존 12년과 14년에 만들었던 가이드라인과 현재 새롭게 만든 가이드라인과 비교하는 표가 있었으면 좋겠음

○ 2차 연구, 바이오뱅크를 통한 연구를 시행할 때에 해당되는 연구 절차에 대해 구체적으로 기술하면 좋을 것 같음. 본 가이드라인에서는 1차 연구 절차에 대해서만 자세히 기술되고 있음

○ 유전체 정보의 익명화 작업과 관련하여 구체적인 내용이 추가되었으면 좋겠음

○ 본 가이드라인이 연구자가 대상이라면, 생명윤리법에 따른 연구 절차가 어떤 식으로 이루어지고 있는지에 대해 기술해 주면 더 좋을 것 같음

○ 가이드라인 교육을 시행할 때 실제 연구 현장에서 이루어지는 다양한 절차들에 대해서도 교육을 해주었으면 함

○ 생명윤리법상에서 사용되는 용어와 연구자 및 연구 현장에서 사용되는 용어의 개념이 다른 경우가 있음. 그렇기 때문에 유전체 연구와 관련한 용어들에 대한 명확한 정의가 필요함

5. 종합토론

○ 국제적 지적재산권과 관련하여 유전정보 자체가 지적재산권에 해당하는지 고민해보아야 함

○ 가이드라인에 유전 정보 수집, 처리 등에 대해 구체적인 진행 과정이 제시 되었으면 좋겠음

○ 가이드라인에 알 권리와 모를 권리, 잊혀질 권리에 대한 부분을 구체적으로 정의해서 추가했으면 좋겠음

○ 공유라는 용어는 ‘공적 소유’로도 사용되며 ‘공동 소유’로도 사용됨. 유전 정보 ‘공유’에서의 ‘공유’의 의미는 ‘공적 소유’임. 이처럼 혼용되어 사용되어 지는 용어들에 대한 정리가 필요함

○ 연구자의 윤리의식과 환자들의 의료 지식의 개선이 가장 우선시 되어야 한다고 생각함

○ 윤리 교육과 의료지식 교육의 필요성을 느끼며, 이러한 교육들이 체계화 될 수 있도록 노력해야함

4. 내부 연구자 회의 (제1차 ~ 제14차)

가. 제1차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제1차 ELSI센터 내부 연구자 회의

□ **일　　시:** 2014년 12월 29일 (월) 10:30-12:00
□ **장　　소:** 연세대학교 보건대학원 종합관 450호
□ **논의 내용**

1. 1차 년도 연구 실적
   ○ 인간유전체 정보보호 실태 파악 미흡
   ○ 인간유전체 정보 유출 피해 유형과 발생 빈도 파악 미흡
      - 정보 유출 피해 건에 대한 실제 사례 및 수치 자료 부족
      - 국내외 문헌조사 부족
      - 실제적인 현장 연구를 통한 실무 연구자들의 의견 파악 필요
   ○ 1차 년도 연구 방향성 설정의 문제
      - 초기에 설정한 목표대로 연구가 진행되지 못함

2. 2차 년도 연구 계획
   ○ 사업계획서에 표기된 2차 년도 과업을 위주로 진행
   ○ 기존의 연구팀을 과업 위주의 팀으로 재구성
      - 유전체 정보보호 가이드라인: 이일학 교수, 박지용 교수, 정창록 교수, 표희진, 정유진
      - 유전체 연구의 발생이익과 권리: 김소윤 교수, 유호종 교수, 박지용 교수, 김한나, 김성혜 (정유진)
      - 환자대상 설문조사: 전병율 교수, 김상현 교수, 이예지
      - 유전체 전문가대상 현장조사: 이연호, 이동현 (표희진, 정유진)
   ○ 유전체 정보보호 가이드라인 완성
      - 현재 작성한 가이드라인은 PGM21 가이드라인을 일부 수정한 것이므로 1차년도 연구를 기반으로 한 새로운 가이드라인 개발 필요
   ○ 발주처(진흥원)와 연구방향 및 진행사항 논의 등 지속적인 교류 필요

3. 자문회의 및 워크샵 계획
   ○ 6월 29일 ~ 7월 3일 중 국외 전문가 초청 자문회의 개최
      - 싱가포르, 인도, 프랑스, 독일, 캐나다 각 1인 및 일본, 중국 각 2인 초청 예정
   ○ 9월 중 국내 전문가 자문회의 예정

□ 예정 사항

1. 내부워크샵

○ 1월 9일(금) 10:00 팀별 미팅 이후 11:00 내부워크샵 진행

- 2차년도 팀별 추진일정 논의 및 발표
- 이후 1월 중 팀별 미팅 추가 1회 진행(2월 워크샵 준비모임)

2. 외부 자문회의 및 워크샵

○ 2월 9일(월)~10일(화) ELSI 센터 워크샵

- 보건복지부 또는 진흥원 관계자 참석 가능 여부 문의

나. 제2차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제2차 ELSI 센터 내부연구자 회의

□ **일　　시:** 2014년 1월 9일 (금) 10:00~13:30
□ **장　　소:** 연세대학교 보건대학원 종합관 450호
□ **논의 내용**

1. 2차 년도 연구 계획

○ 새로운 과업 위주의 팀 구성 논의
- 2차 년도 성과목표에 맞추어 3개의 팀(유전체 정보보호 가이드라인팀, 유전체 연구의 발생이익과 권리팀, 유전체 연구 현장과 밀착된 ELSI 연구기반구축팀) 운영하되, 내부적으로는 효율적으로 새롭게 재구성된 4개의 팀(유전체 정보보호 가이드라인팀, 유전체 연구의 발생이익과 권리팀, 환자대상 설문조사팀, 전체 전문가대상 현장조사팀)으로 연구 진행

○ 2차 년도 연구 목표에 맞춰 각 팀 연구 계획 진행
- 사업계획서에 표기된 2차 년도 연구 목표에 따라 연구를 먼저 진행하는 것이 원칙

○ 발주처(진흥원)와 연구방향 및 진행사항 논의 등 지속적인 교류 필요

2. 향후 전체 일정(안)

일정	내	용	주요담당자	비 고
1월	공통(전체)	내부 연구자 워크샵(1)		1월 9일
	가이드라인 개발팀	법 개정 사항을 반영한 가이드라인 초안 완성 예정	정창록 교수	
	발생이익과 권리규명 팀	논문 작성 준비 및 토론	유호종 교수	
	사회팀	방문일정에 대한 상세 계획 및 현장 점검표 구성	김상현 교수	1월 19일
2월	공통(전체)	내부 연구자 워크샵(2)		2월 9일~10일
	가이드라인 개발팀	2월 말 frame 틀 잡고 회의	정창록 교수	2월 25일
		유전체 연구자들 자문회의 (평가위원)		2월 25일
	발생이익과 권리규명 팀	논문 작성 준비 및 토론		
	사회팀	진흥원에 방문 계획 보고, 방문대상기관에 공문 발송, 방문날짜 확정	이연호	2월 2일
3월	공통(전체)	국내 ELSI전문가 자문회의(1)		3월 26일/27일
	가이드라인 개발팀	법 개정 사항을 반영한 가이드라인 초안 완성 예정	이일학 교수 정창록 교수	
	발생이익과 권리규명 팀	논문 작성 준비 및 토론	유호종 교수	
	사회팀	기관 방문 및 방문상황 보고	이연호	3월 12일

4월	공통(전체)	내부 연구자 워크샵(3)		4월 9일/10일
	가이드라인 개발팀	법 개정 사항을 반영한 가이드라인 초안 완성 예정	이일학 교수 정창록 교수	
	발생이익과 권리규명 팀	논문 검토 및 투고	유호종 교수	
	사회팀	기관 방문 및 방문상황 보고, 논문점검	이연호	4월 2일
5월	공통(전체)	유전체연구자 대상 워크샵(1)		5월 28일/29일
	가이드라인 개발팀	유전체 연구자 및 정부 담당자 등에게 가이드라인 초안에 대한 검토를 받을 예정		
	발생이익과 권리규명 팀	논문 검토 및 투고	유호종 교수	
	사회팀	기관 방문 및 방문상황 보고, 논문점검	이연호	5월 7일
6월	공통(전체)	HeLEX ELSI 2.0 컨퍼런스 참가		-
	가이드라인 개발팀	가이드라인에 대한 국내외 유전체 전문가 자문회의를 진행할 예정		
	발생이익과 권리규명 팀	논문 게재	유호종 교수	
	사회팀	기관 방문 및 방문상황 보고, 논문점검 · 투고	이연호	6월 4일
7월	공통(전체)	국내외 ELSI 전문가 심포지움		7월 1일~4일
		내부연구자 워크샵(4)		7월 9일/10일
	가이드라인 개발팀	내부 연구자를 대상으로 작성된 가이드라인을 시범 교육할 예정		
	발생이익과 권리규명 팀	-		
	사회팀	기관 방문 및 방문상황 보고	이연호	7월 16일
8월	공통(전체)	유전체연구자 대상 워크샵(2)		8월 27일
		WAML 2015 참가		8월 3일~7일
	가이드라인 개발팀	유전체 연구자들을 대상으로 가이드라인을 시범 교육할 예정 - 팜플렛 완성		
	발생이익과 권리규명 팀	-		
	사회팀	기관 방문 및 방문상황 보고	이연호	8월 13일
9월	공통(전체)	국내 ELSI전문가 자문회의(2)		9월 17일/18일
	가이드라인 개발팀	9월 최종보고서 완성 & 논문 투고 (예정증명서제출)		
	발생이익과 권리규명 팀	-		
	사회팀	최종보고서 작성		9월 3일
10월	최종보고서 취합 및 검토 회의			10월 22일/23일

□ 예정 사항

1. 외부 자문회의 및 워크샵

○ 2월 9일(월)~10일(화) ELSI 센터 워크샵

- 보건복지부 또는 진흥원 관계자 참석 가능 여부 문의

□ 참고자료

○ <별 첨1> 제1차 유전체정보보호 가이드라인 개발 팀 회의록

○ <별 첨2> 제1차 유전체연구의 발생이익과 관리 팀 회의록

○ <별 첨3> 제1차 사회팀(일반인 및 환자대상 설문조사/유전체연구자대상 현장조사) 회의록

별 첨 1 **제1차 유전체정보보호 가이드라인 개발 팀 회의록**

제1차 유전체정보보호 가이드라인 개발 팀

□ **일　　시:** 2014년 1월 9일 (금) 11:30-12:30
□ **장　　소:** 연세대학교 보건대학원 종합관 450호
□ **참 석 자:** 김정오 교수, 이일학 교수, 정창록 교수, 정유진
□ **논의 내용**

1. 가이드라인팀의 향후 연구 방향
   ○ 유전 정보 보호 가이드라인
   - 기존 차세대 맞춤 의료 유전체 사업단(PGM21) 연구 과정에서 제작한 가이드라인을 수정·보안 하기로 함.
   - 초안은 핵심만을 단순, 명료하게 작성해야 함.
   - 대상자를 선택함에 있어서 유전체 연구자 대상과 사업단 대상으로 나누어 가이드라인을 제시할 필요가 있음.
   - 가이드북을 하나 만들어 제시하고 (연세대학교 연구윤리지침, GMO, LMO 등 참조) 가이드북에 대한 세부 사항은 연구 보고서로 작성.
     · 연구 보고서에는 개인정보보호법과 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 참조하여 가이드라인 기본 정신, 목표, 총론 등을 기술.
     · 연구보고서 내용을 심화· 발전시켜 하반기 논문 투고 가능.
   - 가이드라인에 연구자들이 실제로 경험하는 문제를 다루기 위해 연구자들 입안 단계부터 참여할 필요성 있음
     · 2월 25일 유전체 연구자들 자문회의를 통해 유전체 연구자들 의견 수렴.

2. 팀별 업무 분담
   ○ 정창록 교수가 2월까지 가이드라인 초안 Frame 작성.

□ 향후 일정(안)

일 정	내 용	주요담당자	비 고
1월	법 개정 사항을 반영한 가이드라인 초안 완성 예정	정창록 교수	
	(공통) 내부 연구자 워크샵(1)		1월 9일
2월	2월 말 frame 틀 잡고 회의	정창록 교수	2월 25일
	유전체 연구자들 자문회의 (평가위원)		2월 25일
	(공통) 내부 연구자 워크샵(2)		2월9일~10일
3월	법 개정 사항을 반영한 가이드라인 초안 완성 예정	이일학 교수 정창록 교수	
	(공통) 국내 ELSI전문가 자문회의(1)		3월 26일/27일
4월	법 개정 사항을 반영한 가이드라인 초안 완성 예정	이일학 교수 정창록 교수	
	(공통) 내부 연구자 워크샵(3)		4월 9일/10일
5월	유전체 연구자 및 정부 담당자 등에게 가이드라인 초안에 대한 검토를 받을 예정		
	(공통) 유전체연구자 대상 워크샵(1)		5월 28일/29일
6월	가이드라인에 대한 국내외 유전체 전문가 자문회의를 진행할 예정		
	(공통) HeLEX ELSI 2.0 컨퍼런스 참가		-
7월	내부 연구자를 대상으로 작성된 가이드라인을 시범 교육할 예정		
	(공통) 국내외 ELSI 전문가 심포지움		7월 1일~4일
	(공통) 내부연구자 워크샵(4)		7월 9일/10일
8월	유전체 연구자들을 대상으로 가이드라인을 시범 교육할 예정 - 팜플렛 완성		
	(공통) 유전체연구자 대상 워크샵(2)		8월 27일
	(공통) WAML 2015 참가		8월 3일~7일
9월	9월 최종보고서 완성 & 논문 투고 (예정증명서제출)		
	(공통) 국내 ELSI전문가 자문회의(2)		9월 17일/18일
10월	최종보고서 취합 및 검토 회의		10월22일/23일

별 첨 2 **제1차 유전체연구의 발생이익과 관리 팀 회의록**

제1차 유전체연구의 발생이익과 관리 팀

□ **일　　시:** 2014년 1월 9일 (월) 11:30-12:30
□ **장　　소:** 연세의료원 종합관 408호
□ **참 석 자 :** 남형두 교수, 유호종 교수, 김성혜
□ **논의 내용**

1. 논문 진행
   ○ 논문 주제 논의: 유전체 정보로부터 이익이 발생하였을 경우 이에 대한 권리는 누구에게 있는가? 만약 특허가 존재하는 경우 발생 이익을 권리자(정보의 주체)와 공유해야 하는가?
   - *Moore v. Regents of the University of California* (1990)
     · 개인의 신체 일부분의 소유권 및 특허에 관한 대법원 판결
     ※ Moore 케이스 관련 법학문헌 검색 진행예정 (남형두 교수, 김성혜)
   - 혈액관리법 등 대한민국 현행 법 문헌 조사 필요
   - 연구 이익의 stake-holders 구분 필요 (기증자, 연구자, 중재자, 후에 발생이익으로 이득을 취할 환자)
   - 유전체의 공공적인 성격 및 특성 반영 필요
   - 특허와 '인본주의' 의 적용
   ○ 게제 목표 저널 논의
   - 올 해 국내 저널인 '산업재산권' 에 논문 1편 게제를 목표로 함 (유호종 교수)
     · 그 외 생명윤리학회지, 이대생명윤리정책지 등 고려 가능
   - 팀 공동으로 국외 논문 1편 집필 예정

2. 연구 진행 일정
   ○ 3월까지는 주로 이메일을 통한 논의 진행하고 3월말과 4월초 논문 진행사항 등을 검토할 예정
   ○ 해외 학회 일정으로는 8월 WAML 참석 (유호종 교수 초록 제출 예정)

□ 향후 일정(안)

일 정	내 용	주요담당자	비 고
1월	논문 작성 준비 및 토론	유호종 교수	
2월	논문 작성 준비 및 토론	유호종 교수	
	(공통) 내부 연구자 워크샵(2)		2월 9일~10일
3월	논문 작성 준비 및 토론	유호종 교수	
	(공통) 국내 ELSI전문가 자문회의(1)		3월 26일/27일
4월	논문 검토 및 투고	유호종 교수	
	(공통) 내부 연구자 워크샵(3)		4월 9일/10일
5월	(공통) 유전체연구자 대상 워크샵(1)	유호종 교수	5월 28일/29일
6월	논문 게재	유호종 교수	
	(공통) HeLEX ELSI 2.0 컨퍼런스 참가	-	-
7월	(공통) 국내외 ELSI 전문가 심포지움		7월 1일~4일
8월	(공통) WAML 2015 참가		8월 3일~7일
	(공통) 유전체연구자 대상 워크샵(2)		8월 27일
9월	(공통) 국내 ELSI전문가 자문회의(2)		9월 17일/18일
10월	최종보고서 취합 및 검토 회의		10월 22일/23일

제1차 사회팀 회의록

□ **일　　시:** 2015년 1월 9일 (월) 11:30-12:30
□ **장　　소:** 연세대학교 보건대학원 종합관 409호
□ **참 석 자 :** 김소윤 교수, 김상현 교수, 이예지
□ **논의 내용**

1. 2차 년도 연구 계획
   ○ 3차 년도 연구 시 설문조사를 진행할 수 있도록 설문항목 등 준비단계
   - 9월 자문회의에서 설문항목을 검토할 수 있도록 함
   - 실제 현장에서 사용되는 동의서 서식 분석을 바탕으로 설문지 개발
     · 병원 등 실제 동의서에 주로 사용되는 단어, 형식 등을 조사하여 환자들이 얼마나 동의서를 잘 이해하고 있는지를 파악하고자 함
     · 병원별 설명·동의서 수집에는 어려움이 있기 때문에 올해 연구에서는 법조항에 명시된 서식 및 세브란스 병원의 동의서를 바탕으로 분석을 진행할 예정임

   ○ 논문게재 진행
   - PGM21 사업단 연구를 기초로 한 논문: 6월까지 투고 예정 (김한나, 김상현, 김소윤, 이예지)
   - 1차년도 사업 시 진행한 질적 연구 결과에 대한 논문: 6월까지 의료윤리학회지 등 국내학회지 투고 예정 (전병율, 허현희, 김상현, 김소윤)
   - 환자 및 일반인 대상 설문조사 결과에 대한 논문: 2016년 3월까지 투고 (김상현, 이예지, 김소윤, 전병율)

2. 현장방문조사 계획
   ○ 3월부터 8월까지 6개월 간 17개 바이오뱅크와 10개의 다부처 유전체 사업단 방문 조사 예정 (매달 4개 기관 방문을 목표로 하며, 방문 시기는 주로 목요일 또는 금요일로 함)
   - 현장의 정보 보호 실태를 파악할 수 있는 점검표 구성
     · 가이드라인을 바탕으로 한 점검표 구상
     · 담당자와의 면담을 통한 정보유출 피해사례 수집

□ 향후 일정(안)

일 정	내 용	주요담당자	비 고
1월	방문일정에 대한 상세 계획 및 현장 점검표 구성	김상현 교수	1월 19일
	(공통) 내부 연구자 워크샵(1)		1월 9일
2월	진흥원에 방문 계획 보고, 방문대상기관에 공문 발송, 방문날짜 확정	이연호	2월 2일
	(공통) 내부 연구자 워크샵(2)		2월 9일~10일
3월	기관 방문 및 방문상황 보고	이연호	3월 12일
	(공통) 국내 ELSI전문가 자문회의(1)		3월 26일/27일
4월	기관 방문 및 방문상황 보고, 논문점검	이연호	4월 2일
	(공통) 내부 연구자 워크샵(3)		4월 9일/10일
5월	기관 방문 및 방문상황 보고, 논문점검	이연호	5월 7일
	(공통) 유전체연구자 대상 워크샵(1)		5월 28일/29일
6월	기관 방문 및 방문상황 보고, 논문점검 · 투고	이연호	6월 4일
	(공통) HeLEX ELSI 2.0 컨퍼런스 참가		-
7월	기관 방문 및 방문상황 보고	이연호	7월 16일
	(공통) 국내외 ELSI 전문가 심포지움		7월 1일~4일
	(공통) 내부연구자 워크샵(4)		7월 9일/10일
8월	기관 방문 및 방문상황 보고	이연호	8월 13일
	(공통) 유전체연구자 대상 워크샵(2)		8월 27일
	(공통) WAML 2015 참가		8월 3일~7일
9월	최종보고서 작성		9월 3일
	(공통) 국내 ELSI전문가 자문회의(2)		9월 17일/18일
10월	최종보고서 작성		10월 1일
	(공통) 최종보고서 취합 및 검토 회의(내부 연구자 워크샵)		10월22일/23일

다. 제3차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제3차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ **일　　시:** 2015년 1월 19일(화) 12:00-14:00
□ **장　　소:** 연세대학교 보건대학원 종합관 402호
□ **논의 내용**

1. ELSI 센터 워크샵

○ 2월 9일(월) - 10일(화) 오송 CV센터에서 진행 예정

- 장소섭외 필요 (1월 마지막 주까지 완료)
- 내부 및 외부 자문위원 섭외 : 복지부, 진흥원, 질병관리본부 등 유전체연구 사업 담당자들에게 개인적으로 연락 (필요시 공문 전달)

· 섭외 명단

구분	성명	소속기관	소속과	직책
자문	조성범	질병관리본부	유전체센터 바이오과학정보과	과장
자문	김영선	보건복지부	보건의료기술개발과	과장
	공주영	보건복지부	보건의료기술개발과	
자문	장철훈	한국보건산업진흥원	신기술개발단	단장
자문	유주희	한국보건산업진흥원	첨단의료지원팀	팀원
자문	정통령	보건복지부	생명윤리정책과	과장
자문	이수연	질병관리본부	유전체센터 생물자원은행과	과장
자문	김명희	국가생명윤리정책연구원	연구부	부장
자문	박현영	질병관리본부	생명의과학센터 심혈관·희귀질환과	과장
자문	이동한	질병관리본부	생명의과학센터 의과학지식관리과	과장
자문	김형래	유전체자원 통합분석 지원센터	-	센터장

□ **향후 일정**

○ ELSI 센터 워크샵

- 일시 : 2015년 2월 9일(월) - 10일(화)
- 장소 : 오송 CV센터(예정)
- 참석예정자 : 조성범, 김영선, 공주영, 장철훈, 유주희, 정통령, 이수연, 김명희, 박현영, 이동한, 김형래, 김정오, 전병율, 김소윤, 이일학, 유호종, 정창록, 김상현, 이연호, 이예지, 정유진

라. 제4차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제4차 ELSI 센터 내부연구자회의

☐ **일　　시:** 2014년 2월 11일 (수) 14:00~15:00
☐ **장　　소:** 연세대학교 보건대학원 종합관 408호
☐ **논의 내용**

1. 유전체 연구자 자문회의 준비
 - 기존 가이드라인 준비 (2013년 2월)
 - 연세대학교 연구처 연구윤리가이드라인 책자 준비
 - 가이드라인의 목표와 개선방향이 담긴 브리핑 자료(P2~3) 준비
 - 오찬 회의 형식으로 진행될 예정 (장소 미정)
 - 이일학 교수의 '유전정보보호의 윤리적 쟁점' 과 정창록 교수의 '유전정보보호 가이드라인의 마련과 향후발전방향' 을 발표할 예정

2. 팀별 업무 분담
 - 정창록 교수 : 2월 6일(금)까지 브리핑 자료 준비
 - 정유진 : 회의장소 준비

3. 참석예정자
 - 김정오 교수, 김소윤 교수, 이일학 교수, 정창록 교수, 정유진

마. 제5차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제5차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ **일　　시:** 2015년 2월 25일 (수) 14:00~16:00
□ **장　　소:** 연세대학교 보건대학원 종합관 402호
□ **논의 내용**

1. 가이드라인 목차 작업

○ 서론

- 가이드라인 개요에 해당하는 내용 포함. 필요성과 목표, 일반적인 연구가이드라인과의 차별성을 다루어 실질적인 연구 절차에 맞춘 구체적인 가이드라인을 제시하고자 함
- 가이드라인의 활용 방안에 대한 세부 내용(연구 단계별 확인 사안, 임상시험 중 인체 유래물 및 정보와 관련된 사안 등)을 제시하고자 함
- 가이드라인 적용 대상
  - 직접 대상
  - 인체유래물: 보건복지부, (재)국가생명윤리정책연구원, 인체유래물은행 표준운영지침을 참조하여 유전체 연구를 목적으로 구축된 인체유래물 은행 중심으로 기술하고자 함
  - 역학/유전정보: 질병관리본부, 국립중앙인체자원은행-인체자원분양지침 참조하여 기술하고자 함

○ 각론

- 기존의 가이드라인('PGM21 사업단과 연구자들을 위한 유전정보 보호 가이드라인(2013)') 소개 및 주요 내용을 제시하고자 함
- 기존 제시되어 있는 유전체 사업에 관한 가이드라인들 중 검토할 가이드라인을 수집하여 검토하고 분석하고자 함
- 선행연구 문헌 분석하여 가이드라인에 적용하고자 함
- 가이드라인의 주요 내용
  - 연구자, 지원관리자(인체유래물은행/유전자정보은행), 연구기관(연구자 소속), 규제자(정부), 기타 등의 세부 항목으로 나눈 후 동의, 심의, 보안/익명화, 공개 및 제공, 유전정보 보존/향후처리로 각각 분류하여 기술하고자 함

2. 팀별 업무 분담

○ 가이드라인 자료 수집 - 정창록 교수, 이연호
○ 가이드라인 자료 수집 후 분류 - 정유진

□ **향후 일정**

1. 제6차 ELSI센터 내부연구자회의 회의

○ 일　　시: 2015년 3월 5일 (목) 10:00

○ 장　　소: 연세대학교 보건대학원 종합관 319호

바. 제6차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제6차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ **일　　시:** 2014년 3월 5일 (목) 11:00~13:00
□ **장　　소:** 연세대학교 보건대학원 종합관 319호
□ **논의 내용**

1. 유전정보보호 가이드라인 관련 국내 법규 및 규정 탐색 및 분류

○ 생명윤리법

– 생명윤리법 중에 다음의 조항들의 내용을 참고하여 가이드라인 내용에 적용시키고자 함

· 「제15조 인간대상연구 심의」「제16조 인간대상연구의 동의」「제17조 연구대상자에 대한 안전대책」「제18조 개인정보의 제공」「제19조 기록의 유지와 정보의 공개」「제36조 인체유래물연구 심의」「제37조 인체유래물연구 동의」「제38조 인체유래물 동의 제공」「제39조 인체유래물등의 보존 및 폐기」「제40조 인체유래물연구자의 준수사항」「제42조 인체유래물 채취시의 동의」「제43조 인체유래물 등의 제공」「제49조 유전자검사기관」「제50조 유전자검사의 제한 등」「제51조 유전자 검사의 동의」「제52조 기록보관 및 정보의 공개」「제53조 검사대상물의 제공과 폐기」

○ 개인정보보호법

– 개인정보보호법 중에 다음의 조항들의 내용을 참고하여 가이드라인 내용에 적용시키고자 함

· 「제3조 개인정보보호원칙」「제6조 다른법률과의 관계」「제15조 개인정보의 수집, 이용」「제16조 개인정보의 수집 제한」「제17조 개인정보의 제공」「제18조 개인정보 목적 외 이용, 제공 제한」「제20조 정보주체 이외로부터 수집한 개인정보의 수집 출저 등 고지」「제21조 개인정보의 파기」「제22조 동의를 받는 방법」「제23조 민감정보의 처리 제한」「제24조 고유식별정보의 처리 제한」「제24조의2 주민등록번호 처리의 제한」「제25조 영상정보처리기기의 설치·운영 제한」「제26조 업무위탁에 따른 개인정보의 처리 제한」「제27조 영업양도 등에 따른 개인정보의 이전 제한」「제28조 개인정보취급자에 대한 윤리교육 실시」

○ 주요 운영규정

– 「기관생명윤리심의위원회 구성, 운영 표준지침서(2008.12)」「국립중앙인체자원은행 인체자원분양지침(2014.3)」「국립중앙인체자원은행 인체자원 기탁 위탁 지침(2014.5)」 「인체유래물 은행 표준운영지침(2013.12)」 「생명윤리법 관련기관 운영지침(2013.12)」 등을 참고하여 가이드라인 내용에 적용시키고자 함

2. 유전정보보호 가이드라인 관련 국외 법규 및 규정 탐색 및 분류

○ 국제기구

- EU의 Recommendation Rec (2006) 4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin (Council of Europe 2006) 등을 참고하여 가이드라인 내용에 적용시키고자 함

□ 향후 일정

1. 제7차 ELSI센터 내부연구자 회의

○ 일　　시: 2015년 3월 12일 (목) 11:00

○ 장　　소: 연세대학교 보건대학원 종합관 408호

사. 제7차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제7차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ **일　　시:** 2015년 3월 12일 (목) 11:00~13:00
□ **장　　소:** 연세대학교 보건대학원 종합관 408호
□ **논의 내용**

1. 유전체 정보 보호 가이드라인 초안 작업
   ○ 업무 분담
      – 서론의 가이드라인 개요 세부 내용 작성: 정창록 교수
      – 각론의 유전체연구 심의 세부 내용 작성: 이연호
      – 가이드라인 내용에 적용될 각종 법, 시행령, 시행규칙 정리: 정유진

□ **향후 일정**

1. 제8차 ELSI센터 내부연구자 회의
   ○ 일　　시: 2015년 3월 19일 (목) 11:00
   ○ 장　　소: 연세의료원 종합관 316호

아. 제8차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제8차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ **일　　시:** 2015년 3월 19일(목) 11:00
□ **장　　소:** 연세대학교 보건대학원 종합관 316호
□ **참 석 자:** 이일학 교수, 정창록 교수, 이연호, 정유진

□ **주요 안건**

1. 유전체정보보호 가이드라인 작업 검토(회의자료: 가이드라인(안) 참고)

1) '제1부 인체유래물 및 유전체 정보보호 실무 가이드라인 마련을 위한 검토'

가) '제1장 서론: 가이드라인의 개요' : 2-3쪽으로 요약 작성

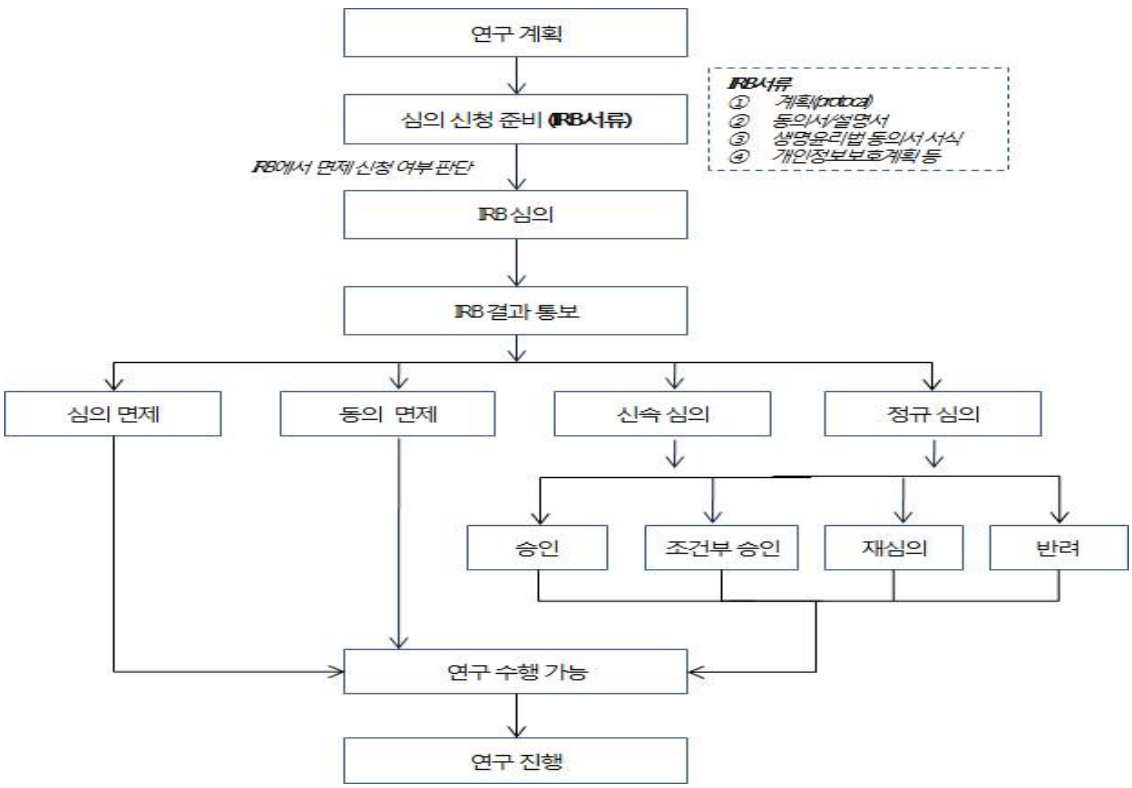
나) '용어정의' : 생명윤리법 용어 위주로 정리 예정, 용어 선정 추후 작업 필요

다) 기관생명윤리위원회(IRB)에 대해 최신 개정사항의 주요 내용 작성 예정

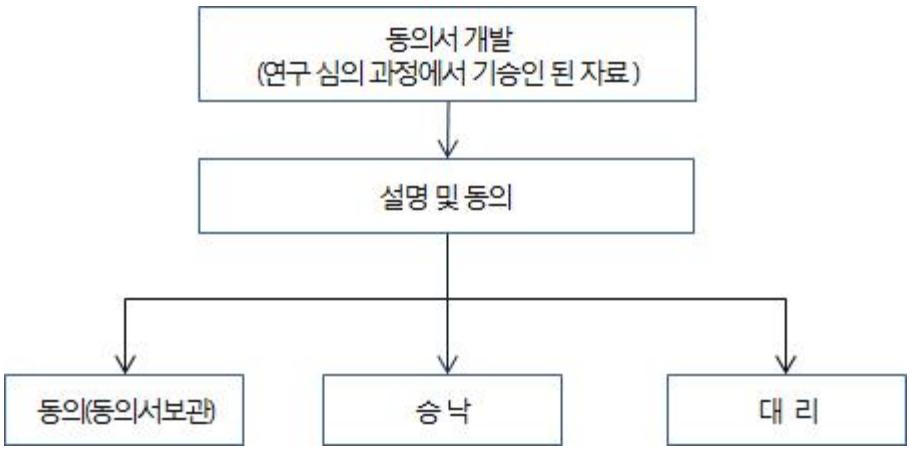
라) '제2장 예비적 고찰: 현행 규범 검토' (22쪽): '생명윤리법 주요 개정내용' (표)은 최근 개정사항과 이전 개정사항에 대한 사항과 개정시기 기재

마) '유전체연구의 심의절차' (24쪽) 검토 ⇒ '유전체 연구의 절차 '

① 심의



② 유전체 연구의 설명 및 동의



③ 유전체 연구 검체 및 정보 수집

- 피, 체액, 조직, 유전정보, 개인건강정보 등의 각기 다른 인체유래물 종류에 따라 검체 수집이 다르다는 것만 간단히 언급 예정
- 다양한 인체유래물 중에서 유전정보의 검체 수집에 초점을 맞추어 기술예정

④ 인체유래물 및 유전체 정보 관리 및 활용(저장 및 제공)

- 익명화 및 보안, 제공(분양) 절차 제공 언급예정
- 보관하지 않아도 되는 정보에 대해서도 기술예정

바) 가이드라인 본문에는 주요 법률에 대한 해석으로 수정

- 법률에 대한 해석 참고자료: '생명윤리와 법(제3판)' (권복규, 김현철, 2014.12. 이화여자대학교출판부)
- 법조문(25쪽~60쪽)은 부록으로 수정

2) 부록 수록내용

가) 가이드라인 관련 세부 자료들은 국내와 국제기구, 국외로 분류하여 정리

① 국내

- 생명윤리법 및 개인정보보호법 세부 규정, 관련 서식(IRB 관련 연구 심의사항 포함)
- 기타 국내 가이드라인(예: 인체유래물 은행 표준운영지침 등)

② 국제기구

- 유네스코 선언
- EU

③ 국외

- PCSBI 요약본
- 각 주(state)별 유전정보 관리 정책 및 규정 요약본
- 일본 주요 규정 및 가이드라인 요약본
- 영국 왕립의사협회 「임상유전실행에서의 동의와 기밀성」요약본

나) 2005년, 2012년, 2014년 인체유래물 연구 동의서 포함

3) 인체유래물 포함여부

가) 2부 구성을 '인체유래물'과 '정보은행'으로 구분하지 않고, 대상자별로 구성

하되, 필요시 인체유래물에 대한 사항을 포함하기로 함

- ‘유전체연구 동의 및 심의’의 경우에는 인체유래물과 유전체 정보은행을 구분하지 않고 작성하고, ‘유전체연구를 위한 검체 채취 수집, 보관 분양 등’의 경우에는 인체유래물과 유전체 정보은행을 구분해서 작성

4) 기타

1) 표 목차 순서 추후 논의 필요

2. 인체유래물 은행 방문과 가이드라인의 연계

1) 방문 목적: 현황파악(정보보호 실태 조사 등)

2) 방법: 이메일로 유전자은행 전수 조사 후 일부 기관 방문 고려

3) 정부기관의 협조 요청 공문 필요

3. 논문 아이디어 논의

1) 건강정보와 유전정보의 구분

2) 빅 데이터 연계방향과 연계정보의 유형 등(예; 무엇을 어디까지 연계할 것인가)

□ 향후 일정

1. 제6차 유전체정보보호 가이드라인 개발팀 회의

○ 일 시: 2015년 3월 26일 (목) 11:00

○ 장 소: 연세의료원 종합관 408호

○ 참석 예정자: 이일학 교수, 정창록 교수, 이연호, 정유진 (총4명)

자. 제9차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제9차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ **일　　시**: 2015년 4월 2일 (목) 11:00 ~ 12:00
□ **장　　소**: 연세대학교 보건대학원 종합관 408호
□ **논의 내용**

1. 유전체 정보 보호 가이드라인 작업
   ○ 업무 분담
   - 1부 초안에 해당하는 가이드라인의 내용 완성: 이일학 교수
   - 행정 담당자 & 현장(연구) 담당자들과의 커뮤니케이션을 통해 현황 내용을 포함한 서론 추가 작업 : 정창록 교수, 이연호 박사
   - 국외사례, 논문등을 포함한 2부 가이드라인의 내용 작업 및 형태 잡기: 정창록 교수, 이연호 박사
   - 가이드라인 내용에 적용될 각종 국내 및 국외 법, 시행령, 시행규칙, 지침 등 문헌 정리 및 편집: 정유진

□ **향후 일정**

1. 제10차 ELSI센터 내부연구자 회의
   ○ 일　　시: 2015년 4월 13일 (월) 18:00
   ○ 장　　소: 연세대학교 보건대학원 종합관 408호

차. 제10차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제10차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ **일　　시**: 2015년 6월 24일 (수) 17:00 ~ 20:00
□ **장　　소**: 연세대학교 보건대학원 종합관 408호
□ **논의 내용**

1. 유전체 정보 보호 가이드라인 작업
   ○ 업무 분담
      – 각 장별 요약 및 도식화 작업: 정유진
      – 가이드라인에 국립중앙인체자원은행 Standard Of Procedure(SOP) (2015.5. 발행) 포함 및 반영 작업: 이연호 박사
      – 가이드라인 개요 및 서론 수정 작업: 정창록 교수
      – 가이드라인 전체 개요 및 내용 수정 작업: 이일학 교수

2. 유전체 정보 보호 가이드라인 사업계획 및 추진 일정
   ○ 내부연구자대상 시범 교육 (pilot)
      – 7월 22일 (수) 내부 연구자 대상 시범 교육 예정
   ○ 유전체 연구자 대상 시범 교육
      – 8월 또는 9월 중으로 예정
      – 김형래 교수님 팀 연구자 대상으로 시범 교육 예정

3. 논문 일정 논의
   ○ 11월 최종 보고서 제출일 기준으로 논문 등록

□ **향후 일정**

1. 제11차 ELSI센터 내부연구자 회의
   ○ 일　　시: 2015년 7월 중
   ○ 장　　소: 미 정

카. 제11차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제11차 ELSI센터 내부연구자회의 회의록

□ **일　　시**: 2015년 7월 29일 (수) 10:00 ~ 12:00
□ **장　　소**: 연세의료원 종합관 450호
□ **논의 내용**

1. 유전체 정보 보호 가이드라인 작업
   ○ 가이드라인 교육
      - 2차 년도(2014.12~2015.11)에는 연구자 및 기관 중심의 가이드라인만 제작 할 것임
      - 기증자 중심의 가이드라인은 가이드라인 개발팀에서 다루지 않음
      - 연구자 중심 가이드라인, 기증자 중심 가이드라인, 교육 중심 가이드라인의 별책은 따로 만들지 않고, 연구자 및 기관 중심의 가이드라인으로 진행 될 것임
      - 가이드라인 사전 교육은 기관 대상 (질병관리본부 외 1개), 연구자 대상 (다부처 사업단 2개), Clinical Recerach Coordinatior, CRC 대상으로 진행 될 예정임
   ○ 가이드라인 내용 수정
      1) 가이드라인 목차
         - 각 장마다 '제2차 활용' 과 '제3자 제공' 부분을 추가로 기술함
           · '제2차 활용' 과 '제3자 제공' 에 대한 개념을 기술하고 표로 작업할 것임
         - 각 장마다 '동의를 받은 연구목적 외의 활용' 대한 개념 추가함
      2) 제 1장 서론 : 가이드라인 개요
         - 알권리, 알지 않을 권리, 잊혀질 권리에 대한 내용은 참고 형태(본문과 서식이 다른 형태로 기술)로 기술할 예정임
      3) 제2장 유전체 연구심의
         - 연구심의 절차와 면제 절차에 관해서는 별도의 세션을 따로 만들어 강조할 것임
      4) 제3장 유전체 연구 설명 및 동의
         - 연구 설명 및 동의 절차와 면제 절차에 관해서 별도의 세션을 따로 만들어 강조할 것임
      5) 용어 정리
         - 인체유래물, 인체유래물은행, 바이오뱅크, 제공, 활용 등 용어에 대한 개념을 분명하고 자세하게 기술할 필요가 있음
   ○ 가이드라인 자료 추가 여부
      - 유전체를 활용한 맞춤의료기술개발 촉진법(안)은 추가 자료에 해당하지 않음
      - ELSI과제 사사 표기된 논문은 추가 자료에 해당하지 않음
      - 바이오뱅크 외 관련 기관 소개 자료는 추가 자료에 해당하지 않음
      - 국립중앙인체자원은행 표준운영지침(Standard Operating Procedure, SOP)자료 추가함
      - 공개 가능한 각 바이오뱅크의 표준 SOP는 자료집에 추가는 하지 않지만, 링크 Website를 만들어서 배포할 것임

□ **향후 일정(안)**

1. 제12차 유전체정보보호 가이드라인 개발팀 회의

○ 일시 및 장소 : 2015년 8월 11일 (화) 19:00, 연남동 아꼬메르 (예정)

2. 향후 작업 일정(안)

일 정	내 용	비 고
8월 3일 (월)	가이드라인 수정 작업 (담당: 이연호)	
8월 4일 (화)	가이드라인 수정 작업 확인 (담당: 이일학)	
8월 11일 (화)	가이드라인 작업 회의	
8월 3주 (17일~)	가이드라인 사전교육 대상기관 접촉 (질병관리본부, 다부처사업체, CRC)	※ 9월23일(수) 국제워크샵 직후 (가이드라인 사전 내부 교육) 과 겹침으로 논의 필요
10월 1주 ~ 2주	질병관리본부 외1곳, 다부처 사업단 2곳, CRC 2곳 가이드라인 교육	

※ 아래의 선택사항 중 택1하여 시행하도록 함(연구책임자 검토필요).

1. 9월 23일(수) 국제 워크샵 직후 예정되어 있는 국내 연구자 대상 가이드라인 사전 내부 교육
2. 가이드라인 대상기관(질병관리본부, 다부처 사업단, CRC) 가이드라인 사전 내부 교육

타. 제12차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제12차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ **일　　시:** 2015년 8월 11일 (화) 16:00-17:00
□ **장　　소:** 연세의료원 종합관 409호
□ **결정 사항**

○ 자료집 제작
- 영문 자료집 제작 (원칙적으로 모든 자료는 영문으로 받을 예정임)
- 발표 자료는 PPT 30쪽 미만으로, 만약 워드 파일일 경우 10쪽 이내로 받을 예정임
- 토론문은 3~5쪽 이내로, 토론자가 토론문 작성 여부를 선택하게 하여 작성하도록 함

○ '유전체 ELSI 국제워크샵' 및 '유전체 정보보호 가이드라인 교육' (가제) 초청 및 홍보 대상
- 유전체 ELSI 센터 자문위원, 국가생명윤리심의위원회 유전자전문위원회, 과제 담당 보건복지부 및 질병관리 본부 관계자, (현장방문) 병원 바이오뱅크 관계자 등 예정

○ 식사일정
- 9월 21일 만찬(19:00~20:30): 상남경영원
  · 참석자(안): 국외참가자, 김소윤 교수, 이일학 교수, 조교 1~2인
- 9월 22일 오찬(11:30~13:10): 알렌관
  · 참석자(안): 국외참가자, 김소윤 및 국제워크샵 참석자, 조교 1~2인
- 9월 22일 만찬(19:00~21:00): 남산타워 엔그릴
  · 참석자(안): 국외참가자, 김소윤 교수, 이일학 교수, 조교 1~2인
- 9월 23일 오찬(12:30~14:00): 석란
  · 참석자(안): 국외참가자, 김소윤 및 국제워크샵 참석자, 조교 1~2인
- 9월 23일 만찬(19:00~20:30): 설가온 (21시 정동극장 '미소' 관람)
  · 참석자(안): 국외참가자, 김소윤 교수, 조교 1~2인

※ 오찬은 워크샵 좌장, 발표자 혹은 토론자 대상으로 9월 22일 또는 23일 1회 참석 할 수 있도록 회신 받을 예정

○ ‘유전체 ELSI 국제워크샵’ 추진일정

마감기한	내 용	비 고
8/12(수)	참석여부 확인 및 항공편 예약 완료	
8/3(월) ~8/21(금)	-각 과업팀 별 자문요청내용 논의 및 취합 후 발송 -회의실 예약 -상남경영원 숙소 가예약	22일-상남경영원 사이프러스 룸(74석) 23일-종합관 331호
8/24(월) ~9/4(금)	발표 자료 취합(영문) 및 검토	발표자료는 PPT 30페이지 미만으로, 워드 파일일 경우 10 페이지 이내
8/28(금)	만찬 및 오찬 예약 완료	
9/3(목)	원내 및 외부 홍보1	9월 16일까지 사전참가자 신청 받음 (65인 이상 참가 시 회의 장소변경)
9/4(화)	국내외참석자에게 토론문 및 자문요청내용 발송	토론문 작성은 선택사항으로 남겨두어 원칙적으로 영문으로만 받고, 만약 국문을 가지고 있으면 자료를 받아둠. 자료집에는 영문자료만 실릴예정. 토론문은 3~5페이지 이내
9/10(금) ~9/17(목)	자료집 편집 및 인쇄요청 (발표자료/토론자료 마감일 9월 17일)	
9/14(월)	연구원 내 역할분담	
9/15(화)	-국외자문에게 안내책자(Info-Book) 발송	
9/18(금)	원내 및 외부 홍보2	
9/21(월)	자료집 완성	

파. 제13차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제13차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ **일　　시**: 2015년 9월 10일 (목) 18:00 ~ 20:00
□ **장　　소**: 삼청동 긴자바이린
□ **논의 내용**

1. 유전체 정보 보호 가이드라인 작업
   ○ 가이드라인 내용 수정
      - 심의 과정에 해당하는 표 및 그림 재작업 필요
      - 부록 3 편집 필요
      - 최종 수정 작업은 이일학 교수가 담당함
      - 유전체 ELSI 국제 워크샵 및 사전 교육 시에 나누어줄 page 5~6 형태의 요약본을 제작하고자함
      - 유전체 ELSI 국제 워크샵 및 사전 교육 시에는 가이드라인 자료집 따로 배포 예정
      - 질병관리본부로부터 가이드라인 내용의 피드백 필요시 사전 피드백 받고자함

2. 유전체 ELSI 국제워크샵 및 가이드라인 사전 교육
   ○ 가이드라인 사전 교육
      - 가이드라인 사전 교육 대상자 (질병관리본부, 인체유래물은행, 포스터다부처유전체사업단) 사전 접수 홍보 메일 완료함
      - 가이드라인 사전 교육 시에는 가이드라인의 작업 개요 및 가이드라인 본문에 대해 소개하고자 함
      - 본 가이드라인 사전 교육을 통해 연구 현장의 사안에 대하여 참고할 수 있는 내용을 듣고, 이러한 내용이 반영된 최종 가이드라인을 제작할 예정

3. 논문 일정 논의
   ○ 11월 최종 보고서 제출일 기준으로 논문 등록

□ **향후 일정**

1. 제11차 유전체정보보호 가이드라인 개발팀 회의
   ○ 일　　시: 2015년 10월 중
   ○ 장　　소: 미 정

하. 제14차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제14차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ **일　　시:** 2015년 10월 15일(목) 11:30 ~ 14:00
□ **장　　소:** 연세의료원 종합관 650호
□ **참 석 자:** 석희태 교수, 김정오 교수, 김소윤 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김한나 박사, 김성혜, 이예지, 정유진, 김수민, 김성은
□ **논의 내용**

1. 2차 년도 연구 실적보고서

○ 워크샵 회의록 확인 및 수정 필요(한글번역본)
- 발표자 및 토론자들의 수정 의견을 받아 최종 회의록에 반영 예정

○ 용어의 구분
- 공공재
  · 법학의 관점에서 누군가에게 이미 소유된 것을 공공재라고 정의하는 것은 이해하기 어려움
- 혈액, 조직, 장기와 인체유래물의 구분
  · 생명윤리법상 인체유래물의 정의에 혈액, 조직, 장기가 포함되어 있고 연구 목적으로 사용 될 시에만 이를 인체유래물로 명명하고 있으나 통상의 용어사용에 혼란을 줄 수 있어 명확한 정의를 위해서는 혈액, 조직, 장기 앞에 '연구용' 이라고 표기하는 것을 권장함
  · 또는 추후 '연구용 인체자원' 으로 용어를 정리하는 것도 가능함

○ 결과보고서 작성 및 구두발표에 관한 사항
- 연구흐름을 볼 수 있도록 입체적으로 보고서를 작성해야 함(사진 등 추가)
- 1차 년도와 2차 년도 연구의 목표와 주요 초점을 구분하여 발표해야 함
- 논문화 된 내용은 길게 설명하지 않고 간략하게 정리하고 그 외는 논문을 첨부 자료를 통해 참조할 수 있도록 해야 함

2. 3차 년도 연구 연차계획서

○ 3차 년도 팀 구성(안) 논의
- 가이드라인팀, 연구 설명·동의서 개발 및 교육팀, 지적재산권팀, 현장밀착구축 웹사이트 개발팀으로 구성되어 있으나, 가이드라인팀과 연구 설명·동의서 개발 및 교육팀은 연구의 내용 상 한 팀으로 구성하여 연구를 진행할 수 있음
  · 연구팀 통합에 따라 사회학적인 연구를 할 별도의 팀을 구성해야 함
- 지적재산권팀의 연구인원 추가 필요
- 웹사이트는 별도의 연구팀으로 구성하지 않고 추가사업으로 두어 실무적으로 추진하도록 함. 예산 산정 시 웹사이트 개발비용에 대한 논의 필요

○ 3차 년도 연구 내용

- 연구 설명 · 동의서개발: health literacy와 관련하여
  · 2차 년도 연구의 표적집단면접 결과, 환자들이 동의서를 보고 이해하지 못하는 경우가 많았음(용어가 생소하거나 문장의 가독성이 떨어짐). 특히 어린이나 노인의 경우 동의서를 완전히 이해하지 못함
- 3차 년도가 마지막이기 때문에 상반기 내에 설명 · 동의서를 개발하고 하반기에는 개발 설명 · 동의서 교육을 2회 정도 진행하는 것으로 마무리하면 됨. 가이드라인의 완성도 성과에 포함되어야 함

4. 기타

○ 공동연구원의 역할

- 공동연구원으로 하여금 연구목표를 위해 공동으로 연구하고, 산출된 결과물을 검토하며, 이를 바탕으로 논문을 집필하는 등 적극적으로 연구에 참여할 수 있도록 장려해야 함. 워크샵 등에서 결과를 발표할 때 각 팀에서 공동연구자들이 연구내용을 발표할 수 있도록 해야 함
- 필요할 경우, 참여연구원에서 제외하고 새로운 연구원을 추가함으로써 실질적으로 연구에 참여할 수 있는 사람을 확보할 수 있음

○ 향후 연구 방향

- ELSI센터 연구종료 후 보건의료 R&D사업 등을 통하여 독립된 연구로 진행하는 것도 고려해볼 필요가 있음
- 외국의 기관과 협동연구를 할 수 있는 방안도 논의할 수 있음
- 국내외 타 ELSI 연구 기관에서 진행하는 연구의 현황을 전반적으로 파악해야 함

□ 향후 일정

1. 회의록 회람: 10월 16일(금) ~ 10월 19일(월)까지
2. 2차년도 연구 마감 일정

○ 전산입력: 10월 23일(금) 오후 6시, 보건의료기술 종합정보시스템 홈페이지
○ 보고서 제본제출(10부): 10월 26일(월) 오전 10시, 의과학연구처
○ 구두발표: 11월 19일(목) 오후 1시, Banquet Room

5. 국제회의 및 학회 참가

가. 제10회 ICGC 워크샵 출장 보고서

제10회 ICGC 워크샵 출장보고서

□ **회 의 명:** 10th Scientific Workshop of the International Cancer Genome Consortium (ICGC)
□ **일　　시:** 2015년 2월 15일(일) ~ 2월 17일(화)
□ **장　　소:** Verona, Italy
□ **참 석 자:** 김소윤 교수, 김성혜
□ **주요 내용**

1. ICGC의 virtual machine의 필요성 및 빅데이터 저장 공간 문제
   ○ ICGC의 주요 목표는 빅데이터 구축과 그 데이터를 통해 연구자들의 연구 결과 · 가설 · 알고리듬 등을 시험 해 보고자 함에 있는데, 현재 ICGC의 800명 이상의 각국 연구자들이 가지고 있는 데이터를 virtual machine을 통해 빅데이터로 구축하는 단계에 있음
   - 클라우딩 컴퓨팅 방안 및 업체 선정 (NI, Amazon, Google, etc.) 논의

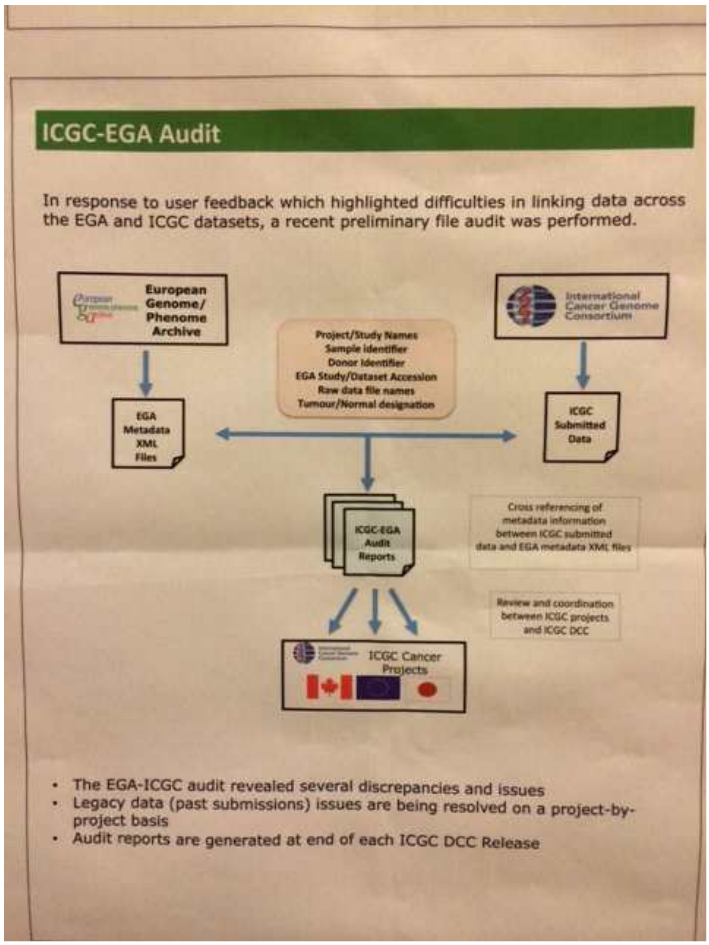
2. 데이터 관리
   ○ 현재 ICGC에서 진행되고 있는 프로젝트들 (PanCancer Analysis of Whole Genomes (PCAWG) 등)의 연구 활동과 연구 결과는 많은 연구자들이 동시자발적으로 참여하는 매우 커다란 범국가적 프로젝트로써, 이에 대한 철저한 질 관리가 필요함
   ○ 데이터 접근성을 기관급으로 허용할 것인지, 학생들에게도 허용할 것인지 등 논의

3. 추후 ICGC2의 윤리정책위원회 세부팀 구성안
   ○ Consent Task Team
   ○ Privacy and Security Task Team
   ○ Accountability Task Team
   ○ Machine Reliable Task Team
   ○ Ethics Review Equivalency Task Team

4. ICGC2의 주요 논쟁 이슈(안)
   - Human genome research 의 translational 연구이기 때문에 세부 프로젝트마다 다양한 합의점이 요구 될 것임
   - ICGC1의 경우 de-identification 문제가 가장 컸으나, ICGC2의 경우 연구 동의의 문제가 제기 될 것으로 보임

– 또한 상업화의 문제가 개입 될 것임

□ **현장 사진**



나. Human Genome Metting 2015 출장 보고서

Human Genome Meeting 2015 출장보고서

□ **회 의 명:** Human Genome Meeting 2015
□ **일　　시:** 2015년 3월 14일(토) ~ 3월 17일(화)
□ **장　　소:** 말레이시아 쿠알라룸푸르
□ **참 석 자:** 이연호 박사, 김성혜
□ **주요 내용**

1. 김성혜 연구원 'Bioethics and Governance over Human Genome Research in South Korea' 발표
   ○ 우리나라 인간유전체연구의 역사와 ELSI 연구 및 생명윤리및안전에관한법률의 제정 등을 다루어 우리나라 정부의 R&D 투자와 규제정책을 소개하였음

2. 인간유전체연구의 윤리와 데이터 공유
   ○ International Human Epigenomics Consortium (IHEC)의 경우 개개인의 epigenome에 대한 빅데이터를 open access 방식을 취할 것인지 아니면 controlled access 방식을 취할 것인지에 대한 논의를 하고 있음
   ○ HUGO에서는 Solidarity(연대)의 원칙으로 데이터 공유를 고려해야 함
   - Solidarity(연대): "willingness to bear costs for another's good" 이라는 정의로, 이를 어디까지 제한해야 할지 고민해야 함
   - 바이오뱅크에 공공의 이익을 위해 자신의 샘플을 기증할 경우 이로부터 우리는 "willingness of individuals to share genomic data" (유전체 정보를 공유하고자 하는 개인의 의지)를 도출해 낼 수 있고, 더 나아가 "willingness of scientists to share data" (연구 정보를 공유하고자 하는 연구자의 의지 등을 통해 유전체 정보를 open access 형식으로 공유할 수 있는 근거를 제공함. 그러나 이 모든 것은 결국 사회 전체의 이익을 위해 유전체 정보가 사용된다는 점을 전제 하고 있음
   - 따라서 solidarity는 community를 의미하기도 함. 문화적으로는 "I" 로부터 " WE" 로의 변화임

3. 빅데이터 논쟁
   ○ Genome(인간 유전자)로부터 information(정보) 형태로의 변화
   - Fragmentation, anonymisation 과 digitalilsation의 문제에 봉착하게 됨
   ○ 오늘날 우리는 매일 2.5 quintillion bytes 가량의 정보를 생성하고 있는데, 이는 우리가 사용하고 있는 90%의 전세계 데이터가 실제로 지난 2년 새에 만들어진 것을 의미함. 사회의 빅데이터화는 가속화되고 있음
   ○ Epigenomics

- 새로운 유전체 연구 분야로 epigenomics의 발돋음이 이루어지고 있음
  · NIH Roadmap Epigenome Meeting Consortium
  · International Human Epigenome Consortium (IHEC)

○ Data-ism
- 실질적인 physical body가 존재하지 않는 상태에서 데이터만 존재하는 형식으로, body/life의 흔적이 없어지고 정보로써 존재하는 데이터가 의미를 갖게 됨
- 개개인은 데이터의 집합체로 여겨질 것임
- 알고리즘을 통한 거버넌스
- 연구주체를 디지털 네트워크화 시킴

□ 현장 사진

다. 제21회 세계의료법학회 출장 보고서

제21회 세계의료법학회 출장보고서

□ **회 의 명:** 21st Annual World Congress on Medical Law
□ **일　　시:** 2015년 8월 2일(일) ~ 8월 6일(목)
□ **장　　소:** Hotel Vila Gale, Coimbra, Portugal
□ **참 석 자:** 석희태 교수, 이예지
□ **주요 내용**

1. 주제발표: 재생산 권리 (Reproductive Rights)
   ○ 유전체 ELSI 센터 연구 소개 발표 (이예지) : <Ethical, Legal, and Social Implication (ELSI) Research of Human Genomics in South Korea>
   - 한국의 유전체 ELSI 연구의 현황을 소개하고 본 ELSI 센터에서 진행하고 있는 연구의 배경과 목적, 현재까지의 연구 진행 상황에 대해 발표하고 논의함.
   - 유전체 정보의 알 권리와 알지 않을 권리에 대한 논점이 주요 토론 주제였음
   ○ 임신중절과 관련하여 원치 않은 임신에 대한 아이들의 살지 않을 권리에 대한 주장도 일부 존재함

2. 유전체 연구와 관련한 주제 및 내용
   ○ 정밀의학에 있어 맞춤치료의 윤리적인 함의
   - 정밀의학(precision medicine) 개인의 유전자 정보를 가진 게놈(genome)을 해독해 질병이 생길 경우 맞춤형 치료 또는 치료제를 제공하는 것을 뜻함
   - 개인의 게놈 정보를 타인이 소유함으로 인한 정보유출의 문제가 대두됨
   ○ 의학연구와 공중보건을 위해 바이오뱅크가 반드시 필요한가에 대한 의문을 제기함

3. 기타 학회 주제 및 토론내용
   ○ 고령화와 보건법
   - 프랑스: 북아프리카에서 이민해 오는 노인들에 대한 의료서비스 제공에 관해 사회문화적인 측면으로 접근을 할 필요가 있음을 강조함
   - 프랑스와 스웨덴, 폴란드 등 유럽국가들에서 고령화에 따른 의료환경의 변화가 나타나면서 이에 따른 보건법과 정책도 변화하고 있음
   - 고령 환자들은 인간답게 살 권리에 대한 제한을 받고 있음. 특히 치료와 처치의 동의 문제에서 선택의 권리를 박탈당하는 경우가 많음
   ○ 정보기술과 보건법
   - 페이스북 페이지 등 사회적 미디어를 통해 보건교육이 활발히 이루어지고 있음
   - 아제르바이잔은 전자의료서비스 시스템을 도입하여 이를 통해 공중보건의 향상에 기여하고자 노력하고 있음
   - 전화상담(Telementoring) 기술이 등장하면서 이에 따른 법적, 윤리적 문제도

부상하기 시작함

- 임상시험과 연구에 있어 개인정보 보호의 문제는 여전히 중요한 이슈로 논의되고 있음

○ 삶의 마지막 단계에서의 결정과 죽을 권리에 대한 논의

- 일본의 종말기 의료에 관한 가이드라인
  - · 가이드라인은 생명을 단축시키는 의도를 갖는 적극적 안락사에 관하여는 그것을 대상에서 배제하는 것을 명시하고, 종말기 의료와 케어에 관하여 전문적인 의학적 검토를 바탕으로 한 사전동의에 기한 환자의 의사결정을 기본으로 하여 다전문직종의 의료종사자로부터 구성된 의료·처치팀에 의해 의료행위의 개시와 불개시, 의료내용의 변경, 의료행위의 중지 등(치료방침의 결정)을 판단하여야 함
- 안락사와 의사조력자살에 대한 윤리적, 법적 논의

□ **현장 사진**

제22회 유네스코 국제생명윤리위원회 출장보고서

□ **회 의 명:** 22nd Session of the International Bioethics Committee (IBC) and 9th Session of the World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST)

□ **일　　시:** 2015년 9월 28일(월) ~ 10월 2일(금)

□ **장　　소:** 프랑스 파리 유네스코 본부

□ **참 석 자:** 김성혜

□ **주요 내용**

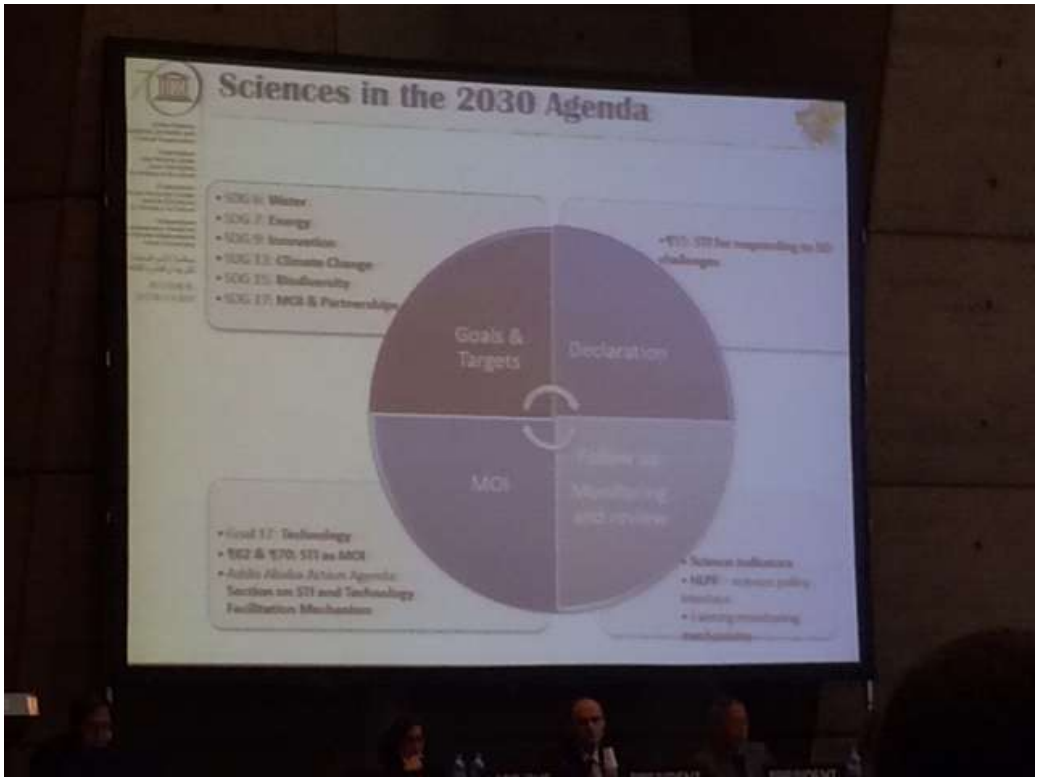
1. 인간 유전체 및 인권에 관한 각종 선언문 갱신(Reflection on the Human Genome and Human Rights)에 대한 IBC의 보고서 작성 마감
   ○ 본보고서는 '인간 게놈과 인권에 관한 보편선언(1997)', '인간 유전체 정보에 관한 국제선언(2003)', '생명윤리와 인권에 관한 보편선언(2005)'에 드러난 인간 유전체와 인권에 관한 고찰을 새로운 기술에 기반하여 검토하고자 하였음
   ○ 주요 윤리적 이슈로 자율성 존중과 개인 프라이버시 존중, 정의와 연대, 질병과 건강에 대한 이해, 과학에 대한 문화·사회·경제적 맥락, 미래세대에 대한 책임에 대해 검토하고, 기관 및 초국가적 차원의 유전자 연구에 관한 사안으로는 동의, 연구의 유의미한 결과, 개인 프라이버시와 비밀유지, 차별낙인 금지, 이익과 부담, 이익 공유, 지적재산권, 생식세포 유전자 조작, 유전자 상담(genetic counselling)에 대해 논의 함. 그 외 실질적인 적용으로 유전자 direc-to-consumer(DTC) 검사, 맞춤의료, 바이오뱅크, 비침습적 산전 검사, 인간 유전자 조작 기술을 검토하였음
   ○ 유전자 기술의 급진적 발전에 따라 기존 보편선언들의 검토가 필요함. 이미 타당성이 충분한 원칙들은 검토되지 않았으나, 적용 부분에 있어서 추후 업데이트가 요구됨

2. 2005년 유네스코 제33차 총회에서 채택된 바 있는 "생명윤리와 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights) 중 제15조 이익의 공유에 관한 IBC(International Bioethics Committee)의 보고서 작성 마감
   ○ 본보고서는 크게 세 가지 이슈를 다루고 있는데 첫째로 연구 참여자, 둘째로 의료서비스 접근성, 셋째로 연구 참가를 통한 공유에 대해 논하고 있음
   ○ 포스트-2015 아젠다로 우선순위에 두는 사안으로, 연구는 취약계층을 착취하는 방식이 되어서는 안 된다는 점, 사회경제적 여건으로 인한 격차를 야기해서는 안 된다는 점(생명윤리 및 인권에 관한 보편선언 제 14조), 또한 탑-다운 방식이 아닌 참여를 통한 사회연대 형성에 중점을 두었음

3. 2015-2017년 새로운 보고서 주제

○ 유네스코 국제생명윤리위원회는 오는 2015년-2017년에 논의할 새로운 주제로 '난민 · 이주민' 의 문제와 최첨단의료기술의 정보화를 감안한 '건강 빅데이터' 를 채택하였고, 특히 건강 빅데이터 주제를 통해 인간유전체 연구와 정보화 및 국제 협력연구 등을 심도 있게 논의할 예정임

○ COMEST 에서는 'Water technology' 와 'Robotics' 라는 주제로 보고서 작성과 논의를 전개해 나갈 예정임



제3절 3차 연도 주요 회의록

1. ELSI 센터 정책 토론회

ELSI 센터 정책 토론회

□ 일　　시　　2016년 11월 10일 (목) 10:00 – 15:00

□ 장　　소　　연세대학교 알렌관 청송홀

□ 참 석 자　　인간유전체 ELSI센터 정책토론회 및 전문가 가이드라인 교육 참석자 명단 참조 (별첨 1.)

□ 주요안건

1. 정책토론회 내용
   가. ELSI센터 소개
   나. Session 1. 가이드라인 정책 제언
   다. Session 2. 지적재산권
   라. Session 3. 설명 · 동의
   마. Session 4. 「유전체 정보보호 가이드라인」 교육 및 토론
   바. 종합 토론

2. 첨부자료 (별첨 1.) 참석자 명단

1. 정책토론회 내용

□ Session 1. 가이드라인 정책 제언 – 토론

○ 유전자 차별

– 국내 '유전자 차별 금지법' 제정에 대한 노력 시작 필요함

– 이에 대해 과학자를 비롯한 관련 분야 전문가 집단의 의견뿐만 아니라 환자 단체, 소비자 단체를 포함한 다양한 시민, 사회의 의견이 반영되어야 함

○ 유전자 연구

– 유전자 연구 분야에서 10여 년 전 있었던 '황우석 사태'와 같은 일의 재발 방지를 위한 노력이 필요함

– 일반 시민들의 상식에서 수용가능한가에 대해 시민 의견 조사 필요함

○ 인체유래물 및 인간유전체 관련 기술의 윤리적 발전을 위한 정책 제언

– '2. 기본 원칙' 부분 순서 재 고려 필요함

– '2.1 인간유전체 특성의 보존' 항목의 '치료를 위해 유전 기술을 인체에 적용하

는 것은 허용되지만, 특성을 변형해서는 안 된다는 점' 이라는 부분은 학문적으로 보았을 때 상충되는 문장이므로 이를 개념적으로 정리해야 함

- '2.2 유전차별금지' 부분에서 유전자 차별 금지에 대해 절대적으로 찬성하지만, 그 제언에 있어 왜 암 질환 환자와 희귀난치성 환자들을 우선해야 하는지 등에 대해 좀 더 깊이 있는 고민이 필요함. 또한 '저개발 국가 지원에 도움을 줄 수 있는 방안을 강구한다,' 는 부분에 있어 좀 더 구체적인 방법과 내용 정의가 필요함
- '3. 유전자 차별금지와 형평성' 항목과 '4. 유전자 검사' 항목은 논리적으로 봤을 때 그 구성을 바꾸는 것이 어떤가 제안함
- '4. 유전자 검사' 부분의 경우 2015년 법 제정 당시 과학적 사실과는 다른 점이 존재함에도 불구하고 유전자 검사 금지 항목이 다소 광범위하게 설정된 점이 있어 이런 점에 대한 정책 제언 필요함
- '5. 배아의 유전자 교정' 부분은 현재 많은 과학자들이 연구하고 싶어 하지만, 연구 결과를 실질적으로 적용하고 이용할 수 있는 경우는 적을 것으로 예상됨. 배아대상 연구의 주요 목적으로 희귀난치성 질환의 치료를 주장하는 경우가 많지만, 현대 의학기술의 발전으로 보면 꼭 배아의 유전자 교정을 이용하지 않더라도 문제 해결할 수 있는 방법 많음
- '5. 배아의 유전자 교정' 항목과 '6. 유전자 치료' 항목은 본질적으로는 같은 내용으로 항목을 합치는 것 제안함
- '9-2 유전기술 활용을 위한 인력양성(유전분석사, 상담사)' 의 경우 미국, 유럽과 같은 선진국에서는 이미 활성화된 제도인 만큼 국내에도 잘 정책될 수 있도록 강력하게 주장 되었으면 함
- '유전자' 또는 '유전' 합당한 용어 사용 고려 필요함
- '유전자 차별' 이 아닌 '유전자 변이를 보유하고 있는 사람에 대한 차별 금지' 등과 같이 좀 더 과학적 개념과 부합하는 적합한 용어 사용에 대한 고려 필요함

□ Session 2. 지적재산권 - 토론

○ 유전자 기술의 특허제도

- 유전자 기술의 특허제도에 있어 개발에 투입되는 공공재원은 시민들의 재원조달을 통하여 이루어지고, 연구 대상 자원은 시민들이 제공하는 유전자원 및 정보에 기반하는 것을 고려하여야 함
- 특허제도와 유전자 기술의 발전은 별개의 문제이며, 전 세계적으로 규제하는 것이 아니라면 현재의 유전자 기술의 발전을 막을 수는 없음

○ 유전자 기술과 사회제도

- 유전자 기술의 발전에 있어 시민들의 기여가 상당함으로 기술 발전의 결과물을 이용함에 있어 소외되는 시민이 있어서는 안 됨
- 과학기술의 발전은 진공상태에서 이루어지는 것이 아닌, 사회 속에서 이루어지는 것이므로 특허제도뿐만 아니라 다양한 사회적 규제 및 제도를 통해 최종 결과물을 적용하기까지 지속적인 monitering이 필요함
- 아직까지 유전자 기술을 실제로 적용하는 것에는 많은 제한점이 있기 때문에 단순히 유전자 기술에 대한 특허 제도를 허여 한다고 하여 사람들이 우려하는 기술의 상용화에 따른 심각한 문제가 발생하지는 않을 것임

□ Session 3. 설명 · 동의 – 토론

○ 법정서식해설서 및 보완동의서

- 현장에서 잘 활용될 수 있는 방안 개발 필요함
- ‘포괄적 동의’를 좀 더 구체화해야 한다는 의견에는 동의하나 ‘포괄적 동의’라는 것은 재접촉 여부, 방법, 내용 등과 같은 다양한 요소에 따라 동의의 내용과 형식이 다양할 수 있음. 따라서 규격화된 포괄동의서식을 제안하는 것 보다, ‘포괄적 동의’를 얻을 때 고려해야 할 모든 요소들을 list-up 하여 선택할 수 있도록 하는 방안도 고려해 볼 수 있음
- 동의 능력이 부족한 사람들에게 ‘포괄적 동의’를 어떻게 이해시킬 것인가에 대한 논의 필요함
- 일반인들에게 의학용어는 어려울 수 있기 때문에 법정동의서 해설서에 용어에 대한 설명을 자세히 기술 하는 것이 도움이 됨
- 국내 61개 인체자원은행 모임인 KBN 등과 같은 모임에 참여하여 홍보하는 일이 필요함
- 환자의 권리를 위한 필수적인 동의 항목이 증가 하는 것은 긍정적이라고 생각하나, 항목이 과도하게 추가되어 실무자들의 부담을 증가시켜서는 안 됨
- 현 동의서에서 제외될 내용은 없는지에 대한 검토 필요성이 있음

○ 환자 및 보호자의 설명 동의서에 대한 문해력과 이해

- 설문응답자들이 ‘안다’라고 대답한 항목들 각각에서 과연 응답자들이 어떤 것을 알기 때문에 ‘안다’라고 하였는지가 모호함
- 연구방법의 한계점이었겠지만, 환자 및 보호자의 문해력과 이해를 알아보려는 연구의 목적에 좀 더 적합한 결과를 얻기 위해서는 단순한 설문조사가 아닌 실제 동의가 이루어지는 practice 중간에 심층 질문을 하여 얻은 답을 분석하는 것이 더 타당한 연구방법이라고 생각함
- 실제 동의상황에서 환자는 ‘을’의 입장이기 때문에 동의를 함에 있어 이 부분을 간과하기 어려운데, 설문조사 내용에는 이러한 부분이 없어 아쉬움

○ 의료윤리사와 같은 새로운 직종, 직군

- 현대사회에서 증가하게 될 의료현장에서의 ‘동의’ 문제를 위해 연구자 또는 의료진의 부담을 덜어주고 환자에게는 충분한 설명을 제공할 수 있는 ‘의료 윤리사’와 같은 새로운 직종, 직군에 대한 필요성 제기함

□ Session 4. 「유전체 정보보호 가이드라인」 교육 및 토론

○ 유전체 정보보호 가이드라인

- ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’과 ‘개인정보보호법’ 사이에 상충되는 문제가 언급되었는데 이는 생명윤리법에서 강조하고 있는 규정인 IRB와 익명화 두 가지를 중점적으로 살펴보면 자연스럽게 문제가 해소될 것으로 봄
- 올 4월 공표된 유럽의 정보보호가이드라인 등 해외 동향을 살펴 우리가 적절한 방향으로 나아가고 있는지 지속적인 점검 필요함
- 가이드라인에서 제시하고 있는 규정별로 예시 사례 또는 간단한 케이스를 제시하면 좋을 듯함
- ‘유전체 자원’ 및 ‘유전 정보’에 대한 명확한 용어 정의를 통해 적절한 제목 수

정 제안함

- 개발된 가이드라인의 실효성 및 배포에 대한 문제 제기됨

○ 인체자원코디네이터 또는 검체 코디네이터

- 가이드라인의 내용 중 인체유래물 은행에서 동의서 구득 및 획득한 정보를 익명화하는 새로운 직군으로 '인체자원코디네이터' 또는 '검체 코디네이터'라고 명명할 수 있는 인력에 대한 강조 및 국가 차원의 지원 가능성 검토 요청

□ 종합 토론

○ 국제 공유

- 원칙이 없는 듯 보이나, 국제 합의체 위주로 어느 정도 합의된 규정들이 존재함

○ Risk-Benefit 문제

- Risk-Benefit에 대해 환자 또는 실험 대상자에게 고지해야 하는 것은 맞지만, 실제 현장에서는 minimal risk라는 개념에 해당하는 연구의 경우 benefit이 없어도 IRB를 통과하여 임상연구 또는 임상시험 허용하고 있음

○ 개인정보보호와 개인 정보 식별 가능성

- 개인 정보의 식별 가능성이 없으면 개인정보보호 대상으로 보지 않음
- 역추적의 가능성 존재함
- 연구목적 자원의 경우 개인 식별 정보가 필요 없을 것 같지만, 추후 follow-up하는 연구도 존재하기 때문에 개인 식별 정보를 필요로 하는 연구도 있음

(별첨 1.) 인간유전체 ELSI센터 정책토론회 및 전문가 가이드라인 교육 참석자 명단

	소 속	이 름
1	국가생명윤리정책연구원	하대청 박사
2	이화여대 의과학전문대학원	김형래 교수
3	울산대 의과대학	구영모 교수
4	고려대 좋은의사연구소	김기영 교수
5	한국환자단체연합회	안기종 대표
6	가산종합법률사무소	김용하 변호사
7	연세대 의과대학	김진석 교수
8	서울대 암조직은행	박민기
9	한국보건사회연구원	박실비아 연구원
10	국가생명윤리정책연구원	김근 연구원
11	질병관리본부 형질연구과	유재일
12	질병관리본부	최은경
13	질병관리본부	이주영
14	질병관리본부 형질연구과	한소희
15	경북대 의과대학	배한익 교수
16	고려대	김봉철 연구교수
17	연세대학교 의과대학	석희태 교수
18	연세대학교 법학전문대학원	김정오 교수
19	연세대학교 법학전문대학원	남형두 교수
20	연세대학교 의과대학	김소윤 교수
21	연세대학교 보건대학원	김상현 교수
22	연세대학교 의과대학	유호종 교수
23	연세대학교 의과대학	김한나 교수
24	연세대학교 의료법윤리학연구원	김수민
25	연세대학교 의료법윤리학연구원	양지현

3. 자문회의 (제1차 ~ 제9차)

가. 제1차 ELSI 센터 자문회의

제1차 ELSI 센터 자문회의 - 가이드라인팀

□ 일　　시　　2016년 7월 12일 (화) 07:30 – 09:30

□ 장　　소　　연세대학교 의과대학 교수식당

□ 참 석 자　　이진성 교수, 김종원 교수, 김형래 교수
김소윤 교수, 석희태 교수, 정창록 교수, 양지현 조교

□ 주요안건

1. 생명윤리법의 규율 강도가 현실화될 필요가 있음
2. 유전자 검사와 치료는 구별되는 영역임
3. 유전자차별금지에 관한 규율이 필요함
4. 유전체정보주체의 의무에 관한 내용도 추가
5. 아동의 유전자 검사에 대한 선택권을 보호하기 위한 부모의 검사 요구 권리 제한의 필요성

1. 김종원 교수

○ 생명윤리법의 문제점

– 미국의 GINA와 달리 처벌 미약하여 사문화되어 있음
– 유전자 검사의 의학적 이익이 있어도 보험에서 거절 가능성으로 인해 위축
– 사망자의 유전체자원(예: 파라핀블록)에 대한 규율 부족
– 복잡한 내용을 지나치게 구체적으로 규정한 면이 있음
– 기관위원회에 많은 권한을 넘겼지만 독자적으로 할 수 있는 것이 많지 않음. 복지부는 문제가 발생하면 기관위원회에 책임을 묻게 되므로 방어적으로 운영을 하게 됨
– 법 제정 이후의 것을 활용이 위축 됨

○ 국내 유전체자원 활용현황과 문제점

– 개인정보보호법 제한 때문에 유전체 데이터 공유 어려움
– 역설적으로 미국 TCGA(The Cancer Genome Atlas)에 보관중인 간암 데이터는 대부분 한국인의 것임. 국내에서는 안 되는 것이 국외에서 가능한 모순 발생
– 국내 유전체 연구 역량에 비해 요구되는 도덕적 수준이 매우 높음
– 한국에서 유전체 자원 분양 받는데 요구되는 요건이 연구계획서 제출 등 지나치게 엄격 (미국에서는 연구자로서의 자격 유무만 심사함. 2년에 한 번 자격 갱신). 미국이나 영국보다 분양받는 것이 현저히 어려움

- 국내는 남용가능성에 대한 사전제재가 엄격한 반면, 미국은 실제 위반자에 대한 사후제재를 강력하게 함
- 미국은 포괄적 동의가 가능하지만 우리나라는 불가능. 예를 들어 다국적 제약사가 문장을 기술적으로 구성해서 하는 경우가 많음. 전형적인 역차별 발생
- 유전체산업 발전시키기 위해 투자하고서 손발을 묶어 놓은 듯한 경우가 많음
- DTC 허용하면서 허용 항목을 복지부장관 고시로 하는 것은 드문 경우임. 게다가 고시 항목의 학문적 이론적 근거가 취약함. 반면 미국은 회사가 항목을 입증해야 함. 이러한 허용방식은 회사를 편안하게 하는데, 정부가 허용의 근거를 입증해야 하는 문제가 생김
- 유전자차별금지에 대한 논의는 지금으로써도 필요하고 충분히 의미가 있음
- 사회연대논의는 이름. 오히려 연구 지원을 받는 것이 더 필요함

○ 특허 등 이익 분배 논의에 관한 의견

- 특허 인정하는 것은 이론적으로 행정적으로 어려움이 많음
- 유전체연구를 통해 이익을 창출한 기업에 세금을 부과하는 것이 현실적 대안
- 미국의 경우 유방암 치료제 텍솔 개발과 관련해서 BMS에 대한 특혜 논란 있었음. 당시 연구비의 90%를 NIH가 부담했음. 이에 대한 미국 정부의 답변은 “NIH 기능은 이렇게 해서 우리나라 health care 향상 시키는 것이고 보건을 발전시키는 것”이라고 함
- 미시적인 차원에서 대가를 주는 방안을 논의하는 것은 바람직하지 않음
- 유전체 연구를 통해 진단키트나 치료제 개발 등이 현실화 되지 않은 현 단계에서 이익분배에 관한 논의를 하는 것은 시기상조임. 실제 사례가 쌓인 후에 논의를 하는 것이 좋음

2. 김형래 교수

○ 정책제언에 관한 의견

- 정책 가이드라인/ 정책 제언 용어 정리가 필요함
- 담은 내용이 법으로 되는 것이 아니라면 여기에서는 중요한 맥락만 담는 것이 좋을 것 같음
- 유전자치료와 검사는 근본적으로 다른 것 (검사는 파악을 목적, 내과파트 / 치료는 유전자를 조작하는 것, 외과파트)

3. 이진성 교수

○ 법 제정으로 인한 문제점

- 연구를 하려면 너무 제한이 많음. 활성화를 위한 목적으로 제정되더라도 (맞춤유전체법) 오히려 제약이 될 가능성 우려함

○ 유전자 검사와 치료의 관계

- 유전자 검사가 치료보다 단위가 적음. 그러나 검사 및 치료로 해도 무방(검사를 하면 치료를 모색하게 됨)

○ 모를 권리

- 현재 생명윤리법 기본양식에는 없지만 앞으로 동의서에 포함되는 것이 좋을 것

○ 유전자 차별

- 진단명에 유전자가 들어가면 보험 가입 거부하는 일이 공공연히 자행됨
- 엄격한 금지가 필요

○ 아동의 권리

- 아동의 동의를 요구하는 것의 문제점: 매번 설명하고 동의 받는 것은 현실성이 떨어짐.

- 아동이 이해할 수 있는 능력이 있다고 하더라도 검사의 필요성이나 중요도를 정확하게 이해하는 것이 어려움
- 설명을 듣는 것 자체가 아동의 정신적 스트레스 유발 우려
- 미국의 경우 가이드라인에 아동이 스스로 의사 결정할 수 있을 때까지 검사를 하지마라는 내용이 있음. 의사의 입장에서도 거절을 하려면 가이드라인과 같은 거절의 근거가 필요함

○ 유전체정보와 유전정보 용어 구별
- 유전체정보가 유전정보보다 보다 포괄적이기 때문에 더 적절해 보임

○ 의무에 관한 내용 추가 필요
- 가이드라인에 권리에 관한 내용만 규정되어 있는데 의무도 규정하는 것이 균형상 바람직함
- 예를 들어 사회의 일원으로써의 의무 혹은 연구를 위한 기증의 경우 의료 발전을 위해서 지나친 권리를 주장할 수 없다는 것. 유전체정보를 알았을 때 그 정보를 간수하는 것. 내가 얻고자하는 정보를 얻기 위해서 친족의 정보를 필요로 하는 경우라도 그걸 강제할 수 없음

4. 석희태 교수
- 전문, 목적 조항 등 말을 가다듬어야 함
- 김형래 교수 말씀대로 정책 가이드라인보다는 제언이 적절할 것 같음
- genetic service는 무엇을 의미하는가? 검사와 치료를 포괄하는 의미인가? → (김종원) genomic service, genetic service를 포괄하는 genetic test를 의미함. 치료는 포함되지 않음(치료에 대해서는 gene therapy라는 별도의 용어 사용함). 의료의 관점에서 검사와 치료는 절차가 완전히 다름(치료는 안전성, 유효성 확보여부가 엄격하게 증명되어야 함)

5. 김소윤 교수
- 정책 가이드라인은 이슈 발굴 개념으로 연구를 진행한 것
- 전문가 대상 교육의 경우 정책제언은 교육보다는 토론의 형태를 고려하고 있음
- 교육대상 전문가 추천 요청 → (김형래 교수) 병원 IRB 사무파트 직원, KAIRB, 생명윤리정책연구센터 등 / (김종원) 바이오뱅크는 IRB에 비해 수동적인 특성이 있음

나. 제2차 ELSI 센터 자문회의

제2차 ELSI 센터 자문회의 - 설명·동의팀

□ 일 시 2016년 7월 25일 (월) 17:00 - 18:30

□ 장 소 연세의료원 종합관 450호

□ 참석예정자 김명희 사무총장, 허현희 교수
이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김수민

□ 주요안건

1. 회의 내용
   가. ELSI센터 설명·동의 팀 연구 소개
   나. 「유전자 연구의 설명동의과정에 대한 설문조사」 결과 발표
   다. 「인체유래물등 기증 법정 동의서의 보완 방법」 제안 발표

가. ELSI센터 설명·동의 팀 연구 소개

1. 연구 배경 및 필요성

○ 기존 '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 시행규칙에 따른 법정 서식인 '인체유래물 연구 동의서'와 '인체유래물등의 기증 동의서'는 연구 또는 기증 대상자가 알고자 하는 내용과 연구자가 대상자에게 설명하고자 하는 내용을 충분히 담을 수 없어 현장에서는 '설명 동의서'가 따로 만들어 사용되고 있음

○ 임상시험심사위원회(IRB)에서 인체유래물 연구의 동의 과정에 대한 심의 평가 기준을 제시하고 있으나 표준화된 '설명 동의 서식'이 없어 다양한 형태의 '설명 동의서'가 사용되고 있는 실정임

○ 이 같은 현황은 연구에 참여하는 대상자와 연구를 진행하는 연구자 모두에게 혼란을 야기하고 있어 이 같은 상황을 개선하여 보고자 함

2. 연구 목표

○ 환자 및 보호자(일반인)를 대상으로 하는 인체유래물 연구의 동의과정과 참여에 대한 인식도 조사를 통한 '동의의 방식'에 대한 탐구 및 '충분한 설명'에 대한 개념 정립

○ 인체 유래물 연구의 '설명·동의서' 제안 및 배포

3. 연구 내용

○ ‘유전자 연구의 설명동의과정에 대한 설문조사’ 시행

○ ‘인체유래물등 기증 법정 동의서의 보완 방법’ 제안

나. 「유전자 연구의 설명동의과정에 대한 설문조사」 결과 발표

○ 「유전자 연구의 설명동의과정에 대한 설문조사」연구 소개

1. 연구배경

○ 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)는 기본적으로 윤리적 · 법적 측면에서 환자의 자율성 존중, 악행금지, 선행, 정의를 보장하기 위한 절차이다. 그러나 우리나라에서 현재 인체유래물 기증이나 임상실험 시 사용되고 있는 설명 동의서는 법정 설명 동의서 서식이 있음에도 불구하고 표준화되어 있지 않아 연구기관 및 연구자들은 각각 다른 내용과 형식의 설명문과 동의서를 사용하고 있다. 더욱이 인체유래물 기증자와 연구대상자는 인체유래물 기증과 임상실험의 의미를 정확하게 이해하지 못한 채 설명 동의서를 작성하고 있어, 진정한 의미의 ‘충분한 설명에 근거한 동의’의 요건을 충족시키지 못하고 있다.

○ 이에 본 연구는 일반인과 환자(보호자)를 대상으로 기존의 설명문 및 동의서에 대해 얼마나 이해하고 있고, 유전적 지식 및 설명동의서에 대한 지식 및 권리와 유전자 연구의 설명동의 과정에 대한 인식도 조사에 대해 어떻게 인식하고 있는지를 조사함으로써 궁극적으로 충분한 설명에 근거한 동의서 및 설명문을 개발하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구의 목적은 구체적으로 다음과 같다.

① 현재 사용하는 인체유래물 기증 및 연구의 설명동의서에 대한 문해력(literacy) 조사

② 유전학 지식 및 설명 동의서에 대한 지식과 연구 대상자의 권리 조사

③ 유전자 연구의 설명동의 과정에 대한 인식도 조사

3. 연구대상자

1) 연구대상: 환자(보호자) 100명

2) 표본선정

- 환자단체대표에 설문조사를 의뢰하여, 성별, 연령별, 질병별로 할당 표집하여 실시함.

4. 연구대상자 모집

- 환자단체연합 대표와 함께 설문조사를 위한 사전미팅 및 회의를 갖고 설문조사계획을 실시함.
- 성별, 연령별, 질병별 할당표집을 통해 모집한 연구 대상자 약 100명에게 설문조사를 실시할 예정임.

5. 연구방법

- 기본적으로 설문조사를 통해 실시하되, 응답이 부실한 경우 비대면적 방법으로 추가 설문을 실시할 수도 있음.
- 연구 대상자가 설문작성에 드는 시간은 약 20~30분 정도 예상됨.

6. 자료분석과 통계적 방법

- 응답결과는 SPSS를 통해 단순 기술통계 및 상관관계 및 회귀분석을 할 예정임.

○ 「유전자 연구의 설명동의과정에 대한 설문조사」 연구 주요 결과

1. 전체적인 설명동의서에 대한 문해력

- 유전자 연구 및 기증 설명동의서에 나타난 16개 단어는 “들어본 적은 있다”와 “모른다”에 50% 이상 답한 경우로서 추후 설명동의서 이 단어들에 대한 설명이 요구됨.

2. 집단별 평균 문해력 (전반 문해력, 후반 문해력, 전체 문해력)

1) 성별 문해력은 여성보다 남성의 경우 더 높게 나타났고, t-검증결과 통계적으로 유의미한 결과를 보여줌
2) 연령 문해력은 통계적으로 유의하지는 않으나, 40대 이상이 40대 미만보다 다소 높음
3) 교육수준별 문해력은 통계적으로 유의하지는 않으나 대졸이상이 고졸보다 다소 높음
4) 월수입별로는 400만원 이상 집단, 200~400만원 집단, 200만원 미만 집단 순으로 문해력이 높게 나타남.
5) 의료이용기간별로는 3~7년 집단의 문해력이 가장 높고, 1년 미만의 집단이 가장 낮게 나타남. 의료이용 기간별로 전반 문해력의 경우 7년 이상 집단의 문해력이 가장 높지만, 후반 문해력과 전체 문해력의 경우 7년 이상 집단이 3~7년 집단 보다 더 낮게 나타나고 있음
6) 거주 지역별로는 경기, 인천 지역, 서울, 기타 지역 순으로 문해력이 높고, 질병별로는 백혈병이 아닌 집단의 문해력이 근소하게 높게 나타남

3. 변수들 간 상관관계

- 전반, 후반, 전체 문해력 간 상관관계가 있고, 성별 후반 문해력 간 상관관계를 보여주고 있다.(남성일수록 후반 문해력이 높음)

4. 유전적 지식에 대한 이해도

- 설명·동의서에 포함된 단어에 비해 상대적으로 이해가 높은 편임. 이 결과는 환자 또는 환자보호자의 경우에도 설명·동의서에 포함된 단어가 다소 어려움을 보여주는데, 일반인의 설명·동의서에 대한 이해도는 좀 더 낮을 것으로 예측됨

5. 설명·동의서에 대한 지식과 권리에 대한 이해

- 6, 5, 9번의 기밀성, 동의철회, 연구 참여 기간 등에 대한 이해도는 높은 편임.

6. 설명·동의서에 대한 전반적 의견

1) 전체 응답자의 약 80%가 설명·동의서에 대해 전반적으로 이해하고 있다고 답하였음.
2) 설명·동의서 해설지 제공에 대해 응답자의 95.9%가 찬성하였음.
3) 설명·동의서에 지적 재산권 내용을 포함하는 것에 대해 95.8%가 찬성하였음.
4) 다른 연구자에게 제공시 추가 동의받는 것과 질병소인 발견시 통보하는 것에 대해 각각 100%가 찬성하였음.
5) 기증 기간 경과 후 별도 연락없이 연구에 사용하는 것에 대해서는 22.4%만 찬성하고 있음.

○ 「유전자 연구의 설명동의과정에 대한 설문조사」 연구 자문 의견

1. 연구 대상

- 설문 대상자 선정에 있어 Bias가 존재 할 것으로 보임
- 질적 연구가 아닌 양적 연구이기 때문에 ‘일반인’ 대상의 설문조사도 고려할 필요 있어 보임

2. 설문 문항

- ‘동의 과정’ 에 대한 key word가 누락되어 보임. 예) ‘포괄’

3. 결과 고찰

- 변인 중 ‘연령’의 경우 40대를 기준으로 나눈 것은 적용(implication)에 있어 어려움이 있을 것으로 사료됨

다. 「인체유래물등 기증 법정 동의서의 보완 방법」 제안 발표

○ 「인체유래물등 기증 법정 동의서의 보완 방법」 소개

1. 연구자 대상 ‘인체유래물 연구 동의서’ 해설서
2. 연구자 대상 ‘인체유래물 연구 동의서’ 보완 추가 동의서
3. 은행 대상 ‘인체유래물등의 기증 동의서’ 해설서
4. 은행 대상 ‘인체유래물등의 기증 동의서’ 보완 추가 동의서

○ 「인체유래물등 기증 법정 동의서의 보완 방법」 자문 의견

1. 현실성

- 현재 사용하고 있는 법정 서식 외에 해설서 사용을 제안하거나 추가 보완 동의서를 받도록 하는 것은 연구자들을 배려하지 않은 것으로 실제 현장에서 사용함에 있어 현실성이 떨어질 수 있음
- 현 인체유래물 연구 법정서식의 경우 ‘설명’의 부분이 미흡한 것이 사실이기 때문에 이 부분을 보완하기 위하여 임상연구와 같이 법 조문에 동의를 받을 때 ‘설명서를 제공할 것’, ‘설명에 대한 동의를 받을 것’과 같은 조항을 포함할 것을 요구하는 개정안을 제시하는 방향으로 나아가는 것이 좋을 것 같음

2. 활용성

- 추가 보완 동의서의 경우 실제 현장에서 활용 가능한 부분이 있음. 그러나 별도의 동의서식을 받도록 하는 것에 연구자들과 인체유래물은행 담당자들이 부담을 느낄 수 있으므로 장기적으로는 추가 보완 동의서의 내용을 법정 동의서식에 담아내는 방향으로 법정 서식의 개정안을 제안하는 것이 좋을 것 같음

3. 내용의 적절성 (보완 동의서 위주로)

- 추가 보완 동의서의 내용은 매우 적절해 보임

4. 보완 방안

- 환자와 인체유래물 기증자의 권리뿐만 아니라 연구자의 입장을 배려하는 것도 필요함

5. 기타 의견

- 법정 서식의 개정이 필요함을 강력하게 주장해주길 바람

다. 제3차 ELSI 센터 자문회의

제3차 ELSI 센터 자문회의 - 설명·동의팀

□ 일 시 2016년 8월 8일 (월) 12:00 - 14:30

□ 장 소 연세의료원 종합관 408호

□ 참석예정자 김진석 교수
이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김수민

1. 「유전자 연구의 설명동의과정에 대한 설문조사」 에 대한 의견

○ 본 연구의 배경은 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 법정동의서인 “인체유래물연구동의서”와 “인체유래물기증동의서”에 실제 연구 환경에서 활용할 수 있는 설명문에 대한 템플릿 제공과 해설서 제공임. 그런데 설문조사가 유전자 연구에 국한되어 생명윤리법 전면개정 된 이후에는 유전자 연구 도 인체유래물연구로 분류하고 있어 이러한 유전자 연구에 사용되는 양식을 다시 따로 만드는 것은 부적절하다고 판단됨. 유전자 연구에 대한 적절한 내용이 추가 법정 서식이 아닌 연구동의서에 포함되면 될 것으로 판단됨

○ 또한 질문에서 나온 여러 유전학적 지식 (결함, 증후군, 이형, 돌연변이, 음성적, 양성적 등) 의 구체적 설명을 위한 추가 해설지 제공은 부적절함. 제대로 제공하려면 책 1권을 줘야 할 것 같음. 연구 준비하는 연구자에게 부담을 줄 수 있고, 동의서 양의 증가를 야기함. 동의서 제공 후 동의 받을 때까지 충분할 시간을 제공할 경우 필요한 경우 대상자가 연구자에게 질문을 하거나 인터넷 검색 등으로 충분히 필요한 설명을 찾을 수 있음. 또한 RNA에 대한 것에 대한 평가가 매우 낮게 나왔는데, RNA가 그냥 유전자 검사 항목의 하나 정도의 이해만 하면 충분한 것 같습니다. 이러한 RNA에 대한 정확한 설명을 추가로 제공하는 것이 연구 참여하는 대상자에게 어떤 도움이 될지 의문임

○ 자료에 기술된 용어 중 ‘설명·동의서’, ‘설명 동의 과정’ 이라는 용어는 변경이 필요함. 잘 사용하는 단어가 아님. 설명·동의과정은 동의 취득 과정으로, 설명동의서는 설명문 및 동의서 (또는 서면 동의서)로 변경하는 것이 적절함

○ 6페이지 ‘4. 유전적 지식에 대한 이해도’ 결과 해석에 재고가 필요하겠음. 전체적인 설명·동의서에 대한 이해보다 유전적 지식에 대한 이해도가 더 높은 것으로 나왔는데, 이것을 유전적 지식이 있는 사람에게 조차 설명·동의서 이해가 어려움을 보여주는 것으로 해석할 수 있는지는 다시 한 번 고려해보아야 함. 아니면 통계적으로 유의하게 차이가 있었는지를 제시

○ 제 생각에는 유전적 지식이나 일번 동의서에 있는 내용의 이해도는 차이가 없을 것으로 판단됨.

○ 10페이지 결과 중 질병구분에서 백혈병/그 외 질병으로 나뉘어져 있는데, 연구계획 당시에는 암/비암으로 구분하고 있음. 그러므로 이러한 분석은 의미가 없을 것으로 판단됨. 실제 백혈병 환자가 유전적인 지식에 더 많이 노출되어 이해도는 더 높을 것으로 예상됨. 몇 명 안 되는 백혈병 환자로 이런 결론을 내리는 것은 무리가 있음. 추가로 정확한 질환 자료가 있다면 필요시 혈액암/고형암으로 분석을 해 보는 것은 가능할 것 같음

2. 「인체유래물 등 기증 법정 동의서의 보완 방법」에 대한 의견

2-1. 연구자대상 '인체유래물 연구 동의서' 해설서에 대한 의견

○ 현실성
- 인체유래물 연구 동의서와 중복되는 내용이 너무 많음
- 전체적으로 문자 수 5,000자 이상, 단어 수 1,600개 이상으로 내용이 많음
- 연구자가 이 내용을 추가로 설명하고 연구 동의서 취득하는데 도움이 된다고 판단하기 어려움
- 현실적으로 적용 불가능하겠음

○ 활용성
- 현재도 많은 인체유래물 연구에서 연구 동의서에 인체유래물 연구 관련 설명을 충분히 추가하고 있고, 경우에 따라서는 알아서 별도의 설명문을 마련하고 있기 때문에, 이러한 획일화 된 해설서는 필요 없다고 판단됨

○ 내용의 적절성
- 인체유래물 연구동의서임에도 불구하고, "본 은행이 수행하는 연구는~"이라는 표현이 적절하지 않고, 기증이라는 단어가 반복되는데, 적절하지 않음

○ 보완 방안
- 해설서 제작은 철회하는 것이 적절함
- 필요하다면 각 연구별 해설서 제공이 아니고 국가 (보건복지부, 식약처 등)에서 인체유래물연구에 대한 해설집을 만들어 각 연구자들에게 제공하여 비치하고 연구 참여자들이 참고하는 정도가 적절함

2-2. 연구자대상 '인체유래물 연구 동의서' 보완 추가 동의서에 대한 의견

○ 현실성
- 특별히 추가 하지 않아도 되는 양식으로 생각됨
- 2차 목적 활용에 대해서 국내연구에만 동의할 것인지, 국내+국외 공동 연구에 동의할 것인지, 국외 연구에도 동의할 것인지에 대한 질문이 왜 필요하지요? 국내 검체가 국외로 나가면 대상자의 권익에 문제가 되나요? 대부분 국외 연구에 제공은 NO로 답할 것 같은데 그러면 국제 연구는 하지 말아야 하나요?

○ 활용성
- 연구자와 대상자(대리인)가 해설서를 읽은 후, 보완동의서를 읽고 서명, 마지막으로 법정 동의서를 읽고 서명 하는 일련의 과정이 부담이 될 수 있음
- 특히 보완 동의서의 경우 연구 특성에 따라 매우 크게 달라질 수 있는 문제이므로 각 연구에서 제공되는 동의서에 적절한 내용이 들어가 있음을 IRB나 연구를 승인하는 식약처에서 확인해야 할 사항으로 판단됨.

○ 내용의 적절성

- 연구자가 사용하게 될 양식인데, ‘본 은행은’ 으로 기술된 부분이 있음. Incidental Finding에 대한 질문의 선택 3가지 사항 중, 1, 2번 선택사항만 두는 것이 적절하겠음. (□그 정보를 통보받기를 원한다. □ 그 정보를 통보받지 않기를 원한다.)

○ 보완 방안

- 필요하다면 기존의 인체유래물 연구 동의서의 개정이 권고됨.

2-3. 은행 대상 ‘인체유래물등의 기증 동의서’ 해설서에 대한 의견

○ 현실성

- 기증동의서에 대한 해설서는 연구관련 동의서가 따로 제공되지 않는 경우에는 일부 도움이 될 수도 있을 것 같으나 기존의 기증동의서 법정양식에 기술되어 있는 1-7번 사항이 반복되지 않도록 해야 하겠음

○ 활용성

- 법정 동의서에도 기술되어 있지만, 인체유래물기증동의서는 특별한 목적 없이 이루어지는 경우가 많으며, 인체유래물은행이 직접 연구를 하는 경우에만 목적을 기술하도록 하고 있음. 따라서 이 해설서 역시 일부 해당하는 경우에만 활용 가능할 것으로 사료됨

○ 내용의 적절성

- 양식에서 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 기관생명윤리위원회에 대한 설명이 기재되어 있는데, 불필요할 것으로 생각됨
- 25페이지 “귀하의 인체유래물을 분양받은 연구자는 사용하고 남은 인체유래물에 대해 이용기간 1년이 만료되는 즉시 폐기하게 됩니다” 라는 문장이 연구마다 다르게 기재할 수 있는 네모칸으로 되어 있지 않고, 모든 양식에 적용되는 문장으로 되어 있는데 이용 기간에 대해서는 각 은행 규정마다 달라질 수 있는 부분임. 남은 검체를 다시 은행에 반납하는 등.

○ 보완 방안

- 필요하다면 각 연구별 해설서 제공이 아니고 국가 (보건복지부, 식약처 등)에서 인체유래물 연구에 대한 해설집을 만들어 각 연구자들에게 제공하여 비치하고 연구 참여자들이 참고하는 정도가 적절함.

2-4. 은행 대상 ‘인체유래물등의 기증 동의서’ 보완 추가 동의서에 대한 의견

○ 현실성

- 인체유래물연구동의서에 대한 보완 추가 동의서 서식과 마찬가지로 굳이 동의서 서명 절차를 한 번 더 마련하는 것이 적절할 것인지에 대해 의문임. 필요하다면 최소한의 중요한 내용을 추가한 기존의 인체유래물기증동의서 법정 양식의 수정이 필요한 사항이겠음

○ 활용성

- 생명윤리법 제43조 ② 인체유래물 은행의 장은 인체유래물 등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, “인체유래물 기증자가 개인 식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.” 라는 항목에 대한 활용 차원에서 개인 식별정보의 제공 여부에 대한 확인이 필요한 상황임. 다만, 추가 동의서의 형태가

아닌 법정 동의서 내에 체크할 수 있도록 (인체유래물 연구동의서와 비슷한 양식으로) 구성하는 것이 현실성이나 활용성 측면에서 더 적절할 것 임.

○ 내용의 적절성

- 국내연구에만 분양할지, 국내연구 및 국내/국외 공동연구에 분양할지, 국외 연구에 분양할지에 대한 선택사항이 중요한 문제는 아니라고 생각되며, 상기 검토 대상이었던 보완 동의서와 마찬가지로 이 항목은 삭제하는 적절함

○ 보완 방안

- Incidental Finding에 대한 질문의 선택 3가지 사항 중, 1, 2번 선택사항만 두는 것이 적절하겠음. (□그 정보를 통보받기를 원한다. □ 그 정보를 통보받지 않기를 원한다.) 왜냐하면, 인체유래물기증동의서는 연구동의서보다 더 특정 질병과 질병소인이 발견될 때에 한정하기 어려운 측면이 있기 때문임.
- 필요하다면 기존의 인체유래물기증동의서 개정이 필요함

라. 제4차 ELSI 센터 자문회의

제4차 ELSI 센터 자문회의 - 지적재산권팀

□ 일 시 2016년 8월 24일 (수) 10:00 – 13:00

□ 장 소 연세의료원 종합관 433호

□ 참 석 자 [보건사회연구원] 박실비아 연구원
[연세대학교] 남형두 교수, 김한나 교수, 김수민

□ 주요안건

1. 회의 내용

가. 주요 논의 사항

나. 연구의 수정 및 보완 사항

가. 주요 논의 사항

○ 연구 방향

– 서론에서 보건학적 연구 방법론에 기반 하여 과거지향적(retrospective) 연구와 미래지향적 내지 전향적(prospective) 연구의 개념을 구분한 후, 이 연구는 미래지향적 연구 방법을 추구한다고 밝힌 바 있음

– 이와 관련, 과거지향적 논의가 한계가 있지만 이를 배제할 필요가 없으며, 사례와 역사적 접근 방법이 균형을 이룰 필요가 있음

– 대표적으로 미국의 Myriad 판결과 유럽의 WARF 판결은 굉장히 중요하며 우리와 경험을 같이 하기 때문에 심도있게 살펴 볼 필요가 있음

– 이번 연도에 한국지식재산연구원에서 유사한 연구를 진행하고 있다면 굳이 따로 할 필요 없이 자료 공유를 통하여 중복된 연구를 배제할 것

○ 제도적 문제점

– 우리나라의 경우 현 정부의 의료 산업화에 대한 기대로 인해 특허 허여에 있어 규제가 느슨해질 가능성

– 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 문제

· 인간 유전체 관련 연구가 점차 인간 존엄을 일부 양보해서 연구를 좀더 허용하는 쪽으로 가는 것 같은데, 연구의 심의 규제 논의는 특허 보호를 할 것인가, 말 것인가와 다른 문제임

· 체세포 치료제는 인정한 반면 생식세포 계열 치료제는 제외한 개정이 이루어짐. 그러나 이는 국제적인 trend와는 맞지 않는 개정임

· 생명윤리법에 의해 생식세포 계열 치료제는 제외되어 인정되지 않는데, 이것이

생식세포 계열 치료제 연구도 금지하는 것인지에 대해 확인 필요

· 생식세포 계열 유전자 치료제 개발의 목적

○ 유전체 연구의 산업화에 따른 사회적 파급 효과

– 연구와 관련된 사회적 논의 현황

· 서울대 김옥주 교수의 연구 결과 인간배아복제기술에 대해 우리나라 연구자 2/3가 반대한다는 보수적인 입장을 밝힘

· 시대의 변화에 따라 기성 과학자들과 신진 의학자들 사이의 의견 차이가 연구자들 내에서 나타날 것으로 보임

· 환자대상의 설문조사 연구에서는 유전체 관련 연구에 찬성하는 쪽이 우세함

– 관련 연구의 상업화

· 비 의료기관에서의 유전자 진단 서비스 제공 관련, 현 정부는 비 의료기관의 건강관리서비스 확장을 활성화 시키려는 방침을 갖고 있어 비 의료기관에서의 유전자 진단 서비스 제공 역시 비슷한 맥락에서 활성화 될 가능성이 있으나, 실제 현실 적용은 검토 필요

– 기타

· 기술의 분배 관련, 미래 사회에서 이 연구의 산업화 방향이 난치병에 대한 대안을 넘어서 우생학적 이용 가능성의 기회 확대에 있어 계층 간의 격차 발생 등 향후 발생 가능한 문제에 대한 지속적인 논의가 필요함

○ ‘산업상 이용가능성’ 및 ‘의료행위’ 에 대한 정의

– 특허법상 정의되어 있기 보다는 특허청의 가이드라인 수준과 판례를 통해 정의되어 있음

– 개념의 세부적인 적용에 있어 각국의 관점 차이가 분명히 있음

○ 인체유래물 이용 인간 유전체 연구에서 특허 허여의 근본적인 문제

– “보건의료의 발전”과 “공공복지” 가치의 충돌인가, 아니면 “난치병 치료의 가치”와 “인간 존엄의 가치”의 충돌인가

– 연구 결과물의 소유권에 대한 논의

· 지적재산권 보호 제도의 의미는 연구 결과물에 대해 연구자들이 관련 권리를 다 갖게 할 것인지, 아니면 이를 좀 더 환자들에게 분배할 것인지에 대한 결정이라는 점에 있음 (황우석, 조장희 박사의 예)

· 유전체 관련 연구 특허 허여의 순기능, 역기능 및 연구 유인 작용 없음에 대한 논의

○ 이 연구의 의의

– 과학적 성과의 실제적인 의미를 탐색하고 이를 바탕으로 향후 이 분야의 발전 가능성과 파급 효과에 대한 파급효과에 대한 논의가 필요함

– 이와 관련하여 특허의 이중성에 따라 연구의 억제나 독점의 우려, 특허 부여의 한계에 대한 본 연구의 의미가 높다고 여겨짐

나. 연구의 수정 및 보완 사항

○ 수정 사항

- 유전체 관련 연구에 대한 특허 및 특허적격성 부여에 대한 관점, 및 의미를 좀 더 명확히 할 필요가 있음
- 특허 제도 도입에 따른 문제점, 특허 부여 외에 달리 대응할 수 있는 제도적인 방법들까지 고려할 것
- 제4장, 제1절, 라. 소결 부분 용어의 통일 및 내용 정제 필요
- 찬·반 논쟁의 경향성을 보다 면밀히 소개할 필요가 있음

○ 보완 사항

- 유전체 관련 연구에 대한 특허 부여의 한계점과 잠재성에 대한 고찰을 추가
- 제3장 제2절의 국가 별 제도를 모두 모아 각 국가 별, 각 측면 별 어떻게 차이가 나는지 다시 한 번 고찰
- 유전자 진단 방법 중에서도 착상 전 진단(preimplanted genetic diagnosis) 기술을 적용하는 경우 대한 논의까지 확장하여 추가
- 국제 연구 현황과 우리나라의 기술 발전 정도 비교 내용을 추가
- 우리나라의 인간 유전체 관련 연구의 제도·규제에 대한 리뷰를 통하여 우리 에게 남은 과제를 명확히 할 것
- 현 기술 발전에 따라 우리가 가지고 있는 한계 및 제도적 미비점에 대한 고찰을 추가
- 현 기술 발전에 따른 특허법적 쟁점 사항에 대한 사회적 영향에 대한 고찰을 추가
- 미국의 Myriad 판결과 유럽의 WARF 판결 등에 대한 면밀한 검토 내용을 추가
- 배아 세포 연구에 대한 유럽과 미국의 차이점을 통해 과정 중심주의 또는 결과 중심주의적 고찰 및 우리나라에 적용할 모델에 대한 고찰 내용을 추가

마. 제5차 ELSI 센터 자문회의

제5차 ELSI 센터 자문회의 - 가이드라인팀

□ 일 시	2016년 8월 30일 (화) 07:30
□ 장 소	연세대학교 의과대학 교수식당
□ 참 석 자	이진성 교수, 김진석 교수, 정재호 교수 김소윤 교수, 석희태 교수, 정창록 교수, 양지현 조교

□ 주요안건

1. 치료방법이 없는 유전자검사 결과에 대한 모를 권리 논의
2. 인체유래물 동의서 보관기관을 환자가 직접 선택하는 것 부적절함
3. 유전체자원 기증에 관한 정부의 교육과 홍보 필요

1. 정재호 교수

○ 모를 권리 인정여부

- 제 작년 ACMG(American College of Medical Genetics and Genomics)에서 이슈된 것 중 한 부분임. 진단을 통해 치료에 필요하지 않은 정보가 나왔을 때, 치료에 직접 영향을 주지 않지만 abnormal 하고 evidence rate 이 극히 낮고 임상에서는 문제가 될 수 있다고 생각하지만 치료나 예방은 거의 할 수 없을 때의 문제에 대해 논의함
- 이것을 알리는 것은 혼란만 초래하고, 사회적 리소스가 낭비되는 문제가 있기 때문에 신중해야 한다고 생각함

2. 김진석 교수

○ 유전체정보보호 가이드라인

- 생명윤리법 등 연구자에게 익숙한 내용들은 간략하게하고, 유전체정보 관련 내용을 강조하면 좋을 것 같다

○ 인체유래물 동의서 보관기관 문제점

- 환자가 직접 3년/5년 선택하게 하는 것은 부적절
- 한번 동의한 검체는 연구자가 자유롭게 사용하는 것 필요

3. 이진성 교수

○ 유전체자원 기증에 관한 교육 및 홍보

- 연구를 목적으로 자원을 활용할 수 있도록 자원을 기증하는 것이 필요함
- 이에 관한 국민 교육과 홍보가 정부차원에서 이루어져야 함

바. 제6차 ELSI 센터 자문회의

제6차 ELSI 센터 자문회의 - 가이드라인팀

□ 일 시 2016년 9월 1일 (목) 10:00
□ 장 소 연세대학교 의과대학 병리학교실
□ 참 석 자 김호근 교수, 김소윤 교수, 양지현 조교
□ 주요안건

1. 보험평등권의 보장 중요함
2. 유전자 편집 기술 활용범위에 관한 윤리적 고찰 필요
3. 잔여검체 활용을 인정하되 기증한 환자의 권리도 인정필요
4. 유전자 편집 등 관련 기술 산업화에 필요한 임상시험의 IRB는 보다 엄격해야 함
5. 유전자 검사는 임상적으로 의미가 있는 항목으로 제한 필요
6. 소아나 장애인의 검체 채취 및 익명화 문제는 강조되어야 함

○ 보험평등권 보장 중요
- 의학적으로 풀어야 할 문제도 있음

○ 유전자 편집
- 기술적 가능성이 존재. 어느 범위까지 허용할 것인지 문제
- 예를 들어 특정 기능의 증강을 위한 유전자 편집의 허용여부
- 반면 유전자 치료는 이론적 가능성은 있지만 아직 부작용이 해결되지 않음
- 향후 발전을 예측하고 미리 윤리적 논의를 하는 것 의미 있음

○ 잔여검체 활용
- 잔여검체에 관한 환자의 권리 인정 논의 필요 (예를 들어 새로운 치료법, 검사법이 나왔을 때 병원에 보관하고 있던 본인의 잔여검체를 활용할 수 있는 우선권 인정 필요)
- 검체의 보관현황에 대해 환자가 알 수 있어야 함 (예를 들어, 본인의 검체가 연구 등 목적으로 모두 다 사용되고 남은 것이 없는 경우 더 이상 보관하고 있지 않음을 통지해주는 것)
- 잔여검체는 암의 돌연변이 양상 관찰 등 보관하고 활용하는 것이 매우 중요

○ 산업화 문제
- 유전자편집 등 관련 기술의 산업화에 필요한 임상시험 IRB는 다른 임상시험에 비해 엄격해야 할 필요가 있음

○ 유전자 검사
- positive가 나오는 일정비율 이상 나오는 것에 대해서만 검사하도록 제한해야 함
- 임상적으로 의미가 있는 것을 해야하고, 검사결과로 나온 것에 대해서 책임을 져야 함
- 임상적 의미가 없는 유전자의 발견은 환자에게 정신적 스트레스만 증가시킴

- 임상적으로 의미와 확률을 해석해줄 수 없는 것은 임상에 들어와서는 안 됨
- 미국 FDA 승인받은 MiSeqDx(마이식디엑스)는 96개, 48개, 24개 판넬에 자기가 원하는 검사를 선택할 수 있고, bioinformatics가 별도로 필요하지 않음
- 30억 Base Pair를 다 분석하는 것이 가능하지만 그 검사결과의 활용문제를 고려해보면 손실이 큼

○ 현행 법과 가이드라인 규제 강도 완화 필요

- 가이드라인은 간단한 내용만 담고 기술적인 것은 개별 SOP로 하는 것이 바람직 함
- 법이 지나치게 강하면 지키는 것이 어려움
- 소아, 장애인의 Specimen 채취 문제와 익명화 두 가지는 여전히 중요성을 지님
- 동일한 연구를 다시 하더라도 연구기간이 종료하면 다시 IRB 받아야 하는 등 문제는 개선이 필요

○ 모를 권리

- 검사를 받는 사람은 질병에 대해 아는 것이 중요함
- 검사를 통해 알고 싶은 항목에 대해서만 알려줄 것을 검사 전에 요청하는 것은 가능하다고 봄

사. 제7차 ELSI 센터 자문회의

제7차 ELSI 센터 자문회의

□ 일　　시　　2016년 9월 28일 (수) 14:00 – 16:00

□ 장　　소　　유전체센터 5층 회의실
[외　부] 신제수 서기관 외

□ 참 석 자　　[연세대] 석희태 교수, 김소윤 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 김한나 교수, 양지현, 김수민

□ 주요안건

1. 자문회의 내용
   가. ELSI센터 소개
   나. 인간유전체정보보호 가이드라인
   다. 인체유래물 및 인간유전체 관련 기술의 윤리적 발전을 위한 정책제언
   라. 인체유래물 등의 기증 시 법정 동의서 개선 및 보완
   마. 인간유전체 관련 국제 특허성 연구
   바. 질의 및 토론

□ 질의 및 토론

○ 포괄적 동의서(broad consent) 관련

– Broad consent 개념을 도입한다 하더라도 각 인체유래물 제공 주체에게 제공할 수 있는 가능한 모든 정보를 제공하는 것이 윤리적으로 타당함

– 현 생명윤리법상 법정 서식만으로 인체유래물 기증자가 제공 받을 수 있는 정보가 한정적이고 선택 사항에 제한이 많아 이러한 점을 보완하기 위한 법정서식의 해설서와 보완동의서를 제작함

○ 인간 생식세포계열의 유전자 편집(gene editing) 기술 적용과 특허

– 특허제도는 미국·유럽과 같은 선진국들의 결정에 일본과 발맞추어 따라갈 것으로 예측됨

– 국제적으로 인간 배아에 gene editing 기술을 적용하지 말자는 선언을 하는 등의 논의도 있었기에 이러한 기술에 특허를 부여하는 문제는 신중하게 접근해야 함

○ 인간유전체 정보보호 가이드라인

– 이미 법에서 전반적·구체적으로 명시하고 있는 내용들은 간략하게 언급하고 유전체 자원/정보에 초점을 맞추는 것이 더 좋을 것으로 생각됨

○ 유전체 정보의 국제공유

– 국제공유를 제3자 제공에 해당하는 것으로 본다면 비식별화한 유전체 정보의 국제공유는 문제없을 것으로 보임

– 또한 개인의 동의를 받은 유전체 정보의 국제공유도 가능함

아. 제8차 ELSI 센터 자문회의

제8차 ELSI 센터 자문회의

□ 일 시 2016년 11월 23일 (수) 13:00 - 15:30

□ 장 소 서울대학교 어린이병원 임상 제1강의실

□ 참 석 자 이동환 교수, 유한욱 교수, 류현미 교수
김소윤 교수, 김한나 교수, 양지현, 김수민

□ 주요안건

1. ELSI센터 전문가교육 자문회의
   가. ELSI센터 소개
   나. 가이드라인 정책 제언
   다. 「유전체 정보보호 가이드라인」 교육
   라. 인간 유전체 연구 관련 특허적격성에 대한 국제 동향
   마. 종합토론

□ 종합 토론

○ 전체 부분

- 개별 문제가 발생할 때 마다 만들어진 법들이 곳곳에 산재되어 있는 것으로 보임. 적절한 시기에 통합, 조율하는 작업이 필요하다고 생각함
- 정책제언, 가이드라인 등을 만들 때 전문가 집단의 합의가 중요함
- CRISPR-Cas9 등과 같은 기술의 연구 허용 범위에 대한 논의 필요

○ 정책 제언 부분

- 유전자 검사를 시행할 수 있는 희귀질환에 대한 구체적인 정의의 필요성 제기
- '유전 상담사' 직종에 대한 필요성 강조
- 신생아 screening을 통해 수집된 검체의 보존 기간에 대한 새로운 규정의 필요성 제기
- 앞으로 우리나라 현장에서 발생할 DTC 검사에 대한 구체적인 가이드라인의 필요성 제기
- 이미 안정성과 효과성이 입증된 산전검사의 경우 산모의 선택권에 맡겨두는 것이 아닌 법적으로 강제하는 것이 어떠한지 제안

○ 「유전체 정보보호 가이드라인」 부분

- 인체유래물 사용에 있어 '익명화'에 대한 좀 더 정교한 규정의 필요성 제기
- 소아와 같은 특정 군에 대한 가이드라인의 필요성 제기

자. 제9차 ELSI 센터 자문회의

제9차 ELSI 센터 자문회의 - 지적재산권팀

□ 일　　시　2016년 11월 25일 (금) 12:00 – 14:00

□ 장　　소　대학로 키친랩

□ 참 석 자　[서울대학교] 차수진 연구원
[연세대학교] 김한나 교수, 김수민

□ 주요안건

회의 내용

가. 인간 유전체 연구 관련 국제 특허성 연구 자문

○ 유전자 교정(gene editing)
- 유전자 교정 기술은 생식세포뿐만 아니라 체세포 치료에도 쓰임. 예를 들어 최근 망막 세포에 이 기술을 적용하기도 함[516)]
- 생식세포뿐만 아니라 체세포 유전자 치료 역시 인위적인 조작을 가함. 생식세포를 사용한 유전자 교정은 후대에 영향을 미칠 수 있기 때문에 문제의 소지가 있음
- CRISPR-Cas9 이전에도 생식세포 계열을 대상으로 한 유전자 교정 연구의 시도는 있었던 것으로 보임 (ZFN, Talen... 등)

○ 맞춤형 아기
- 맞춤형 아기는 하나의 가능성이므로 가능성으로만 언급하는 것이 좋을 듯함
- 이 기술이 실제로 실현될지, 더 발전된 형태의 무언가가 적용될지 모름
- 더 나아가 생물학적 부모 없이도 유전자를 합성하여 아기를 만들 수 있다는 예측이 나오고 있지만 이는 가능성이 아주 적음

○ CRISPR-Cas9
- 과거의 기술 역시 모든 생명체에 적용 가능하였음. CRISPR-Cas9 기술의 큰 장점은 '간편함', '저비용', '정확성' 임

○ 박테리아의 후천성 면역시스템
- 박테리아의 유전체 안에 이전에 침입한 바이러스 DNA에 대한 정보를 저장해 두었다가 같은 바이러스가 다시 침입할 때 저장된 DNA의 정보를 이용 해서 이를 표적 삼아 바이러스의 DNA를 절단하여 무력화 시키는 것

516) Nature. 2016 Nov 16

4. 내부 연구자 회의 (제1차 ~ 제13차)

가. 제1차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제1차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ 일　　시　　2015년 12월 23일 (수) 10:00 – 11:30

□ 장　　소　　연세의료원 종합관 409호

□ 참 석 자　　김소윤 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김한나 박사, 김수민, 김성은

□ 주요안건

1. 회의 내용
   가. 3차년도 연구 진행 방향 논의
   나. 논문 개제 계획
   다. Forum 구성 및 진행 계획
2. 향후 일정

가. 3차년도 연구 진행 방향 논의

○ 유전체 정보보호 가이드라인

- 팀 구성: 정창록 교수, 김한나 박사, 김정오 교수(가이드라인 또는 설명 동의서)
- 가이드라인 자체 내용 뿐만 아니라 이 내용을 검증하는 체계 필요
- 2차 년도 가이드라인을 보완하는 형식으로 갈 것인지 아니면 새로운 가이드라인 만들 것인지 논의 필요

○ 유전체 정보보호 교육(가이드라인 교육)

- 팀 구성: 정창록 교수
- 일반인 대상 교육 자료 제작 필요

○ 인간 유전체 연구 설명·동의서 개발 및 교육

- 팀 구성: 김상현 교수, 유호종 교수, 이일학 교수
- 관련 논문 1편 개제 필요
- 일반인 대상 설문 조사 등 김상현 교수 진행

○ 인간유전체 관련 특허 범위 연구

- 팀 구성: 남형두 교수, 김한나 박사, 김성혜
- 국내 또는 국외 SCI 논문 2편 게재 필요

○ 웹사이트 구축

· 팀 구성: 김소윤 교수, 김성은

· 기존 의료법윤리학연구원 홈페이지 보완 또는 새로운 웹사이트 구축과 같은 방안 논의 필요

· 웹사이트 내 구성 컨텐츠 논의 필요

· 영문 웹사이트 구축 필요

나. 논문 개제 계획

○ 논문 개제 일정

· 2016년 상반기: 3차년도 연구 주제 논문 개제

· 2016년 하반기: 연구 종료 후 2년 내 논문 주제 선정 및 계획 수립

○ 논문 개제 예정 학회지 및 참석 예정 학회(학회 일정 확인 필요)

· JKMS

· YMJ

· Bio Ethics

· Plos one

· JME

· BMC

· ABA(Asican Bio Ethics)

· 세계의료법학회

· ASLM

· GA4H

· IBC

· UNESCO

다. Forum 진행 및 구성 계획

○ Forum 구성 계획

· 전문가 집단과 시민단체(일반인)

· 인원 구성: 15 ~ 20명

· 분야: Science(생화학), 의학, Lab Scientist, 자연과학대, 과학사회, 윤리, 법, 산업, 환자단체, 사회(시민단체), 유전자검사기관(진단검사학), 국가생명윤리정책연구원, Biobank 등

○ Forum 진행 계획

· 2016년 상반기 중 5회 (월 1회)

· 예산(운영비용) 계획 필요

· 전문가 Pool List(안) 작성 및 확인 후 선정 필요

□ 향후 일정

가. 제1차 총괄팀 회의

○ 일시: 2015년 12월 28일 15:00~

○ 장소: 연세의료원 종합관 409호

○ 참석예정자: 김소윤 교수, 김수민, 김성은

○ 비고: 12월 23일 회의록

나. 제2차 총괄팀 회의

○ 일시: 2016년 1월 4일 15:00~

○ 장소: 연세의료원 종합관 409호

○ 참석예정자: 김소윤 교수, 김성혜, 양지현, 김수민, 김성은

○ 비고: 1월 6일 회의자료 초안

다. 제2차 내부연구자 회의

○ 일시: 2016년 1월 6일 12:00~

○ 장소: 연세의료원 종합관 교수회의실(650호)

○ 참석예정자: 김소윤 교수, 석희태 교수, 김정오 교수, 남형두 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 정창록 교수, 김한나 박사, 김성혜, 양지현, 김수민, 김성은

○ 비고: 장소예약완료, 도시락 예약 완료,

나. 제2차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제2차 ELSI 센터 내부연구자회의
- 설명 · 동의 팀

□ 일　　시　2016년 1월 19일 (화) 12:00 – 13:40

□ 장　　소　연세의료원 종합관 402호

□ 참 석 자　김정오 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김수민

□ 주요안건

1. 회의 내용
   가. 3차 년도 연구 진행 방향 논의
2. 향후 일정

가. 3차 년도 연구 진행 방향 논의

□ National Human Genome Research Institute(NHGRI) 자료 확인 및 연구

○ Process and Special Considerations for Informed Consent in Genomics Research

– 김정오 교수, 김상현 교수

○ Informed Consent Elements: Considerations for Genomics Research and Sample Language

– 이일학 교수, 유호종 교수

□ 추가 자료

○ NHGRI 자료

– Sample Consent Forms

– Glossary

– Additional Resources and Educational Tools

○ 논문 및 국외자료

– Carmen Ayuso, “Informed consent for whole-genome sequencing studies in the clinical setting. Proposed recommendations on essential content and process”, European Journal of Human Genetics, 2013, 21, 1054-1059

– University of Kentucky Issues to be Addressed and Sample Consent Language for Tissue/Specimen Repositories or Individual Studies Banking Material for Future Use

□ 향후 일정

가. 제2차 내부연구자 회의

○ 일시: 2016년 2월 26일(금) 11:00~

○ 장소: 연세의료원 종합관 교수회의실(650호)

○ 참석예정자: 김소윤 교수, 석희태 교수, 김정오 교수, 남형두 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 정창록 교수, 김한나 박사, 김성혜, 양지현, 김수민, 김성은

나. 제2차 설명동의서팀 회의

○ 일시: 2016년 3월 23일(수) 12:00~

○ 장소: 백양로(지하) 더라운지

○ 참석예정자: 김정오 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김수민

다. 제3차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제3차 ELSI 센터 내부연구자회의 - 가이드라인팀

□ 일 시 2016년 1월 20일 (수) 13:30 – 17:30

□ 장 소 연세의료원 종합관 409호

□ 참 석 자 김소윤 교수, 석희태 교수, 정창록 교수, 양지현

□ 주요안건

1. 결정사항
2. 회의자료 설명
3. 논의내용
4. 향후일정

1. 결정사항
 가. 논문작성
  ○ 기존 연구진 포함시키도록 함
 나. 학술적 교류
  ○ 정창록 교수님, 석희태 교수님이 논의해서 결정

2. 회의자료 설명 (정창록 교수)
 가. 가이드라인 내용 보완
  ○ 단백질체학 정보
  ○ 같은 유전 구성을 지닌 다른 개인의 문제
  ○ 익명처리된 환자 정보 활용시 동의 필요 여부
 나. (학술적) 기본개념 정립(회의자료 2쪽~)
 다. 유네스코 생명윤리 프로그램 참조하여 교육 프로그램 마련
 라. 2002년 인권감수성 지표 개발 연구 보고서 중 유전체정보보호 교육관련 인식 조사 사례 검토

3. 논의 내용
 가. 교육 프로그램
  ○ 현재 유전체 연구를 위한 교육 프로그램 부재
  ○ 교육대상자 설정의 문제
   – 연구자 · 바이오뱅크 · 행정담당자 · 일반인 등 대상자별 세분화 vs. 단일화
  ○ 시범교육 실시 후 결과도 포함되는 것이 바람직

○ 기존 교육 프로그램 보완
- 개인정보보호: 행정자치부 운영 개인정보보호 포털 www.privacy.go.kr
- 정보통신윤리
- 부족하거나 잘못된 부분 시정
- 유전자 정보에서 유의할 점 추가
- 가이드라인을 기반으로 함

○ 추후 교육대상, 교육기간, 교육자 등 결정 필요

나. 가이드라인 보완

○ 다른 나라 가이드라인 검토 (영국, 독일, 일본, 싱가폴 / 중국)
- 정창록 교수님 기존 자료 (2/16일 팀 회의에서 검토 예정)

다. 기타 논의 사항

○ 프라이버시와 공유

○ 인격적 이익의 적극적 거래 가부 (재산권적 가치 내지 이익 인정여부)
- 인정 가능한 재산권적 이익의 범위(상당인과관계)
- 기존 동의서에서 인체유래물 이용 성과물에 대한 권리 주장 불가함을 명시
  · 불공정 약관
  · 동의서 표준 서식의 법적 사회적 윤리적 정당성 -> 이번 년도 연구에 포함되기 어려울 것 (재산권적 이익 인정이 선행되어야 하므로 시기상조)

○ 메르스 사태 때 바이오뱅크 보관된 자료
- 동의서가 없는 경우 활용방안

□향후 일정

1. 총괄회의

○ 2/24(수) (11시 - 2시) 종합관 650호 교수회의실

2. 가이드라인 팀 회의

○ 2/16(화) 오후 2시 종합관 433호

라. 제4차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제4차 ELSI 센터 내부연구자회의 - 지적재산권팀

□ 일　　시 2016년 2월 12일
□ 장　　소 연세의료원 종합관 419호
□ 참 석 자 남형두 교수, 김한나 교수, 김성혜, 김수민
□ 주요 논의 내용

1. 경과보고
가. 팀원 조정
　❍ 지난 1월 ELSI 회의에서 양지현은 가이드라인 팀으로 재조정되었음
　❍ 활발한 연구 진행을 위하여 연구원 충원이 고려되어야 함
나. 역할 분담
　❍ 남형두 교수님: 연구 전체 방향 설정 및 연구 진행 내용 리뷰
　❍ 김한나: 논문 작성, 자료 수집 · 리뷰, 1~2주마다 남형두 교수님께 경과보고, 전체 ELSI 연구회의 회의자료 작성
　❍ 김성혜: 자료 수집 · 리뷰, 지적재산권팀 회의자료 및 회의록 작성(3월부터)
다. 지적재산권팀 연구활동비 집행 계획
　❍ 논문 게재료(2편): 총 1,200,000원
　– 국내 200,000원, 국외 1,000,000원
　– 위 게재료는 3차년도 지적재산권팀 논문 게재 시 편성된 예산임
　❍ 전문가 활용비: 총 1,200,000원
　– 1인당 200,000원씩 6인 자문 가능
　– 초청할 전문가 및 자문 내용에 대한 전반적인 고려가 필요함
　❍ 팀별 회의비: 대략 500,000원
　– 기준: 15,000원 x 3인 x 10M(2~11월)= 450,000원

2. 향후 계획
가. 연구 계획(별첨1. 참고)
　❍ 연구 기간: 2015.12.~2016.11 + α
　– 이 연구기간은 3차년도 ELSI 연구 기간 뿐 아니라 연구 종료 이후에도 후속 논문이 게재하는 것까지 고려한 장기적인 계획임
　❍ 연구 목적
　– 유전체 연구 결과물에 대한 특허 등의 범위 연구
　❍ 성과 지표
　– 특허 범위 관련 논문: 2편 (국내 SCI 1편, 비SCI 1편)
　– 연구 종료 후 논문: 1편 (국내 비SCI 1편)

○ 주요 연구 내용(안)

- 인간 유전체 연구의 특허 범위에 대한 국제 동향 연구
- 인간 유전체 연구의 지적재산권 보호와 휴머니즘 연구

나. 자료 수집 · 리뷰 계획

○ 지금까지 인간 유전체 연구의 특허 범위와 관련하여 수집한 국내 · 외 주요 문헌은 첨부파일과 같음

○ 국내 논문의 방향성과는 다르게 해외 논문은 비교법적 연구가 활발히 진행되고 있는 것으로 보임

(별첨 1.)

3차년도 ELSI 센터 지적재산권팀 연구계획서(안)

1. 연구 목적

❍ 지적재산권, 데이터소유권 등 유전체 연구 관련 권리 규명

❍ 3차 년도 세부 목표: 유전체 연구 결과물에 대한 특허 등의 범위 연구

2. 성과 목표

❍ 특허 범위 관련 논문: 2편 (국내 SCI 1편, 비SCI 1편)

❍ 연구 종료 후 논문: 1편 (국내 비SCI 1편)

3. 연구 내용

❍ 3차 년도 지적재산권 연구는 연구 목표를 다음과 같이 세 가지 연계된 주제로 구분하여 진행하고자 한다.

가. 인간 유전체 연구의 특허발명의 보호범위에 대한 국제 동향 연구

❍ 연구 목적

연구의 목적은 2013년 미국 연방대법원의 미리어드 판결 이후 인간 유전체 연구의 특허 범위에 대한 국제 법제 동향을 조사하고, 그 의미를 고찰하는 것이다.

❍ 연구 방법

비교법적 연구 대상 국가는 (서구권) 미국, 유럽, 캐나다, 오스트레일리아, (아시아권) 중국, 일본, 인도, 한국으로 한정한다. 주요 연구방법은 인간 유전체 연구 결과의 특허 범위와 관련된 판례 및 관련 법령에 대한 비교법적 연구이다. 이와 관련한 외국 연구로써, 휘스(Isabelle Huys)등은 인간 유전자와 유전자 진단 방법의 특허 범위를 연구하기 위하여 크게 (1) 법리(legal principles)과 (2) 관행(granting practices)으로 구분하여 분석을 실시하였다.[517] 먼저 (1) 법리는 i) 일반 특허적격성 기준(general patentability criteria), ii) 유전자 특허 청구 관련 특허적격성 기준(patentability criteria relecant to gene patent claims), iii) 관할기관 별 특정 기준의 상이한 해석(differing interpretations of specific criteria across jurisdictions)으로 구분하여 분석하였다. 구체적으로 i) 일반 특허적격성 기준에서는 트립스 협정의 의미를, ii) 유전자 특허 청구 관련 특허적격성 기준은 염기 서열(nucleotide sequences)의 발견, 유전자 진단 방법(genetic diagnostic methods)로 구분하여 미국, 유럽, 캐나다, 호주, 일본의 법제를 분석하였다. iii) 관할기관 별 해석 차이에서는 유전자의 특허적격성에 대하여 미국이나 유럽, 일본에서 특허청과 법원이 다른 결정을 내린 사례 연구를 실시하였다. 또한 (2) 관행에서는 특허 청구 사례에 대해서 분석하였다.

❍ 연구 추진 계획

세부계획 \ 일정	2				3				4			
	1	2	3	4	1	2	3	4				
연구계획	■	■	■									
자료수집	■	■	■									
비교법연구(1) - 서구권			■	■	■							
비교법연구(2) - 아시아권					■	■	■					
결과 분석 및 고찰							■	■	■			
논문 작성									■	■	■	
투고												■

517) Huys I, Matthijs G, Van OG. The fate and future of patents on human genes and genetic diagnostic methods. Nature Reviews of Genetics. 2012;13(6):441-8. doi:http://dx.doi.org.access.yonsei.ac.kr:8080/10.1038/nrg3255

마. 제5차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제5차 ELSI 센터 내부연구자회의 - 가이드라인팀

□ 일 시 2016년 2월 16일 (화) 14:00 – 17:00

□ 장 소 연세의료원 종합관 433호

□ 참 석 자 석희태 교수, 양지현
정창록 교수(개인적인 사정이 생겨 회의자료로 대신함)

□ 주요안건

1. 회의자료(정창록 교수)
2. 외국건강정보보호제도현황 분석 및 관련법률 검토
3. 유전자 서비스 관련 독일의 최근 문서 참조
4. EU 및 일본의 개인정보보호 법제 및 감독체계 개편내용 분석 문헌
5. 향후일정

Ⅰ. 회의 진행 내용

1. 회의자료(정창록 교수)

가. 유전체 정보보호 가이드라인 보완을 위한 검토 사항들

○ 독일 연방정보보호법 고찰

– 제10조 유전체 데이터베이스 온라인 연결금지

· 자동화된 호출절차(automatisierte Abrufverfahren)로부터 개인정보 보호

· 컴퓨터 연결을 통한 직접호출절차는 정보가 교환되는 관련자의 이익이 고려되고 해당기관의 과제측면에서 필요한 경우에만 허용됨

· 현재 우리나라도 온라인 연결없이 진행하고 있으나 금지규정 없음(단 각 바이오뱅크 자원검색 기능은 가능함)

– 제20조 제1항 연방정보보호수임인의 연방정보보호법 위반 사례 공식적 이의제기 권한

· 연방정보보호수임인은 개인정보 보호를 위해 공적 영역에서 정보처리를 감독하는 역할을 수행함. 정보처리자에게 구속력 있는 지시를 내릴 권한은 없으나 정보보호법 위반사례 발견시 해당기관에 공식적으로 이의를 제기할 권한이 있음

· 우리나라는 과한 규정이 없음. 독일의 위 법의 사례와 같이 ‘바이오뱅크 담당직원에게 개인정보보호를 위한 옴부즈만 역할’ 부여 가능할 것

○ 일본 인간게놈, 유전자 해석연구에 관한 윤리지침 검토

- 연구를 하는 기관의 장의 책무
  · 연구책임자 및 연구담당자의 연구계획 준수 감독
  · 제공자의 인권 보호
  · 연구계획 위반시 징계처분 등 불이익처분 가능성 연구자에게 주지
- 연구를 하는 기관의 장의 권한
  · 총괄적인 책임을 지는 자 지정 및 위임권한
  · 총괄적인 책임을 지는 사람이란 연구책임자에게 감독상 필요한 명령을 하고 해당 기관의 연구 전반을 총괄하는 자를 의미함(예, 대학 부속병원의 병원장, 보건소의 보건소장 등)
  · 동일법인이나 행정기관 내에서 연구 및 시료 등의 제공이 이루어지는 경우 각 업무마다 총괄적인 책임을 지는 자 지정 가능
- 연구를 하는 기관의 장은 인간게놈 유전자 해석연구 업무와 관련된 정보 취급의 전부 혹은 일부를 위탁할 경우, '개인정보 안전관리 및 익명화된 정보의 적절한 취급' 을 위한 감독을 실시함
- 개인정보관리자 및 분담관리자는 '업무상 알게된 비밀의 누설이 금지된 자' 에 해당함(형법 메이지 40년 제134조, 국가공무원법 쇼와 22년 제100조)
- 개인정보관리자 및 분담관리자는 그 제공한 시료를 이용하여 인간게놈 유전자 해석연구(시료등의 제공을 제외함)를 실시하는 연구책임자 또는 연구담당자를 겸할 수 없음

2. 외국건강정보보호제도현황 분석 및 관련법률 검토

가. 독일

○ 연방정보보호법에서 의료정보를 특별한 개인정보로 분류하여 보호하고 있음(제3조 9호, 제28조)

○ 연방정보보호법에 규정된 정보주체의 권리와 우리나라 개인정보보호법 비교 검토

나. 일본

○ 의료, 개호사업자의 개인정보의 적절한 취급을 위한 가이드라인

- 정보주체의 권리, 개인정보취급사업자의 의무, 제3자 제공의 예외 등을 규정하고 있음
- 특히 개인정보취급사업자의 '안전관리조치사항' 규정
  · 개인정보보호에 관한 규정 정비, 공표
  · 개인정보보호추진을 위한 조직체계, 문제 발생시 보고연락체계 정비
  · 물리적/기술적 안전조치
  · 데이터 보존 폐기 소거 등

다. 캐나다

○ 주정부에 따라서 별도로 제정되어 운영됨

- 온타리오주 개인의료정보보호법(Ontario Personal Health Information Protection Act)
- 앨버타 주 의료정보법(Alberta Health Information Act)
- 사스켓추완 주 의료정보보호법(Saskatchewan Health Information Protection

Act)
- 마니토바 주 개인의료정보법(Manitoba Personal Health Information Act)
- 연방개인정보보호 및 전자문서법(Federal Personal Information Protection and Electronic Documents Act)

라. 미국

○ HIPAA(The Health Insurance Portability and Accountability Act, 1996)
- 보호대상건강정보를 보호하기 위한 의료기관 및 보험회사의 준수사항 규정
- 의료정보 주체의 프라이버시를 포괄적으로 다룸
- 미국 보건성에서 HIPAA 요구조건 충족을 위한 'Privacy Rule, Security Rule' 발표

마. 프랑스(추후 검토)

바. 위 규정 내용의 개정여부 확인 및 세부적 규율 내용 검토 등을 앞으로 계속 진행하도록 함

3. 유전자 서비스 관련 독일의 최근 문서 참조

가. German Ethics Council - 'The future of genetic diagnostics - from research to clinical application' (2013. 4.)
○ 개인의 자기결정권의 보호를 강조함
○ 정보, 설명, 상담에 관한 부분 개선 요청

나. The German Genetic Diagnostics Commission - 'Tri-annual Report'[518]
○ GenDG(아래 각주1 참조)의 중심 철학은 유전자 정보의 사용과 관련하여 '시민들의 자율성을 보호' 하는 것임
○ 유전자 검사시 적절한 정보 제공, 상담 및 환자의 동의가 '책임 있는' 의사에 의해 행해지는 것을 강조

4. EU 및 일본의 개인정보보호 법제 및 감독체계 개편내용 분석 문헌 검토

가. 시간관계상 추후 검토하기로 함

Ⅱ 향후일정

1. 총괄회의

○ 2/24(수) (11시 - 1시) 종합관 650호 교수회의실

2. 가이드라인 팀 회의

○ 일시 미정
- 오늘 검토한 해외 관련 규정 추가 검토 필요
- 기존 교육프로그램 검토 필요

518) The German gene diagnostics act(Gendiagnostikgesetz, GenDG) 2009. 7. 31. 시행 후, 베를린 Robert-Kock-Institut에 'Gene Diagnostics Commission(GEKO)' 설립됨. GenDG 23조에서 GEKO의 임무에 대해 규정하고 있음. 동 규정에 의해 GEKO는 관련 가이드라인을 규정하며, 매 3년마다 활동보고서를 발표함. (*Robert-Kock-Institut 홈페이지: www.rki.de)

바. 제6차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제6차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ 일　　시 2016년 2월 24일 (수) 11:00 - 13:10
□ 장　　소 연세의료원 종합관 교수회의실(650호)
□ 참 석 자 석희태 교수, 김소윤 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 김상현 교수, 김한나 박사, 김성혜, 양지현, 김수민
□ 주요 논의 내용

1. 설명 · 동의서팀
  가. 인체유래물 등 기증설명서(연구자 기증, 인체 유래물 은행 기증) 개발
    – 개발 방향: 기존 법정서식과 함께 제공될 수 있는 기증설명 · 동의서 개발
    – 개발 방법
      · 생명윤리법과 법정서식을 근거로 이를 보완하고 구체화
      · <인체자원은행과 유전학연구 데이터베이스에 관한 OECD 가이드라인>, <인체유래물은행 표준운영지침> 등 참조
      · 인간 대상 연구에서의 동의 항목 참조: 인간 대상 연구에서의 IRB 심사항목 등
  나. 표준 인체유래물 기증 설명서(및 동의서) 개발을 위한 분석 및 설문조사
    1) 인체유래물 기증 설명서 사용 현황 조사 및 분석
    – 지금까지 수집된 각종 동의서(법정서식, 임상시험동의서, 인체자원은행기증동의서) 취합 및 분석
  2) 일반인(환자단체) 대상 인체유래물 기증설명문 및 동의서에 대한 문해력(literacy) 조사
    – 현재 사용하는 인체유래물 기증 설명서 및 동의서(법정서식, 임상시험동의서, 인체자원은행기증동의서)에 대한 문해력 조사 (단어 또는 문장 이해여부)
    – 개발된 인체유래물 기증 설명서(인체자원은행기증동의서)에 대한 문해력 조사 (단어 또는 문장 이해여부)
    – 두 조사결과 비교

2. 가이드라인팀
  가. 가이드라인팀은 기존의 유전체 정보 보호 가이드라인은 보완하고, 유전체 정보의 활용에 대한 가이드라인 또한 개발할 예정임
    – 기존 가이드라인 내용에 '맞춤유전체법', 지적재산권, 설명 · 동의의 내용을 추가하여 ELSI 연구 결과를 추가할 예정임
    – 생체정보 보호 가이드라인, 빅데이터 개인정보보호 가이드라인 등을 참고하여 법령 형태의 가이드라인과 그 해설서 제작

3. 지적재산권팀

가. 인간 유전체 연구의 특허 범위에 대한 국제 동향 연구

- 연구방향: 국제 최신 경향을 확인하고 시기적, 지역적, 문화권 별 등의 grouping 및 결과 분석 후 한국의 입장을 조명하는 방향으로 연구하고자 함
- 자료 수집 및 리뷰와 분석틀 작성 진행 중
- 분석 틀 관련하여 조진원 교수(연세대) 등을 초청하여 자문 요청할 계획

나. 의학 연구의 지적재산권 보호와 한계 (부재: 인간 유전체 연구를 중심으로)

- 연구방향: 글리벡 등 일반 의약품이 아닌 유전체 연구, 맞춤의료에서 지적재산권 보호를 제한하는 문제(환자 내지 기증자의 권리보호, 프라이버시 등)에 대해 연구하고자 함

□ 향후 일정

가. 제4차 ELSI 센터 총괄 회의

○ 일시: 2016년 3월 중 예정

○ 장소: (미정)

○ 주요 안건

- ‘유전체정보 보호 및 활용을 위한 가이드라인(가제, 가안)’의 방향성
- 한국 인체 자원 은행(바이오뱅크) 설명 서식 분석 결과

사. 제7차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제7차 ELSI 센터 내부연구자회의 - 가이드라인팀

□ 일 시 2016년 3월 9일 (수) 14:00 – 16:00

□ 장 소 연세의료원 종합관 450호 회의실

□ 참 석 자 김소윤 교수, 석희태 교수, 정창록 교수, 양지현

□ 주요안건

1. 회의자료 논의
2. 결정사항
3. 향후일정

1. 회의자료 논의

가. '법령' 형태의 가이드라인

○ 문해력 등 고려하여 법령 혹은 서술문의 형식을 취할 수 있으나, 논리적 구성을 위하여 법령의 형태를 선택하기로 함

나. 맞춤유전체법에서 다루는 영역 포함 여부

○ 가이드라인은 법에 없는 틈을 메우는 것. 맞춤유전체법이 국회에서 통과되지 못하여 현행법상 '치료' 에 관한 부분은 입법공백이 존재하므로 이를 가이드라인에 포함시킬 필요가 있음

○ 개인정보에 관한 데이터 활용과 치료가 더 이상 무관하지 않음. 검사와 치료가 혼재되어 있는 현실적 상황 고려

2. 결정사항

가. 가이드라인의 이원화

○ 기존 '유전체 정보보호 가이드라인'과 별개로 '정보활용을 위한 정책 가이드라인(가안)' 제정

나. 6회에 걸쳐 안건별로 보완 및 제정 작업 병행

○ 기존 가이드라인에서 법령 개정사항, 관련 판례 등 반영

○ 유전체연구 관련 최근 논의 업데이트

3. 향후일정

가. 가이드라인 보완 및 정책 가이드라인 제정을 위한 팀 내부 회의

○ 1차 3/23(수) 15:00

○ 2차 4/6일(수) 15:00

○ 3차 4/28일(목)10:00

○ 4차 5/12일(목) 10:00

○ 5차 5/19일(목) 10:00

○ 6차 5/26일(목) 10:00

아. 제8차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제8차 ELSI 센터 내부연구자회의
- 설명·동의 팀

□ 일　　시　2016년 3월 23일 (수) 12:00 - 13:30

□ 장　　소　연세대 백양로 PLAZA, The Lounge 107호

□ 참 석 자　김정오 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김수민

□ 주요안건

1. 회의 내용
   가. 설명·동의서 연구 진행 현황
2. 향후 일정

가. 설명·동의서 연구 진행 현황

○ 연구 필요성

- 현재 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 시행규칙에 의해 사용되고 있는 법정서식인 '인체유래물 연구 동의서' 및 '인체유래물등의 기증 동의서'가 연구 또는 기증 대상자가 알고자 하는 내용과 연구자가 대상자에게 설명하고자 하는 내용을 충분히 담을 수 없어 현장에서 '설명·동의서'를 따로 만들어 사용하고 있음
- 임상시험심사위원회(IRB)에서 동의과정의 심의평가기준을 제시하고 있으나 표준화된 '설명·동의서 서식'이 없어 실제 현장에서는 다양한 형태의 '설명·동의서'가 사용되고 있음
- 이 같은 현황은 연구에 참여하는 대상자와 연구를 진행하는 연구자에게 혼란을 야기하고 있어 '설명·동의서' 관련 연구가 필요함

○ 연구 목표

1) 설명·동의서 개발
2) 설명·동의서 관련 이슈 정리(연구 보고서)

○ 연구 계획

1) 일반인(환자단체) 대상 인체유래물 기증 설명·동의서에 대한 문해력(literacy) 조사
   - 연구대상: 환자(보호자) 50명
   - 조사항목: 기존 설명·동의서에 있는 단어 및 문장, 설명·동의서에 대한 의견 조사, 사회 인구학적 변인(성별, 연령, 교육수준, 가구소득)
   - 자료수집: 2016년 4월 중
2) 설명·동의서 개발
   - 개발방법
     · 생명윤리법과 기존 법정 서식, <인체자원은행과 유전학연구 데이터베이스에 관한 OECD 가이드라인>, <인체유래물은행 표준운영지침>, 현장에서 사용되고 있

는 설명·동의서 및 IRB 심사 항목 등을 참고하여 설명·동의서 초안 제작

· 일반인(환자단체)대상 인체유래물 기증 설명·동의서에 대한 문해력(literacy) 조사 결과 반영

· 전문가 자문을 통해 개발한 설명·동의서 검토

· 최종 설명·동의서 개발

– 개발기간: 2016년 3월 ~ 6월

3) 월별계획

	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월
문해력 평가 연구 - 설문문항개발	■								
문해력 평가 연구 - 설문조사		■							
설명·동의서 개발	■	■	■	■					
자문회의				■					
설명·동의서 교육					■	■	■		
연구보고서 작성							■	■	■

□ 향후 일정

가. 제3차 설명·동의서 팀 회의

◯ 일시: 2016년 3월 30일 (수) 15:00 - 17:00

◯ 장소: 연세의료원 종합관 450호

◯ 참석예정자: 김정오 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김수민

◯ 주요안건: 설문 조사 문항 검토

나. 제4차 ELSI 센터 총괄 회의

◯ 일시: 2016년 4월 19일(화) 14:00~

◯ 장소: 미정

◯ 참석예정자: 김소윤 교수, 석희태 교수, 김정오 교수, 남형두 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 정창록 교수, 김한나 박사, 김성혜, 양지현, 김수민, 김성은

자. 제9차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제9차 ELSI 센터 내부연구자회의
- 설명·동의 팀

□ 일　　시　　2016년 3월 30일 (수) 15:00 – 16:00

□ 장　　소　　연세의료원 종합관 회의실(450호)

□ 참 석 자　　이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김수민

□ 주요안건

1. 회의 내용
   가. 인체유래물 기증 설명·동의서에 대한 문해력(literacy) 조사 설문 문항 검토
2. 향후 일정

가. 인체유래물 기증 설명·동의서에 대한 문해력(literacy) 조사 설문 문항 검토

○ NHGRI Sample 동의서 단어 빈도 조사 결과 확인 (*별첨 1. 단어 빈도 조사)

- Sample Consent Document 2: Natural History Study of the Clinical and Molecular Manifestations of Smith–Magenis Syndrome–biobank and registry consent
- Sample Consent Document 3: Genetics of Obesity, Diabetes, and Heart Disease in African Diaspora Populations
- Sample Consent Document 5: Authorization for Tissue Donation in National Institutes of Health Research Projects

○ '동의서에 대한 문해력 설문조사' 를 위한 설문 문항 선정

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 법정 서식을 통한 주요 설문 문항(단어) 선정
  · [별지 제34호 서식] 인체유래물 연구 동의서
  · [별지 제41호 서식] 인체유래물등의 기증 동의서
- NHGRI Sample 동의서와 국내 법정서식 비교하여 추가 설문 문항(단어) 선정

○ '임상시험에 대한 인식도 설문조사' 를 위한 설문 문항 개발

- 임상시험의 동의서는 규정된 서식이 존재하지 않아 설문 문항 선정하는 것이 어려움
- 따라서 임상시험 부분은 동의서에 대한 문해력을 조사하기 보다는 '미국 FDA 임상시험 동의서 작성 기준' 및 국내 의료기관에서 사용 중인 '동의서에 포함되어야 할 20가지 check list' 참고하여 피험자들의 임상시험에 대한 인식도를 조사하고자 함
  · 예) 임상시험의 목적에 대한 설명을 들을 권리가 있다는 사실을 알고 계십니까?

○ ‘informed consent에 대한 의견’ 설문 문항 개발

– informed consent에 대한 인식을 알아보기 위한 추가 문항 개발

· 예1) 지금까지 작성했던 동의서를 이해하기 쉬웠습니까?

· 예2) 동의서에 대한 해설서가 있다면 이해하는데 도움이 되겠습니까?

· 예3) 동의서에 대한 해설서가 제공된다면 사용할 의향이 있으십니까?

· 예4) 추가 동의 또는 dynamic consent를 활용할 용의가 있으십니까?

□ 향후 일정

가. 제4차 설명·동의서 팀 회의

○ 일시: 2016년 4월 6일 (수) 9:00 - 10:00

○ 장소: 연세의료원 종합관 450호

○ 참석예정자: 김정오 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김수민

○ 주요안건: 문해력 설문 조사 문항 및 임상 연구 인식도 조사 문항 검토

나. 제4차 ELSI 센터 총괄 회의

○ 일시: 2016년 4월 19일(화) 14:00~

○ 장소: 미정

○ 참석예정자: 김소윤 교수, 석희태 교수, 김정오 교수, 남형두 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 정창록 교수, 김한나 박사, 김성혜, 양지현, 김수민, 김성은

차. 제10차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제10차 ELSI 센터 내부연구자회의
- 설명 · 동의팀

□ 일　　시　　2016년 4월 6일 (수) 09:00 – 10:00

□ 장　　소　　연세의료원 종합관 회의실(450호)

□ 참 석 자　　이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김수민

□ 주요안건

1. 회의 내용
   가. 인체유래물 기증 설명 · 동의서에 대한 문해력(literacy) 조사 설문 문항 검토
2. 향후 일정

가. 설명 동의서(informed consent)에 대한 문해력 설문조사 문항 검토

1. 단어 및 문장의 의미 부분
   ○ 1 - 25번 문항: 법정동의서식 단어
   ○ 26 - 40번 문항
   – Genetic Literacy 관련 단어로 수정(ex. 연구 종류 등)
   ○ 41 - 50번 문항
   – 특정 질병 단어 제외
   – 이전연구와 참고하여 통계적으로 비교 할 수 있는 유의미한 수의 단어 재선정

2. 임상시험 인식도 부분
   ○ 중복 문항 제외 및 문항 수정
   – 1, 2, 3번 문항 중복으로 제외
   – 5, 6, 9, 10번 문항 수정
   ○ 문항 추가
   – 예상 참여 기간 알고 있는지 여부
   – 예상 임상 시험 참여자 수 제시 되었는지 여부
   – 피해 발생 시 보상 받을 수 있음을 알고 있는지 여부
   – 비밀 보장이 되는 것을 알고 있는지 여부
   – 연구 내용을 검토한다는 사실을 알고 있는지 여부

3. 설명동의서 부분

○ 문항 수정

- 1, 2, 3, 4, 6, 7 번 문항 수정
  - · 1번 문항의 경우 법정동의서식 제시 필요
  - · 7번 문항의 경우 매체의 특징을 반영한 선택지로 수정 필요

○ 문항 추가

- 설명 동의의 경험 여부(과거 동의서 작성 여부)

○ 문항 순서 변경

- 3, 4번 문항의 경우 7번 문항 다음으로 변경하는 것이 더 타당함

□ 향후 일정

가. 제4차 ELSI 센터 총괄 회의

○ 일시: 2016년 4월 19일(화) 12:00~

○ 장소: 연세의료원 종합관 450호

○ 참석예정자: 김소윤 교수, 석희태 교수, 김정오 교수, 남형두 교수, 이일학 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 정창록 교수, 김한나 박사, 김성혜, 양지현, 김수민, 김성은

카. 제11차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제11차 ELSI 센터 내부연구자회의
- 지적재산권팀

□ 일　　시　　2016년 9월 5일 (월) 15:25-16:00

□ 장　　소　　연세의료원 종합관 419호

□ 참 석 자　　남형두 교수, 김한나 교수, 김수민

□ 회의 내용

○ 미국 및 유럽 판례, 인도 특허 가이드라인 자료 수집

- 미국: 3개 (1991년 Amgen / 2012년 Mayo / 2013년 Myriad)
- 유럽판례 (출처: CURIA, Court of Justice of the European Union) (2011년 Brustle 판례 & opinion<case no. C-34/10> / 2014년 International stem cell 판례 & opinion<case no. C-364-13>)
- 인도자료 (출처: 인도특허청, http://www.ipindia.nic.in/)
  가) Manual of patent office practice and procedure, 2011.03.22
  나) Guidelines for Examination of Biotechnology Applications for Patent, 2013.03
  다) Guidelines for Examination of Patent Applications in the Field of Pharmaceuticals, 2014.10
  라) Guidelines for Processing of Patent Applications Relating to Traditional Knowledge and Biological Material., 2012.12.18.

○ 유전자 특허의 사회적 영향 자료 수집

- 국내
  · 과학기술의 사회적 통제와 수용성 연구 - 생명공학을 중심으로
  · 생명공학에 대한 사회적 인식
  · 생명공학에 대한 한국인들의 표상 - 대학생들과 일반 성인들을 중심으로
  · 유전공학기술에 대한 시민들의 태도 연구: 대구지역을 중심으로
  · 유전공학에 대한 일반인의 위험지각
  · 줄기세포 연구의 윤리적 문제에 대한 연구자들의 인식조사
  · 생명과학 이슈에 대한 한국 여론의 특성 - 황우석 박사의 줄기세포 이슈를 중심으로

· 생명과학에 대한 사회적 인식과 지식수준
· 공공 유전자은행에 관한 시민인식 특성 연구
· 착상 전 유전자 진단에 관한 연구
· 인간복제의 금지 필요성과 제한적 허용 연구
· 과학기술의 사회적 수용과정에 관한 연구
· 생명공학에서의 분배정의와 사회인식도 조사
· 생명과학분야 연구의 사회 · 윤리적 함의에 대한 조사연구
· 생명과학 연구자들의 연구윤리 의식에 관한 조사
· 국내 유전자 검사의 윤리적 법률적 사회적 논의점에 대한 인식도 연구
· 글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구 - 바이오의약분야
· 생명과학관련 사회적이슈에 대한 고등학교 학생들의 인식 조사
· 바이오분야 규제 형성 과정 개선 방안
· 인간 배아줄기세포 연구 기반 조성을 위한 법제 연구
· 바이오 메디컬 분야 특허법적 쟁점 및 주요 사례 조사 분석

- 국외
  · The commercialization of Human Stem Cells: Ethical and Policy Issues
  · Bitter fight over CRISPR patent heats up
  · The Politics and Ethics of Human Embryo and Stem Cell Research
  · Social Ethics of Embryo and Stem Cell Research
  · Ethics and Politics of Embryo and Stem Cell Research: Reinscribing the Abortion Debate
  · Trust, patents and public perceptions: the governance of controversial biotechnology research
  · Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing and Carrier Screening for Tay-Sachs and Canavan Disease
  · Impact of Gene Patents and Licensing Practices on Access to Genetic Testing for Cystic Fibrosis: Patents and Licensing for Cystic Fibrosis Testing
  · The gene patent controversy on Twitter: a case study of Twitter users' responses to the CHEO lawsuit against Loang QT gene patents

○ 유럽 2008 Use of embryos/WARF 분석: 판결 요지
- 제안된 질의사항에 대한 유럽사법법원에 의한 예비 재정 신청은 각하 결정한다. The request for a preliminary ruling by the European Court of Justice on the questions suggested is rejected as inadmissible.
- 의뢰된 질의사항에 대한 대항고심판부의 답변은 다음과 같다: The questions

referred to the Enlarged Board of Appeal are answered as follows:

- 질문 1: 유럽특허조약 규칙28(c)은 당해 규칙의 발표 전에 제출된 출원 건을 포함한 계류중인 모든 출원에 적용된다. Question 1: Rule 28(c) EPC (formerly Rule 23d(c) EPC) applies to all pending applications, including those filed before the entry into force of the rule.
- 질문 2: 유럽특허조약 규칙28(c)은 출원에 기술된 바와 같이 인간 배아의 파괴가 필수적으로 포함되는 방법에 의하여 출원일까지 (인간 배아로부터) 유도하여 제작된 제품의 청구항은, 그 방법이 청구항의 일부로 구성되어 있지 않더라도 거절된다. Question 2: Rule 28(c) EPC (formerly Rule 23d(c) EPC) forbids the patenting of claims directed to products which – as described in the application – at the filing date could be prepared exclusively by a method which necessarily involved the destruction of the human embryos from which the said products are derived, even if the said method is not part of the claims.
- 질문 3: 질문 1 및 질문 2의 답이 yes 이므로 이 질문의 답은 필요없다. Question 3: No answer is required since Questions 1 and 2 have been answered with yes.
- 질문 4: 질문 2에 대한 답변의 맥락에서, 출원일 이후에 인간 배아의 파괴가 필수적으로 포함된 방법을 따르지 않으면서 동일 제품을 취득하는 것이 가능한 경우는 상관이 없다. Question 4: In the context of the answer to question 2 it is not of relevance that after the filing date the same products could be obtained without having to recur to a method necessarily involving the destruction of human embryos.

○ 1, 2장 수정 중임

타. 제12차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제12차 ELSI 센터 내부연구자회의
- 설명 · 동의팀

□ 일　　시　　2016년 9월 5일 (월) 17:00 – 19:00

□ 장　　소　　연세의료원 종합관 316호

□ 참 석 자　　김정오 교수, 김소윤 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김한나 교수, 김수민

□ 주요안건

1. 회의 내용
   가. '인체유래물 등 기증 법정 동의서의 보완 방법' 의 해설서 및 보완동의서 검토
2. 향후 일정

가. 인체유래물 등 기증 법정 동의서의 보완 방법' 의 해설서 및 보완동의서 검토

○ '보완 추가 동의서' 의 명칭을 '보완 동의서' 로 수정 제안
  – 제시된 '보완 추가 동의서' 의 목적이 기존 법정 서식을 보완하는 것이기 때문에 '보완 동의서' 로 명명하는 것이 적절한 것으로 보임

○ '인체유래물등' 의 단어를 '인체유래물 등' 으로 수정
  – 법정서식은 '인체유래물등' 으로 표기하고 있으나 맞춤법에 따르면 이는 틀린 것임. 우리말이기 때문에 법보다 맞춤법이 상위 개념이므로 맞춤법에 따라 '인체유래물 등' 으로 수정하는 것이 적절한 것으로 보임

○ <별첨1. 인체유래물등의 기증 시 법정 동의서의 개선 및 보완 방법> 의 레퍼런스 추가
  – 최종보고서에 담기에 레퍼런스 등이 부족한 것으로 보임. 미국 등 국외에서 사용하고 있는 서식을 참고하여 보고서 내용에 담고 참고자료로 외국의 서식 추가

나. '유전자 연구의 설명동의과정에 대한 설문조사' 연구 결과 보고 및 초록 검토

○ 논문 투고 할 것

○ 설문조사 연구 결과 검토
  – '인체유래물등 기증 법정 동의서의 보완 방법' 의 해설서 작업의 백업 자료로 타당함
  – 변수들 간 상관관계가 명확히 드러나지 않아 고민 필요함

○ 최종보고서 작성 작업
  – 초기 데이터 모두 포함할 것

□ 향후 일정

가. 오송 유전체 센터 방문 및 자문회의

○ 일시: 2016년 9월 28일 (수) 14:00 - 16:00

○ 장소: 오송 유전체 센터

○ 참석예정자: [복지부] 신제수 서기관 외
[연세대] 석희태 교수, 김소윤 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 김한나 교수, 양지현, 김수민

○ 주요안건: ELSI 센터 3차 년도 연구 진행 결과 중간보고

파. 제13차 ELSI 센터 내부 연구자 회의

제13차 ELSI 센터 내부연구자회의

□ 일　　시　　2016년 9월 26일 (월) 15:00 – 18:00

□ 장　　소　　연세의료원 종합관 회의실(450호)

□ 참 석 자　　석희태 교수, 김소윤 교수, 유호종 교수, 김상현 교수, 김한나 교수, 양지현, 김수민

□ 주요안건

1. 회의 내용
   가. 3차 년도 팀 별 연구 진행 상황 보고
      – 홈페이지팀
      – 가이드라인팀
      – 설명 · 동의팀
      – 지적재산권팀
2. 향후 일정

가. 3차 년도 팀 별 연구 상황 보고

□ 홈페이지 팀

○ 상단 메뉴 구성

– 홈페이지 상단 메인 메뉴의 커뮤니티 탭 옆으로 갤러리/Photo 항목 추가

○ 각 메뉴 별 내용 추가

□ 가이드라인 팀

○ (인간)유전체정보보호 가이드라인(가안)

– 기존 행정안전부 등에서 발간한 비 식별조치 가이드라인등과 겹치지 않는 내용 위주로 작성할 것

□ 설명 · 동의 팀

○ 11월 10일(목) ELSI센터 전문가 토론회 자문위원 선정(안)

– 이화여대 최경석 교수
– 서울대 김옥주 교수
– 고려대 허현희 교수
– 울산의대 구영모 교수

○ ‘인체유래물 등의 기증 시 법정동의서의 개선 및 보완’ 연구

– 지난 회의 이후 ‘인체유래물등’을 ‘인체유래물 등’으로의 수정의견은 수렴하여 수정함

- ‘보완 추가 동의서’를 ‘보완동의서’로 수정하는 것은 ‘추가’라는 단어를 제외할 시 기존 동의서와 구분 되지 않아 반영하지 않음
- 당장 정책에 반영되어야 하는 실용적인 내용뿐만 아니라 향후 고려해 볼 수 있는 사항들까지 category 만이라도 추가적으로 담기는 것이 좋을 것 같음
  · (특허권과 연계된) 상업화 이용 여부에 대한 동의 여부
  · 모를 권리
  · 역동적 동의(Dynamic Consent)
- ‘보완 추가 동의서’ 형식의 다양화
  · 중요한 문구의 경우 자필로 쓰게 하는 등의 방식 고려

○ ‘설명동의서에 대한 유전적 문해력 연구 -환자 및 보호자를 대상으로’
- 상관관계 분석 시 회귀분석 도입 여부 고민 중

□ 지적재산권 팀

○ 인간 유전체 관련 국제 특허성 연구
- ‘불특허대상’을 ‘특허 대상이 아님’으로 표현 수정
- ‘living organism’의 단어 사용에 대한 각주 필요
- 10월 말 산업재산권학회지에 논문 publish 예정
- 한국의료법학회 등의 학회지에 Quick Review 투고 고려 필요
- 미래의료인문사회학회 발표 고려 필요
- 후속 연구로서 전문가 대상 인간 유전체 관련 연구에 대한 인식도 조사 필요
  · 이와 관련하여 김성은 선생 박사학위 논문 참고
- 공공의 질서와 선량한 풍속을 줄인 ‘공서양속’이라는 단어는 적절하지 않음. 우리나라 민법은 ‘선량한 풍속과 사회질서’로 통일하기로 합의함.

□ 향후 일정

가. 오송 유전체자원센터 방문 및 자문회의

○ 일시: 2016년 9월 28일(수) 14:00 ~ 16:00

○ 장소: 오송 유전체자원센터 5층 회의실

○ 참석예정자
- 외부: 신제수 서기관 외
- 내부: 석희태 교수, 김소윤 교수, 유호종 교수, 정창록 교수, 김한나 교수, 양지현, 김수민

○ 논의 내용
- ELSI 센터 3차 년도 연구 중간보고

○ 세부 일정
- 14:00 ~ 14:10 ELSI 센터 소개
- 14:10 ~ 14:25 가이드라인팀: 가이드라인 소개
- 14:25 ~ 14:35 가이드라인팀: 정책제언 소개
- 14:35 ~ 14:50 설명 · 동의팀: 법정서식 해설서 및 보완추가동의서 소개
- 14:50 ~ 15:05 지적재산권팀: 인간 유전체 관련 국제 특허성 연구

제6장 부록

제1절 1차 연도 부록

1. 유전체 연구에 대한 환자와 보호자의 인식과 관련한 국내외 연구 동향

가. 국외

(1) A.A.Lemake, W.A. Wolf, J.Hebert-Beirne, M.E. Smith. Public and Biobank Participant Attitudes toward Genetic Research Participation and Data Sharing(2010). Public Health Genomics

- 방법: 총 49명이 일반 대중그룹과 Nugene 그룹으로 나뉘어져 포커스그룹 인터뷰에 참여함
- 결과: 참여자 대부분이 유전체 연구가 개인과 사회에 이익이 될 것이라고 생각하였으나, 정부에 대한 신뢰성 때문에 연구 참여에 주저하는 경향이 있음. 유전체 연구 관련 정부의 정책과 투명성이 요구된다고 생각함
- 결론: 유전체 연구에 대한 대중의 관심과 이해를 높이기 위해서, 대중이 연구 개발 정책에 참여되어야 함

(2) Susan Brown Trinidad, MA, Stephanie M. Fullerton, Dphil, Julie M. Bares, MPH. Genomic resarch and wide data sharing: view of prospective participants(2010). Genetics in Medicine

- 방법: 18~34세, 35~50세, >50세가 속한 세 개의 집단과 유관 정책 관리자가 포함된 10개의 포커스 그룹으로 나뉘어 인터뷰 실시
- 결과: 연구 참여자들은 유전정보에 대한 프라이버시 및 비밀보장에 대한 우려를 표시하였으나, 공공의 목적으로 유전 정보가 필요할 경우, 폭 넓게 사용되길 바람
- 결론: 데이터 공유가 이루어질 때, 신뢰가 바탕이 된 미래의 유전 연구를 위해 정부만의 체계적인 모델을 개발시키는 것이 필요함

(3) J.M. Oliver, M.J.Slashinski, T. Wang, P.A.Kelly, S.G.Hilsenbeck, A.L. McGuire. Balancing the Risks and Benefits of Genomic Data Sharing: Genome Research Participants' Perspectives(2011). Public Health Genomics

- 방법: 유전정보 공유에 영향력을 행사할 수 있는 3개의 동의자 그룹을 선정하여 포커스 그룹 인터뷰 실시

- 결과: 연구 참여자들은 유전체 공유 결정보다 그들의 기록된 정보에 대해서 더 민감하였음
- 결론: 정부 관계자들은 연구 참여자들이 데이터 공유에 대해서 기대하고 우려하는 바에 대한 의견과 그들의 프라이버시 문제에 대해서 존중해야함. 유전체 연구 실행에 대한 윤리적인 부분을 고려하여 이해 당사자들 간의 인식을 신중히 고려할 수 있는 정책으로 변화시켜야 함

(4) D. Lafreniere, B. Godard K. Bouchard, M. Dorval J. Simard. Family Communication Following BRCA1/2 Genetic Testing: A Close Look at the Process(2012). National Society of Genetic Counselors
- 방법: BRCA1/2 검사를 받은 환자들을 대상으로 한 semi-structured 전화 인터뷰
- 결과: 개인 및 가족의 성향에 따라 환자가 질병 검사 결과를 밝히거나 숨기는데 영향을 받음. 검사 결과를 숨기는 경우: 개인의 성향, 가치, 신념이 강할 때 BRCA1/2검사 결과를 숨김/ 검사 결과를 공개하는 경우: 가족의 영향력이 환자에게 크게 미칠 때 검사 결과를 공개함
- 결론: 환자가 가족 구성원에게 검사 결과를 공개할지, 하지 않을지 결정하는데 영향을 미칠 수 있는 중요한 요인을 연구할 필요가 있음. 주요 인적자원으로는 유전체 연구자 또는 보건의료전문가를 꼽을 수 있으므로 전문가와 환자와의 긴밀한 커뮤니케이션이 필요함

(5) E. A. Whitley, N. Kanellopoulou, J. Kaye. Consent and Research Governance in Biobanks: Evidence from Focus Groups with Medical Researchers(2012). Public Health Genomics
- 방법: 의학 연구자들을 대상으로 4개의 포커스 그룹 연구 진행
- 결과: 의학 연구자들은 유전 연구와 관련된 윤리적 부분의 필수 사항을 인지하고 있었음에도 불구하고 실제적으론 유전 샘플 사용의 동의를 구하는데 있어서 큰 어려움을 겪고 있었음
- 결론: 연구가 활발하게 진행되기 위해서는 환자에게 유전 연구 관련 교육 및 철저한 설명을 포함하는 등의 동의를 얻는 체계가 개선되어야 함

(6) Khan A, Capps B.J, Sum M.Y, Kuswanto C.N. Informed consent in genomics and genetic research(2014). John Wiley&Sons Ltd
- 방법: 문헌고찰
- 결과: 프라이버시에 대한 염려 때문에 연구자들이 사전 동의서를 구하는 것이 지연되고 있음. 또한 연구자들이 유전 정보를 사용함으로써 환자들의 혈족관계를 파악할 수 있는 위험이 있음
- 결론: 향후 생명 윤리에 대한 인식과 관심 및 유전체 연구와 관련된 참여자들의 권리, 복지에 대한 강화가 필요함

나. 국내

(1) 강은영, 박수경, 김구상, 최두호, 남석진, 백남선, 이종원, 이민혁, 김성원, 한국유방암학회. 한국인 유전성 유방암 가계에서 BRCA1/2 유전자 돌연변이 사실에 대한 가족과의 의사소통 실태(2011). Journal of Genetic Medicine
- 방법: BRCA1또는 BRCA2 돌연변이가 확인된 106명을 대상으로 검사 후 유전 상담, 유전성 유방암 지식도 평가 관련 설문조사 실시
- 결과: 최종 응답자 106명 중 99명은 적어도 한 명 이상의 친족에게 자신의 유전자 검사결과를 알렸으며, 일등친 가족에게만 알린 경우는 68.7%, 일등친과 이등친 이상의 가족에게 돌연변이 사실을 알린 경우는 31.3%였음. 가족들에게 검사결과를 알린 이유는 유방암 발병위험성에 대해 알리고 유전자 검사를 권유하기 위함이 가장 많은 것으로 나타남
- 결론: 유전성 유방암 가계에서 BRCA 돌연변이 사실에 대한 정보를 보다 많은 가족과 공유하기 위해서는 유전상담 시 환자 개개인의 가계 구조를 파악하여 차별화된 의사소통 방법을 제시해 주어야 함

(2) 양재섭, 구미정. 유전학적 맥락에서 인간 존엄성에 관한 연구(2004). Korean J Med Ethics Educ
- 방법: -
- 결과: 유전적 검사 결과와 그 의미를 통보받을 것인가의 여부에 대한 각 개인의 권리는 존중되어야 하며, 인간에게는 유전체를 임의로 변경할 권리가 없음
- 결론: 과학자들로 하여금 모든 과학적 활동의 매 과정마다 인간 존엄의 의미에 대해 숙고할 시간을 갖도록 격려하고 감시할 책임이 있음.

(3) 전명희, 최경숙, 안세현. 국내 고위험 유전성 유방암 환자의 유전자 검사 경험(2005). J Korean Oncol Nurs
- 방법: 참여관찰 및 임상 문화기술지 연구접근법(일상생활 기술적 연구방법
- 결과: ①국내 고위험 유전성 유방암환자의 BRCA1과 BRCA2 검사 과정 동안 유방암환자의 경험은 어떠한가? ②유방암환자의 유전자 검사 경험과 관련된 주요 요인은 무엇인가?
- 결론: ① 유전자 검사를 받는 고위험 유전성 유방 여성은 유전자 검사 결정 과정 중에 무엇보다도 강한 자녀 및 가족 사랑을 표현함 ② 유전자 검사를 받는 고위험 유전성 유방암 여성은 검사 전후 암의 원인 지각에 따라 암 예방책을 재구축함

(4) 안명숙. 사전 동의에 대한 의사, 간호사 및 환자의 인식과 경험(2007). 동아대학교
- 방법: (설문조사)의사, 간호사, 환자
- 결과: ①사전 동의서의 필요성에 대해 의사는 95.9%, 간호사는 99%가 필요하다고 응답한 반면, 환자는 84.8%만이 필요하다고 응답함. ②사전 동의서를 받는 제 1순위의 이유로써 의사의 47.6%와 간호사의 64.3%는 직업 윤리적 의무라고 응답하였으나, 환자의 46.6%는 의사의 방어수단을 1순위로 응답함. ③사전 동의서의 법적 결정권자에 대해 '환자'라고 응답한 경우는 의사의 33.1%, 간호사의 27%인 반면, 환자는 42.1%가 '환자'라고 응답하였으며, '환자와 보호자 모두'에게 있다고 응답한 경우는 의사의 62.1%, 간호사의 72.4%, 환자의 47.8%로 세 집단 간에 통계적으로 유의한 차이가 있었음. ④사전 동의서의 포괄적 설명에 대해 간호사는 98.3%, 환자는 96.1%가 동의하였으나, 의사는 89%가 동의하여 세 집단 간에 통계적으로 유의한 차이가 있었음
- 결론: 의료인은 사전 동의의 과정에서 환자의 권리를 우선으로 하는 관점의 변화가 필요하며, 더 나아가 간호사는 환자의 옹호자 역할을 담당하고자 하는 가치관의 변화가 우선되어야 함

(5) 조성겸, 조은희, 박성철. 공공 유전자은행에 관한 시민인식 특성 연구(2010). 한국생명윤리학회
- 방법: 2009년 708명의 성인을 대상으로 전화를 이용한 전국여론조사
- 결과: ①유전자은행에 대한 인지도가 낮게 형성됨. ②공공 유전자은행 설립에 대한 태도는 긍정적인 경향이 높았음. ③자신의 개인정보 제공에 대해서 유보적인 입장을 갖고 있음. ④유전자은행의 설립 및 운영에 대하여 공공성과 참여성을 강조함. ⑤유전자은행의 설

립에 대하여 위험과 혜택의 측면을 동시에 인식함
- 결론: 시민들은 판단에 사용할 수 있는 정보가 부족한 상황에서 배아복제에 대해 갖고 있는 지식과 태도를 이용하여 공공유전자 은행에 대한 판단을 내리는 경향이 있음

(6) 김기영. 연구의 자유와 피험자의 동의-정보보호법과 동의의 철회가능성에 대한 독일논의를 중심으로(2011). 한국의료법학회지
- 방법: (문헌연구)대한마취과학회지 제53권 제6호 2007, 한국법철학연구 제6권 제2호,2003, 토지공법연구 35집,2007
- 결과: 포괄적 동의가 야기할 수 있는 윤리적 문제를 통해 바이오뱅크 연구에서의 보다 바람직한 동의방식은 무엇이 있나?
- 결론: 바이오뱅크 연구에서 설명·동의도 중요한 것이지만 적절한 관리 및 운영체계의 확립도 중요함

(7) 이일학, 김성혜, 유승협, 김소윤. 유전체 맞춤의학 연구와 위험의 개념 이해(2012). 생명의료법연구소
- 방법: -
- 결과: 윤리적 분석을 위해서는 유전체 맞춤의학의 연구와 활용 과정에 발생하는 다양한 현상들 중 윤리적 숙고의 대상이 되는 것을 확인하고 현상의 윤리적 특성을 구체적으로 분석하고, 분석의 결과를 바탕으로 실천으로 이어질 수 있는 지침 또는 권고를 제공할 수 있는 방법론이 필요함
- 결론: 유전체 맞춤의학에는 사회적 이해와 관용, 적극적 참여를 반영한 윤리적 접근이나 고찰이 요구됨

(8) 이상목. 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의. 한국생명윤리학회
- 방법: -
- 결과: 포괄적 동의가 야기할 수 있는 윤리적 문제를 통해 바이오뱅크 연구에서의 보다 바람직한 동의방식은 무엇이 있나
- 결론: 바이오뱅크 연구에서 설명·동의도 중요한 것이지만 적절한 관리 및 운영체계의 확립도 중요함

(9) 권순일. 맞춤의학으로 향해 가는 걸음-개인 유전체 분석 서비스. 한국고등직업교육학회
- 방법: -
- 결과: 유전체 해독 기술이 빠르게 발전하면서 개인별 맞춤의료가 가능해졌고 의학적 측면뿐만 아니라 농업, 상업적 측면에서도 유전체 분

석이 활용되고 있다

- 결론: 초고속 유전체 해독기술은 방대한 규모의 환자 유전정보 database를 바탕으로 맞춤의학의 기반구축에 기여하며, 향후 정보기술과의 결합을 통해 다양한 형태의 의료관련 서비스가 등장할 것임

(10) 김상현. 바이오뱅크 운영의 주요쟁점과 전망. 보건과 사회과학

- 방법: (설문조사)유전자 맞춤의학 관련 연구세미나에 참석한 13명의 연구자를 대상으로 바이오뱅크에 대한 주제를 7가지로 나눠, 연구자의 응답내용을 범주화한 후 빈도순으로 정리함
- 결과: ①개인적 특성: 남자(1명)가 여자(2)보다 많았으며, 50대가 가장 많았고, 의과대학의 임상분야가 제일 많았음. ②충분한 설명에 근거한 동의: 연구자들은 환자로부터 동의를 받을 때 고려해야 할 가치로서 '환자의 개인정보보호', 환자의 정신적, 신체적 피해, 안정성 확보를 꼽음. ③법적/윤리적 갈등: 연구자들은 바이오뱅크 관련법에 대해 '안다'고 응답하였으나 여전히 법적/윤리적 갈등을 겪고 있음
- 결론: 바이오뱅크 제도화를 위한 세부과제로서 바이오뱅크 시스템의 정비, 포괄적 동의제로 도입, 혜택 분배에 대한 사회적 논의, 연구자의 법적 윤리적 갈등을 줄이기 위한 노력이 요구됨. 거시적 수준에서 바이오뱅크에 대한 국민, 연구자, 국가간 사회적 합의와 신뢰를 근간으로 한 제도적 장치가 필요함.

(11) 조은희. 유전정보에 대한 윤리적 쟁점의 변천. 한국생명윤리학회

- 방법: -
- 결과: 여러 유전자들 사이의 상호작용, 환경 요인에 의한 후성유전학적 조절 및 다양한 조절 과정 때문에, 유전정보를 통하여 개인의 형질이나 특성을 알 수 있는 정도는 생각보다 매우 제한적이고, 예측하기 어려움.
- 결론: 질병과 관련되어 의료진의 도움을 받지 않은 채 유전정보에 근거하여 개인의 특성을 함부로 예단하거나 유전정보를 바탕으로 개인의 능력을 차별하는 것은 타당하지 않음

II. 유전체연구 심의

1. 일반사항

○ 생명윤리법이 개정됨에 따라 기관생명윤리위원회 및 유전체연구 관련 기타 규정의 주요 개정 사항을 요약하면 다음 <표 1>과 같다.

표 1. 생명윤리법 주요 개정 내용

구 분	기존 생명윤리법	개정 생명윤리법
적용범위	배아·유전자 관련 연구	인간대상 및 인체유래물연구 추가
기관생명윤리위원회(IRB)	- 배아·유전자 관련 기관만 설치 ※ 임상시험심사위원회 별도 - 기관 내 다수 IRB 운영 사례 - 다기관 공동연구 시 각각의 IRB가 모두 심의 - 기관이 협약으로 타 기관에 심의 의뢰 가능 - 복지부장관이 IRB 평가 실시 후 공개	- 인간대상 및 인체유래물연구를 하는 대학연구기관·병원에 설치 확대 - 기관 내 다수 IRB 통합 운영 명문화 - 다기관 공동연구 시 대표 위원회 심의로 갈음 - 복지부장관이 공용위원회 지정·운영 ※ 소규모기관, 기관에 소속되지 않은 연구자도 이용가능 하도록 함 - IRB 평가 후 인증, 인증결과를 정부 연구비 지원과 연계
연구대상자 보호	배아·유전자 연구시 기증자 동의 및 IRB 심의 의무	인간대상 및 인체유래물연구시 연구대상자 보호조치 및 IRB 심의 규정
유전자 관련	- 유전자검사기관에 IRB설치, 검사 시 서면동의, 검사대상물 5년보존 의무 - 유전자은행 개설 허가	- IRB설치의무 삭제, 서면동의 의무 완화, 검사대상물 5년보존 삭제 - 인체유래물은행으로 변경하면서 등록제로 규제 완화

○ 2013.3.23. 개정된 생명윤리법은 기관위원회의 심의를 면제와 관련하여 새로운 조항을 추가하였는데, 동법 제 13조 1항의 규정에도 불구하고 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4 제 2더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자[519], 제2목더호에 따른 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의의 면제대상이 되는 연구가 아니라고 규정하였다.

○ 이에 따라 본 장에서는 유전체연구와 관련된 주요 심의 절차 및 심의 내용이 바뀌면서 사업단 및 연구책임자들이 주지해야 할 사항을 연구 단계에 따라 구분하여 살펴보고자 한다.

519) "취약한 환경에 있는 시험대상자"(Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

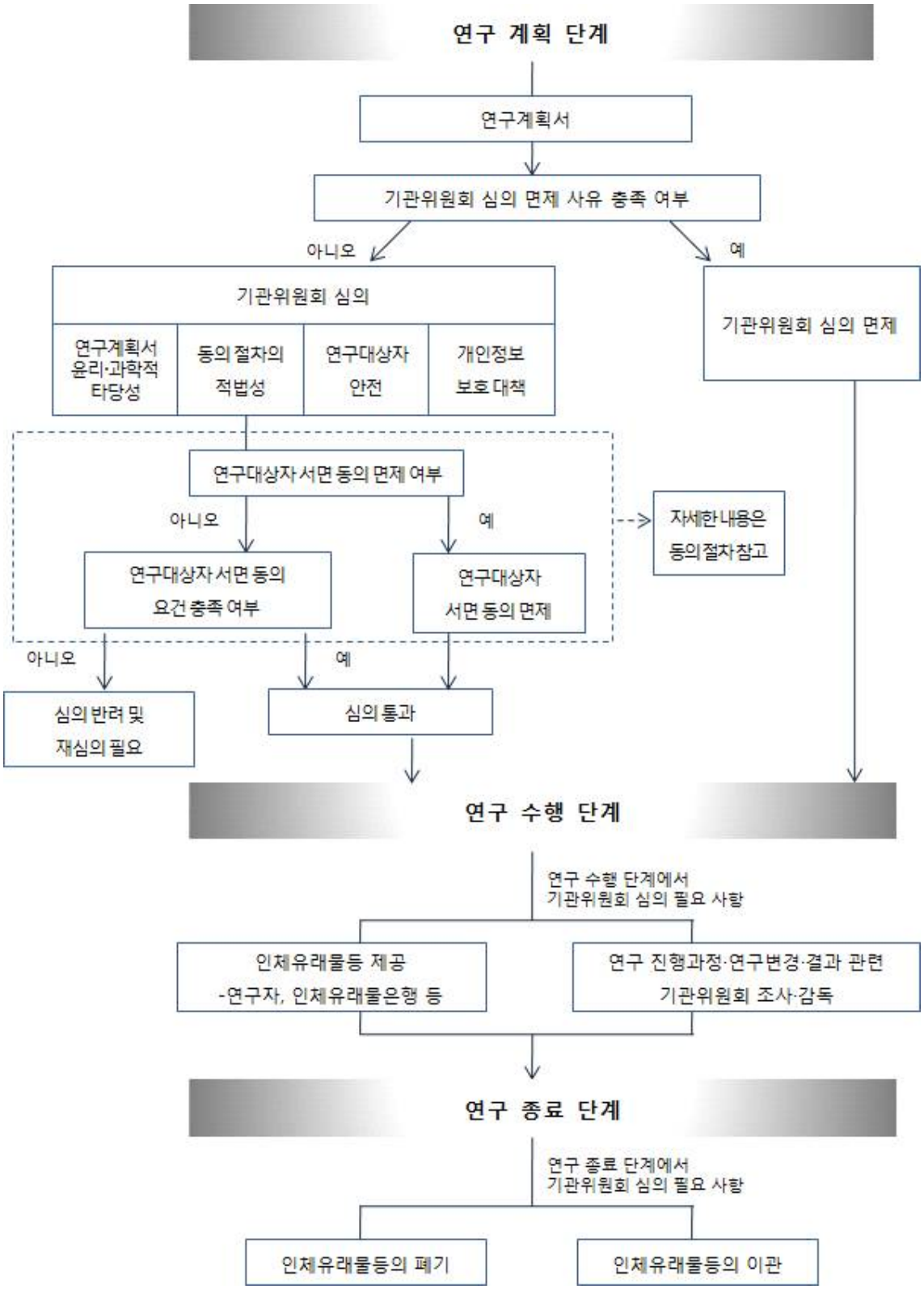


그림 1. 유전체 연구의 심의 절차

가. 연구 계획 단계

○ 개정 생명윤리법에서는 유전체 연구를 수행하기 전에 반드시 기관위원회를 통해 연구계획서를 심의하도록 하고 있다.

- 국가생명윤리심의위원회를 통해 결정해야 하는 중대한 이슈가 아닌 경우, 보통 유전체연구의 심의를 하는 위원회로는 생명윤리법 상 기관생명윤리위원회 및 공용기관생명윤리위원회, 약사법 상 임상시험심사위원회, 개인정보 보호법 상 개인정보보호위원회가 있지만, 개정 생명윤리법에서는 여러 IRB를 통합하여 운영하는 것을 가능하게 하였다.

○ 기관위원회 심의 내용

- 인체유래물 연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.
  - 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성
  - 적법한 동의 절차의 여부
  - 연구대상자의 안전 관련 사항
  - 개인정보 보호 대책 등
  - 그 밖의 기관에서의 생명윤리, 안전에 관한 사항

○ 기관위원회 심의 면제 사유

- 연구자가 개인정보를 수집 · 기록하지 않은 연구
  - 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
  - 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
  - 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
  - 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
  - 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구나 연구대상자등을 직접 대면하여도 연구대상자등이 특정되지 않고 개인정보 보호법 제 23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구 중 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4 제2목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 혹은 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 심의 면제조건의 범위에 포함되지 아니하는 바 기관위원회의 심의가 요구된다.

– 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육– 관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

– 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

• 공중보건상 긴급 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시한 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

○ 연구대상자 서면 동의 심의 내용

– 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

• 인체유래물연구의 목적

• 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항

• 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항

• 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항

• 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

– 인체유래물연구자는 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 위의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

○ 연구대상자 서면 동의 면제 사유

– 서면동의를 받아야함에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 위의 서면동의의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 서면동의를 받은 것으로 간주한다.

– 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 그러나 이 경우 대리인의 서면동의는 면제하지 아니한다.

• 인체유래물 기증자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우

• 인체유래물 기증자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 인체유래물 기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

나. 연구 수행 단계

○ 연구 수행 단계에서 기관위원회의 심의가 필요한 경우는 크게 두 가지로, 인체유래물등의 제공과 연구진행과정 · 연구변경 · 연구결과와 관련하여 기관위원회의 조사 · 감독을 받는 경우이다.

○ 인체유래물등의 제공

– 인체유래물연구자는 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

1. 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.
   - 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
   - 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책
2. 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래물은행의 기관위원회에서 제1항 각 호의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다.
3. 인체유래물연구자는 기관위원회에 위의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.
4. 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

○ 연구 수행 시 기관위원회는 해당 기관에서 수행 중인 유전체연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사 · 감독을 실시한다.

– 연구수행단계 상 조사 · 감독의 기간은 보건복지부 산하 식품의약품안전청이 입법하여 실시하는 KGCP의 임상시험심사위원회가 1년에 1회 이상 연구 관련 조사 · 감독을 받는 것에 준하여, 유전체연구도 1년 1회 이상 조사 · 감독을 받을 것을 권고한다.

○ 그밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동

– 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육

– 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립

– 연구자를 위한 윤리지침 마련

다. 연구 결과 단계

○ 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

○ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.

– 인체유래물연구자는 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다.

1. 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관

2. 권고사항

가. 의료기관

○ 유전체 연구 및 유전정보 보호와 관련되어 새롭게 부각되는 이슈 중에서 그 심각성 및 중요도에 따라 국가생명윤리심의위원회의 결정이 필요할 수 있으며, 이 경우 국가생명심의위원회의 결정에 따라야하기 때문에, 문제가 발생시 국가생명윤리심의위원회 상정을 결정해야 한다.

○ 의료기관은 개별 연구들이 승인된 법정서식에 따라 연구계획서를 제출하여 개별 IRB에서 심의·승인을 받았는지, IRB로부터 1년에 1회 이상 연구 진행과정·연구변경·결과에 대한 조사·감독을 받았는지의 여부를 확인하는 절차를 거칠 것을 권고한다.

- 의료기관에서 각 연구단계에서 확인해야 하는 문서는 다음과 같다.

1. 계획단계: IRB 심의 제출 서류, 연구승인확인서, 사업단에 제출한 연구(연차)계획서 → 사업단은 IRB 연구 승인여부를 확인하고, 각 연구책임자들로부터 제출받은 연구계획서와 이를 비교한다.
2. 진행단계: 연구진행과정 및 연구 변경사항에 대한 (연차) 조사·감독 확인서
3. 결과단계: 연구결과에 대한 조사·감독 확인서

- 개정된 생명윤리법에 의하면 공동연구의 경우에는 공용위원회를 구성하여 연구를 심의할 수 있으나, 아직 이 위원회는 시범사업 단계이므로, 현 단계에서 의료기관은 각 기관 IRB의 권한을 인정한다.

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 제13조에서 심의 면제사유와 관련하여 규정하고 있는데, 개정된 생명윤리법 제 13조 2항은 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구의 경우나 연구대상자등을 직접 대면하여도 연구대상자등이 특정되지 않고 개인정보 보호법 제 23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구 중 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4 제2목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 혹은 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 심의 면제조건의 범위에 포함되지 아니 한다는 규정을 신설하여 적용하고 있다.

○ 임상시험을 하는 단계의 유전체연구는 연구계획서 및 연구 과정 중 변경사항을 작성하여 식품안전청장의 승인을 받았는지의 여부를 확인하는 절차를 거쳐야 한다.

○ 의료기관은 개별 센터에 속한 연구책임자들이 안정적이고 체계적인 유전정보 관리 방침을 준수하고 있는지에 대한 여부를 의료기관 내 개인정보보호위원회 또는 IRB(개인정보보호위원회는 그 권한을 IRB에 위임할 수 있기 때문이다)에서 확인하는 절차를 거칠 것을 권고한다.

나. 개인 연구자

○ 각 연구의 연구자들은 연구 중에 발생하는 문제들에 대하여 의료기관에 상시적으로 보고함으로써 문제 확대의 예방 및 조기 대처에 힘쓸 것을 권고한다.

○ 연구자들은 승인된 법정서식에 따라 연구계획서를 작성하여 개별 IRB에서 심의 · 승인 여부와, IRB로부터 정기적으로 연구 진행과정 · 연구변경 · 결과에 대한 조사 · 감독을 받았는지의 여부 확인을 받아 의료기관에 제출할 것을 권고한다.

1. 계획단계: 연구자들은 IRB 심의 제출 서류(주요 심의 내용 그림 _ 참고), 연구승인확인서, 연구(연차)계획서, 개인유전정보보호 확인서를 의료기관에 제출한다. 연구계획서는 IRB 심의 내용과 동일해야 한다. (표 _ 참고)
2. 진행단계: 연구진행과정 및 연구 변경사항(피험자 변경 사항 포함)에 대한 (연차) 조사·감독 확인서를 의료기관에 제출한다.
3. 결과단계: 연구결과에 대한 조사·감독 확인서를 의료기관에 제출한다.

○ 개인유전정보 보호 및 사생활 보호를 위해 연구자는 IRB로부터 아래의 내용을 확인받아야 한다.

1. 유전정보 접근 권한 부여 관련 구체적인 내용 (권한 부여자, 접근 가능자, 접근가능 내용 등)
2. 원 기록에서 개인정보의 익명화 여부 (익명화할 경우 구체적인 실행 방안 필요)
3. 연구 종결 후 인체유래물 또는 유전정보의 보존 및 폐기 방안

○ 의약품등으로 임상시험을 하는 단계의 연구자는 관련 연구계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인 확인서 및 연구계획서를 함께 의료기관에 제출해야 한다.

- 연구자들은 담당 연구가 비임상연구(예: GWAS 등의 순수분석연구)인지, 임상시험연구인지를 구분하여, 임상시험 심사가 필요 여부 및 사유를 의료기관에 제출해야 하며, IRB를 통해 위에서 언급한 모든 위원회의 업무 및 기능을 통합하여 심의를 받은 경우에는 양측의 구성 요건을 맞추어야 한다.

○ 해외 유전자연구기관이 직접 자국민의 검사대상물의 이용을 요청하는 경우나 합동 유전자검사를 진행하게 되어 검사대상물을 공유하게 되는 경우 현행법에서는 해외의 유전자검사기관에 대해 규제할 권한이 없기 때문에 연구자는 우리 생명윤리법이 지향하는 목적을 충분히 숙지하고 그 기본적인 윤리적 요구에 벗어나지 않도록 기관위원회를 통해 심의하여 결정하여야 한다.

다. 인체유래물 제공자

○ 인체유래물 제공자는 인간대상연구의 연구대상이 된 경우에는 당해 연구의 목적, 참여기간, 절차 및 방법, 위험 및 이득. 개인정보보호에 관한 사항, 손실보상, 개인정보 제공에 관한 사항, 그밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항에 대하여 서면으로 동의를 할 권리가 있다.

○ 미성년자나 심신박약 또는 심신상실에 있는 자에 대하여는 대리인이 서면의 동의의 권리를 가진다.

– 다만 다음의 경우에는 이를 면제 가능하며, 이 경우에도 대리인의 서면동의는 면제의 대상이 되지 아니함을 숙지하여야 한다.

1. 연구대상자인 일반인의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능 하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

그림 2. 유전체연구 주요 심의 항목

표 2. 사업단제출 연구계획서와 IRB 심의 서류 분석의 예

구분 / 항목	사업단제출 연구계획서(A) (있음/없음)	IRB 관련 서류		(A)와 (B)의 일치 여부 (일치/ 불일치)	비고
		연구계획서 (있음/없음) (B-1)	심의결과통지서 (있음/없음) (B-2)		
연구제목	있음	없음	있음	일치	심의결과 통지서
연구 필요성	있음	없음	없음	없음	분석불가 : IRB 제출 연구계획서 부재
연구개요	있음	없음	없음	없음	
연구목적	있음	없음	없음	없음	
연구 수행 장소	있음	없음	없음	없음	
연구 기간	없음	없음	없음	없음	
피험자 선정 기준	없음	없음	없음	없음	
피험자 제외 기준	없음	없음	없음	없음	
목표 피험자 수	있음	없음	없음	없음	
피험자 산출 근거	있음	없음	없음	없음	
연구 설계	있음	없음	없음	없음	
연구 방법	있음	없음	없음	없음	
관찰 항목	있음	없음	없음	없음	
임상 검사 항목	없음	없음	없음	없음	
관찰 검사 방법	없음	없음	없음	없음	
유효성 평가 기준	없음	없음	없음	없음	
평가 방법 및 해석 방법 (통계분석)	있음	없음	없음	없음	
연구실행 계획표 (일정표)	있음	없음	없음	없음	
설명동의서	없음	없음	없음	없음	

주 1) 참고문헌: 의약품 임상시험 관리 기준
주 2) 비고는 B-1와 B-2의 구분하기 위함

III. 연구대상자 동의

1. 일반 사항[520]

○ 인체유래물 기증과 관련된 동의의 원칙은 인체유래물 기증자로부터 충분한 정보에 의거한 동의(informed consent)를 얻는 것이다. 이를 위해 연구자는 기증자에게 공여 결정에 필요한 모든 내용을 충분히 설명하고, 기증자는 이 내용을 완전히 숙지한 상태에서 서면동의서를 작성해야 한다.

○ 인체유래물의 이용과 관련하여 서면동의를 요구하는 경우는 크게 세 가지로, 인체유래물 연구의 동의(생명윤리 및 안전에 관한법률 제 37조) , 인체유래물은행과 관련하여 인체유래물 채취 시 동의(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 42조), 유전자검사에서의 동의(생명윤리 및 안전에 관한 법률 51조)가 있다.

– 이 중에서 인체유래물은행 공여 동의 및 유전자검사 동의는 당시 동의서에 기재된 내용에 따라 연구 목적으로 사용될 수 있다.

○ 주민등록번호 유출·오남용 등에 따른 피해를 근본적으로 예방하기 위하여 주민등록번호 수집·이용의 원칙적 금지, 유출시 과징금 부과 등을 주요 내용으로 하는 개인정보보호법이 2014.8.7.일부터 시행됨에 따라 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 제정되지 아니하였던 2005년 이전 수집된 인체유래물의 활용과 2013년 생명윤리법 전면 개정이전에 수집된 인체유래물의 활용에 관하여 살펴보아야 한다.

가. 인체유래물 연구 동의

○ *연구기관의* 연구자들이 인체유래물을 직접 획득하는 경우는 다음과 같다.

- 환자로부터 수술과정에서 획득한 인체유래물: 수술 과정에서 종양이나 장기의 일부를 획득한 경우
- 환자 진료시 검사를 위해 획득한 인체유래물: 혈액과 같이 검사를 위해 환자로부터 획득한 인체유래물
- 임상시험 연구과정에서 획득한 인체유래물
- 죽은 자로부터 획득한 인체유래물: 사체로부터 사전에 고인 본인 또는 법정대리인의 동의를 얻어 획득한 인체유래물

520) OECD 사생활 보호(privacy): “다른 사람이 자신을 조사 또는 관찰하는 것으로부터 보호를 주장할 수 있는 자신에 관한 권리” , 자신이 선택한 시기, 방법, 대상 외에 개인 정보를 제공하도록 강요당하지 않은 권리, 분명한 윤리적 정당성이 없으면 정보 획득 시 이루어진 상호 이해에 어긋나는 방식으로 정보가 노출되는 것을 방지해야 함

○ 인체유래물을 직접 획득하는 경우, 연구자들은 현재 진행되고 있고 있는 연구의 동의 시에는 아래의 내용에 주의해야 한다.

1. 기 승인 받은 법정서식'유전자 검사·연구동의서'와 동일한'목적'과 '인체유래물 종류 및 수량'(예: 채혈 3회 총 30cc (10cc/회) 기입 후 새로운 법정서식 '인체 유래물연구동의서'를 사용해야 한다.
2. 추후 IRB 계획변경, 중간보고 시 새로운 법정서식을 사용함을 보고해야 한다.

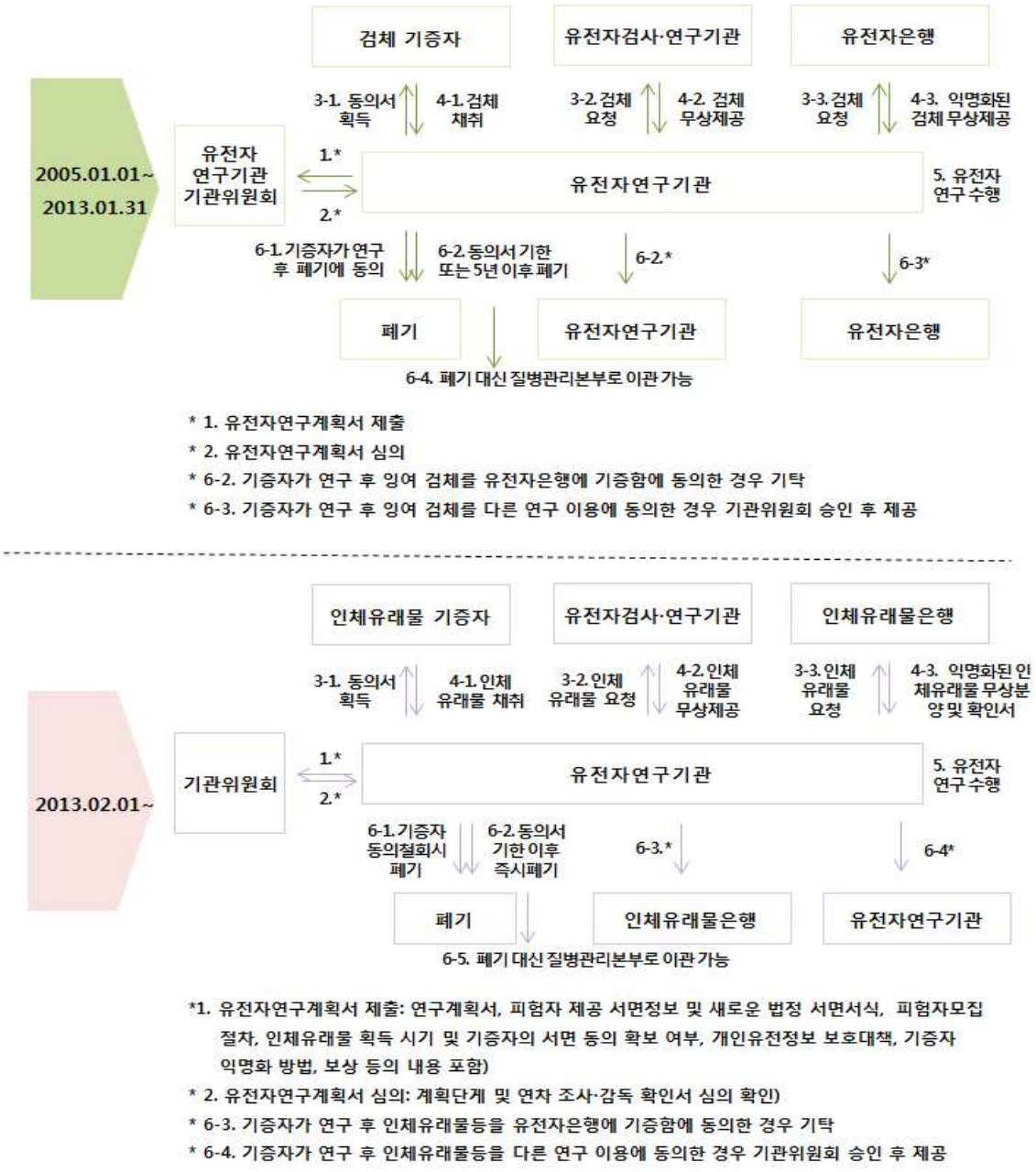


그림 3. 유전체연구의 동의 절차

○ 2005년 이전에는 생명윤리법이 제정·시행되지 아니하였던 바, 동의와 관련된 별도의 법정서식이 존재하지 않았다.

○ 2005년 생명윤리법이 제정되면서 전부개정이 이루어진 2013년 전까지도 역시 생명윤리법 시행규칙 별표상 인체유래물 연구와 관련된 동의는 그 서식이 존재하지 아니하였다.

○ 2013년 2월 2일 이후 인체유래물연구 동의서가 추가되면서 신청되는 새로운 인체유래물 연구의 동의 시에는 새로운 법정서식을 따라야 한다. (<부록 7_>참고)

※ 참고로 동법에서 유전자 검사를 위한 동의서는 별도 서식으로 나눠졌다. (부록 _ 참고)

○ 인체유래물연구는 특정 연구자에게 특정 연구에 대한 참여에 대해 동의하는 것이므로 시행규칙에서 34조에서의 동의를 중심으로 연구의 목적, 보관 및 관리 등에 관한 사항을 도의 받도록 하며 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제38조의 제1항에 의하여 1차사용 후 남은 잔여 인체유래물에 대하여 2차적 목적으로의 제공 여부와 제공 시 개인정보보호대책에 대하여 인체유래물 기증자의 동의를 받도록 규정되어 있다.

○ 인체유래물연구가 비정상적으로 종료될 경우, 우리 법은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 39조에서 정한 바에 따라 인체유래물등의 폐기나 이관 등에 관한 사항을 규정하고 이외에도 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보공개에 관한 사항을 추가로 지정하고 있다.

나. 인체유래물은행 동의 (생명윤리법 제42조)

○ 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 제공하는 기능을 주로 수행하는 인체유래물은행은 인체유래물 채취 시 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 42조에 의거하여 채취 전에 개인정보보호 및 처리, 인체유래물등의 제공되는 연구자 및 기관의 범위, 그밖에 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 등을 동의를 받아야 한다.

○ 개정 시행규칙에서는 *제 36조의 규정에 의거하여* 추가로 인체유래물은행이 휴·폐업 등으로 인체유래물을 더 이상 보관할 수 없을 때 이관 등에 관한 사항을 포함하도록 규정하며, 사실상 포괄적인 연구목적으로의 동의와 영구보관이 가능하도록 하는 양식을 제안하였다. (<부록 7> 참고)

○ 2005년 이전 ~ 획득한 인체유래물 관련 인체유래물 은행 동의

– 별도의 법정 서식이 존재하지 아니하는 바 전 과정이 임의적으로 이루어졌다.

○ 2005년 생명윤리법 시행 이후 ~ 2013년 전면개정 전 획득한 인체유래물 관련 인체유래물은행 동의

- 인체유래물 제공자로부터 유전자검사동의서(법정서식)와 유전자은행의 '검체 공여 동의서'를 받는다.
- 인체유래물 제공자에게 설명서의 내용을 설명하고 동의를 받는다.

○ 2013년 2월 2일 전면개정 생명윤리법 시행 이후 획득한 인체유래물 관련 인체유래물은행 동의

- 인체유래물은행의 동의를 위한 법정 서식은 하나로 통일되었다.

다. 유전자검사 동의 (생명윤리법 제51, 53조)

○ 개정 생명윤리법은 제 51조에서 연구 목적으로의 사용과 관계없이 검사대상자로부터 유전정보 획득을 목적으로 하는 검사를 하고자 하는 경우 그 검사의 목적과 검사대상물의 처리 등에 관한 사항을 서면으로 동의 받도록 하고 있다. 유전자검사기관이 남은 검사대상물을 연구자 또는 은행에 제공하기 위해서는 동조 제 2항에 의하여 개인정보보호 및 처리에 관한 사항, 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 등을 별도로 동의 받도록 하였다.

○ 인체유래물연구자나 은행에 채취한 검사대상물의 제공을 위한 별도의 동의를 받지 않은 경우, 유전자검사기관은 동법 53조 제3항에 의거, 검사대상물을 검사결과 획득 후 즉시 폐기해야 한다.

- 즉, 개인식별 또는 질병의 예방, 진단 및 치료를 위한 유전자검사를 위한 동의와 연구목적으로의 동의를 구분하였다.

○ 다만, 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 유전자검사를 하는 경우로 검사대상물을 즉시 폐기하는 경우에 한하여 동법 시행규칙 제 52조 1항 2호에 근거하여 서면동의를 면제할 수 있다. 그러나 서면동의를 면제하더라도 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여는 충분히 설명하도록 하였다.

- 이에 따라 의료기관이 해당 환자에 대하여 진료목적으로만 유전자검사를 하고 잔여 검체를 보관하지 않는다면 유전자검사동의서는 받지 않을 수 있다. 그러나 검사 후 남은 검사대상물을 연구 목적으로 이용하고자 하는 경우에는 인체유래물연구 동의서 또는 인체유래물 기증 동의서를 받도록 규정하고 있다.

라. 동의서가 없는 경우 (<그림 4> 참고)

○ 2005년 생명윤리법의 제정으로 유전자 검사·유전정보 획득·유전자 은행 등의 정보 수집 시 서면 동의를 받도록 하면서, 수집된 인체유래물의 사용 기준은 수집된 시점이 2005년 이전, 2005년 생명윤리법 시행 이후부터 2013년 2월 2일 전부개정 전, 2013년 전부개정 이후로 구분하여 다르다.

○ 주민등록번호수집 법정주의를 택하고 있는 개정 개인정보보호법제 24조의2[521]에 의하여 유전자 정보 수집 동의서를 받고 인체유래물을 수집한 경우에도, 수집된 인체유래물을 전부 폐기하여야 하는 경우가 있을 수 있으므로 이에 대한 면밀한 검토가 요구된다.

○ 2005년 생명윤리 및 안전에 관한법률 시행 이전 획득된 인체유래물의 사용

- 생명윤리 및 안전에 관한법률 시행이전 획득된 인체유래물 중 동의서가 없는 것은 원칙적으로 사용이 불가능하다. 이 경우 동의서를 다시 발급받지 아니하면 이를 사용할 수 없다. 2005년 이전 임의로 동의서를 받은 경우에도, 동의서 내에 주민등록 번호등의 개인식별정보가 포함되지 아니한 경우에 한하여 이를 활용 가능하다.
- 생명윤리법 시행 이전에 획득하여 보관해오던 인체유래물 중 ① 개인 식별 정보가 포함되지 않은 검체나 ② 검사대상물 제공자의 개인식별정보가 노출되지 않도록 익명화 과정 등을 거치면 검사대상자의 동의 없이 기관위원회의 심의를 거쳐 연구에 사용할 수 있다.
- 개인 식별 정보가 포함된 인체유래물을 사용하기 위해서는 익명화가 필요하다. 익명화가 이루어진 경우에는 인체유래물 기증자의 동의가 필요하지 않고 기관생명윤리위원회의 심의만 받으면 된다. 그러나 익명화 하지 않는 경우에는 검사대상자의 동의를 받은 후에 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐야 한다.

---

521) 제24조의2(주민등록번호 처리의 제한) ① 제24조제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 주민등록번호를 처리할 수 없다.
1. 법령에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우
2. 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우
3. 제1호 및 제2호에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 안전행정부령으로 정하는 경우
② 개인정보처리자는 제1항 각 호에 따라 주민등록번호를 처리하는 경우에도 정보주체가 인터넷 홈페이지를 통하여 회원으로 가입하는 단계에서는 주민등록번호를 사용하지 아니하고도 회원으로 가입할 수 있는 방법을 제공하여야 한다.
③ 안전행정부장관은 개인정보처리자가 제2항에 따른 방법을 제공할 수 있도록 관계 법령의 정비, 계획의 수립, 필요한 시설 및 시스템의 구축 등 제반 조치를 마련·지원할 수 있다.

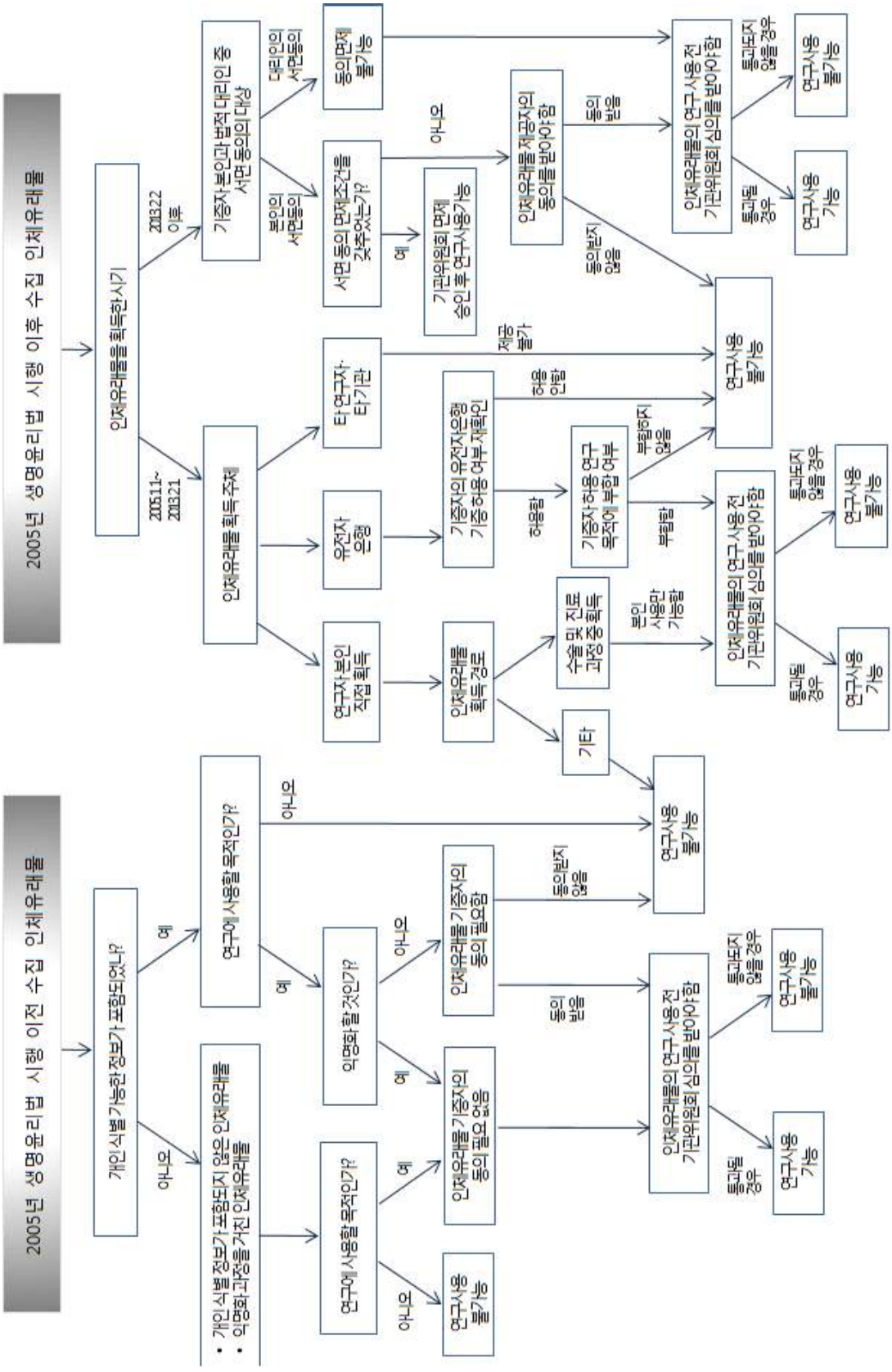


그림 4. 동의서가 없는 인체유래물 사용 절차

○ 2005년 생명윤리법 시행 이후 ~ 2013년 전면개정 전 획득한 인체유래물의 사용

- 2005년 생명윤리법의 당해 시행규칙 별표 상에는 유전자검사 동의서와 유전자 기록열람·사본발급을 위한 동의서만이 법정 서식으로 규정되어 있다.
- 따라서 유전자 검사나 유전자 기록열람 사본발급을 위한 경우에는 법정화된 동의서 양식에 따라 동의가 이루어진 바 이를 사용함에 큰 문제는 없다.
- 단, 인체유래물의 연구동의나 검사대장물 관리대장, 기증동의에 관하여는 2013.2.2. 까지 법정 서식이 규정되지 아니하였으므로 ,2013.2.2. 전까지 임의로 동의서 서식을 만들어서 인체유래물을 수집한 경우에는 개인정보가 포함되지 아니한 범위내에서 이를 활용 가능하다.

- 연구자가 직접 획득한 인체유래물

• 수술 또는 진료과정에서 연구에 대한 동의 없이 획득한 인체유래물을 연구에 사용하려고 할 경우 타인에게 제공하는 것은 허용되지 않으며, 본인이 사용할 경우에는 연구 목적 외에는 허용되지 않는다.

• 수술 또는 진료 과정중 획득한 방법이 아닌 기타의 방법으로 인체유래물을 획득한 경우에는 연구목적으로의 사용도 불가능하다.

- 연구종료 후 유전자은행에 기증된 인체유래물의 사용

• 먼저 유전자은행에 기증하는 것을 허용했는지 확인한다.

• 개인정보를 포함할 것으로 표기되지 않은 경우 인체유래물 제공자의 개인식별정보가 노출되지 않도록 익명화 한다.

• 어떤 연구 목적에 이용할 수 있도록 허락했는지 확인하여 연구 목적에 부합하여 이용될 수 있도록 조치한다.

• 연구목적에 부합하는지 여부가 확인된 경우라 할 지라도 인체유래물 사용전에는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

- 획득한 인체유래물을 2차 사용하는 경우에는 데이터 베이스에 주민등록 번호등 개인식별정보를 익명화하면 이를 사용하는 것이 가능하다.

- 타 연구자, 타 기관

• 타 연구자나 타 기관이 인체유래물의 획득 주체인 경우에는 그 획득한 정보를 제공하는 것은 불가능하고 이를 2차적으로 연구목적으로 활용하는 것도 부정된다.

○ 2013년 2월 2일 전면개정 생명윤리법 시행 이후 획득한 인체유래물의 사용

– 반드시 피험자 본인의 서면 동의가 필요하나, 다음의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 피험자의 서면동의를 면제할 수 있다.

- 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
- 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

– 이 경우 법정 대리인의 서면 동의를 받는 경우에는 면제조건을 갖추었음에도 불구하고 대리인의 서면동의는 면제하지 않는다.

– 인체유래물의 수집 시에는 생명윤리및안전에 관한법률 시행규칙 별표의 동의서의 서식을 따른 법정 동의서가 요구되고 2차 활용 시에도 역시 별도의 동의서가 요구된다.

마. 법정 대리인 문제 (생명윤리법)

○ 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에서 서면동의를 대신할 수 있는 대상은 아래와 같다 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

- 법정대리인
- 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

2. 권고사항

가. 의료기관

○ 의료기관은 개별 연구에서 사용되는 인체유래물이 연구자가 직접 획득한 것인지, 인체유래물은행으로부터 분양받은 것인지, 그 외의 방법으로 획득한 것인지를 구분하여 이해할 필요가 있다.

– 인체유래물은행을 통해 분양받은 경우: 확인서

– 연구자가 직접 인체유래물을 획득한 경우: 기관위원회 심의서

- 심의서에는 인체유래물의 획득 시기(① 2005, ② 2005 - 2013.2.1., ③ 2013.2.2. 이후)와 인체유래물을 제공한 기증자의 서면 동의 확보 여부, 기증자 익명화 방법 및 개인 정보 보호 대책 내용이 포함되어야 한다.

○ 생명윤리및안전에관한법률에서는 유전자 연구를 목적으로 한 인체유래물의 수집에 있어 충분한 설명에 근거한 동의가 필수적이므로, 의료기관은 적절한 동의절차와 동의 획득을 위한 설명문의 표준 양식을 발전시킬 필요가 있다. 설명문에는 개인정보보호의 보호를 위한 대책을 설명문에 상세히 담아야 할 뿐만 아니라 동의 철회 관련 후속 조치로서 인체유래물의 폐기 및 축적된 자료의 영구 익명화 후 사용 등과 같은 내용이 담겨질 필요가 있다.

나. 개인 연구자

○ 개인 연구자는 해당 연구에서 사용되고 있는 인체유래물이 위의 규정을 준수하였는지의 여부를 심의 받고 그 결과를 의료기관에 보고해야 한다.

○ 개인연구자는 개별 연구에서 사용되는 인체유래물이 연구자가 직접 획득한 것인지, 인체유래물은행으로부터 분양받은 것인지, 그 외의 방법으로 획득한 것인지를 구분하여 의료기관에 아래의 내용을 보고해야 한다.

– 연구자가 직접 인체유래물 획득한 경우

- 개인식별정보에 대한 특별한 관리가 요구되며 (인체유래물 공여자의 개인식별정보를 담고 있는 문서나 기록을 별도로 관리해야 한다), 유전정보관리책임자가 그 임무를 수행했는지를 체크해야 한다.
- 연구자가 검체를 획득한 후 즉시 익명화했는지의 여부를 보고한다. (예외: 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 인체유래물에 포함하는 데에 동의한 경우는 제외한다)
- 연구자는 연구에 대한 포괄적 동의 방식으로도 인체유래물 획득이 가능하므로, 인체유래물 획득의 목적을 검토해야 한다.
- 보존기간에 대한 설명 여부

– 타 인체유래물은행으로부터 인체유래물을 획득한 경우

- 타 인체유래물은행으로부터 인체유래물을 분양받는 경우, 익명화된 인체유래물을 분양받는 것이므로 익명화와 관련된 주의사항은 특별히 발생하지 않으나, 인체유래물의 폐기일자 등에 유의할 필요가 있다.
- 분양받은 인체유래물로부터 획득한 정보를 인체유래물을 분양받은 은행과 공유할 것인지를 계약사항에 따라 준수할 필요가 있다.

○ 검사대상물을 수집한 주체가 같은 목적으로 추후 연구를 진행하는 경우, 2차, 3차 연구가 기존 동의서의 다른 내용(개인정보 포함 여부, 보존기관 및 관리, 동의의 철회 및 검사대상자의 권리 및 정보 보호, 폐기, 이관, 유전자 검사 결과 기록 보존기관 및 관리)을 따른다면 이 연구는 기존의 동의서를 인정한다.

○ 기관위원회로부터 동의서 관련 추가 심의를 받아야 하는 경우

– 검사대상물을 수집한 본인이 다른 목적으로 추후 연구를 진행하는 경우, 기존의 동의서를 인정할 것인지에 대한 추가 심의를 받아야 한다.

– 기존에 검사대상물을 수집한 센터에 소속된 연구원이 다른 기관으로 소속을 옮기어 추후 연구를 진행하고자 할 경우, 기존의 동의서를 인정할 것인지에 대한 추가 심의를 받아야 한다.

– 제3자 및 타 기관으로 유전정보 및 인체유래물을 양도할 경우 오직 연구목적이어야 허용 가능하며 기존의 동의서를 인정할 것인지에 대한 추가 심의를 받아야 한다.

○ 연구자는 환자가 충분한 설명과 이해를 바탕으로 본인의 인체유래물을 기증할 수 있도록 동의 설명서를 개발해야 한다. 설명문에는 개인정보보호의 보호를 위한 대책을 상세히 담아야 할 뿐만 아니라 동의 철회 관련 후속 조치로서 인체유래물의 폐기 및 축적된 자료의 영구 익명화 후 사용 등과 같은 내용이 담겨질 필요가 있다.

다. 의료기관과 개인연구자의 공통된 주의사항

○ 각 의료기관과 연구자는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 이전인 2005년 이전 수집된 인체유래물의 활용과 동법이 시행되고 전면개정되기 전인 2005년부터 2012사이에 수집된 인체유래물, 그리고 마지막으로 일부개정이 있은 2012 이후에 수집된 인체유래물과 그 활용에 대하여 주의를 기울여야 한다.

- 각 의료기관과 연구자는 2005년 이전 획득된 인체유래물 중 동의서가 없는 것은 원칙적으로 사용이 불가능함으로 새로이 동의서를 발급받아야 이를 사용할 수 있음을 숙지하여야 한다.
- 의료기관과 연구자는 생명윤리법 시행 이전에 획득하여 보관해오던 인체유래물 중 ① 개인 식별 정보가 포함되지 않은 검체나 ② 검사대상물 제공자의 개인식별정보가 노출되지 않도록 익명화 과정 등을 거치면 검사대상자의 동의 없이 기관위원회의 심의를 거쳐 연구에 사용할 수 있다.
- 개인 식별 정보가 포함된 인체유래물을 사용하기 위해서는 익명화 할 것인 경우에는 인체유래물 기증자의 동의가 필요하지 않고 기관생명윤리위원회의 심의만 받으면 된다. 그러나 익명화 하지 않는 경우에는 검사대상자의 동의를 받은 후에 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐야 한다.

○ 2005년 생명윤리법 시행 이후 ~ 2013년 전면개정 전 획득한 인체유래물의 사용

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 2005년 처음 제정되어 실시되었으나, 당해 시행규칙의 별표상에는 인체유래물의 연구동의나 검사대장물 관리대장, 기증동의에 관하여는 법정 서식이 규정되지 아니하였으므로 이 경우, 임의로 동의서 서식을 만들어서 연구대상자의 동의를 구한 경우는 그 정보를 사용 가능하나 동의서 양식이 존재하지 아니한 경우 추후 별도의 동의를 받지 아니하는한 이를 활용하기가 어렵다.
- 획득한 인체유래물을 2차 사용하는 경우에는 데이터 베이스에 주민등록 번호등 개인식별정보를 익명화한다면 이를 사용하는 것이 가능하다.

라. 인체유래물 제공자

○ 인체유래물의 제공자는 연구자로부터 공여결정에 필요한 모든 내용을 충분히 설명받고 그 내용을 완전히 숙지한 상태에서 충분한 정보에 의거한 동의를 하여야 한다.

○ 인체유래물연구의 경우는 특정 연구자에게 특정 연구에 대한 참여를 동의하는 내용이므로 1차 사용에 관한 동의를 중심으로 연구 목적, 보관 및 관리 등에 관한 사항을 동의하는 것이며 2차 활용에 대하여는 2차적복적으로의 제공 여부와 제공 시 정보보호대책에 대하여 동의하는 것임을 인지하여야 한다.

○ 인체유래물 은행에 인체유래물을 제공하는 경우에, 기증자는 그 내용을 설명받고 동의하면 된다.(유전자검사동의서와 유전자은행 검체공여 동의는 2013년 2월 2일 그 법정 서식이 통합된바 두 번의 동의가 필요하지 아니하다.)

○ 유전자 검사와 관련하여는 검사의 목적과 검사대상물의 처리등에 관한 사항을 서면으로 동의하는 것이며 잔여 검사대상물을 연구자 또는 은행에 제공하는 것을 허락하는 경우에는 개인정보보호 및 처리에 관한 사항, 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항등을 별도로 동의함을 숙지하여야 한다.

IV. 유전정보의 공개 및 제공

1. 일반사항

가. 정보의 공개 및 제공 (<그림 5> 참고) (생명윤리법 제38조, 동법 시행규칙 제35조)

○ 연구목적으로 유전정보를 공개하는 방법은 여러 가지가 있다.

- 공공자원으로 공개하는 경우, 연구자 등록 및 연구계획서 승인 등의 절차를 걸쳐 공개할 수 있다.
- 그밖에 특정 그룹, 컨소시엄을 통하거나, 국가를 통해 공개할 수 있다.

○ 인체유래물 연구자는 생명윤리법 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등의 제공에 대해 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 인체유래물 은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

- 인체유래물 연구자가 인체유래물 등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

○ 인체유래물연구자가 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

○ 인체유래물등의 제공은 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다.

1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

○ 인체유래물연구자는 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성 · 보관하여야 한다.

– 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 법정 서식(<부록 7_> 참고)의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

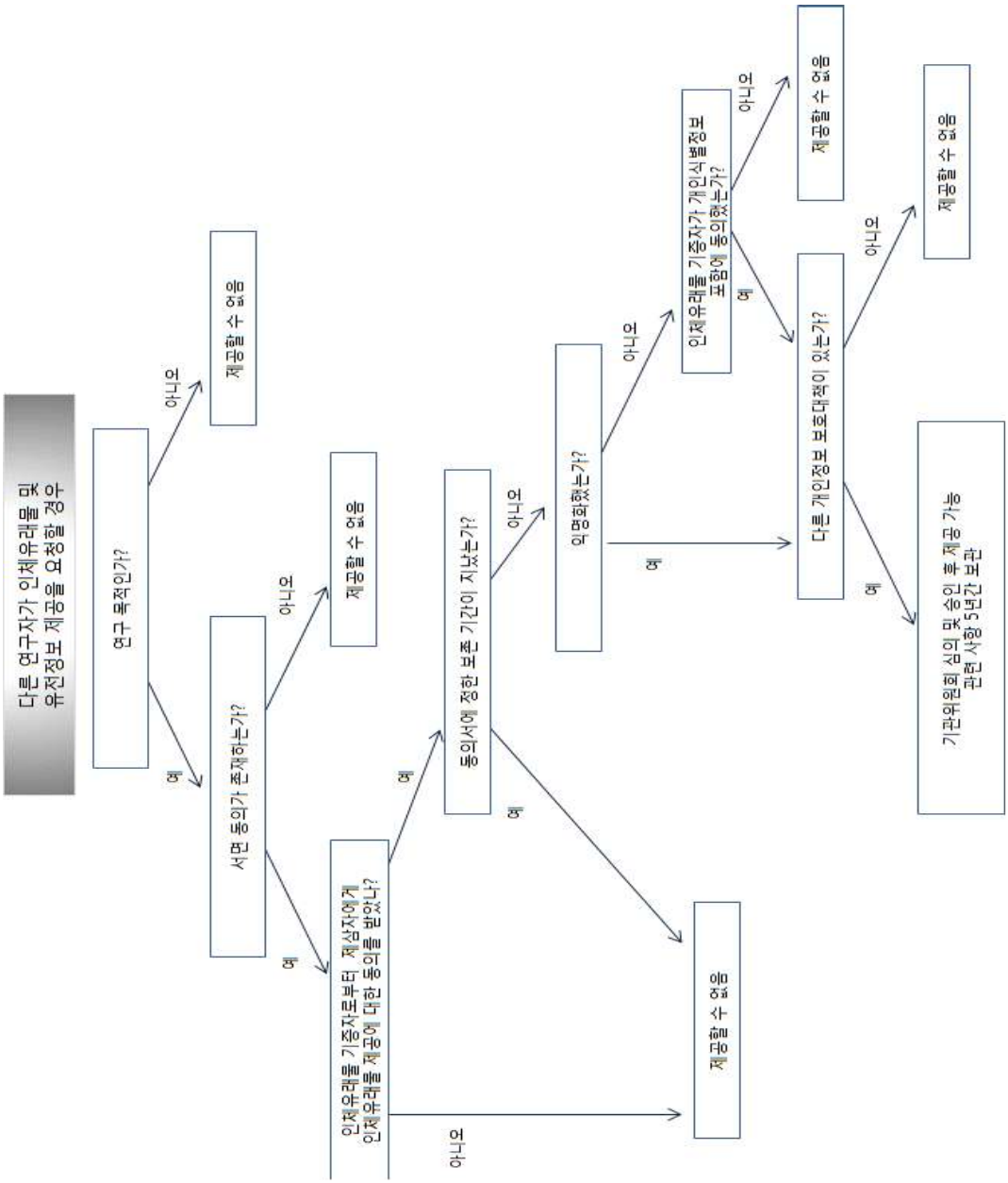


그림 5. 타 연구자에게 인체유래물 등 제공 절차

나. 의료기관 간 교환협정

○ 유전정보 등을 타 연구기관과 기관 대 기관으로 교환하고자 할 경우에는, 정보 손실 등의 보안사고 발생 시 책임 등에 대한 교환협정을 체결한 후 교환할 것을 권고한다. (의료법 제21조제3항 참조)

- 전달, 발송 및 수령을 통제하고 통지하는 관리책임
- 발송자, 전달, 발송 및 수령을 통지하는 절차
- 추적이 가능한 부인방지가 보장된 절차
- 정보가 유실되는 정보보안 사안에 대한 책임과 의무
- 자료의 보호, 소프트웨어 저작권, 소프트라이센스 준수 및 소프트웨어 소유권과 책임(선택)
- 정보 및 소프트웨어를 기록하고 읽기위한 기술적 표준(선택)

다. 유전정보 등의 교환 방법

○ 통신기기를 통해 이루어지는 유전정보 교환 시, 절차 및 보호방안을 수립한다.

- 교환된 정보의 무결성을 보장하는 대책
- 악성코드 탐지와 방지를 위한 절차
- 첨부물형식으로 의료정보를 전달하는 것에 대한 절차
- 전자통신장치의 사용법에 관한 정책과 지침을 마련하여 문서로 공표 (전화, 팩스, 이메일 등을 이용한 개인정보의 송, 수신에 대한 지침서)

라. 새로이 제기되는 문제

○ 유전자 검체를 이용한 연구가 국제적인 양상을 띄게 됨에 따라 국내외 검체 이동시 데이터의 소유권이나 연구결과의 지적재산권 배분여하의 문제가 야기되고 있음

○ 국내규정은 물론 이에 대한 국제적인 규정 또한 갖추어 지지 않은 상태임으로 데이터의 무분별한 낭비나 국외유출을 막기 위하여 국내적으로는 이에 대한 국가생명심의위원회 선에서의 가이드라인 제정이 필요하고, 국제적으로는 당해 상황을 규정하는 국제기준이 정립될 필요성이 제기된다

2. 권고사항

가. 의료기관

○ 의료기관정보보호 가이드라인의 개정으로 의료기관의 범위에 명원, 의원, 치과. 한의원등 다양한 폭의 의료부문이 모두 포함되게 되었다.

○ 의료기관은 유전정보 제공이 기관위원회의 심의를 통과하여 이뤄진 것인지의 여부를 확인해야 한다.

○ 의료기관은 유전정보 등을 타 의료기관과 기관 대 기관으로 교환하기를 원하는 경우에 대비하여 정보 손실 등의 보안사고 발생 시 책임 등에 대한 교환협정의 체결 방침을 수립하도록 하여야 한다.

○ 의료기관은 통신기기를 통해 이루어지는 유전정보 교환 시, 이에 대한 절차 및 보호방안을 수립하도록 권고한다.

나. 개인연구자

○ 개인연구자는 타연구자 및 타연구기관으로의 유전정보 제공이 기관위원회의 심의를 통과해야 함을 주지해야 한다.

○ 개인연구자는 유전정보 등을 타 의료기관과 기관 대 기관으로 교환할 경우, 사업단의 방침에 따라 정보 손실 등의 보안사고 발생 시 책임 등에 대한 교환협정의 체결 방안을 수립하도록 권고한다.

○ 개인연구자는 통신기기를 통해 이루어지는 유전정보 교환 시, 사업단의 방침에 따라 이에 대한 절차 및 보호방안을 수립하도록 권고한다.

○ 개인연구자자는 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관해야 함을 주지해야 한다.

다. 인체유래물 제공자

○ 인체유래물 제공자는 인체유래물 등의 제공시에 본인이 서면으로 동의를 한 경우에만 본인의 인체유래물이 다른 연구자나 인체유래물 은행에 제공될 수 있음을 인지하여야 한다.

○ 인체유래물 제공자는 본인이 개인식별정보를 포함하는 것을 동의하지 않은 경우에는 인체유래물이 다른 연구자에게 익명화되어 제공되어야 함을 인지하여야 한다.

V. 유전정보의 익명화 및 보안

1. 일반사항

가. 익명화

□ 익명화의 목적 (유전자은행 표준운영지침 2008)

○ 익명화는 임상정보 또는 유전정보와 같은 개인정보의 소유자가 누구인지를 알 수 없게 함으로써, 개인정보의 일부가 연구에 사용되면서도 해당자의 개인정보가 보호되도록 하는 데에 목적이 있다.

○ 익명화는 의학 및 생명과학 연구는 개인의 임상정보 및 유전정보 등을 필요로 하므로, 개인정보 가운데 개인의 신원을 확인할 수 있는 개인식별정보를 개인정보로부터 분리해냄으로써 개인정보를 보호하는 것이 기본적인 개념이다.

□ 익명화의 요건

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 18조 1항에 의거하여 개인정보의 제공에 관하여 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다, 또한 동법 제2항에 의하여 서면동의를 받지 않은 경우에는 연구대상자가 개인식별정보를 연구에 포함하는 것을 동의한 경우를 제외하고는 반드시 익명화하여야 한다.

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 44조에 의하여 인체유래물 은행은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여야 하고 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 개인정보를 익명화하여야 한다. 다만, 동법 제 43조 2항에 의하여 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화과정을 거치지 않아도 된다.

□ 익명화의 방식 (유전자은행 표준운영지침 2014)

○ 개인식별정보의 포함여부를 기준으로 인체유래물 및 데이터의 종류를 분류하면 <표 18>과 같이 다섯 가지로 분류할 수 있다.

표 3. 개인식별정보 관련 유전정보의 종류

	유 형	비 고
1	개인식별정보를 아예 담고 있지 않았던 인체유래물이나 데이터	익명의 인체유래물 또는 데이터
2	개인식별정보가 있었으나 영구적으로 삭제해버린 인체유래물이나 데이터	익명화
3	개인식별정보가 있었으나 연구자가 코드키를 가지고 있지 않은 검체나 데이터	익명화
4	개인식별정보가 있었으나 연구자가 코드키를 가지고 있는 검체나 데이터	익명화
5	개인식별정보를 포함한 검체나 데이터	비익명화 인체유래물 또는 데이터

○ 익명화하는 경우 ① 개인식별정보를 영구적으로 삭제하는 방식, ② 개인식별정보의 암호키를 보안책임자가 가지고 있는 방식 중 하나를 기관위원회의 심의를 거쳐 선택하도록 한다.

○ 익명화의 단계를 간단하게 요약하면 다음 <그림 6>과 같다.

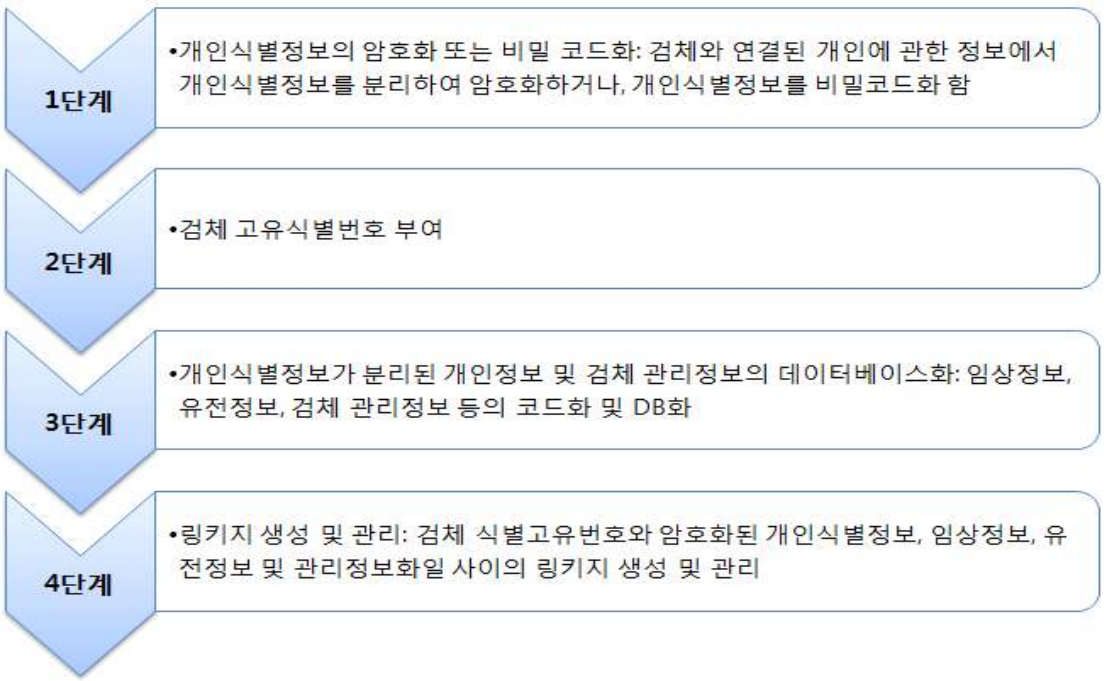


그림 6. 익명화 단계

나. 유전정보관리자 지정 (의료기관개인정보가이드라인, 2014)

□ 유전정보관리책임자 지정

○ 연구기관은 정보보호 및 보안 업무를 총괄 관리하고 시행 할 수 있는 유전정보관리책임자를 지정하여야 한다. 해당 기관의 개인정보보호위원회 위원장은 개인정보관리책임자를 겸할 수 있다.

○ 유전정보관리책임자는 유전정보보호실무책임자와 보안 실무책임자와 함께 개인정보보호위원회 규정과 규정 시행을 위한 시행 규칙 등을 집행한다.

○ 유전정보보호실무책임자의 업무에는 다음이 포함되어야 한다.

- 유전정보 보호를 위한 각종 활동 계획의 수립
- 유전정보보호 관련 정책 및 규정 수립의 지원
- 유전정보보호 관련 교육, 훈련
- 관련법령 및 규범 등에 대한 문서화 및 유지관리
- 유전정보 수집/이용/제공/파기 등 관리 관련 업무
- 연구대상자(환자)의 유전정보보호 관련 불만 및 고충처리 관련 업무

○ 유전정보보호실무책임자의 업무에는 다음이 포함되어야 한다.

- 유전정보관리시스템을 외부로부터의 침입, 접근 및 해킹 등으로부터 보호하여 개인정보가 유출되지 않도록 하는 업무
- 연구기관의 개인정보시스템을 관련 법률과 기관의 개인정보보호 규정에 적합하도록 관리하는 업무

다. 정보 백업 (의료기관개인정보보호가이드라인, 2014)

○ 유전정보와 소프트웨어에 대하여 백업정책에 따라 주기적으로 백업을 실시한다.

○ 유전정보의 보안수준에 따라 백업의 수준을 결정한다.

○ 정확하고 완전한 백업 및 문서화된 복구절차를 마련한다.

○ 업무의 성격에 따라 백업의 수준정책을 달리한다.

○ 백업된 자료는 해당 시설로부터 발생한 재난을 피하기에 충분한 거리에 있는 원격지에 보관한다.

○ 재난에 대한 대비 조치를 취하여야 한다.

○ 백업이 제대로 되었는지를 확인하는 과정을 거쳐야 한다(선택).

라. 데이터 접근과 침해 대응 관리 (의료기관개인정보가이드라인, 2014)

□ 데이터 접근 관리

○ 개인 PC 관리

- 휴대용 저장 매체(USB, 외장형 하드디스크, CD-ROM, 테이프 등)를 포함한 저장 매체에 대한 관리 절차가 수립되어 있어야 한다.
- 정보 보안대상으로 관리되는 매체에 대해서는 사용 및 폐기 인가절차를 마련하여야 하며, 매체에 의한 불법적인 정보유출을 방지하기 위해 취약점 분석을 위한 점검 작업을 주기적으로 수행하여야 한다.
- 모든 매체는 매체의 보관 방식에 따라 안전한 보안환경에서 보관되어져야 한다.
- 더 이상 사용되지 않는 모든 저장 매체는 정식 절차에 따라 안전하게 폐기하여야 한다.
- 개인의 휴대용 저장매체 사용을 위한 절차를 마련하여야 한다. 만약 개인이 속한 기관(의료 기관 등) 차원에서 보안 및 관리를 해주는 경우에는 자가 점검 보고 체계를 도입할 수 있으며, 그렇지 않을 경우에는 사업단 차원에서의 점검이 필요할 수 있다

○ 센터 별 관리

- 기관차원에서는 의료기관의 정보보호 지침을 고려해야 한다.
- 개별 센터에서의 통합된 데이터 관리하는 PC 들에 대한 관리 절차가 수립되어야 한다.

○ 아웃 소싱 기관에서의 관리

- 사업단은 유전체분석을 아웃소싱하는 기관까지도 관리, 점검을 해야 한다.

○ 사업단 차원의 관리

- 사업단은 이 사업이 끝난 후 유전정보 자료를 이관할 수 있다. 질병관리본부에 인체유래물자원은행 등의 데이터 이관 가능성이 있는 기관이 있을 경우, 그 기관의 가이드라인까지 검토하여 유전정보를 수집해야 할 것이다.

□ 데이터의 침해 대응 관리

○ 침해사고의 대응계획 및 체계 수립

– 보안사고의 정의 및 범위, 긴급연락체계 구축, 보안사고 발생 시 보고 및 대응 절차, 사고 복구조직의 구성, 교육계획 등을 포함한 보안사고 대응계획 및 체계를 수립·시행하여야 한다.

– 침해사고의 유형정의 및 범위

- 정보시스템 가동 및 서비스 중단
- 악성코드
- 서비스 거부
- 불완전하고, 부정확한 정보로 인한 오류
- 기밀성 및 무결성 위반
- 정보시스템의 오용
- 개인정보의 유출

– 침해사고에 대해 긴급 대응 및 처리를 위한 관련된 모든 임직원 및 계약자, 위탁업체 등의 긴급연락 체계를 구축한다.

- 침해사고의 규모에 따른 등급별 보고체계 수립
- 침해 사고에 유기적으로 대응할 수 있도록 부서 및 업무 처리자 별 역할과 책임지정

– 비상계획의 적절한 가동 및 관련 절차 수립

- 침해사고의 원인 규명 및 분석
- 침해사고 조치
- 침해사고 재발 방지를 위한 적절한 계획 수립 및 이행
- 침해사고 피해 직원과 복구 직원과의 협업
- 관리 책임자에 대응현황 보고

– 증거 수집 및 추적, 감사 체계 수립

- 내부 문제 분석
- 법률 분쟁 등에 필요한 증거확보(예: 계약 및 규정, 요건 위반, 악의적인 행위, 범죄 행위, 컴퓨터 오용 혹은 정보보호 법령 위반 등)
- 서비스 및 프로그램 공급자로부터의 보상에 대한 협상
- 보안시스템 및 서비스 로그에 대한 상시 모니터링 체계 수립

○ 침해 사고 피해로부터의 복구 절차 수립.

- 승인받은 자에 한해서만 운영 중인 시스템 및 정보접근 허용
- 모든 긴급조치들을 상세하게 문서화
- 긴급조치는 관리자에게 즉시 보고
- 시스템 통합 및 통제의 복구 기간을 최소화

– 추후 재발 방지를 위한 침해사고 사례분석, 대응 프로세스 등의 교육계획을 수립한다.

– 인증 받지 않은 접근에 의한 개인정보 변경 및 훼손에 대비한 시나리오를 정의하고 이로 인한 위험을 분석한 대응계획을 수립한다.

○ 보안 취약점 및 침해 사고 대응

– 연구자들은 정보관리시스템에서 발견된 보안 취약점에 대해서 보고하여야 한다.

– 보안 침해 사고는 사고발생 후 가능한 한 빨리 적절한 관리채널을 통해 보고하여야 한다.

– 침해사고 증거 수집 활동이 포함된 긴급 대응 절차 및 보고 절차를 수립한다.

– 연구책임자는 침해사고를 즉시 사업단에 보고하고, 시의 적절하게 대응할 수 있는 대응체계를 수립한다.

- 침해사고 대응 부서의 비상연락 체계를 수립한다.
- 침해사고 발생 시, 모든 임직원들의 보고 및 대응활동 세부내역이 포함된 보고서를 문서화하여야 한다.
- 정보주체가 본인의 개인정보가 침해당했음을 확인하였을 경우, 신고접수 등을 처리할 수 있는 방법 및 절차를 수립하여야 한다.

– 침해사고가 매우 위험한 경우, 경보 및 경고 조치를 취할 수 있는 대응절차를 수립한다.

마. 개인정보보호법 개정에 따른 주민등록번호 수집 제한 (의료기관개인정보가이드라인, 2014)

– 개인정보법이 개정되어 2014. 8 .7부터 시행될 예정인 바, 개정된 개인정보 보호법(주민등록번호 수집 법정주의 신설)에 따라 14.8.7일부터 법령상 근거 없이 주민등록번호를 수집하는 것은 정보주체의 동의와 상관없이 위법한 행위가 된다.

2. 권고사항

가. 의료기관

○ 의료기관 개인정보보호 가이드라인의 개정으로 인하여 의료기관에 병원, 의원, 치과. 의원, 한의원등이 모두 포함되게 됨으로서 개인의 자기결정권과 사생활의 보호 측면에서 의료기관은 최소한의 유전정보 보호 가이드라인을 준수하여야 한다.

○ 2014. 8 .7부터 시행될 개정 개인정보 보호법(주민등록번호 수집 법정주의 신설)에 따라 법령상 근거 없이 주민등록번호를 수집하는 것은 정보주체의 동의여하에도 불문하고 금지된다는 사실을 인지하여야 한다.

나. 개인 연구자

○ 개인연구자는 유전정보관리책임자 지정하여 의료기관에 보고하도록 권고한다.

○ 개인연구자 는 침해사고를 즉시 의료기관에 보고하고, 시의 적절하게 대응할 수 있는 대응체계를 수립한다.

○ 미국과 영국의 경우, 인체유래물 및 유전정보의 접근 가능한 연구자를 승인 또는 라이센스를 주고 유전정보 보호와 안전을 관리하는 규정들에 대해 최신 정보를 유지하기 위해 정기적인 훈련에 참여할 것을 명문화하고 있지만, 한국은 유전정보 접근자에 대한 명확한 규정이 없는 상황이어서 의료기관개인정보보호가이드라인을 참고하였다. 이는 유전정보 국제 교류가 증가함에 따라, 앞으로는 상대 연구자 및 연구기관의 수준까지 달성해야 제한 없이 유전정보 교류가 이뤄질 수 있을 것으로 예상되기 때문이다.

다. 인체유래물 제공자

○ 인체유래물을 제공한 자는 임상정보와 본인의 유전정보와 같은 개인정보의 소유자가 자신임을 공개하지 아니할 권리가 있다. 제공자는 본인의 개인정보의 일부가 연구에 활용되는 경우 자신의 개인정보가 절대적으로 보호받아야 함을 알고 있어야 한다.

○ 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 연구에 포함하는 사항을 동의햔 경우에는 여타 연구에 본인의 개인식별정보가 포함될 수 있음을 감수하여야 한다.

Ⅵ. 유전정보의 보존과 향후 처리

1. 일반사항 (생명윤리법 제39조, 동법 시행규칙 제36조)

가. 보존

○ 인체유래물 연구자는 동의서에 정한 기간까지 인체유래물등을 보관할 수 있다.

나. 폐기 및 이관

○ 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기해야 한다.

- 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에도 요청에 따라야 한다.
- 인체유래물등이 폐기되는 순간 관련 개인정보 등은 인체유래물연구자 데이터베이스에서 완전히 삭제되어야 한다.

○ 인체유래물연구자는 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.

- 인체유래물등의 처리 방법

1.「폐기물관리법」제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기

2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관

○ 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 아래와 같이 기록·보관하여야 한다.

- 인체유래물연구자가 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

2. 권고사항

가. 의료기관

○ 의료기관은 연구자들의 연구 종료 후 폐기 및 이관에 대한 법적 절차를 잘 이행했는지를 확인한다.

나. 개인연구자

○ 개인연구자는 연구 종료 후 폐기 및 이관에 대한 법적 절차를 잘 이행하고, 폐기할 시에는 관련 사항을 폐기한 날부터 5년간 보관해야 함을 주지한다.

다. 인체유래물 제공자

○ 인체유래물 제공자는 본인이 동의서에 적시한 기간까지 인체유래물등이 보관되는 것임을 기억하여야 한다.

○ 인체유래물기증자는 본인이 인체유래물 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 어떠한 경우에도 연구자가 기증자 본인의 요청에 따라야 함을 인지하여야 한다.

○ 인체유래물기증자는 인체유래물등을 폐기하는 경우 연구자가 폐기일시, 폐기량, 폐기방법등 폐기에 관한 사항을 기록하여 이를 5년간 보관하여야 함을 알고 있어야 한다.

Ⅷ. 법 개정으로 임상에서 겪는 문제들

연구의 특성	문제점	고려사항	결론
다기관 연구	• 몇만명이 데이터베이스에 등록된바 생년월일이 중복되고 동명이인이 많음 • 주민등록번호 없이는 개인의 식별이 불가능한 상황임 • 멀티센터 연구에 이에 대한 가이드라인이 제정되어 있지 아니함	• 개인정보 보호법 제 24조의 2	• 정보보호 매칭 기관이 필요함 • 주민등록번호 이외에 개인 식별 방식의 도입이 요구됨.
연구자 입장에서 후속연구가 요구되는 연구	• IRB만이 후속연구, 기록 축적에 관한 심의의 권한을 가지므로 연구자들의 연구의 자유가 침해됨	• 생명 윤리 및 안전에 관한법률 제 15조	• 대부분의 연구는 단기연구로 끝나서는 성과가 나오지 않고 추가적인 연구의 필요가 존재하는바, 불가피한 상황이 아니면 연구를 계속하게 하는 방향으로 심의방향이 수정될 필요성이 있음 • 의무기록을 수집하는 단계에서는 개인정보가 들어가 있음. 의무기록을 가지고 연구를 진행하는 것은 법적인 근거가 존재하는 바 문제가 없음
동의서의 활용과 관하여	• 해당 사항 없음	• 개인정보 보호법제24 조의2	• 2005년 이전 수집되어있는 자료 중 자료. 이미 주민번호가 들어가 있는 데이터베이스가 경우에 동의서식을 스캔하되 주민등록번호를 지우고 원본은 파기하여야 함
IRB 심의사항	• 개인정보보호법17조의 1,2,3,4목이 심의 시 모두 고려되어야 하는지 검토가 필요함	• 개인정보보호법제17조	• 개인정보보호법에서는 수집 및 이용목적 보유 및 기간, 항목 등 내용을 모두 설명하여야 함 • 연구목적으로 심의하는 경우에도 다 포함하여야 함 • 모를권리에 관한 논의도 진행되어야 함

표 4. 유전체 연구자의 유전정보 보호 실태 파악을 통한 현실적 문제

· QnA 도와줘요 가이드라인

1. 개인정보 보호법24조의 2의 적용범위가 어디까진지 모르겠어요

☞ 개인정보 보호법 24조의 2는 개인정보 수집시에 법적 근거가 있어야 함을 규정하는 것입니다. 따라서 당해 규정은 수집에서의 문제일 뿐 사용에서의 문제는 아닙니다.

2. 진료시 수집된 개인정보를 이용해서 개인정보제공자에게 연구참여의사를 물어봐도 되는거에요?

☞ 이러한 경우 1) 수집된 개인정보를 활용하여도 되는지 여부

2) 연구참여의사 타진의 두 단계를 통해야 합니다.

또한 유사한 예로 우편발송설문 등을 통한 연구의 경우에는, 우편발송의 동의에 대한 질의 후에 비로소 설문 우편을 발송하여야 합니다.

3. 2005년 이전에 수집된 자료 중에서 임의로 만들어진 동의서 양식을 통해 개인정보가 수집된 경우에 무조건 다 폐기하여야 하나요?

☞ 꼭 그런 것은 아닙니다. 2005년 이전 수집되어있는 자료 중 이미 주민번호가 데이터베이스에 들어가 있는 경우에는 동의서식을 스캔하여 보관하면 됩니다. 단 이경우 주민등록번호를 지우고 스캔하여야 하며 원본은 파기하여야 합니다.

4. 다기관 연구에서 피험자의 중복여부나 사망여부를 확인하려면 주민등록번호가 필요해요

☞ 일단 주민등록번호를 제외하고 주소나 아이핀, 우편번호등으로 피험자를 구별할 수 있는 새 방법을 강구해야 할 것 같습니다. 우리나라는 Honest Broker 역할을 하는 민간, 국가 기구가 없으니 이러한 기관에 대한 설립촉구도 지속적으로 요구하셔야 할 것 같습니다.

Ⅷ. 새롭게 제기되는 문제

○ 현재 검체의 국내외 이동을 규율하는 국내법적 규정과 국제법적 원칙이 확립되어 있지 않다.

○ 유전체 연구가 국제적인 협력 하에서 이루어지는 경우가 많으므로 국내적으로는 국가 생명심의위원회 차원의 가이드라인 제정이 필요하고 국제적으로는 검체이동에 관하여 규율하는 통일된 규범체계가 요구된다.

IX. 결론

○ 유전정보의 관리는 기존 의료정보 기준 이상의 보안 등이 필요할 수 있지만, 기존의 의료기관의 의료정보 관리 기준 자체가 너무 엄격하기 때문에, 우선 현 수준의 이행 여부부터 중요할 것으로 판단된다.

○ 각 의료기관과 개인연구자 그리고 인체유래물을 기증한 일반인은 단계별로 다음 <표 5>의 핵심사항을 우선적으로 고려한다.

표 5. 연구 단계 별 고려사항

단계	고 려 사 항
수집 · 생성	개인의 인체유래물등의 수집, 저장, 사용 및 사용자에 관하여 어떤 특정한 조건을 설정함으로서 개인의 유전정보를 보호할 수 있는가?
	익명화된 데이터가 어떤 경우에 활용될 때 정당성이 있으며 어떻게 쓰일 수 있는가?
	하나의 목적을 위해 수집한 데이터를 다른 목적으로 사용할 수 할 수 있는가?
제공 · 이용	개인이 자신의 개인 정보의 특정 사용을 동의하였는가, 어떤 경우에 동의가 면제되는가?
	동의의 대상은 누구인가, 동의 획득을 행위별로 개별적으로 할 것인가? 예외적으로 포괄적 동의가 가능한가?
	하나의 목적을 위해 수집한 데이터를 다른 목적으로 사용할 수 있는가?
	데이터 이용자들에게 무단 엑세스, 데이터 수정, 고의적인 부정 등을 방지하는 기밀 보안책임을 어떻게 부과할 수 있는가?
	유전정보 자기결정권을 보장할 수 있는 설명 고지 의무에 대한 규정이 필요한가?
보관	유전정보의 보존기간 및 목적에 의한 사용 종료 후 폐기에 대한 규정이 있는가?
	외부로 제공된 개인의 유전정보가 정보 주체에 의해 수정, 삭제 요청이 있을 경우에 대한 처리 방법은 마련되었는가?
제공	기증자의 제공 동의가 필요한가?
	정보주체가 동의한 경우, 정보제공자와 정보관리자 사이의 계약의 체결 또는 이행을 위한 필요조건은 무엇인가?
파기	이용자의 이용목적 달성 후 언제 파기할 것인지에 대한 합의가 있는가?
	국내법은 생존하는 개인에 관한 정보만을 개인정보로 한정하고 있으나 연구 목적상 사용된 사망자료는 어디까지 보호해야 하는가?
	완전히 익명화된 개인정보 및 연구 목적으로 사용된 익명화된 유전정보도 파기해야 하는가?

제2절 2차 연도 부록

1. 2차 연도 유전체 정보보호 가이드라인

과제번호
HI13C2175

2015 포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI센터

유전체 정보보호 가이드라인

Guidelines for Protecting Genomic Data

2015

연세대학교 의료법윤리학연구원

※ 이 가이드라인은 수정·보완 중이므로, 무단 전재 및 인용을 금지하오니 양해해주시기 바랍니다.

목차

제1장. 서론 : 가이드라인의 개요 .....

1. 가이드라인의 배경 및 필요성 .....
2. 가이드라인 작성의 원칙 .....
3. 가이드라인 활용 방안 .....
4. 주요 용어 .....

제2장. 유전체연구 심의 .....

1. 주요 관련 법규 및 해설 .....
2. 권고 .....
   가. 연구자 소속기관 및 기관위원회 .....
   나. 개별 연구자 .....
3. 참고 .....

제3장. 유전체연구 설명 및 동의 .....

1. 주요 관련 법규 및 해설 .....
   가. 설명 동의 과정의 개관 .....
2. 권고 .....
   가. 연구자 소속기관 및 기관위원회 .....
   나. 개별 연구자 .....
3. 참고 .....

제4장. 유전체연구 검체 및 정보 수집(익명화 및 보안) .....

1. 주요 관련 법규 및 해설 .....
2. 권고 .....
   가. 연구자 소속기관 및 기관위원회 .....
   나. 인체유래물은행 .....
   다. 개별 연구자 .....
3. 참고 .....

제5장. 유전체정보 관리 및 활용(저장, 제공) ·····

1. 주요 관련 법규 및 해설 ·····
2. 권고 ·····
   가. 연구자 소속기관 및 기관위원회 ·····
   나. 개별 연구자 ·····
3. 참고 ·····

제6장. 유전체정보 보존과 향후 처리 ·····

1. 주요 관련 법규 및 해설 ·····
2. 권고 ·····
   가. 개별 연구자 ·····
3. 참고 ·····

참고문헌 ·····

부록 ·····

부록 1. 용어 정리 ·····

부록 2. 국내 현행 규범 ·····

1. 생명윤리법 ·····

가. 제3장 인간대상연구 및 연구대상자보호 ·····
나. 제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행 ·····
다. 제6장 유전자 치료 및 검사 ·····

2. 개인정보보호법 ·····

가. 제3조 개인정보보호원칙 ·····
나. 제6조 다른법률과의 관계 ·····
다. 제3장 개인정보의 처리 제1절 개인정보의 수집, 이용, 제공등 ·····
라. 제3장 개인정보의 처리 제2절 개인정보의 처리 제한 ·····

부록 2-2. 국내 현행 법률에 해당하는 법정서식 .....

부록 3. 개인정보보호(익명화 종류 및 절차, 보안조치, 보안책임자 등) .....

부록 4. 인체자원 수집 및 처리단계별 공여자 보호 .....

부록 5. ISBER 인체유래검체에 관한 법적, 윤리적 쟁점 .....

부록 6. 비식별화 처리사례: 보건의료 빅데이터 활용 서비스 .....

부록 7. 유전체연구 관련 심의 및 의사결정 .....

부록 8. 미국 대통령 생명윤리연구위원회(The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues) 유전체 전장체 분석에서의 사생활 보호와 발전(PRIVACY and PROGRESS in Whole Genome Sequencing) 보고서 요약 .....

제1장. 서 론 : 가이드라인의 개요

1. 가이드라인의 배경 및 필요성

1.1. 가이드라인의 필요성

유전정보 처리능력이 확대됨에 따라 인간 질환의 유전적 양상에 관한 연구가 급속도로 확대되고 있으며, 약물유전체학 등에서는 그 성과가 구체적으로 드러나고 있다. 유전체 연구는 이미 진단과 예후에 대한 보조적 수단을 넘어서 소위 맞춤의학의 형태로 치료법과 예방에 적용되고 있는 상황이다. 이와 같은 가능성을 확대시키는 움직임이 공동연구의 확대이다. 이미 Human Genome Project (1992~2000)을 통해 경험한 바 있는 전 세계적 공동연구는 점차 일반화되고 있다.

정보통신기술과 유전체연구의 융합이 확대될수록 유전체연구는 확대될 것으로 예측되는 만큼 유전체연구가 혹시라도 위협할 수 있는 윤리적 가치에 대한 검토와 보호가 요구되고 있다. 의과학연구의 윤리적 규제는 세계의사협회의 헬싱키선언(World Medical Association, Declaration of Helsinki)과 세계보건기구 산하의 국제의학기구협회(Council of for International Organization of Medical Sciences, CIOMS)의 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002)과 각국의 연구윤리규제 법률(미국의 경우 45CFR 46, 우리나라는 생명윤리및안전에관한법률 및 약사법)을 기반으로 연구자들, 기관 단위의 자율규제로 이루어지고 있으며, 이들 규제는 기본적으로 임상시험을 주된 규율 대상으로 한다. 그러나 유전정보 및 바이오뱅크를 활용한 연구는 그 성격 상 임상시험과 구별되는 점이 있으며 이런 특성을 반영한 기준을 제시하고, 실제 연구현장에서 따를 수 있는 가이드라인을 제정하고 보급할 필요가 제기되고 있다.

유전체연구와 관련된 지침은 다음과 같이 현재 의과학 연구, 특히 유전자 관련된 연구에 관련된 가이드라인 및 지침으로 UNESCO 인간유전체와 인권에 대한 보편선언 universal declaration on human genome and human rights (1997), 유럽의회의 생의학과 인권 협약 convention on biomedicine and human rights (1996), 세계보건기구의 유전학적 데이터베이스 가이드라인 guideline on genetic database(2003), OECD의 인간유전학 연구 데이터베이스 가이드라인 guidelines for human genetic research database (2009) 등이 존재한다. 이런 국제적 가이드라인 외에도 국가 단위로 한국의 국가생명윤리심의위원회, 캐나다의 P3G(Public Population Project in Genomics), 영국의 UK biobank 등이 있다.

이들 지침을 종합하여 연구윤리 가이드라인을 개발하는 과정에 추가로 고려해야 할 요소로 공동연구의 증가 경향이 있다. 유전체연구는 개별연구자가 수집한 자료만으로는 수행할 수 없어 연구자, 연구기관 및 국가단위에서 자료를 공유하려는 시도가 꾸준히 진행되고 있다. 우리나라 유전정보 공유의 현황은 <표 1>과 같다.[522] 그러나 유전자 연구에 있어 국제적인 연구 추세가 공유의 형태로 진행되고 있으나 공유 중인 정보의 현황이 파악하기 힘들다.

<표 1> 공유의 형태에 따른 국내제도의 유무 및 현황

구 분	주체별(대상자)	제도유무	비 고(제도명 등)
국내 공유	연구자 → 국내 연구자	0	생명윤리법 제38조(인체유래물등의 제공)
	연구자 → 인체유래물은행	0	
	인체유래물은행 → 타인	0	생명윤리법 제43조(인체유래물등의 제공) 및 인체유래물은행표준운영지침
	중앙은행(국립중앙인체자원은행) → 국내 연구자	0	국립중앙인체자원은행 인체자원분양지침
국제 공유	연구자 → 국제모임 등	X	
	인체유래물은행 → 국제모임 등	X	
	중앙은행 → 국제모임 등	0 (공유불가)	국립중앙인체자원은행 인체자원분양지침

그러나 정보 공유가 증가하는 현실을 반영한 가이드라인이 필요하다. 동시에 유전정보 공유 과정에서 소통되는 개인정보의 보호문제도 해결해야 하는데, 주민등록번호, 질병정보 뿐만이 아니라 개인의 유전정보 및 인체유래물 등 개인의 신상과 관련된 중요한 개인정보가 수집 · 처리되고 있다. 이들 개인정보는 개인의 프라이버시 차원뿐 아니라 악용 가능성 등의 이유로 엄격하게 보호해야 한다.

이러한 이유로 본 가이드라인에서는 개인정보보호법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 법률을 포함하여 다수의 지침은 개별 연구자부터 연구기관, 인체유래물은행, 사업단, 아웃소싱기관까지도 개인정보의 보호를 해야 할 윤리적 · 법적 의무를 종합적으로 제시하려 노력하였다.

522) 이연호. 2015.국가지원 유전체 연구의 유전정보 국제공유. 연세대학교 일반대학원 박사학위 논문. 80. 일부 수정

1.2. 가이드라인의 목적

이 가이드라인은 현재 우리나라에서 연구관련 규율의 근간을 이루는 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 포괄하거나 구체적으로 지시하지 못하는 유전체 연구에 관하여 윤리적, 법적 준수사항을 제시하기 위한 목적으로 개발되었다. 특히 본 가이드라인은 연구대상자의 개인 프라이버시 및 존엄성을 보장하기 위해 유전체정보를 보호하는 목적을 갖는다.

2. 가이드라인 작성의 원칙

본 가이드라인은 연구자들과 연구감독주체들에게 실질적인 가이드를 제공하려는 목적으로 하여 다음 원칙에 따라 작성되었다.

○ 본 연구단이 2012, 2014년 작성한 바 있는 기존 가이드라인의 한계를 보완한다. 다만, 국외 자료는 포함하지 않았는데, 현재 법률 및 지침들이 해외 가이드라인들을 종합적으로 반영하여 만들어졌기 때문에 한국의 상황에 직접 들어맞는 유전체 연구 가이드라인은 관련 법규들과 정부 기관들에서 제시하는 가이드라인을 종합하는 것이 더 현실적이기 때문이다.

○ 개인정보보호법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 제시하는 원칙과 요구하는 조항을 반영하는 동시에 법률이 명시하지 않은 사안에 대하여 참고할 수 있는 내용을 반영한다.

○ 연구 수행과정의 절차를 따라 윤리적, 법적 고려사항을 종합적으로 제시하여 활용도를 높인다.

1.2.1. 기존 가이드라인의 반영

기존 가이드라인은 2013년 PGM21 사업단과 연구자들을 위해 마련하였으며, 2014년 포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI 과제에서 개정 의료법(2015.1.28., 타법개정) 및 개정 개인정보보호법(2014.11.19., 타법개정)을 반영하여 일부 수정 · 보완하였다.

1.2.2. 법조항 및 지침들의 제시

가이드라인의 본문은 ‘주요법규 및 해설’, ‘권고사항’, ‘참고사항’으로 구성하였다. “1. 주요 법규 및 해설”은 반드시 준수되어야 하는 사항으로서 법조항을 제시하였다. 그리고 대통령령 및 보건복지부령 등 법의 하위법령을 바탕으로 도출한 연구기관/연구자/규제자 등이 준수해야 하는 사항은 “2. 권고”에 제시하였다. 아직 법적으로 확립되지 않았으나 여러 지침에서 제시하고 있는 사항은 “3. 참고사항”에 제시하였다.

가이드라인 작성 과정에서 참조한 관련 법조항과 지침들은 다음과 같다.

<표 2> 관련 법조항 및 지침들

법 률	주요 관련 내용
개인정보보호법	• 개인정보보호법 법률 [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정] • 개인정보보호법 시행령[시행 2015.1.1.] [대통령령 제25840호, 2014.12.9., 타법개정] • 개인정보보호법법률 시행규칙 [시행 2014.11.19.] [행정자치부령 제1호, 2014.11.19., 타법개정] • 정보통신망 이용촉진 및 정보 보호 등에 관한 법률 (2014.5.28., 일부개정) • 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 (2014.11.19., 타법개정)
생명윤리 및 안전에 관한 법률	• 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정] • 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 [시행 2015.1.1.] [대통령령 제25840호, 2014.12.9., 타법개정] • 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [시행 2015.1.5.] [보건복지부령 제283호, 2015.1.5., 타법개정]
의료법	• 의료법 (2015.1.28., 타법개정)
약사법	• 약사법 (2015.1.28., 일부개정) • 의약품 임상시험 관리기준(제 30조 제1항관련) (2014.8.21)
국내 지침	• 대한기관윤리심의기구협의회. IRB행정메뉴얼 (2013) • 보건복지부 · 국가생명윤리정책연구원. 인체유래물은행 표준운영지침(2013) • 보건복지부 · 생명윤리정책연구센터. 기관생명윤리심의위원회 구성 · 운영 표준지침서(2009) • 보건복지부 · 안전행정부. 개인정보보호 가이드라인-의료기관(2015) • 보건복지부 · 안전행정부. 의료기관 개인정보보호 가이드라인(500병상 이상 의료기관 대상)(2010) • 보건복지부 · 질병관리본부. 생명윤리법 관련기관 운영지침(2013) • 식품의약품안전처. ICH-GCP 가이드라인 유효성부분(번역)(2014) • 식품의약품안전처. ICH-GCP 가이드라인 안정성부분(번역)(2014) • 식품의약품안전처. 동등생물의약품 평가 가이드라인개정(2014) • 식품의약품안전처 임상관리과. KGCP에 의한 임상시험관리기준 해설서(2008) • 안전행정부. 주민등록번호 수집 금지 제도 가이드라인(2014) • 질병관리본부. 유전자은행표준운영지침(2008) • 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 인체자원 분양지침(2014.5) • 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 인체자원 기탁위탁지침(2014.5) • 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 국립중앙인체자원은행 운영 · 관리 규정(2014.5) • 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 시설 및 저장장비 표준운영지침(2014.5) • 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 인체자원 정도관리지침(2014.5) • 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 인체자원 폐기지침(2014.5) • 질병관리본부 · 국립보건연구원. 인체자원은행 자원관리 표준지침(2013) • 한양대학교. 한양대학교 유전자연구기관 생명윤리심의위원회 표준작업지침서(2011) • 행정안전부. 개인정보 보호법령 및 지침 · 고시 해설(2011)
연구 보고서	• 개인정보보호위원회. 개인정보보호 연차보고서(2013) • 미래창조과학부 · 한국정보화진흥원 · 빅데이터전략센터, 『빅데이터 활용을 위한 개인정보 비식별화 사례집』 (2014. 5). • 연세대학교 의료법윤리학연구원. 2014 포스트게놈 다부처 유전체 사업 ELSI센터(1차년도) 가이드라인(2014) • 연세대학교 의료법윤리학연구원. 차세대맞춤의료유전체사업단, PGM21 사업단과 연구자들을 위한 유전정보 보호 가이드라인(2013) • 한국보건사회연구원. 의료기관의 개인정보보호현황과 대책(2013)

유전체 연구자들을 위한 유전정보보호지침은 국내 관련 법령 및 이를 토대로 개발된 세부 지침들의 분석과 국외 문헌 고찰을 통해 유전체연구의심의, 설명 및 동의, 검체 및 정보 수집*익명화 및 보안), 관리 및 활용(저장, 제공) 보존과 향후 처리, 로 구분하여 개발되었다. 가장 기본적인 틀은 2013년 전부 개정된 '생명윤리 및 안전에 관한 법률(2014.11.19., 타법개정)'과 이를 기반으로 개발된 '인체유래물은행 표준운영지침(2013)', '유전자은행표준운영지침(2008)', '기관생명윤리위위원회 구성 · 운영표준지침서(2009) 및 국립중앙인체자원은행(중앙은행)의 여러 지침' 등이다. 임상유전체연구는 의료기관에서 종사하는 연구자들이대부분이므로, 진료정보인 유전정보의 관리를 위하여 의료법에 의거해서 2010년 보건복지부에서 발표한 '의료기관 개인정보 보호 가이드라인(500병상 이상 의료기관 대상)'과 개인정보보호법이 제정되면서 안정행정부와보건복지부가 개인정보보호법과 의료법을 바탕으로 발행한 '개인정보보호 가이드라인-의료기관(2015)'을 분석하여 개발했다.

1.2.2.1. 개인정보보호법의 개관

개인정보보호법은 "개인정보의 수집과 이용이 보편화되고 있으나, 국가사회 전반을 규율하는 개인정보 보호원칙과 개인정보 처리기준이 마련되지 못해" 발생하는 개인정보 보호 문제를 해결하려는 목적으로 2011년 제정되었다. 법은 "국제 수준에 부합하는 개인정보 처리원칙 등을 규정" 함으로써 "개인정보 침해로 인한 국민의 사생활의 비밀을 보호하며, 개인정보에 대한 권리와 이익을 보장 "하는 내용을 담고 있는데, 주요내용으로는, (1) 개인정보를 수집, 이용하거나 제3자에게 제공할 경우에는 정보주체의 동의 등을 얻도록 하고, 개인정보의 수집·이용 목적의 달성 등으로 불필요하게 된 때에는 지체 없이 개인정보를 파기하도록 하였다. (2) 개인정보의 수집, 이용, 제공, 파기에 이르는 각 단계별로 개인정보처리자가 준수하여야 할 처리기준을 구체적으로 규정함으로써 법규의 실효성이 높아지고 개인정보의 안전한 처리가 가능해질 것으로 기대되었다(제15조부터 제22조까지). (3) 고유식별정보의 처리제한을 강화함으로 고유식별정보에 대한 보호를 한층 강화시켰다(제24조). (4) 정보주체에게 개인정보의 열람청구권, 정정 · 삭제 청구권, 처리정지 요구권 등을 부여하고, 그 권리 행사 방법 등을 규정하는 등 정보주체의 권리를 보장하였다(제35조부터 제39조까지).

또한 2013년, 2014년 개정을 통해 정보보호책임주체의 법적 책임을 강화하였는데 특히 2014년 개정을 통해 특히 주민등록번호를 보관하는 개인정보처리자는 주민등록번호를 암호화하도록 의무화하고자 하였다. 주요내용으로는, (1) 개인정보 '처리'의 정의에 '연계, 연동'을 추가하고(제2조) (2) 주민등록번호에 대해서는 암호화 조치를 의무화(제24조)하였다.

1.2.2.2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률

생명윤리 및 안전에 관한 법률은 “급격히 발전하고 있는 생명과학 기술 분야에서 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 보장” 하려는 목적으로 2004년 제정되었다. 법은 “생명과학기술을 질병치료 및 예방을 위한 개발·이용할 수 있는 제도적 장치에 대한 내용을 담고 있는데, 2004년 제정된 법의 주요내용으로는, (1) 국가생명윤리심의위원회 설치하고, 배아연구기관·유전자은행·유전자치료기관 등에 기관생명윤리심의위원회를 제도를 마련하였다(제6조 및 제10조). (2) 인간복제를 위한 체세포복제배아 착상·유지 또는 출산하는 행위를 금지하며(제11조), (3) 희귀·난치병 등의 질병치료를 위한 연구목적 외에는 체세포핵이식행위를 금지하고, 체세포핵이식행위를 이용할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위는 국가생명윤리심의위원회의 심의를 거치도록 규정하였다(제22조). 또한, (5) 유전정보 등을 정당한 사유 없이 타인에게 제공하거나 부당한 목적으로 사용할 수 없도록 규정하였다(제31조 및 제35조).

생명윤리법 제3조[523]에 따른 생명윤리 원칙은 다음과 같다.[524]

<표 3> 생명윤리법에 따른 생명윤리 원칙

생명윤리법	원 칙
이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다(제3조제1항).	인간 존엄성 존중 원칙
연구대상자등의 자율성은 존중되어야 한다(제3조제2항).	개인의 자율성 존중 원칙
연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다(제3조제2항).	충분한 설명에 의한 동의*
연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다(제3조제3항).	사생활보호와 기밀의 원칙
연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다(제3조제4항).	연구대상자 안전 및 개인정보 보호 조치*
취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다(제3조제5항).	불완전 동의능력자 및 취약계층 보호*
생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다(제3조제6항).	연대와 협력

523)제3조(기본 원칙) ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.
② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.
③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.
④ 연구대상자등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다.
⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다.
⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

524) 한편, 연구대상자의 권리로 ‘알 권리’, ‘알지 않을 권리(right not to know, 일부 연구자는 ‘모를 권리’라고 부르기도 한다.)’, ‘잊혀질 권리’가 있다.

2012년 전부개정을 통해 배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간 및 인체유래물에 관한 연구에 대하여도 생명윤리 및 안전기준을 적용함으로써 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호를 강화하였다. 또한, 생명윤리 인프라 확대를 위한 법적 근거를 강화하여 인체유래물은행 및 유전자검사기관에 관한 규정을 정비하였다. 주요내용으로는, (1) 기관생명윤리위원회를 설치하였고(제10조부터 제14조) (2) 기관생명윤리위원회의 심의를 강화하였으며 인간대상연구와 관련한 사항에 대해 기록·보관을 의무화하였다(제15조부터 제19조까지). (3) 단성생식배아연구의 규제와 배아 보존기간을 5년 이하로 규정하였다(20조, 제25조 및 제33조). (4) 인체유래물의 보존·폐기 사항과 인체유래물 연구자의 준수 사항 등도 규정하였다(제36조부터 제40조까지). (5) 유전자은행을 인체유래물은행으로 변경하고, 연구에 쓰일 인체유래물을 채취 시 기증자의 서면동의를 의무화했으며, 보존 중인 인체유래물의 손상·폐기 금지 등에 대한 조치의무를 추가하였다(제41조, 제42조 및 제44조).

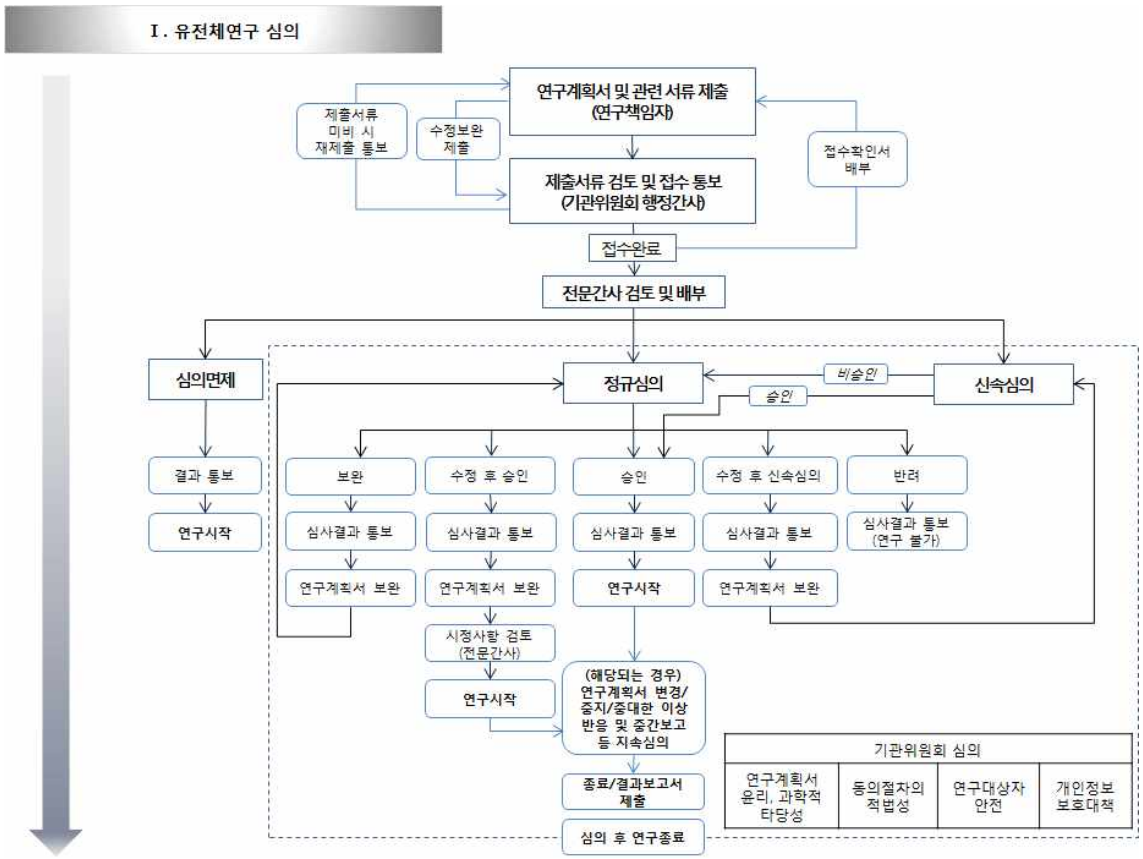
인체유래물 및 건강정보 보호에 대한 우리 법의 규정을 살펴보면, 건강정보는 진료과정에서 수집된 정보로서 의료법의 규제를 받고 있으며, 인체유래물의 일부로서 유전정보는 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 규율을 받고 있다.[525]

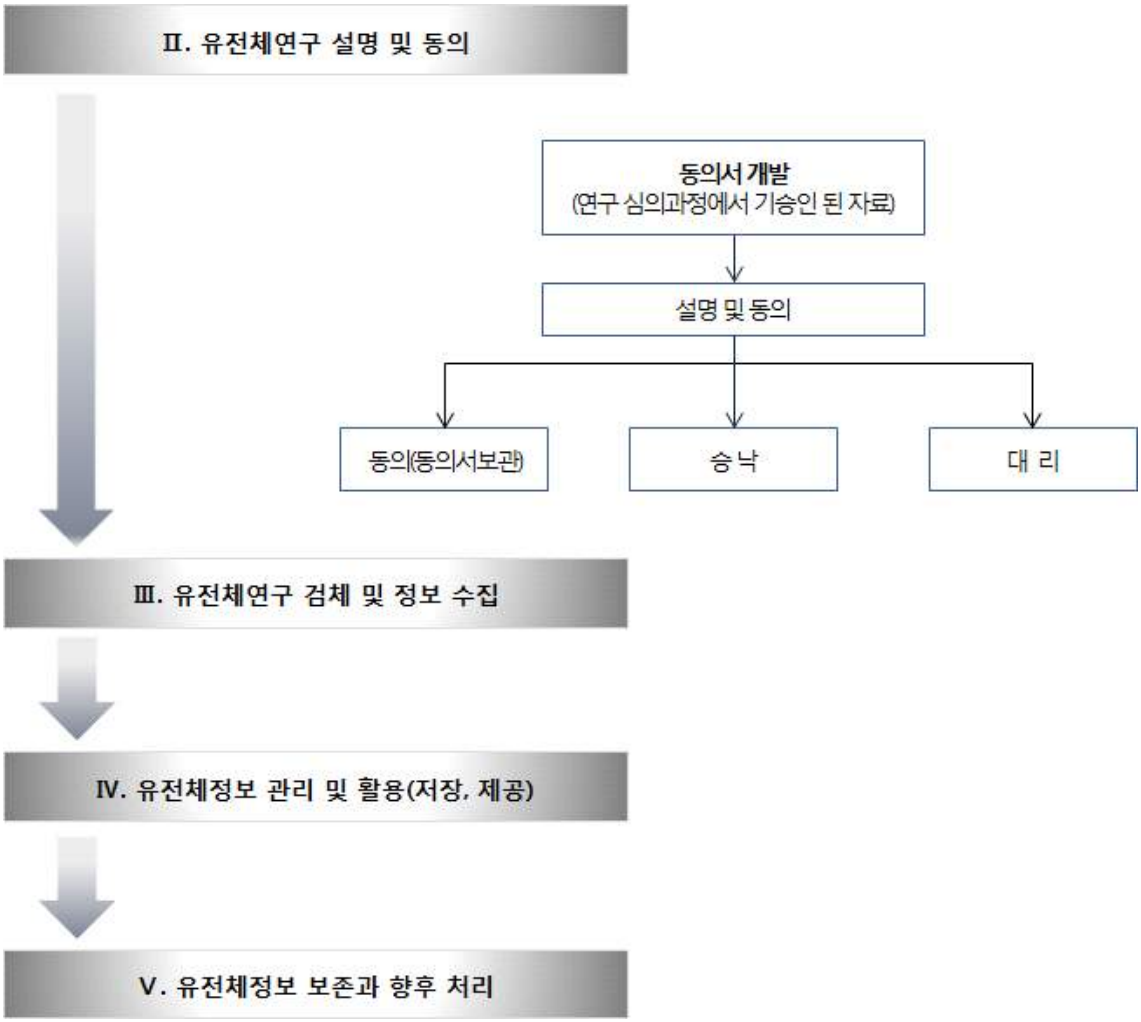
525) 유전정보는 2012년 생명윤리법 개정 과정에서 '인체유래물'로 규정되었다. 인체유래물은 유전정보뿐 아니라 인체구성물(조직, 세포, 혈액, 체액 등)과 인체구성물에서 분리된 물질 (혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질)을 포함하는 광범위한 개념이다.

1.2.3. 실질적인 연구 절차에 맞춘 구체적 가이드라인 제시

다음의 유전체 연구의 진행 과정을 반영하고자 하였다.

심의 → 설명 및 동의 → 검체 및 정보 수집 → 관리 및 활용(저장, 제공) → 보존과 향후 처리





<그림 1> 유전체연구 수행절차

3. 가이드라인 활용 방안

본 가이드라인은 연구자와 연구윤리 감독책임을 지고 있는 주체가 연구를 기획하고 수행하는 과정에서 고려해야 하는 법적, 윤리적 책임과 이들 책임을 실천하기 위해 필요한 사항을 제시하기 위하여 작성되었다. 각 단계별로 일반적인 원칙을 기술하였고 이어서 실천사항을 가능한 간략하고 분명하게 기술하였는데 연구자들은 이들 실천사항을 체크리스트처럼 활용할 수 있을 것이다.

4. 주요 용어[526]

1.4.1. 유전정보, 유전체정보

유전정보란 '생물의 유전형질 특이성을 결정하는 정보'로 유전체(genome)는 한 생물체가 지닌 모든 유전정보의 집합체를 의미한다. 본 가이드라인에서는 인체자원 및 인체유래물에 포함되어 있는 유전정보 또는 유전체 정보를 보호하기 위함이기 때문에 유전자, 유전체의 의미를 따로 구분하지 않고 혼용하였다. 우리 생명윤리법상 유전정보는 2012년 생명윤리법 개정 과정에서 '인체유래물'로 규정되었다. 인체유래물은 유전정보뿐 아니라 인체구성물(조직, 세포, 혈액, 체액 등)과 인체구성물에서 분리된 물질 (혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질)을 포함하는 광범위한 개념이다.

1.4.2. 인체유래물, 인체유래물연구

생명윤리법에서 규정하는 '인체유래물'이라 함은 '인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA (Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등'[527]을 말한다. 인체유래물연구는 유전체 연구라고도 하며, 인체유래물(조직, 혈액, 뇨 등)에 담겨 있는 유전정보를 밝혀, 유전체의 구조 · 기능 · 유전정보를 분석하는 기술 및 이론 연구를 말한다.[528]

한편, 국립중앙인체자원은행(중앙은행)에서 제시한 여러 지침[529]에서는 ' 인체자원'이라는 용어를 사용하기도 하는데, 이 때 인체자원이란 인체자원"이란 '「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제11호에 따른 인체유래물(배아줄기세포주는 제외한다. 이하 같다) 및 이로부터 분석된 유전정보 등을 말한다.'라고 하고 있다.

---

526) 주요 용어 이외 본 가이드라인과 연관된 용어는 <부록 1. 용어 정리>에 수록하였다.

527) 생명윤리법 제2조(정의)

528) 참고. 본 가이드라인은 생명윤리법 제15조 제2항에서 언급되는 인간대상연구를 포함하고 있지 않다.
인간대상연구(생명윤리법 제15조제2항, 시행규칙 제13조) - 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구나 연구대상자등을 직접 대면하여도 연구대상자등이 특정되지 않고 개인정보 보호법 제 23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구, 연구대상자 등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구의 경우 심의를 면제할 수 있으며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4 제2목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 혹은 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 심의 면제조건의 범위에 포함되지 아니하는 바 기관위원회의 심의가 요구된다.

529) 질병관리본부·국립보건연구원·국립중앙인체자원은행. 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정(2014.5)
질병관리본부·국립보건연구원·국립중앙인체자원은행. 인체자원 분양지침(2014.5)
질병관리본부·국립보건연구원·국립중앙인체자원은행. 인체자원 기탁위탁지침(2014.5)
질병관리본부·국립보건연구원·국립중앙인체자원은행. 시설 및 저장장비 표준운영지침(2014.5)
질병관리본부·국립보건연구원·국립중앙인체자원은행. 인체자원 정도관리지침(2014.5)
질병관리본부·국립보건연구원·국립중앙인체자원은행. 인체자원 폐기지침(2014.5)

1.4.3. 인체유래물은행

우리 법에서는 바이오뱅크를 인체유래물은행으로 명명한다. 인체유래물은행은 “인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관”(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 제13항)이며, 이때 언급되는 인체유래물은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등(동법 제2조 제11항)"을 의미한다. 한편 OECD는 바이오뱅크를 “연구 목적의 대규모 인체조직 저장(large-collection of human tissue for research)”로 정의한다(OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009).

<표 4> 조직은행과 유전연구데이터베이스 비교

조직 은행	유전연구데이터베이스
일차적으로 진단 등 임상적 목적으로 채취된 조직	유전학 연구를 목적으로 수집된 조직 및 유전정보
제한되며 특정된 연구 목적	데이터베이스 구축이라는 구체적인 목표
연구목적에 제한된 동의 취득	목표에 맞추어진 동의취득 가능

따라서 바이오뱅크, 특히 유전정보를 구축, 보관하는 바이오뱅크는 프라이버시라고 하는 개인의 이익과 의학지식의 확충과 의료의 질 향상이라고 하는 공공의 이익 사이에서 균형을 잡아야 하는 과제를 갖게 되며, 특히 개인정보 보호(protection of privacy)를 중요한 과제로 제기 된다.

1.4.4. 개인정보, 개인식별정보, 유전정보, 건강정보, 의료정보

우리나라 법률에서 유전정보와 관련되어 정의한 내용은 다음과 같다. 현행 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법’이라고도 함)’에서는 ‘유전정보’란 “인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특성에 관한 정보”를 말한다. 동법에서 ‘개인정보’를 “개인식별정보[530], 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보”[531]로 규정한 것을 보면, 유전정보는 개인정보의 한 유형이라고 볼 수 있다. 개인정보 보호법에서 규정하는 ‘개인정보’란 “살아있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당정보만

530) ‘개인식별정보란 “연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 ’연구대상자등‘이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보”를 말한다.

531) 생명윤리 및 안전에 관한 법률[법률 제12844호., 2014.11.19., 타법개정] 제2조(정의)

으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)”를 의미한다.[532] 또한, 유전자 검사 등의 결과로 얻어진 유전정보를 ‘민감정보’라고 하면서, 개인정보처리자에게 민감정보 처리제한을 규정하였다[533]. 즉, 유전정보는 개인정보의 한 유형으로 전화번호나 주소와 같이 개인식별이 가능하나 변경할 수 있는 개인정보와는 달리 변하지 않고 고유하다는 특성이 있는 ‘민감정보’라고 보고 있다.

‘인간 유전체 데이터에 관한 국제선언(2003)’에서는 “인간 유전자 데이터(Human genetic data)는 핵산 분석이나 여타의 과학적 분석에 의해 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보”라는 의미를 지니고 있으며 다음과 같은 특성이 있다고 보았다.[534]

(i) 개인에 대한 유전적 소인을 예측할 수 있다. (고유성, 예측성)
(ii) 후손을 비롯하여 여러 세대에 걸쳐 가계에 중대한 영향을 미칠 수 있으며, 경우에 따라서 개인이 속한 집단 전체에 중대한 영향을 미칠 수도 있다.(집단성)
(iii) 생물학적 시료를 수집할 당시에는 그 중요성이 반드시 알려져 있지 않은 정보를 포함할 수 있다. (잠재성)
(iv) 개인이나 집단에 문화적 중요성을 지닐 수 있다. (문화성)

이와 같이 유전정보는 고유성, 예측성, 집단성, 잠재성, 문화성이라는 특성이 있으며 보호 장치가 마련되어야 한다. 유전정보는 자연의 산물로 특허의 대상은 아니지만 이로 인한 활용에 있어서는 정보주체에게 이익을 공유해야 하며, 공유하는 유전정보는 공공재의 성격이 있다. 이러한 유전정보는 개인 뿐 아니라 집단의 보건에 관련된 정보로서 국가의 공중보건활동의 대상이다. 이에 국가는 공공의 보건과 안전을 보호하기 위해 선량한 관리자로써 유전정보 관리 및 감독에 대한 의무와 권한을 갖는다[535].

인체유래물 및 건강정보 보호에 대한 우리 법의 규정은 다음 <그림 2>에 기록하였다. 건강정보는 진료과정에서 수집된 정보로서 의료법의 규제를 받고 있으며,[536] 인체

532) 개인정보 보호법[법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정] 제2조(정의)
533) 개인정보 보호법에서는 ‘사상, 신념, 노동조합, 정당의 가입탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보’(개인정보 보호법 제23조 민감정보의 처리제한)와 ‘유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보’(개인정보 보호법 시행령 제18조)를 민감정보라고 규정하고, 개인정보처리자는 정보주체에게 동의를 받거나 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우에만 민감정보를 처리할 수 있다고 하였다.
534) 유네스코. 2003. 인간 유전체 데이터에 관한 국제선언(International Declaration On Human Genetic Data, 2003) 제2조(용어의 사용), 제4조(특별한 지위)
535) 이연호. 2015.국가지원 유전체 연구의 유전정보 국제공유. 연세대학교 일반대학원 박사학위 논문.
536) 이영규(2008)에 의하면 개인의료정보란 의사가 환자에 대한 진료행위를 하면서 수집된 자료들과 이들 자료를 기초로 하여 연구 분석된 정보를 포함한다. 즉, 예방, 진단, 치료행위, 치료경과에 따른 면밀한 관찰 등을 모두 포함한 전체과정에서 수집된 의무기록, 연구결과정보, 의학정보 및 원무 정보 등을 의미하며, 개인의 가

유래물의 일부로서 유전정보는 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 규율을 받고 있다.[537]

<그림 2> 유전정보와 건강정보 및 개인정보의 규율

1.4.5. 제공, 분양, 공유, 활용 등

여러 지침에서는 인체자원 및 인체유래물의 '제공', '분양', '공유', '활용' 이라는 용어를 혼용하고 있다.

생명윤리법에서 '제공'이란 인체유래물연구자가 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른연구자에게 제공[538]하는 것과 인체유래물은행의 장이 인체유래물등을 타인에게 제공[539]하는 것을 의미하며, 기증자의 서면동의를 받은 경우에 제3자에게 인체유래물등을 제공할 수 있다.

중앙은행에서는 '분양' 이라는 용어를 사용하는데, '분양' 이란 중앙은행이 보유·관리하는 인체자원을 정해진 규정 등에 따라 일정한 절차를 거쳐 연구자 또는 연구기관에 제공하는 것을 말한다.[540]

'공유(共有, sharing)의 사전적 의미는 두 사람 이상이 한 물건을 공동으로 소유[541]하는 것을 의미하며, 이연호(2015)에 의하면 '공여자(정보주체)가 제공한 유

족상항, 유전적 특징, 병력, 약물중독내용 등을 포함하는 매우 민감한 정보에 속한다. 이러한 개인의료정보는 개인의 프라이버시와 관련된 민감한 정보임에도 불구하고 환자의 치료외 연구목적이나 소송에 따른 증거, 의료비 청구자료 등 다양한 기관의 여러 부서에서 많은 구성원이 정보를 사용하거나 공유하여야 할 필요가 있다고 하였다. 참조. 이영규. 개인의료정보침해시 사법적 구제방안. 법학논총. (한양법학). 2008. 제25집 제1호 135-160

537) 유전정보는 2012년 생명윤리법 개정 과정에서 '인체유래물'로 규정되었다. 인체유래물은 유전정보뿐 아니라 인체구성물(조직, 세포, 혈액, 체액 등)과 인체구성물에서 분리된 물질 (혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질)을 포함하는 광범위한 개념이다.

538) 생명윤리법 제38조(인체유래물등의 제공)

539) 생명윤리법 제43조(인체유래물등의 제공)

540) 질병관리본부·국립보건연구원·국립중앙인체자원은행, 국립중앙인체자원은행 인체자원 분양지침. 2014.3.

전정보를 연구자가 진단 또는 치료 등 공공보건 향상(의학발전)이라는 공익을 목적으로 가상공간에 접근하여 전산화된 형태로 자료를 제공할 또는 받을 수 있도록 하는 행위/절차' 라고 하였다. 공유는 인체유래물의 분양이라는 범위에서 더 나아가 유전체정보를 보다 다양한 연구자가 접근하여 연구에 사용하는 것이라고 할 수 있다.

'2차 활용' 이란 인체유래물의 수집 시, 본래의 1차적인 연구 목적 이외, 기증자의 동의 범위 이외의 타 목적으로 사용되는 것을 의미한다. 생명윤리법에서는 '2차적 사용' [542]이라는 용어를 사용하고 있다.

1.4.6. 익명화

생명윤리법에서는 '개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것' [543]을 익명화하고 한다.

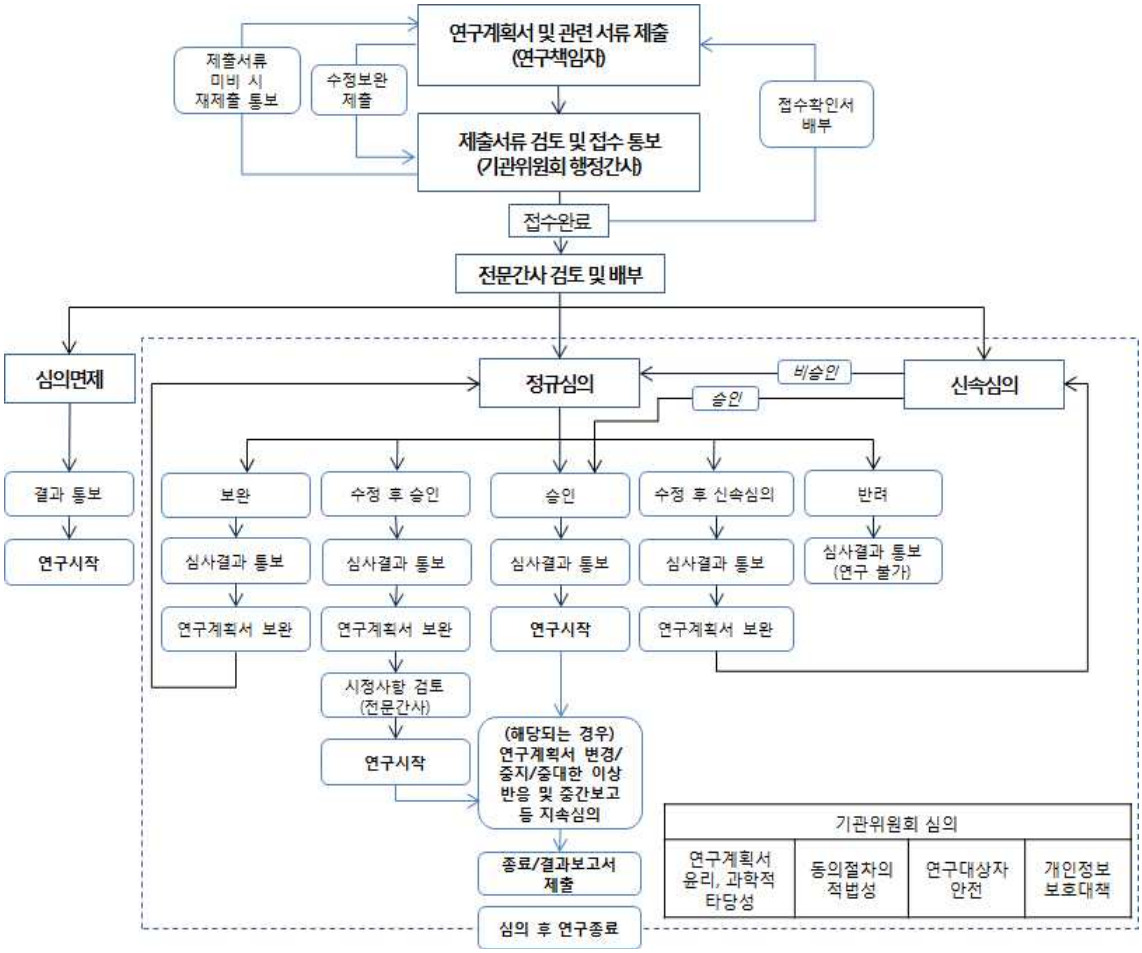
개인의료정보는 개인식별의료정보와 개인을 식별할 수 없는 익명화정보로 나뉘고, 보호의 대상이 되는 것은 개인식별 의료정보이며, 익명화정보는 이용 및 제공에 제한이 없다는 관점이 일반적이다. [544]

541) 국립국어원 [Cited 2014.09.11] http://stdweb2.korean.go.kr/search/List_dic.jsp
542) 생명윤리법 시행규칙 [별지 제34호서식]
543) 생명윤리법 제2조(정의)
544) 이영규. 개인의료정보침해시 사법적 구제방안. 법학논총. (한양법학). 2008. 제25집 제1호 135-160

제2장. 유전체 연구 심의

[개관]

유전체 연구는 연구계획을 수립한 후 기관위원회의 심의 및 승인을 얻은 후에 진행하도록 한다. 기관위원회는 연구의 과학성과 안전성을 확보하기 위한 수단으로 연구계획서와 설명동의서를 검토하는 독립적인 위원회로 그 구성과 활동에 관하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의해 규정되어 있다. (<그림-3>)



<그림 3> 유전체연구 과정

1. 주요 관련 법규 및 해설

2.1. 모든 유전체 관련 연구는 연구수행 전 기관위원회를 통한 심의를 받아야 한다.

2.1.1 현행 생명윤리법은 유전체연구를 수행하기 전에 반드시 기관위원회를 통한 심의를 받도록 하고 있다. (제36조제1항)

생명윤리법 제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

2.1.2. 기관위원회는 연구계획서를 포함하여 동의절차, 연구대상자 안전보호 방안, 개인정보보호 대책 등을 심의한다. (생명윤리법 제10조제3항)

생명윤리법 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 "인간대상연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 "인체유래물연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관
5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관
6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관

② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의

가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동

가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육

나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립

다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

2.1.3. 원칙적으로 모든 연구는 연구윤리심의를 받아야 하지만 예외적으로 기관위원회심의를 면제할 수 있다. 다만 이 경우 심의 면제 여부는 연구자가 아니라 기관위원회가 판단한다. (생명윤리법 제36조제2항)

생명윤리법 제36조(인체유래물연구의 심의) ② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

2.1.4 인체유래물연구자는 기관위원회의 심의를 거쳐 승인된 서면동의서를 가지고 인체유래밀기증자로부터 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 설명 동의 서식에는 생명윤리법의 규정서식이 반드시 포함되어야 한다. (생명윤리법 제37조)

2.1.4.1 연구대상자 서면 동의 심의 내용(생명윤리법 제37조)

생명윤리법 제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "

연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

2.1.5 서면동의서는 모든 연구참여자에게 받아야 하나 생명윤리법은 다음의 경우 서면동의를 면제할 수 있도록 허용하고 있다. 서면동의서 면제 여부는 기관위원회가 판단한다. (생명윤리법 제37조제3항, 생명윤리법 제16조제3항)

생명윤리법 제37조(인체유래물연구의 동의) ③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의는 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우

2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

2. 권고

가. 연구자 소속기관 및 기관위원회

2.2. 유전체 연구를 수행하는 연구기관은 기관생명윤리위원회를 설치해야 한다. 기관생명윤리위원회는 연구의 윤리성, 과학성을 평가하고 그 절차의 윤리성을 감시, 감독하는 역할을 수행하며 이를 위해 적절한 인력과 역량을 갖추어야 한다.

2.2.1. 유전체 연구를 수행하는 연구기관은 생명윤리법의 조항에 따른 기관생명윤리위원회를 설치하여 연구의 윤리성을 감시, 감독해야 한다.

2.2.1.1. 기관생명윤리위원회 설치(생명윤리법 제10조제3항 및 시행규칙 제4조)

생명윤리법 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 "인간대상연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등

2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 "인체유래물연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등

3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관

4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관

5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관

6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행

7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관

② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

생명윤리법 시행규칙 제4조(기관위원회를 설치하여야 하는 기관) 법 제10조제1항제7호에서 "보건복지부령으로 정하는 기관"이란 법 제35조에 따른 배아줄기세포주를 이용하여 연구를 하려는 자가 속한 기관을 말한다.

2.2.1.2. 기관위원회는 연구개시 전 승인하는 절차 외에 감사(audit), 보고, 및 조사 등의 기능을 수행한다. (생명윤리법 제10조제3항)

생명윤리법 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의

가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독

3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동

가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육

나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립

다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

2.2.1.3. 기관위원회는 연구개시 전 승인하는 절차 이외에 감독(audit), 보고, 및 조사 등의 기능을 수행한다.

2.2.2. 기관위원회의 연구 승인을 위해 서류검토, 전문위원심의, 비과학자 및 기관외부 위원의 참여가 이루어져야 한다. (생명윤리법 제11조 및 시행규칙 제8조)

생명윤리법 제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.

② 기관위원회의 위원은 제10조제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.

④ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑤ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

⑥ 제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 기관위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

생명윤리법 시행규칙 제8조(기관위원회의 구성 및 운영) ① 기관위원회의 회의는 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에 기관위원회의 위원장이 소집한다.

1. 기관의 장이 소집을 요구할 때
2. 기관위원회 재적위원 3분의 1 이상이 소집을 요구할 때
3. 그 밖에 기관위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때

② 기관위원회의 회의는 그 기관에 종사하지 아니하는 위원이 1명 이상 출석하여야 하며, 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 기관위원회는 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 관계 전문가를 회의에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.

④ 기관위원회는 기관위원회의 위원 명단과 위원들의 자격을 적은 문서 및 기관위원회의 회의록을 작성·비치하여야 한다.

⑤ 기관위원회를 설치한 기관의 장은 기관위원회의 업무를 수행하기 위하여 기관위원회 표준운영지침을 마련하여야 한다.

⑥ 그 밖에 기관위원회의 운영 등에 필요한 사항은 기관위원회의 의결을 거쳐 기관위원회의 위원장이 정한다.

2.2.2.1. 기관위원회의 원활한 활동을 위해 전문성을 갖춘 행정인력이 필요하다.

2.2.2.2. 서류검토 과정에서 확인해야 하는 문서는 다음과 같다.

1. 계획단계: IRB 심의 제출 서류, 연구승인확인서, 사업단에 제출한 연구(연차)계획서 → 사업단은 IRB 연구 승인여부를 확인하고, 각 연구책임자들로부터 제출받은 연구계획서와 이를 비교한다.

2.2.2.3 연구 진행 과정 중 중간보고를 받아야 하며 종료 후에는 최종보고서를 확인 받아야 한다.

2.2.3. 유전체 연구의 성격에 따라 심의 과정에 필요선 사전 승인이 있을 수 있는데, 그 경우는 다음과 같다.

2.2.3.1. 임상시험을 하는 단계의 유전체연구는 연구계획서 및 연구 과정 중 변경사항을 작성하여 식품안전청장의 승인을 받았는지의 여부를 확인하는 절차를 거쳐야 한다.

2.2.3.2. 그 외 유전자 치료, 유전자 검사 등의 경우 생명윤리법의 허용 여부 등을 확인해야 한다.

2.2.4. 기관위원회 심의에 개인정보보호를 위한 조치가 포함되어야 한다. 다음을 확인해야 하며, 필요시 개인정보보호위원회 또는 IRB 개인정보보호위원회를 설치하는 것을 권장한다.

1. 유전정보 접근 권한 부여 관련 구체적인 내용 (권한 부여자, 접근 가능자, 접근가능 내용 등)
2. 원 기록에서 개인정보의 익명화 여부 (익명화할 경우 구체적인 실행 방안 필요)
3. 연구 종결 후 인체유래물 또는 유전정보의 보존 및 폐기 방안

2.2.4.1. 필요시 기관위원회는 개인정보보호의 적절성을 평가하기 위해 audit을 수행할 수 있으며 이 경우 위반 사항에 관한 처리 절차 및 조치를 준비해 두어야 한다.

2.2.4.2. 해외 유전자연구기관이 직접 자국민의 검사대상물의 이용을 요청하는 경우나 합동 유전자검사를 진행하게 되어 검사대상물을 공유하게 되는 경우 현행법에서는 해외의 유전자검사기관에 대해 규제할 권한이 없기 때문에 연구자는 우리 생명윤리법이 지향하는 목적을 충분히 숙지하고 그 기본적인 윤리적 요구에 벗어나지 않도록 기관위원회를 통해 심의하여 결정하여야 한다.

나. 개별 연구자

2.3. 유전체 연구자는 인체유래물기증자를 보호하기 위한 동의서식 등을 포함하여 기관위원회 심의를 받은 후 연구를 진행해야 한다.[545]

2.3.1. 개별연구자는 유전체연구를 기획, 수행함에 있어 연구참여자들의 안전을 가장 중요한 가치로 여기고 이를 보호하기 위해 제시된 지침을 준수해야 한다.

2.2.5.1 연구책임자는 연구과정에 포함된 연구원 및 연구보조원이 필요한 윤리 교육을 받았는지 확인하고 윤리성을 보장하기 위해 필요한 조치를 취해야 한다.

2.3.2. 연구자들은 연구계획서를 작성하여 기관위원회에서 심의를 받은 후 승인에 관한 사항을 의료기관에 제출하도록 한다.

2.3.2.1 개인유전정보 보호 및 사생활 보호를 위해 연구자는 기관위원회에 아래의 내용을 보고하고 그 적절성을 확인받아야 한다.

1. 유전정보 접근 권한 부여 관련 구체적인 내용 (권한 부여자, 접근 가능자, 접근가능 내용 등)
2. 원 기록에서 개인정보의 익명화 여부 (익명화할 경우 구체적인 실행 방안 필요)
3. 연구 종결 후 인체유래물 또는 유전정보의 보존 및 폐기 방안

2.3.2.2 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음과 같다. (시행규칙 제33조)

생명윤리법 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

545) 연구대상자 및 기증자의 설명 및 동의에 대해서는 '제3장. 유전체연구 설명 및 동의'에서 자세히 다루었다.

라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

2.3.3. 연구 과정에서 기관위원회에 보고해야 하는 사안을 숙지하고 접촉해야 할 담당자를 확인해 두어야 한다.

2.3.4. 연구자는 인체유래물제공자에게 당해 연구의 목적, 참여기간, 절차 및 방법, 위험 및 이득. 개인정보보호에 관한 사항, 손실보상, 개인정보 제공에 관한 사항, 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항에 대하여 서면으로 동의 받아야 한다. (법 제37조 및 시행규칙 제34조)

생명윤리법 제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

생명윤리법 시행규칙 제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호 서식과 같다.

2.3.5. 기관위원회로부터 승인을 받은 후에 서면동의서의; 내용을 수정할 필요가 있을 경우에는 수정된 서면동의서를 기관위원회에 제출하여 수정 내용에 대한 승인을 받아야한다.

제3장. 유전체연구 설명 및 동의

[개관]

인체유래물 기증과 관련된 동의의 원칙은 인체유래물 기증자로부터 충분한 정보에 의거한 동의(informed consent)를 얻는 것이다. 이를 위해 연구자는 기증자에게 공여 결정에 필요한 모든 내용을 충분히 설명하고, 기증자는 이 내용을 완전히 숙지한 상태에서 서면동의서를 작성해야 한다.

인체유래물의 이용과 관련하여 서면동의를 요구하는 경우는 크게 세 가지로, 인체유래물연구의 동의(생명윤리법 제37조), 인체유래물은행과 관련하여 인체유래물 채취 시 동의(생명윤리법 제42조), 유전자검사의 동의(생명윤리법 제51조)가 있다. 구체적인 내용은 다음과 같다.

1. 주요 관련 법규 및 해설

가. 설명 동의 과정의 개관

3.1. 인체유래물연구자 및 인체유래물은행 등은 기증자로부터 동의를 받아야 한다.

3.1.1. 인체유래물 연구를 수행하려는 연구자(인체유래물연구자)는 기증자로부터 서면동의를 받아야 한다(생명윤리법 제37조).

생명윤리법 제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

3.1.2. 인체유래물은행에서 인체유래물연구등을 위하여 검체를 수집하려 할 때에는 생명윤리법의 인체유래물 채취시의 동의(법 제42조)의 규정에 따른 동의를 얻어야 한다.

생명윤리법 제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다)
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항
4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

3.1.3. 유전자검사를 수행하려 할 때 검사 대상자로부터 동의를 얻어야 한다(법 제51조).

생명윤리법 제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 유전자검사의 목적
2. 검사대상물의 관리에 관한 사항
3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.

1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항
2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

③ 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.

④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "검사대상자"로, "연구"는 "검사"로 각각 본다.

⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.

1. 시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우
2. 다른 법률에 규정이 있는 경우

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

2. 권고

가. 연구자 소속기관 및 기관위원회

3.2. 기관위원회는 연구계획서, 연구대상자 설명문, 동의서 및 관련 서류의 유무와 적절성을 검토해야 한다.

3.2.1. 인체유래물 및 유전체연구에 대한 심의 과정에서 다음 사항이 설명문에 적절하게 기술되었는지 확인해야 한다.

3.2.2. 기관위원회는 인체유래물 연구 심의 과정에서 유래물 등의 출처와 관련 서류를 확인해야 한다.

- 인체유래물은행을 통해 분양받은 경우: 확인서

– 연구자가 직접 인체유래물을 획득한 경우: 기관위원회 심의서

• 심의서에는 인체유래물의 획득 시기(① 2005, ② 2005 – 2013.2.1., ③ 2013.2.2. 이후)와 인체유래물을 제공한 기증자의 서면 동의 확보 여부, 기증자 익명화 방법 및 개인 정보 보호 대책 내용이 포함되어야 한다.

3.2.3. 기관위원회는 연구자들에게 설명문에 포함되어야 할 내용을 교육하고 심의 이전에 서류검토를 통하여 내용의 적절성을 보장해야 한다.

3.2.3.1. 인간대상연구에 관한 일반적인 정보를 연구참여자에게 제공하는 설명문에 포함하여야 한다. (법 제16조)

1) 인간대상연구의 목적
2) 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3) 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4) 개인정보 보호에 관한 사항
5) 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6) 개인정보 제공에 관한 사항
7) 동의의 철회에 관한 사항
8) 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

3.2.3.2. 인체유래물연구에 관한 정보를 연구참여자에게 제공되는 설명문에 포함하여야 한다. (법 제37조)

1) 인체유래물연구의 목적
2) 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3) 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4) 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항
5) 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

3.2.3.3. 유전체 연구 중 임상시험의 성격을 가진 것은 '의약품임상시험 관리기준', ' 아. 대상자의 동의항' 의 설명 내용을 반영하여야 한다. ("의약품 등의 안전에 관한 규칙 제30조 제1항 참조. 별표 4" (2014.08.21.) 준용)

1) 인체유래물 연구는 연구를 목적으로 수행된다는 사실

2) 침습적 시술(侵襲的 施術, invasive procedure)을 포함하여 연구과정에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
3) 대상자가 준수하여야 할 사항
4) 예상되는 위험이나 불편
5) 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
6) 연구와 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법
7) 인체유래물 연구에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 연구 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
8) 대상자에게 예상되는 비용
9) 대상자의 인체유래물 연구 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 연구 참여를 거부하거나 연구 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실
10) 대상자의 의무기록 열람 가능성: 모니터요원, 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 및 관계 법령에 따라 인체유래물 연구의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실
11) 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 유전체 연구의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
12) 대상자의 인체유래물 연구의 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
13) 인체유래물 연구 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람

3.2.4. 기관위원회는 인체유래물 연구 심의 과정에서 설명문 뿐 아니라 설명 동의 절차에 대한 평가도 이루어져야 한다.

3.2.4.1. 다음 항목에 대한 평가를 한다.

1) 동의 취득대상
2) 연구 참여에 동의할 충분한 시간과 기회를 제공한다.
3) 동의 시 부당한 영향이나 강압이 가해질 가능성 최소화
4) 대상자 및 법정대리인의 법적 권리에 대한 보호
5) 대상자 유인 요소의 포함 여부
6) 기본 정보 및 추가정보의 제공
7) 동의서의 복사본 제공

나. 개별 연구자

3.3. 개별연구자는 연구계획서 및 설명문과 동의서, 설명동의 절차 등의 적절성을 기관위원회를 통해 심의 받아야 하며, 승인 받은 범위 내에서만 연구를 수행해야 한다.

3.3.1. 개별연구자는 설명문 및 설명동의 절차의 윤리성과 적절성에 관하여 기관위원회의 승인을 받은 후 연구를 수행해야 한다.

3.3.1.1. 연구자는 환자가 충분한 설명과 이해를 바탕으로 본인의 인체유래물을 기증할 수 있도록 동의 설명서를 개발해야 한다. 설명문에는 개인정보보호의 보호를 위한 대책을 상세히 담아야 할 뿐만 아니라 동의 철회 관련 후속 조치로서 인체유래물의 폐기 및 축적된 자료의 영구 익명화 후 사용 등과 같은 내용이 담겨질 필요가 있다.

3.3.2. 연구자가 직접 획득한 인체유래물을 사용한 연구인 경우 다음의 사항을 준수해야 한다.

3.3.2.1. 개인식별정보에 대한 특별한 관리가 요구되며 (인체유래물 공여자의 개인식별정보를 담고 있는 문서나 기록을 별도로 관리해야 한다), 유전정보관리책임자가 그 임무를 수행했는지를 체크해야 한다.

3.3.2.2. 연구자가 검체를 획득한 후 즉시 익명화했는지의 여부를 보고한다. (예외: 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 인체유래물에 포함하는 데에 동의한 경우는 제외한다)

3.3.2.3 연구자는 연구에 대한 포괄적 동의 방식으로도 인체유래물 획득이 가능하므로, 인체유래물 획득의 목적을 검토해야 한다.

3.3.2.4. 보존기간에 대한 설명 여부

3.3.3. 인체유래물은행으로부터 인체유래물을 획득한 경우 그 처리에 관하여 유의하도록 한다.

3.3.3.1. 인체유래물은행으로부터 인체유래물을 분양받는 경우 인체유래물의 폐기 일자 등에 유의할 필요가 있다.

3.3.3.2. 분양받은 인체유래물로부터 획득한 정보를 인체유래물을 분양받은 은행과 공유할 것인지를 계약사항에 따라 준수할 필요가 있다.

3.3.4. 2차 활용 등을 고려할 경우 기관위원회의 추가 심의가 필요하다.

3.3.4.1. 검사대상물을 수집한 본인이 다른 목적으로 추후 연구를 진행하는 경우, 기존의 동의서를 인정할 것인지에 대한 추가 심의를 받아야 한다.

[해설] 인체유래물연구의 경우는 특정 연구자에게 특정 연구에 대한 참여를 동의하는 내용이므로 1차 사용에 관한 동의를 중심으로 연구 목적, 보관 및 관리 등에 관한 사항을 동의하는 것이며 2차 활용에 대하여는 2차적 목적으로의 제공 여부와 제공 시 정보보호대책에 대하여 동의하는 것임을 인지하여야 한다.

3.3.4.2. 기존에 검사대상물을 수집한 센터에 소속된 연구원이 다른 기관으로 소속을 옮기어 추후 연구를 진행하고자 할 경우, 기존의 동의서를 인정할 것인지에 대한 추가 심의를 받아야 한다.

3.3.4.3. 제3자 및 타 기관으로 유전정보 및 인체유래물을 양도할 경우 오직 연구 목적이어야 허용 가능하며 기존의 동의서를 인정할 것인지에 대한 추가 심의를 받아야 한다.

3.3.4.4. 검사대상물을 수집한 주체가 같은 목적으로 추후 연구를 진행하는 경우, 2차, 3차 연구가 기존 동의서의 다른 내용(개인정보 포함 여부, 보존기관 및 관리, 동의의 철회 및 검사대상자의 권리 및 정보 보호, 폐기, 이관, 유전자 검사 결과 기록 보존기관 및 관리)을 따른다면 이 연구는 기존의 동의서를 인정한다.

3. 참고

3.4. 생명윤리법 개정 전후의 동의, 동일한 기증자를 대상으로 여러번의 인체유래물을 채취할 경우, 동의서 서식에 별도의 보존기한을 명시하지 않은 경우 등에 대해서는 다음의 내용을 참고한다.

3.4.1. 동의서 설명문에 대한 이해[546]

3.4.1.1. 인체유래물연구의 목적

- 인체유래물은행은 “질병의 예방, 진단, 치료 및 건강 증진을 목적으로 수행되는 연구”에 대한 포괄동의가 가능하므로 연구목적을 구체적으로 기입할 필요는 없다. 다만, 인체유래물은행이 직접 이용하거나, 특정 연구 목적으로만 제한적으로 이용하거나, 개인식별정보를 이용해야 하는 경우 등에는 구체적 목적을 작성하여 동의를 받는 것이 필요하다. 예컨대, 공용화되지 않고 특정한 사업 또는 연구의 목적으로의 사용이 전제되어 있다면 구체적으로 작성하여 기관위원회 심의를 거쳐야 한다. 특히, 연구의 범위를 벗어나는 상업적 사용 등에 대하여는 목적의 추가기술이 필요하다.

3.4.1.2. 채취하는 인체유래물의 종류 및 채취 절차

- 인체유래물등의 기증 동의서는 인체유래물등과 그와 관련된 정보의 연구용 이용에 관한 포괄적인 동의서임에도 불구하고 채취하는 인체유래물의 종류와 채취 절차, 채취량, 인체유래물등과 함께 수집하는 정보에 대한 설명이 없으므로 별도의 설명서를 이용하여 자세하게 설명하는 것이 바람직하다.
- 처음부터 연구 목적으로 채취하여 보존하는지 또는 치료·진단 목적으로 채취하고 남은 인체유래물등을 보존하여 제공하는지 등에 대해 설명한다. 만약 연구 참여 기간이 정해져 있는 경우에는 해당 기간과 그 기간 내 채취 횟수 등에 대하여 자세하게 설명한다.

3.4.1.3. 예상되는 위험 및 이득

- 채취 시 인체유래물등의 종류에 따라 발생 가능한 위험에 대해 설명한다.
- 인체유래물로부터 유전정보를 분석하여 보관 및 제공할 경우에는 분석하는 유전정보의 종류와 그에 따라 예측되는 위험과 이득에 대해 개인 및 가족의 측면에서 설명되는 것이 적절하다.

546) 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』 (2013. 12).

- 특히, 개인의 특징이나 건강상태 등과 연관될 수 있는 전장유전 체(whole genome sequencing)의 정보를 분석하는 연구나, 그와 유사한 정보를 분석하는 NGS(Next Generation Sequencer) 등에는 분석된 정보로 인해 해당 기증자에게 향후 미칠 수 있는 사회적 위험(차별, 낙인 등)도 예측하여 설명하는 것이 중요하므로 별도의 설명이 반드시 필요하다.

3.4.1.4. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항

- 인체유래물 은행은 기증자의 성명 등 기본적인 개인 식별정보를 보관하고 있으며, 이는 제공 시에는 인체유래물 은행에 의해 철저하게 보호하여야 한다.
- 인체유래물 은행은 필요한 경우 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 기증자의 임상정보를 추가로 수집 또는 이용할 수 있다. 이 경우에도 반드시 기증자는 보호되어야 한다. 단, 기증자로부터 별도의 개인 식별정보의 이용 및 제공에 관한 동의를 받지 않은 경우에는 연구자에게 기증자의 개인 식별정보를 제공하지 않음을 설명한다.
- 또한, 인체유래물 은행은 인체유래물을 이용한 연구의 결과를 학회나 학술지에 발표하고자 할 때 기증자의 신상이 드러나지 않도록 연구자에게 요구할 수 있으며, 인체유래물 은행에서 개인 식별정보를 익명화하지 않고 이용해야 할 때에는 반드시 인체유래물 등 기증자에게 충분히 설명하고 별도의 개인 식별정보의 이용 및 제공에 대한 서면동의를 받아야 한다.

3.4.1.5. 인체유래물 등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항

- 생명윤리법에 따른 기본적인 인체유래물 은행의 인체유래물 등의 수집·보관 목적은 질병에 관한 의학적 연구로의 사용을 전제한다. 만약, 그 범위를 벗어나는 사용이 있을 경우 인체유래물 은행은 반드시 해당 기증자에게 제공의 범위 및 내용에 관하여 구체적으로 설명하고 별도의 동의를 받아야 한다.
- 인체유래물 은행은 인체유래물 등을 제공할 때 연구자가 제출한 인체유래물 등의 이용계획서를 면밀하게 검토하고 기관위원회에서 마련된 제공에 관한 지침의 범위 안에서 제공한다는 것을 설명한다.

3.4.1.6. 인체유래물 등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항

- 인체유래물 은행에 기증된 인체유래물 등은 기증자의 특별한 요청이 없는 경우 모두 이용될 때까지 인체유래물 은행에서 보존 및 관리되며, 인체유래

물등에 연관된 유전정보 및 임상정보 등은 영구적으로 인체유래물은행에 보관 및 제공될 수 있음을 설명한다.

3.4.1.7. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물기증자의 권리나 그밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

- 인체유래물등 기증자는 동의서를 작성한 후에 언제라도 어떤 불이익도 없이 동의를 철회할 수 있으며, 기증했던 인체유래물 등 또는 개인식별정보의 폐기 또는 삭제를 요청할 수 있음을 설명한다.
- 기증자의 동의철회 요구는 특별한 사유가 없는 한 존중되어야 하며 철회 시 인체유래물등의 처리 방법에 대해서 미리 동의를 받아야 함을 설명한다.
- 기증자의 폐기 요구는 존중되어야 하며, 불가피하게 완전한 폐기가 불가능한 정보 또는 내용에 대해서는 처음 동의 시 밝혀 두는 것이 필요함을 설명한다. 이 경우 익명화를 전제로 한다.
- 기증으로 인하여 발생할 수 있는 비용과 보상 등에 관한 사항을 사실대로 설명한다. 예컨대, 기증자의 인체유래물등을 이용하는 연구의 결과로 신약개발 및 특허 출원 등 경제적인 이익이 창출되더라도 기증자는 다른 경제적 보상에 관한 권리를 요구 할 수 없다면, 그에 대하여 명확하게 미리 설명한다.
- 인체유래물은행이 휴업 또는 폐업할 경우 등 더 이상 보관할 수 없을 때 인체유래물 또는 관련 정보를 폐기하거나 다른 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 수 있음을 설명한다.

3.4.1.8. 그 밖에 사항

- 인체유래물은행은 기증자가 아동 등 취약한 환경에 있는 연구대상자인 경우, 대리인의 동의가 필요하며 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나지 않도록 해야 하는 점을 설명한다.
- 그 밖에 인체유래물은행에서 수집하는 인체유래물등이 이용되는 연구의 목적 등 궁금하거나 기증동의 후 철회를 원할 경우 연락할 수 있는 담당자 및 연락처를 명시하고 이에 대해 설명한다.

3.4.2. 생명윤리법 개정 전후의 동의[547]

3.4.2.1. 생명윤리법에 따라 2013년 2월 2일 이후 인체유래물연구 등을 위하여 수집, 보관, 이용 및 제공되는 모든 인체유래물등은 적절한 서면동의를 받아야만 한다.

- 인체유래물등에 관련된 서면동의서는 기관위원회에서 서면동의서를 검토하여 이용 및 제공 여부를 결정할 수 있다. 2013년 2월 이전의 인체유래물의 경우 인체유래물은행에서 보관 및 제공하는 인체유래물등은 기증자의 서면동의가 있는 것을 원칙으로 한다. 다만, 개정 생명윤리법의 시행(2013년 2월 2일) 이전에 이미 수집된 인체유래물등에 대하여 서면동의가 없는 경우 다음 사항을 고려하여 예외가 가능하다.

3.4.2.1.1. 2005년 생명윤리법 시행 이전에 수집된 인체유래물

- 생명윤리법 시행 이전에는 인체유래물의 보관 및 이용에 관한 법적 서면동의 의무가 명시되지 않았으므로, 인체유래물은행에서 제공을 목적으로 이미 보관하고 있는 인체유래물은 연구 목적으로의 이용 가치와 기증자의 개인 정보 보호를 고려하여 익명화를 전제로 즉, 향후 정보의 추적(follow-up)이 불가능하도록 조치한 후에 이용하거나 제공할 수 있다.
- 다만, 개인의 특징이나 건강상태 등과 연관될 수 있는 전장유전체 연구 등의 유전정보를 분석하는 연구에는 동의서가 없는 인체유래물을 이용하거나 제공할 수 없다.

3.4.2.1.2. 2005년 1월 1일 이후에서 2013년 2월 1일 이전에 수집·보관된 인체유래물

- 생명윤리법 부칙 제2조(인체유래물연구의 동의에 관한 경과 조치)에 따라 유전자연구 외의 인체유래물연구에서 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대해서는 생명윤리법 제37조제1항에 따른 서면동의 없이 계속 연구에 사용할 수 있다. 따라서 이미 수집되어 연구에 이용 중인 인체유래물에 대한 동의의무는 면제될 수 있다.
- 다만, 이를 타인에게 제공할 경우에는 그러하지 아니하다. 즉, 1차적 수집에 따라 비유전자연구로의 제한적인 이용은 가능하지만, “제공”을 위해서는 반드시 제공에 관한 서면동의가 필요하다.

---

547) 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』 (2013. 12). 58.

3.4.3. 동일한 기증자 대상 여러 번의 인체유래물 채취 시,[548]

3.4.3.1. IRB 심의가 완료된 연구계획서에 따라 사전에 계획된 절차에 따라 여러 번의 인체유래물등의 기증행위가 있는 경우

- 최초 동의서 구득 시 동의서 서식 뒷면(또는 첨부서류)에 연구일시와 기증하는 인체유래물등의 일시·수량·종류 등을 기재한 후 기증자에게 충분히 설명한 후 서면동의를 받는다면 동의서에 기재된 인체유래물을 채취하는 경우에 한해 추가 동의가 필요 없음

<표 5> 동의서 뒷면 작성 예시

▌동의서 뒷면 작성 예시▐

< 특이사항 >

○ 연구일시 : 2013.4~2013.12

○ 인체유래물등 채취 계획

- 1차 : 2013.4월말 혈액 50ml

- 2차 : 2013.5월말 타액 소량

- 3차 : 2013.8월말 소변 1회 분량

3.4.3.2. 환자에 대한 치료계획이 수립되어 있어 인체유래물등에 대한 채취 일정을 사전에 환자에게 알려줄 수 있는 경우

- 최초 동의서 구득 시 동의서 서식 뒷면(또는 첨부서류)에 추후 인체유래물등을 채취하는 일시·수량·종류 등을 기재한 후 환자에게 충분히 설명한 후 서면동의를 받는다면 동의서에 기재된 인체유래물을 채취하는 경우에 한해 추가 동의가 필요 없음

548) 생명윤리법 관련 기관 운영지침(2013.12)을 참고하였음

<표 6>동의서 뒷면 작성 예시

▌동의서 뒷면 작성 예시▐

< 특이사항 >

○ 치료일정 : 2013.4~2013.12

○ 인체유래물등 채취 계획

- 1차 : 2013.4 수술 후 남은 폐암 검체 수집

- 2차 : 2013.10 2차 수술후 남은 폐암 검체 수집

- 3차 : 2013.12 종합검진 후 혈액 50ml 채취

3.4.3.3. 사전에 계획되지 않은 상태에서 동일한 기증자로부터 추가적으로 인체유래물 등을 채취하는 경우

- 동의서 뒷면 공란(또는 첨부서류)에는 기증자에게 최초 채취한 인체유래물의 종류와 수량 등을 간략히 기재하고 - 추후 동일한 기증자에게 추가로 채취 시에 일시, 인체유래물 종류 및 수량, 해당 기증자의 서명을 받기 바람

<표 7> 동의서 뒷면 작성 예시

▌동의서 뒷면 작성 예시▐

2012년 10.9 1차 혈액 500ml

2013년 1.13 2차 혈액 300ml 상기 내용을 확인 함 기증자 성명 서명

2013년 1.20 3차 타액 소량 상기 내용을 확인 함 기증자 성명 서명

3.4.4. 동의서 보존기한에 있어 인체유래물연구와 달리 인체유래물은행의 경우 동의서 서식에 별도의 보존기한을 명시하지 않은 경우[549]

- 인체유래물은행 자원의 보존기한은 원칙적으로 영구로 함
- 다만 기증자가 인체유래물 보존기간을 별도로 정하겠다는 의사를 표명하는 경우에는 동의서 뒷면에 보존기간을 명시하고 해당 년도까지 자원을 활용하도록 함

549) 생명윤리법 관련 기관 운영지침(2013.12)을 참고하였음

※ 인체유래물연구자는 수집한 인체유래물등을 100% 은행에 기탁하는 것으로 인체유래물은행과 사전 협의하였거나 은행으로부터 인체유래물등의 채취 등을 의뢰를 받은 경우에는 인체유래물등의 기증 동의서(별지41호 서식)를 사용할 수 있지만, 그렇지 않은 경우에는 인체유래물 연구 동의서(별지 34호 서식)를 사용하여야 함.

제4장. 유전체연구 검체 및 정보 수집(익명화 및 보안)

[개관]
유전체 연구 과정에서 수집되는 유전체 및 유전정보는 개인정보보호법에 의하여 민감개인정보로 분류되며 이를 보호하기 위하여 생명윤리법 및 개인정보보호법의 규정을 따라야 한다.

1. 주요 관련 법규 및 해설

4.1. 유전체 연구과정에서 개인정보 및 개인식별정보를 보호해야 하며, 개인의 익명성이 보장될 수 있도록 필요한 절차를 준수한다.

4.1.1. 유전체 연구 과정에서 익명화 조치 등을 통해 보호해야 할 개인정보 및 개인식별정보는 다음과 같다. 개인정보보호법에 비하여 생명윤리법의 규정은 인체유래물연구에 적용될 수 있도록 구체적으로 제시되어 있다.

4.1.1.1 개인정보보호법 제2조 개인정보: 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)

4.1.1.2 생명윤리법 제2조 개인정보: 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보

4.1.1.3. 생명윤리법 제2조 개인식별정보: 연구대상자와 배아 · 난자 · 정자 또는 인체유래물의 기증자 (이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명 · 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보

4.1.2. 인체유래물은행은 제공받아 보관 중인 인체유래물 등을 익명화하고, 정보관리 보호지침을 마련하며, 보안 책임자를 지정해야 한다. (생명윤리법 제44조)

4.1.2.1. **제44조(인체유래물은행의 준수사항)** ② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.

4.1.2.2. **제44조(인체유래물은행의 준수사항)**④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

4.1.3. 인체유래물연구자가 인체유래물은행 등에 인체유래물 등을 제공할 때나, 인체유래물은행이 타인에게 인체유래물을 제공하는 경우 개인정보를 익명화하여 제공해야 한다. (생명윤리법 제38조 제2항, 제43조 제2항)

4.1.3.1. **생명윤리법 제38조(인체유래물등의 제공)** ② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

4.1.3.2. **생명윤리법 제43조(인체유래물등의 제공)** ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
[해설] 의료기관 등에서 개인 식별자로 주민등록번호를 사용하는 경우가 많았으나 개인정보보호법에 따르면 더이상 주민등록번호를 수집할 수 없다. 개인정보보호법은 예외적인 경우 주민등록번호 처리를 허용하고 있으나 의료기관의 통상적인 진료 및 연구는 예외사항에 포함되어 있지 않다. 550)

2. 권고

가. 연구자 소속기관 및 기관위원회

4.2. 기관위원회는 연구심의 과정에서 개인정보 관리 및 보호 방안이 적절하게 수립되어있는지 확인하여야 한다.

4.2.1. 기관위원회는 연구계획에 대한 심의, 수행 중인 연구 과정 및 결과 등에 대한 업무를 수행한다.(생명윤리법 제10조 제3항)

---

550) 개인정보보호법 제24조의2(주민등록번호 처리의 제한) ① 제24조제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 주민등록번호를 처리할 수 없다.
1. 법령에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우
2. 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우
3. 제1호 및 제2호에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 안전행정부령으로 정하는 경우

4.2.1.1. **생명윤리법 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)** ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
   가. 연구계획서의 윤리적 · 과학적 타당성
   나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
   다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
   라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
   마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사 · 감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
   가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
   나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
   다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

나. 인체유래물은행

4.3. 개인정보보호 지침에 포함해야 하는 내용과 개인정보 관리 및 보안 책임자의 업무는 다음과 같다.

4.3.1. 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다. (생명윤리법 시행규칙 제42조) 지침 마련과 책임자 지정은 소속 연구자들의 개인정보보호활동을 촉진하고 부적절한 행위를 예방하기 위한 것이다.

4.3.1.1. 개인정보보호 지침에 포함되어야 할 내용은 다음과 같다.

1) 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법
2) 물리적 · 행정적 개인정보 보호 방법
3) 개인정보 제공 시 정보 제공 방법
4) 인체유래물은행의 휴업 · 폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안
5) 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안
6) 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육

4.3.1.2. 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 다음의 업무를 수행하여야 한다.

1) 인체유래물 기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관
2) 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화
3) 인체유래물 기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치
4) 익명화 해지 등에 관한 사항

다. 개별 연구자

4.4 연구자들은 소속기관의 개인정보관리지침을 숙지하고 규정을 준수하여야 한다.

4.4.1. 개인연구자는 연구계획서 작성 단계에서 연구의 규모와 관련 정보의 중요성을 고려하여 개인정보보호 관리자를 지정하고 그 적절성에 관하여 기관위원회의 승인을 얻어야 한다.

4.4.2. 개인연구자는 침해사고를 즉시 의료기관에 보고하고, 시의 적절하게 대응할 수 있는 대응체계를 수립한다.

3. 참고

4.5. 개인정보를 취급하는 연구자 및 연구기관은 다음 개인정보보호 원칙에 따라 익명화를 시행하고 보안 조치 취해야 하며, 필요한 개인정보 교육을 받고, 시행해야 한다.

4.5.1. 개인식별정보와 관련된 인체유래물 등을 취급하는 연구자 및 연구기관의 개인정보보호 원칙은 다음과 같다. [551]

4.5.1.1 기증자의 개인식별정보는 익명화하여 보관한다. (<부록 3 참조>)

4.5.1.2 동의 받은 적법한 범위 내의 제공일지라도 가능한 한 동의권자의 사생활 침해나 위험을 최소화하기 위한 노력을 해야 한다.

4.5.1.3 개인식별정보의 침해나 위험이 발생하지 않도록 적절한 물리적, 행정적 보호대책을 마련하여야 한다.

4.5.1.4 개인식별정보의 보안 업무를 담당할 보안책임자를 반드시 지정하여야 한다.

4.5.1.5 익명화 해지가 필요한 경우에는 반드시 표준운영지침서에 따라 운용되어야 하며, 해당 기관위원회의 승인 후에만 가능하다. 이 경우 익명화 해지에 관한 기록은 반드시 문서화되어야 한다.

4.5.2.[552] 개인정보를 관리하고 보안을 담당하는 책임자(이하 "보안책임자"라 한다)를 지정하여야 한다. (<부록 3 참조>)

4.5.3. 개인정보의 보안을 위해 인체유래물과 개인식별정보는 분리하여 관리하며, 안전성을 확보하기 위한 조치를 취해야 한다. [553] (<부록 3 참조>)

4.5.4. 개인식별정보를 취급하는 연구자 등은 정기적으로 개인정보보호 교육을 받아야 한다. (<부록 3 참조>)

4.5.5. 인체자원 수집 및 처리단계별 공여자 보호[554] (<부록 4 참조>)

---

551) 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』 (2013. 12). 발췌
552) 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』 (2013. 12). 발췌
553) 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』 (2013. 12). 발췌
554) 질병관리본부 · 국립보건연구원. 인체자원은행 자원관리 표준지침(2013) 공여자 보호 SOP 발췌

제5장. 유전체정보 관리 및 활용(저장, 제공)

[개관]
인체유래물연구자와 인체유래물은행은 인체유래물을 제공하려 할 때 서면동의 및 기관위원회의 심의를 받아야 하며, 그 외 익명화 조치 등을 취하여 기증자의 개인정보를 보호하여야 한다. 인체유래물은행이 보관 중인 인체유래물을 제공하려 할 때는 이용계획서 등을 검토하여 제공여부를 결정하여야 한다.

1. 주요 관련 법규 및 해설

5.1. 인체유래물 등을 타인에게 제공할 때에는 서면동의 및 기관위원회 심의를 받아야 하며 익명화 조치 등을 취해야 한다.

5.1.1. 인체유래물연구자는 인체유래물을 제공하려 할 때 서면동의 및 기관위원회의 심의를 받아야 하며, 그 외 익명화 조치 등을 취하여 기증자의 개인정보를 보호하여야 한다. 이 때, 익명화가 원칙이나, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않을 수 있다.

생명윤리법 제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항에 따라 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

5.1.2. 인체유래물은행이 보관 중인 인체유래물을 제공하려 할 때는 이용계획서 등을 검토하여 제공여부를 결정하여야 한다. (생명윤리법 제38조 및 제43조)

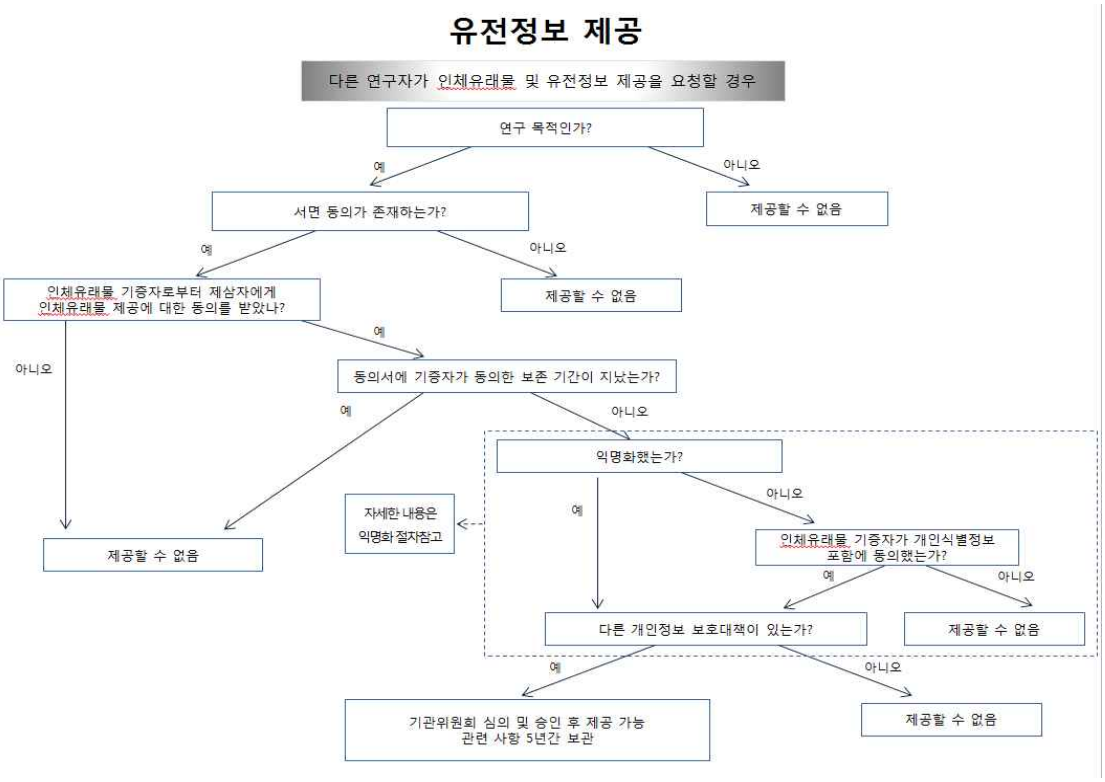
생명윤리법 제43조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.

② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.

④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.

⑤ 인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.



<그림 3> 타 연구자에게 인체유래물등 제공 절차

2. 권고

가. 연구자 소속기관 및 기관위원회

5.2. 기관위원회, 인체유래물연구 수행기관은 인체유래물의 제공과 요청과정에서 법적, 윤리적으로 요구되는 사항을 준수해야 한다.

5.2.1. 인체유래물연구자가 인체유래물을 제공하려 기관위원회에 심의를 요청하였을 때 수집 및 제공의 적절성을 평가해야 한다. (시행규칙 제35조)

5.2.1.1. 심의 과정에서 기관위원회는 다음의 서식의 제출을 요청하고 이를 평가한다.

1) 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
2) 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

5.2.1.2. 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1) 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2) 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
3) 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

5.2.2. 인체유래물 연구를 수행하는 기관은 개인정보 보호 업무에 유전정보 보호업무를 포함하여 해당 업무를 담당하게 할 수 있다. 555)

5.2.2.1. 유전정보 보호 업무는 다음과 같다.

① 유전정보 보호 계획의 수립 및 시행
② 유전정보 처리 실태 및 관행의 정기적인 조사 및 개선
③ 유전정보 처리와 관련한 불만의 처리 및 피해 구제
④ 유전정보 유출 및 오용·남용 방지를 위한 내부통제시스템의 구축
⑤ 유전정보 보호 교육 계획의 수립 및 시행
⑥ 유전정보파일의 보호 및 관리·감독
⑦ 유전정보 처리방침 수립·변경 및 시행
⑧ 유전정보 보호 관련 자료의 관리

555) 의료기관개인정보가이드라인(2015). '개인정보 보호책임자 지정' 준용

⑨ 처리목적이 달성되거나 보유기간이 경과한 유전정보 파기
⑩ 유전정보침해 관련 민원의 접수·처리
⑪ 유전정보취급자가 등록 또는 변경등록 신청한 유전정보파일의 등록 또는 변경등록 사항의 적정성에 대한 판단 및 행정자치부 등록
⑫ 그 밖에 유전정보 보호를 위하여 필요한 업무

5.2.3. 인체유래물 연구를 수행하는 연구자와 소속기관은 인체유래물 및 정보의 안전을 보장하기 위하여 정보백업, 데이터 접근과 침해 대응 관리 방안 등을 마련하여야 한다.

나. 개별 연구자

5.3. 기관위원회, 인체유래물연구 수행기관 및 연구자는 기증 및 위탁과정에서 기증자의 권리를 보호하기 위한 조치를 취해야 한다.

5.3.1. 설명 동의 절차를 수행하는 연구자는 인체유래물제공자(기증자)에게 일단 제공된 인체유래물이라 해도 제공자 본인의 서명 동의를 사전에 거친 경우에만 다른 연구자나 인체유래물은행에 제공될 수 있음을 설명해야 한다.

5.3.2. 인체유래물을 제공하려는 개별연구자는 기관위원회에 제공의 정당성에 관한 심의를 거쳐야 하며 이때 서면동의 확보 여부 및 익명화 방법/개인정보 보호대책을 증명하는 서식을 제출해야 한다. (시행규칙 제35조)

5.3.2.1. 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다. (시행규칙 제35조)

5.3.3. 인체유래물은행으로부터 인체유래물 등을 제공받으려는 경우 인체유래물은행의 장에게 ①인체유래물등의 이용목적, ②인체유래물등의 연구 방법, ③제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항, ④인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항 등을 담은 다음의 서류를 제출하여야 한다. (시행규칙 제41조)

3. 참고

5.4. 개인정보 제공 방법은 다음과 같다.

5.4.1. 개인정보의 제공 방법[556]

- 인체유래물은행은 인체유래물등을 제공할 경우, 해당 인체유래물등 기증자에 대한 개인정보의 일부 또는 일체가 함께 제공될 수 있다.
- 인체유래물은행은 개인식별정보의 제공에 대한 별도의 서면동의를 받은 경우를 제외하고는 개인식별정보를 제공할 수 없으나, 개인을 식별할 수 없는 형태로 익명화된 인체유래물등은 역학정보 외에도 임상정보 등 개인에 관한 정보(개인정보)를 일부 제공할 수 있다.
- 인체유래물은행이 인체유래물등과 함께 개인정보를 제공할 때에는 인체유래물등과 그에 관련된 개인정보를 인체유래물은행에서 익명화를 통해 부여한 고유식별번호로 연결하여 제공한다.

5.4.1.1. 임상정보의 제공

- 임상정보는 인체유래물기증자의 건강에 관한 정보로 그 범위와 내용,해당 정보의 수집 시기 등에 따라 민감한 정도가 달라질 수 있다. 따라서 연구계획서의 목적과 방법에 따라 필요한 최소한의 정보만이 제공되는 것이 바람직하다.
- 일반적으로 역학정보와 함께 진단명(희귀 질환 또는 취약한 환경의 대상자 제외), 채취일, 채취경로 등이 제공되는 것은 민감하지 않은 최소한의 정보로 분류될 수 있다.

5.4.1.2. 유전정보의 제공

- 유전정보는 구체적인 정보의 함의와 목적, 기증자와의 연결 가능성 등에 따라 달라질 수 있으나 일반적으로 민감한 정보로 분류된다.
- 인체유래물은행에서 수집된 인체유래물로부터 2차적으로 생성된 유전정보로서 전장유전체정보가 아닌 일부 유전정보는 제공될 수 있다. 다만, 이 경우 반드시 은행 내부의 제공에 관한 절차 및 지침에 따라 운용되어야 한다.

---

556) 보건복지부 · 국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』 (2013. 12).

5.4.1.3. 개인식별정보

- 개인식별정보는 해당 인체유래물기증자가 누구인지 직·간접적으로 알수 있는 정보로서 반드시 동의권자가 제공에 별도로 동의한 경우에만 제공될 수 있다.

제6장. 유전체정보 보존과 향후 처리

[개관]
인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

1. 주요 관련 법규 및 해설

6.1.1. 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다. (생명윤리법 제39조)

생명윤리법 제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.

④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

2. 권고

가. 개별연구자

6.2.1. 연구자는 인체유래물의 보관가능기간을 동의서에 적시된 내용을 바탕으로 확인하여야 한다.

6.2.1.1 인체유래물제공자가 인체유래물 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 어떠한 경우에도 연구자가 기증자 본인의 요청에 따라야 한다.

6.2.2. 더 이상 인체유래물 등을 보존할 수 없을 경우 폐기하거나 질병관리본부나 인체유래물은행으로 이관해야 한다. (생명윤리법 시행규칙 제36조)

6.2.2.1. 폐기 또는 이관을 결정한 후에는 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다

6.2.2.2. 인체유래물을 폐기하려 할 때에는 인체유래물이 폐기물관리법의 규정을 따라 환경부에 의해 허가받은 기관이나 단체에 처리를 위탁하여야 한다. 557)

6.2.2.3. 이관 또는 폐기할 시에는 관련 사항을 폐기한 날부터 5년간 보관해야 한다.

3. 참고

6.3.1. 개인정보 처리 방안 558)

6.3.1.1. 이관할 때

- 인체유래물등을 이관하는 경우, 인체유래물은행은 이관되는 인체유래물과 그와 관련된 부속 정보는 물론 그 기록물들을 함께 이관하여야 한다.
- 이관 시 개인식별정보의 포함 여부는 동의권자의 결정에 따르며 개인식별정보를 제외한 부속 정보에 대해서는 모두 함께 이관하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 민감한 정보나 주의가 요구되는 정보에 대해서는 그 절차 및 범위 등에 대하여 기관위원회에서 결정할 수 있다.

6.3.1.2. 폐기할 때

- 인체유래물등이 폐기되는 경우에는 해당 검체에 대한 개인정보등도 함께 완전히 삭제되어야 한다. 다만, 인체유래물은행에서의 일상적인 인체유래물의 관리를 위해 수행된 처리 외 기관위원회 심의 또는 표준운영지침서에 따라 특정 연구 목적 등을 통해 2차로 생성된 정보의 경우는 기증자의 식별 가능성을 제거한 후 예외적으로 보존할 수 있다.

557) 폐기물관리법 제2조 5목, 제13조 제2항
558) 보건복지부 · 국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』 (2013. 12).

6.3.2. 유전정보는 개인정보이자 빅데이터정보이다. 따라서 빅데이터활용을 위한 개인정보 비식별화 자료를 준용할 수 있다.[559]

6.3.2.1 재식별 여부 등 사후관리

6.3.2.1.1 (사후검토의 개념) 시간의 경과에 따라 데이터 분석기술의 진화 및 관련 공개정보가 누적되어 재식별 위험이 증가할 수 있으므로 비식별화 기법 및 재식별 가능성에 관한 주기적 모니터링 실시

- 재식별이 되는 경우 추가 비식별화 등의 보완 조치 및 향후의 비식별화 처리 기법 개선 시 반영

6.3.2.1.2 생성되거나 재식별화된 개인정보의 관리 철저

- 빅데이터 분석 등의 과정에서 불필요한 개인정보가 새로 생성되거나 비식별화 처리된 정보가 재식별화된 경우에는 지체없이(통상 5일이내) 그 개인정보를 삭제하거나 비식별화 처리
- 비식별화 자료가 불필요하거나 더 이상 활용도가 없는 데이터는 폐기

559) 미래창조과학부 · 한국정보화진흥원 · 빅데이터전략센터, 『빅데이터 활용을 위한 개인정보 비식별화 사례집』 (2014. 5).

참고문헌

□ 보건복지부 · 안전행정부. 개인정보보호 가이드라인-의료기관편. 2015

□ 이연호. 2015.국가지원 유전체 연구의 유전정보 국제공유. 연세대학교 일반대학원 박사학위 논문.

□ 미래창조과학부 · 한국정보화진흥원 · 빅데이터전략센터, 빅데이터 활용을 위한 개인정보 비식별화 사례집. 2014. 5

□ 질병관리본부. 국립중앙인체자원은행 인체자원분양은행. 2014. 3

□ 안전행정부, 주민등록번호 수집 금지 제도 가이드라인. 2014. 1

□ 보건복지부 · 국가생명윤리정책연구원, 인체유래물은행 표준운영지침. 2013. 12

□ 보건복지부. 생명윤리법 관련 기관 운영지침. 2013.12

□ 보건복지부 · 안전행정부, 개인정보보호 가이드라인 의료기관편. 2013.12

□ 차세대맞춤의료우전체사업단, 『PGM 21사업단과 연구자들을 위한 유전정보 보호 가이드라인』, 연세대학교 의료법윤리학연구원, 2013

□ 보건복지부 · 안전행정부, 개인정보보호 가이드라인 의료기관편. 2012. 9

□ 행정안전부, 『개인정보 보호법령 및 지침 · 고시 해설. 2011.12

□ 보건복지부 · 생명윤리정책연구센터. 기관생명윤리심의위원회 구성, 운영 표준지침서. 2008.12

□ 질병관리본부. 유전자은행표준운영지침. 2008

부록

부록 1. 용어 정리

- 생명윤리 및 안전에 관한법률(이하 '생명윤리법') [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정] 제2조
- 개인정보 보호법 [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정] 제2조
- 의료기관 개인정보보호 가이드라인(2012.9. 행정안전부, 보건복지부)
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [시행 2015.3.15.] [총리령 제1149호, 2015.3.13., 일부개정] 제30조제1항 관련 [별표 4] 의약품 임상시험 관리기준 (약사법 제34조)
- 인체유래물은행 표준운영지침 (보건복지부, 국가생명윤리정책연구원. 2013.12)

○ 인간대상연구: 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(표 8 참고) (생명윤리법 제2조)

<표 8> 인간대상연구(생명윤리법 시행규칙 제2조 제1,2,3항)

구 분	내 용
사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구	• 연구대상자를 직접 조사하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구
의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구	• 연구대상자의 행동관찰, 대면(對面) 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구
개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구	• 연구대상자를 직접 · 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구

○ 연구대상자: 인간대상연구의 대상이 되는 사람 (생명윤리법 제2조)

○ 인체유래물(人體由來物): 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등 (생명윤리법 제2조)

○ 인체유래물연구: 인체유래물을 직접 조사 · 분석하는 연구 (생명윤리법 제2조)

○ 인체유래물은행: 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관 (생명윤리법 제2조)

○ 유전정보: 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보 (표 참고) (생명윤리법 제2조)

○ 유전자검사: 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사 (생명윤리법 제2조)

<표 9> 유전정보(유전자검사 관련 가이드라인)

수 준	내 용
DNA	• 뉴클레오타이드변이형에 대한 기술 • 염기서열 raw data: A, T, G, C가 반복되는 형태의 데이터로, 염기서열분석 장비에서 출력되는 data fornat에 따라 저장되는 data이며, 기존 Sanger sequencing을 통해 얻은 data의 경우 장비에서 검사된 ab1 확장자 형태로 파일이 보관됨
염색체	• 염색체 검사 이미지와 FISH등의 기타 부가 검사 정보
포괄적 범위	• 생화학, 영상의학 등의 결과: 생화학, 영상의학 검사 등은 검사 결과에 대한 기술과 이미지의 보관이 필요하며, 염색체 대상 검사는 이미지 파일의 보관이 가장 중요

○ 유전자치료: 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위 (생명윤리법 제2조)

○ 정보주체: 처리되는 정보에 의하여 알아볼 수 있는 사람으로서 그 정보의 주체가 되는 사람 (개인정보 보호법 제2조)

○ 개인정보: 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보 (생명윤리법 제2조) 또는 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다) (개인정보 보호법 제2조)

○ 개인식별정보: 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자 (이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보 (생명윤리법 제2조)

<표 10> 개인정보의 범위(의료기관 개인정보보호 가이드라인)

분 류	범 위
1. 개인에 관한 정보	• 법률상의 개인정보는 "자연인(自然人)에 관한 정보"만 해당됨 • 법인(法人)이나 단체의 정보는 법률에 따라 보호되는 개인정보의 범위에는 해당되지 않음
2. 생존하는 개인에 관한 정보	• 법률상의 개인정보는 "자연인(自然人)에 관한 정보"만 해당됨 • 법인(法人)이나 단체의 정보는 법률에 따라 보호되는 개인정보의 범위에는 해당되지 않음
3. 생존하는 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보	• 법률상의 개인정보에 해당되기 위해서는 그 정보로 "특정 개인을 알아볼(식별할)" 수 있어야 하며, 해당 정보만으로는 특정 개인을 식별할 수 없다 하더라도 "다른 정보와 쉽게 결합" 하여 식별 가능하다면, 개인정보에 해당됨 • 예를 들어, 단순히 "성명" 정보만 있다면 특정 개인을 식별하는 것이 쉽지 않으나(동명이인 등), 개개인의 "주소·연락처" 등과 결합되어 특정한 개인을 식별할 수 있다면 개인정보로 볼 수 있음
4. 정보의 종류 · 형태 비제한	• 개인정보는 문자 · 음성 · 부호 · 영상 등 정보의 종류나 형태의 제한이 없음

○ 익명화(匿名化): 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것 (생명윤리법 제2조)

○ 익명화 해지: 인체유래물은행에 보존 중인 인체유래물등이 익명화되어 이용자에게 제공되었으나, 연구자의 필요에 따라 기관위원회 심의를 거쳐 제공된 해당 인체유래물등의 제공 당시 기증자의 정보에 추가로 접근하는 것을 말한다[560]. (인체유래물은행 표준운영지침 1.4. 용어해설)

○ 개인정보 처리: 개인정보의 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 이용, 제공, 공개, 파기(破棄), 그 밖에 이와 유사한 행위 (개인정보 보호법 제2조)

○ 개인정보처리자: 업무를 목적으로 개인정보파일을 운용하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등 (개인정보 보호법 제2조)

○ 개인정보파일: 개인정보를 쉽게 검색할 수 있도록 일정한 규칙에 따라 체계적으로 배열하거나 구성한 개인정보의 집합물(集合物) (개인정보 보호법 제2조)

560) 이 경우 기관위원회는 반드시 이용자로부터 익명화 해지 요청 사유가 포함된 계획서를 제출받아 그 적절성을 검토하여야 하며 익명화 해지는 기증자의 프라이버시를 침해하지 않는 범위 내에서 적절한 보호 대책을 가지고 보안책임자에 의해서만 시행되어야 한다.

○ 진료정보: 진료를 목적으로 수집하여 처리하는 개인정보가 포함된 정보로 진료기록부, 수술기록부, 조산기록부, 간호기록부, 환자명부 등으로 관리되는 정보 (의료기관 개인정보보호 가이드라인)

※ 진료정보에는 사망한 자의 정보가 포함되며, 홈페이지 회원정보는 진료정보에 해당하지 않음

○ 영상정보처리기기: 일정한 공간에 지속적으로 설치되어 사람 또는 사물의 영상 등을 촬영하거나 이를 유·무선망을 통하여 전송하는 일체의 장치로써 개인정보보호법 시행령 제3조에 따른 폐쇄회로 텔레비전(CCTV) 및 네트워크 카메라 (개인정보 보호법 제2조)

<표 11> 개인정보의 예시 (의료기관 개인정보보호 가이드라인)

구 분		내 용
일반정보		이름, 주민등록번호, 주소, 전화번호, 생년월일, 이메일 주소, ID/PW, 가족관계 및 가족구성원의 정보, IP 주소
신체적 정보	신체	얼굴, 지문, 홍채, 음성, 유전자정보, 키, 몸무게
	의료/건강	건강상태, 진료기록, 신체장애, 장애등급
정신적 정보	기호/성향	도서·비디오 대여기록, 신문·잡지 구독정보, 여행 등 활동 내역, 인터넷 검색내역
	신념/사상	종교 및 활동내역, 정당·노조 가입여부 및 활동내역
재산적 정보	금융	소득정보, 신용카드번호 및 비밀번호, 통장계좌번호 및 비밀번호, 동산·부동산 보유내역, 저축내역
	신용	개인신용평가정보, 대출·담보설정 내역, 신용카드 사용내역
사회적 정보	교육	학력, 성적, 출석상황, 자격증 보유내역, 상벌기록, 생활기록부
	범죄 등	전과·범죄기록, 재판기록, 과태료 납부내역
	근로	직장, 근무처, 근로경력, 상벌기록, 직무평가기록
기타	통신	통화내역, 인터넷 접속내역, 이메일, 문자메시지
	위치	IP주소, GPS 등에 의한 개인위치정보
	병역	병역여부, 기간, 군번, 계급, 근무부대, 주특기
	화상	CCTV 등 영상매체를 통해 수집된 화상정보

○ 임상시험(Clinical Trial/Study): 임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로, 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리(藥理)·임상(臨床) 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 다기관임상시험(Multicenter Trial): 하나의 임상시험 계획서에 따라 둘 이상의 임상시험실시기관에서 수행되는 임상시험 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 비임상시험(Nonclinical Study): 사람을 대상으로 하지 않는 생의학적 연구 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 임상시험 계획서(Protocol): 해당 임상시험의 배경이나 근거를 제공하기 위하여 임상시험의 목적, 연구방법론, 통계적 고려사항, 관련 조직 등을 기술한 문서 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 임상시험 변경계획서(Protocol Amendment, 이하 "변경계획서"라 한다): 임상시험 계획서의 내용을 변경하거나 임상시험 계획서의 불분명한 부분을 명확하게 다시 기술한 문서 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 증례기록서(Case Report Form, CRF): 각각의 시험대상자별로 임상시험 계획서에서 요구한 정보를 기록하여 임상시험의뢰자에게 전달할 목적으로 인쇄하거나 전자문서화한 문서 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 임상시험 결과보고서(Clinical Trial/Study Report, 이하 "결과보고서"라 한다): 임상시험에서 얻은 결과를 임상적·통계적 측면에서 통합하여 기술한 문서 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 중간 임상시험 결과보고서(Interim Clinical Trial/Study Report, 이하 "중간보고서"라 한다): 임상시험 도중에 실시한 분석에 따라 중간 결과를 보고하는 문서 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 임상시험용 의약품(Investigational Product): 시험약 및 대조약 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 시험약: 임상시험용 의약품 중 대조약을 제외한 의약품 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 대조약(Comparator): 시험약과 비교할 목적으로 사용하는 위약(僞藥) 또는 개발 중이거나 시판 중인 의약품 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 이상반응(Adverse Event, AE): 임상시험용 의약품을 투여한 시험대상자에게 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 증후(症候, sign, 실험실 실험 결과의 이상 등을 포함한다), 증상(症狀, symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 임상시험용 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 이상약물반응(Adverse Drug Reaction, ADR): 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 모든 유해하고 의도하지 않은 반응으로서 임상시험용 의약품과의 인과관계를 부정할 수 없는 경우 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 중대한 이상반응 · 이상약물반응(Serious AE · ADR)": 임상시험용 의약품의 임의 용량에서 발생한 이상반응 또는 이상약물반응 중에서 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 (의약품 임상시험 관리기준)

1. 사망하거나 생명에 대한 위험이 발생한 경우
2. 입원할 필요가 있거나 입원 기간을 연장할 필요가 있는 경우
3. 영구적이거나 중대한 장애 및 기능 저하를 가져온 경우
4. 태아에게 기형 또는 이상이 발생한 경우

○ 예상하지 못한 이상약물반응(Unexpected Adverse Drug Reaction): 임상시험자 자료집 또는 의약품의 첨부 문서 등 이용가능한 의약품 관련 정보에 비추어 이상약물반응의 양상이나 위해의 정도에서 차이가 나는 것 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 임상시험대상자(Subject/Trial Subject, 이하 "대상자"라 한다): 임상시험용 의약품을 투여 받거나 대조군에 포함되어 임상시험에 참여하는 사람 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 취약한 환경에 있는 시험대상자(Vulnerable Subjects): 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학 · 한의과대학 · 약학대학 · 치과대학 · 간호대학의 학생, 의료기관 · 연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 시험대상자의 복지(Well-being of the trial subjects): 임상시험에 참여하는 대상자의 육체적 · 정신적 안녕 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 시험대상자식별코드(Subject Identification Code): 대상자의 신원을 보호하기 위하여 시험책임자가 각각의 대상자에게 부여한 고유 식별기호로서, 시험책임자가 이상반응 또는 그 밖의 임상시험 관련 자료를 보고할 경우 대상자의 성명 대신 사용하는 것 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 시험대상자설명서: 시험책임자가 임상시험 참여에 대한 대상자의 동의를 받기 위하여 대상자에게 해당 임상시험과 관련한 모든 정보를 담아 제공하는 문서 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 시험대상자의 대리인: 대상자의 친권자 · 배우자 또는 후견인으로서, 대상자를 대신하여 대상자의 임상시험 참여 유무에 대한 결정을 내릴 수 있는 사람 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 근거자료(Source Data): 임상시험을 재현 또는 평가하는 데 필요한 관련 임상소견, 관찰 및 그 밖의 행위 등이 기록된 원본 또는 원본의 공식 사본에 담겨있는 모든 정보 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 근거문서(Source Document): 병원기록, 의무기록, 대상자기록, 메모, 병리검사 결과, 대상자일기, 평가점검표, 약국의 의약품 불출 기록, 자동화 검사기기에 기록된 자료, 검사인증서 및 그 공식 사본, 마이크로피쉬(microfiches), 마이크로필름, 방사선학적 검사자료, 자기테이프, 약국기록자료, 병리검사실 기록자료 등과 같이 근거자료를 담고 있는 모든 문서(전자문서를 포함한다) · 자료 및 기록 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 임상시험 기본문서(Essential Document, 이하 "기본문서"라 한다): 임상시험의 수행과 그로부터 얻은 자료의 품질에 대한 개별적 또는 전체적 평가에 사용되는 모든 문서(전자문서를 포함한다) (의약품 임상시험 관리기준)

○ 표준작업지침서(Standard Operating Procedure, SOPs): 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 실시할 목적으로 해당 절차 및 수행 방법 등을 상세하게 적은 문서 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 임상시험자 자료집(Investigator's Brochure): 임상시험용 의약품과 관련된 임상정보 및 비임상 정보를 정리하여 시험자에게 제공하는 자료집 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 임상시험의 품질보증(Quality Assurance, 이하 "품질보증"이라 한다): 임상시험, 자료의 수집, 기록 및 문서 작성, 보고 등에 관한 모든 사항이 이 기준과 관계 법령을 준수하였는지 여부를 사전에 계획된 바에 따라 체계적으로 확인하는 것 (의약품 임상시험 관리기준)

○ 임상시험자료의 품질관리(Quality Control, 이하 "품질관리"라 한다): 임상시험과 관련한 행위나 활동이 적정한 수준에서 이루어지고 있음을 품질보증체계에 따라 구체적으로 검증하는 행위 및 그 기법 (의약품 임상시험 관리기준)

부록 2. 국내 현행 규범

1. 생명윤리법

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정]

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 [시행 2015.1.1.] [대통령령 제25840호, 2014.12.9., 타법개정]

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [시행 2015.1.5.] [보건복지부령 제283호, 2015.1.5., 타법개정]

가. 제3장 인간대상연구 및 연구대상자보호
1) 제15조 인간대상연구 심의
2) 제16조 인간대상연구의 동의
3) 제17조 연구대상자에 대한 안전대책
4) 제18조 개인정보의 제공
5) 제19조 기록의 유지와 정보의 공개
나. 제5장 인체유래물연구 및 인체유래물은행
1) 제1절 인체유래물연구
가) 재36조 인체유래물연구 심의
나) 제37조 인체유래물연구 동의
다) 제38조 인체유래물 등의 제공
라) 제39조 인체유래물등의 보존 및 폐기
마) 제40조 인체유래물연구자의 준수사항
2) 제2절 인체유래물은행
가) 제42조 인체유래물 채취시의 동의
나) 제43조 인체유래물 등의 제공
3) 인체유래물은행의 준수사항
다. 제6장 유전자 치료 및 검사
1) 제49조 유전자검사기관
2) 제50조 유전자검사의 제한 등
3) 제51조 유전자 검사의 동의
4) 제52조 기록보관 및 정보의 공개
5) 제53조 검사대상물의 제공과 폐기

가. 생명윤리법 제3장 인간대상연구 및 연구대상자보호

1) 제15조 인간대상연구심의

법 제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.
② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 #**보건복지부령으로 정한 기준**에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

 # 시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 "보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구"란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구

나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

다. *「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

라. **「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

2. 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고 ***「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 ****「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다. <개정 2013.3.23.>

***「식품위생법 시행규칙」 제3조(판매 등이 허용되는 식품등)** [시행 2014.12.26.] [총리령 제1117호, 2014.12.26., 일부개정] 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 식품등 또는 그러할 염려가 있는 식품등으로서 법 제4조제2호 단서에 따라 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 식품의약품안전처장이 인정하여 판매 등의 금지를 하지 아니할 수 있는 것은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다. <개정 2013.3.23.>

1. 법 제7조제1항·제2항 또는 법 제9조제1항·제2항에 따른 식품등의 제조·가공 등에 관한 기준 및 성분에 관한 규격(이하 "식품등의 기준 및 규격"이라 한다)에 적합한 것

2. 제1호의 식품등의 기준 및 규격이 정해지지 아니한 것으로서 식품의약품안전처장이 법 제57조에 따른 식품위생심의위원회(이하 "식품위생심의위원회"라 한다)의 심의를 거쳐 유해의 정도가 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 인정한 것

****「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등)** [시행 2015.1.28.] [법률 제13117호, 2015.1.28., 일부개정]

① 식품의약품안전처장은 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료를 지정하여 고시하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

② 식품의약품안전처장은 살균 보존제, 색소, 자외선차단제 등과 같이 특별히 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여는 그 사용기준을 지정하여 고시하여야 하며, 사용기준이 지정·고시된 원료 외의 살균보존제, 색소, 자외선차단제 등은 사용할 수 없다. <개정 2013.3.23.>

③ 식품의약품안전처장은 국내외에서 유해물질이 포함되어 있는 것으로 알려지는 등 국민보건상 위해 우려가 제기되는 화장품 원료 등의 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 위해요소를 신속히 평가하여 그 위해 여부를 결정하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

④ 식품의약품안전처장은 제3항에 따라 위해평가가 완료된 경우에는 해당 화장품 원료 등을 화장품의 제조에 사용할 수 없는 원료로 지정하거나 그 사용기준을 지정하여야 한다. <개정 2013.3.23.>

⑤ 식품의약품안전처장은 그 밖에 유통화장품 안전관리 기준을 정하여 고시할 수 있다. <개정 2013.3.23.>

***「개인정보 보호법」 제23조(민감정보의 처리 제한) [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정] 개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 "민감정보"라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

****「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호 더목 [시행 2015.3.15.] [총리령 제1149호, 2015.3.13., 일부개정] 취약한 환경에 있는 시험대상자"(Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학 · 한의과대학 · 약학대학 · 치과대학 · 간호대학의 학생, 의료기관 · 연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수인종, 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다

2) 제16조 인간대상연구의 동의

법 제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 **#보건복지부령으로 정하는** 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의는 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

 # 시행규칙 제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자) 법 제16조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 연구대상자"란 다음 각 호의 사람을 말한다.

1. *「아동복지법」 제3조제1호의 아동
2. 그 밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

***「아동복지법」 제3조(정의)** [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정]

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2014.1.28.>

1. "아동"이란 18세 미만인 사람을 말한다.

3) 제 17조 인간대상자에 대한 안전대책

법 제17조(연구대상자에 대한 안전대책) ① 인간대상연구자는 사전에 연구 및 연구환경이 연구대상자에게 미칠 신체적·정신적 영향을 평가하고 안전대책을 마련하여야 하며, 수행 중인 연구가 개인 및 사회에 중대한 해악(害惡)을 초래할 가능성이 있을 때에는 이를 즉시 소속 기관의 장에게 보고하고 적절한 조치를 하여야 한다.

② 인간대상연구자는 질병의 진단이나 치료, 예방과 관련된 연구에서 연구대상자에게 의학적으로 필요한 치료를 지연하거나 진단 및 예방의 기회를 박탈하여서는 아니 된다.

4) 제 18조 개인정보의 제공

법 제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

5) 제 19조 기록의 유지와 정보의 공개

제19조(기록의 유지와 정보의 공개) ① 인간대상연구자는 인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관하여야 한다.

② 연구대상자는 자신에 관한 정보의 공개를 청구할 수 있으며, 그 청구를 받은 인간대상연구자는 특별한 사유가 없으면 정보를 공개하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 **#보건복지부령으로 정한다.**

 # 시행규칙 제15조(인간대상연구의 기록 및 보관 등) ① 법 제19조제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다.

1. 연구계획서 및 * 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다)
2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 연구대상자로부터 받은 서면동의서 또는 같은 조 제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서
3. 개인정보의 수집·이용 및 제공 현황
4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 * 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과

② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 연구가 종료된 시점부터 3년간 보관하여야 한다.

③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 **「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. 다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.

 # 시행규칙 제16조(정보 공개의 청구) ① 법 제19조제2항에 따라 자신에 관한 정보의 공개를 청구하려는 연구대상자(이하 "청구인"이라 한다)는 그 정보의 보관기간 이내에 별지 제7호서식의 정보 공개 청구서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 해당 연구를 심의한 기관위원회에 제출하여야 한다.

1. 해당 연구 참여 시 작성했던 동의서 사본 또는 그 연구의 연구대상자임을 증명할 수 있는 서류
2. 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류

② 기관위원회는 제1항에 따른 정보 공개 청구서를 접수한 날부터 15일 이내에 해당 연구를 수행한 연구자에게 전달하여야 한다.

③ 연구자는 기관위원회로부터 정보 공개 청구서를 전달받은 날부터 30일 이내에 청구인이 공개를 요구한 정보를 기관위원회에 제출하여야 한다. 다만, 배아생성의료기관이 휴업하거나 폐업하는 등 특별한 사유가 있어 정보를 공개할 수 없는 경우에는 그 사유를 기관위원회에 제출하여야 한다.

④ 기관위원회는 연구자로부터 제3항에 따른 정보나 정보를 공개할 수 없는 사유를 제출받은 날부터 10일 이내에 청구인이 요청한 정보를 열람할 수 있게 하거나 비공개 사유를 통지하여야 한다. 다만, 정보 공개를 청구한 날부터 60일 이내에 기관위원회가 공개여부 등을 청구인에게 통지하지 아니하였을 때에는 공개결정이 있는 것으로 본다.

⑤ 기관위원회는 정보 공개 과정에서 청구인과 연구자가 직접 대면하지 않도록 하여야 하며, 다른 연구대상자의 개인정보가 유출되지 않도록 필요한 조치를 하여야 한다.

⑥ 이 법 또는 이 규칙에서 정하지 않은 정보 공개의 절차 및 방법, 기록·보관 등에 필요한 사항은 기관위원회에서 별도의 규정으로 정할 수 있다.

***「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)** [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정] ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
   가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
   나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
   다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
   라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
   마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
   가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
   나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
   다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

****「개인정보 보호법 시행령」 제16조(개인정보의 수집 제한)** [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정] ① 개인정보처리자는 제15조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하여 개인정보를 수집하는 경우에는 그 목적에 필요한 최소한의 개인정보를 수집하여야 한다. 이 경우 최소한의 개인정보 수집이라는 입증책임은 개인정보처리자가 부담한다.

② 개인정보처리자는 정보주체의 동의를 받아 개인정보를 수집하는 경우 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에는 동의하지 아니할 수 있다는 사실을 구체적으로 알리고 개인정보를 수집하여야 한다. <신설 2013.8.6.>

③ 개인정보처리자는 정보주체가 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에 동의하지 아니한다는 이유로 정보주체에게 재화 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 아니 된다. <개정 2013.8.6.>

나. 제5장 인체유래물연구 및 인체유래물 은행

1) 제1절 인체유래물 연구

가) 제36조 인체유래물연구 심의

법 제36조(인체유래물연구의 심의) ① 인체유래물연구를 하려는 자는 인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 **#보건복지부령으로 정한 기준**에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다.

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구
   가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
   나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
   다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
   라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
2. *「초·중등교육법」 제2조 및 **「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

***「초·중등교육법」 제2조(학교의 종류)** [시행 2014.4.29.] [법률 제12338호, 2014.1.28., 일부개정]

초·중등교육을 실시하기 위하여 다음 각 호의 학교를 둔다.

1. 초등학교·공민학교
2. 중학교·고등공민학교
3. 고등학교·고등기술학교
4. 특수학교
5. 각종학교 [전문개정 2012.3.21.]

****「고등교육법」 제2조 제2조(학교의 종류)** [시행 2015.3.13.] [법률 제13217호, 2015.3.13., 타법개정]

고등교육을 실시하기 위하여 다음 각 호의 학교를 둔다.

1. 대학
2. 산업대학
3. 교육대학
4. 전문대학
5. 방송대학·통신대학·방송통신대학 및 사이버대학(이하 "원격대학"이라 한다)
6. 기술대학
7. 각종학교[전문개정 2011.7.21.]

나) 제37조 인체유래물연구 동의

법 제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그 밖에 **#보건복지부령으로 정하는 사항**

② 제1항에도 불구하고 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 인체유래물연구자의 경우에 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 제1항에 따른 서면동의를 받은 것으로 본다.

③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑤ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 **#보건복지부령으로 정한다.** (※참고1: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제34호서식] 인체유래물 연구동의서)

 # 시행규칙 제34조(인체유래물연구의 서면동의) ① 법 제37조제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항

② 법 제37조제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 인체유래물연구자가 인체유래물 기증자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제34호서식과 같다.

다) 제38조 인체유래물 등의 제공

법 제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항에 따라 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물 연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 **#보건복지부령으로 정하는** 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 **#보건복지부령으로 정하는** (※참고2: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제35호서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장) 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 **#보건복지부령으로 정한다.**

 # 시행규칙 제35조(인체유래물등의 제공 방법 등) ① 인체유래물연구자가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다.

1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부
2. 제공하려는 인체유래물등의 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

② 인체유래물연구자는 인체유래물등을 인체유래물은행에 제공하는 경우 해당 인체유래물은행의 기관위원회에서 제1항 각 호의 사항에 대한 심의를 받을 수 있다.

③ 인체유래물연구자는 기관위원회에 제1항 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.

④ 법 제38조제3항 단서에 따라 인체유래물연구자가 소속된 기관이 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있는 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물등의 보존에 필요한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용
2. 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 소모품비
3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항을 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장에 기록하여 제공한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

라) 제39조 인체유래물 등의 보존 및 폐기

법 제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기) ① 인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

② 인체유래물연구자는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 **#보건복지부령으로 정하는** 바에 따라 기록·보관하여야 한다.

③ 인체유래물연구자가 부득이한 사정으로 인하여 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 처리하거나 이관하여야 한다.

④ 인체유래물등의 보존, 폐기, 처리 또는 이관 등에 필요한 사항은 **#보건복지부령으로 정한다.**

 # 시행규칙 제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등) ① 인체유래물연구자는 법 제39조제3항에 따라 인체유래물등을 보존할 수 없는 경우 기관위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호의 방법으로 인체유래물등을 처리하여야 한다.

1. *「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른 폐기
2. 인체유래물은행 또는 질병관리본부로의 이관

② 인체유래물연구자가 제1항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

③ 인체유래물연구자는 제1항제2호에 따라 인체유래물등을 인체유래물은행 또는 질병관리본부로 이관할 때에는 제35조제5항에 따른 인체유래물등의 제공에 관한 기록물을 함께 이관하여야 한다.

④ 인체유래물연구자에 대한 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제15조와 제16조를 준용한다. 이 경우 "인간대상연구"는 "인체유래물연구"로, "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

***「폐기물관리법」 제13조(폐기물의 처리 기준 등)** [시행 2015.1.20.] [법률 제13038호, 2015.1.20., 일부개정] ① 누구든지 폐기물을 처리하려는 자는 대통령령으로 정하는 기준과 방법을 따라야 한다. 다만, 제13조의2의 용도 또는 방법에 따라 재활용을 하기 쉬운 상태로 만든 폐기물(이하 "중간가공 폐기물"이라 한다)에 대하여는 완화된 처리기준과 방법을 대통령령으로 따로 정할 수 있다. <개정 2010.7.23.> ② 의료폐기물은 제25조의2제4항에 따라 검사를 받아 합격한 의료폐기물 전용용기(이하 "전용용기"라 한다)만을 사용하여 처리하여야 한다. <신설 2010.7.23., 2015.1.20.>[시행일 : 2016.1.21.] 제13조

마) 제40조 인체유래물 연구자의 준수 사항

법 제40조(인체유래물연구자의 준수사항) 인체유래물연구자의 인체유래물 기증자에 대한 안전대책 및 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제17조 및 제19조를 각각 준용한다. 이 경우 "인간대상연구"는 "인체유래물연구"로, "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 각각 본다.

2) 제2절 인체유래물 은행

가) 제42조 인체유래물 채취시의 동의

법 제42조(인체유래물 채취 시의 동의) ① 인체유래물은행은 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다)
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항

4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 **#보건복지부령으로 정하는 사항**

② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

③ 제1항에 따른 서면동의를 위한 동의서의 서식 등에 관하여 필요한 사항은 **#보건복지부령으로 정한다.**(※참고3: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제41호서식] 인체유래물등의 기증 동의서)

 # 시행규칙 제40조(인체유래물 채취 시의 서면동의) ① 법 제42조제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항을 말한다.

② 법 제42조제1항에 따라 인체유래물은행이 인체유래물 기증자로부터 받아야 하는 동의서는 별지 제41호서식과 같다.

나) 제43조 인체유래물 등의 제공

법 제43조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토하여 제공 여부를 결정하여야 한다.

② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비를 **#보건복지부령으로 정하는** 바에 따라 인체유래물등을 제공받는 자에게 요구할 수 있다.

④ 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.

⑤ 인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, 그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항은 **#보건복지부령으로 정한다.**(※참고2: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제35호서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장)

 # 시행규칙 제41조(인체유래물등의 제공 등) ① 법 제43조제1항에 따라 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 제공받으려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 인체유래물등 이용계획서를 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다.

1. 인체유래물등의 이용목적
2. 인체유래물등의 연구 방법
3. 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항
4. 인체유래물등의 이용에 따른 개인정보 보호 조치에 관한 사항

② 법 제43조제3항 단서에 따라 인체유래물은행이 요구할 수 있는 인체유래물등의 보존 및 제공에 필요한 경비는 다음 각 호의 비용을 합산한 금액으로 한다.

1. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위한 시설 및 장비의 감가상각비와 유지·보수 비용

2. 인체유래물등의 수집·분석 및 보관을 위해 사용된 소모품비·인건비
3. 인체유래물등의 운반에 드는 운송비

③ 인체유래물은행의 장은 법 제43조제4항에 따른 지침에 따라 인체유래물을 제공하고 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다.

④ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 제공, 폐기 등의 관리를 위하여 별지 제35호 서식의 인체유래물등 관리대장을 작성하여 5년간 보관하여야 한다.

다) 인체유래물 은행의 준수 사항

제44조(인체유래물은행의 준수사항) ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니 된다.

② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.

③ 인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다.

④ 인체유래물은행의 장은 **#보건복지부령으로 정하는 바**에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

 # 시행규칙 제42조(인체유래물등의 익명화 등) ① 법 제44조제4항에 따라 인체유래물은행의 장이 마련하는 개인정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법
2. 물리적·행정적 개인정보 보호 방법
3. 개인정보 제공 시 정보 제공 방법
4. 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안
5. 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안
6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육

② 법 제44조제4항에 따른 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다.

1. 인체유래물 기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관
2. 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화
3. 인체유래물 기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치
4. 익명화 해지 등에 관한 사항

③ 인체유래물등의 보관, 관리 및 개인정보 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

다. 제6장 유전자 치료 및 검사

1) 제49조 유전자검사기관

법 제49조(유전자검사기관) ① 유전자검사를 하려는 자는 유전자검사항목에 따라 **#보건복지부령으로 정하는** 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 신고한 사항 중 **##대통령령으로 정하는 중요한 사항**을 변경하는 경우에도 신고하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 신고한 유전자검사기관(이하 "유전자검사기관"이라 한다)으로 하여금 **###보건복지부령으로 정하는** 바에 따라 유전자검사의 정확도 평가를 받게 할 수 있고, 그 결과를 공개할 수 있다.

④ 유전자검사기관은 유전자검사의 업무를 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 **####보건복지부령으로 정하는** 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 유전자검사기관이 **#####「부가가치세법」 제5조에** 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고 사항을 직권으로 말소할 수 있다.

 # 시행규칙 제46조(유전자검사기관의 신고) ① 법 제49조제1항에 따라 유전자검사를 하려는 자는 * 별표 5의 시설 및 인력 등의 기준을 갖추고 별지 제47호서식의 유전자검사기관 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. (※참고4: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제47호서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장)

1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서
2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서
3. 시설·인력 및 장비 현황을 적은 서류
4. 유전자검사 항목과 목적

② 제1항에 따라 신고서를 받은 질병관리본부장은 **「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서
2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증

③ 질병관리본부장은 제1항에 따라 유전자검사기관으로 신고한 자에게 별지 제48호서식의 유전자검사기관 신고확인증을 발급하여야 한다. (※참고5: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제48호서식] 유전자검사기관 신고확인증)

시행령 제19조(유전자검사기관의 변경신고사항) 법 제49조제2항에서 "대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 말한다.

1. 유전자검사기관의 소재지
2. 기관장
3. 기관의 명칭
4. 유전자검사 항목
5. 유전자검사기관의 시설 및 인력

시행규칙 제48조(유전자검사의 정확도 평가) ① 법 제49조제3항에 따른 유전자검사기관의 유전자검사의 정확도 평가는 다음 각 호의 사항에 대해서 한다.

1. 유전자검사결과의 정확도
2. 유전자검사기관의 업무수행과정의 적정성
3. 유전자검사를 위한 시설 및 장비의 적합성
4. 유전자검사 인력의 적정성

② 유전자검사기관은 제1항에 따른 유전자검사의 정확도 평가를 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관으로부터 제1항제1호에 따른 사항에 대해서는 매년 1회 이상, 제1항제2호부터 제4호까지에 따른 사항에 대해서는 2년마다 1회 이상 받아야 한다. <개정 2013.3.23.>

1. 유전자검사의 정확도 평가를 한 경험이 있을 것
2. 유전자검사의 정확도 평가를 할 수 있는 전문인력이 있을 것
3. ***「보건복지부 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」에 따라 설립허가를 받은 비영리법인일 것

③ 제2항에 따른 유전자검사의 정확도 평가의 시기·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

###시행규칙 제49조(유전자검사기관의 휴업·폐업 신고) 유전자검사기관은 법 제49조제4항에 따라 휴업하거나 폐업하려는 경우 별지 제51호서식의 유전자검사기관 휴업·폐업 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 휴업 또는 폐업 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 질병관리본부장에게 제출하여야 한다. (※참고6: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제51호서식] 유전자검사기관 휴업·폐업 신고서)

1. 검사대상물 및 유전정보의 보관 현황 및 처리계획서
2. 유전자검사기관 신고확인증 원본(폐업하는 경우만 해당한다)

#####「부가가치세법」 제5조(과세기간) [시행 2015.1.1.] [법률 제12851호, 2014.12.23., 일부개정]

① 사업자에 대한 부가가치세의 과세기간은 다음 각 호와 같다.

1. 간이과세자: 1월 1일부터 12월 31일까지
2. 일반과세자

구분	과세기간
제1기	1월 1일부터 6월 30일까지
제2기	7월 1일부터 12월 31일까지

② 신규로 사업을 시작하는 자에 대한 최초의 과세기간은 사업 개시일부터 그 날이 속하는 과세기간의 종료일까지로 한다. 다만, 제8조제1항 단서에 따라 사업개시일 이전에 사업자등록을 신청한 경우에는 그 신청한 날부터 그 신청일이 속하는 과세기간의 종료일까지로 한다.

③ 사업자가 폐업하는 경우의 과세기간은 폐업일이 속하는 과세기간의 개시일부터 폐업일까지로 한다. 이 경우 폐업일의 기준은 대통령령으로 정한다.

④ 제1항 제1호에도 불구하고 **** 제62조제1항 및 제2항에 따라 간이과세자에 관한 규정이 적용되거나 적용되지 아니하게 되어 일반과세자가 간이과세자로 변경되거나 간이과세자가 일반과세자로 변경되는 경우 그 변경되는 해에 간이과세자에 관한 규정이 적용되는 기간의 부가가치세의 과세기간은 다음 각 호의 구분에 따른 기간으로 한다. <신설 2014.1.1.>

1. 일반과세자가 간이과세자로 변경되는 경우: 그 변경 이후 7월 1일부터 12월 31일까지
2. 간이과세자가 일반과세자로 변경되는 경우: 그 변경 이전 1월 1일부터 6월 30일까지

⑤ 간이과세자가 ***** 제70조에 따라 간이과세자에 관한 규정의 적용을 포기함으로써 일반과세자로 되는 경우 다음 각 호의 기간을 각각 하나의 과세기간으로 한다. 이 경우 제1호의 기간은 간이과세자의 과세기간으로, 제2호의 기간은 일반과세자의 과세기간으로 한다. <개정 2014.1.1.>

1. ***** 제70조제1항에 따른 간이과세의 적용 포기의 신고일이 속하는 과세기간의 개시일부터 그 신고일이 속하는 달의 마지막 날까지의 기간
2. 제1호에 따른 신고일이 속하는 달의 다음 달 1일부터 그 날이 속하는 과세기간의 종료일까지의 기간

***「유전자검사기관 시설 및 인력등에 관한 기준」별표 5** [시행 2015.3.15.] [총리령 제1149호, 2015.3.13., 일부개정]

1. 질병의 예방·진단·치료 등을 위한 검사

가. 시설기준

1) 검사실

나. 장비기준

1) 냉장고 및 냉동고
2) 중합효소연쇄반응기(PCR machine)
3) 전기영동장치
4) 이미지기록장치
5) 원심분리기
6) 무균상자(Clean Bench: 수적·구조적 염색체 이상을 검사하는 경우만 해당한다)
7) 이산화탄소 배양기(수적·구조적 염색체 이상을 검사하는 경우만 해당한다)
8) 현미경(수적·구조적 염색체 이상을 검사하는 경우만 해당한다)

다. 인력기준

1) 유전자검사의 관리를 담당하는 책임자 1명
2) 유전자검사를 수행하는 관련 분야(의학, 생물학, 생화학, 수의학, 유전공학, 분자생물학 또는 임상병리학 등 관련 학과) 학사급 연구원 1명 이상

2. 개인식별 및 친자확인을 위한 검사

가. 시설기준

1) 검사실

나. 장비기준

1) 냉장고 및 냉동고
2) 중합효소연쇄반응기(PCR machine)
3) 전기영동장치
4) 염기서열 분석기

5) 원심분리기

다. 인력기준

1) 유전자검사의 관리를 담당하는 책임자 1명

2) 유전자검사를 수행하는 관련 분야(의학, 생물학, 생화학, 수의학, 유전공학, 분자생물학 또는 임상병리학 등 관련학과) 학사급 연구원 1명 이상

**「전자정부법」 제36조(행정정보의 효율적 관리 및 이용) [시행 2014.11.21.] [법률 제12592호, 2014.5.20., 타법개정 ① 행정기관등의 장은 수집·보유하고 있는 행정정보를 필요로 하는 다른 행정기관등과 공동으로 이용하여야 하며, 다른 행정기관등으로부터 신뢰할 수 있는 행정정보를 제공받을 수 있는 경우에는 같은 내용의 정보를 따로 수집하여서는 아니 된다.

② 행정정보를 수집·보유하고 있는 행정기관등(이하 "행정정보보유기관"이라 한다)의 장은 다른 행정기관등과 「은행법」 제8조제1항에 따라 은행업의 인가를 받은 은행 및 대통령령으로 정하는 법인·단체 또는 기관으로 하여금 행정정보보유기관의 행정정보를 공동으로 이용하게 할 수 있다. <개정 2010.5.17.>

③ 행정자치부장관은 행정기관등의 행정정보 목록을 조사·작성한 내용을 정보시스템을 통하여 공표하고, 행정기관등이 공동이용을 필요로 하는 행정정보에 대한 수요조사를 할 수 있다. <개정 2013.3.23., 2014.1.28., 2014.11.19.>

④ 중앙사무관장기관의 장은 행정정보의 생성·가공·이용·제공·보존·폐기 등 행정정보의 효율적 관리를 위하여 관련 법령 및 제도의 개선을 추진하여야 한다.

⑤ 행정자치부장관은 다른 중앙사무관장기관의 장과 협의하여 행정정보의 공동이용에 대한 기준과 절차 등에 관한 지침을 마련하여 고시할 수 있다. <개정 2013.3.23., 2014.11.19.>

⑥ 제3항에 따른 행정정보 목록의 조사 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 2014.1.28.>

***「보건복지부 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」 제4조(설립허가)[시행 2013.3.23.] [보건복지부령 제185호, 2013.3.23., 타법개정] ① 주무관청은 법인 설립허가 신청의 내용이 다음 각 호의 기준에 맞는 경우에만 그 설립을 허가할 수 있다. 1. 법인의 목적과 사업이 실현 가능할 것 2. 목적하는 사업을 할 수 있는 충분한 능력이 있고, 재정적 기초가 확립되어 있거나 확립될 수 있을 것 3. 다른 법인과 같은 명칭이 아닐 것

② 주무관청은 법인 설립허가 신청을 받았을 때에는 특별한 사유가 없으면 20일 이내에 심사하여 허가 또는 불허가 처분을 하고, 그 결과를 서면으로 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 허가를 할 때에는 별지 제2호서식의 법인 설립허가증을 신청인에게 발급하고, 법인 설립허가대장에 필요한 사항을 적어야 한다.

③ 주무관청은 법인의 설립허가를 할 때에는 필요한 조건을 붙일 수 있다.

****「부가가치세법」 제62조(간이과세와 일반과세의 적용기간)[시행 2015.1.1.][법률 제12851호, 2014.12.23., 일부개정] ① 제61조에 따라 간이과세자에 관한 규정이 적용되거나 적용되지 아니하게 되는 기간은 1역년(歷年)의 공급대가의 합계액이 대통령령으로 정하는 금액에 미달하거나 그 이상이 되는 해의 다음 해의 7월 1일부터 그 다음 해의 6월 30일까지로 한다. <개정 2014.1.1.>

② 제1항에도 불구하고 신규로 사업을 개시한 사업자의 경우 제61조에 따라 간이과세자에 관한 규정이 적용되거나 적용되지 아니하게 되는 기간은 최초로 사업을 개시한 해의 다음 해의 7월 1일부터 그 다음 해의 6월 30일까지로 한다. <개정 2014.1.1.>

③ 간이과세 및 일반과세의 적용시기에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[제목개정 2014.1.1.]

*****「부가가치세법」 제70조(간이과세의 포기)[시행 2015.1.1.][법률 제12851호, 2014.12.23., 일부개정]

① 간이과세자 또는 제62조에 따라 간이과세자에 관한 규정을 적용받게 되는 일반과세자가 간이과세자에 관한 규정의 적용을 포기하고 일반과세자에 관한 규정을 적용받으려는 경우에는 제61조제1항에도 불구하고 제4장부터 제6장까지의 규정을 적용받을 수 있다. 이 경우 적용받으려는 달의 전달의 마지막 날까지 대통령령으로 정하는 바에 따라 납세지 관할 세무서장에게 신고하여야 한다. <개정 2014.1.1.>

② 신규로 사업을 시작하는 개인사업자가 제8조제1항 또는 제3항에 따른 사업자등록을 신청할 때 대통령령으로 정하는 바에 따라 납세지 관할 세무서장에게 간이과세자에 관한 규정의 적용을 포기하고 일반과세자에 관한 규정을 적용받으려고 신고한 경우에는 제61조제1항에도 불구하고 제4장부터 제6장까지의 규정을 적용받을 수 있다. <신설 2014.1.1.>

③ 제1항과 제2항에 따라 신고한 개인사업자는 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 3년이 되는 날이 속하는 과세기간까지는 간이과세자에 관한 규정을 적용받지 못한다. <개정 2014.1.1.>

1. 제1항에 따라 신고한 경우: 일반과세자에 관한 규정을 적용받으려는 달의 1일
2. 제2항에 따라 신고한 경우: 사업 개시일이 속하는 달의 1일

2) 제50조 유전자검사의 제한 등

법 제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증명이 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 **#대통령령으로 정하는 유전자검사**를 하여서는 아니 된다.

② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 **##대통령령으로 정하는 유전질환**을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.

③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 **### 보건복지부령으로 정한다.**

 # 시행령 제20조(금지 또는 제한되는 유전자검사) 법 제50조제1항에서 * "대통령령으로 정하는 유전자검사"란 별표 2의 검사를 말한다.

시행령 제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사) 법 제50조제2항에서 ** "대통령령으로 정하는 유전질환"이란 별표 3의 질환을 말한다.

###시행규칙 제50조(거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차) ① 법 제50조제4항에 따른 유전자검사에 관한 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2014.12.10.>

1. 유전자검사가 과학적으로 완전하게 증명되었다는 표시·광고. 다만, 개인의 식별을 위한 유전자검사의 경우를 제외한다.
2. 제48조제2항에 따른 유전자검사 평가기관으로부터 유전자검사의 정확도 평가를 받지 않은 자가 평가를 받았다고 하거나 받은 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
3. 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 의료기관의 의뢰 없이 질병의 진단과 관련한 검사를 직접 할 수 있는 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
4. 법 제50조제1항에 따라 금지된 유전자검사 항목을 검사할 수 있는 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고

② 보건복지부장관은 법 제50조제4항에 따른 유전자검사에 관한 거짓표시 및 과대광고의 판정이 필요한 경우 그 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 판정하고 그 결과를 해당 기관에 통보하여야 한다.

***「금지되는 유전자 검사」별표 2** [시행 2015.1.1.] [대통령령 제25840호, 2014.12.9., 타법개정]

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 유전자검사는 금지된다.
   가. LPL 유전자에 의한 고지질혈증(고지혈증) 관련 유전자검사
   나. 앤지오텐시노겐(Angiotensinogen) 유전자에 의한 고혈압 관련 유전자검사
   다. VDR 또는 ER 유전자에 의한 골다공증 관련 유전자검사
   라. IRS-2 또는 Mt16189 유전자에 의한 당뇨병 관련 유전자검사
   마. UCP-1·Leptin·PPAR-gamma·ADRB3(B3AR) 유전자에 의한 비만 관련 유전자검사
   바. ALDH2 유전자에 의한 알코올 분해 관련 유전자검사
   사. 5-HTT 유전자에 의한 우울증 관련 유전자검사
   아. Mt5178A 유전자에 의한 장수 관련 유전자검사
   자. IGF2R 또는 CALL 유전자에 의한 지능 관련 유전자검사
   차. IL-4 또는 beta2-AR 유전자에 의한 천식 관련 유전자검사
   카. ACE 유전자에 의한 체력 관련 유전자검사
   타. CYP1A1 유전자에 의한 폐암 관련 유전자검사
   파. SLC6A4 유전자에 의한 폭력성 관련 유전자검사
   하. DRD2 또는 DRD4 유전자에 의한 호기심 관련 유전자검사
2. HLA-B27 유전자에 의한 강직성척추염 관련 유전자검사는 금지된다. 다만, 진료를 담당하는 의사가 강직성척추염이 의심된다고 판단하는 경우는 제외한다.
3. BCR/ABL 유전자에 의한 백혈병 관련 유전자검사는 금지된다. 다만, 진료를 담당하는 의사가 백혈병이 의심된다고 판단하거나 치료 후 추적 관찰이 필요하다고 판단하는 경우는 제외한다.
4. PHOG/SHOX 유전자에 의한 신장 관련 유전자검사는 금지된다. 다만, 진료를 담당하는 의사가 래리-웨일 연골뼈형성이상증(Leri-Weill dyschondrosteosis)이 의심된다고 판단하거나 그 질환의 고위험군에 속한다고 판단하는 경우는 제외한다.

5. p53 유전자에 의한 암 관련 유전자검사 및 BRCA1 또는 BRCA2 유전자에 의한 유방암 관련 유전자검사는 금지된다. 다만, 진료를 담당하는 의사가 해당 질환의 고위험군에 속한다고 판단하거나 해당 질환에 걸린 것으로 확실하게 진단된 사람을 대상으로 진료를 하는 과정에서 필요하다고 판단하는 경우는 제외한다.

6. Apolipoprotein E 유전자에 의한 치매 관련 유전자검사는 금지된다. 다만, 성인의 경우 진료를 담당하는 의사가 질환이 의심된다고 판단하거나 그 질환의 고위험군에 속한다고 판단하는 경우는 제외한다.

7. 제1호부터 제6호까지에도 불구하고 연구를 목적으로 하는 검사로서 기관위원회에서 필요하다고 판단한 경우에는 유전자검사를 실시할 수 있다.

***「배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환」별표 3** [시행 2015.1.1.] [대통령령 제25840호, 2014.12.9., 타법개정]

1. 수적 이상 염색체이상질환(Numerical chromosome abnormalities)
2. 구조적 이상 염색체이상질환(Structural chromosome rearrangements)
3. 연골무형성증(Achondroplasia)
4. 낭성 섬유증(Cystic fibrosis)
5. 혈우병(Haemophilia)
6. 척수성 근육위축(Spinal muscular atrophy)
7. 디 조지 증후군(Di George's syndrome)
8. 표피 수포증(Epidermolysis bullosa)
9. 고셰병(Gaucher's disease)
10. 레쉬 니한 증후군(Lesch Nyhan syndrome)
11. 마르판 증후군(Marfan's syndrome)
12. 근육긴장성 장애(Myotonic dystrophy)
13. 오르니틴 트랜스카바밀레이즈 결핍(Ornithine transcarbamylase deficiency)
14. 다낭성 신장병(Polycystic kidney disease)
15. 겸상 적혈구빈혈(Sickle cell anemia)
16. 테이삭스병(Tay-Sachs disease)
17. 윌슨병(Wilson's disease)
18. 판코니 빈혈(Fanconi's anemia)
19. 블룸 증후군(Bloom syndorme)
20. 부신백질 영양장애(Adrenoleukodystrophy)
21. 무감마글로불린혈증(Agammaglobulinemia)
22. 알포트 증후군(Alport syndrome)
23. 파브리(-안더슨)병(Fabury's-Anderson disease)
24. 바르트 증후군(Barth syndrome)
25. 샤르코-마리-투스병(Charcot-Marie-Tooth disease)
26. 코핀-로리 증후군(Coffin-Lowry syndrome)
27. 선천성 부신 과형성증(Congenital adrenal hyperplasia)
28. 크루존 증후군(Crouzon syndrome)
29. 가족성 선종성 용종증(Familial adenomatous polyposis coli)
30. 골츠 증후군(Goltz's syndrome)

31. 육아종병(Granulomatous disease)
32. 헌터 증후군(Hunter’s syndrome)
33. 헌팅턴병(Huntington’s disease)
34. 발한저하성 외배엽이형성증(Hypohydrotic ectodermal dysplasia)
35. 색소 실조증(Incontinentia pigmenti)
36. 케네디병(Kennedy disease)
37. 크라베병(Krabbe disease)
38. 로웨 증후군(Lowe syndrome)
39. 신경섬유종증(Neurofibromatosis)
40. 구안지(입얼굴손가락) 증후군(Orofacial-digital syndrome)
41. 불완전 골형성증(Osteogenesis imperfecta)
42. 펠리제우스-메르츠바하병(Pelizaeus-Merzbacher disease)
43. 피르브산 탈수소효소 결핍(Pyruvate dehydrogenase deficiency)
44. 망막세포변성(Retinitis pigmentosa)
45. 망막아세포증(Retinoblastoma)
46. 망막층간분리(Retinoschisis)
47. 산필립포 증후군(Sanfilippo disease)
48. 척수 소뇌성 운동실조(Spinocerebellar ataxia)
49. 스틱클러 증후군(Stickler syndrome)
50. 결절성 경화증(Tuberous sclerosis)
51. 비타민D 저항성 구루병(Vitamin D resistant rickets)
52. 폰 히펠-린다우 증후군(Von Hippel-Lindau disease)
53. 비스코트-올드리치 증후군(Wiskott-Aldrich syndrome)
54. 니만-피크병(Niemann-Pick Disease)
55. 이염성 백질 이영양증(Metachromatic Leukodystrophy)
56. 후를러 증후군(Hurler syndrome)
57. 프로피온산혈증(Propionic acidemia)
58. 메틸말론산혈증(Methylmalonic acidemia)
59. 페닐케톤뇨증(Phenylketonuria)
60. 티로신혈증(Tyrosinemia)
61. 울프-허쉬호른 증후군(Wolf-Hirschhorn syndrome)
62. 베타-지중해빈혈(β-thalassemia)
63. 그 밖에 질환의 예후(豫後) 등이 제1호부터 제62호까지의 질환과 같은 수준의 유전질환으로서 보건복지부장관이 지정·고시한 유전질환

3) 제51조 유전자 검사의 동의

법 제51조(유전자검사의 동의) ① 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다. 다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

1. 유전자검사의 목적
2. 검사대상물의 관리에 관한 사항
3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 **#보건복지부령으로 정하는 사항**

② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다.

1. 개인정보의 보호 및 처리에 대한 사항
2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
3. 검사대상물의 제공에 관한 사항
4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 **#보건복지부령으로 정하는 사항**

③ 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.

④ 검사대상자가 동의 능력이 없거나 불완전한 경우의 대리인 동의에 관하여는 제16조제2항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "검사대상자"로, "연구"는 "검사"로 각각 본다.

⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.

1. 시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요가 있거나 특별한 사유가 있는 경우
2. 다른 법률에 규정이 있는 경우

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자 하는 자는 미리 검사대상자 또는 법정대리인에게 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 **#보건복지부령으로 정한다.**

 # 시행규칙 제51조(유전자검사의 서면동의) ① 법 제51조 제1항 제3호 및 같은 조 제2항제4호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물의 폐기 또는 이관에 관한 사항
2. 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리에 관한 사항

② 법 제51조제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 유전자검사기관이 검사대상자나 그의 법정대리인으로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 별지 제52호서식과 같다. (※참고7: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제52호서식] 유전자검사 동의서)

③ 법 제51조제3항에 따라 유전자검사기관 외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 제2항에 따른 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다.

#시행규칙 제52조(유전자검사의 동의 면제) ① 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 유전자검사에 대해서는 법 제51조제7항에 따라 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있다.

1. 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 할 것
2. 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 즉시 폐기할 것

② 의료기관은 제1항에 따라 서면동의를 면제하는 경우 검사대상자나 그의 법정대리인에게 미리 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

4) 제52조 기록보관 및 정보의 공개

법 제52조(기록 보관 및 정보의 공개) ① 유전자검사기관은 다음 각 호의 서류를 **#보건복지부령으로 정하는 바**에 따라 기록·보관하여야 한다.

1. 제51조에 따른 동의서
2. 유전자검사 결과
3. 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록

② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.

③ 제2항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급에 관한 신청 절차 및 서식 등에 관하여 필요한 사항은 **#보건복지부령으로 정한다**.

 # 시행규칙 제53조(기록의 관리 및 열람) ① 유전자검사기관은 법 제52조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)는 10년간, 같은 항 제3호의 서류(전자문서를 포함한다)는 5년간 보관하여야 한다.

② 법 제52조제3항에 따라 검사대상자나 그의 법정대리인은 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우 별지 제53호서식의 유전자검사기록 열람·사본 발급 신청서를 유전자검사기관에 제출하여야 한다. 이 경우 법정대리인은 법정대리인임을 증명하는 서류를 첨부하여야 한다. (※참고8: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제53호서식] 유전자검사에 관한 (기록 열람, 사본 발급)신청서)

5) 제53조 검사대상물의 제공과 폐기

법 제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 유전자검사기관은 제51조제2항에 따라 검사대상자로부터 검사대상물의 제공에 대한 서면동의를 받은 경우에는 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공할 수 있다.

② 제1항에 따른 검사대상물의 제공에 관하여는 제38조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "인체유래물등"은 "검사대상물"로, "인체유래물 기증자"는 "검사대상자"로 각각 본다.

③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 제공하는 경우 외에는 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하여야 한다.

④ 유전자검사기관은 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하여야 한다.

⑤ 유전자검사기관은 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 **#보건복지부령으로 정하는 바**에 따라 검사대상물을 처리하거나 이관하여야 한다.

⑥ 검사대상물의 폐기, 폐기에 관한 기록·보관 및 검사대상물의 처리 또는 이관에 필요한 사항은 **#보건복지부령으로 정한다.**

 # 시행규칙 제54조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① 법 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록은 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 따른다. **(※참고2: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제35호서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장)**

② 법 제53조제5항에 따라 유전자검사기관이 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 *「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기하거나 질병관리본부 또는 다른 유전자검사기관으로 이관하여야 한다.

③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 이관하는 경우 그 기관에 보관 중인 검사대상물 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장을 함께 이관하여야 한다.**(※참고2: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제35호서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장)**

④ 유전자검사기관이 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 폐기할 때에는 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 폐기에 관한 사항을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다. **(※참고2: 생명윤리법 시행규칙 [별지 제35호서식] 인체유래물등(검사대상물) 관리대장)**

***「폐기물관리법」 제13조(폐기물의 처리 기준 등)** [시행 2015.1.20.] [법률 제13038호, 2015.1.20., 일부개정] ①누구든지 폐기물을 처리하려는 자는 대통령령으로 정하는 기준과 방법을 따라야 한다. 다만, 제13조의2의 용도 또는 방법에 따라 재활용을 하기 쉬운 상태로 만든 폐기물(이하 "중간가공 폐기물"이라 한다)에 대하여는 완화된 처리기준과 방법을 대통령령으로 따로 정할 수 있다. <개정 2010.7.23.>

② 의료폐기물은 제25조의2제4항에 따라 검사를 받아 합격한 의료폐기물 전용용기(이하 "전용용기"라 한다)만을 사용하여 처리하여야 한다. <신설 2010.7.23., 2015.1.20.>

2. 개인정보보호법

○ 개인정보보호법 법률 [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정]

○ 개인정보보호법 시행령[시행 2015.1.1.] [대통령령 제25840호, 2014.12.9., 타법개정]

○ 개인정보보호법법률 시행규칙 [시행 2014.11.19.] [행정자치부령 제1호, 2014.11.19., 타법개정]

가. 제3조 개인정보보호원칙

나. 제6조 다른법률과의 관계

다. 제3장 개인정보의 처리 제1절 개인정보의 수집, 이용, 제공등

1) 제15조 개인정보의 수집, 이용

2) 제16조 개인정보의 수집 제한

3) 제17조 개인정보의 제공

4) 제18조 개인정보 목적 외 이용, 제공 제한

5) 제19조 개인정보를 제공받은 자의 이용, 제공 제한
6) 제20조 정보주체 이외로부터 수집한 개인정보의 수집 출처 등 고지
7) 제21조 개인정보의 파기
8) 제22조 동의를 받는 방법

라. 제3장 개인정보의 처리 제2절 개인정보의 처리 제한

1) 제23조 민감정보의 처리 제한
2) 제24조 고유식별정보의 처리 제한
3) 제24조의2 주민등록번호 처리의 제한
4) 제25조 영상정보처리기기의 설치·운영 제한
5) 제26조 업무위탁에 따른 개인정보의 처리 제한
6) 제27조 영업양도 등에 따른 개인정보의 이전 제한
7) 제28조 개인정보취급자에 대한 윤리교육 실시

가. 제3조 개인정보보호원칙

법 제3조(개인정보 보호 원칙) ① 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 하여야 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집하여야 한다.

② 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 적합하게 개인정보를 처리하여야 하며, 그 목적 외의 용도로 활용하여서는 아니 된다.

③ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 개인정보의 정확성, 완전성 및 최신성이 보장되도록 하여야 한다.

④ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 방법 및 종류 등에 따라 정보주체의 권리가 침해받을 가능성과 그 위험 정도를 고려하여 개인정보를 안전하게 관리하여야 한다.

⑤ 개인정보처리자는 개인정보 처리방침 등 개인정보의 처리에 관한 사항을 공개하여야 하며, 열람청구권 등 정보주체의 권리를 보장하여야 한다.

⑥ 개인정보처리자는 정보주체의 사생활 침해를 최소화하는 방법으로 개인정보를 처리하여야 한다.

⑦ 개인정보처리자는 개인정보의 익명처리가 가능한 경우에는 익명에 의하여 처리될 수 있도록 하여야 한다.

⑧ 개인정보처리자는 이 법 및 관계 법령에서 규정하고 있는 책임과 의무를 준수하고 실천함으로써 정보주체의 신뢰를 얻기 위하여 노력하여야 한다.

나. 제6조 다른법률과의 관계

법 제6조(다른 법률과의 관계) 개인정보 보호에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다. <개정 2014.3.24.>

다. 제3장 개인정보의 처리 제1절 개인정보의 수집, 이용, 제공 등

1) 제15조 개인정보의 수집, 이용

법 제15조(개인정보의 수집·이용) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
4. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
2. 수집하려는 개인정보의 항목
3. 개인정보의 보유 및 이용 기간
4. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

2) 제16조 개인정보의 수집 제한

제16조(개인정보의 수집 제한) ① 개인정보처리자는 제15조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하여 개인정보를 수집하는 경우에는 그 목적에 필요한 최소한의 개인정보를 수집하여야 한다. 이 경우 최소한의 개인정보 수집이라는 입증책임은 개인정보처리자가 부담한다.

② 개인정보처리자는 정보주체의 동의를 받아 개인정보를 수집하는 경우 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에는 동의하지 아니할 수 있다는 사실을 구체적으로 알리고 개인정보를 수집하여야 한다. <신설 2013.8.6.>

③ 개인정보처리자는 정보주체가 필요한 최소한의 정보 외의 개인정보 수집에 동의하지 아니한다는 이유로 정보주체에게 재화 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 아니 된다. <개정 2013.8.6.>

3) 제17조 개인정보의 제공

제17조(개인정보의 제공) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 제15조제1항제2호·제3호 및 제5호에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적
3. 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간
5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

③ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.

4) 제18조 개인정보 목적 외 이용, 제공 제한

법 제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한) ① 개인정보처리자는 개인정보를 제15조제1항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조제1항 및 제3항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우
2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
3. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우
5. 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우
6. 조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우

7. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우
8. 법원의 재판업무 수행을 위하여 필요한 경우
9. 형(刑) 및 감호, 보호처분의 집행을 위하여 필요한 경우

③ 개인정보처리자는 제2항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보의 이용 목적(제공 시에는 제공받는 자의 이용 목적을 말한다)
3. 이용 또는 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보의 보유 및 이용 기간(제공 시에는 제공받는 자의 보유 및 이용 기간을 말한다)
5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

④ 공공기관은 제2항제2호부터 제6호까지, 제8호 및 제9호에 따라 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하는 경우에는 그 이용 또는 제공의 법적 근거, 목적 및 범위 등에 관하여 필요한 사항을 **#행정자치부령으로 정하는 바**에 따라 관보 또는 인터넷 홈페이지 등에 게재하여야 한다. <개정 2013.3.23., 2014.11.19.>

⑤ 개인정보처리자는 제2항 각 호의 어느 하나의 경우에 해당하여 개인정보를 목적 외의 용도로 제3자에게 제공하는 경우에는 개인정보를 제공받는 자에게 이용 목적, 이용 방법, 그 밖에 필요한 사항에 대하여 제한을 하거나, 개인정보의 안전성 확보를 위하여 필요한 조치를 마련하도록 요청하여야 한다. 이 경우 요청을 받은 자는 개인정보의 안전성 확보를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

 # 시행규칙 제2조(공공기관에 의한 개인정보의 목적 외 이용 또는 제3자 제공의 공고) 공공기관은 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공(이하 "목적외이용등"이라 한다)하는 경우에는 「개인정보 보호법」(이하 "법"이라 한다) 제18조제4항에 따라 개인정보를 목적외이용등을 한 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 관보 또는 인터넷 홈페이지에 게재하여야 한다. 이 경우 인터넷 홈페이지에 게재할 때에는 10일 이상 계속 게재하되, 게재를 시작하는 날은 목적외이용등을 한 날부터 30일 이내여야 한다.

1. 목적외이용등을 한 날짜
2. 목적외이용등의 법적 근거
3. 목적외이용등의 목적
4. 목적외이용등을 한 개인정보의 항목

제3조(개인정보 보호업무 관련 장부 및 문서 서식) ① 법 제18조제2항과 「개인정보 보호법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제15조에 따른 개인정보의 목적 외 이용 및 제3자 제공 대장은 별지 제1호서식 (※참고9: 개인정보보호법 시행규칙 [별지 제1호서식] 개인정보의 목적 외 이용 및 제3자 제공 대장)과 같다.

② 법 제32조제1항과 영 제34조제1항에 따른 개인정보파일 등록 신청 및 변경등록 신청은 별지 제2호서식(※참고10: 개인정보보호법 시행규칙 [별지 제2호서식] 개인정보파일(등록, 변경등록) 신청서)의 개인정보파일 등록·변경등록 신청서에 따른다.

③ 영 제37조제2항에 따라 개인정보 영향평가기관의 지정을 신청하려는 자는 별지 제3호

서식의 개인정보 영향평가기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 행정자치부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2013.3.23., 2014.11.19.>

1. 영 제37조제2항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 서류(※참고11: 개인정보보호법 시행규칙 [별지 제3호서식] 개인정보 영향평가기관 지정신청서)
2. 영 제37조제2항제4호에 따른 다음 각 목의 서류

가. 별지 제4호서식(※참고12: 개인정보보호법 시행규칙 [별지 제4호서식] 개인정보 영향평가 수행인력 보유현황)의 개인정보 영향평가 수행인력 보유 현황

나. 별지 제5호서식(※참고13: 개인정보보호법 시행규칙 [별지 제5호서식] 개인정보 영향평가 수행 관련 사무실 및 설비 보유 현황)의 개인정보 영향평가 수행 관련 사무실 및 설비 보유 현황

다. 영 제37조제1항 제1호의 사실을 증명할 수 있는 서류 등 행정자치부장관이 정하는 서류

3. *「출입국관리법」 제88조제2항에 따른 외국인등록 사실증명(영 제37조제3항 각 호 외의 부분 단서에 해당하는 경우에만 첨부한다)

④ 법 제33조제1항과 영 제37조제4항에 따른 개인정보 영향평가기관 지정서는 별지 제6호서식(※참고14: 개인정보보호법 시행규칙 [별지 제6호서식] 개인정보 영향평가기관 지정서)과 같다.

⑤ 법 제33조제6항과 영 제37조제6항에 따른 신고는 별지 제7호서식(※참고15: 개인정보보호법 시행규칙 [별지 제7호서식] 개인정보 영향평가기관 변경사항 신고서)의 개인정보 영향평가기관 변경사항 신고서에 따른다.

⑥ 법 제35조제1항·제2항과 영 제41조제1항에 따른 개인정보 열람의 요구, 법 제36조제1항과 영 제43조제1항에 따른 개인정보 정정·삭제 요구, 법 제37조제1항과 영 제44조제1항에 따른 개인정보 처리정지 요구는 별지 제8호서식의 개인정보 열람, 정정·삭제, 처리정지 요구서에 따른다.(※참고16: 개인정보보호법 시행규칙 [별지 제8호서식] 개인정보 (열람, 정정·삭제 처리정리) 요구서)

⑦ 법 제35조제5항과 영 제41조제4항에 따른 개인정보 열람 및 일부열람의 통지, 법 제35조제3항 후단과 영 제42조제2항에 따른 개인정보 열람연기의 통지, 법 제35조제4항과 영 제42조제2항에 따른 열람거절의 통지는 별지 제9호서식의 개인정보 열람, 일부열람, 열람연기, 열람거절 통지서에 따른다.(※참고17 개인정보보호법 시행규칙 [별지 제9호서식] 개인정보 (열람, 일부열람, 열람연기, 열람거절) 통지서)

⑧ 법 제36조제6항과 영 제43조제3항에 따른 개인정보 정정·삭제 요구에 대한 결과의 통지, 법 제37조제5항과 영 제44조제2항에 따른 개인정보 처리정지 요구에 대한 결과의 통지는 별지 제10호서식(※참고18: 개인정보보호법 시행규칙 [별지 제10호서식] 개인정보 (정정·삭제, 처리정지)요구에 대한 결과 통지서)의 개인정보 정정·삭제, 처리정지 요구에 대한 결과 통지서에 따른다.

⑨ 영 제45조제2항에 따른 정보주체의 위임장은 별지 제11호서식 (※참고19: 개인정보보호법 시행규칙 [별지 제11호서식] 위임장)과 같다.

***「출입국관리법」 제88조(사실증명의 발급)** [시행 2015.3.31.] [법률 제12893호, 2014.12.30., 일부개정]

① 지방출입국·외국인관서의 장, 시·군·구 또는 읍·면·동의 장은 이 법의 절차에

따
라 출국 또는 입국한 사실 유무에 대하여 법무부령으로 정하는 바에 따라 출입국에 관한 사실증명을 발급할 수 있다. 다만, 출국 또는 입국한 사실이 없는 사람에 대하여 특히 필요하다고 인정되는 경우에만 이 법의 절차에 따른 출국 또는 입국 사실이 없다는 증명을 발급할 수 있다. <개정 2012.1.26., 2014.3.18.>

② 지방출입국·외국인관서의 장 또는 시·군·구의 장은 이 법의 절차에 따라 외국인등록을 한 외국인에게 법무부령으로 정하는 바에 따라 외국인등록 사실증명을 발급할 수 있다. <개정 2014.3.18.>

5) 제19조 개인정보를 제공받은 자의 이용, 제공 제한

법 제19조(개인정보를 제공받은 자의 이용·제공 제한) 개인정보처리자로부터 개인정보를 제공받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 개인정보를 제공받은 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우
2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우

6) 제20조 정보주체 이외로부터 수집한 개인정보의 수집 출처 등 고지

법 제20조(정보주체 이외로부터 수집한 개인정보의 수집 출처 등 고지) ① 개인정보처리자가 정보주체 이외로부터 수집한 개인정보를 처리하는 때에는 정보주체의 요구가 있으면 즉시 다음 각 호의 모든 사항을 정보주체에게 알려야 한다.

1. 개인정보의 수집 출처
2. 개인정보의 처리 목적
3. 제37조에 따른 개인정보 처리의 정지를 요구할 권리가 있다는 사실

② 제1항은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 적용하지 아니한다. 다만, 이 법에 따른 정보주체의 권리보다 명백히 우선하는 경우에 한한다.

1. 고지를 요구하는 대상이 되는 개인정보가 제32조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 개인정보파일에 포함되어 있는 경우
2. 고지로 인하여 다른 사람의 생명·신체를 해할 우려가 있거나 다른 사람의 재산과 그 밖의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우

7) 제21조 개인정보의 파기

법 제21조(개인정보의 파기) ① 개인정보처리자는 보유기간의 경과, 개인정보의 처리 목적 달성 등 그 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 그 개인정보를 파기하여야 한다. 다만, 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 개인정보처리자가 제1항에 따라 개인정보를 파기할 때에는 복구 또는 재생되지 아니하도록 조치하여야 한다.

③ 개인정보처리자가 제1항 단서에 따라 개인정보를 파기하지 아니하고 보존하여야 하는 경우에는 해당 개인정보 또는 개인정보파일을 다른 개인정보와 분리하여서 저장·관리하

여야 한다.

④ 개인정보의 파기방법 및 절차 등에 필요한 사항은 **#대통령령으로 정한다**.

 # 시행령 제16조(개인정보의 파기방법) ①개인정보처리자는 법 제21조에 따라 개인정보를 파기할 때에는 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 하여야 한다. <개정 2014.8.6.>

1. 전자적 파일 형태인 경우: 복원이 불가능한 방법으로 영구 삭제
2. 제1호 외의 기록물, 인쇄물, 서면, 그 밖의 기록매체인 경우: 파쇄 또는 소각

② 제1항에 따른 개인정보의 안전한 파기에 관한 세부 사항은 행정자치부장관이 정하여 고시한다. <신설 2014.8.6., 2014.11.19.>

8) 제22조 동의를 받는 방법

법 제22조(동의를 받는 방법) ① 개인정보처리자는 이 법에 따른 개인정보의 처리에 대하여 정보주체(제5항에 따른 법정대리인을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)의 동의를 받을 때에는 각각의 동의 사항을 구분하여 정보주체가 이를 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 각각 동의를 받아야 한다.

② 개인정보처리자는 제15조제1항제1호, 제17조제1항제1호, 제23조제1호 및 제24조제1항제1호에 따라 개인정보의 처리에 대하여 정보주체의 동의를 받을 때에는 정보주체와의 계약 체결 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있는 개인정보와 정보주체의 동의가 필요한 개인정보를 구분하여야 한다. 이 경우 동의 없이 처리할 수 있는 개인정보라는 입증책임은 개인정보처리자가 부담한다.

③ 개인정보처리자는 정보주체에게 재화나 서비스를 홍보하거나 판매를 권유하기 위하여 개인정보의 처리에 대한 동의를 받으려는 때에는 정보주체가 이를 명확하게 인지할 수 있도록 알리고 동의를 받아야 한다.

④ 개인정보처리자는 정보주체가 제2항에 따라 선택적으로 동의할 수 있는 사항을 동의하지 아니하거나 제3항 및 제18조제2항제1호에 따른 동의를 하지 아니한다는 이유로 정보주체에게 재화 또는 서비스의 제공을 거부하여서는 아니 된다.

⑤ 개인정보처리자는 만 14세 미만 아동의 개인정보를 처리하기 위하여 이 법에 따른 동의를 받아야 할 때에는 그 법정대리인의 동의를 받아야 한다. 이 경우 법정대리인의 동의를 받기 위하여 필요한 최소한의 정보는 법정대리인의 동의 없이 해당 아동으로부터 직접 수집할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 정보주체의 동의를 받는 세부적인 방법 및 제5항에 따른 최소한의 정보의 내용에 관하여 필요한 사항은 개인정보의 수집매체 등을 고려하여 **#대통령령으로 정한다**.

 # 시행령 제17조(동의를 받는 방법) ① 개인정보처리자는 법 제22조에 따라 개인정보의 처리에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 정보주체의 동의를 받아야 한다.

1. 동의 내용이 적힌 서면을 정보주체에게 직접 발급하거나 우편 또는 팩스 등의 방법으로 전달하고, 정보주체가 서명하거나 날인한 동의서를 받는 방법
2. 전화를 통하여 동의 내용을 정보주체에게 알리고 동의의 의사표시를 확인하는 방법
3. 전화를 통하여 동의 내용을 정보주체에게 알리고 정보주체에게 인터넷주소 등을 통하여 동의 사항을 확인하도록 한 후 다시 전화를 통하여 그 동의 사항에 대한 동의의

의사표시를 확인하는 방법

4. 인터넷 홈페이지 등에 동의 내용을 게재하고 정보주체가 동의 여부를 표시하도록 하는 방법

5. 동의 내용이 적힌 전자우편을 발송하여 정보주체로부터 동의의 의사표시가 적힌 전자우편을 받는 방법

6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 방법에 준하는 방법으로 동의 내용을 알리고 동의의 의사표시를 확인하는 방법

② 개인정보처리자는 법 제22조제5항에 따라 만 제14세 미만 아동의 법정대리인의 동의를 받기 위하여 해당 아동으로부터 직접 법정대리인의 성명·연락처에 관한 정보를 수집할 수 있다.

③ 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 동의방법 중 소관 분야의 개인정보처리자별 업무, 업종의 특성 및 정보주체의 수 등을 고려하여 적절한 동의방법에 관한 기준을 법 제12조제2항에 따른 개인정보 보호지침(이하 "개인정보 보호지침"이라 한다)으로 정하여 그 기준에 따라 동의를 받도록 개인정보처리자에게 권장할 수 있다.

라. 제3장 개인정보의 처리 제2절 개인정보의 처리 제한

1) 제23조 민감정보의 처리 제한

법 제23조(민감정보의 처리 제한) 개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 **#대통령령으로 정하는 정보**(이하 "민감정보"라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

 # 시행령 제18조(민감정보의 범위) 법 제23조 각 호 외의 부분 본문에서 "대통령령으로 정하는 정보"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
2. *「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조 제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보

시행령

***「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조(정의)** [시행 2013.12.5.] [법률 제11849호, 2013.6.4., 타법개정]

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

5. "범죄경력자료"란 수사자료표 중 다음 각 목에 해당하는 사항에 관한 자료를 말한다.
   가. 벌금 이상의 형의 선고, 면제 및 선고유예
   나. 보호감호, 치료감호, 보호관찰
   다. 선고유예의 실효

라. 집행유예의 취소
마. 벌금 이상의 형과 함께 부과된 몰수, 추징(追徵), 사회봉사명령, 수강명령(受講命令) 등의 선고 또는 처분

2) 제24조 고유식별정보의 처리 제한

법 제24조(고유식별정보의 처리 제한) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 경우를 제외하고는 법령에 따라 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보로서 **#대통령령으로 정하는 정보**(이하 "고유식별정보"라 한다)를 처리할 수 없다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 구체적으로 고유식별정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

② 삭제 <2013.8.6.>

③ 개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 고유식별정보를 처리하는 경우에는 그 고유식별정보가 분실·도난·유출·변조 또는 훼손되지 아니하도록 **##대통령령으로 정하는 바**에 따라 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.

④ 삭제 <2013.8.6.>

 # 시행령 제19조(고유식별정보의 범위) 법 제24조제1항 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 정보"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보(이하 "고유식별정보"라 한다)를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.

1. *「주민등록법」 제7조 제3항에 따른 주민등록번호
2. **「여권법」 제7조 제1항 제1호에 따른 여권번호
3. ***「도로교통법」 제80조에 따른 운전면허의 면허번호
4. ****「출입국관리법」 제31조제4항에 따른 외국인등록번호

시행령 제21조(고유식별정보의 안전성 확보 조치) 법 제24조제3항에 따른 고유식별정보의 안전성 확보 조치에 관하여는 제30조를 준용한다. 이 경우 "법 제29조"는 "법 제24조제3항"으로, "개인정보"는 "고유식별정보"로 본다.

***「주민등록법」 제7조(주민등록표 등의 작성)** [시행 2015.1.22.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정]

③시장·군수 또는 구청장은 주민에게 개인별로 고유한 등록번호(이하 "주민등록번호"라 한다)를 부여하여야 한다.

****「여권법」 제7조(여권의 수록 정보와 수록 방법)** [시행 2014.4.22.] [법률 제12274호, 2014.1.21., 일부개정] ① 여권에 수록하는 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 여권의 종류, 발행국, 여권번호, 발급일, 기간만료일과 발급관청

*****「도로교통법」 제80조(운전면허)** [시행 2015.1.29.] [법률 제12917호, 2014.12.30., 일부개정]

① 자동차등을 운전하려는 사람은 지방경찰청장으로부터 운전면허를 받아야 한다. 다만, 제2조제19호나목의 원동기를 단 차 중 「교통약자의 이동편의 증진법」 제2조제1호에 따른 교통약자가 최고속도 시속 20킬로미터 이하로만 운행될 수 있는 차를 운전하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 지방경찰청장은 운전을 할 수 있는 차의 종류를 기준으로 다음 각 호와 같이 운전면허의 범위를 구분하고 관리하여야 한다. 이 경우 운전면허의 범위에 따라 운전할 수 있

는 차의 종류는 행정자치부령으로 정한다. <개정 2013.3.23., 2014.11.19.>

1. 제1종 운전면허
   가. 대형면허
   나. 보통면허
   다. 소형면허
   라. 특수면허
2. 제2종 운전면허
   가. 보통면허
   나. 소형면허
   다. 원동기장치자전거면허
3. 연습운전면허
   가. 제1종 보통연습면허
   나. 제2종 보통연습면허

③ 지방경찰청장은 운전면허를 받을 사람의 신체 상태 또는 운전 능력에 따라 행정자치부령으로 정하는 바에 따라 운전할 수 있는 자동차등의 구조를 한정하는 등 운전면허에 필요한 조건을 붙일 수 있다. <개정 2013.3.23., 2014.11.19.>

④ 지방경찰청장은 제87조 및 제88조에 따라 적성검사를 받은 사람의 신체 상태 또는 운전 능력에 따라 제3항에 따른 조건을 새로 붙이거나 바꿀 수 있다.

[전문개정 2011.6.8.]

******「출입국관리법」 제31조(외국인등록)** [시행 2014.6.19.] [법률 제12421호, 2014.3.18., 일부개정]

④ 지방출입국·외국인관서의 장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 외국인등록을 한 사람에게는 대통령령으로 정하는 방법에 따라 개인별로 고유한 등록번호(이하 "외국인등록번호"라 한다)를 부여하여야 한다. <개정 2014.3.18.>

3) 제24조의2 주민등록번호 처리의 제한

법 제24조의2(주민등록번호 처리의 제한) ① 제24조제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 주민등록번호를 처리할 수 없다.

1. 법령에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우
2. 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우
3. 제1호 및 제2호에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 **#안전행정부령으로 정하는 경우**

② 개인정보처리자는 제24조제3항에도 불구하고 주민등록번호가 분실·도난·유출·변조 또는 훼손되지 아니하도록 암호화 조치를 통하여 안전하게 보관하여야 한다. 이 경우 암호화 적용 대상 및 대상별 적용 시기 등에 관하여 필요한 사항은 개인정보의 처리 규모와 유출 시 영향 등을 고려하여 **##대통령령으로 정한다**. <신설 2014.3.24.>

③ 개인정보처리자는 제1항 각 호에 따라 주민등록번호를 처리하는 경우에도 정보주체가 인터넷 홈페이지를 통하여 회원으로 가입하는 단계에서는 주민등록번호를 사용하지 아니하고도 회원으로 가입할 수 있는 방법을 제공하여야 한다. <개정 2014.3.24.>

④ 안전행정부장관은 개인정보처리자가 제3항에 따른 방법을 제공할 수 있도록 관계 법

령의 정비, 계획의 수립, 필요한 시설 및 시스템의 구축 등 제반 조치를 마련·지원할 수 있다. <개정 2014.3.24.>

 # 시행규칙 제2조(공공기관에 의한 개인정보의 목적 외 이용 또는 제3자 제공의 공고) 공공기관은 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공(이하 "목적외이용등"이라 한다)하는 경우에는 「개인정보 보호법」(이하 "법"이라 한다) 제18조제4항에 따라 개인정보를 목적외이용등을 한 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 관보 또는 인터넷 홈페이지에 게재하여야 한다. 이 경우 인터넷 홈페이지에 게재할 때에는 10일 이상 계속 게재하되, 게재를 시작하는 날은 목적외이용등을 한 날부터 30일 이내여야 한다.

1. 목적외이용등을 한 날짜
2. 목적외이용등의 법적 근거
3. 목적외이용등의 목적
4. 목적외이용등을 한 개인정보의 항목

시행령 제62조의2(고유식별정보의 처리) ① 행정자치부장관(제62조제3항에 따라 행정자치부장관의 권한을 위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 제19조에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허의 면허번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <개정 2014.11.19.>

1. 법 제24조의2제3항에 따른 주민등록번호 대체 방법 제공을 위한 시스템 구축 등 제반 조치 마련 및 지원에 관한 사무
2. 법 제34조의2에 따른 과징금의 부과 및 징수에 관한 사무
3. 법 제62조제3항에 따른 개인정보침해 신고센터의 업무에 관한 사무

② 분쟁조정위원회는 법 제45조 및 제47조에 따른 개인정보 분쟁 조정에 관한 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 제19조에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허의 면허번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

[본조신설 2014.8.6.]

4) 제25조 영상정보처리기기의 설치 운영 제한

법 제25조(영상정보처리기기의 설치·운영 제한) ① 누구든지 다음 각 호의 경우를 제외하고는 공개된 장소에 영상정보처리기기를 설치·운영하여서는 아니 된다.

1. 법령에서 구체적으로 허용하고 있는 경우
2. 범죄의 예방 및 수사를 위하여 필요한 경우
3. 시설안전 및 화재 예방을 위하여 필요한 경우
4. 교통단속을 위하여 필요한 경우
5. 교통정보의 수집·분석 및 제공을 위하여 필요한 경우

② 누구든지 불특정 다수가 이용하는 목욕실, 화장실, 발한실(發汗室), 탈의실 등 개인의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 장소의 내부를 볼 수 있도록 영상정보처리기기를 설치·운영하여서는 아니 된다. 다만, 교도소, 정신보건 시설 등 법령에 근거하여 사람을 구금하거나 보호하는 시설로서 **#대통령령으로 정하는 시설**에 대하여는 그러하지 아니하다.

③ 제1항 각 호에 따라 영상정보처리기기를 설치·운영하려는 공공기관의 장과 제2항 단서에 따라 영상정보처리기기를 설치·운영하려는 자는 공청회·설명회의 개최 등 **##대통**

령령으로 정하는 절차를 거쳐 관계 전문가 및 이해관계인의 의견을 수렴하여야 한다.

④ 제1항 각 호에 따라 영상정보처리기기를 설치·운영하는 자(이하 "영상정보처리기기운영자"라 한다)는 정보주체가 쉽게 인식할 수 있도록 **##대통령령으로 정하는 바**에 따라 안내판 설치 등 필요한 조치를 하여야 한다. 다만, **##대통령령으로 정하는 시설**에 대하여는 그러하지 아니하다.

⑤ 영상정보처리기기운영자는 영상정보처리기기의 설치 목적과 다른 목적으로 영상정보처리기기를 임의로 조작하거나 다른 곳을 비춰서는 아니 되며, 녹음기능은 사용할 수 없다.

⑥ 영상정보처리기기운영자는 개인정보가 분실·도난·유출·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조에 따라 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.

⑦ 영상정보처리기기운영자는 **###대통령령으로 정하는 바**에 따라 영상정보처리기기 운영·관리 방침을 마련하여야 한다. 이 경우 제30조에 따른 개인정보 처리방침을 정하지 아니할 수 있다.

⑧ 영상정보처리기기운영자는 영상정보처리기기의 설치·운영에 관한 사무를 위탁할 수 있다. 다만, 공공기관이 영상정보처리기기 설치·운영에 관한 사무를 위탁하는 경우에는 **####대통령령으로 정하는 절차 및 요건**에 따라야 한다.

 # 시행령 제22조(영상정보처리기기 설치·운영 제한의 예외) ① 법 제25조제2항 단서에서 "대통령령으로 정하는 시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다.

1. *「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 교정시설
2. **「정신보건법」 제3조제3호부터 제5호까지의 규정에 따른 정신의료기관(수용시설을 갖추고 있는 것만 해당한다), 정신질환자사회복귀시설 및 정신요양시설

② 중앙행정기관의 장은 소관 분야의 개인정보처리자가 법 제25조제2항 단서에 따라 제1항 각 호의 시설에 영상정보처리기기를 설치·운영하는 경우 정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위하여 필요한 세부 사항을 개인정보 보호지침으로 정하여 그 준수를 권장할 수 있다.

시행령 제24조(안내판의 설치 등) ① 법 제25조제1항 각 호에 따라 영상정보처리기기를 설치·운영하는 자(이하 "영상정보처리기기운영자"라 한다)는 영상정보처리기기가 설치·운영되고 있음을 정보주체가 쉽게 알아볼 수 있도록 법 제25조제4항 본문에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 안내판을 설치하여야 한다. 다만, 건물 안에 여러 개의 영상정보처리기기를 설치하는 경우에는 출입구 등 잘 보이는 곳에 해당 시설 또는 장소 전체가 영상정보처리기기 설치지역임을 표시하는 안내판을 설치할 수 있다.

1. 설치 목적 및 장소
2. 촬영 범위 및 시간
3. 관리책임자의 성명 및 연락처

② 제1항에도 불구하고 영상정보처리기기운영자가 설치·운영하는 영상정보처리기기가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 안내판 설치를 갈음하여 영상정보처리기기운영자의 인터넷 홈페이지에 제1항 각 호의 사항을 게재할 수 있다.

1. 공공기관이 원거리 촬영, 과속·신호위반 단속 또는 교통흐름조사 등의 목적으로 영상정보처리기기를 설치하는 경우로서 개인정보 침해의 우려가 적은 경우
2. 산불감시용 영상정보처리기기를 설치하는 경우 등 장소적 특성으로 인하여 안내판을 설치하는 것이 불가능하거나 안내판을 설치하더라도 정보주체가 쉽게 알아볼 수 없는

경우

③ 제2항에 따라 인터넷 홈페이지에 제1항 각 호의 사항을 게재할 수 없으면 영상정보처리기기운영자는 다음 각 호의 어느 하나 이상의 방법으로 제1항 각 호의 사항을 공개하여야 한다.

1. 영상정보처리기기운영자의 사업장·영업소·사무소·점포 등(이하 "사업장등"이라 한다)의 보기 쉬운 장소에 게시하는 방법
2. 관보(영상정보처리기기운영자가 공공기관인 경우만 해당한다)나 영상정보처리기기운영자의 사업장등이 있는 특별시·광역시·도 또는 특별자치도(이하 "시·도"라 한다) 이상의 지역을 주된 보급지역으로 하는 ***「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목·다목 및 같은 조 제2호에 따른 일반일간신문, 일반주간신문 또는 인터넷신문에 싣는 방법

④ 법 제25조제4항 단서에 따라 공공기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시설에 설치하는 영상정보처리기기에 대해서는 안내판을 설치하지 아니할 수 있다.

1. ****「군사기지 및 군사시설 보호법」 제2조제2호에 따른 군사시설
2. *****「통합방위법」 제2조제13호에 따른 국가중요시설
3. ******「보안업무규정」 제36조에 따른 보안목표시설

시행령 제25조(영상정보처리기기 운영·관리 방침) ① 영상정보처리기기운영자는 법 제25조제7항에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 영상정보처리기기 운영·관리 방침을 마련하여야 한다.

1. 영상정보처리기기의 설치 근거 및 설치 목적
2. 영상정보처리기기의 설치 대수, 설치 위치 및 촬영 범위
3. 관리책임자, 담당 부서 및 영상정보에 대한 접근 권한이 있는 사람
4. 영상정보의 촬영시간, 보관기간, 보관장소 및 처리방법
5. 영상정보처리기기운영자의 영상정보 확인 방법 및 장소
6. 정보주체의 영상정보 열람 등 요구에 대한 조치
7. 영상정보 보호를 위한 기술적·관리적 및 물리적 조치
8. 그 밖에 영상정보처리기기의 설치·운영 및 관리에 필요한 사항

② 제1항에 따라 마련한 영상정보처리기기 운영·관리 방침의 공개에 관하여는 제31조제2항 및 제3항을 준용한다. 이 경우 "개인정보처리자"는 "영상정보처리기기운영자"로, "법 제30조제2항"은 "법 제25조제7항"으로, "개인정보 처리방침"은 "영상정보처리기기 관리·운영 방침"으로 본다.

시행령 제26조(공공기관의 영상정보처리기기 설치·운영 사무의 위탁) ① 법 제25조제8항 단서에 따라 공공기관이 영상정보처리기기의 설치·운영에 관한 사무를 위탁하는 경우에는 다음 각 호의 내용이 포함된 문서로 하여야 한다.

1. 위탁하는 사무의 목적 및 범위
2. 재위탁 제한에 관한 사항
3. 영상정보에 대한 접근 제한 등 안전성 확보 조치에 관한 사항
4. 영상정보의 관리 현황 점검에 관한 사항
5. 위탁받는 자가 준수하여야 할 의무를 위반한 경우의 손해배상 등 책임에 관한 사항

② 제1항에 따라 사무를 위탁한 경우에는 제24조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 안내판 등에 위탁받는 자의 명칭 및 연락처를 포함시켜야 한다.

*「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조(정의) [시행 2014.12.30.] [법률 제12900호, 2014.12.30., 일부개정]이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

4. "수용자"란 수형자·미결수용자·사형확정자, 그 밖에 법률과 적법한 절차에 따라 교도소·구치소 및 그 지소(이하 "교정시설"이라 한다)에 수용된 사람을 말한다.

**「정신보건법」 제3조(정의) [시행 2014.8.7.] [법률 제11998호, 2013.8.6., 타법개정]이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

3."정신의료기관"이라 함은 의료법에 의한 의료기관중 주로 정신질환자의 진료를 행할 목적으로 제12조제1항의 시설기준 등에 적합하게 설치된 병원(이하 "정신병원"이라 한다)과 의원 및 병원급 이상의 의료기관에 설치된 정신건강의학과를 말한다.

4. "정신질환자사회복귀시설"(이하 "사회복귀시설"이라 한다)이라 함은 이 법에 의하여 설치된 시설로서 정신질환자를 정신의료기관에 입원시키거나 정신요양시설에 입소시키지 아니하고 사회복귀촉진을 위한 훈련을 행하는 시설을 말한다.

5. "정신요양시설"이라 함은 이 법에 의하여 설치된 시설로서 정신의료기관에서 의뢰된 정신질환자와 만성정신질환자를 입소시켜 요양과 사회복귀촉진을 위한 훈련을 행하는 시설을 말한다.

***「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조(정의) [시행 2014.8.7.] [법률 제11998호, 2013.8.6., 타법개정] 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "신문"이란 정치·경제·사회·문화·산업·과학·종교·교육·체육 등 전체 분야 또는 특정 분야에 관한 보도·논평·여론 및 정보 등을 전파하기 위하여 같은 명칭으로 월 2회 이상 발행하는 간행물로서 다음 각 목의 것을 말한다. 가. 일반일간신문: 정치·경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론 등을 전파하기 위하여 매일 발행하는 간행물 다. 일반주간신문: 정치·경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론 등을 전파하기 위하여 매주 1회 발행하는 간행물(주 2회 또는 월 2회 이상 발행하는 것을 포함한다)

2. "인터넷신문"이란 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 장치와 통신망을 이용하여 정치·경제·사회·문화 등에 관한 보도·논평 및 여론·정보 등을 전파하기 위하여 간행하는 전자간행물로서 독자적 기사 생산과 지속적인 발행 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 것을 말한다.

****「군사기지 및 군사시설 보호법」 제2조(정의) [시행 2014.8.10.] [법률 제12557호, 2014.5.9., 개정] 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

2. "군사시설"이란 전투진지, 군사목적을 위한 장애물, 폭발물 관련 시설, 사격장, 훈련장, 군용전기통신설비, 그 밖에 군사목적에 직접 공용(供用)되는 시설을 말한다.

*****「통합방위법」 제2조(정의) [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정] 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

13. "국가중요시설"이란 공공기관, 공항·항만, 주요 산업시설 등 적에 의하여 점령 또는 파되거나 기능이 마비될 경우 국가안보와 국민생활에 심각한 영향을 주게 되는 시설을 말한다.[전문개정 2009.5.21.]

******「보안업무규정」 제36조(측정대상) [시행 2015.3.11.] [대통령령 제26140호, 2015.3.11., 전부개정]
보안측정은 국가보안시설과 보호장비를 대상으로 한다.

5) 제26조 업무위탁에 따른 개인정보의 처리 제한

법 제26조(업무위탁에 따른 개인정보의 처리 제한) ① 개인정보처리자가 제3자에게 개인정보의 처리 업무를 위탁하는 경우에는 다음 각 호의 내용이 포함된 문서에 의하여야 한다.

1. 위탁업무 수행 목적 외 개인정보의 처리 금지에 관한 사항
2. 개인정보의 기술적·관리적 보호조치에 관한 사항
3. 그 밖에 개인정보의 안전한 관리를 위하여 **#대통령령으로** 정한 사항

② 제1항에 따라 개인정보의 처리 업무를 위탁하는 개인정보처리자(이하 "위탁자"라 한다)는 위탁하는 업무의 내용과 개인정보 처리 업무를 위탁받아 처리하는 자(이하 "수탁자"라 한다)를 정보주체가 언제든지 쉽게 확인할 수 있도록 **#대통령령으로 정하는 방법**에 따라 공개하여야 한다.

③ 위탁자가 재화 또는 서비스를 홍보하거나 판매를 권유하는 업무를 위탁하는 경우에는 **#대통령령으로 정하는 방법**에 따라 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 정보주체에게 알려야 한다. 위탁하는 업무의 내용이나 수탁자가 변경된 경우에도 또한 같다.

④ 위탁자는 업무 위탁으로 인하여 정보주체의 개인정보가 분실·도난·유출·변조 또는 훼손되지 아니하도록 수탁자를 교육하고, 처리 현황 점검 등 **#대통령령으로 정하는 바**에 따라 수탁자가 개인정보를 안전하게 처리하는지를 감독하여야 한다.

⑤ 수탁자는 개인정보처리자로부터 위탁받은 해당 업무 범위를 초과하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

⑥ 수탁자가 위탁받은 업무와 관련하여 개인정보를 처리하는 과정에서 이 법을 위반하여 발생한 손해배상책임에 대하여는 수탁자를 개인정보처리자의 소속 직원으로 본다.

⑦ 수탁자에 관하여는 제15조부터 제25조까지, 제27조부터 제31조까지, 제33조부터 제38조까지 및 제59조를 준용한다.

 # 시행령 제28조(개인정보의 처리 업무 위탁 시 조치) ① 법 제26조제1항제3호에서 "대통령령으로 정한 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 위탁업무의 목적 및 범위
2. 재위탁 제한에 관한 사항
3. 개인정보에 대한 접근 제한 등 안전성 확보 조치에 관한 사항
4. 위탁업무와 관련하여 보유하고 있는 개인정보의 관리 현황 점검 등 감독에 관한 사항
5. 법 제26조제2항에 따른 수탁자(이하 "수탁자"라 한다)가 준수하여야 할 의무를 위반한 경우의 손해배상 등 책임에 관한 사항

② 법 제26조제2항에서 "대통령령으로 정하는 방법"이란 개인정보 처리 업무를 위탁하는 개인정보처리자(이하 "위탁자"라 한다)가 위탁자의 인터넷 홈페이지에 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 지속적으로 게재하는 방법을 말한다.

③ 제2항에 따라 인터넷 홈페이지에 게재할 수 없는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나 이상의 방법으로 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 공개하여야 한다.

1. 위탁자의 사업장등의 보기 쉬운 장소에 게시하는 방법
2. 관보(위탁자가 공공기관인 경우만 해당한다)나 위탁자의 사업장등이 있는 시·도 이상의 지역을 주된 보급지역으로 하는 *「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조제1호가목·다목 및 같은 조 제2호에 따른 일반일간신문, 일반주간신문 또는 인터넷신문에

싣는 방법

3. 같은 제목으로 연 2회 이상 발행하여 정보주체에게 배포하는 간행물·소식지·홍보지 또는 청구서 등에 지속적으로 싣는 방법

4. 재화나 용역을 제공하기 위하여 위탁자와 정보주체가 작성한 계약서 등에 실어 정보주체에게 발급하는 방법

④ 법 제26조제3항 전단에서 "대통령령으로 정하는 방법"이란 서면, 전자우편, 팩스, 전화, 문자전송 또는 이에 상당하는 방법(이하 "서면등의 방법"이라 한다)을 말한다.

⑤ 위탁자가 과실 없이 제4항에 따른 방법으로 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 정보주체에게 알릴 수 없는 경우에는 해당 사항을 인터넷 홈페이지에 30일 이상 게재하여야 한다. 다만, 인터넷 홈페이지를 운영하지 아니하는 위탁자의 경우에는 사업장등의 보기 쉬운 장소에 30일 이상 게시하여야 한다.

⑥ 위탁자는 수탁자가 개인정보 처리 업무를 수행하는 경우에 법 또는 이 영에 따라 개인정보처리자가 준수하여야 할 사항과 법 제26조제1항 각 호의 사항을 준수하는지를 같은 조 제4항에 따라 감독하여야 한다.

***「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "신문"이란 정치 · 경제 · 사회 · 문화 · 산업 · 과학 · 종교 · 교육 · 체육 등 전체 분야 또는 특정 분야에 관한 보도 · 논평 · 여론 및 정보 등을 전파하기 위하여 같은 명칭으로 월 2회 이상 발행하는 간행물로서 다음 각 목의 것을 말한다.

가. 일반일간신문: 정치 · 경제 · 사회 · 문화 등에 관한 보도 · 논평 및 여론 등을 전파하기 위하여 매일 발행하는 간행물

다. 일반주간신문: 정치 · 경제 · 사회 · 문화 등에 관한 보도 · 논평 및 여론 등을 전파하기 위하여 매주 1회 발행하는 간행물(주 2회 또는 월 2회 이상 발행하는 것을 포함한다)

2. "인터넷신문"이란 컴퓨터 등 정보처리능력을 가진 장치와 통신망을 이용하여 정치 · 경제 · 사회 · 문화 등에 관한 보도 · 논평 및 여론 · 정보 등을 전파하기 위하여 간행하는 전자간행물로서 독자적 기사 생산과 지속적인 발행 등 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 것을 말한다.

6) 제27조 영업양도 등에 따른 개인정보의 이전 제한

법 제27조(영업양도 등에 따른 개인정보의 이전 제한) ① 개인정보처리자는 영업의 전부 또는 일부의 양도·합병 등으로 개인정보를 다른 사람에게 이전하는 경우에는 미리 다음 각 호의 사항을 **#대통령령으로 정하는 방법**에 따라 해당 정보주체에게 알려야 한다.

1. 개인정보를 이전하려는 사실
2. 개인정보를 이전받는 자(이하 "영업양수자등"이라 한다)의 성명(법인의 경우에는 법인의 명칭을 말한다), 주소, 전화번호 및 그 밖의 연락처
3. 정보주체가 개인정보의 이전을 원하지 아니하는 경우 조치할 수 있는 방법 및 절차

② 영업양수자등은 개인정보를 이전받았을 때에는 지체 없이 그 사실을 **#대통령령으로 정하는 방법**에 따라 정보주체에게 알려야 한다. 다만, 개인정보처리자가 제1항에 따라 그 이전 사실을 이미 알린 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 영업양수자등은 영업의 양도·합병 등으로 개인정보를 이전받은 경우에는 이전 당시

의 본래 목적으로만 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공할 수 있다. 이 경우 영업양수자등은 개인정보처리자로 본다.

 # 시행령 제29조(영업양도 등에 따른 개인정보 이전의 통지) ① 법 제27조제1항 각 호 외의 부분과 같은 조 제2항 본문에서 "대통령령으로 정하는 방법"이란 서면등의 방법을 말한다.

② 법 제27조제1항에 따라 개인정보를 이전하려는 자(이하 이 항에서 "영업양도자등"이라 한다)가 과실 없이 제1항에 따른 방법으로 법 제27조제1항 각 호의 사항을 정보주체에게 알릴 수 없는 경우에는 해당 사항을 인터넷 홈페이지에 30일 이상 게재하여야 한다. 다만, 인터넷 홈페이지를 운영하지 아니하는 영업양도자등의 경우에는 사업장등의 보기 쉬운 장소에 30일 이상 게시하여야 한다.

7) 제28조 개인정보취급자에 대한 윤리교육 실시

법 제28조(개인정보취급자에 대한 감독) ① 개인정보처리자는 개인정보를 처리함에 있어서 개인정보가 안전하게 관리될 수 있도록 임직원, 파견근로자, 시간제근로자 등 개인정보처리자의 지휘·감독을 받아 개인정보를 처리하는 자(이하 "개인정보취급자"라 한다)에 대하여 적절한 관리·감독을 행하여야 한다.

② 개인정보처리자는 개인정보의 적정한 취급을 보장하기 위하여 개인정보취급자에게 정기적으로 필요한 교육을 실시하여야 한다.

부록 2-2. 국내 현행 법률에 해당하는 법정서식

참고 1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 34호 서식]
참고 2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제35호 서식]
참고 3. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호 서식]
참고 4. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제47호 서식]
참고 5. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제48호 서식]
참고 6. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제51호 서식]
참고 7. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제52호 서식]
참고 8. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제53호 서식]
참고 9. 개인정보 보호법 시행규칙 [별지 제1호 서식]
참고 10. 개인정보 보호법 시행규칙 [별지 제2호 서식]
참고 11. 개인정보 보호법 시행규칙 [별지 제3호 서식]
참고 12. 개인정보 보호법 시행규칙 [별지 제4호 서식]
참고 13. 개인정보 보호법 시행규칙 [별지 제5호 서식]
참고 14. 개인정보 보호법 시행규칙 [별지 제6호 서식]
참고 15. 개인정보 보호법 시행규칙 [별지 제7호 서식]
참고 16. 개인정보 보호법 시행규칙 [별지 제8호 서식]
참고 17. 개인정보 보호법 시행규칙 [별지 제9호 서식]
참고 18. 개인정보 보호법 시행규칙 [별지 제10호 서식]
참고 19. 개인정보 보호법 시행규칙 [별지 제11호 서식]

부록 3. 개인정보보호(익명화 종류 및 절차, 보안조치, 보안책임자 등)[561]

4.5.1.1 기증자의 개인식별정보는 익명화하여 보관한다.

4.5.1.1.1. 익명화의 종류 및 절차

4.5.1.1.1.1. 익명화의 정의 및 목적

- 익명화란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별번호로 대체하는 것을 말한다(생명윤리법 제2조제19호).
- 익명화는 임상정보 또는 유전정보와 같은 개인정보의 소유자가 누구인지를 알 수 없게 함으로써, 개인정보의 일부가 연구에 사용되면서도 해당자의 개인정보가 보호되도록 하는 데 목적이 있다.

4.5.1.1.1.2. 익명화 방식

- 인체유래물은행은 다음 두 가지 익명화 방법 중 하나를 기관위원회 심의를 거쳐 선택하여 익명화 할 수 있다.
  i) 기증자의 개인식별정보를 영구적으로 삭제하는 방식
  ii) 기증자의 개인식별정보를 은행의 고유식별번호로 대체하고 해당 연결 파일에 대한 암호키를 보안책임자가 가지고 있는 방식
- 일반적으로 인체유래물은행에서 연구목적으로 인체유래물등의 이용에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기증자의 개인식별정보를 은행의 고유식별번호로 대체하고 해당 연결 파일에 대한 암호키를 보안책임자가가지고 있는 방식을 이용한다.

4.5.1.1.1.3. 개인식별정보의 범위

- 인체유래물은행의 장은 보관되는 인체유래물 또는 유전정보에 대하여 익명화하여야 한다. 이 경우 익명화를 통하여 기증자를 식별할 수 없도록 제거되어야 하는 개인식별정보에는 다음과 같은 정보들이 해당한다.
  i) 이름, 생년월일, 사진, 주소, 전화번호, 팩스번호
  ii) 주민등록번호, 운전면허증번호, 각종 자격증번호, 은행계좌번호, 환자번호
  iii) 전자메일주소, URLs, IP 번호

561) 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』 (2013. 12). 발췌

iv) 의무기록번호 또는 환자등록번호, 각종 자격증번호, 학번, 차량번호 등
v) 기타 특정 개인을 식별할 수 있는 가능한 모든 기호들

- 그 밖에 개인식별정보로 엄격하게 분리되지는 않지만, 다른 정보들과의 합을 통해 기증자의 개인식별이 가능한 정보들로는 다음과 같은 정보들이 있다. 이러한 정보들에 대해서는 제공 시 기관위원회의 신중한 판단이 필요하다

i) 해당 개인의 친척, 고용주, 또는 가족의 성명
ii) 유일한 신원 확인 특징
iii) 희귀병이나 희귀 치료 또는 장애
iv) 지역 거주민수가 작은 지역의 우편번호
v) 희귀한 직업이나 근무 장소

4.5.1.1.1.4. 익명화 절차

- 개인식별정보를 제외한 인체유래물등의 수집 · 보관 · 이용 및 제공에 이르기까지 추적 가능하도록 마련되는 것이 적절하다.
- 인체유래물은행은 주기적으로 인체유래물은행의 DB에서 적절하게 업데이트하고 관리하여야 한다.

1) 개인식별정보의 분리

- 인체유래물과 연결된 기증자에 관한 정보 중 개인식별정보를 분리하고 고유식별번호로 암호화 또는 코드화한다.

- 개인식별정보의 암호화는 국가정보원에서 정하는 암호화 알고리즘이 나 최소한 국가기관에서 사용하는 암호화 알고리즘 기준에 준하며, 개인식별정보 파일 중 암호화 대상 정보는 다음과 같다.

i) 이름
ii) 생년월일
iii) 사진
iv) 주소
v) 주민등록번호
vi) 운전면허증번호
vii) 은행계좌번호
viii) 전자메일주소
ix) URLs

x) IP 번호

x i) 전화번호

x ii) 팩스번호

x iii) 의무기록번호 또는 환자등록번호

x iv) 각종 자격증번호 및 학번 등

x v) 차량번호 (및 차량고유번호)

x vi) 기타 식별 가능한 기호(잠재적 개인식별정보)

- 개인식별번호 외에도 잠재적 개인식별정보들이 분리 보관되어야 하는지에 대해서는 기관위원회의 신중한 판단이 요구된다.

2) 고유식별번호 부여

- 고유식별번호는 해당 인체유래물등에 부여하며, 인체유래물의 관리를 위해 해당 인체유래물에 관련된 정보를 연결시켜줄 수 있는 파일을 생성하기 위해 필요하다.
- 인체유래물의 고유식별번호는 부여하는 방식과 관리 목적 및 시스템등에 따라 자유롭게 부여할 수 있으며, 수집 날짜, 뱅킹 및 검체의 종류 등의 정보를 반영할 수 있으며, 특정 상황에서는 검사를 수행하는 실험실을 알 수 없도록 해당 정보를 배제할 수 있다.
- 수집 일자 및 검체의 종류 등은 읽을 수 있는 라벨의 형태로 제시되어야 하며, 바코드화된 식별자에 날짜와 검체의 종류가 포함된다면 2D 바코드의 사용을 요구한다.
- 연구명이나 연구식별번호, 인체유래물등이 수집된 기관명이나 식별번호, 나아가 수집 방법과 같은 추가정보가 라벨에 포함될 수 있다.
- 인체유래물은 그 기증자가 누구인지 추적할 수 있는 정보가 라벨에 포함되어야 할 때는 기관위원회 심의를 거쳐야 한다.
- 고유식별번호는 수집 날짜/ 인체유래물등의 종류/ 연구용 식별번호/인체유래물등의 수집 기관명(또는 수집 경로) 등이 포함될 수 있다.
- 고유식별번호의 부여 체계는 기관에서 자율적으로 정할 수 있으며 <해당 은행의 고유식별번호/ 수집경로/ 일렬번호/ 동일한 기증자의 동종 인체유래물의 일렬번호/ 인체유래물의 종류 및 조직명/ 수집 년도> 또는 <해당 인체유래물은행의 고유식별코드/ 수집경로/ 일렬번호/ 동일제공자 동일 검체의 일련번호/ 인체유래물의 유형 및 조직명/ 정보파일구분 번호/ 관리자 식별코드번호/ 수집연도> 등으로 구성될 수 있다.

3) 인체유래물등 관리정보 생성

- 인체유래물 관리정보란 인체유래물등의 수집, 보관, 이용 및 제공 등의 관리를 위해 부여된 정보를 말한다.
- 예를 들어, 인체유래물등의 수집 일자, 폐기 일자, 동의서 취득 유무, 수집기관, 관련 연구번호 및 연구 책임자 성명, 인체유래물등의 종류 및 형태, 현재 인체유래물등의 위치 등의 정보가 이에 해당한다.
- 인체유래물등의 관리정보는 인체유래물등 관리상 기록해야 하는 정보들로서 다음과 같은 것들을 포함할 수 있으며, 인체유래물등의 관리에 변동사항이 발생할 때마다 업데이트해야 한다.
- 수집과 관련된 사항: 수집과 관련된 사항으로는 다음과 같은 것들이 있다.

ⅰ) 수집연도
ⅱ) 수집기관
ⅲ) 수집 시 기증자의 나이
ⅳ) 기증자의 성별
ⅴ) 인체유래물등의 유형
ⅵ) 조직명(해당하는 경우)
ⅶ) 인체유래물등의 량
ⅷ) 동의서 유무
ⅸ) 그 밖에 인체유래물등의 관리에 필요한 사항

- 보관 및 관리와 관련된 사항: 보관 및 관리와 관련된 사항으로는 다음과 같은 것들이 있다.

ⅰ) 인체유래물등에 대한 설명
ⅱ) 인체유래물등의 보관 위치
ⅲ) 폐기년도
ⅳ) 이관 승인 여부
ⅴ) 그 밖에 인체유래물등의 보관 및 관리에 필요한 사항

- 이동과 관련된 사항들 : 이동과 관련된 사항은 다음과 같다.

ⅰ) 이용청구번호
ⅱ) 수취기관 및 수취인/source
ⅲ) 발송 일자
ⅳ) 화물 추적을 위한 ID 번호

v) 보낸 샘플의 수
vi) 연구명
vii) 연구번호
viii) 책임연구자명
ix) 해당 인체유래물을 받은 사람의 서명
x) 그 밖에 인체유래물의 제공에 필요한 사항

4) 연결파일 생성 및 관리

- 연결 파일(링키지)은 보안책임자에 의해 해당 인체유래물에 대한 고유식별번호와 암호화[562]된(또는 즉각적으로 판독 불가능한 코드화[563]된) 개인식별번호 및 유전정보(있는 경우) 등의 정보 파일 간에 생성 되어 관리된다.
- 따라서 신원 확인이 필요한 경우에는 링키지에 대한 접근 권한을 지닌 자가 기관위원회의 심의를 거쳐 정보를 복원해야 하며 해당 내용은 반드시 문서화된 기록물로 남겨야 한다.
- 암호화된 개인식별정보에 접근하기 위해서는 보안담당자와 기관위원회 위원장의 인증키가 모두 동시에 요구될 때만 가능하도록 할 것을 권장한다.

5) DB(Database) 관리

- 해당 인체유래물에 대하여 기증자의 개인식별정보와 역학정보, 임상정보 및 유전정보는 인체유래물등의 관리정보와도 분리 및 관리되며 이들 정보를 효율적으로 관리하기 위해서는 코드번호를 부여하여 데이터베이스화하는 것이 바람직하다.
- 인체유래물등의 제공 시 연구의 목적에 따라 필요한 정보만을 제공하도록 하는 것이 바람직하다.

562) 여기서 '암호화' 란 개인식별정보가 포함된 파일을 암호기로 처리하여 파일의 내용을 암호화하는 것으로 인증키를 입력하지 아니하고는 그 내용을 확인할 수 없는 작업을 의미한다.

563) 여기서 '코드화' 는 특정 항목의 정보에 고유 영문자 또는 숫자의 조합과 같은 코드 기호를 부여하는 것을 의미한다. 즉 코드화만으로는 해당 기증자에 대한 추적 가능성을 알 수 없다. 따라서 코드화를 통해 익명화가 성취되기 위해서는 코드 그 자체로부터 해당 정보를 추측할 수 없도록 해야 하고,코드표를 통해서만 그 내용을 알 수 있으며 따라서 코드표가 보안 상태로 유지되어야 한다

4.5.2.[564] 개인정보를 관리하고 보안을 담당하는 책임자(이하 “보안책임자” 라 한다)를 지정하여야 한다.

4.5.2.1. 보안책임자의 역할

- 보안책임자는 인체유래물은행에서 보관된 인체유래물등에 부여한 고유식별번호와 개인식별정보를 분리 또는 연결시킬 수 있는 자격을 가진 정보관리자로서 위의 익명화와 관련한 핵심적인 역할을 수행한다.
- 보안책임자는 은행에서 ‘honest broker'로서 보건복지부 또는 관련 기관에서 시행하는 보안교육 또는 인체유래물은행 관련 종사자들에 대한 교육에 포함된 보안 관련 교육에 적극 참여해야 한다.
- 보안책임자는 반드시 기관위원회의 승인을 얻은 경우에만 개인식별정보에 접근할 수 있도록 관리하여야 하며, 이에 관한 업무는 반드시 문서화 하여 관리한다.
- 보안책임자는 인체유래물등의 보안 관리와 관련하여 그 안전성 확보에 필요한 사항 등을 기관위원회에 정기적으로 보고한다.
- 인체유래물은행의 장이 보안책임자를 지정할 때에는 특정 연구에 직접적으로 관여하는 연구자는 지양하여야 하며 해당 기관의 장의 승인을받을 것을 권장한다.

4.5.2.2. 개인정보보호를 위한 보안책임자의 업무

- 인체유래물은행의 보안책임자는 다음 각호의 업무를 수행하여야 한다.
  ⅰ) 인체유래물 또는 유전정보에 고유식별번호 부여
  ii) 인체유래물등 기증자의 개인식별정보의 암호화 및 연결파일 분리보관
  iii) 인체유래물등에 대한 인체유래물등 기증자의 개인식별정보 익명화
  iv) 인체유래물등 기증자의 개인정보 관리 및 보안
  v) 개인식별정보 외 다른 개인정보(역학정보 및 임상정보)의 DB화 등 정보관리
  vi) 익명화 해지
  vii) 안전성 확보를 위한 제반 조치
  viii) 인체유래물등의 보관 장소 및 정보 시스템 운영 장소에 대한 보안 조치
  ix) 정보시스템과 외부 네트워크에 대한 방화벽 등 접근성 관리 및 조치
  x) 기타 정전 등 긴급 상황에 대비 및 정보시스템의 백업장치 구비 등
  xⅰ) 기관위원회에 보안 업무 보고

564) 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』 (2013. 12). 발췌

4.5.3. 개인정보의 보안을 위해 인체유래물과 개인식별정보는 분리하여 관리하며, 안전성을 확보하기 위한 조치를 취해야 한다.[565]

4.5.3.1. 보안의 안전성 확보

- 인체유래물은행의 장은 생명윤리법 제44조제1항에 따라 타당한 사유없이 보관중인 인체유래물은 몰론 관련 정보가 분실·도난·누출·변조 또는 훼손되지 아니하도록 안전성확보에 필요한 조치를 강구하여야 할 책임이 있다.
- 인체유래물의 안전성 확보에 필요한 조치는 다음 각 호를 모두 포함하여야 한다.
  - i) 인체유래물의 보관 장소와 정보를 보관하는 시스템이 있는 장소는 보안책임자와 해당 업무의 종사자 이외의 자가 접근할 수 없도록 적절한 보안장치를 갖추어야 한다.
  - ii) 인체유래물의 보관 위치 등 인체유래물에 대한 관리정보와 임상정보 및 유전정보는 별도로 관리되어야 하며 이런 정보는 외부 네트워크에 연결되지 않도록 하는 것이 적절하다.
  - iii) 특별한 규정이 없이 정보에 대하여 보안책임자 외에 접근이 불가하도록 비밀번호 등 필요한 보안조치를 갖추어야 한다.
  - iv) 정전 등과 같은 긴급 상황에 대비하기 위하여 인체유래물은행의 정보시스템은 자료백업장치 등을 갖추어야 한다.
  - v) 정기적으로 백업하여 보유 검체 등 관련 정보를 유지해야 한다.
  - vi) 그 밖에 해당 인체유래물은행의 특성에 따라 은행의 장이 필요하다고 판단되는 사항들이 추가될 수 있다.

- 보안책임자는 최소 매 6개월마다 인체유래물은행의 정보관리에 대한 보안의 안전성 확보에 필요한 조치 및 관련 사항을 기관위원회에 보고하여야 하며, 보관 중인 인체유래물은행에서 기증자의 동의 철회 또는 그 밖의 사유로 인체유래물등이 폐기되는 경우에는 기증자의 개인정보도 완전히 삭제되어야 한다.
- 인체유래물은행 실무자는 의료정보 보호(또는 개인정보보호) 서약서를 인체유래물은행 또는 소속기관에 제출하여야 한다.

565) 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』 (2013. 12). 발췌

4.5.3.2. 종사자들을 대상으로 인체유래물은행에서의 개인정보보호 및 인체유래물등의 보안에 필요한 사항 등을 주기적으로 교육하여야 한다.

- 인체유래물은행의 장은 은행 내 종사자들을 대상으로 인체유래물은행에서의 개인정보보호 및 인체유래물등의 보안에 필요한 사항 등을 주기적으로 교육하여야 한다.
- 인체유래물은행은 다음 사항들을 교육 내용에 포함할 수 있다.
  i) 개인정보보호에 관한 윤리의식의 확립
  ii) 관계법령에 의한 개인정보처리 절차
  iii) 개인정보 보호에 관한 사례 및 그 결과
  iv) 그 밖에 인체유래물은행장이 정보보호처리를 위해 필요하다고 판단되는 사항 등

4.5.4. 개인식별정보를 취급하는 연구자 등은 정기적으로 개인정보보호 교육을 받아야 한다.

4.5.4.1. 종사자 교육

- 인체유래물은행의 장은 개인정보보호에 관한 지침을 마련하며 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보보호 교육을 계획 및 수행하는 내용을 포함하여야 한다(시행규칙 제42조제1항제6호).
- 인체유래물은행은 정기적으로 은행의 종사자들에게 개인정보보호를 위한 교육을 실시하고 보안 조치를 숙지하도록 하여야 한다.

4.5.4.2. 연구자 교육

- 인체유래물은행은 개인식별정보를 요청하는 연구자에게는 반드시 개인정보보호에 관한 사항을 적절하게 교육하여야 한다.
- 인체유래물은행은 인체유래물등을 수집 또는 기탁하는 연구자(또는 상담자)를 대상으로 동의서 설명 및 개인정보보호 방법에 대하여 교육하여야 한다.
- 인체유래물은행은 개인식별정보를 제외하더라도 연구의 종류에 따라민감한 정보를 포함한 유전정보 또는 연구의 결과와 함께 민감해 질 수 있는 임상정보 등이 함께 제공된 경우, 해당 연구자에게 적절한 개인정보보호에 관한 교육을 받도록 요구하여야 한다.
- 인체유래물은행에서 연구자를 위해 실시할 수 있는 교육의 내용과 시기는 기관위원회에서 정할 수 있으며, 운영에 관한 중요한 사항은 인체유래물은행의 표준운영지침에서 정하고 준수한다.

4.3.4.3. 개인정보보호 관련하여, 현재 몇 개 인체유래물은행 및 연구자가 받고 있는 교육은 다음과 같다.[566]

- 각 병원에서 자체적으로 개최하는 개인정보보호 교육
- 질병관리본부에서 개최하는 교육
- 대한의무기록협회[567]의 개인정보보호교육
- 행정자치부의 개인정보보호교육[568]
- 한국인터넷진흥원 개인정보보호교육과정
- (사)대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB, Korea Association of Institutional Review Board)[569]의 교육
- 개인정보보호 종합포털[570] 등

566) 교육 목록은 인체유래물은행 및 연구자 방문을 통해 알게 되었다.(방문기간: 2015.05.-2015.06)
567) http://www.kmra.or.kr/
568) http://www.mogaha.go.kr/frt/sub/a06/b02/normativeReference/screen.do
569) www.kairb.org
570) http://www.privacy.go.kr/nns/ntc/selectBoardArticle.do?nttId=5751&bbsId=BBSMSTR_000000000001&bbsTyCode=BBST03&bbsAttrbCode=BBSA03&authFlag=Y&pageIndex=1

부록 4. 인체자원 수집 및 처리단계별 공여자 보호[571)]

4.5.5.1. 인체유래물등의 기증 동의서 획득 및 처리

- 인체자원을 수집하기 전에 담당 의사나 코디네이터는 인체자원 공여자 본인 또는 법적 보호자에게 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따른 인체유래물등의 기증 동의서(이하 “동의서”라 한다)를 아래의 내용을 포함하여 충분하게 설명한 후, 자발적인 서면동의를 받아야 한다.
  ① 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
  ② 인체자원이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항
  ③ 인체자원의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
  ④ 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체자원의 처리, 인체자원 공여자의 권리

- 개인식별정보의 제공에 대한 동의를 받을 때에는 다음의 사항을 인체자원 공여자에게 알려야 한다. 다음의 사항 중 어느 하나의 사항을 변경할 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.
  ① 개인식별정보를 제공받는 자
  ② 개인식별정보를 제공받는 자의 이용 목적
  ③ 제공하는 개인식별정보의 항목
  ④ 개인식별정보를 제공받는 자의 정보 보유 및 이용기간
  ⑤ 동의를 거부할 권리가 있는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

- 인체자원은행에 이관 된 동의서 원본(또는 사본)은 개인정보취급자에 의해 잠금장치가 있는 캐비닛에 보관 · 관리되도록 한다.
- 동의서의 내용을 전산화 할 때에는 제한구역에서 개인정보취급자만 접근할 수 있는 컴퓨터를 이용하여 작업을 수행한다.

4.5.5.2. 임상 역학 정보의 수집

- 수집된 인체유래물과 함께 인체자원은행으로 제공된 인체자원 공여자의 병원등록번호와 이름에 대한 정보는 개인정보취급자에 의해 병원등록번호는 모든 자리의 숫자를 익명화하고 이름은 모두 표기하여 보관 · 관리되어야 한다.

571) 질병관리본부 · 국립보건연구원. 인체자원은행 자원관리 표준지침(2013) 공여자 보호 SOP 발췌

- 익명화된 병원등록번호와 이름을 이용하여 BIMS에서 제공자 bCODE (이하 “bCODE”라 한다)를 부여받아, 인체유래물 관련 정보와 임상·역학정보 등의 개별식별에 활용한다.
- 인체자원 공여자의 임상·역학정보는 인체자원은행의 개인정보취급자가 소속 병원의 OCS(Order Communication System, 처방전달시스템)나 EMR(Electronic Medical Record, 전자의무기록)에 직접 또는 간접적인 방법으로 접근하여 수집하며, 인체자원 공여자의 개인정보가 제3자에게 노출 또는 유출되지 않도록 한다.
- 인체자원 공여자에 대한 임상·역학정보를 파일 형태로 보관할 경우에는, 암호가 설정된 상태로 접근권한이 개인정보취급자로 제한된 컴퓨터에 보관하여 관리한다. 이 때 수집할 수 있는 개인정보는 병원등록번호와 이름으로 한정하며, 앞서 언급한 바와 같이 익명화 한다.

4.5.5.3. 인체자원 수집 및 보관

- 인체자원 공여자 개인정보 추적방지 및 개체식별을 위해 인체유래물 보관용기에는 bCODE와 bCODE 정보를 담고 있는 2D바코드가 인쇄된 레이블 테이프를 부착하여 인체유래물을 냉동고에 보관한다.
- 인체유래물에 대한 정도관리 결과 및 보관위치 등에 대한 정보는 소속 인체자원은행으로부터 BIMS 접근권한을 부여 받은 실물자원 관리자가 BIMS에 직접 입력하여 관리한다.

4.5.5.4. 인체자원 폐기 및 이관

- 아래의 경우에는 인체자원을 폐기할 수 있다.
  ① 동의서에서 정한 기간이 지난 인체자원이나 공여자가 보존기간의 변경우 또는 폐기를 요청하는 경우
  ② 인체자원은행이 부득이한 사정으로 인하여 인체자원을 보관할 수 없는 경우에는 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 인체자원을 처리하거나 이관하여야 한다.
- 인체자원 폐기 관리사항을 인체유래물관리대장(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행 규칙 별지 제35호 서식)에 기록하여 5년간 보관하여야 한다.
- 인체자원 공여자의 개인정보를 파기할 때에는 복원이 불가능한 방법으로 이루어져야 한다. 또한 개인정보 파기에 관한 사항을 기록·관리하여야 한다.

4.5.5.5. 인체자원 제공

- 인체자원은행의 장은 인체자원 분양신청자가 다음의 사항을 포함하여 제출한 이용계획서를 검토하여 인체자원을 제공한다. 이때, 기관위원회가 마련한 인체자원 제공에 관련된 지침에 따른다.
  ① 인체자원 이용목적
  ② 인체자원 연구방법
  ③ 제공받고자 하는 인체자원 종류 및 수량에 관한 사항
  ④ 인체자원 이용에 따른 개인정보 보호조치에 관한 사항

- 인체자원은행의 장은 인체자원 제공현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제41조 제3항).

- 인체자원은행의 장은 분양신청자에게 인체자원을 제공하는 경우에는 다음과 같은 방법으로 익명화하여야 한다.
  ① 병원등록번호와 이름은 분양신청자에게 제공하지 않는다.
  ② bCODE나 분양식별번호를 이용하여 인체자원 개체식별에 이용한다.

- 인체자원은행으로부터 개인정보를 제공받은 자는 개인정보를 제공받은 목적 외의 용도로 이용하거나, 이를 제3자에게 제공하지 않도록 한다.
- 인체자원 공여자의 개인정보를 제공받은 연구자는 개인정보 활용기한이 만료된 즉시 이를 폐기하여야 하며, 인체자원은행은 활용기간 만료일로부터 30일 이내에 연구자로부터 폐기확인서를 받아야 한다.
- 인체자원 제공현황을 인체유래물관리대장(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제35호 서식)에 기록하여 5년간 보관하여야 한다.

부록 5. ISBER 인체유래검체에 관한 법적, 윤리적 쟁점

○ SECTION K: 인체유래검체에 관한 법적, 윤리적 쟁점[572)]

K1.000 일반

학술 연구를 위한 인체유래검체의 수집, 저장, 분배와 사용은 많은 법적, 도덕적 논쟁거리를 야기한다. 국제적인 수준으로 볼 때 이러한 물질의 수집과 사용은 현재 각기 다른 그리고 때로는 서로 모순되는 법률과 정책들의 혼합에 의해 관리되고 있다. 따라서, 검체은행들은 일상적인 작업에서, 그리고 검체 및 관련 정보의 국제적 교환과 관련하여 조심스럽게 일을 진행해야 한다.

인체 유래 검체에 관한 법적, 윤리적 논쟁거리와 관련된 중요 용어를 이해하는 것이 중요하다. 검체가 제공자의 신원과 연결되는지 또 연결된다면 어떤 방식으로 그러한지를 기술하는 용어들은 각기 다른 문맥에서 각기 다른 방법과 다른 의미로 사용되곤 한다. 따라서 사용되는 용어들이 어떻게 정의되는가에 세심한 주의를 기울이는 것이 매우 중요하다. 주요 용어들의 정의는 부록 B의 용어집에 포함되어 있다.

사람을 대상으로 하는 연구에서의 핵심적인 윤리적 논의는 수많은 기록에서 발견되고 있는데, 세계의사협회 (World Medical Ass Ciation)에서 1964년에 채택되어 수 차례(가장 최근에는 2000년도에) 수정되고 있는 헬싱키 선언이 여기에 포함된다. 이러한 쟁점들은 1979년 4월 미국의 Department of Health and Human Services 에서 출간된 벨몬트 보고서(Belmont Report)에서도 논의되고 있으며, 몇 가지 중요한 개념들을 포함하고 있다.

- 인간에 대한 연구가 이루어지기 전에 자유의사에 의한 인지동의서 (informed consent)가 필요하다.
- 연구는 잘 계획되어야 하고 자격을 갖춘 전문가가 수행하여 의미 있는 결론에 도달할 수 있어야 한다.
- 환자가 노출될 수 있는 위험을 줄이기 위하여 최선을 다해야 하고, 절대로 위험이 예상되는 이익보다 커지지 않도록 해야 한다.
- 동물실험의 결과를 토대로, 인간에 대한 연구가 필요하며 이것이 필요한 정보를 얻기 위한 유일한 방법이라는 명제에 대한 설득력 있는 이유를 제시해야 한다.

572) 인체유래검체은행을 위한 ISBER의 모범운영지침(2008 Best Practice for Respositories). 국가연구소재중앙센터, KHB Network

인체유래검체와 관련된 정보를 수집, 저장하고 사용하는 것은 개인을 존중하고 사생활 및 개인정보를 보장할 수 있는 방법으로 이루어져야 한다. 검체은행은 사생활 및 개인 정보 보호를 위한 적절한 조치를 시행할 뿐만 아니라 인간을 대상으로 하는 연구에 관한 규정, 사생활 보호 규정, 및 기타 국가 및 지역의 관련 규정들을 인지하고 준수하도록 해야 한다. 예를 들어, 일부 지역에서는 생의학 연구에 태아 조직, 배아 또는 배아줄기세포의 사용을 금지하고 있다. 인체유래검체의 수출 · 입을 통제하는 규정도 필요한데 여기에는 일부 국가들에서 수출 · 입과 관련하여 발생할 수 있는 윤리적 쟁점들에 관한 부분을 포함시켜야 한다.
다양한 국가에서 적용할 수 있는 규정들에 대한 완전한 분석은 본 문서의 영역을 벗어난다. 여기에 대한 참고자료와 관련 사이트들은 부록 A에 포함되어 있다.

K2.000 공통 원칙

K2.100 기관생명윤리심의위원회 / 윤리위원회

기관생명윤리심의위원회/윤리 위원회는 인간을 대상으로 하는 생의학 연구를 검토하고 승인하며 주기적인 재검토를 시행하기 위한 위원회를 의미한다. 기관생명윤리심의위원회/윤리 위원회의 심의 대상의 일부로서 연구에 사용될 인체유래검체의 수집과 저장, 분양 및 사용에 관한 검체은행의 업무 절차와 과정은 적절한 평가를 받아야 한다.

K2.200 인지 동의 (Informed consent)

검체의 수집, 보관, 사용을 인지 동의한다는 것은 검체의 제공자들이 검체은행에 정보와 검체를 제공하고 현재와 미래의 연구에 사용하는 것을 수락함에 있어 충분한 정보를 가지고 결정한다는 것을 의미한다. 동의는 반드시 해당 검체의 제공자 또는 그 대리자가 강제나 부당한 영향을 받을 가능성이 최소화 된 상태에서 제공 여부를 결정함으로써 이루어져야 한다. 검체 제공자 또는 그 대리자에게 제시되는 정보는 그들이 충분히 이해 할 수 있어야 한다.
동의는 관련된 세부 정보를 미리 알고 있는 특정 연구 계획을 위한 것일 수도 있고 아직 확정되지 않은 미래의 연구에 대한 것일 수도 있다. 후자의 경우에도 국가와 지역 규정에 따라서 가능한 연구에 대한 일반적인 정보를 제공해야 한다. 검체들이 미래의 연구에서 현재에 동의한 내용에 따라 사용될 수 있도록 보장할 수 있는 도구가 필요하다(예를 들어, 기관생명윤리심의위원회(IRB)/윤리위원회 또는 기타 적절한 규정이나 지침을 매개로 하는 도구가 있어야 한다).

검체 제공자는 제공한 검체와 관련 정보가 익명으로 보관되어 검체은행에서 회수가 불가능한 상태가 아니라면 동의를 철회하고 남아있는 검체와 관련 정보를 파기하도록 할 수 있는 권리를 가진다. 인지 동의서에는 검체 제공자가 동의 철회 요청을 할 수 있는 상황과 요청을 시작하는 방법에 대한 설명이 분명하게 제시되어 있어야 한다.

- Best Practice: 기관생명윤리심의위원회로부터 면제를 받지 않은 한 반드시 검체 제공자의 동의를 얻어야 한다.

K2.300 연구에 수반되는 위험으로부터의 보호

검체 제공자에 대한 위험을 최소화할 수 있도록 주의를 기울여야 한다. 검체를 연구용으로 사용함으로써 기대할 수 있는 이익이 위험보다 크다는 것을 보장해야 한다. 이를 위해서는 검체나 정보를 얻는 과정에서 발생하는 육체적인 위험뿐만 아니라 심리적, 사회적인 위험을 최소화해야 하며 검체를 얻는 과정이 환자의 치료에 영향을 주지 않도록 해야 한다. 검체은행은 검체와 정보를 제공한 사람의 개인 정보와 사생활을 보호하기 위해 반드시 잘 정리된 업무 절차를 따른다. 각 검체를 완전히 익명화하거나 고유의 번호를 부여한 후 모든 종류의 개인 식별 정보를 지우고 검체와 정보를 안전하게 보관하며, 검체 제공자의 개인 정보가 연구자에게 제공되지 않도록 방화벽을 설치하는 것 등이 포함된다. 방화벽은 검체 제공자와 연구자 사이의 부적절한 정보의 소통을 양방향 모두에서 차단한다(예: 연구자에게 환자의 개인 식별 정보가 전달되거나 환자에게 검증되지 않은 특정 연구 결과들이 전달되는 것을 차단). 검체 제공자의 개인 식별 정보는 연구자가 검체나 정보에 접근하기 전에 이미 제거되어야 한다.

- Best Practice: 연구를 위한 검체와 정보의 수집이 환자의 치료에 부정적인 영향을 미치게 해서는 안 된다.
- Best Practice: 검체 제공자의 사생활과 개인 정보를 보호하는데 모든 노력을 기울여야 한다.

K2.400 지역사회, 주민, 인종 및 사회 단체의 견해에 대한 고려

각각의 정보로는 식별이 불가능하더라도, 축적된 연구 결과의 발표로 인해 사회 집단 또는 지역 사회에 위해가 발생하기도 한다. 또 지역 주민들 또는 집단이 그들이 제공한 검체의 처분과 사용에 관한 특별한 신념을 가지고 있을 경우 이는 마땅히 존중 받아야 한다.

이익 배분은 특히 개발도상국에서 온 검체와 정보를 다룰 때 고려해야 할 중요한 사항이다. 검체를 이용한 연구에서 발생한 이익을 배분하는 것은 검체의 제공자들이 공정하고 동등한 대우를 받고 있다는 확신을 준다. 이익 배분이라는 개념은 원자재를 제공한 측에 아무런 원조도 없이 제3세계 국가들에서 수집된 식물, 동물 재료로 이익을 얻는 개발 도상국들에 관한 논의로부터 파생되었다. 생물 다양성에 대한 협정 (http://www.cbd.int/convention/convention.html)은 150 개 국이 서명한 국제 조약이다. 검체를 이용한 연구에 이러한 개념이 어떻게 적용될것인가는 항상 명확하지는 않지만 착취를 피해야 하는 것은 확실히 포함되어야 한다 (예: 개발도상국에서). 이익을 배분할 수 있는 매우 많은 방법들이 있다. 기술을 공유하는 방법, 연구로 발생한 이익을 연구 대상 집단과 공유하는 방법, 이미 확립된 검체은행에 저장된 검체에 관한 보안 백업을 품질관리 경험과 함께 제공하는 것 등이 여기에 포함된다. 어떤 국가에서는 (예: 인도) 오직 그 나라 국적의 연구자가 검체를 가지고 공동 연구자로 참여하는 연구에 한해서만 검체가 해외에서 이용되는 것을 허용한다. 이 방법은 기술의 이전과 연구 역량의 성장을 촉진한다.

- Best Practice: 검체를 수집, 저장, 사용, 폐기를 위한 검체은행의 절차들은 검체 제공자들의 견해와 전통을 존중하고 지역 사회, 주민, 각종 단체들에 대한 위험을 최소화할 수 있어야 한다.
- Best Practice: 다른 나라로부터 검체와 정보를 수입한 검체은행들은 검체를 제공한 국가의 자주성을 존중해야 하며, 제공 국가에 공정하고 평등하게 이익이 배분된다는 확신을 주어야 한다.

K.2.500 검체의 공유와 분양

검체를 공급하는 검체은행은 수집, 저장하고 공유하는 검체와 정보를 책임감을 갖고 관리해야 한다. 검체와 정보의 질을 유지하고 검체 제공자의 사생활과 개인 정보를 보장하며 검체를 수집하는 과정에서 동의한 내용과 일치하는 방법으로 검체를 공유하고 있음을 보장할 수 있는 체계를 갖추어야 한다.

검체은행은 검체를 공유와 분양에 관한 잘 정립된 정책과 검체와 자료의 적절한 이용을 판단하기 위한 투명한 절차를 갖추어야 한다. 검체를 사용하기 위한 요청은 몇 단계의 과학적 심사를 거쳐야 한다. 심사의 엄격성은 검체와 정보의 가치에 근거해야 하며, 검체은행 내부 승인자의 간단한 검토에서부터 외부 과학자에게 의뢰하는 전면적인 검토까지 그 범위가 다양할 수 있다. 일반적으로, 검체에 포함된 정보의 양이 많을수록, 검체에 대한 분석과 추가된 가공이 많을수록 심사는 더욱 엄격해지고 분양의 기준 등급이 더 높게 책정된다.

검체에 대한 사용 요청은 제안된 연구의 과학적 장점과 잠재적인 영향, 검체은행의 특성과 목적에 적합한 이용인지에 대한 판단, 연구 설계와 자금의 적절성, 공공 건강에 미치는 이익과 위험성, 법적, 윤리적인 고려 및 연구진과 연구 환경 적절성을 고려하여 결정해야 한다.

검체와 정보는 가능한 한 제공자의 개인 식별 정보가 제거된 상태로 분양되어야 한다. 이들 정보에 대한 모든 접근 정책은 검체 제공자 보호와 사생활 보호에 관한 기존의 규정들, 그리고 기타 적용 가능한 법규와 정책을 근거로 하여 수립되어야 한다. 연구자가 기관생명윤리심의위원회(IRB) 또는 윤리위원회의 심의를 받아야 할 경우 검체은행은 검체와 정보를 제공하기 전 이상의 승인에 관한 기록을 먼저 요구해야 한다.

- Best Practice: 검체와 이와 연관된 정보의 사용은 사전 동의 및 심의 결과에 일치해야 한다.
- Best Practice: 검체와 정보는 도덕적, 과학적으로 적절하면서, 과학적 발견에 기여할 수 있을 것으로 기대되는 연구에 사용되어야 한다.
- Best Practice: 수집된 검체의 관리 책임자는 검체와 정보의 공유, 검체와 정보에 대한 접근 요청의 우선 순위 책정, 희귀한 자원에 대한 경쟁적인 요청을 평가하기 위한 분명한 절차를 서면으로 잘 기록하여 보유하고 있어야 한다.

K2.600 검체 수집/저장 기관의 폐관

검체를 수집/저장하고 배포하는 기관은 여러 가지 사정에 의해 기관이 폐관될 경우 보관된 검체와 정보를 어떻게 처리할 것인지에 대한 계획을 설립당시에 미리 세워두어야 한다. 검체와 정보의 처리는 제3기관으로의 이전을 포함하여 반드시 검체와 정보의 수집 시에 얻은 사전동의의 내용과 일치하도록 행해져야 한다.

부록 6. 비식별화 처리사례: 보건의료 빅데이터 활용 서비스[573]

유전정보는 개인정보이자 빅데이터정보이다. 따라서 빅데이터활용을 위한 개인정보 비식별화 자료를 준용할 수 있다. 다음은 보건의료 빅데이터 활용 서비스 사례이다. 유전정보는 보건의료 빅데이터의 한 유형으로 볼 수 있으므로 향후 보건의료 빅데이터의 개인정보를 보호하면서 활용할 경우 아래 예시를 준용할 수 있을 것이다.

□ 시범사업 개요

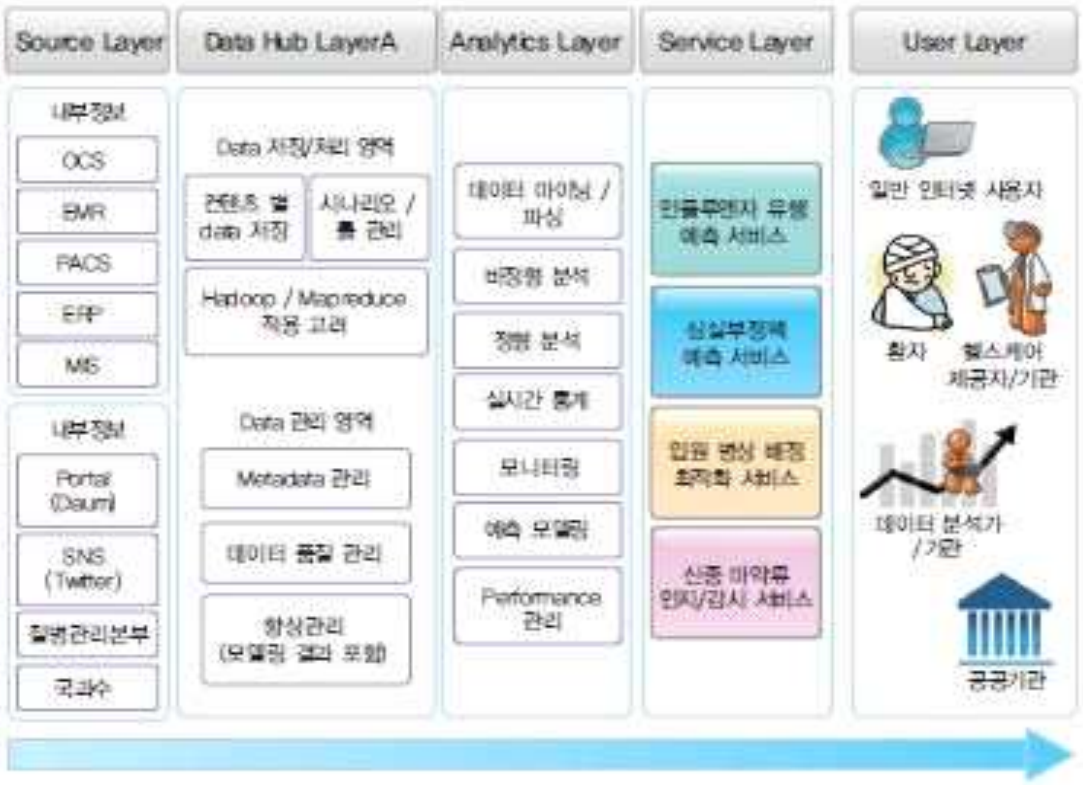
▶ 주관/참여기관

(주관기관) 서울아산병원

(참여기관) 한국전자통신연구원, 한국마이크로소프트(유), (주)테크아이, 켐아이넷(주), 한국쌔스소프트웨어(유)

▶ 주요내용

– 보건의료 질 향상 및 비용 절감을 위한 보건의료 빅데이터 활용 서비스 개발



<그림 3>보건의료 질 향상 및 비용 절감을 위한 보건의료 빅데이터 활용 서비스 개발

573) 미래창조과학부·한국정보화진흥원·빅데이터전략센터, 『빅데이터 활용을 위한 개인정보 비식별화 사례집』 (2014. 5).

□ 개발 내용

▶ 활용데이터

– 검색 데이터, SNS 데이터, 입/퇴원 기록, 병원 경영자료, 실시간 환자 심전도/심박수, 진료 데이터, 국과수 마약류 관련 DB, SNS 데이터

▶ 분석기법

– 비정형/정형 빅데이터 분석: 데이터 크롤링/필터링 기법, 자연어처리 기법 활용한 텍스트 마이닝 기법, 통계분석 및 기계학습 기술을 이용한 데이터 마이닝 및 모델링 기법, 패턴 분석/비교 및 인공신경회로망 알고리즘 사용

– 분석 결과 시각화: MS Windows Azure 활용

▶ 서비스 내용

– 인플루엔자 현황 및 예측 동향 웹서비스 형태로 제공

– 입원 병상 배정 최적화 모델 병원 내 시스템에 구축/활용

– 심실부정맥 예측 모델 개발 후 대시보드 형태로 병원 내 시스템에 구축/활용

– 마약류 인지 현황 제공, 위험등급별 분류 후 관련정보 제공, 출현현황 뉴스레터 제공

▶ 기대효과

– 공중보건 분야: 전염병 발생 및 불법 약물 전파와 같은 긴박한 순간에 미리 대비하고, 빠른 의사결정을 도움으로써 의료대응와 관련한 사회적 비용 대폭 절감

□ 비식별화 대상 및 방법

▶ 비식별화 조치 필요 정보

– 개인정보 : 성명, 시/군/구 보다 작은 단위의 지역정보 (읍/면/동 이하 상세주소), 전화번호 (자택, 직장, 이동전화, Fax 모두 포함), 이메일주소, 주민등록번호, 외국인등록번호, 여권번호, 등록번호, 건강보험증번호, 은행계좌번호, 자격/면허번호, 차량번호, 바이오정보 (지문, 얼굴, 홍채, 정맥, 음성, 필적 등), 유전자정보, 홈페이지 회원 ID, 사번, 비밀번호

▶ 비식별화를 위한 처리 기법

<표 12> 비식별화를 위한 처리 기법

처리기법	가명처리	총계처리	삭제	범주화	마스킹	기타
적용여부	0		0		0	

□ 구체적사례

① 본 기관에서는 개인식별 정보를 내부적으로 정의하기 위해 HIPAA, ISO/TS 25237:2008을 검토하여 최종적으로 20가지 개인식별정보를 정의하였고, 이에 대해 익명화를 실시함

② 의료정보는 영어와 한글이 혼용되고 있으며, 다양한 약어와 전문용어들이 많기 때문에 일반적인 자연언어처리 방법을 적용하기 어려움. 본 기관에서는 구조화된 정보는 테이블 내 컬럼 정보를 삭제하고, 비구조화된 정보는 regular expression rule을 작성하여 text 정보 중 개인식별정보들이 있으면 masking 처리함

③ 더불어, 조합을 통해 개인식별이 가능한 quasi identifier도 방지하기 위해서 5명 미만의 개인 의료 정보는 제공하지 않음

※적용예시

① 가명처리 : (등록번호 대체)

- 환자등록번호 (8자리) → 임의로 생성된 번호 (8자리)

  예) 11111111 → 92429988

② 삭제 : (테이블 컬럼)

- 성명 → 삭제

  예) 홍길동 → “”

- 주소 → 삭제

  예) 서울특별시 송파구 풍납2동 388-1 → “”

③ 마스킹 : (특수문자 대체)

- 주소

  예) 서울특별시 송파구 풍납2동 388-1 → ***** *** **** *****

- 각종 연락처

  예) 전화: 010-111-1111 → 전화: ***-***-****

부록 7. 유전체연구 관련 심의 및 의사결정

가. 국가생명윤리심의위원회 (생명윤리법 제7,8,9조, 동법 시행령 제2,3조)

○ 국가생명윤리심의위원회(이하 “국가위원회”라 한다)는 다음의 사항을 심의하도록 규정되어 있다. (생명윤리법 제7조)

1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항
2. 제12조제1항제3호에 따른 공용기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항
3. 제15조제2항에 따른 인간대상연구의 심의 면제에 관한 사항
4. 제19조제3항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 사항
5. 제29조제1항제3호에 따른 잔여배아를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
6. 제31조제2항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항
7. 제35조제1항제3호에 따른 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
8. 제36조제2항에 따른 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항
9. 제50조제1항에 따른 유전자검사의 제한에 관한 사항
10. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항

○ 국가위원회는 효율적인 운영을 위하여 분야별로 여섯 가지 전문위원회를 두고 있는데, 유전체연구와 관련된 전문위원회로는 생명윤리·안전정책전문위원회, 인체유래물전문위원회, 유전자전문위원회, 그리고 연구대상자보호전문위원회가 있다. (표_ 참조)

<표 13>전문위원회의 기능 (생명윤리법 시행령 제3조)

분 야	기 능	유전체연구 관련성 (O/X)
생명윤리 · 안전정책 전문위원회	인간대상연구, 생명윤리 및 안전에 관한 정책 및 다른 전문위원회의 심의사항에 속하지 않은 사항의 심의	O
배아전문위원회	배아의 생성과 관리 및 잔여배아 · 잔여난자 · 체세포복제배아등의 이용 · 연구 또는 배아줄기세포주의 이용 등에 관한 사항의 심의	X
인체유래물 전문위원회	인체유래물연구의 심의 · 심의의 면제 및 인체유래물은행에 관한 사항의 심의	O
유전자전문위원회	유전자검사 및 유전자치료 등에 관한 사항의 심의	O
연구대상자보호 전문위원회	연구대상자 보호, 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다) 및 공용기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항의 심의	O
특별전문위원회	국가위원회의 위원장이 국가위원회의 의결을 거쳐 한시적으로 설치하여 특정한 분야에 관한 사항의 심의	X

나. 기관생명윤리위원회 (생명윤리법 제10, 15조, 동법 시행규칙 제2조)

○ 생명윤리 및 안전 확보를 위해 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”)를 설치해야 하는 기관은 다음 표 _와 같다.

<표 14> 기관위원회의 설치

생명윤리법 상 기관위원회 설치 기관			생명윤리법 시행규칙
1. 인간대상연구자가 소속된 교육 · 연구 기관 또는 병원 등			
2. 인체유래물연구자가 소속된 교육 · 연구 기관 또는 병원 등			
3. 배아생성의료기관			
4. 배아연구기관			
5. 체세포복제배아등의 연구기관			• 직접 검사대상물을 채취하여 유전자 관련 연구를 하려고 보건복지부장관에게 신고한 자(이하 "유전자연구기관")
6. 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행			
7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관			• 「기술개발촉진법 시행령」 제16조 제1항에 따라 교육과학기술부장관이 지정한 전문기관으로서 생명과학기술의 연구 · 개발 또는 이용을 목적으로 설립된 비영리법인

○ 기관위원회는 유전체연구계획 단계에서의 심의 및 연구 진행과정·결과에 대한 조사·감독 등의 업무를 수행한다 (표_ 참고)

<표 15> 기관위원회의 업무

분 류	업 무
1. 심의	가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독	
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 기타 활동	가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

○ 연구 수행기관에 기관위원회가 없더라도, 다른 기관의 기관위원회 또는 공용기관생명윤리위원회와 표_의 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

○ 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다. (생명윤리법 제36조 제1항)

○ 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다. (생명윤리법 제15조 제2항, 동법 시행규칙 제13조)

1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구

가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구

나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구

다. 「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구

라. 「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구

2. 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구

3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

○ 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다. (생명윤리법 제36조 제2항, 동법 시행규칙 제33조)

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구

가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구

나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구

다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구

라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구

2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구

3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

○ 위의 면제 조건에 합당함에도 불구하고 취약한 환경에 있는 피험자를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

다. 공용기관생명윤리위원회 (생명윤리법 제12조)

○ 공용기관생명윤리위원회(이하 "공용위원회")는 생명윤리법에서 정하고 있는 인간대상연구, 인체유래물연구 및 개인정보(의무기록 등)가 포함되는 연구와 관련하여 교육·연구기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 연구자가 신청한 업무를 심의를 목적으로 한다.[574]

574) 국가생명윤리정책연구원. 공용기관생명윤리위원회. Access date: 2013-02-03, http://nibp.kr/

○ 보건복지부장관은 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용위원회를 지정할 수 있으며, 관련 업무는 아래와 같다.

1. 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무
2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무

○ 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다.

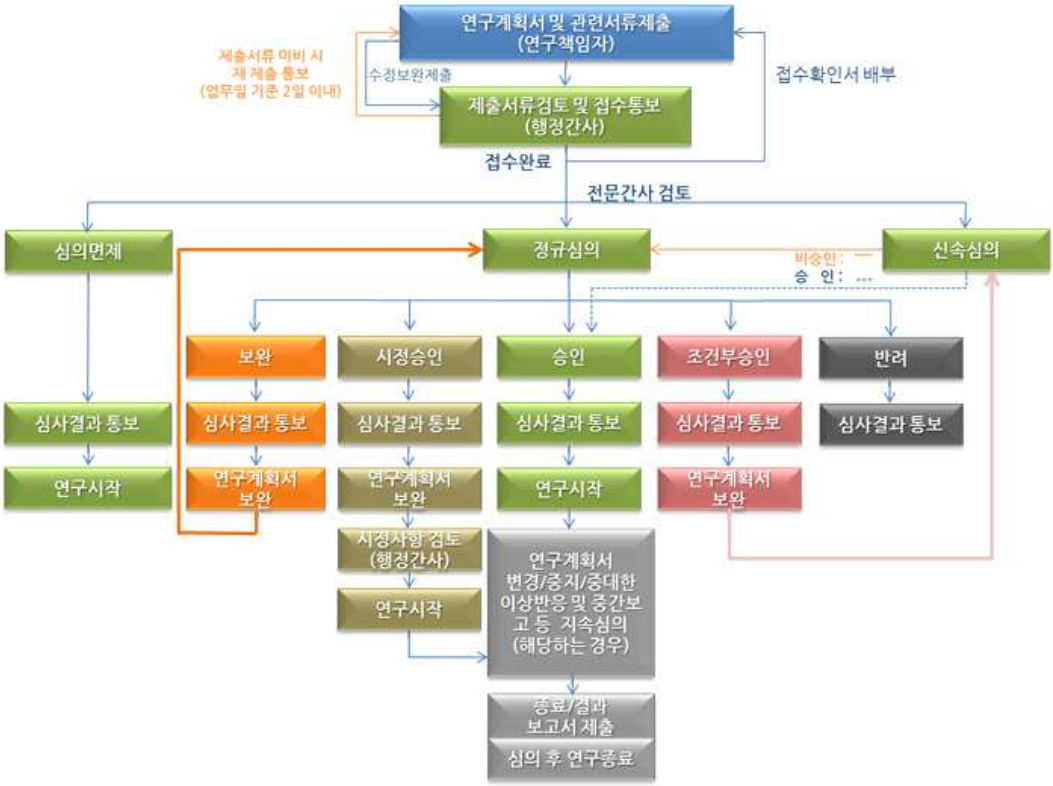
○ 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하며, 현재 국가생명윤리정책연구원이 공용위원회 시범사업 기관으로 지정된 상태이며, 심의 절차는 그림 _와 같다.

라. 임상시험심사위원회 (약사법 제34조, 동법 시행규칙 제31조의5, 동법 시행규칙 별표 3의2)

○ 의약품등으로 임상시험을 하려는 연구자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전청장의 승인을 받아야 한다. 임상시험 계획서 또는 생물학적 동등성시험 계획서를 변경하려는 경우에도 동일하다.

○ 임상시험 등을 위하여 제조되거나 제조되어 수입되어 임상시험실시기관에 제공된 임상시험용의약품을 사용하려는 연구자는 별표 3의2 제6호에 따른 임상시험실시기관의 임상시험심사위원회의 승인과 사용 환자의 동의를 받아야 한다.

○ 식품의약품안전청장은 안전성·유효성에 문제가 있는 성분을 포함한 제제, 유전자 치료제 등에 대한 임상시험 등이 공익상 또는 보건위생상 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있으면 제1항에 따라 승인을 받으려는 임상시험 등을 제한할 수 있다.



<그림 4> 공용위원회 업무 흐름도

- 임상시험용의약품을 사용한 자는 그 사용을 마친 후 지체 없이 해당 환자에게 발생한 이상반응, 효과 및 안전성에 대한 추적결과 등 수집된 정보를 치료목적사용승인을 받은 자에게 제출하여야 한다.
- 치료목적사용승인을 받은 자는 수집된 정보를 받은 날부터 20일 이내에 임상시험용의약품 사용결과를 작성하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- 다만, 예상하지 못한 중대한 이상약물반응이 발생한 경우에는 별표 3의2 제7호카목 및 제8호러목에 따라 보고하여야 한다.

○ 심사위원회는 실시 중인 임상시험에 대해 1년에 1회 이상 검토를 수행하여야 한다. 이 경우 검토 주기는 피험자에게 미칠 수 있는 위험의 정도에 따라 심사위원회가 정한다.

○ 시험책임자는 임상시험 실시 전에 다음의 문서를 심사위원회에 제출하고 심사위원회의 검토를 받아야 한다.

1. 임상시험 계획서(변경계획서를 포함한다)
2. 피험자 서면동의서 서식

3. 피험자에게 제공되는 서면정보(피험자설명서를 포함한다)
4. 피험자 모집 절차(광고 등을 포함한다)
5. 임상시험자 자료집
6. 안전성정보
7. 피험자에게 제공되는 보상에 관한 정보
8. 시험책임자의 이력 및 경력

마. 개인정보보호위원회 (2010 의료기관 개인정보 보호 가이드라인)

○ **1000병상 이상 의료기관**은 안정적이고 체계적인 정보보호를 위하여 개인정보 보호위원회를 운영하여야 한다.

- 개인정보보호위원회는 보호(Privacy) 및 보안(Security) 실무 책임자를 포함한 적정한 인원의 위원으로 구성하여야 한다.
- 개인정보보호위원회는 다음의 사항을 포함한 개인정보보호위원회의 규정을 수립하여야 한다.
  1. 위원회의 업무와 역할
  2. 위원장 및 위원의 권한 및 임기
  3. 회의 성원 및 의결을 위한 기준
  4. 위원회의 권한을 위임할 경우, 그 위임에 관한 사항
  5. 회의 개최 주기 등
- 개인정보보호위원회의 업무에는 다음의 사항을 포함하여야 한다.
  1. 개인정보 보호 및 보안을 위한 기본 계획, 관련 조직에 대한 설치 근거, 계획 실시 절차에 관한 사항
  2. 개인정보 보호 및 보안 점검, 감사에 관한 사항
  3. 개인정보 보호 및 보안 관련 교육, 예방조치에 관한 사항
  4. 개인정보 보호 및 보안 정책의 위반 시 처벌에 관한 사항
  5. 기타 개인정보보호에 관한 중요한 사항
- 개인정보보호위원회는 실무책임자로 하여금 규정에서 정한 보호 또는 보안 업무를 집행하도록 해야 하며, 위원장은 보호 실무책임자 또는 보안실무책임자로부터 보고받은 사안이 개인의 사생활 또는 개인정보 보안에 미치는 영향이 경미하다고 판단되는 경우에는 위원장이 직접 이를 결정할 수 있다. 다만, 이러한 위원장의 신속 결정 사항은 위원회의 정규 회의에서 보고하여 승인받고 문서화하여야 한다.

- 연구에 관련되어 연구계획서 심의와 함께 개인정보를 다루는 경우에 개인정보보호위원회는 그 권한을 병원내의 연구윤리심의위원회에 위임할 수 있다.
- 개인정보보호위원회의 개최 주기
  1. 개인정보보호위원회는 연 2회 이상 정례적으로 개최하여야 한다.
  2. 위원장은 정례적인 회의 이외에 개인정보보호와 관련한 중요한 사안에 대해 필요한 경우 회의를 소집할 수 있다.

○ **500병상 이상 의료기관**은 안정적이고 체계적인 정보보호를 위하여 개인정보보호위원회를 운영하여야 한다.
- 개인정보보호위원회는 보호 실무책임자, 보안 실무책임자, 비 의료인으로서 기관 외 종사자 1인이 포함된 5인 이상의 위원으로 구성하여야 한다.
- 연구에 관련되어 연구계획서 심의와 함께 개인정보를 다루는 경우에 개인정보보호위원회는 그 권한을 병원내의 연구윤리심의위원회에 위임할 수 있다.

부록 8. 미국 대통령 생명윤리연구위원회(The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues) 유전체 전장체 분석에서의 사생활 보호와 발전(PRIVACY and PROGRESS in Whole Genome Sequencing) 보고서 요약본

WGS 평가를 위한 기본 윤리 원칙
(Basic Ethical Principles for Assessing Whole Genome Sequencing)

근간이념으로서 인간존중(respect for person)

1. 공공 선(public beneficence)
2. 책임있는 관리(responsible stewardship)
3. 지적 자유와 책임(intellectual freedom and responsibility)
4. 민주주의적 숙고(democratic deliberation)
5. 정의와 형평성(justice and fairness)

이들 윤리원칙의 실천을 통해 기대되는 공공의 이익을 추구하고 보호함과 동시에 사람들이 입을 수 있는 잠재적인 사생활 보호 위험은 최소화 할 수 있는 제안들이 본 가이드라인의 목적임

> “이 원칙들은 WGS에서 윤리적으로 중요하고 실용적인 가이드라인을 제시한다. 그 중에서도 가장 중요한 원칙은 바로 ‘인간존중’ 인데, 이는 '공공 선'이 임상의사, 연구자, 그리고 기타 승인된 사람들이 데이터에 공유하고 접근할 수 있는 충분한 기회를 제공할 것을 요구하는 반면에, 사생활 보호와 데이터 보안에 대한 강력한 기준을 설정할 것을 요구한다. 더 나아가 인간존중은 개인정보를 수집하고 공유하는 모든 행위가 충분한(robust) 사전동의 과정을 거쳐야 함을 요구한다. ‘책임있는 관리’ 원칙은 재정을 지원하는 사람, 관리자, 전문 기관, 그리고 기타 대상들에게 WGS 데이터를 심의하고 관리할 것을 요구한다. ‘지적 자유와 책임’ 원칙은 WGS가 앞으로 더 나아갈 수 있도록 지원하고 규제를 완화함으로 폭넓은 데이터 공유가 가능할 수 있도록 하는 방안을 모색하는 것을 말한다. ‘민주주의적 숙고’는 오랫동안 지속되어온 윤리적 가치들을 지키면서 혁신적인 과학과 관련된 정책(policy)과 적용(practice)을 모든 당사자들이 고려하길 촉구한다. 마지막으로, ‘정의와 형평성’은 WGS로부터 발생하는 이익이 혜택을 받을 수 있는 모든 사람들에게 돌아갈 수 있도록 하고, 동시에 이로 인해 발생하는 위험들이 취약하거나 소외된 특정 계층에게로 불균형하게 돌아가지 않도록 하는 것이다.”

권고사항 (Recommendation)

데이터 접근 및 공유의 증진과 강력한 보호 대책
(strong baseline protection while promoting data access and sharing)

현재 개인들의 식별 가능한 건강 정보와 연구에 참가한 기록들을 보호하기 위해 많은 국가(national) 정책들과 주(state) 정책들이 마련되어 있는 상태이다. 이러한 정책들은 데이터를 수집하고 관리하는 모든 사람들과, 이를 사용하는 연구자들, 그리고 이러한 정보들을 저장하는 제3자 및 분석 서비스 제공자들에게 적용되어야 한다. WGS 데이터와 정보는 승인되지 않은 접근과 불법적인 사용은 차단하면서 동시에 개인과 공중 보건의 발전을 위해서는 승인받은 사용자에게 접근을 허용해야 한다.

권고사항 1.1

WGS 연구 재정 지원자, 연구 · 임상 · 상업적 데이터베이스 관리자, 정책 입안자들은 WGS 데이터에 대한 수용 가능한 접근과 이를 사용할 수 있도록 허용하는 수준을 정의하는 명확한 정책을 수립해야 한다. 이러한 정책들은 임상의사, 연구자, 또는 다른 이들에게 WGS 데이터를 제공하고자 하는 개인의 정보 공유의 기회가 증진될 수 있도록 해야 한다.

강력한 사생활 보호 기준을 마련할 때는, WGS 데이터 오용으로 인해 발생할 미래의 불이익과 차별로부터 개인들을 보호하는 것을 통해 데이터를 관리하는 것을 시작으로 폭넓은 정책들이 요구된다. 하지만 중요한 것은 이러한 사생활 보호 규정이 개인이 본인의 의사에 따라 WGS 데이터를 임상의사, 연구자, 그리고 그들이 선택하는 제3자에게 공유할 수 있도록 허용해야 한다는 점이다.

권고사항 1.2

본 위원회는 연방 정부와 주 정부가 WGS 데이터가 어떠한 방식으로 얻어졌던 간에 WGS 데이터 전체를 포괄하는 일관된 사생활 보호 정책을 마련할 것을 촉구한다. 이러한 정책들은 유전자 샘플을 제공한 개인의 동의 없이는 승인되지 않은 WGS를 금지함으로서 개인의 사생활을 보호할 수 있게 된다.

비슷한 종류의 데이터들을 함께 취급하는 것은 미국 전역의 WGS 정보들에 일관된 보호를 제공하는데 있어 매우 중요한 사항이다. 물론 주 정부는 주민들에게 가장 밀접하고 중요한 사항들은 담은 유전(genomic) 정책들은 입안해야 하는 것이 맞지만, 미국 전역에 걸쳐 사생활 보호에 관한 최소한의 기준을 설정하는 것은 – 여전히 사람들이 그들 자신의 데이터 공유를 허용하면서도 – 주민들의 거주지와는 무관하게 정의롭고 공정한 보호를 제공할 것이기 때문이다.

데이터 보안과 데이터베이스 접근 (Data Security and Access to Databases)

데이터와 관련된 사생활정보 보호는 보안을 필요로 한다. 데이터 보안은 WGS 데이터를 다루는 모든 사람들에게 윤리적인 의무와 책임을 요구한다. 더 나아가 데이터 공유를 안전하게 보호하기 위해서는 반드시 관련된 정책과 인프라가 지원되어야 한다.

권고사항 2.1

WGS 연구 재정 지원자, 연구 · 임상 · 상업적 데이터베이스 관리자, 정책 입안자들은 WGS 데이터의 보안을 확보해야 한다. 임상 또는 연구 환경이나, 공공 또는 민간 영역에 관계없이 WGS 데이터와 관련된 업무를 하는 모든 사람들은 반드시 다음을 갖춰야 한다: 1) WGS 데이터의 사생활 보호와 기밀성에 있어서 전문적인 윤리 기준을 따라야 하며, 데이터에 의도적으로, 신중치 못하게, 또는 부주의하게 접근해서는 안되며, 또는 이를 오용하는 일도 없어야 한다. 2) 그리고 데이터가 담긴 휴대용 저장 장치를 분실하거나 컴퓨터 해킹으로 인해 WGS 데이터 보안에 문제가 발생한 경우에는 이에 대한 특별한 대책이나 형벌을 요구하는 주 정부 그리고 연방 정부 법에 따라 책임을 져야 한다.

많은 사람들은 이 분야 또는 다른 여러 분야에서도 완벽한 사생활 보호는 불가능하다고 본다. 가장 큰 잠재적인 위협은 정보에 접근 가능하도록 승인된 사람들이 한 개인의 전체 유전자 구성을 파악할 수 있다는 것이 아니라, 합법적으로 접근 가능한 데이터가 오용 될 수 있다는 점에 있다.

권고사항 2.2

WGS 연구 재정 지원자, 연구 · 임상 · 상업적 데이터베이스 관리자, 정책 입안자들은 인체유래물을 제공한 기증자 또는 공급자들에게 개인 식별이 가능한 WGS 데이터에 수용 가능한 접근과 허용 가능한 사용에 대해서 반드시 명시해야 한다. 접근 가능한 WGS 데이터는 인식(recognition)과 재확인(re-identification)을 막기 위해서 가능한 한 전통적 식별자(traditional identifiers)들을 제거해야 한다. 예외적으로 비의학적인 사유를 들어 사전 동의 없이 생물학적 인체유래물들(biospecimens)이나 WGS에 접근할 수 있는 것은 오직 사법당국이나 국방, 안보 문제와 관련해서이다.

이 동의 절차는 임상의료, 연구, 그리고 고객의 요구로 유전체 전장체가 분석되는 사람들과 유전정보를 접근하는 데의 제한점과 사용에 대해 소통해야 한다. 이러한 정책들은 유전 데이터를 받아보는 최초의 수령인, 이 데이터를 사용하는 모든 당사자들, 그리고 제3의 데이터 보관 기관이나 데이터 분석 서비스를 통해 샘플 또는 자료를 수집하는 사람들에게 적용되어야 한다. WGS 데이터 관련 종사자들은 데이터 사생활 보호와 보안에 관한 현행 규정들에 대해 잘 알고 있어야 한다.

권고사항 2.3

관련 연방 정부 기관들은 제3자에 위탁된 WGS 데이터가 특히 의료 정보로서 해석될 때에는 HIPAA[575]와 기타 다른 데이터 사생활 보호 및 보안 요구 요건 등의 관련 규정들을 준수하기 위한 정책에 지속적으로 투자해야 한다. 데이터를 안전하게 보호하는 모범적인 사례들은 업계 전반에 걸쳐 공유되도록 하여 대중의 신뢰를 최대화 하는 기반으로써 자리매김할 수 있도록 해야 한다.

전통적인 식별자들이 제거되지 않은 WGS는 HIPAA의 사생활 보호 · 보안 · 집행(enforcement) 규정과 인간대상연구(Human Research) 피험자의 보호를 위한 연방 일반 규칙(Common Rules) 적용 하에서 '보호되는 건강 정보' 로 고려되고 있다. 건강정보를 보호하는 이와 같은 동일한 내용의 규정, 정책, 그리고 윤리적 가이드라인은 WGS 데이터를 보관하는 제3자의 저장소와 분석 서비스를 제공하는 업체들의 데이터 공유까지도 관할해야 한다. 공공 그리고 민간 영역의 단체들은 효율성을 증대시키고 업무 중복을 피하기 위해서 그들의 경험들을 공유해야 한다.

동의 (consent)

잘 설계되고 이해하기 쉽도록 만들어진 사전동의 절차(informed consent process)는 윤리적인 임상 치료와 연구에 필수적인 사항이며 이는 반드시 WGS에만 국한된 것이 아니다. WGS와 관련된 잠재적인 위험들을 환자와 참가자들에게 철저히 교육시키기 위해서는 다음의 정보들이 사전동의 절차에 반드시 포함되어야 한다: 사전동의 절차에 WGS가 무엇인지에 대한 정보와 데이터들이 어떻게 분석되고, 저장되며, 공유될 것인지; 해당된다면 환자와 피험자들이 것인지; 그리고 이러한 결과들 중 일부의 의미는 현재로서는 알려지지 않았으나 향후에는 확인이 가능할 것이란 점이다. 인간존중은 진단 검사나 연구 초기 단계에 충분한 사전동의를 받는 것을 요구한다.

권고사항 3.1

연구자와 임상의사들은 충분하고(robust) 실행 가능한 사전동의 절차를 평가 및 채택하여 연구 참가자, 환자, 기타 사람들이 누가 그들의 WGS 정보와 연구, 임상이나 상업적 분석을 통해 만들어진 다른 데이터들에 접근 가능하지 이해할 수 있도록 해야 한다. 그리고 이러한 데이터들이 미래에는 어떻게 사용될 것인지에 대해서도 알 수 있도록 해야 한다. 사전동의 절차는 인체유래물을 획득하는 시점에 연구 참가자나 환자들의 선호를 파악할 수 있어야 한다.

575) Health Insurance Portability and Accountability Act

권고사항 3.2

피험자연구보호 연방사무국(The Federal Office for Human Research Protection)이나 연방 지정기관은 WGS를 포함하는 일반규칙(common rule) 범위 아래에서 진행되는 연구의 사전동의 양식에 대해 보다 명확하고 일관성 있는 가이드라인을 제시해야 한다. 사전동의 형식에는 다음과 같은 내용이 포함되어야 한다. 1) WGS와 분석에 대한 간략한 설명과; 2) 현 연구에서 데이터가 어떻게 사용될 것이고, (실행 가능성을 확장하여) 미래에는 어떻게 사용될 것이지 언급해야 하며; 3) 개인이 미래에 있을 데이터 사용에 있어서 얼마만큼의 통제력(control)을 가지게 될 지에 대한 설명과; 4) 이익과 잠재적인 위험성, 그리고 아직까지는 알려지지 않은 미래 위험 요소가 있음을 명시해야 하고; 5) 만약에 데이터와 정보가 존재한다면 어떤 내용들이 개인들에게 통지될지 명시되어야 한다.

각각의 일반규칙(Common Rule) 기관들은 연구 피험자들을 보호할 수 있는 자체적인 집행기구(enforcement authority)들을 가지고 있다. 모든 기관들은 명확하고 일관성 있는 사전동의 형식을 개발하기 위해서 함께 협력해야 한다. WGS를 위한 임상 사전동의 문서는 WGS와 관련하여 다음과 같이 몇가지 세부적인 문제들을 다뤄야 한다. 여기에는 과학에 대한 설명, 임상 목적으로 수집된 WGS 데이터들이 연구 목적으로도 사용 가능한지의 여부, 그리고 어떠한 형태의 결과들이 WGS를 통해 생산될 것인지에 대한 설명이 포함될 것이다. 예를 들면, 아직도 한창 논의가 진행 중인 중요한 이슈는 바로 부수적인 발견(incidental finding)들을 개인들에게 통보하는 것이 윤리적인가 하는 문제이다. 여기서 부수적인 발견이란 WGS 연구나 임상시험을 통해 애초에 의도하지 않았거나 예상치 못했던 정보를 말한다.

권고사항 3.3

연구자들, 임상의사들, 그리고 상업적 WGS 기관들은 WGS 과정 중에 부수적인 결과들을 발견할 가능성이 크다는 사실을 반드시 개인들에게 인지시켜야 한다. 그리고 사전동의 절차에는 이러한 부수적인 발견들이 전달(communicate)될 것인지, 전달된다면 어느 정도 범위에서 누구에게 전달 될 것인지 개인들에게 알려야 한다.

권고사항 3.4

WGS 연구를 재정적으로 지원하는 사람들은 WGS로 발생하는 부수적인 결과들과 기타 관련된 연구로부터 발생하는 결과물들을 분석하기 위해 제안된 틀을 평가하는 연구를 지원해야 한다. 또한 재정 지원자들은 유전 연구에 인체유래물과 데이터를 제공하고 있고, 임상의료, 연구 또는 상업적인 이유로 WGS를 하는 개인들의 선호도와 기대를 조사해야 한다.

연구, 임상, 상업적 배경에서 WGS를 하고 있는 개인들은 사전동의 문서와 함께 충분한 정보를 제공받아야 한다. 이는 부수적인 발견이 무엇인지 이해하고, WGS의 결과로 부수적인 사항들이 발견되었을 때, 이것이 통보될 것이지 아닌지에 대해서 알기 위함이다.

WGS 발전의 촉진 (Facilitating Progress in Whole Genome Sequencing)

최근 보건 · 의료 환경에서는 대규모 환자정보들이 수집되어, 전통적인 식별자가 제거된 후, 분석되고, 훗날 임상 치료를 증진시킬 수 있는 연구들로 흘러들어가고 있다. '학습 의료 시스템 (Learning health system)' 모델은 의학 연구의 발전이 실제 임상 치료에 적용될 수 있도록 함과 동시에 임상 치료 중 수집된 데이터를 후속 의학 연구에 사용할 있도록 하여 연구의 발전을 가능케 한다. '학습 의료 시스템' 옹호자들과 다른 관계자들은 의료 정보를 원활히 교환하기 위해 표준화된 전자의무기록 시스템과 지원설비 도입을 지지하는데, 이를 통해 데이터들을 보다 쉽게 합치고 연구할 수 있기 때문이다. '학습 의료 시스템' 상에서 WGS 데이터를 의무기록과 통합하는 것은 연구자들에게 더 많은 데이터를 제공함으로, 확장된 유전체 분석(genome-wide analyses)을 가능토록 해주고 이것은 결국 임상의료 발전에 기여한다.

권고사항 4.1

WGS 연구를 지원하는 재정 지원자, 관련 의료 기관, 상업 분야는 강력한 데이터 보호를 유지하는 반면에 유전 연구자들과 임상의사들 간에는 명백한(explicit) 정보 교환이 용이하도록 하여 WGS와 의료 정보가 공유로 유전 의학(genomic medicine)이 발전할 수 있도록 해야 한다.

현 유전 분석 기술과 개발 중인 기술들은 다양하고 진화 중에 있기 때문에, 이들을 표준화하는 것은 상당한 과제로 남아있다. WGS 결과의 신뢰성을 확보하기 위한 기준(standard)을 달성(achieving)하는 것과 이러한 데이터들의 교환과 사용을 용이하게 하기 위해서는 끊임없는 노력이 필요하다.

권고사항 4.2

정책 입안자들은 공공(public)이 WGS 연구로부터 이익을 얻을 수 있도록 기회를 증진해야 한다. 나아가, 정책 입안자들과 연구 커뮤니티들은 연구자들과 연구에 참여하는 사람들 간의 관계에 대한 대안적 모형을 탐색할 수 있는 기회를 증진해야 하며, 여기에는 협력적인 관계를 증진하는 참여적 모형도 포함된다.

인간존중은 개인의 사생활 보호만 존중하는 것이 아니라, 연구 참가자들을 자신의 데이터를 공유하도록 결정할 수 있는 주체적인 사람으로 존중하는 것이다. 공공 선은 연구자들이 충분한 데이터들에 접근할 수 있도록 하고 이를 통해 그들이 함께 노력하여 보건 · 의료를 발전시킬 때 구현될 수 있다. 규제 완화는 WGS로 인해 발생하는 공공 선은 지속시키면서, 가급적이면 적정한 수준의 사생활 보호와, 정의, 형평성, 보안, 안전이 확보되는데 진정으로 필요하고 효과적인 통제만을 적용하는 것을 말한다. 따라서, 기존의 사생활 보호에 대한 규

정들과 앞으로 고려되고 있는 부분들은 최소한으로 자제되어야 하고 데이터 공유에 있어서도 높은 장벽을 형성해서는 안 될 것이다. 본 위원회가 지적 자유를 지원하는 이상 정보에 대한 접근은 권장될 것이고, 동시에 연구를 진행하는데 필요한 대중들의 신뢰를 얻기 위해서 임상의사들과 연구자들은 반드시 책임있게 행동해야 할 것이다.

공공의 이익 (Public Benefit)

WGS 연구에는 수천 명의 국민들의 개인 자격으로 참여했고, 모든 국민들은 미국의 정치체제 안에서 기본적인 참여와 지지를 통해 정부가 WGS 사업에 투자를 할 수 있도록 도왔다. 그럼으로 모든 국민들은 WGS의 결과로부터 얻어지는 의학 발전의 이익을 누릴 기회를 가져야 한다.

연구자들에게는 연구 참가자들이 미국의 인구집단의 다양성을 최대한 정확하게 반영하는지에 대해 특별한 주의가 요구된다. 인구집단 내에서도 그룹들마다 각기 다른 빈도의 유전 변이(genomic variant)를 가지기 때문에, 반드시 충분한 다양성을 가진 데이터들을 수집하여 WGS로부터 발생하는 진보(advance)가 모든 그룹들에게 도움이 될 수 있도록 해야 한다.

권고사항 5

본 위원회는 연방 정부가 WGS에 투자함으로 발생한 수많은 과학적 발전에 대해 가급적이면 많은 사람들이 접근할 수 있도록 하여 이러한 발전으로부터 이익을 얻을 수 있는 사람이라면 누구라도 그것이 가능토록 기회를 제공하길 권고한다.

유전 연구에 대한 정부의 투자는 보건 · 의료의 증진과 투자에 대한 경제적인 보상을 통해 공공의 이익을 낳았다. '정의와 형평성' 의 원칙은 WGS로 인한 이익과 위험이 사회 전반에 걸쳐 고르게 분배되어야 한다는 것이다. 국민들의 세금으로 진행되는 연구들은 사회 구성원 모두에게 도움이 되어야 한다. 마지막에는, 연구자들이 긴장을 놓지 않고 사회 전 영역에 걸쳐 사람들을 선발하여 연구에 포함시킴으로서, 연구 결과가 임상 치료 발전에 폭 넓게 적용될 수 있다. 연방 정부는 투자한 연구들로부터 WGS가 발견한 사항들이 임상의료와 잘 통합되어 모든 이들의 건강에 도움이 될 수 있도록 파악하고 확인해야 한다.

제 · 개정 이력

유전체 정보보호 가이드라인
Guideline for Protecting Genomic Data

일자	제목	주요내용
2013.02	유전정보 보호 가이드라인 Guideline for Protecting Genomic Information	PGM 사업단과 연구자들을 위한 가이드라인으로, 차세대맞춤의료유전체사업단과 연세대학교 의료법윤리학연구원이 본 가이드라인의 초안으로 작업함
2014.12.	(2014 포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI센터) 유전체 정보보호 가이드라인	포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI 과제를 위해 개정 의료법 및 개정 개인정보보호법을 반영하여 2013년 유전정보 보호 가이드라인을 수정 · 보완함
2015.08. (작업중)	(2015 포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI센터) 유전체 정보보호 가이드라인 Guideline for Protecting Genomic Data	2014년 수정 · 보완한 가이드라인을 현실에 적용가능하도록 구체화 · 체계화함

유전체 정보보호 가이드라인
Guideline for Protecting Genomic Data

과제번호
HI13C2175

2015 포스트게놈 다부처 유전체사업 ELSI센터

유전체 정보보호 가이드라인 요약본

Guidelines Summary for Protecting Genomic Data

2015. 09. 23.

연세대학교 의료법윤리학연구원

※ 이 가이드라인은 수정・보완 중이므로, 무단 전재 및 인용을 금지하오니 양해해주시기 바랍니다.
※ 원본 “유전체 정보보호 가이드라인”을 원하시는 분은 yujin1214@yuhs.ac로 연락주시면 보내드리겠습니다.

제1장. 서 론 : 가이드라인의 개요

1. 가이드라인의 목적

이 가이드라인은 현재 우리나라에서 연구관련 규율의 근간을 이루는 생명윤리 및 안전에 관한 법률을 바탕으로 실제 연구과정에서 반영해야 할 사안을 제시하며, 현행 법률이 구체적으로 지시하지 못하는 유전체 연구에 관련된 사항을 제시하기 위해 개발되었다.

2. 가이드라인 작성의 원칙

◉ 연구 수행과정의 절차를 따라 윤리적, 법적 고려사항을 종합적으로 제시하여 활용도를 높인다.

◉ 개인정보보호법 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률이 제시하는 원칙과 요구하는 조항을 반영하는 동시에 법률이 명시하지 않은 사안에 대하여 참고할 수 있는 내용을 반영한다.

◉ 본 연구단이 2012, 2014년 작성한 바 있는 기존 가이드라인을 바탕으로 그 한계를 보완하였다.

가. 관련 법조항 및 지침

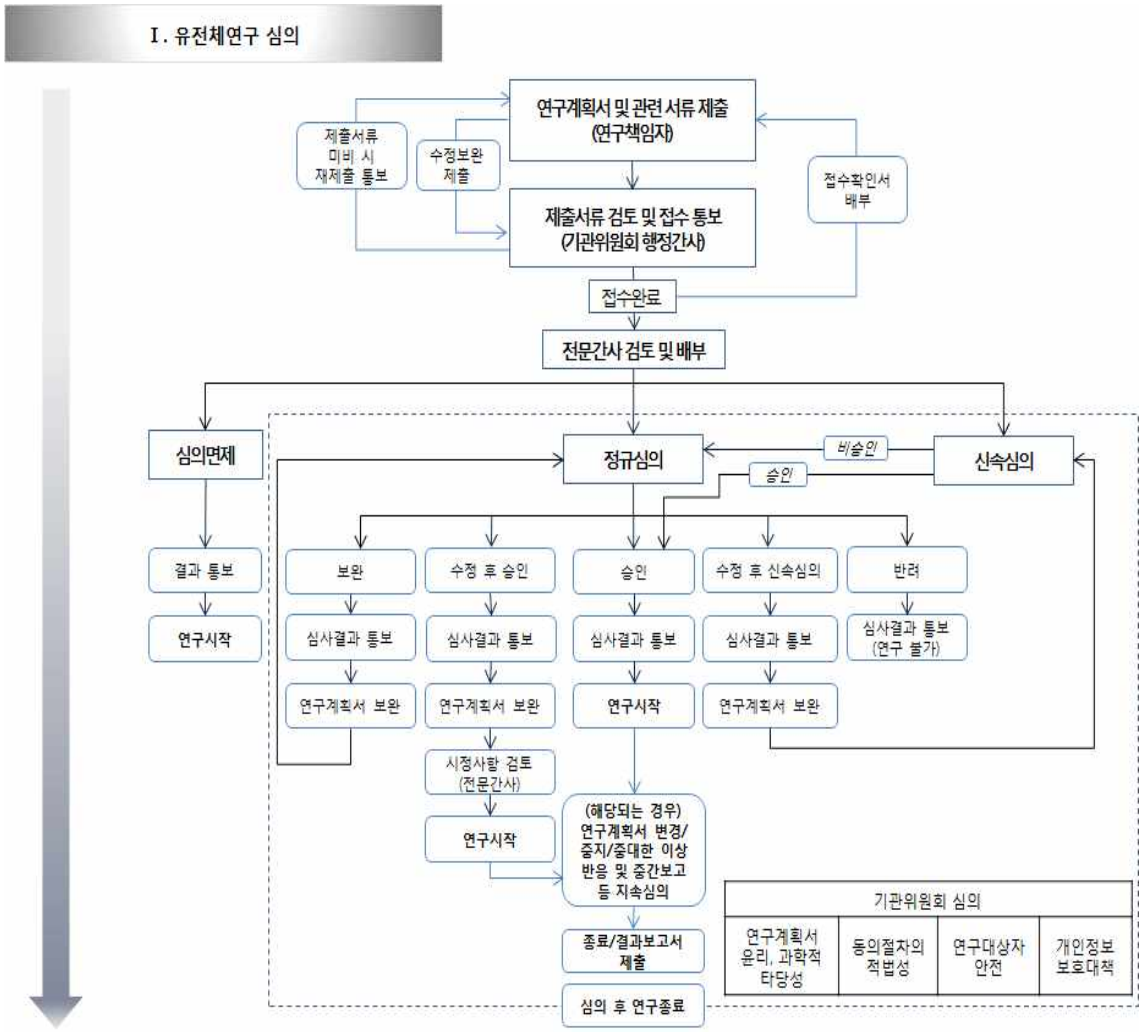
법 률	주요 관련 내용
개인 정보 보호법	개인정보보호법 법률 [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정] 개인정보보호법 시행령[시행 2015.1.1.] [대통령령 제25840호, 2014.12.9., 타법개정] 개인정보보호법법률 시행규칙 [시행 2014.11.19.] [행정자치부령 제1호, 2014.11.19., 타법개정] 정보통신망 이용촉진 및 정보 보호 등에 관한 법률 (2014.5.28., 일부개정) 공공기관의 개인정보보호에 관한 법률 (2014.11.19., 타법개정)
생명윤리 및 안전에 관한 법률	생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2014.11.19.] [법률 제12844호, 2014.11.19., 타법개정] 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 [시행 2015.1.1.] [대통령령 제25840호, 2014.12.9., 타법개정] 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [시행 2015.1.5.] [보건복지부령 제283호, 2015.1.5., 타법개정]
의료법	의료법 (2015.1.28., 타법개정)
약사법	약사법 (2015.1.28., 일부개정) 의약품 임상시험 관리기준(제 30조 제1항관련) (2014.8.21)
국내 지침	대한기관윤리심의기구협의회. IRB행정메뉴얼 (2013) 보건복지부 · 국가생명윤리정책연구원. 인체유래물은행 표준운영지침(2013) 보건복지부 · 생명윤리정책연구센터. 기관생명윤리심의위원회 구성 · 운영 표준지침서(2009) 보건복지부 · 안전행정부. 개인정보보호 가이드라인-의료기관(2015) 보건복지부 · 안전행정부. 의료기관 개인정보보호 가이드라인(500병상 이상 의료기관 대상)(2010) 보건복지부 · 질병관리본부. 생명윤리법 관련기관 운영지침(2013) 식품의약품안전처. ICH-GCP 가이드라인 유효성부분(번역)(2014) 식품의약품안전처. ICH-GCP 가이드라인 안정성부분(번역)(2014) 식품의약품안전처. 동등생물의약품 평가 가이드라인개정(2014) 식품의약품안전처 임상관리과. KGCP에 의한 임상시험관리기준 해설서(2008) 안전행정부. 주민등록번호 수집 금지 제도 가이드라인(2014) 질병관리본부. 유전자은행표준운영지침(2008) 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 인체자원 분양지침(2014.5) 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 인체자원 기탁위탁지침(2014.5) 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 국립중앙인체자원은행 운영 · 관리 규정(2014.5) 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 시설 및 저장장비 표준운영지침(2014.5) 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 인체자원 정도관리지침(2014.5) 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 인체자원 폐기지침(2014.5) 질병관리본부 · 국립보건연구원. 인체자원은행 자원관리 표준지침(2013) 한양대학교. 한양대학교 유전자연구기관 생명윤리심의위원회 표준작업지침서(2011) 행정안전부. 개인정보 보호법령 및 지침 · 고시 해설(2011)
연구 보고서	개인정보보호위원회. 개인정보보호 연차보고서(2013) 미래창조과학부 · 한국정보화진흥원 · 빅데이터전략센터, 『빅데이터 활용을 위한 개인정보 비식별화 사례집』 (2014. 5). 연세대학교 의료법윤리학연구원. 2014 포스트게놈 다부처 유전체 사업 ELSI센터(1차년도) 가이드라인(2014) 연세대학교 의료법윤리학연구원. 차세대맞춤의료유전체사업단, PGM21 사업단과 연구자들을 위한 유전정보 보호 가이드라인(2013) 한국보건사회연구원. 의료기관의 개인정보보호현황과 대책(2013)

<표 1> 관련 법조항 및 지침들

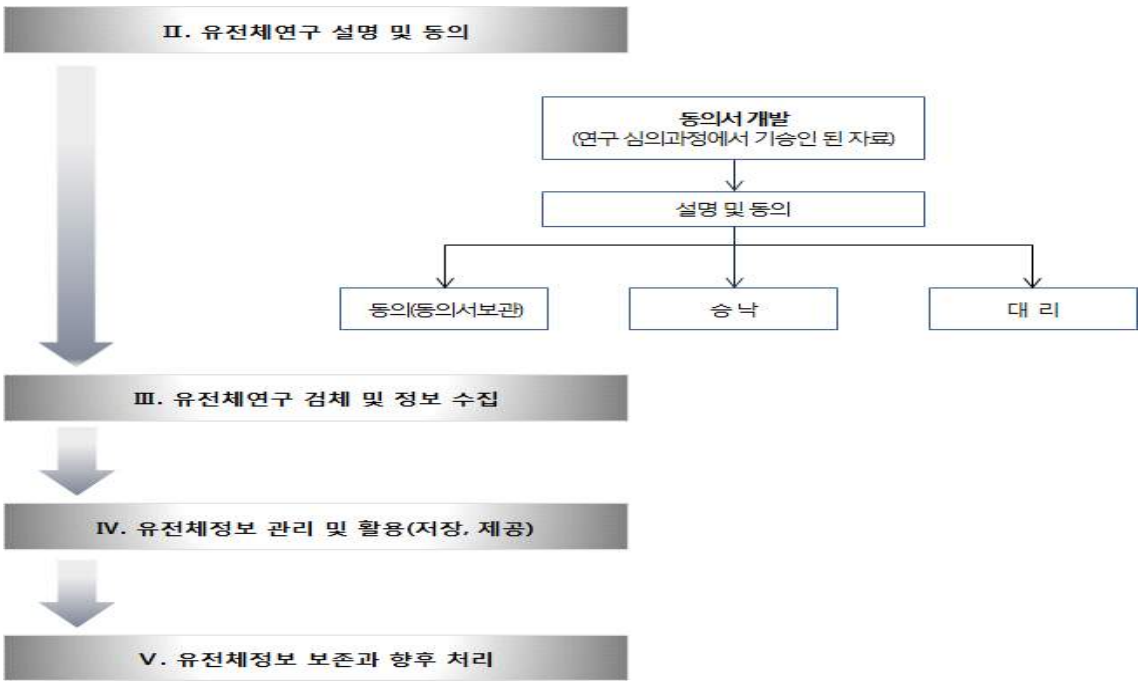
나. 실질적인 연구 절차에 맞춘 구체적 가이드라인 제시

유전체 연구의 진행 과정을 반영하여 연구자들이 연구 수행에 적용이 용이하게 하였다. (그림-1)

심의 → 설명 및 동의 → 검체 및 정보 수집 → 관리 및 활용(저장, 제공) → 보존과 향후 처리



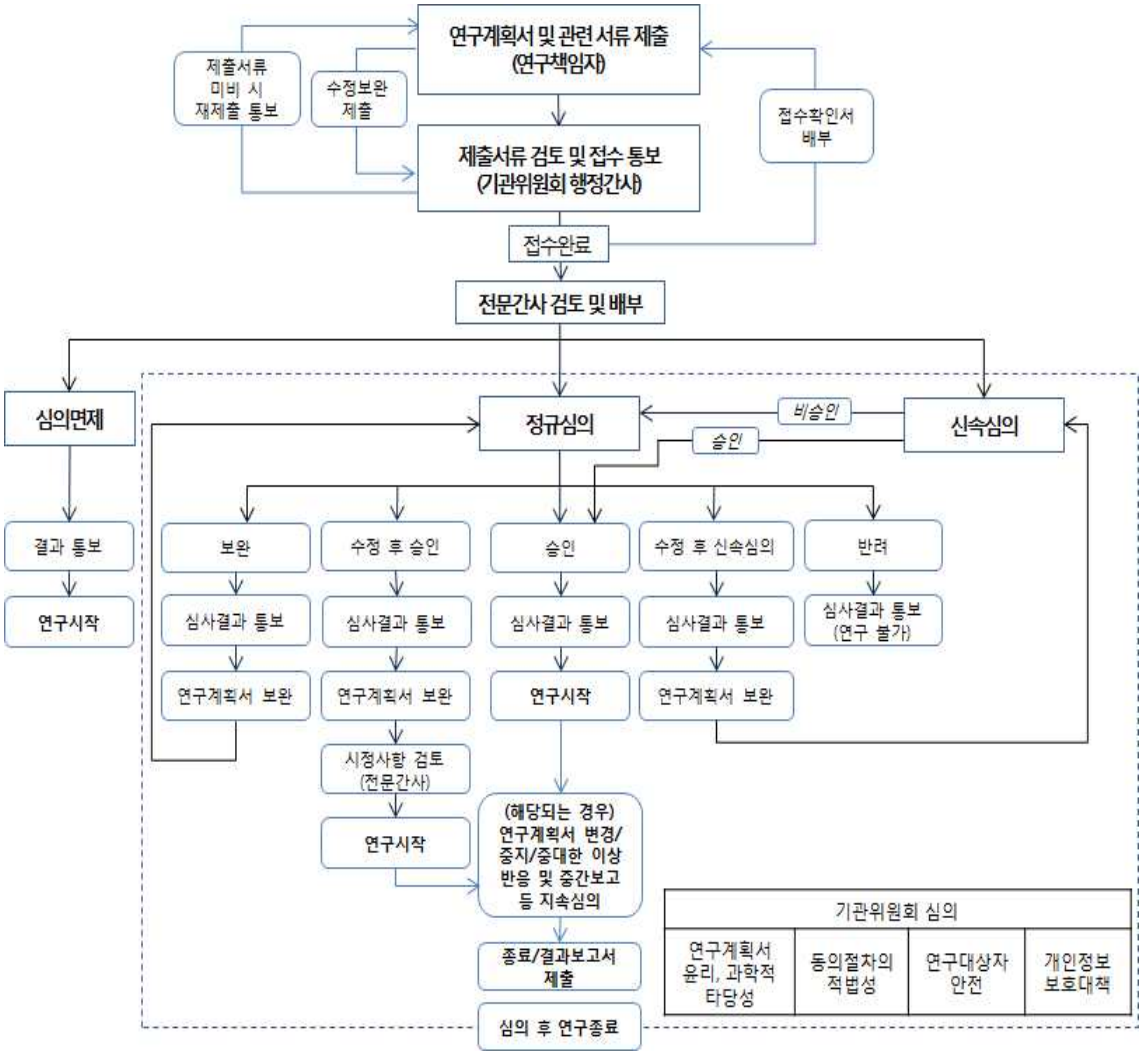
제2장. 유전체 연구 심의



<그림 1> 유전체연구 수행절차

1. 개관

유전체 연구는 연구계획을 수립한 후 기관위원회의 심의 및 승인을 얻은 후에 진행하도록 한다. 기관위원회는 연구의 과학성과 안전성을 확보하기 위한 수단으로 연구계획서와 설명 동의서를 검토하는 독립적인 위원회로 그 구성과 활동에 관하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의해 규정되어 있다.


연구계획서 및 관련 서류 제출
(연구책임자)
제출서류
미비 시
재제출 통보
수정보완
제출
제출서류 검토 및 접수 통보
(기관위원회 행정간사)
접수확인서
배부
접수완료
전문간사 검토 및 배부
심의면제
정규심의
비승인
승인
신속심의
결과 통보
연구시작
보완
수정 후 승인
승인
수정 후 신속심의
반려
심사결과 통보
심사결과 통보
심사결과 통보
심사결과 통보
심사결과 통보
(연구 불가)
연구계획서 보완
연구계획서 보완
연구시작
연구계획서 보완
시정사항 검토
(전문간사)
연구시작
(해당되는 경우)
연구계획서 변경/
중지/중대한 이상
반응 및 중간보고
등 지속심의
종료/결과보고서
제출
심의 후 연구종료
기관위원회 심의
연구계획서
윤리, 과학적
타당성
동의절차의
적법성
연구대상자
안전
개인정보
보호대책

<그림 2> 유전체연구 과정

2. 권고

가. 연구자 소속기관 및 기관위원회

○ 유전체 연구를 수행하는 연구기관은 기관생명윤리위원회를 설치해야 한다. 기관생명윤리위원회는 연구의 윤리성, 과학성을 평가하고 그 절차의 윤리성을 감시, 감독하는 역할을 수행하며 이를 위해 적절한 인력과 역량을 갖추어야 한다.

○ 기관위원회는 연구개시 전 승인하는 절차 외에 감사(audit), 보고, 및 조사 등의 기능을 수행한다.

○ 기관위원회의 연구 승인을 위해 서류검토, 전문위원심의, 비 과학자 및 기관외부 위원의 참여가 이루어져야 한다.

나. 개별 연구자

○ 유전체 연구자는 인체유래물기증자를 보호하기 위한 동의서식 등을 포함하여 기관위원회 심의를 받은 후 연구를 진행해야 한다.

① 개별연구자는 유전체연구를 기획, 수행함에 있어 연구 참여자들의 안전을 가장 중요한 가치로 여기고 이를 보호하기 위해 제시된 지침을 준수해야 한다.

② 연구책임자는 연구과정에 포함된 연구원 및 연구보조원이 필요한 윤리교육을 받았는지 확인하고 윤리성을 보장하기 위해 필요한 조치를 취해야 한다.

③ 연구자들은 연구계획서를 작성하여 기관위원회에서 심의를 받은 후 승인에 관한 사항을 의료기관에 제출하도록 한다.

④ 연구 과정에서 기관위원회에 보고해야 하는 사안을 숙지하고 접촉해야 할 담당자를 확인해 두어야 한다.

○ 연구자는 인체유래물 제공자에게 당해 연구의 목적, 참여기간, 절차 및 방법, 위험 및 이득. 개인정보보호에 관한 사항, 손실보상, 개인정보 제공에 관한 사항, 그밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항에 대하여 서면으로 동의 받아야 한다.

○ 기관위원회로부터 승인을 받은 후에 서면동의서의 내용을 수정할 필요가 있을 경우에는 수정된 서면동의서를 기관위원회에 제출하여 수정 내용에 대한 승인을 받아야한다.

제3장. 유전체연구 설명 및 동의

1. 개관

인체유래물 기증과 관련된 동의의 원칙은 인체유래물 기증자로부터 충분한 정보에 의거한 동의(informed consent)를 얻는 것이다. 이를 위해 연구자는 기증자에게 공여 결정에 필요한 모든 내용을 충분히 설명하고, 기증자는 이 내용을 완전히 숙지한 상태에서 서면동의서를 작성해야 한다.
인체유래물의 이용과 관련하여 서면동의를 요구하는 경우는 크게 세 가지로, 인체유래물연구의 동의(생명윤리법 제37조), 인체유래물은행과 관련하여 인체유래물 채취 시 동의(생명윤리법 제42조), 유전자검사의 동의(생명윤리법 제51조)가 있다.

2. 권고

가. 연구자 소속기관 및 기관위원회

기관위원회는 연구계획서, 연구대상자 설명문, 동의서 및 관련 서류의 유무와 적절성을 검토해야 한다.

○ 인체유래물 연구에 대한 심의 과정에서 다음 사항이 설명문에 적절하게 기술되었는지 확인해야 한다.

① 인체유래물 연구심의 과정에서 유래물 등의 출처와 관련 서류 확인

② 연구자들에게 설명문에 포함되어야 할 내용을 교육하고 심의 이전에 서류 검토를 통하여 내용의 적절성을 보장

③ 인체유래물 연구심의 과정에서 설명문 뿐 아니라 설명 동의 절차에 대한 평가 필요

나. 개별 연구자

개별연구자는 연구계획서 및 설명문과 동의서, 설명 동의 절차 등의 적절성을 기관위원회를 통해 심의 받아야 하며, 승인 받은 범위 내에서만 연구를 수행해야 한다.

○ 인체유래물은행으로부터 인체유래물을 획득한 경우 그 처리에 관하여 유의

○ 인체유래물의 2차 활용 등을 고려할 경우 기관위원회의 추가 심의가 필요

다. 생명윤리법 개정 전후의 동의[576]

생명윤리법에 따라 2013년 2월 2일 이후 인체유래물연구 등을 위하여 수집, 보관, 이용 및 제공되는 모든 인체유래물 등은 적절한 서면동의를 받아야만 한다.

○ **2005년 생명윤리법 시행 이전에 수집된 인체유래물**

- 인체유래물은행에서 제공을 목적으로 이미 보관하고 있는 인체유래물은 익명화를 전제로 이용하거나 제공 가능

○ **2005년 1월 1일 이후에서 2013년 2월 1일 이전에 수집·보관된 인체유래물**

- 이미 사용되고 있는 인체유래물에 대해서는 서면동의 없이 계속 연구에 사용 가능 (이미 수집되어 연구에 이용 중인 인체유래물에 대한 동의 의무 또한 면제)

라. 동일한 기증자 대상 여러 번의 인체유래물 채취 시[577]

○ IRB 심의가 완료된 연구계획서에 따라 사전에 계획된 절차에 따라 여러 번의 인체유래물등의 기증행위가 있는 경우 : 추가 동의 필요 없음

○ 환자에 대한 치료계획이 수립되어 있어 인체유래물등에 대한 채취 일정을 사전에 환자에게 알려줄 수 있는 경우 : 추가 동의 필요 없음

○ 사전에 계획되지 않은 상태에서 동일한 기증자로부터 추가적으로 인체유래물 등을 채취하는 경우 : 해당 기증자의 서명 필요

마. 동의서 보존기간

○ 인체유래물은행 자원의 보존기간은 영구적이다.

○ 기증자가 보존기간을 별도로 지정하는 경우 동의서 뒷면에 보존기간 명시해야 한다.

576) 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『인체유래물은행 표준운영지침』 (2013. 12). 58.
577) 생명윤리법 관련 기관 운영지침(2013.12)을 참고하였음

제4장. 유전체연구 검체 및 정보 수집(익명화 및 보안)

1. 개관

유전체 연구 과정에서 수집되는 유전체 및 유전정보는 개인정보보호법에 의하여 민감개인정보로 분류되며 이를 보호하기 위하여 생명윤리법 및 개인정보보호법의 규정을 따라야 한다.

2. 주요 관련 법규 및 해설

유전체 연구과정에서 개인정보 및 개인식별정보를 보호해야 하며, 개인의 익명성이 보장될 수 있도록 필요한 절차를 준수한다.

○ 인체유래물은행은 제공받아 보관 중인 인체유래물 등을 익명화하고, 정보관리 보호지침을 마련하며, 보안 책임자를 지정해야 한다. (생명윤리법 제44조)

○ 인체유래물연구자가 인체유래물은행 등에 인체유래물 등을 제공할 때나, 인체유래물은행이 타인에게 인체유래물을 제공하는 경우 개인정보를 익명화하여 제공해야 한다. (생명윤리법 제38조제2항, 제43조 제2항)

3. 권고

가. 연구자 소속기관 및 기관위원회

기관위원회는 연구심의 과정에서 개인정보 관리 및 보호 방안이 적절하게 수립되어 있는지 확인하여야 한다.

나. 인체유래물은행

인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다. (생명윤리법 시행규칙 제42조) 지침 마련과 책임자 지정은 소속 연구자들의 개인정보보호활동을 촉진하고 부적절한 행위를 예방하기 위한 것이다.

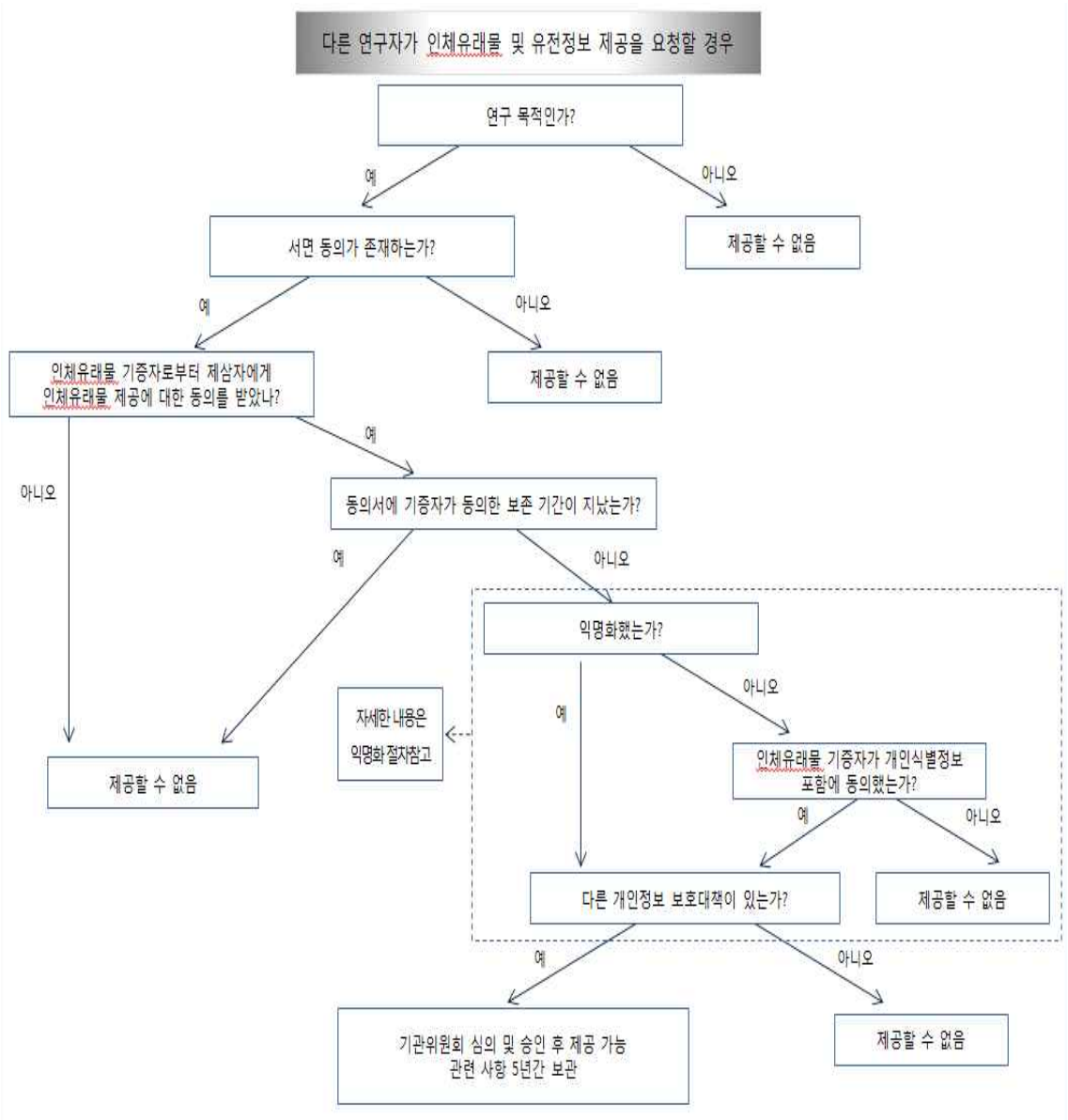
다. 개별 연구자

개인정보를 취급하는 연구자 및 연구기관은 개인정보보호 원칙에 따라 익명화를 시행하고 보안 조치 취해야 하며, 필요한 개인정보 교육을 받고, 시행해야한다.

제5장. 유전체정보 관리 및 활용(저장, 제공)

1. 개관

인체유래물연구자와 인체유래물은행은 인체유래물을 제공하려 할 때 서면동의 및 기관위원회의 심의를 받아야 하며, 그 외 익명화 조치 등을 취하여 기증자의 개인정보를 보호하여야 한다. 인체유래물은행이 보관 중인 인체유래물을 제공하려 할 때는 이용계획서 등을 검토하여 제공여부를 결정하여야 한다.



<그림 3> 유전체정보 관리 및 활용(저장, 제공)

제6장. 유전체정보 보존과 향후 처리

1. 개관

인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다.

2. 주요 관련 법규 및 해설

인체유래물연구자는 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하여야 한다. 다만, 인체유래물등을 보존하는 중에 인체유래물 기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 요청에 따라야 한다. (생명윤리법 제39조)

3. 권고

가. 개별연구자

○ 연구자는 인체유래물의 보관가능기간을 동의서에 적시된 내용을 바탕으로 확인해야 한다.

○ 인체유래물제공자가 인체유래물 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 어떠한 경우에도 연구자가 기증자 본인의 요청에 따라야 한다.

○ 더 이상 인체유래물 등을 보존할 수 없을 경우 폐기하거나 질병관리본부 또는 인체유래물 은행으로 이관한다(생명윤리법 시행규칙 제36조).

○ 폐기 또는 이관을 결정한 후에는 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다.

○ 인체유래물을 폐기하려 할 때에는 인체유래물이 폐기물관리법의 규정을 따라 환경부에 의해 허가받은 기관이나 단체에 처리를 위탁한다. 578)

○ 이관 또는 폐기할 시에는 관련 사항을 폐기한 날부터 5년간 보관한다.

나. 개인정보 처리 방안

○ 인체유래물을을 이관하는 경우에는 인체유래물과 그와 관련된 부속 정보는 물론 그 기록물들을 함께 이관한다.

○ 인체유래물등이 폐기되는 경우에는 해당 검체에 대한 개인정보등도 함께 완전히 삭제한다.

578) 폐기물관리법 제2조 5목, 제13조 제2항

용어설명

유전정보	· 생물의 유전형질 특이성을 결정하는 정보’ 로 유전체(genome)는 한 생물체가 지닌 모든 유전정보의 집합체 · 본 가이드라인에서는 인체자원 및 인체유래물에 포함되어 있는 유전정보 또는 유전체 정보를 보호하기 위함이기 때문에 유전자, 유전체의 의미를 따로 구분하지 않고 혼용함
인체유래물	인체로부터 수집하거나 채귀한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등’ 을 포함하는 개념
인체유래물연구	· 유전체 연구라고도 하며, 인체유래물(조직, 혈액, 뇨 등)에 담겨 있는 유전 정보를 밝혀, 유전체의 구조 · 기능 · 유전정보를 분석하는 기술 및 이론 연구 · 국립중앙인체자원은행(중앙은행)에서 제시한 여러 지침[579]에서는 ‘ 인체자원’ 이라는 용어를 사용하기도 하는데, 이 때 인체자원이란 인체자원” 이란 ‘「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “법” 이라 한다) 제2조제11호에 따른 인체유래물(배아줄기세포주는 제외한다. 이하 같다) 및 이로부터 분석된 유전정보 등을 뜻함
인체유래물은행	인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집 · 보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관
개인정보	살아있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함)
개인식별정보	연구대상자와 배아 · 난자 · 정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 ‘연구대상자등’ 이라 한다)의 성명 · 주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보
유전정보	인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특성에 관한 정보
의료정보	의사가 환자에 대한 진료행위를 하면서 수집된 자료들과 이들 자료를 기초로 하여 연구 분석된 정보. 즉 예방, 진단, 치료행위, 치료경과에 따른 면밀한 관찰 등을 모두 포함한 전체과정에서 수집된 의무기록, 연구결과정보, 의학정보 및 원무 정보 등을 의미하며, 개인의 가족상황, 유전적 특징, 병력, 약물중독내용 등을 포함
제공	생명윤리법에서는 인체유래물연구자가 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른연구자에게 제공[580]하는 것과 인체유래물은행의 장이 인체유래물등을 타인에게 제공[581]하는 것을 의미하며, 기증자의 서면동의를 받은 경우에 제3자에게 인체유래물등을 제공가능함
분양	‘분양’ 이란 중앙은행이 보유 · 관리하는 인체자원을 정해진 규정 등에 따라 일정한 절차를 거쳐 연구자 또는 연구기관에 제공하는 것을 뜻함[582]
공유	공유(共有, sharing)의 사전적 의미는 두 사람 이상이 한 물건을 공동으로 소유[583]하는 것을 의미하며, 이연호(2015)에 의하면 ‘공여자(정보주체)가 제공한 유전정보를 연구자가 진단 또는 치료 등 공공보건 향상(의학발전)이라는 공익을 목적으로 가상공간에 접근하여 전산화된 형태로 자료를 제공할 또는 받을 수 있도록 하는 행위/절차’ 라고 정의함
2차 활용	인체유래물의 수집 시, 본래의 1차적인 연구 목적 이외, 기증자의 동의 범위 이외의 타 목적으로 사용되는 것을 의미한다. 생명윤리법에서는 ‘2차적 사용’ [584]이라는 용어를 사용함
익명화	개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것

579) 질병관리본부·국립보건연구원·국립중앙인체자원은행. 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정(2014.5)
질병관리본부·국립보건연구원·국립중앙인체자원은행. 인체자원 분양지침(2014.5)
질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 인체자원 기탁위탁지침(2014.5)
질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 시설 및 저장장비 표준운영지침(2014.5)
질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 인체자원 정도관리지침(2014.5)
질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 인체자원 폐기지침(2014.5)
580) 생명윤리법 제38조(인체유래물등의 제공)
581) 생명윤리법 제43조(인체유래물등의 제공)
582) 질병관리본부·국립보건연구원·국립중앙인체자원은행, 국립중앙인체자원은행 인체자원 분양지침. 2014.3.
583) 국립국어원 [Cited 2014.09.11] http://stdweb2.korean.go.kr/search/List_dic.jsp
584) 생명윤리법 시행규칙 [별지 제34호서식]

제3절 3차 연도 부록

1. 인간유전체정보보호 가이드라인(조문)

인간유전체정보보호 가이드라인 목차

전문

제1장 총론

제1조 (목적)
제2조 (정의)
제3조 (가이드라인의 적용범위)
제4조 (유전체자원처리의 기본원칙)
제5조 (국가 등의 책무)

제2장 유전체정보주체의 권리와 의무

제6조 (유전체정보주체의 알 권리)
제7조 (유전체자원의 처리에 관한 설명을 들을 권리)
제8조 (유전체자원의 처리에 관한 동의권)
제9조 (유전체정보주체의 모를 권리)
제10조 (유전체정보주체의 의무)

제3장 유전체자원 처리에 관한 기관위원회의 심의

제11조 (연구계획서 기관위원회 심의 및 심의면제)
제12조 (연구의 서면동의 면제여부 심의)
제13조 (유전체자원의 제3자 제공 심의)

제4장 유전체자원 처리에 관한 설명 및 동의

제14조 (연구목적 유전체자원 처리에 관한 설명 및 동의)
제15조 (연구목적 유전체자원처리에 관한 서면동의 면제)
제16조 (유전자 치료기관의 유전자치료에 관한 설명 및 동의)
제17조 (유전자검사기관의 검사대상물 채취 등에 관한 설명 및 동의)
제18조 (유전자검사의 동의 면제 등)
제19조 (유전체자원처리에 관한 대리인의 동의)
제20조 (유전체자원처리에 관한 설명의 상대방)
제21조 (유전체자원처리에 관한 설명 방식)
제22조 (유전체자원처리에 관한 동의 방식)

제23조 (유전체자원처리에 관한 동의 철회)
제24조 (유전체자원처리에 관한 동의 무효)
제25조 (유전체자원처리에 관한 서면동의서 보관기간)

제5장 유전체자원의 제3자 제공

제26조 (유전체자원 제3자 제공의 요건)
제27조 (유전체자원 제공 지침)
제28조 (제3자 제공에 관한 기록 작성 · 보관)

6장 유전체자원 비식별 조치 등 안전성 확보

제29조 (유전체자원 안전성 확보조치)
제30조 (유전체자원 비식별 조치 등 방법)
제31조 (비식별 조치된 유전체자원의 처리)
제32조 (유전체자원 처리방침의 수립 및 시행)
제33조 (유전체자원 관리책임자의 지정)
제34조 (유전체자원 유출사고에 관한 통지)

제7장 유전체자원 보존 및 폐기

제35조 (유전체자원의 보존 및 폐기)
제36조 (유전체자원의 폐기방법)
제37조 (유전체자원의 폐기에 관한 기록)

전문

유전체 정보는 그 주체와 혈족의 유전적 소인을 담고 있으며, 그 정보 자료를 통한 주체의 인지를 가능하게 하는 개인 및 집단의 정체 요소이다.

오늘날 생명과학과 관련 기술의 발전에 따라 유전체 정보의 활용가치가 증대하고 있는 한편, 정보의 취득과 활용 과정에서 정보 주체의 인간으로서의 존엄과 가치가 훼손되고 자유와 권리가 침해될 가능성 또한 높아지고 있다.

이에 생명과학의 올바른 발전과 인격 · 인권의 최대 수호를 목표 이념으로 하여, 인간 유전체정보 보호 가이드라인을 제안한다.

제1장 총론

제1조(목적)

이 가이드라인은 인체유래물과 그것을 분석하여 지득한 유전체정보를 처리하는 과정에서 준수하여야 할 원칙과 절차 등을 규정함으로써 유전체연구의 자유와 유전체정보 프라이버시의 조화를 도모하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의)

이 가이드라인에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같으며, 본 조에서 정의되지 않은 용어는「생명윤리 및 안전에 관한 법률」,「개인정보 보호법」,「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」등 관련 법률에서 정의한 바에 따른다.

1. “유전체자원”이란 인체유래물과 그것을 분석하여 얻은 유전체정보를 말한다.
2. “인체유래물”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청 · 혈장 · 염색체 · DNA(Deoxyribonucleic acid) · RNA(Ribonucleic acid) · 단백질 등을 말한다.
3. “유전체정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 사람의 유전적 특성에 관한 정보를 말한다.
4. “개인정보”란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.
5. “민감정보”란 사상 · 신념, 노동조합 · 정당의 가입 · 탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보; 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보;「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보를 말한다.
6. “고유식별정보”란 법령에 따라 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보로서 「주민등록법」 제7조제3항에 따른 주민등록번호,「여권법」 제7조제1항제1호에 따른 여권번호,「도로교통법」 제80조에 따른 운전면허의 면허번호,「출입국관리법」 제31조제4항에 따른 외국인등록번호를 말한다. 다만, 공공기관이「개인정보 보호법」 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 처리하는 정보는 제외한다.
7. “유전체정보주체”란 처리되는 유전체자원에 의해서 알아볼 수 있는 사람을 말한다.
8. “유전체자원처리자”란 유전체자원을 스스로 또는 다른 사람을 통하여 수집 · 생성 · 가공 · 이용 · 관리 · 보관 · 전달 · 제공 · 폐기, 그 밖에 이와 유사한 행위(이하 “처리”라 한다)를 하는 개인 · 기관 · 단체 등을 말한다.
9. “유전체자원 관리책임자”란 유전체자원의 관리 및 보안에 관한 업무를 최종적으로 결정하고 총괄하여 책임지는 자를 말한다.

10. “비식별화”란 유전체자원으로부터 유전체정보주체를 알아내는 것을 방지하기 위한 일련의 조치를 말하며, 데이터 삭제 · 가명처리 · 총계처리 · 범주화 · 데이터 마스킹 등 여러 가지 기법을 단독 또는 복합적으로 활용할 수 있다.
11. “재식별화”란 비식별화된 개인정보가 인터넷 또는 공공기관의 정보개방을 통해 공개된 정보 또는 데이터와 비교 · 연계 · 결합 등을 통해 특정 개인이 다시 식별되는 것을 말한다.

제3조 (가이드라인의 적용범위)

① 이 가이드라인은 인간유전체자원을 처리하는 개인이나 기관 및 단체 등에 적용된다.
② 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「개인정 보보호법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」, 「디엔에이신원확인정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 등 관계 법령에 규정된 내용이 가이드라인에 없거나 가이드라인과 다른 경우에는 해당 법률의 규정이 가이드라인보다 우선적으로 적용된다.
③ 유전체자원이 ‘유전체정보가 아닌 다른 개인정보’와 결합된 형태로 처리되는 경우 그 다른 개인정보에 대해서는 「개인정보보호법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」, 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 등 개인정보에 관한 법령의 규정이 적용된다.

제4조 (유전체자원처리의 기본원칙)

① 유전체자원의 처리는 인간의 존엄과 가치 및 개인의 자유 · 권리와 조화를 이루어야 하며, 특히 개인의 프라이버시 보호 및 유전체정보에 근거한 차별 · 낙인 금지에 유의하여야 한다.
② 유전체자원처리자는 유전체자원을 처리하는 목적을 명확하게 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 자원만 적법하고 정당하게 수집하여야 하며, 수집된 자원을 목적 외의 용도로 처리해서는 안 된다.
③ 유전체자원처리자는 「생명윤리법」, 「개인정보법」 등 관련 법령을 준수하고, 국내 · 외 관련 지침 및 선언의 정신을 존중하며 높은 유전체정보보호수준을 유지하기 위하여 노력하여야 한다.

제5조 (국가 등의 책무)

① 국가 및 공공기관은 유전체정보보호를 위한 관련 법령 정비 및 기술 · 정책 개발에 힘써야 한다.
② 국가 및 공공기관은 유전체자원을 처리하는 개인, 단체 및 기관의 자발적인 유전체정보보호를 독려하기 위해 노력하여야 한다.
③ 국가는 유전체정보 침해사고의 발생을 예방 · 관리 · 감독하여야 하며 침해행위에 대한 적절한 제재조치를 마련하여야 한다.

제2장 유전체정보주체의 권리와 의무

제6조 (유전체정보주체의 알 권리)

유전체정보주체는 특별한 사정이 없는 한 다음의 사항에 관한 정보의 제공을 요청할 수 있다. 다만, 정보를 보유하고 있는 자가 유전체정보주체에게 정보를 제공하여야 하는 구체적인 의무의 범위는 개별적인 약정에 따라 다를 수 있다.

1. 유전체자원 보유현황 등 자원처리에 관한 사항
2. 유전체자원을 분석하여 얻은 유전적 소인에 관한 정보
3. 연구를 위하여 유전체자원을 제공한 경우 해당 연구의 결과
4. 유전체자원 유출사고가 발생한 경우 그 발생원인, 유출결과, 권리구제방법 등

제7조 (유전체자원의 처리에 관한 설명을 들을 권리)

유전체자원을 제공하는 유전체정보주체는 특별한 사정이 없는 한 다음의 사항에 관한 설명을 들을 수 있다.

1. 유전체자원처리의 목적 · 범위 · 형태 · 내용 · 기간 등 처리와 관련된 사항
2. 유전체자원을 제공받는 사람이나 기관 등 상대방
3. 유전체자원제공의 현실적 · 잠재적 불이익 기타 위험의 유무
4. 기타 해당 자원의 제공여부를 결정하는 데 영향을 미칠 수 있는 요소

제8조 (유전체자원의 처리에 관한 동의권)

유전체정보주체는 자신의 유전체자원의 처리에 관하여 동의할 수 있는 권리가 있으며 이에는 다음 사항에 관한 결정권이 포함된다.

1. 유전체자원의 제공여부
2. 유전체자원의 제공목적
3. 유전체자원을 제공받는 사람이나 기관 등 상대방
4. 제공된 유전체자원의 처리기간
5. 기타 유전체자원의 처리와 관련된 사항

제9조 (유전체정보주체의 모를 권리)

유전체정보주체는 자신의 유전체정보의 전부 또는 일부의 수령을 거절할 수 있다.

제10조 (유전체정보주체의 의무)

① 유전체정보주체는 자신의 유전체자원의 제공이 자신과 타인에게 미치는 영향을 충분히 고려하여 그것의 제공여부를 신중하게 결정하여야 한다.

② 유전체정보주체는 신의성실의 원칙에 비추어 적법하게 권리를 행사하여야 하며, 자신의 유전체자원이 제공된 연구에 부당한 영향을 미치지 않도록 주의하여야 한다.

제3장 유전체자원 처리에 관한 기관생명윤리위원회 심의

제11조 (연구계획서 기관위원회 심의 및 심의면제)

① 유전체자원처리자 중 다음 각 호의 연구자는 「생명윤리법」에 따라 연구계획서를 작성하여 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회' 라 한다)의 심의를 받아야 한다.

1. 인간대상연구를 하려는 자(동법 제15조제1항)
2. 인체유래물연구를 하려는 자(동법 제36조제1항)

② 제1항에도 불구하고 유전체자원제공자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가생명윤리심의위원회(이하 '국가위원회' 라 한다)의 심의를 거쳐 다음 각 호에 해당하는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

1. 생명윤리법 시행규칙 제13조제1항 각 호의 하나에 해당하는 인간대상연구(다만, 동 규칙 동조제2항의 경우에는 기관위원회의 심의를 받아야 한다)
2. 생명윤리법 시행규칙 제33조제1항 각 호의 하나에 해당하는 인체유래물연구

제12조 (연구의 서면동의 면제여부 심의)

기관위원회는 생명윤리법 제16조제3항(인간대상연구), 제37조제3항(인체유래물연구)의 서면동의 면제사유에 해당하는지 여부를 심의할 수 있다.

제13조 (유전체자원의 제3자 제공 심의)

① 인체유래물연구자가 유전체자원을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공하려는 경우 다음 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여 「생명윤리법 시행규칙」 제35조에 따라 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

1. 제3자에게 제공하는 것에 대한 유전체자원제공자의 서면동의 확보 여부
2. 제공하려는 유전체자원 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책

② 인체유래물은행의 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.

제4장 유전체자원 처리에 관한 설명 및 동의

제14조 (연구목적 유전체자원 처리에 관한 설명 및 동의)

① 연구를 목적으로 유전체자원을 처리 하는 자 및 인체유래물은행은 「생명윤리법」 규정에 따른 서면동의 사항과 유전체자원의 처리에 관한 유전체정보주체의 권리에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

② 각 유전체자원처리자에게 적용되는 생명윤리법의 규정은 다음과 같다.

1. 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 「생명윤리법」 제16조제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.
2. 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 「생명윤리법」 제37조제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 단, 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 경우에, 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 「생명윤리법」 제37조제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 서면동의를 받은 것으로 본다.
3. 인체유래물은행이 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 경우 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 「생명윤리법」 제42조제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

제15조 (연구목적 유전체자원처리에 관한 서면동의 면제)

① 인간대상연구 및 인체유래물연구를 하려는 유전체자원처리자는 「생명윤리법」 제16조제3항의 요건을 모두 충족하는 경우 서면동의 없이 유전체자원을 처리할 수 있다.

② 다만, 유전체자원제공자가 「생명윤리법 시행규칙」 제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자)에 해당하는 경우 그 대리인의 서면동의는 면제되지 않는다.

제16조 (유전자 치료기관의 유전자치료에 관한 설명 및 동의)

① 유전자치료 기관은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 「생명윤리법」 제48조제2항 각호의 사항에 대하여 충분히 설명한 후 서면동의를 받아야 한다.

② 유전자치료기관이 유전자치료를 하려는 환자로부터 받아야 하는 동의서는 「생명윤리법 시행규칙」 별지제46호 서식을 참고할 수 있다.

제17조 (유전자검사기관의 검사대상물 채취 등에 관한 설명 및 동의)

① 유전자검사기관은 검사대상자 또는 법정대리인에게 「생명윤리법」에 따른 서면동의사항, 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 및 유전체자원의 처리에 관한 유전체정보주체의 권리에 관하여 충분히 설명한 후 서면동의를 받아야 한다.

② 유전자검사기관이 받아야 하는 서면동의에 관한 생명윤리법의 규정은 다음과 같다.

1. 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 경우에는 검사대상물을 채취하기 전에 「생명윤리법」 제51조제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.
2. 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하는 경우에는 「생명윤리법」 제51조제1항 외에 제2항의 사항도 포함된 서면동의를 받아야 한다.

제18조 (유전자검사의 동의 면제 등)

① 유전자검사기관은 「생명윤리법」 제51조제5항 각 호의 사유가 있는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다.

② 유전자검사기관은 「생명윤리법 시행규칙」 제52조의 요건을 모두 충족하는 경우에는 검사대상자의 서면동의 없이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 수 있다. 이 경우에도 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제19조 (유전체자원처리에 관한 대리인의 동의)

① 유전체정보주체가 의사능력이 없는 사람이거나 미성년자인 경우에는 유전체자원처리에 관하여 다음 각 호에 정한 대리인의 동의를 받아야 한다.

1. 법정대리인
2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

② 이 경우 대리인은 유전체정보주체의 이익을 가장 우선적으로 고려하여야 하며, 그의 의견을 존중하기 위해 노력하여야 한다.

제20조 (유전체자원처리에 관한 설명의 상대방)

① 유전체자원의 처리와 관련된 설명은 유전체정보주체에게 하여야 하는 것이 원칙이다.

② 유전체정보주체가 동의능력이 없거나 부족한 자인 경우 그를 대리할 권한이 있는 자에게 유전체자원의 처리에 관하여 충분히 설명하여야 한다. 다만, 이 경우에도 유전체정보주체의 지식, 이해능력 및 상황에 비추어 가능한 범위에서 유전체정보주체에게도 설명을 하는 것이 바람직하다.

제21조 (유전체자원처리에 관한 설명 방식)

① 유전체자원처리에 관한 설명은 구두로 하는 것이 원칙이며, 상대방의 특성과 능력을 고려하여 이해하기 쉽게 충분히 설명하여야 한다.

② 설명의 내용은 특별한 사정이 없는 한 상대방에게 서면으로도 교부되어야 한다.

제22조 (유전체자원처리에 관한 동의 방식)

① 유전체정보주체의 동의는 사전 설명 후 서면으로 받아야 한다.

② 유전체정보주체의 서면동의가 필요한 경우 「생명윤리법」 등 관계 법령의 법정서식을 활용할 수 있다.

1. 인체유래물연구자: 「생명윤리법 시행규칙」 별지 제34호서식
2. 인체유래물은행: 「생명윤리법 시행규칙」 별지 제41호서식
3. 유전자치료기관: 「생명윤리법 시행규칙」 별지 제46호서식
4. 유전자검사기관: 「생명윤리법 시행규칙」 별지 제52호서식

제23조 (유전체자원처리에 관한 동의 철회)

① 동의를 철회할 수 있는 경우를 사전에 서면으로 정한 경우 또는 의학 및 생명과학기술의 발전으로 인하여 중대한 사정변경이 있는 경우 등 유전체정보주체에게 철회권을 인정함이 타당한 경우에는 동의를 철회할 수 있다.

② 철회권의 행사는 그로 인하여 상대방에게 예측할 수 없는 중대한 손해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 제한될 수 있다.

③ 동의를 철회하려는 자는 그것이 권리남용이 되지 않도록 주의하여야 한다.

제24조 (유전체자원처리에 관한 동의 무효)

동의능력 없는 자의 동의는 무효이다. 그러나 그를 적법하게 대리할 권한이 있는 자가 추인하면 그 때부터 유효하고, 당사자의 합의에 의하여 소급적 추인도 가능하다.

제25조 (유전체자원처리에 관한 서면동의서 보관기간)

유전체자원처리자가 유전체자원제공자로부터 받은 서면동의서를 보관하여야 하는 기간은 다음과 같다.

1. 인간대상연구자 및 인체유래물연구자가 「생명윤리법」 제16조제1항 및 제2항, 제37조제1항에 따라 받은 연구동의서 또는 「생명윤리법」 제16조제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서: 연구가 종료된 시점부터 3년간
2. 유전자검사기관이 「생명윤리법」 제51조에 따라 받은 서면동의서: 10년간

제5장 유전체자원의 제3자 제공

제26조 (유전체자원 제3자 제공의 요건)

① 인간대상연구자가 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하려는 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 연구대상자의 서면동의가 있을 것
2. 기관위원회의 심의를 받을 것
3. 비식별 조치를 할 것(연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우는 제외)

② 인체유래물연구자가 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공하려는 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 인체유래물기증자의 서면동의가 있을 것
2. 기관위원회의 심의를 받을 것
3. 비식별 조치를 할 것(인체유래물기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우는 제외)

③ 인체유래물은행이 인체유래물등을 제3자에게 제공하려는 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 인체유래물은행의 장이 인체유래물을 제공받으려는 자의 유전체자원 이용계획서 검토할 것
2. 비식별 조치를 할 것(인체유래물기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우는 제외)

④ 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하려는 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 검사대상자의 서면동의
2. 비식별 조치를 할 것(검사대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우는 제외)

제27조 (유전체자원 제공 지침)

① 인체유래물은행의 기관위원회는 유전체자원의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되는지 정기적으로 심의하여야 한다.

② 인체유래물은행의 장은 전항의 지침에 따라 인체유래물을 제공하고, 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다.

제28조 (제3자 제공에 관한 기록 작성 · 보관)

① 다음 각 호의 유전체자원처리자가 「생명윤리법」에 따라 유전체자원을 제3자에게 제공하는 경우에는 제공에 관한 기록을 작성 · 보관하여야 한다.

1. 인간대상연구자가 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우: 개인정보 제공 현황
2. 인체유래물 연구자가 인체유래물등을 제공하거나 받은 경우: 제공일시, 제공량, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항
3. 인체유래물은행이 인체유래물등을 제공하는 경우
4. 유전자검사기관이 검사대상물을 제공하는 경우

② 전항 제2호 내지 제4호의 경우에는 「생명윤리법 시행규칙」 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장을 작성하여야 한다.

③ 각 유전체자원처리자가 유전체자원의 제공에 관한 기록을 보관하여야 하는 기간은 다음과 같다.

1. 제1항 제1호의 경우: 3년간
2. 제1항 제2호 내지 제4호의 경우: 5년간

제6장 유전체자원 비식별화 등 안전성 확보조치

제29조 (유전체자원 안전성 확보조치)

① 유전체자원을 처리하는 자는 유전체정보를 비롯한 유전체자원이 내부자의 고의나 관리 부주의 또는 외부의 공격으로 인해 유출 · 변조 · 훼손되지 않도록 유전체자원 안전성 확보조치를 하여야 한다.

② 유전체자원처리자는 관리적 · 기술적 및 물리적 보호조치 등 유전체자원 안전성 확보조치를 하기 위하여 「개인정보 안전성 확보조치 기준」을 참고할 수 있다.

③ 유전체자원의 처리는 특별한 사정이 없는 한 유전체정보주체를 식별할 수 없는 형태로 이루어져야 한다. 다만, 다음의 경우에는 비식별 조치가 되지 않은 상태로도 유전체자원을 처리할 수 있다.

1. 유전체정보주체의 동의가 있는 경우
2. 관계 법령에 근거가 있는 경우

제30조 (유전체자원 비식별 조치 등 방법)

① 유전체자원의 비식별 조치는 각 유전체자원의 특성 · 처리목적 · 처리방법에 맞게 이루어져야 하며 이를 위해 「개인정보 비식별 조치 가이드라인 - 비식별 조치 기준 및 지원 · 관리체계 안내」를 참고할 수 있다.

② 일단 비식별화 된 것으로 추정되는 유전체자원도 사정의 변경으로 인하여 해당 유전체자원 자체로 혹은 다른 정보와의 결합을 통해 유전체정보주체를 식별할 가능성이 있으면 비식별 조치를 하여야 한다.

제31조 (비식별 조치된 유전체자원의 처리)

① 비식별 조치가 된 유전체정보는 개인정보가 아닌 것을 추정되므로 개인정보보호법에 따른 처리제한 규정이 적용되지 않는다.

② 다만, 이 경우에도 정보주체의 동의 없이 불특정 다수에게 공개하는 경우에는 다른 정보를 보유하고 있는 누군가에 의해 유전체정보주체가 식별될 가능성이 있으므로 원칙적으로 금지된다.

제32조 (유전체자원 처리방침의 수립 및 시행)

① 유전체자원처리자는 처리되는 자원의 유형 및 방식에 따라서 유전체정보보호방안을 포함하여 유전체자원의 안전한 처리를 위한 내부방침을 수립 · 시행하여야 한다.

② 인체유래물은행의 장은 다음 각 호의 사항을 포함하여 개인정보보호지침을 마련하여야 한다.

1. 유전체자원 및 동의서 관리에 필요한 익명화 방법
2. 관리적 · 기술적 · 물리적 개인정보보호방법
3. 유전체자원 제3자 제공시 개인정보보호방법
4. 유전체자원처리자 개인정보보호교육
5. 유전체자원을 폐기 · 이관하는 경우 개인정보 처리방안

제33조 (유전체자원 관리책임자의 지정)

① 유전체자원처리기관의 장은 유전체자원관리책임자를 지정하여야 한다.

② 유전체자원관리책임자가 수행하여야 하는 업무는 다음과 같다.

1. 유전체정보제공자 식별자와 유전체자원의 분리 보관
2. 유전체자원제공자와 유전체자원 등의 기록·정보에 대한 보안조치
3. 비식별화 해지 등에 관한 사항

제34조 (유전체정보 유출사고에 관한 통지)

① 유전체자원처리자는 유전체정보 유출사고가 발생한 경우 유전체정보주체에게 다음 각 호의 사항이 포함된 통지를 하여야 한다.

1. 유전체자원 유출사고 발생사실 및 시기
2. 유전체자원 유출범위, 유출원인, 유출결과
3. 피해사실 신고방법, 신고담당부서 및 연락처 등 권리구제계획
4. 유전체자원 유출사고 재발방지대책

② 제1항 제1호의 통지는 특별한 사정이 없는 한 유전체자원 유출사고가 발생한 날부터 5일 내에 이루어져야 하며, 이 기간 내에 통지를 할 수 없는 경우 그 사유를 소명하여야 한다.

③ 다만 추가적인 유출을 방지하기 위하여 긴급한 조치가 필요한 경우 다음 각 호의 사실만 우선 알릴 수 있다.

1. 유전체자원 유출사고 발생사실
2. 제1항 각 호 사항 중 확인된 사항

제7장 유전체자원 보존 및 폐기

제35조 (유전체자원의 보존 및 폐기)

① 유전체자원처리자는 동의서에 정한 보존기간의 경과, 처리목적의 달성 등 유전체자원이 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 유전체자원을 폐기하여야 한다. 다만, 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 그러하지 하다.

② 유전체자원을 보존하는 중 유전체자원 제공자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.

제36조 (유전체자원의 폐기방법)

① 인체유래물의 폐기는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른다.

② 유전체정보파일의 파기는 「개인정보법 시행령」 제16조을 참고할 수 있다.

제37조 (유전체자원의 폐기에 관한 기록)

① 인체유래물연구자, 인체유래물은행, 유전자검사기관은 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다.

② 인체유래물등의 폐기에 관한 기록에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 폐기일시
2. 폐기량
3. 폐기방법

2. 인간유전체 정보보호 가이드라인(조문 및 해설)

(인간)유전체정보보호 가이드라인

본 가이드라인의 배경

처리하는 자원 (예시)	관계법령 (예시)	
인체유래물	생명윤리 및 안전에 관한 법률	
인체유래물 + 유전체정보	생명윤리 및 안전에 관한 법률	개인정보 보호법
유전체정보	생명윤리 및 안전에 관한 법률	개인정보 보호법
인체유래물 + 유전체정보 외의 개인정보(예: 연령, 성별, 병원코드번호)	생명윤리 및 안전에 관한 법률	개인정보 보호법

○ 유전체자원(인체유래물 및 유전체정보) 중 인체유래물이 성명, 연령, 성별 등 개인정보와 완전히 분리되어 단독으로 처리되는 경우에는 해당 자원의 처리 주체(예: 인간대상연구자, 인체유래물연구자, 인체유래물은행, 유전자치료기관, 유전자검사기관)에 따라 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법' 이라 한다)」의 관련 규정이 적용된다.

○ 유전체자원이 개인정보(예:성명, 연락처, 주소, 임상정보, 역학정보 등)와 함께 처리되는 경우에는 「생명윤리법」 외에 「개인정보 보호법(이하 '개인정보법' 이라 한다)」의 각종 수집·처리 제한 및 개인정보 안전성 확보 조치 등에 관한 규정을 준수하여야 한다. 인체유래물로부터 얻은 유전정보도 개인정보에 해당하므로 유전정보와 인체유래물을 함께 혹은 유전정보만 처리하는 경우도 「개인정보법」의 규율을 받는다.

○ 개별 고시나 지침도 상위 법령의 위임을 받아 국민의 권리와 의무를 규율하는 경우에는 상위법령과 결합하여 대외적인 구속력이 있는 법규명령으로서의 효력을 가지므로, 유전체자원처리자는 각 자원처리 유형과 관련된 고시나 지침을 확인하고 준수하여야 한다.

○ 현행 법령 및 관계지침들 중 '유전체정보보호' 만을 염두에 둔 규정은 없다. 또 목적·배경·도입시기 등이 서로 다른 개별법령 중에는 동일한 사안에 대해 서로 다른 내용의 규율을 하고 있거나, 타 법령과의 관계가 모호한 규정이 있어서 유전체정보보호에 관한 관계법령의 유기적·종합적 해석 및 적용이 어려운 경우도 있다.

○ 이에 본 가이드라인은 **유전체정보보호의 관점에서 현행 법령의 내용을 재정리함으로써 유전체정보처리자의 관계법령 및 지침에 대한 이해와 그것의 준수를 도모**하는 한편, 현재 우리나라의 유전체 연구수준과 맞지 않는 과도한 규정의 간소화·현실화 및 법령의 정합성·명확성 증진 방안을 제시하고자 한다.

자원의 유형	관련 지침	기관
유전체자원	인체유래물은행 표준운영지침(2015.5.)	질병관리본부 국립보건연구원 국립중앙인체자원은행
	국립중앙인체자원은행 인체자원 분양지침	상동
	국립중앙인체자원은행 인체자원 폐기지침(2014.5.)	상동
	생명윤리법관련기관운영지침(2013.12.)	보건복지부 질병관리본부
	인체유래물등의 제공에 관한 지침(2015.12.)	보건복지부 기관생명윤리위원회
개인정보	표준 개인정보 보호지침(2016.6.)	행정자치부고시 제2016-21호
	개인정보의 안전성 확보조치 기준(2016.9.)	행정자치부고시 제2016-35호
	개인정보 비식별 조치 가이드라인(2016.6.)	국무조정실 행정자치부 방송통신위원회 금융위원회 미래창조과학부 보건복지부
	개인정보의 영향평가에 관한 고시	행정자치부
	개인정보 수집·제공 동의서 작성 가이드라인	행정자치부
	개인정보보호 가이드라인[의료기관 편] (2015.2.)	보건복지부 행정자치부

○ 유전체자원 및 개인정보와 관련된 대표적인 지침, 고시, 권고 등은 위 표에 열거된 것과 같다.

(인간)유전체정보보호 가이드라인 목차

전문

제1장 총론

제1조 (목적)
제2조 (정의)
제3조 (가이드라인의 적용범위)
제4조 (유전체자원처리의 기본원칙)
제5조 (국가 등의 책무)

제2장 유전체정보주체의 권리와 의무

제6조 (유전체정보주체의 알 권리)
제7조 (유전체자원의 처리에 관한 설명을 들을 권리)
제8조 (유전체자원의 처리에 관한 동의권)
제9조 (유전체정보주체의 모를 권리)
제10조 (유전체정보주체의 의무)

제3장 유전체자원 처리에 관한 기관위원회의 심의

제11조 (연구계획서 기관위원회 심의 및 심의면제)
제12조 (연구의 서면동의 면제여부 심의)
제13조 (유전체자원의 제3자 제공 심의)

제4장 유전체자원 처리에 관한 설명 및 동의

제14조 (연구목적 유전체자원 처리에 관한 설명 및 동의)
제15조 (연구목적 유전체자원처리에 관한 서면동의 면제)
제16조 (유전자 치료기관의 유전자치료에 관한 설명 및 동의)
제17조 (유전자검사기관의 검사대상물 채취 등에 관한 설명 및 동의)
제18조 (유전자검사의 동의 면제 등)
제19조 (유전체자원처리에 관한 대리인의 동의)
제20조 (유전체자원처리에 관한 설명의 상대방)
제21조 (유전체자원처리에 관한 설명 방식)
제22조 (유전체자원처리에 관한 동의 방식)
제23조 (유전체자원처리에 관한 동의 철회)
제24조 (유전체자원처리에 관한 동의 무효)
제25조 (유전체자원처리에 관한 서면동의서 보관기간)

제5장 유전체자원의 제3자 제공

제26조 (유전체자원 제3자 제공의 요건)
제27조 (유전체자원 제공 지침)
제28조 (제3자 제공에 관한 기록 작성 · 보관)

제6장 유전체자원 비식별 조치 등 안전성 확보

제29조 (유전체자원 안전성 확보조치)
제30조 (유전체자원 비식별 조치 등 방법)
제31조 (비식별 조치된 유전체자원의 처리)
제32조 (유전체자원 처리방침의 수립 및 시행)
제33조 (유전체자원 관리책임자의 지정)
제34조 (유전체자원 유출사고에 관한 통지)

제7장 유전체자원 보존 및 폐기

제35조 (유전체자원의 보존 및 폐기)
제36조 (유전체자원의 폐기방법)
제37조 (유전체자원의 폐기에 관한 기록)

[인간]유전체정보보호 가이드라인 조문 및 해설

전문

유전체 정보는 그 주체와 혈족의 유전적 소인을 담고 있으며, 그 정보 자료를 통한 주체의 인지를 가능하게 하는 개인 및 집단의 정체 요소이다.

오늘날 생명과학과 관련 기술의 발전에 따라 유전체 정보의 활용가치가 증대하고 있는 한편, 정보의 취득과 활용 과정에서 정보 주체의 인간으로서의 존엄과 가치가 훼손되고 자유와 권리가 침해될 가능성 또한 높아지고 있다.

이에 생명과학의 올바른 발전과 인격 · 인권의 최대 수호를 목표 이념으로 하여, 인간 유전체정보 보호 가이드라인을 제안한다.

제1장 총론

관계법령

제1조(목적)

이 가이드라인은 인체유래물과 그것을 분석하여 지득한 유전체정보를 처리하는 과정에서 준수하여야 할 원칙과 절차 등을 규정함으로써 유전체연구의 자유와 유전체정보 프라이버시의 조화를 도모하는 것을 목적으로 한다.

○ 이 가이드라인은 유전체정보보호의 관점에서 현행 법령의 내용을 재정리함으로써 유전체정보처리자의 관계법령 및 지침에 대한 이해와 그것의 준수를 도모하는 것을 목적으로 한다.

○ 또한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하'생명윤리법'이라 한다)」의 제정(2005년)·전면개정(2012년) 및 「개인정보 보호법(이하 '개인정보법'이라 한다)」의 개정(2016년)으로 인하여 유전체연구가 물리적·심리적으로 위축되는 것을 방지하고, 유전체 연구의 자유와 유전체 정보 프라이버시가 조화를 이루는 방안을 모색하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의)

이 가이드라인에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같으며, 본 조에서 정의되지 않은 용어는「생명윤리 및 안전에 관한 법률」,「개인정보 보호법」,「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」등 관련 법률에서 정의한 바에 따른다.

1. "유전체자원"이란 인체유래물과 그것을 분석하여 얻은 유전체정보를 말한다.
2. "인체유래물"이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청·혈장·염색체·DNA(Deoxyribonucleic acid)· RNA(Ribonucleic acid)·단백질 등을 말한다.
3. "유전체정보"란 인체유래물을 분석하여 얻은 사람의 유전적 특성에 관한 정보를 말한다.
4. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.
5. "민감정보"란 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건

생명윤리법 제2조

개인정보법 제2조 제23조 제24조

강, 성생활 등에 관한 정보; 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보; 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보를 말한다.

6. “고유식별정보”란 법령에 따라 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보로서 「주민등록법」 제7조제3항에 따른 주민등록번호, 「여권법」 제7조제1항제1호에 따른 여권번호, 「도로교통법」 제80조에 따른 운전면허의 면허번호, 「출입국관리법」 제31조제4항에 따른 외국인등록번호를 말한다. 다만, 공공기관이 「개인정보 보호법」 제18조제2항제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 처리하는 정보는 제외한다.
7. “유전체정보주체”란 처리되는 유전체자원에 의해서 알아볼 수 있는 사람을 말한다.
8. “유전체자원처리자”란 유전체자원을 스스로 또는 다른 사람을 통하여 수집 · 생성 · 가공 · 이용 · 관리 · 보관 · 전달 · 제공 · 폐기, 그 밖에 이와 유사한 행위(이하 “처리”라 한다)를 하는 개인 · 기관 · 단체 등을 말한다.
9. “유전체자원 관리책임자”란 유전체자원의 관리 및 보안에 관한 업무를 최종적으로 결정하고 총괄하여 책임지는 자를 말한다.
10. “비식별화”란 유전체자원으로부터 유전체정보주체를 알아내는 것을 방지하기 위한 일련의 조치를 말하며, 데이터 삭제 · 가명처리 · 총계처리 · 범주화 · 데이터 마스킹 등 여러 가지 기법을 단독 또는 복합적으로 활용할 수 있다.
11. “재식별화”란 비식별화된 개인정보가 인터넷 또는 공공기관의 정보개방을 통해 공개된 정보 또는 데이터와 비교 · 연계 · 결합 등을 통해 특정 개인이 다시 식별되는 것을 말한다.

▨ 용어 참조 1 ▨

○ 생명윤리법에서는 인체유래물과 유전정보를 포괄하는 별도의 개념을 사용하지 않고 ‘인체유래물 등’으로 표현하고 있다. 한편 인체유래물은행 표준운영지침에서는 인체유래물과 유전정보 외에 ‘임상·역학정보’도 인체자원에 포함되는 것으로 정의하고 있다. 유전정보와 임상·역학정보는 모두 개인정보보호법이 보호하는 개인정보에 해당한다.

○ 이 가이드라인에서는 **유전체정보와 이를 얻을 수 있는 인체유래물을 포괄하는 의미**로 **‘유전체자원’**이라는 개념을 사용하고 있으며, 처리하는 자원이 인체유래물인지, 유전체정보인지, 그 밖의 개인정보인지에 따라서 법령 및 지침의 적용상 차이가 생길 수 있다.

생명윤리법			**인체유래물은행 표준운영지침(2015.05)**
제2조(정의)제11호	제2조(정의)제14호	**제37조제1항(인체유래물 연구의 동의)** 제4호	02 용어정의 ⑳
인체유래물	유전정보	**인체유래물등**	**인체자원**
인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다.	인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.	인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보	**인체유래물**과 그와 관련한 **임상·역학·유전정보** 등을 말한다.

▨ 용어 참조 2 ▨

○ 「개인정보법」에서 규정하는 ‘개인정보’는 살아있는 사람에 제한되지만, **「생명윤리법」에서 규**

정하는 '인체유래물'이나 '유전정보'에 관해서는 살아있는 사람의 것에 제한된다는 명문의 규정이 없다.

○ '사망자의 정보 중 유족과의 관계의 관계를 알 수 있는 정보'는 '유족'의 개인정보에 해당한다.

○ 또 「생명윤리법」에서는 「개인정보법」에서 별도로 정의하고 있지 않는 '개인식별정보'라는 개념을 사용하고 있으며, 2016년 7월 1일부터 시행되는 **「개인정보 비식별 조치 가이드라인」**에서는 유사한 개념으로 '식별자(Identifier)', '속성자(Attribute Value)'를 사용하고 있어 개념 사용에 유의하여야 한다.

- **식별자(Identifier)**: 개인 또는 개인과 관련한 사물에 고유하게 부여된 값 또는 이름 (예: 주민등록번호, 성명, 생일, 전화번호, 의료기록번호, 신용카드번호, 사진, 이메일주소 등)
- **속성자(Attribute Value)**: 개인과 관련된 정보로서 다른 정보와 쉽게 결합하는 경우 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보(예: 고향, 결혼여부, 투약코드, 진료내역, 장애등급, 가족정보, 학력, 소득분위 등)

개인정보법			**생명윤리법**	
제2조(정의)제1호	제23조(민감정보의 처리 제한)	제24조(고유식별정보의 처리 제한)	제2조(정의)제18호	제2조(정의)제17호
개인정보	**민감정보**	**고유식별정보**	**개인정보**	**개인식별정보**
살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.	사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보	법령에 따라 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보로서 대통령령으로 정하는 정보	개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보	연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 "연구대상자등"이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보

▨ 용어 참조 3 ▨

○ '유전체정보주체'에는 유전체자원을 제공한 사람 외에 그와 동일한 유전적 소인을 갖는 일정범위 내의 혈족도 포함될 수 있다.

▨ 용어 참조 4 ▨

○ 정보파일과 해당 정보주체와의 관련성을 제거하는 것을 의미하는 용어로 '익명화' 또는 '비식별화'가 주로 많이 사용되는데, 「생명윤리법」에서는 '익명화'를 사용하고 있으나, 본 가이드라인에서는 2016년 7월 1일부터 적용되는 「개인정보 비식별 조치 가이드라인」 과 통일하여 '비식별화'라는 표현을 사용하였다.

○ 유전체정보는 성명, 연락처, 주민등록번호 등 개인정보와 분리하여도 유전체정보 자체에 유전체정보주체의 고유한 특성이 내포되어 있다는 점이 '유전정보 익명화의 한계'로 지적되는 점을 감안할 때, '익명화'보다 '비식별화'라는 용어가 더 적합한 것으로 보인다.

생명윤리법	개인정보 비식별 조치 가이드라인
제2조(정의)제19호 '**익명화**'	**비식별 조치**
개인식별정보를 영구적으로 **삭제**하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 **대체**하는 것	- 정보집합물(데이터 셋)에서 **개인을 식별할 수 있는 요소**를 전부 또는 일부 **삭제**하거나 **대체**하는 등의 방법을 활용하여 개인을 알아볼 수 없도록 하는 조치 - **비식별조치 방법**: 가명처리(Pseudonymization), 총계처리(Aggregation), 데이터 삭제(Data Reduction), 데이터 범주화(Data Suppression), 데이터 마스킹(Data Masking)

제3조 (가이드라인의 적용범위)

① 이 가이드라인은 인간유전체자원을 처리하는 개인이나 기관 및 단체 등에 적용된다. ② 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「개인정 보보호법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」, 「디엔에이신원확인정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 등 관계 법령에 규정된 내용이 가이드라인에 없거나 가이드라인과 다른 경우에는 해당 법률의 규정이 가이드라인보다 우선적으로 적용된다. ③ 유전체자원이 '유전체정보가 아닌 다른 개인정보'와 결합된 형태로 처리되는 경우 그 다른 개인정보에 대해서는 「개인정보보호법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」, 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 등 개인정보에 관한 법령의 규정이 적용된다.	개인정보법 제15조 제24조의2

▨ 주의 ▨

○ 「표준 개인정보보호 지침」 제6조제1항에 의하면 **개인정보의 <수집>**이란 "정보주체로부터 직접 이름, 주소, 전화번호 등의 개인정보를 **제공받는 것**뿐만 아니라 정보주체에 관한 모든 형태의 개인정보를 **취득**하는 것"을 말한다.

○ 유전체자원이 병원의무기록 등 유전체정보 외의 다른 개인정보와 결합된 형태로 처리되는 경우에는 유전체정보주체의 개인정보가 유출되지 않도록 더욱 주의하여야 한다.

○ 특히 **'주민등록번호'**는 '민감정보나, 고유식별정보' 보다 더욱 제한적인 요건하에서만 처리가 허용되는 것으로 법률이 개정되었으므로, **「개인정보보호법」 제24조의2의 요건에 맞지 않는 경우 주민등록번호 처리를 중단하고 폐기**하여야 한다.

개인정보법		
제23조	제24조	제24조의2
민감정보의 처리 제한	**고유식별정보의 처리 제한**	**주민등록번호 처리의 제한**
《처리가 허용되는 경우》		
1. **정보주체**에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 **동의를 받은 경우** 2. **법령**에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우	1. **정보주체**에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 **동의를 받은 경우** 2. **법령**에서 구체적으로 고유식별정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우	1. **법령**에서 구체적으로 주민등록번호의 처리를 요구하거나 허용한 경우 2. 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 명백히 필요하다고 인정되는 경우 3. 제1호 및 제2호에 준하여 주민등록번호 처리가 불가피한 경우로서 안전행정부령으로 정하는 경우
《안전성 확보 조치》		
개인정보처리자가 민감정보를 처리하는 경우에는 그 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.	개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 고유식별정보를 처리하는 경우에는 그 고유식별정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 대통령령으로 정하는 바에 따라 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.	개인정보처리자는 제24조제3항에도 불구하고 주민등록번호가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 암호화 조치를 통하여 안전하게 보관하여야 한다. 이 경우 암호화 적용 대상 및 대상별 적용 시기 등에 관하여 필요한 사항은 개인정보의 처리 규모와 유출 시 영향 등을 고려하여 대통령령으로 정한다.

제4조 (유전체자원처리의 기본원칙)

① 유전체자원의 처리는 인간의 존엄과 가치 및 개인의 자유 · 권리와 조화를 이루어야 하며, 특히 개인의 프라이버시 보호 및 유전체정보에 근거한 차별 · 낙인 금지에 유의하여야 한다.	생명윤리법 제3조 제46조
② 유전체자원처리자는 유전체자원을 처리하는 목적을 명확하게 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 자원만 적법하고 정당하게 수집하여야 하며, 수집된 자원을 목적 외의 용도로 처리해서는 안 된다.	제67조
③ 유전체자원처리자는 「생명윤리법」, 「개인정보법」 등 관련 법령을 준수하고, 국내 · 외 관련 지침 및 선언의 정신을 존중하며 높은 유전체정보보호수준을 유지하기 위하여 노력하여야 한다.	개인정보법 제3조 제16조 제18조

▨ 주의 ▨

○ 유전체자원처리자는 위의 기본원칙 외에 **「생명윤리법」 제3조의 '기본원칙'**과 **「개인정보법」 제3조의 '개인정보보호원칙'**도 함께 준수하여야 한다.

○ 처리되는 정보의 양이 많아질수록 유출에 따르는 위험도 커지고 한 번 수집된 유전체자원은 그것을 폐기·이관하는 데에도 많은 노력이 들기 때문에 유전체자원을 처리하는 자는 개인정보보호원칙 중 **'최소수집의 원칙'**을 특히 더 유념할 필요가 있다.

○ 「개인정보보호법」은 1) 최소한의 수집이라는 사실에 대한 입증책임과 2) 최소한의 정보 외의 수집에 대한 거부권 고지의무에 대해서도 규정하고 있다(제16조).

○ 《주의》 **「생명윤리법」 제46조는 '유전정보에 의한 차별' 및 '다른 법률의 근거 없이 유전자 검사를 받도록 강요하거나 검사결과를 제출하도록 강요하는 행위'를 금지**하며, 의료기관은 원칙

적으로 환자 외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 안 된다고 규정하고 있다. 이 규정 위반에 대한 법정형은 '2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금'으로 되어있다(동법 제67조제1항제4호).

제5조 (국가 등의 책무)

	관계법령
① 국가 및 공공기관은 유전체정보보호를 위한 관련 법령 정비 및 기술 · 정책 개발에 힘써야 한다. ② 국가 및 공공기관은 유전체자원을 처리하는 개인, 단체 및 기관의 자발적인 유전체정보보호를 독려하기 위해 노력하여야 한다. ③ 국가는 유전체정보 침해사고의 발생을 예방 · 관리 · 감독하여야 하며 침해행위에 대한 적절한 제재조치를 마련하여야 한다.	생명윤리법 제5조 개인정보법 제5조

제2장 유전체정보주체의 권리와 의무

제6조 (유전체정보주체의 알 권리)

	관계법령
유전체정보주체는 특별한 사정이 없는 한 다음의 사항에 관한 정보의 제공을 요청할 수 있다. 다만, 정보를 보유하고 있는 자가 유전체정보주체에게 정보를 제공하여야 하는 구체적인 의무의 범위는 개별적인 약정에 따라 다를 수 있다. 1. 유전체자원 보유현황 등 자원처리에 관한 사항 2. 유전체자원을 분석하여 얻은 유전적 소인에 관한 정보 3. 연구를 위하여 유전체자원을 제공한 경우 해당 연구의 결과 4. 유전체자원 유출사고가 발생한 경우 그 발생원인, 유출결과, 권리구제방법 등	생명윤리법 제19조제2항 제40조 개인정보법 제4조 제34조

◇ 참고 ◇

○ 유전체정보주체가 구체적으로 행사할 수 있는 알 권리의 범위에 관한 문제
- '우연한 발견'에 대한 고지의무 인정여부
- '미성년자'의 유전체정보에 대한 미성년자 본인과 부모 등 법정대리인의 알 권리의 관계
- '친족' 등 유전적 소인을 공통으로 지니는 사람의 알 권리 인정여부
- '사망한 사람'의 유전체정보에 관하여 상속인의 알 권리 인정여부

제7조 (유전체자원의 처리에 관한 설명을 들을 권리)

	관계법령
유전체자원을 제공하는 유전체정보주체는 특별한 사정이 없는 한 다음의 사항에 관한 설명을 들을 수 있다. 1. 유전체자원처리의 목적 · 범위 · 형태 · 내용 · 기간 등 처리와 관련된 사항 2. 유전체자원을 제공받는 사람이나 기관 등 상대방 3. 유전체자원제공의 현실적 · 잠재적 불이익 기타 위험의 유무 4. 기타 해당 자원의 제공여부를 결정하는 데 영향을 미칠 수 있는 요소	생명윤리법 제16조제4항 제42조 개인정보법 제4조 제15조 제20조

◇ 참고 및 제안 ◇

○ 유전체정보주체가 자신의 유전체자원의 처리에 대한 동의권을 적절하게 행사하기 위해서는 충분한 정보의 습득과 이해가 반드시 전제되어야 한다. 이 때 유전체정보주체에게 필요한 정보는 관계법령에 열거된 사항 뿐만 아니라, 유전체정보주체의 의사결정에 중대한 영향을 미칠 수 있는 모든 사항들이 포함된다.

○ 따라서 유전체자원을 처리하려는 자는 해당 자원의 제공이 유전체정보주체에게 미치는 현실적·잠재적 영향을 고려하여 가능한 한 유전체자원의 처리에 관한 정보와 설명을 자세하게 주는 것이 바람직하다.

❖ 그러나 이러한 정보 및 설명을 제공하는 것은 **유전체자원을 제공받으려는 연구자에게 매우 큰 부담**으로 작용하며, 또 경우에 따라서는 그것을 모두 다 이행하는 것이 물리적으로 불가능한 경우도 있 것이 현실이다.

❖ 그러므로 관계법령에서 설명 및 동의의 대상으로 열거하고 있는 사항이라도 이를 일률적으로 모든 경우에 적용할 것이 아니라 **구체적인 연구현실에 맞게 간소화 할 수 있는 방안도 필요**하다.

제8조 (유전체자원의 처리에 관한 동의권)

유전체정보주체는 자신의 유전체자원의 처리에 관하여 동의할 수 있는 권리가 있으며 이에는 다음 사항에 관한 결정권이 포함된다. 1. 유전체자원의 제공여부 2. 유전체자원의 제공목적 3. 유전체자원을 제공받는 사람이나 기관 등 상대방 4. 제공된 유전체자원의 처리기간 5. 기타 유전체자원의 처리와 관련된 사항	생명윤리법 제16조 제37조 제42조 제48조 제51조 개인정보법 제15조 내지 제19조 제22조 제35조 내지 제38조

◇ 참고 ◇

○ 설명·동의와 관련하여 진행 중인 논의

◆ 포괄적 동의 인정 여부

제9조 (유전체정보주체의 모를 권리)

유전체정보주체는 자신의 유전체정보의 전부 또는 일부의 수령을 거절할 수 있다.	

◇ 참고 ◇

○ 유전체정보주체의 모를 권리를 실질적으로 행사하기 위해서는 자신의 유전자검사 결과에 대한 수령거절 및 거절의 범위를 사전에 구체적으로 정하는 것이 필요하다.

○ 예를 들어, '심각한 질병의 발병가능성이 매우 높고 그것을 치료하거나 예방하는 것이 가능한 경우' 등 모를 권리의 행사 범위를 구체적으로 사전에 약정하는 것이 바람직하다.

제10조 (유전체정보주체의 의무)

① 유전체정보주체는 자신의 유전체자원의 제공이 자신과 타인에게 미치는 영향을 충분히 고려하여 그것의 제공여부를 신중하게 결정하여야 한다. ② 유전체정보주체는 신의성실의 원칙에 비추어 적법하게 권리를 행사하여야 하며, 자신의 유전체자원이 제공된 연구에 부당한 영향을 미치지 않도록 주의하여야 한다.	

제3장 유전체자원 처리에 관한 기관생명윤리위원회 심의 — 관계법령

제11조 (연구계획서 기관위원회 심의 및 심의면제)

① 유전체자원처리자 중 다음 각 호의 연구자는 「생명윤리법」에 따라 연구계획서를 작성하여 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회' 라 한다)의 심의를 받아야 한다. 1. 인간대상연구를 하려는 자(동법 제15조제1항) 2. 인체유래물연구를 하려는 자(동법 제36조제1항) ② 제1항에도 불구하고 유전체자원제공자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가생명윤리심의위원회(이하 '국가위원회' 라 한다)의 심의를 거쳐 다음 각 호에 해당하는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다. 1. 생명윤리법 시행규칙 제13조제1항 각 호의 하나에 해당하는 인간대상연구(다만, 동 규칙 동조제2항의 경우에는 기관위원회의 심의를 받아야 한다) 2. 생명윤리법 시행규칙 제33조제1항 각 호의 하나에 해당하는 인체유래물연구	생명윤리법 제10조제3항 제15조 제36조 생명윤리법 시행규칙 제13조 제33조

≪기관위원회 연구심의 면제 요건≫ * 아래 3가지 요건을 모두 충족해야 함

☞ **「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」에 열거된 면제사유가 있을 것**
☞ **연구대상자(또는 인체유래물 기증자) 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우일 것**
☞ **국가위원회의 심의를 거쳤을 것**

《주의》 (**심의면제가 되지 않는 연구**): ***인간대상연구 중*** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 **취약한 환경에 있는 시험대상자**(Vulnerable Subjects)**를 대상으로 하는 연구 (c.f. *인체유래물 연구*의 경우에는 이러한 제한이 없음)**

≪기관생명윤리위원회 연구계획서 심의 면제사유≫

생명윤리법 시행규칙	
제13조	**제33조**
기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 '인간대상연구'	**기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 '인체유래물연구'**
① 법 제15조제2항에서 "보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구"란 **일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구** 또는 **개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구**로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다. 1. 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구 가. 약물투여, 혈액채취 등 침습적(侵襲的) 행위를 하지 않는 연구 나. 신체적 변화가 따르지 않는 단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용하는 연구 다.「식품위생법 시행규칙」 제3조에 따라 판매 등이 허용되는 식품 또는 식품첨가물을 이용하여 맛이나 질을 평가하는 연구 라.「화장품법」 제8조에 따른 안전기준에 맞는 화장품을 이용하여 사용감 또는 만족도 등을 조사하는 연구 2. 연구대상자등을 직접 대면하더라도 연구대상자등이 특정되지 않고「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보를 수집하거나 기록하지 않는 연구 3. **연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구**	① 법 제36조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다. 1. 연구자가 **개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중** 다음 각 목의 연구 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 **인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구** 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 **검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구** 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 **인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구** 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, **연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구**. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다. 2.「초·중등교육법」 제2조 및「고등교육법」 제2조에

	따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 **통상적인 교육과정의 범위**에서 실무와 관련하여 수행하는 연구 3. **공중보건상 긴급한 조치가 필요**한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구
② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중「의약품 등의 안전에 관한 규칙」별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.	

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」
별표 4 제2호더목
제33조
더. "취약한 환경에 있는 시험대상자"(Vulnerable Subjects)란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 **조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려**가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), **불치병에 걸린 사람**, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종, 부랑인, 노숙자, 난민, **미성년자** 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자를 말한다.

▨ 참고: 인간대상연구와 인체유래물연구 ▨

❖ 「생명윤리법」 에서는 **'개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구'**를 '인간대상연구'에 해당하는 것으로 규정하고 있다(제2조제1호). 따라서 **유전정보만을 분양받아서 수행하는 연구**는 인간대상연구 또는 인체유래물연구에 해당한다고 해석할 수 있는데, 각 연구에 적용되는 서면동의 항목, 기관위원회 심의 면제 사유 등이 유사한 면도 있지만 세부적인 내용에서는 다소 차이가 있기 때문에 이와 같이 두 가지 해석의 가능성이 존재하는 것은 바람직하지 않다.

생명윤리법	
제2조(정의)제1호	**제2조(정의)제12호**
인간대상연구	**인체유래물연구**
사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 **개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구**를 말한다. (시행규칙 제2조제1항제3호: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구)	**인체유래물을 직접** 조사·분석하는 연구를 말한다.

▨ 참고 ▨

❖ **유전정보만을 이용하는 연구를 인간대상연구로 보는 경우**

○ 유전정보를 이용하는 연구는 시행규칙 제13조제1항제1호의 연구대상자를 직접 조작하거나 그 환경을 조작하는 연구에 해당하지 않고, 유전정보는 민감정보에 해당하므로 제2호에도 해당하지 않는다. 따라서 유전체연구의 경우에는 인간대상연구의 기관위원회 연구심의 면제에 관한 규정이 적용되는 경우를 찾는 것은 결코 쉽지 않다.

❖ **인체유래물연구의 경우 연구심의 면제**

○ 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 1) 유전체자원을 제공한 은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구, 2) 의료기관이 잔여검체로 검사실 정도관리 또는 검사법 평가 등을

하는 연구

○ 유전체자원을 취약한 환경에 있는 자로부터 제공받는 경우라도 그의 개인정보를 수집 기록하지 않는 연구 중 유전체자원을 제공한 은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없다면 기관위원회의 연구심의를 면제받을 수도 있다.

제12조 (연구의 서면동의 면제여부 심의)

기관위원회는 생명윤리법 제16조제3항(인간대상연구), 제37조제3항(인체유래물연구)의 서면동의 면제사유에 해당하는지 여부를 심의할 수 있다.	생명윤리법 제16조 제37조

▩ 참고 ▩

○ 서면동의 면제사유 (후술)

《주의》

서면동의 면제는 연구심의 면제와 다르므로 혼동하지 않도록 주의하여야 한다.

제13조 (유전체자원의 제3자 제공 심의)

① 인체유래물연구자가 유전체자원을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공하려는 경우 다음 각 호의 사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여 「생명윤리법 시행규칙」 제35조에 따라 기관위원회의 심의를 받아야 한다. 1. 제3자에게 제공하는 것에 대한 유전체자원제공자의 서면동의 확보 여부 2. 제공하려는 유전체자원 기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책 ② 인체유래물은행의 기관위원회는 인체유래물등의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되고 있는지 정기적으로 심의하여야 한다.	생명윤리법 제38조 생명윤리법 시행규칙 제35조

○ 유전체자원처리자가 해당 자원을 다른 연구자나 인체유래물은행과 같이 제3자에게 제공하는 경우 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

○ 기관위원회의 심의를 받을 때 심의사항을 증명할 수 있는 서류를 제출하여야 한다.

▬ 《기관위원회 심의사항》

☞ 제3자 제공에 대한 **유전체자원제공자의 서면동의** 확보 여부

☞ **유전체자원 익명화 방법** 및 **개인정보 보호 대책**

제4장 유전체자원 처리에 관한 설명 및 동의 | 관계법령

제14조 (연구목적 유전체자원 처리에 관한 설명 및 동의)

① 연구를 목적으로 유전체자원을 처리 하는 자 및 인체유래물은행은 「생명윤리법」 규정에 따른 서면동의 사항과 유전체자원의 처리에 관한 유전체정보주체의 권리에 대하여 충분히 설명하여야 한다. ② 각 유전체자원처리자에게 적용되는 생명윤리법의 규정은 다음과 같다. 1. 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 「생명윤리법」 제16조제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 2. 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 「생명윤리법」 제37조제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다. 단, 인체유래물연구자가 아닌 인체유래물 채취자로부터 인체유래물을 제공받아 연구를 하는 경우에, 그 인체유래물 채취자가 인체유래물 기증자로부터 「생명윤리법」 제37조제1항 각 호	생명윤리법 제16조제1항 제37조제1항 제42조제1항 제68조제9호 개인정보법 제15조제2항 제17조제2항

의 사항이 포함된 서면동의를 받았을 때에는 서면동의를 받은 것으로 본다. 3. 인체유래물은행이 인체유래물연구에 쓰일 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 경우 인체유래물을 채취하기 전에 인체유래물 기증자로부터 「생명윤리법」 제42조제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.	제71조제3호 제75조제1호

생명윤리법		
인간대상연구자 (제16조제1항)	**인체유래물연구자 (제37조제1항)**	**인체유래물은행 (제42조제1항)**
1. 인간대상연구의 목적 2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 4. 개인정보 보호에 관한 사항 5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 6. 개인정보 제공에 관한 사항 7. 동의의 철회에 관한 사항 8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항	1. 인체유래물연구의 목적 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)의 제공에 관한 사항 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 #시행규칙 제34조제1항 1. 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항 2. 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항	1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다) 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항 3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항 4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 5. 동의의 철회, 동의의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 #시행규칙 제40조제1항 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항

제15조 (연구목적 유전체자원처리에 관한 서면동의 면제)

① 인간대상연구 및 인체유래물연구를 하려는 유전체자원처리자는 「생명윤리법」 제16조제3항의 요건을 모두 충족하는 경우 서면동의 없이 유전체자원을 처리할 수 있다. ② 다만, 유전체자원제공자가 「생명윤리법 시행규칙」 제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자)에 해당하는 경우 그 대리인의 서면동의는 면제되지 않는다.	생명윤리법 제16조제3항 제37조제3항

≪유전체자원 제공자 서면동의 면제 요건≫ * 아래 3가지 요건을 모두 충족해야 함

☞ 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우일 것

☞ 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우일 것

☞ **기관위원회의 서면동의 면제 심의 승인**을 받을 것

《주의》

○ **'인체유래물은행'이** 인체유래물을 채취하기 전에 **'인체유래물 기증자'로부터 받아야 하는 서면동의**에 대해서는 **생명윤리법에 면제요건에 관한 별도의 규정이 없다**.

○ 서면동의 면제사유가 있는 경우에도 「생명윤리법 시행규칙」 제14조 (대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자)를 대상으로 하는 경우에는 서면동의를 반드시 받아야 한다.

생명윤리법	
제16조(인간대상연구의 동의) 제3항	**제37조(인체유래물연구의 동의) 제3항**
③ 제1항에도 불구하고 **다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우**에는 **기관위원회의 승인을 받아** 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. *이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의는 면제하지 아니한다.* 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 **불가능**하거나 **연구의 타당성에 심각한 영향**을 미친다고 판단되는 경우 2. 연구대상자의 동의 **거부를 추정할 만한 사유가 없**고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 **위험이 극히 낮은 경우**	③ 인체유래물연구의 서면동의 면제에 관하여는 제16조제3항을 준용한다. 이 경우 "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 본다.

▨ 서면동의가 면제되지 않는 연구 ▨

○ **「아동복지법」 제3조제1호의 아동 (18세 미만인 사람)**을 대상으로 하는 연구

○ 그 밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람을 대상으로 하는 연구 (※ 이에 관한 보건복지부장관의 고시는 아직 미제정 상태인 것으로 보임)

제16조 (유전자 치료기관의 유전자치료에 관한 설명 및 동의)

① 유전자치료 기관은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 「생명윤리법」 제48조제2항 각호의 사항에 대하여 충분히 설명한 후 서면동의를 받아야 한다.	생명윤리법 제48조제2항
② 유전자치료기관이 유전자치료를 하려는 환자로부터 받아야 하는 동의서는 「생명윤리법 시행규칙」 별지제46호 서식을 참고할 수 있다.	생명윤리법 시행규칙 제45조

생명윤리법	
제48조(유전자치료기관) 제2항	**동법 시행규칙 제45조(유전자치료의 서면동의)**
② 보건복지부장관에게 신고한 의료기관(이하 "유전자치료기관"이라 한다)은 유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여 다음 각 호의 사항에 관하여 미리 설명한 후 서면동의를 받아야 한다. 1. **치료의 목적** **2. 예측되는 치료 결과 및 그 부작용** 3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항	① 법 제48조제2항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. **환자의 안전을 확보하기 위하여 조치하는 사항** 2. **환자의 개인정보 보호를 위하여 조치하는 사항**

제17조 (유전자검사기관의 검사대상물 채취 등에 관한 설명 및 동의)

① 유전자검사기관은 검사대상자 또는 법정대리인에게 「생명윤리법」에 따른 서면동의사항, 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 및 유전체자원의 처리에 관한 유전체정보주체의 권리에 관하여 충분히 설명한 후 서면동의를 받아야 한다.	생명윤리법 제51조 제1항,제2항, 제6항
② 유전자검사기관이 받아야 하는 서면동의에 관한 생명윤리법의 규정은 다음과 같다.	
1. 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 경우에는 검사대상물을 채취하기 전에 「생명윤리법」 제51조제1항 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.	생명윤리법 시행규칙 제51조
2. 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하	

는 경우에는 「생명윤리법」 제51조제1항 외에 제2항의 사항도 포함된 서면동의를 받아야 한다.

생명윤리법 제51조 (유전자검사의 동의) 제1항, 제2항	
검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 경우	**+ 검사대상물의 제3자 제공이 포함되는 경우**
1. **유전자검사의 목적** 2. **검사대상물의 관리**에 관한 사항 3. **동의의 철회, 검사대상자의 권리** 및 **정보보호**, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 #시행규칙 제51조 1. 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 **검사대상물의 폐기 또는 이관**에 관한 사항 2. **유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리**에 관한 사항	1. **개인정보의 보호 및 처리**에 대한 사항 2. **검사대상물의 보존, 관리 및 폐기**에 관한 사항 3. **검사대상물의 제공**에 관한 사항 4. **동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리**, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 #시행규칙 제51조 1. 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 **검사대상물의 폐기 또는 이관**에 관한 사항 2. **유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리**에 관한 사항

제18조 (유전자검사의 동의 면제 등)

① 유전자검사기관은 「생명윤리법」 제51조제5항 각 호의 사유가 있는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다. ② 유전자검사기관은 「생명윤리법 시행규칙」 제52조의 요건을 모두 충족하는 경우에는 검사대상자의 서면동의 없이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 수 있다. 이 경우에도 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.	생명윤리법 제51조제5항 생명윤리법 시행규칙 제52조

생명윤리법 제51조 (유전자검사의 동의) 제5항, 제7항	생명윤리법 시행규칙 제52조(유전자검사의 동의 면제)
⑤ 다음 각 호의 ***어느 하나***에 해당하는 경우에는 동의 없이 유전자검사를 할 수 있다. 1. 시체 또는 의식불명인 사람이 **누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요**가 있거나 특별한 사유가 있는 경우 2. 다른 **법률**에 규정이 있는 경우 ⑦ 유전자검사의 동의 방식, 동의 면제 사항, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	① 다음 각 호의 **요건을 *모두*** 갖춘 유전자검사에 대해서는 법 제51조제7항에 따라 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있다. 1. 의료기관에서 **질병의 진단 또는 치료를 목적**으로 할 것 2. 법 제53조제3항에 따라 **검사대상물을 즉시 폐기**할 것 ② 의료기관은 제1항에 따라 서면동의를 면제하는 경우 검사대상자나 그의 법정대리인에게 미리 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

▨ 동의면제 – 유전자검사기관 ▨

≪주의≫

○ 유전자검사기관의 검사대상자 동의면제에 관하여는 두 가지 규정이 있으므로 혼동하지 않도록 주의하여야 한다. 1) '동의 없이' 유전자검사를 할 수 있는 경우(시체 또는 의식불명인 사람이 누구인지 식별하여야 할 긴급한 필요 등), 2) '서면'동의가 면제되는 경우(질병의 진단 또는 치료를 목적으로 하는 검사이고, 검사대상물을 즉시 폐기하는 경우)

○ **'서면동의'가 면제되는 경우 – 유전자검사에 관한 '설명'은 면제되지 않음을 주의 !**

(검사대상자에게 설명하여야 하는 사항)

- 유전자검사의 목적과 방법
- 예측되는 유전자검사의 결과와 의미

○ '유전자검사기관'의 경우 – 인간대상연구, 인체유래물연구와 달리 – 서면동의를 면제받기 위하여 별도로 기관위원회의 심의를 받아야 한다는 규정은 없다.

제19조 (유전체자원처리에 관한 대리인의 동의)

① 유전체정보주체가 의사능력이 없는 사람이거나 미성년자인 경우에는 유전체자원처리에 관하여 다음 각 호에 정한 대리인의 동의를 받아야 한다. 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다. ② 이 경우 대리인은 유전체정보주체의 이익을 가장 우선적으로 고려하여야 하며, 그의 의견을 존중하기 위해 노력하여야 한다.	생명윤리법 제16조제2항 제37조제3항 제51조제4항 생명윤리법 시행규칙 제14조 개인정보법 제22조제5항

생명윤리법 제16조 (인간대상연구의 동의) 제2항	생명윤리법 시행규칙 제14조(대리인의 동의를 받아야 하는 연구대상자)
② 제1항에도 불구하고 **동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자**가 참여하는 연구의 경우에는 다음 각 호에서 정한 대리인의 서면동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 **연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다**. 1. 법정대리인 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.	법 제16조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 연구대상자"란 다음 각 호의 사람을 말한다. 1. **「아동복지법」 제3조제1호의 아동** 2. 그 밖에 대리인의 서면동의가 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

▨ 대리인의 서면동의가 필요한 경우 ▨

□ 「생명윤리법」이 적용되는 인간대상연구, 유전자검사: '**18세 미만인 사람**'
c.f. 「개인정보법」이 적용되는 개인정보만 처리하는 경우: '**만 14세 미만 아동**'

▨ 참고 ▨

○ 「생명윤리법」은 대리인의 서면동의가 필요한 '인간대상연구'(제16조제2항)에 관한 규정을 '유전자검사 동의'에 준용하고 있다(제51조제5항).

○ '인체유래물연구', '인체유래물은행의 인체유래물 채취', '유전자치료'에 대해서는 대리인의 동의에 관한 명시적인 규정이나 준용규정이 없으나, 유전체정보주체가 동의할 능력이 없거나 부족한 경우 대리인의 동의가 필요한 것으로 해석하는 것이 바람직하다.

《주의》

○ '인간대상연구', '유전자검사'에 관한 동의를 대리인이 대신하는 경우에는 그 동의가 연구대상자, 검사대상자의 의사에 어긋나서는 안 된다.

○ ‘인체유래물연구’, ‘인체유래물은행의 인체유래물 채취’, ‘유전자치료’에 대해서는 명시적인 규정은 없으나 대리인의 동의는 가급적 유전체정보주체의 의사를 존중하는 방향으로 행해져야 한다.

○ **‘만 14세 이상의 미성년자의 유전정보’를 ‘연구’ 또는 ‘유전자검사’ 목적으로 처리하는 경우** – 유전정보도 「개인정보법」이 적용되는 개인정보이지만 「생명윤리법」에 따라 대리인의 서면동의가 반드시 필요하다.

▨ 대리권자의 순위 ▨

○ 「개인정보법」은 법정대리인이 없는 경우 대리권자의 순위에 관한 별도의 규정이 없다.

○ 「생명윤리법」은 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 대리권을 갖는 것으로 규정하고 있다.

▨ 제안 ▨

○ 「생명윤리법」은 미성년자의 유전체자원처리에 관하여 그의 이해능력과 의사결정능력과 상관없이 일률적으로 법정대리인의 동의가 필요한 것으로 규정하고 있는데 과연 이것이 타당한지 검토가 필요하다.

○ 「생명윤리법」에는 법정대리인이 없는 경우 유전적 소인이 서로 다른 ‘배우자’가 ‘직계존·비속’보다 우선순위의 대리권자로 규정되어 있으나, 공통된 유전적 소인을 갖는 혈족이 배우자보다 유전체정보에 관한 이해관계가 더 큰 것이 일반적이므로, 대리권자 순위에 대해서는 재검토가 필요하다.

제20조 (유전체자원처리에 관한 설명의 상대방)

① 유전체자원의 처리와 관련된 설명은 유전체정보주체에게 하여야 하는 것이 원칙이다. ② 유전체정보주체가 동의능력이 없거나 부족한 자인 경우 그를 대리할 권한이 있는 자에게 유전체자원의 처리에 관하여 충분히 설명하여야 한다. 다만, 이 경우에도 유전체정보주체의 지식, 이해능력 및 상황에 비추어 가능한 범위에서 유전체정보주체에게도 설명을 하는 것이 바람직하다.	생명윤리법 제16조제4항 제37조제4항 제42조제2항 제48조제1항 제51조제6항

생명윤리법		
인간대상연구자 (제16조제4항)	**인체유래물연구자 (제37조제4항)**	**인체유래물은행 (제42조제2항)**
④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 **동의권자에게** 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.	④ 인체유래물연구자는 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 **인체유래물 기증자에게** 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.	② 인체유래물은행은 제1항에 따른 서면동의를 받기 전에 **인체유래물 기증자에게** 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
유전자치료기관 (제48조제1항)		**유전자검사기관 (제51조제6항)**
② 제1항에 따라 보건복지부장관에게 신고한 의료기관(이하 "유전자치료기관"이라 한다)은 **유전자치료를 하고자 하는 환자에 대하여** 다음 각 호의 사항에 관하여 미리 설명한 후 서면동의를 받아야 한다.		⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 서면동의를 받고자 하는 자는 미리 **검사대상자 또는 법정대리인에게** 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

제21조 (유전체자원처리에 관한 설명 방식)

① 유전체자원처리에 관한 설명은 구두로 하는 것이 원칙이며, 상대방의 특성과 능력을 고려하여 이해하기 쉽게 충분히 설명하여야 한다. ② 설명의 내용은 특별한 사정이 없는 한 상대방에게 서면으로도 교부되어야 한다.	

제22조 (유전체자원처리에 관한 동의 방식)

① 유전체정보주체의 동의는 사전 설명 후 서면으로 받아야 한다.
② 유전체정보주체의 서면동의가 필요한 경우 「생명윤리법」 등 관계 법령의 법정 서식을 활용할 수 있다.
1. 인체유래물연구자: 「생명윤리법 시행규칙」 별지 제34호서식
2. 인체유래물은행: 「생명윤리법 시행규칙」 별지 제41호서식
3. 유전자치료기관: 「생명윤리법 시행규칙」 별지 제46호서식
4. 유전자검사기관: 「생명윤리법 시행규칙」 별지 제52호서식

생명윤리법 제16조제1항 제37조제1항 제42조제1항 제48조제2항 제51조제1항

제23조 (유전체자원처리에 관한 동의 철회)

① 동의를 철회할 수 있는 경우를 사전에 서면으로 정한 경우 또는 의학 및 생명과학기술의 발전으로 인하여 중대한 사정변경이 있는 경우 등 유전체정보주체에게 철회권을 인정함이 타당한 경우에는 동의를 철회할 수 있다.
② 철회권의 행사는 그로 인하여 상대방에게 예측할 수 없는 중대한 손해를 끼칠 우려가 있는 경우에는 제한될 수 있다.
③ 동의를 철회하려는 자는 그것이 권리남용이 되지 않도록 주의하여야 한다.

▨ 참고 및 제안 ▨

○ 「생명윤리법」 제39조제1항 단서에서는 인체유래물기증자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 사유에 관한 제한이 없다. 유전체자원처리에 관한 동의 철회를 비롯하여 처리에 관한 동의 의사를 변경할 수 있는 사유에 관한 논의가 필요하다.

제24조 (유전체자원처리에 관한 동의 무효)

동의능력 없는 자의 동의는 무효이다. 그러나 그를 적법하게 대리할 권한이 있는 자가 추인하면 그 때부터 유효하고, 당사자의 합의에 의하여 소급적 추인도 가능하다.

제25조 (유전체자원처리에 관한 서면동의서 보관기간)

유전체자원처리자가 유전체자원제공자로부터 받은 서면동의서를 보관하여야 하는 기간은 다음과 같다.
1. 인간대상연구자 및 인체유래물연구자가 「생명윤리법」 제16조제1항 및 제2항, 제37조제1항에 따라 받은 연구동의서 또는 「생명윤리법」 제16조제3항에 따른 기관위원회의 서면동의 면제 승인서: 연구가 종료된 시점부터 3년간
2. 유전자검사기관이 「생명윤리법」 제51조에 따라 받은 서면동의서: 10년간

생명윤리법 제19조제3항 제40조 제52조제1항

동법 시행규칙 제15조제2항 제36조제2항 제53조제1항

생명윤리법		
제19조(기록의 유지와 정보의 공개)	**제40조(인체유래물연구자의 준수사항)**	**제52조(기록 보관 및 정보의 공개)**
① 인간대상연구자는 **인간대상연구와 관련한 사항**을 기록·보관하여야 한다. ③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은	인체유래물연구자의 인체유래물 기증자에 대한 안전대책 및 기록의 유지와 정보 공개에 관하여는 제17조 및 제19조를 각각 준용한다. 이 경우 "인간대상연구"	① 유전자검사기관은 다음 각 호의 서류를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다. 1. 제51조에 따른 **동의서**

국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.	는 "인체유래물연구"로, "연구대상자"는 "인체유래물 기증자"로 각각 본다.	2. 유전자검사 결과 3. 제53조제2항에 따른 검사대상물의 제공에 관한 기록
생명윤리법 시행규칙		
제15조 (인간대상연구의 기록 및 보관 등)		**제53조 (기록의 관리 및 열람)**
① 법 제19조제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다. 1. 연구계획서 및 법 제10조제3항제1호에 따라 해당 연구를 심의한 기관위원회의 심의 결과(변경되었을 경우에는 변경된 연구계획서와 심의 결과를 포함한다) 2. 법 제16조제1항 및 제2항에 따라 **연구대상자로부터 받은 서면동의서** 또는 같은 조 제3항에 따른 **기관위원회의 서면동의 면제 승인서** 3. **개인정보의 수집·이용 및 제공 현황** 4. 연구 결과물 등이 포함된 연구 종료 보고서 및 법 제10조제3항제2호에 따른 연구의 진행과정 및 결과에 대한 기관위원회의 조사·감독 결과 ② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 **연구가 종료된 시점부터 3년간** 보관하여야 한다. ③ 제2항에 따른 보관기간이 지난 문서 중 개인정보에 관한 사항은 「개인정보 보호법 시행령」 제16조에 따라 파기하여야 한다. **다만, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.**		① 유전자검사기관은 법 제52조제1항**제1호** 및 제2호의 **서류**(전자문서를 포함한다)는 **10년간**, 같은 항 제3호의 서류(전자문서를 포함한다)는 5년간 보관하여야 한다.

▨ 참고 – 서류보관기간 비교 ▨

☞ 인간대상연구, 인체유래물연구 **연구 동의서**: 연구가 종료된 시점부터 **3년간** (단, 후속 연구, 기록 축적 등을 위해 보관이 필요한 경우에는 기관위원회 심의를 거쳐 보관기간을 연장할 수 있다.)

☞ 인체유래물은행이 받은 **인체유래물 기증 동의서: 별도규정 없음**

☞ **유전자검사동의서**, 유전자검사결과: **10년간**

☞ **인체유래물 폐기**에 관한 서류: 폐기한 날부터 **5년간**

☞ 인체유래물연구자, 인체유래물은행, 유전자검사기관이 인체유래물등을 **제3자에게 제공**한 것과 관련된 기록: **5년간**

제5장 유전체자원의 제3자 제공	**관계법령**
제26조 (유전체자원 제3자 제공의 요건)	
① 인간대상연구자가 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하려는 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.	
1. 연구대상자의 서면동의가 있을 것	생명윤리법
2. 기관위원회의 심의를 받을 것	제18조
3. 비식별 조치를 할 것(연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우는 제외)	제38조 제43조
② 인체유래물연구자가 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공하려는 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.	제51조제2항 제53조제2항
1. 인체유래물기증자의 서면동의가 있을 것	
2. 기관위원회의 심의를 받을 것	개인정보법
3. 비식별 조치를 할 것(인체유래물기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우는 제외)	제17조 제18조제2항
③ 인체유래물은행이 인체유래물등을 제3자에게 제공하려는 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.	제19조
1. 인체유래물은행의 장이 인체유래물을 제공받으려는 자의 유전체자원 이용계획	

서 검토할 것 2. 비식별 조치를 할 것(인체유래물기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우는 제외) ④ 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하려는 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다. 1. 검사대상자의 서면동의 2. 비식별 조치를 할 것(검사대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우는 제외)	

생명윤리법		
제18조(개인정보의 제공)	**제38조(인체유래물등의 제공)**	**제43조(인체유래물등의 제공)**
① **인간대상연구자**는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 **서면동의**를 받은 경우에는 **기관위원회의 심의**를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다. ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 **익명화**하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.	① **인체유래물연구자**는 제37조제1항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 **서면동의**를 받은 경우에는 **기관위원회의 심의**를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다. ② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 **익명화**하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.	① **인체유래물은행의 장**은 인체유래물등을 제공받으려는 자로부터 **이용계획서를 제출받아 그 내용을 검토**하여 제공 여부를 결정하여야 한다. ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 **익명화**하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

생명윤리법	
제51조(유전자검사의 동의)	**제53조(검사대상물의 제공과 폐기 등)**
② 유전자검사기관이 검사대상물을 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 제공하기 위하여는 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 **서면동의**를 제1항에 따른 동의와 별도로 받아야 한다. 1. **개인정보의 보호 및 처리**에 대한 사항 2. 검사대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 3. 검사대상물의 제공에 관한 사항 4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사대상물의 처리, 검사대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항	① 유전자검사기관은 제51조제2항에 따라 검사대상자로부터 검사대상물의 제공에 대한 **서면동의**를 받은 경우에는 인체유래물연구자나 인체유래물은행에 검사대상물을 제공할 수 있다. ② 제1항에 따른 검사대상물의 제공에 관하여는 제38조제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "인체유래물등"은 "검사대상물"로, "인체유래물 기증자"는 "검사대상자"로 각각 본다.

생명윤리법 시행규칙		
	제35조(인체유래물등의 제공방법 등)	**제41조(인체유래물등의 제공 등)**
	① **인체유래물연구자**가 법 제38조제1항에 따라 인체유래물등을 제공하려는 경우 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의하여야 한다. 1. 인체유래물등의 제공에 대한 기증자의 서면동의 확보 여부 2. 제공하려는 인체유래물등의 **기증자에 대한 익명화 방법 및 개인정보 보호 대책**	① 법 제43조제1항에 따라 **인체유래물은행**으로부터 인체유래물등을 제공받으려는 자는 다음 각 호의 사항이 포함된 인체유래물등 이용계획서를 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다. 1. 인체유래물등의 이용목적 2. 인체유래물등의 연구 방법 3. 제공받으려는 인체유래물등의 종류 및 수량에 관한 사항 4. 인체유래물등의 이용에 따른 **개인정보 보호 조치에 관한 사항**

▨ 참고 ▨

○ 제3자 제공에 관한 서면동의에 포함되어야 하는 구체적 내용은 유전체자원을 제공하는 주체에

따라 조금씩 차이가 있지만 '개인정보 보호조치에 관한 사항'은 공통적으로 들어가 있다.

▨ 참고 – 서면동의가 없는 유전체자원의 제3자 제공 ▨

○ **제공의 요건: 기관위원회 서면동의 면제 심의 등**

- 「생명윤리법」은 '제3자 제공에 대한 서면동의를 면제하는 것'에 관하여 독립된 규정을 두고 있지는 않다. 그러나, 동법 제16조제2항에서 '인간대상연구의 서면동의 면제'에 관해 규정하고 있고, 인간대상연구의 서면동의 항목에는 '제공에 관한 사항'도 포함되어 있으므로, 위 규정의 요건을 충족하고 기관위원회의 서면동의 면제 심의를 받으면 제3자에게 제공할 수 있는 것으로 해석하는 것이 합리적이다.
- 다만, 이러한 해석상 가능성에만 의존할 것이 아니라 명확한 규정으로 제3자 제공의 허용 범위를 법정하는 것이 보다 바람직할 것이다. 특히 「개인정보보호법」 제18조제2항은 '개인정보의 목적 외 이용·제공'이 허용되는 경우로 '통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우'를 규정하고 있는데, 유전체자원의 경우에도 명시적 예외를 규정함으로써 연구목적 활용을 보다 용이하게 하는 것이 필요하다.

○ **제공의 방식: 비식별 조치 후 제공**

- 「생명윤리법」은 '인간대상연구자가 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우', '인체유래물연구자가 인체유래물 등을 다른 연구자에게 제공하는 경우', '인체유래물은행의 장이 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우'에는 비식별조치 후에 제공하는 것을 원칙으로 규정하고 있으므로, 서면동의 없이 제공하는 경우에도 특별한 사정이 없는 한 비식별조치 후에 제공하는 것이 타당하다.

제27조 (유전체자원 제공 지침)

① 인체유래물은행의 기관위원회는 유전체자원의 제공에 필요한 지침을 마련하고, 지침에 따라 적정하게 제공되는지 정기적으로 심의하여야 한다.	생명윤리법 제43조제4항
② 인체유래물은행의 장은 전항의 지침에 따라 인체유래물을 제공하고, 그 제공 현황을 연 4회 이상 기관위원회에 보고하여야 한다.	생명윤리법 시행규칙 제41조제3항

제28조 (제3자 제공에 관한 기록 작성 · 보관)

① 다음 각 호의 유전체자원처리자가 「생명윤리법」에 따라 유전체자원을 제3자에게 제공하는 경우에는 제공에 관한 기록을 작성 · 보관하여야 한다.	생명윤리법 제19조제1항 제38조제4항 제43조제5항 제52조제1항 제53조제2항
1. 인간대상연구자가 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우: 개인정보 제공 현황	
2. 인체유래물 연구자가 인체유래물등을 제공하거나 받은 경우: 제공일시, 제공량, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항	
3. 인체유래물은행이 인체유래물등을 제공하는 경우	생명윤리법 시행규칙 제15조제1항 제35조제5항 제41조제4항 제53조제1항
4. 유전자검사기관이 검사대상물을 제공하는 경우	
② 전항 제2호 내지 제4호의 경우에는 「생명윤리법 시행규칙」 별지 제35호서식의 인체유래물등 관리대장을 작성하여야 한다.	
③ 각 유전체자원처리자가 유전체자원의 제공에 관한 기록을 보관하여야 하는 기간은 다음과 같다.	
1. 제1항 제1호의 경우: 3년간	개인정보법 시행령 제15조
2. 제1항 제2호 내지 제4호의 경우: 5년간	

생명윤리법			
인간대상연구 (제19조)	**인체유래물연구자 (제38조)**	**인체유래물은행 (제43조)**	**유전자검사기관 (제52조)**
① 인간대상연구자는 **인간대상연구와 관련한 사항을 기록·보관**하여야 한다. ③ 제1항 및 제2항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 구체적인 사항은 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한다.	④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 **인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관**하여야 한다.	⑤ 인체유래물등 이용계획서의 기재내용·제출절차, 제공에 필요한 지침, 기관위원회의 심의, **그 밖에 인체유래물등의 제공 및 관리에 필요한 사항**은 보건복지부령으로 정한다.	① 유전자검사기관은 다음 각 호의 서류를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다. 1. 제51조에 따른 동의서 2. 유전자검사 결과 3. 제53조제2항에 따른 **검사대상물의 제공에 관한 기록**
생명윤리법 시행규칙			
인간대상연구 (제15조)	**인체유래물연구자 (제35조)**	**인체유래물은행 (제41조)**	**유전자검사기관 (제53조)**
① 법 제19조제1항에 따른 인간대상연구와 관련된 기록(전자문서를 포함한다)은 다음 각 호와 같다. 3. **개인정보**의 수집·이용 및 **제공 현황** ② 인간대상연구자는 제1항에 따른 기록을 **연구가 종료된 시점부터 3년간** 보관하여야 한다.	⑤ 인체유래물연구자는 법 제38조제4항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 **제공일시, 제공량, 제공한 자, 제공받는 자 등 제공에 관한 사항**을 별지 제35호서식의 **인체유래물등 관리대장**에 기록하여 **제공한 날부터 5년간** 보관하여야 한다.	④ 인체유래물은행의 장은 인체유래물등의 **제공, 폐기 등의 관리를 위하여** 별지 제35호서식의 **인체유래물등 관리대장을 작성**하여 **5년간** 보관하여야 한다.	① 유전자검사기관은 법 제52조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)는 10년간, 같은 항 제3호의 서류(전자문서를 포함한다)는 **5년간** 보관하여야 한다.

제6장 유전체자원 비식별화 등 안전성 확보조치

관계법령

제29조 (유전체자원 안전성 확보조치)

① 유전체자원을 처리하는 자는 유전체정보를 비롯한 유전체자원이 내부자의 고의나 관리 부주의 또는 외부의 공격으로 인해 유출 · 변조 · 훼손되지 않도록 유전체자원 안전성 확보조치를 하여야 한다.

② 유전체자원처리자는 관리적 · 기술적 및 물리적 보호조치 등 유전체자원 안전성 확보조치를 하기 위하여 「개인정보 안전성 확보조치 기준」을 참고할 수 있다.

③ 유전체자원의 처리는 특별한 사정이 없는 한 유전체정보주체를 식별할 수 없는 형태로 이루어져야 한다. 다만, 다음의 경우에는 비식별 조치가 되지 않은 상태로도 유전체자원을 처리할 수 있다.

1. 유전체정보주체의 동의가 있는 경우
2. 관계 법령에 근거가 있는 경우

생명윤리법
제38조제2항
제43조제2항
제44조제2항
제70조제4호
개인정보법
제29조
제73조제2호

제30조 (유전체자원 비식별 조치 등 방법)

① 유전체자원의 비식별 조치는 각 유전체자원의 특성 · 처리목적 · 처리방법에 맞게 이루어져야 하며 이를 위해 「개인정보 비식별 조치 가이드라인 - 비식별 조치 기준 및 지원 · 관리체계 안내」를 참고할 수 있다.

② 일단 비식별화 된 것으로 추정되는 유전체자원도 사정의 변경으로 인하여 해당 유전체자원 자체로 혹은 다른 정보와의 결합을 통해 유전체정보주체를 식별할 가능성이 있으면 비식별 조치를 하여야 한다.

제31조 (비식별 조치된 유전체자원의 처리)

① 비식별 조치가 된 유전체정보는 개인정보가 아닌 것을 추정되므로 개인정보보호

법에 따른 처리제한 규정이 적용되지 않는다. ② 다만, 이 경우에도 정보주체의 동의 없이 불특정 다수에게 공개하는 경우에는 다른 정보를 보유하고 있는 누군가에 의해 유전체정보주체가 식별될 가능성이 있으므로 원칙적으로 금지된다.	

제32조 (유전체자원 처리방침의 수립 및 시행)

① 유전체자원처리자는 처리되는 자원의 유형 및 방식에 따라서 유전체정보보호방안을 포함하여 유전체자원의 안전한 처리를 위한 내부방침을 수립 · 시행하여야 한다. ② 인체유래물은행의 장은 다음 각 호의 사항을 포함하여 개인정보보호지침을 마련하여야 한다. 1. 유전체자원 및 동의서 관리에 필요한 익명화 방법 2. 관리적 · 기술적 · 물리적 개인정보보호방법 3. 유전체자원 제3자 제공시 개인정보보호방법 4. 유전체자원처리자 개인정보보호교육 5. 유전체자원을 폐기 · 이관하는 경우 개인정보 처리방안	생명윤리법 제44조제4항 생명윤리법 시행규칙 제41조제1항 개인정보법 제30조제1항

생명윤리법	생명윤리법 시행규칙
제44조 (인체유래물은행의 준수사항) 제4항	**제42조(인체유래물등의 익명화 등)**
④ **인체유래물은행의 장**은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 **개인정보 보호 지침을 마련**하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.	① 법 제44조제4항에 따라 인체유래물은행의 장이 마련하는 개인정보 보호 지침에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 1. 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 **익명화** 방법 2. **물리적·행정적 개인정보 보호** 방법 3. **개인정보 제공** 시 정보 제공 방법 4. 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 **이관**에 따른 개인정보 처리 방안 5. 인체유래물등 **폐기** 시의 개인정보 처리방안 6. 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 **교육**

▨ 참고 ▨

○ 「생명윤리법」은 '인체유래물은행'에 관한 부분에서 '개인정보보호지침 마련의무'를 규정하고 있다.

○ '인체유래물은행 외의 유전체자원처리자'인 경우에도 해당 자원의 처리를 위해 얻어야 하는 서면동의에 개인정보보호에 관한 내용이 포함되어 있으므로, 내부적으로 유전체정보보호를 포함하여 유전체자원의 처리에 관한 지침을 마련하는 것이 바람직하다.

○ 유전체자원처리에 관한 지침을 수립하는 경우 「개인정보법」 에서 규정한 '개인정보처리방침에 포함되어야 하는 사항'을 참고할 수 있다.

개인정보법	개인정보법 시행규칙
제30조(개인정보 처리방침의 수립 및 공개)	**제31조(개인정보 처리방침의 내용 및 공개방법 등)**
① 개인정보처리자는 다음 각 호의 사항이 포함된 개인정보의 처리 방침(이하 "**개인정보 처리방침**"이라 한다)을 정하여야 한다. 이 경우 공공기관은 제32조에 따라 등록대상이 되는 개인정보파일에 대하여 개인정	① 법 제30조제1항제8호에서 "대통령령으로 정한 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

보 처리방침을 정한다. 1. 개인정보의 **처리 목적** 2. 개인정보의 **처리 및 보유 기간** 3. 개인정보의 **제3자 제공**에 관한 사항(해당되는 경우에만 정한다) 4. **개인정보처리의 위탁**에 관한 사항(해당되는 경우에만 정한다) 5. **정보주체와 법정대리인의 권리·의무 및 그 행사방법**에 관한 사항 6. 제31조에 따른 **개인정보 보호책임자**의 **성명** 또는 개인정보 보호업무 및 관련 고충사항을 처리하는 **부서의 명칭**과 전화번호 등 **연락처** 7. 인터넷 접속정보파일 등 개인정보를 자동으로 수집하는 장치의 설치·운영 및 그 거부에 관한 사항(해당하는 경우에만 정한다) 8. 그 밖에 개인정보의 처리에 관하여 대통령령으로 정한 사항	1. 처리하는 개인정보의 **항목** 2. 개인정보의 **파기**에 관한 사항 3. 제30조에 따른 **개인정보의 안전성 확보 조치**에 관한 사항

제33조 (유전체자원 관리책임자의 지정)

① 유전체자원처리기관의 장은 유전체자원관리책임자를 지정하여야 한다. ② 유전체자원관리책임자가 수행하여야 하는 업무는 다음과 같다. 1. 유전체정보제공자 식별자와 유전체자원의 분리 보관 2. 유전체자원제공자와 유전체자원 등의 기록·정보에 대한 보안조치 3. 비식별화 해지 등에 관한 사항	생명윤리법 제44조제4항 생명윤리법 시행규칙 제42조제2항 개인정보법 31조

생명윤리법	생명윤리법 시행규칙
제44조 (인체유래물은행의 준수사항) 제4항	**제42조(인체유래물등의 익명화 등)**
④ **인체유래물은행의 장**은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, **개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정**하여야 한다.	② 법 제44조제4항에 따른 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 다음 각 호의 업무를 수행하여야 한다. 1. 인체유래물 기증자 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관 2. 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화 3. 인체유래물 기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치 4. 익명화 해지 등에 관한 사항 ③ 인체유래물등의 보관, 관리 및 개인정보 보호를 위한 보안책임자의 업무에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

▨ 참고 ▨

○ 「생명윤리법」은 '인체유래물은행'에 관한 부분에서 '개인정보 관리 및 보호 책임자'를 규정하고 있다.

○ '인체유래물은행 외의 유전체자원처리자'인 경우에도 유전체정보를 포함하여 유전체자원의 안전한 관리를 위해 책임자를 지정하는 것이 바람직하다.

○ 유전체자원 관리책임자의 업무 범위를 지정하는 경우 「개인정보법」 의 '개인정보 보호책임자의 지정'에 관한 규정을 참고할 수 있다.

개인정보법	개인정보법 시행규칙
제31조(개인정보 보호책임자의 지정)	**제32조(개인정보 보호책임자의 업무 및 지정요건 등)**
① 개인정보처리자는 개인정보의 처리에 관한 업무를 총괄해서 책임질 개인정보 보호책임자를 지정하여야 한다. ② 개인정보 보호책임자는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 개인정보 보호 **계획의 수립 및 시행** 2. 개인정보 처리 실태 및 관행의 정기적인 **조사 및 개선** 3. 개인정보 처리와 관련한 **불만의 처리 및 피해 구제** 4. 개인정보 유출 및 오용·남용 방지를 위한 **내부통제시스템의 구축**	① 법 제31조제2항제7호에서 "대통령령으로 정한 업무"란 다음 각 호와 같다. 1. 법 제30조에 따른 **개인정보 처리방침의 수립·변경 및 시행** 2. **개인정보 보호 관련 자료의 관리** 3. 처리 목적이 달성되거나 보유기간이 지난 **개인정보의 파기**

5. 개인정보 보호 **교육 계획의 수립 및 시행** 6. 개인정보파일의 **보호 및 관리·감독** 7. 그 밖에 개인정보의 적절한 처리를 위하여 대통령령으로 정한 업무	

제34조 (유전체정보 유출사고에 관한 통지)

① 유전체자원처리자는 유전체정보 유출사고가 발생한 경우 유전체정보주체에게 다음 각 호의 사항이 포함된 통지를 하여야 한다. 1. 유전체자원 유출사고 발생사실 및 시기 2. 유전체자원 유출범위, 유출원인, 유출결과 3. 피해사실 신고방법, 신고담당부서 및 연락처 등 권리구제계획 4. 유전체자원 유출사고 재발방지대책 ② 제1항 제1호의 통지는 특별한 사정이 없는 한 유전체자원 유출사고가 발생한 날부터 5일 내에 이루어져야 하며, 이 기간 내에 통지를 할 수 없는 경우 그 사유를 소명하여야 한다. ③ 다만 추가적인 유출을 방지하기 위하여 긴급한 조치가 필요한 경우 다음 각 호의 사실만 우선 알릴 수 있다. 1. 유전체자원 유출사고 발생사실 2. 제1항 각 호 사항 중 확인된 사항	개인정보법 제34조 표준 개인정보 보호지침 제25조 내지 제30조

제7장 유전체자원 보존 및 폐기

관계법령

제35조 (유전체자원의 보존 및 폐기)

① 유전체자원처리자는 동의서에 정한 보존기간의 경과, 처리목적의 달성 등 유전체자원이 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 유전체자원을 폐기하여야 한다. 다만, 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 그러하지 하다. ② 유전체자원을 보존하는 중 유전체자원 제공자가 보존기간의 변경이나 폐기를 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.	생명윤리법 제39조제1항 제44조제3항 제53조제3항 생명윤리법 시행규칙 제15조제3항 개인정보법 제21조 개인정보법 시행령 제16조

제36조 (유전체자원의 폐기방법)

① 인체유래물의 폐기는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따른다. ② 유전체정보파일의 파기는 「개인정보법 시행령」 제16조을 참고할 수 있다.	생명윤리법 시행규칙 제36조제1항 제54조제2항

제37조 (유전체자원의 폐기에 관한 기록)

① 인체유래물연구자, 인체유래물은행, 유전자검사기관은 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 기록하여 폐기한 날부터 5년간 보관하여야 한다. ② 인체유래물등의 폐기에 관한 기록에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 폐기일시 2. 폐기량 3. 폐기방법	생명윤리법 제39조제2항 제44조제3항 제53조제4항 생명윤리법 시행규칙

생명윤리법		
제39조(인체유래물등의 보존 및 폐기)	**제44조(인체유래물은행의 준수사항)**	
② **인체유래물연구자**는 제1항에 따른 인체유래물등의 폐기에 관한 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하여야 한다.	③ **인체유래물은행**의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 **제39조를 준용**한다.	
생명윤리법 시행규칙		
제36조(인체유래물등의 폐기 및 이관 등)		**제54조(검사대상물의 제공과 폐기 등)**
② 인체유래물연구자가 제1항제1호에 따라 인체유래물등을 폐기할 때에는 **폐기일시, 폐기량, 폐기 방법 등 폐기에 관한 사항**을 기록하여 폐기한 날부터 **5년간** 보관하여야 한다.		④ **유전자검사기관**이 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 폐기할 때에는 **별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장**에 **폐기에 관한 사항을 작성**하고, 이를 **5년간** 보관하여야 한다.

3. 인간유전체 자원 및 관련기술의 활용을 위한 정책 제언

인간유전체 자원 및 관련기술의 활용을 위한 정책 제언

전문

1 목적 및 정의

1.1. 목적
1.2. 정의

2. 기본 원칙

2.1. 인간의 존엄과 가치 보호
2.2. 유전체 정보에 근거한 차별금지
2.3. 인간유전체자원 활용과 유전체정보보호의 조화 도모
2.4. 인간유전체 관련기술 활용의 형평성 제고
2.5. 인간유전체 자원 등의 활용에 관한 사회적 수용성 증진
2.6. 인간유전체 연구 등에 관한 기준의 마련

3. 유전자 차별금지와 형평성 보장

3.1. 유전체 정보에 근거한 건강보험 가입 등에 관한 차별 금지
3.2. 유전체 정보에 근거한 고용 등에 관한 차별 금지
3.3. 유전체 정보에 근거한 차별금지의 예외

4. 인간유전체자원 제공에 관한 동의방식 개선 등

4.1. 인간유전체자원 제공에 관한 동의방식 개선의 필요성
4.2. 미성년자의 인간유전체자원 제공에 관한 제안사항
4.3. 인간유전체 연구결과의 회신에 대한 제안사항

5. 유전자 검사

5.1. 유전자 검사항목의 통일성 제고
5.2. 유전자 검사의 건강보험수가 및 항목의 현실화
5.3. 유전자 검사에 관한 유전상담의 제공
5.4. Direct to Consumer(DTC) 유전자 검사에 관한 제안사항

6. 유전자 치료

6.1. 유전자 치료의 기본 준수사항
6.2. 유전자 치료를 위한 제안사항

7. 병원 내 잔여검체의 연구자원화

7.1. 병원 내 잔여검체의 연구자원화 방안의 마련

8. 인간유전체 관련기술의 활용 촉진

8.1. 인간유전체 관련기술의 활용을 위한 관계법령의 정비
8.2. 인간유전체 관련기술의 활용을 위한 교육 및 홍보
8.3. 인간유전체 관련기술의 활용을 위한 인력양성
8.4. 유전정보 및 유전체 관련기술의 활용을 위한 국제 교류

주요 참고문헌

1. 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code)
2. 세계의사회 헬싱키 선언(서울 개정본)
3. 과학과 과학지식의 이용에 관한 선언 (Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge)
4. 유네스코 인간게놈과 인권에 관한 보편선언 (UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)
5. 유네스코 인간 유전자 데이터에 관한 국제선언 (UNESCO Internationa Declaration on Human Genetic Data)
6. 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률
7. 생명윤리 및 안전에 관한 법률
8. 빅데이터 개인정보보호 가이드라인
9. 바이오정보보호 가이드라인
10. 미국 유전정보 차별 금지법(Genetic Information Nondiscrimination Act)

인간유전체 자원 및 인간유전체 관련기술의 활용을 위한 정책 제언

전문

본 정책제언은 한국의 인간 유전체 연구와 관련기술 발전을 목적으로 한다. 본 제언은 뉘른베르크 강령(Nuremberg Code) 및 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)과 벨몬트 보고서(Belmont Report)에서 강조하는 '피험자 권리보호'에 관한 정신을 잇고 있으며, '과학과 과학지식의 이용에 관한 선언(Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge, 1999)', 유네스코 '인간 게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997)' 및 '인간 유전자 데이터에 관한 국제선언(International Declaration on Human Genetic Data, 2003년)' 과 한국 「생명연구자원의 확보 및 활용에 관한 법률」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등의 내용을 바탕으로 인간유전체 연구 및 관련 산업에 있어 한국에서 실현가능한 방안을 모색하고 있다.

우리는 미래 의료의 핵심인 개인별 맞춤 치료를 가능하게 할 기술을 인간 유전체 연구를 통해 얻을 수 있다. 기술발전에 있어 무엇보다 본 제언은 인간의 고유한 유전적 특성의 보존과 인간 존엄성의 보호에 가장 큰 가치를 둔다. 그리고 발전할 인간유전기술의 사회적 적용에 있어 낙인 및 차별을 방지하고, 빈부 · 출신 · 성별 · 지역 등의 요소들이 인간 유전체 기술의 혜택을 분배하는데 영향을 미치지 않도록 하려 한다. 또한 '유전자 검사', '배아대상 유전자 교정', '유전치료' 등 유전체 기술의 임상 활용에 있어서 유념해야 할 것들을 정리한다.

한편 본 제언은 한국에서 인간 유전체 연구와 기술의 향상을 위해 선제되어야 할 두 가지 문제 1) 병원 내 잔여검체의 연구자원화 방안, 2) 인간유전체자원 제공자의 동의에 관한 문제를 다루고 정책적 해결방안을 제안한다. 그리고 한국의 유전체 관련기술의 활용 촉진을 위한 교육 및 홍보, 전문인력의 양성, 국제 교류의 활성화와 같은 방안들을 제시한다.

본 제언은 인간 유전체자원 및 관련기술의 활용을 촉진하는 것을 도모하는 것을 목적으로 한다. 그리고 본 제언의 현실적 실현과 보완을 위해 보다 많은 연구자와 학회의 자발적 참여와 지속적인 관심을 요청한다. 관계자들의 자발적 참여가 이루어지고 모인 의견들이 본 정책제언들을 더욱 공고히 해나간다면 미래 한국의 인간유전체 연구가 세계적 수준으로 상승할 수 있을 것이라 희망한다.

1 목적 및 정의

1.1. 목적

이 정책제언은 대한민국 의생명과학의 건전한 발전을 위하여 인간유전체자원 활용의 기반을 마련하고 유전체 기술을 활용한 정밀의료의 정착을 위해 개발되었다. 본 센터는 이 제언을 통하여 향후 관련 학술단체 및 연구기관의 논의를 거쳐 의료기술의 혁신과 국가경제의 발전에 이바지할 실질적인 정책 마련에 기여하고자 한다.[585]

1.2. 정의

이 정책제언에서 사용하는 용어의 의미는 다음과 같으며, 여기에서 정의되지 않은 것은「생명윤리 및 안전에 관한 법률」등 관련 법률에서 정의한 바에 따른다.[586]

1. “인간유전체자원”이란 유전체맞춤의료기술을 개발하기 위한 연구개발 활동을 통해 확보된 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
   가.「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제2조제11호의 인체유래물과 해당 인체유래물에서 추출한 물질 · 표본
   나.「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제2조제14호의 유전정보
2. "유전자검사"란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방 · 진단 · 치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다.
3. "유전자치료"란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 인체 내에서 유전적 변이를 일으키거나, 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위를 말한다.

585) 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 (이하, 생명연구자원법) 제정이유
「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 (이하, 생명윤리법) 제정이유
586) 인간 유전자 데이터에 관한 국제선언(International Declaration on Human Genetic Data)제2조
「생명연구자원법」제2조 제1호 “생명연구자원”

2. 기본 원칙

2.1. 인간의 존엄과 가치 보호

인간유전체자원 및 인간유전체 관련기술의 활용은 인간의 존엄과 가치를 보호하는 것이어야 한다. 인간유전체자원 제공자의 자율성은 존중되어야 하며, 인간유전체 관련기술의 적용이 인간의 고유한 유전적 특성을 훼손하지 않도록 주의하여야 한다.[587]

2.2. 유전체 정보에 근거한 차별금지

인간유전체자원 및 인간유전체 관련기술의 활용으로 인하여 유전체 정보에 근거한 부당한 차별이 발생하지 않도록 주의하여야 한다.[588]

2.3. 인간유전체자원 활용과 유전체정보보호의 조화 도모

인간유전체자원의 활용은 유전체정보보호와 조화를 이루어야 한다. 인간유전체자원을 활용하는 자는 유전체정보보호와 관련된 윤리적 · 법적 기준을 준수하기 위해 노력하여야 한다.[589]

2.4. 인간유전체 관련기술 활용의 형평성 제고

인간유전체 관련기술의 활용은 사회 · 경제적 배려가 필요한 취약계층에 대한 고려 등 그 기술 활용의 형평성을 제고하기 위한 노력도 함께 이루어져야 한다.[590]

2.5. 인간유전체 자원 등의 활용에 관한 사회적 수용성 증진

인간유전체 자원 및 인간유전체 관련기술의 활용의 사회적 수용성을 증진시키기 위하여 근거법령의 정비, 교육기회 제공 등 다양한 노력을 기울여야 한다.[591]

2.6. 인간유전체 연구 등에 관한 기준의 마련

인간유전체 연구 및 유전체 관련기술 활용의 기준은 국제사회에서 보편적으로 인정되는 것과 동등한 수준을 유지하기 위해 노력하여야 한다. 또 국외 선진사례 연구 및 국내 현실에 맞는 변용 등을 통해 장차 국제사회를 선도하는 규범을 제시할 수 있는 역량을 길러야 한다.[592]

---

587) 인간게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights) 제1조, 제2조, 제10조~제12조
Hans Jonas, Technik, Medizin und Ethik, Zur Praxis des Prinzips Verantwortung(책임의 원칙, 이유택 옮김, 도서출판 솔, 서울; (2005), pp.194-195
이 선. 인간복제기술의 비판인 출산성, 철학논집 제39집, 2014

588) 「생명윤리법」 제46조
'인간게놈과 인권에 관한 보편선언' 제6조
'인간 유전자 데이터에 관한 국제선언' 제7조

589) 「생명연구자원법」
'인간게놈과 인권에 관한 보편선언' 제13조~제16조
'빅데이터 개인정보보호 가이드라인'(2014) 제1조
'바이오정보보호 가이드라인'(2007) 제1조

590) '인간게놈과 인권에 관한 보편선언' 제12조, 제17-제19조
'인간 유전자 데이터에 관한 국제선언' 제18조, 제19조
임의영. 사회적 형평성의 정의론적 기초 - A. Sen의 능력이론을 중심으로, 한국행정학회 학술발표논문집. (2010.10), pp. 17-34

591) '인간게놈과 인권에 관한 보편선언' 제20조~제23조
'인간 유전자 데이터에 관한 국제선언' 제23조~제26조

592) '인간게놈과 인권에 관한 보편선언' 제18조

3. 유전체 정보에 근거한 차별금지

3.1. 유전체 정보에 근거한 건강보험 가입 등에 관한 차별 금지 593)

3.1.1. 유전체 정보에 근거한 건강보험의 가입 제한 등 금지

건강보험의 보험자는 피보험자의 유전체 정보에 근거하여 건강보험의 가입을 제한하거나 그에게 불리한 조건을 강요하는 등의 차별행위를 해서는 안 된다.

3.1.2. 피보험자의 유전자 검사 결과 요구 등 금지

건강보험의 보험자는 원칙적으로 피보험자와 그의 가족에게 유전자 검사 결과를 요구해서는 안 된다. 또한 우연히 유전자 검사의 결과를 알게 된 경우라도 해당 검사의 결과를 이유로 보험계약의 가입거부 · 조건변경 · 해지요구 등 피보험자에게 불리한 조치를 해서는 안 된다.

3.2. 유전체 정보에 근거한 고용 등에 관한 차별 금지 594)

3.2.1. 유전체 정보에 근거한 고용기회 제한 등 금지

고용주는 피고용인의 유전체 정보에 근거하여 고용기회를 제한하거나 그에게 불리한 근로조건을 강요하는 등의 차별행위를 해서는 안 된다. 또한 고용주는 직업훈련 및 고용교육을 위하여 제공되는 프로그램의 참여자를 선발하거나 견습생을 고용함에 있어서도 유전체 정보에 근거한 차별행위를 해서는 안 된다.

3.2.2. 피고용인의 유전자 검사 결과 요구 등 금지

고용주는 원칙적으로 피고용인과 그의 가족에게 유전자 검사 결과를 요구하여서는 안 된다. 또한 우연히 유전자 검사의 결과를 알게 된 경우라도 해당 검사의 결과를 이유로 근로조건변경 · 해고 등 피고용인에게 불리한 조치를 해서는 안 된다.

3.3. 유전체 정보에 근거한 차별금지의 예외

유전체 정보에 근거한 불이익한 조치가 법령에서 요구하는 의무의 이행을 위하여 불가피한 경우에는 부당한 차별이 아닌 것으로 본다. 그밖에 차별금지의 예외에 관한 구체적인 기준은 관계당국 · 학계 · 시민단체 등의 의견을 종합하여 정립해 나가야 한다.

'인간 유전자 데이터에 관한 국제선언' 제18조

593) Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) of 2008 - Title I—GENETIC NONDISCRIMINATION IN HEALTH INSURANCE

594) (GINA) of 2008 - Title II—PROHIBITING EMPLOYMENT DISCRIMINATION ON THE BASIS OF GENETIC INFORMATION

4. 인간유전체자원 제공에 관한 동의방식 개선 등

4.1. 인간유전체자원 제공에 관한 동의방식 개선

4.1.1. 연구를 목적으로 인간유전체자원을 활용하는 경우 그로 인하여 해당 자원의 제공자에게 미치는 영향이 미미한 경우에 사전설명 및 서면동의의 요건을 완화하거나 면제하기 위한 방안을 모색하는 것이 필요하다.

4.1.2. 예를 들어 해당 자원의 활용목적을 자원을 제공하는 시점에서는 특정할 수 없는 경우, 동일한 자원이 동일하거나 유사한 목적을 위하여 반복적으로 활용되는 것이 필요한 경우 등 자원의 활용 형태에 맞는 다양한 동의방식의 개발이 필요하다.

4.1.3. 관련 학회는 서면동의 없이 혹은 서면동의 요건의 일부가 미비된 상태에서 연구목적으로 인간유전체자원을 활용하는 경우, 해당 자원의 제공자에게 미치는 현실적 · 잠재적 위험과 이를 방지하기 위한 필수적인 안전성 확보조치 등에 관한 의견을 제시할 수 있다.

4.2. 미성년자의 인간유전체자원 제공에 관한 제안사항

4.2.1. 미성년자를 대상으로 하는 유전체자원 연구, 유전자 검사, 유전자 치료 등의 경우 미성년자 본인이 단독으로 법률행위를 할 수 있는 능력이 없어도 자연적인 의사를 표현할 능력이 있으면 동의에 관한 본인의 의견을 표현할 수 있는 기회를 부여하는 것이 바람직하다.

4.2.2. 미성년자를 대상으로 하는 유전체자원 연구, 유전자 검사, 유전자 치료 등에 관한 동의는 미성년자가 성년이 된 이후에 갖게 될 자율적인 선택의 기회에 미치는 영향을 고려하여 신중하게 결정하여야 한다.

4.3. 인간유전체 연구결과의 회신에 대한 제안사항

4.3.1. 인간유전체자원을 제공하거나 제공받는 자는 제공에 관한 서면동의를 함에 있어서 연구결과의 회신 여부도 사전에 약정하는 것이 필요하다. 이러한 약정이 없는 경우에도 연구자는 가급적이면 연구결과를 알려주는 것이 바람직하다.

4.3.2. 인간유전체 연구결과의 회신에 관한 약정을 하는 경우 우연적 발견(incidental findings)에 관한 사항의 회신여부도 포함하는 것이 바람직하다.

4.3.3. 인간유전체자원의 제공자가 연구결과 회신 거부의 의사를 표시한 경우에는 그의 의사를 존중하여야 한다.

5. 유전자 검사 595)

5.1. 유전자 검사 항목의 통일성 제고 596)

5.1.1. 유전자 검사에 관한 규율의 체계적 정합성을 높이 위하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「모자보건법」, 「국민건강보험법」 등의 통일성 있는 정리가 필요하다.

5.1.2. 제1항이 적용되기 전까지는 보다 적용의 범위가 큰 쪽으로 건강보험급여 항목을 넓혀 가도록 관계당국은 노력하여야 한다.

5.1.3. 일반적 유전자 검사와 예측적 유전자 검사 및 치료를 위한 유전자 검사는 건강보험급여 항목의 적용에 있어 치료를 위한 것을 우선으로 하고 이후 예측을 위한 것 확대 될 수 있도록 관계 당국은 노력하여야 한다.

5.2. 유전자 검사의 건강보험수가 및 항목의 현실화

5.2.1. 유전자 검사의 건강보험수가 및 항목에 관한 기본적인 사항은 「국민건강보험법」에 따른다.

5.2.2. 건강보험수가 및 항목 현실화을 위하여 본 센터는 다음과 같이 제안한다.

① 의료행위의 일부로 하는 유전자 검사에 있어 차세대염기서열분석 방법의 보편적 사용에 따른 건강보험수가 및 항목의 현실화가 이루어져야 한다.

② ①에 따라 현실화를 고려해야 할 항목은 전장유전체분석(Whole genome sequencing, WGS) 및 전장엑솜분석(Whole Exome sequencing, WES), 전사체 시퀀싱(RNA sequencing) 등이 있다.

---

595) 「생명윤리법」 제49조 이하
백수진, 유전자검사 관련 법률적 현황 및 문제, 생명윤리포럼 제2권제3호, (2013)

596) 상이한 유전자 검사 항목

모자보건법(낙태관련)	생명윤리법(유전자검사 가능질환)	건강보험(유전자검사 급여 적용)
연골무형성증	연골무형성증	COL2A1유전자 돌연변이(연골무형성증)
낭)성섬유증	낭성섬유증 등 62개 질환	CFTR 유전자 돌연변이(낭포성 섬유증)
그 밖의 유전성 질환으로 태아에게 미치는 위험성이 높은 질환	그 밖에 질환의 예후 등이 시행령으로 정한 62개의 질환과 같은 수준의 유전질환으로, 보건복지부 장관이 지정•고시한 유전질환	FUS 유전자 돌연변이(근위축성측삭경화증) 등
-	총 154개 질환	총 134개 항목

- 「모자보건법」 제14조(인공임신중절수술의 허용한계) ① 의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에만 본인과 배우자(사실상의 혼인관계에 있는 사람을 포함한다. 이하 같다)의 동의를 받아 인공임신중절수술을 할 수 있다. 1. 본인이나 배우자가 대통령령으로 정하는 우생학적(優生學的) 또는 유전학적 정신장애나 신체질환이 있는 경우
- 「생명윤리법」 시행령 [별표2] 금지되는 유전자검사. [별표3] 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환
- 건강보험 급여 적용 대상 유전자 검사 항목 - 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」, '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시)' 등 참조 .

5.3. 유전자 검사에 관한 유전상담의 제공 597)

5.3.1. 유전자 검사는 그 검사결과의 임상적 의미를 분석하고 정확하게 설명할 수 있는 유전자 전문가의 상담이 함께 제공되어야 한다.

5.4. Direct to Consumer(DTC) 유전자 검사에 관한 제안사항

5.4.1. DTC 유전자 검사는 임상적 효용성과 과학적 타당성이 충분히 인정된 항목에 한하여 실시되어야 한다.

5.4.2. DTC 유전자 검사의 허용항목, 검사기관의 시설기준, 검사의 질 등에 관한 가이드라인은 관련 유전학회 등 전문가집단의 의견을 충분히 수렴하여 만들어야 한다.

5.4.3. 정부는 DTC 유전자 검사의 오·남용으로 인한 사회적 혼란을 예방하기 위한 노력을 하여야 한다.

597) 유한욱, 유전자검사의 현황과 오남용 문제점, 대한내과학회지 제74권 부록2호. (2008)

6. 유전자 치료 598)

6.1. 유전자 치료의 기본 준수사항

6.1.1. 유전자 치료에 관한 기본적인 내용은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 따른다. 다만 다음과 같은 사항에 관해서는 본 정책제언을 참고할 수 있다.

① 기존의 치료방법이 없고 본인이 원하는 경우

② 기존의 치료방법이 없고 본인이 의식불명인 상태에서 대리인이 원하는 경우

6.1.2. 배아대상 유전자 치료에서 유전자 교정 기술을 적용할 때에는 이를 평가할 수 있는 관련 분야 전문가로 구성된 임상유전의학위원회(안) 등의 권고를 따른다.

6.2. 유전자 치료를 위한 제안사항

6.2.1. 임상유전의학위원회(안) 등에서 안전성을 확인하기까지는 가급적 체세포 유전자치료를 하지 않는 것을 원칙으로 한다.

6.2.2. 임상유전의학위원회(안) 등에서 안전성을 확인한 후에는 매우 제한된 경우에 한하여 유전상담을 통해 본인이 동의를 하면 체세포 유전자치료를 고려할 수 있도록 한다.

6.2.3. 임상유전의학위원회(안) 등에서 안전성을 확인하기까지는 가급적 배아대상 유전자치료를 하지 않는 것을 원칙으로 한다.

6.2.4. 임상유전의학위원회(안) 등에서 안전성을 확인한 후에는 매우 제한된 경우에는 유전상담을 통해 본인이 동의를 하면 배아대상 유전자치료를 고려할 수 있도록 한다.

---

598) 「생명윤리법」 제47조

- 참고문헌

- "생명윤리 및 안전에관한 법률-유전자치료 및 배아태아의 유전자검사에 대한 개선방안 연구"
- David Benjamin Turitz Cox, Randall Jeffrey Platt & Feng Zhang. "Therapeutic genome editing: prospects and challenges", Nature Medicine. 2015

- 관련기사

- "CRISPR, the disruptor". Nature News Feature (2015. 06)
  *http://www.nature.com/news/crispr-the-disruptor-1.17673
- "과학 기술에 윤리를 묻다: 인간 유전자 편집 논쟁", 카이스트 신문 415호 (2016.02)
- "유전자가 세상을 지배한다 ", 한겨레21 제195호, (1998. 02)

7. 병원 내 잔여검체의 연구자원화 599)

7.1. 병원 내 잔여검체의 연구자원화 방안의 마련

7.1.1. 병원내 잔여검체의 활용으로 인하여 검체 제공자에게 발생할 수 있는 피해가 미미한 것은 윤리적 · 법적 기준에 따라 연구자원으로 활용할 수 있는 방안을 마련하는 것이 필요하다.

7.1.2. 관련 학회는 병원 내 잔여검체를 연구목적으로 활용함으로 인해 검체 제공자에게 미치는 현실적 · 잠재적 위험과 이를 방지하기 위한 필수적인 안전성 확보조치 등에 관한 의견을 제시할 수 있다.

7.1.3. 병원은 잔여검체의 활용을 위한 위원회(안)를 구성하여 해당 검체의 활용이 과학적 · 윤리적 · 법적 기준에 따라 이루어지도록 관리 · 감독하여야 한다.

599) 관련기사
- "진단검사의학·병리과 협력해 검체은행 구축", 데일리메디, (2006.06)
- "남은 검체에서 연구 광맥 찾자". 의협신문. (2007.11)
- "잔여 검체를 연구용으로 활용하자" . 의협신문 (2007.11.)
- "생명윤리안전법 무엇이 문제인가 <1> 파라핀 블록 · 유전과 무관한 유전자 익명성 지켜지면 환자 동의 없이도 연구할 수 있어야" . 메디칼업저버. (2015.04)

8. 인간유전체 관련기술의 활용 촉진

8.1. 인간유전체 관련기술의 활용을 위한 관계법령의 정비

8.1.1. 인간유전체 관련기술의 활용과 관련된 가이드라인은 관련 분야 전문가 집단의 의견을 충분히 수렴한 후 그에 기반하여 만들어져야 한다.

8.2. 인간유전체 관련기술의 활용을 위한 교육 및 홍보

8.2.1. 인간유전체 관련기술의 활용을 위한 교육은 생명윤리 원칙에 기초하여야 하며, 교육대상자의 수준을 고려하여 다양한 형태로 개발하여야 한다.

8.2.2. 관계 정부부처 및 기관은 인간유전체 관련기술과 관련한 교육 및 홍보를 통하여 인간유전체 기술에 대한 접근성이 개인의 경제적 수준, 교육 수준 등에 따라 격차가 커지지 않도록 노력하여야 한다.

8.2.3. 관계 당국은 교육 및 홍보를 위한 위원회 구성, 지침의 마련 등의 노력을 하여야 한다.

8.3. 인간유전체 관련기술의 활용을 위한 인력양성

8.3.1. 국가는 인간유전체 관련기술의 안전한 활용을 위하여 유전분석사, 유전상담사 등 관련 전문인력을 양성 · 관리하기 위하여 노력하여야 한다.

8.3.2. 관련 학회는 인간유전체 관련기술 활용을 위한 전문인력의 양성을 위한 교육 · 자격제도의 운영 등에 관한 의견을 제시할 수 있다.

8.4. 유전정보 및 유전체 관련기술의 활용을 위한 국제 교류

8.4.1. 연구 목적으로 유전정보의 국제 교류를 활성화하기 위한 기본 준수사항은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 기본으로 한다.

8.4.2. 유전정보 및 유전체 기술 활용을 위하여 다음과 같은 사항을 제안한다.

① 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조에 따라 제3자에게 인체유래물 및 유전정보를 제공하는 것에 관한 서면동의를 받은 경우에는 동법 제38조 제1항에 따라 기관윤리심의위원회의 심의를 거쳐 국제 인간 유전체 협력 연구에 사용할 수 있다.

② 각종 암과 희귀 · 난치성 질환을 국제 인간 유전체 협력 연구의 우선순위에 두도록 한다.

8.4.3. 국제 인간 유전체 협력 연구에 참여하고자 하는 연구자들은 해당 연구체의 정책을 미리 확인해야 하며, 이를 위하여 다음의 내용을 참고할 것을 권고한다.

① 데이터 접근 정책(data access policy): 국제 인간 유전체 협력 연구는 각각의 제도적 장치를 통하여 전 세계 모든 인간 유전체 연구자들에게 데이터에 자유롭게 접근할 수 있도록 개방하는 원칙을 가지고 있다.

② 심의 정책(review policy): 인간 유전체 데이터를 다운로드받는 다양한 연구자들을 규제하기 위한 조치로써 개인정보가 포함된 심화자료(controlled dataset)를 받기 원하는 경우, 연구자는 각각의 컨소시엄이 구축한 심의 위원회의 심사를 통과해야 한다.

③ 연구 결과의 출간 정책(publication policy): 데이터를 제공한 연구자는 다른 연구자들보다 먼저 국제적 수준의 연구 기회 및 해당 연구결과를 학술지에 먼저 발표할 수 있는 모라토리움(moratorium)의 기간을 부여받는다. 이 기간은 대체로 6개월에서 1년 사이이다.

④ 연구 결과의 특허 정책(patent policy): 컨소시엄은 약정을 통하여 자료를 제공받은 연구자들이 데이터에 대한 지적재산권을 행사하지 않도록 하며, 데이터를 컨소시엄에 제공한 연구자들에 대해서도 지적재산권 확보를 차단한다.

< 참고자료 목록 >

1. 국내

○ 법률
- 「생명연구자원의 확보 · 관리 및 활용에 관한 법률」
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

○ 가이드라인
- '빅데이터 개인정보보호 가이드라인 '(2014)
- '바이오정보보호 가이드라인' (2007)

○ 논문
- 이 선. 인간복제기술의 비판인 출산성, 철학논집 제39집, 2014
- 임의영. 사회적 형평성의 정의론적 기초 – A. Sen의 능력이론을 중심으로, 한국행정학회 학술발표논문집. (2010.10), pp. 17-34
- 백수진, 유전자검사 관련 법률적 현황 및 문제, 생명윤리포럼 제2권제3호, (2013)
- 유한욱, 유전자검사의 현황과 오남용 문제점, 대한내과학회지 제74권 부록2호. (2008)

○ 보고서
- "생명윤리 및 안전에관한 법률-유전자치료 및 배아태아의 유전자검사에 대한 개선방안 연구"

○ 신문기사
- "과학 기술에 윤리를 묻다: 인간 유전자 편집 논쟁", 카이스트 신문 415호 (2016.02)
- "유전자가 세상을 지배한다 ", 한겨레21 제195호, (1998. 02)
- "진단검사의학 · 병리과 협력해 검체은행 구축", 데일리메디, (2006.06)
- "남은 검체에서 연구 광맥 찾자". 의협신문. (2007.11)
- "잔여 검체를 연구용으로 활용하자". 의협신문 (2007.11.)
- "생명윤리안전법 무엇이 문제인가 <1> 파라핀 블록 · 유전과 무관한 유전자 익명성 지켜지면 환자 동의 없이도 연구할 수 있어야". 메디칼업저버. (2015.04)

2. 국외

○ 국외법
- Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) of 2008

○ 국제선언
- 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code) (1947)
- 헬싱키 선언 (Declaration of Helsinki) (1964)
- 과학과 과학지식의 이용에 관한 선언 (Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge) (1999)

- 인간게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights) (1997)
- 인간 유전자 데이터에 관한 국제선언(International Declaration on Human Genetic Data) (2003)

○ 국외논문

- David Benjamin Turitz Cox, Randall Jeffrey Platt & Feng Zhang. “Therapeutic genome editing: prospects and challenges”, Nature Medicine. 2015
- Hans Jonas, Technik, Medizin und Ethik, Zur Praxis des Prinzips Verantwortung(책임의 원칙), 이유택 옮김, 도서출판 솔, 서울; (2005), pp.194-195

○ 국외기사

- “CRISPR, the disruptor”. Nature News Feature (2015. 06) (http://www.nature.com/news/crispr-the-disruptor-1.17673)

4. 연구자/은행 대상 법정동의서 해설서 및 보완 추가 동의서

가. 인체유래물연구자 대상 법정동의서 해설서 및 보완 추가 동의서

< '인체유래물 연구 동의서' 해설서> 와 <보완 추가 동의서> 사용에 대한 안내

* 인체유래물 연구자가 인체유래물 기증자에게 기증에 대한 설명을 하고 동의를 받을 때 법정서식인 '인체유래물 연구동의서' 를 사용하도록 되어 있습니다. 하지만 이 법정서식으로는 기증자에게 '충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)' 를 받는데 어려운 점이 있어 이를 보완하기 위해 본 해설서와 보완 추가 동의서를 만들었습니다.

* < '인체유래물 연구동의서' 해설서>에는 법정서식의 내용을 더 체계적이고 쉽게 풀어놓았습니다. 따라서 연구자는 법정서식을 사용하여 기증자에게 설명을 하시다가 법정서식만으로는 충분한 설명을 하는데 미흡한 부분이 있을 때 본 해설서를 사용하여 설명을 보완하실 수 있습니다. 또는 본 해설서를 주로 사용하여 설명을 하신 다음 동의만 법정서식에 받으셔도 됩니다.

* 본 해설서를 이용하여 설명한 후에는 기증자에게 본 설명서를 배부하여 기증자가 그 내용을 다시 검토해 보게 하시면 됩니다. 본 해설서는 회수하여 보관할 필요가 없습니다.

* < '인체유래물 연구동의서' 보완 추가 동의서>로 추가 동의를 받은 경우는 이 추가 동의서를 회수하여 법정서식과 함께 보관하시기 바랍니다.

* 본 해설서와 추가동의서 사용은 법적 요구 사항이 아닙니다. 다만 기증자에게 '충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)' 를 받는데 도움이 된다고 생각하시면 법정서식과 함께 본 해설서와 추가동의서를 사용하시면 됩니다.

* 본 해설서와 추가동의서에서 네모 상자 안 부분은 예시이므로 삭제한 후 각 연구 상황에 알맞은 내용을 집어넣어 사용하십시오. 또한 네모 상자 안 부분에 있지 않은 내용 역시 필요한 경우 각 연구 상황에 알맞게 삭제 · 수정 · 보완하여 사용하시면 됩니다.

< '인체유래물 연구 동의서' 해설서>

의학의 발전을 위해서는 인간의 인체유래물 등에 대한 연구가 필요합니다. 연구자는 이 인체유래물 등을 기증 받아 확보하게 됩니다. 귀하는 자발적 의사에 의해 귀하의 인체유래물 등을 기증할 수 있습니다. 기증하지 않더라도 귀하에게 돌아가는 불이익은 없습니다. 귀하의 기증 여부는 귀하의 질병에 대한 진단 및 치료에 아무런 영향도 미치지 않을 것입니다. (<동의서> 서두 1 관련)[600]

귀하가 귀하의 인체유래물 등을 연구자에게 기증하려면 <인체유래물 연구 동의서>에 서명하면 됩니다. 본 해설서는 귀하가 <인체유래물 연구 동의서>의 내용을 더 잘 이해하고, 필요한 정보를 추가적으로 제공받도록 하기 위한 것입니다.

<인체유래물 연구동의서>와 본 해설서를 잘 읽어 보시고 충분히 생각하신 다음 기증 여부를 결정하시기 바랍니다. 궁금한 점이나 더 설명이 필요한 점이 있으면 본 연구팀의 00000로 연락해 주시기 바랍니다. 귀하의 질문에 성실하게 답변해 드리겠습니다.

<관련용어의 뜻>

'인체유래물 등' 은 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다.

- '인체유래물' 은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말합니다.
- '유전정보' 는 특정 개인이 유전적 특성에 대한 정보를 말합니다.
- '혈장' 이란 혈액에서 적혈구, 백혈구, 혈소판 등이 제거된 액체를 말합니다.
- '혈청' 이란 이 혈장에서 피브리노젠이란 성분을 제거한 것입니다.
- 'RNA' 는 DNA처럼 생물체를 이루는 물질 중 유전정보를 담고 있는 것입니다.

600) <동의서>는 '인체유래물 연구 동의서'를 가리킴. ( )안은 앞의 내용이 '인체유래물 연구 동의서'첫 문단과 1에 관련된 것임을 나타냄.

가. 연구 목적과 심의

● 연구목적 (<동의서> 2, <동의서> 아래 '연구목적' 난 관련)

본 연구팀은 귀하의 인체유래물 등을 기증받아 다음과 같은 목적의 연구를 하려고 합니다.

연구 목적 : 궤양성 대장염 연구[601]

연구 목적에 대한 상세한 설명 : 본 연구는 왜 궤양성 대장염의 치료가 일부 사람들에게는 효과가 있고 다른 사람들에서는 그렇지 않은지 이해하기 위한 것입니다. 또한 왜 일부 사람들은 궤양성 대장염에 걸리지만 다른 사람들은 그렇지 않은지 알기 위한 것입니다. 이 정보는 궤양성 대장염에 대한 더 안전하고 우수한 약물의 개발에 도움이 될 것입니다.

기증받은 인체유래물의 사용 : 귀하의 인체유래물에서 DNA를 추출하여 유전정보를 분석할 것입니다. 이 유전정보를 모아서 분석함으로써 왜 어떤 사람들은 ** 약물에 반응하고 다른 사람들은 그렇지 않은지 밝힐 것입니다.

● 연구의 심의 (<동의서> 5 관련)

본 연구팀이 귀하의 인체유래물 등을 이용하여 행하려는 연구는 본 연구팀이 소속된 000 기관생명윤리위원회에서 심사하여 승인한 경우에 한해 진행됩니다. 기관생명윤리위원회는 본 연구팀이 제출한 연구계획서와 인체유래물 등의 이용계획서를 바탕으로 연구의 과학적 타당성과 공익성, 인체유래물 활용의 적절성, 개인정보보호 조치 등을 평가하여 연구 승인 여부를 결정하게 됩니다.

<관련 용어의 뜻>

'기관생명윤리위원회' 는 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 인체유래물 연구 등을 하는 기관에 설립하도록 법에 규정된 위원회입니다.

601) <인체유래물 연구 동의서> '연구목적'난에 기입하는 내용과 동일내용 기입

나. 인체유래물의 채취

● 채취하는 인체유래물의 종류 및 수량 (<동의서> 아래 '인체유래물 종류 및 수량' 난)

본 연구팀이 귀하로부터 채취하고자 하는 인체유래물의 종류는 혈액, 종양조직 이고 수량은 6 mL 1개, 2㎣ 크기 6개 입니다. 6 mL는 약 1 티스푼에 해당하는 양입니다.[602]

● 인체유래물 채취 방법 및 과정, 채취 과정 중 발생 가능한 피해

귀하의 수술 과정에서 종양조직을 채취하는데 그 조직은 귀하의 질병 진단과 치료 결정에 우선 이용될 것입니다. 그러고도 남은 조직이 있을 경우 본 연구팀이 연구를 위해 채취할 것입니다. 종양조직을 채취할 때 인접한 정상 조직도 함께 채취합니다. 정상조직 채취 때는 새로운 핀셋과 메스를 사용함으로써 정상조직이 종양조직에 의해 오염되는 것을 방지할 것입니다. 본 연구팀의 조직 채취 과정에서 귀하가 추가로 겪어야 하는 신체적 고통이나 위험성은 없습니다.

다. 인체유래물의 보존

● 인체유래물 보존 기간 및 장소, 방법 (<동의서> 2, <동의서> 아래 '인체유래물 보존기간' 난 관련)

귀하가 기증한 인체유래물은 그 특성에 맞게 처리한 후 인체유래물 보관용기에 담아 초저온 냉동고 또는 액체질소 냉동고 00시 00구에 소재한 본 은행의 초저온 냉동고 에 보관할 것입니다. 귀하의 인체유래물 등은 귀하가 선택한 기간 동안 본 연구팀에서 안전하게 보관하면서 연구에 이용하고 귀하의 동의가 있다면 다른 연구자나 인체유래물 은행에 제공될 것입니다. <동의서>의 '인체유래물 보존기간' 난을 작성하여 주시기 바랍니다.

602) 인체유래물의 종류나 수량 단위 등이 일반인이 쉽게 이해하기 힘든 것일 때 추가 설명을 제공함

라. 인체유래물의 제공

● 인체유래물 등의 2차적 사용을 위한 제공여부 (<동의서> 2, <동의서> 아래 '보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공여부 관련)

본 연구팀은 귀하의 인체유래물 등을 연구 목적에 사용하고 남았을 때 귀하의 동의가 있다면 다른 연구자나 인체유래물 은행에 제공하거나 제공하지 않을 것입니다. 귀하는 이런 2차적 동의에 동의하는지 <동의서>의 '보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부' 난에서 선택하여 주시기 바랍니다. 선택지 중 2의 '유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것' 은 귀하의 인체유래물 등을 궤양성 대장염 에 대한 연구에만 제공한다는 것을 의미합니다. 선택지 중 3의 '포괄적 연구목적으로 제공하는 것' 은 질병의 예방, 진단, 치료를 위한 연구라면 그 질병이 어떤 종류의 것이든 귀하의 인체유래물 등을 제공할 수 있다는 것을 의미합니다.

● 인체유래물 등의 제공 기준

귀하가 인체유래물 등의 2차적 제공에 동의하면 본 연구팀은 '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 과 본 연구팀 기관생명윤리위원회에서 마련한 인체자원 제공지침에 따라 귀하가 기증한 인체유래물을 제공하게 됩니다. 다른 연구자가 귀하의 인체유래물 등을 제공받기를 원하는 경우 본 연구팀은 다른 연구자가 제출한 연구계획서와 이용계획서를 바탕으로 연구의 과학적 타당성과 공익성, 인체유래물 활용의 적절성, 개인정보보호 조치 등을 평가하여 제공여부를 결정하게 됩니다. 이때 귀하에게 다시 연락하여 귀하의 인체유래물등이 제공된다는 사실을 알리거나 이 제공에 대해 귀하의 재동의를 받지는 않습니다. 또한 본 연구팀은 최대한 귀하의 뜻에 맞는 방식으로 인체유래물등을 제공하고자 하니 제공된 '추가동의서' 를 통해 선택을 해 주시기 바랍니다. 귀하의 인체유래물을 제공받은 연구자는 사용하고 남은 인체유래물에 대해 이용기간 1년이 만료되는 즉시 폐기하게 됩니다.

<관련 용어의 뜻>

'생명윤리 및 안전에 관한 법률' 은 생명윤리 및 안전을 확보해 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 해를 끼치는 것을 막고, 생명과학기술이 인간의 질병예방 및 치료 등을 위해 이용될 수 있도록 하기 위해 2004년에 제정된 법입니다.

마. 인체유래물 기증의 철회 및 폐기

● 인체유래물 등 기증의 철회 (<동의서> 2 관련)

귀하는 원하는 경우 언제든지 인체유래물 등의 기증에 대한 동의를 철회할 수 있습니다. 귀하가 기증한 인체유래물 등에 대해 폐기요청을 하면 귀하에게 '인체자원 폐기신청서(기증자용)' 양식을 발송하여 드립니다. 귀하가 이 신청서를 본 연구팀에 보내면 즉시 귀하의 인체유래물 등을 폐기할 것이며 폐기 후 몇 일 이내에 그 처리 결과를 통보해 드릴 것입니다. 그리고 귀하의 인체유래물 등이 이미 다른 연구자나 인체유래물 은행에 제공된 경우에는 귀하의 동의 철회 의사를 다른 연구자나 인체유래물 은행에 전달할 것입니다. 이 경우 다른 연구자나 인체유래물 은행에서 시행하는 연구의 특성상 그 인체유래물 등의 폐기가 이루어지지 않을 경우가 있습니다.

인체유래물 등의 기증 이후에 기증 철회 등의 이유로 본 연구팀에 연락할 일이 있으면 ******** 로 해주시기 바랍니다.

● 인체유래물의 폐기 (<동의서 4 관련>)

귀하가 인체유래물의 기증에 대한 동의를 철회하고 폐기를 신청하거나 그 품질에 이상이 생겨 사용하기 힘든 경우에는 인체유래물을 폐기하게 됩니다. 이때 귀하의 임상 · 역학 · 유전정보 파일과 기타 개인정보 파일도 함께 폐기합니다.

인체유래물의 폐기는 법에 규정된 절차와 방식으로 진행됩니다. 즉 본 은행에서 귀하의 인체유래물을 정해진 폐기물 전용 용기에 넣어 배출하면 이것을 수집자가 수거하고 처리자가 소각처리하게 됩니다.

바. 개인정보 관련

● 개인정보의 수집

귀하가 인체유래물 등의 기증에 동의하게 되면 본 연구팀은 귀하의 개인 식별 정보, 임상정보, 역학정보 등의 개인정보도 수집하여 귀하의 인체유래물과 연결시킬 수 있습니다. 이런 개인정보의 수집 및 연결은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구에 필요한 경우에 한하며 본 연구팀이 속한 기관 생명윤리위원회의 심의를 거쳐 이루어질 것입니다.

이중 귀하의 개인 식별 정보로는 기증동의서로부터 귀하의 성명, 성별, 생년월일, 주소, 전화번호를 수집할 것이며, 법정대리인의 개인 식별 정보로는 성명, 전화번호, 귀하와의 관계에 대한 정보를 수집할 것입니다. 귀하의 역학정보 및 임상정보는 본 연구자가 소속된 병원의 처방전달시스템 또는 전자의무기록에 접근하여 수집합니다. 이때 같이 수집하는 귀하의 개인 식별 정보는 병원등록번호와 성명으로 한정됩니다.

<관련 용어의 뜻>

- ‘개인정보’는 개인 식별 정보, 유전정보, 역학정보나 임상정보와 같은 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보입니다.
- ‘역학정보’는 질병의 발생 원인이나 현재 상태에 관한 정보입니다.
- ‘임상정보’는 환자의 진찰 및 치료와 관련된 정보입니다.
- ‘개인식별정보’는 성명, 주민등록번호와 같이 그 사람이 누구인지 알 수 있게 해 주는 정보입니다.

● 개인정보의 보호 (<동의서> 5 관련)

본 연구팀은 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치들을 취할 것입니다. 귀하의 인체유래물과 개인 식별 정보는 분리하여 보관할 것입니다. 귀하의 인체유래물에는 개인 식별 정보가 아닌 부여된 코드가 부착될 것입니다. 귀하의 병원등록번호와 성명은 익명화하여 보관 · 관리할 것입니다. 지정된 정해진 사람만이 개인정보가 포함된 문서 및 전자파일 관리업무를 수행할 것입니다. 개인정보가 포함된 문서는 잠금장치가 있는 지정된 캐비닛 등에 보관할 것이며, 개인정보가 포함된 전자파일은 암호가 설정된 상태로 정해진 사람만이 접근 권한이 있는 컴퓨터에 보관 · 관리할 것입니다. 만약 이런 여러 조치들에도 불구하고 개인정보 유출 사고가 발생한 경우 정당한 사유가 없는 한 5일 이내에 유출 사실과 대응 방법 등을 귀하에게 알려 드릴 것입니다.

● 인체유래물 제공 시 개인 식별 정보 포함 여부 (<동의서> 2, <동의서> ‘2차적 사용을 위한 제공 시 개인 식별 정보 포함 여부’ 난 관련)

귀하가 동의하여 다른 연구자나 인체유래물 은행에 귀하의 인체유래물 등을 제공할 때 귀하의 개인 식별 정보를 함께 제공할지는 귀하의 선택에 따라 달라집니다. 귀하의 개인 식별 정보도 제공되길 원하는지 여부에 대해 <동의서>의 ‘보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부’ 난에서 선택하여 주시기 바랍니다. 만약 귀하가 개인 식별 정보 제공에 동의하지 않는 경우 귀하의 인체유래물 등과 임상정보, 역학정보는 개인 식별 정보를 제거하여 익명화된 형태로 제공될 것입니다. 또한 다른 정보와 결합되어도 귀하를 알아볼 수 없게 제공될 것입니다.

● 개인정보의 열람 · 정정 · 삭제 · 폐기 (<동의서> 3 관련)

귀하는 본 연구팀이 보관하고 있는 귀하의 개인정보에 대한 열람을 요구할 수 있습니다. 열람 대상에는 귀하의 동의서 및 귀하가 기증한 인체유래물 등의 제공 및 폐기 등에 대한 기록이 포함됩니다. 본 연구팀은 귀하의 열람 요구가 있을 때 정당한 사유가 없는 한 10일 이내에 열람 가능하도록 조치할 것입니다.

귀하는 본 연구팀에 보관 중인 귀하의 개인정보에 잘못이 있는 등의 경우에 그것을 정정하거나 삭제하도록 요구할 수 있습니다. 본 연구팀은 이런 요구가 있을 경우 10일 이내에 해당 개인정보를 확인하여 정당한 사유가 없는 한 정정하거나 삭제를 한 다음 그 결과를 귀하에게 통지할 것입니다.

귀하의 개인정보는 귀하가 개인정보 활용 동의를 철회하고 폐기를 원하는 경우나 개인정보가 불필요하게 되었을 때 즉시 폐기될 것입니다. 개인정보의 파기는 복원이 불가능한 방법으로 이루어 질 것입니다. 즉 소각 · 파쇄 등을 통한 완전파괴, 전용 소각 장비를 이용한 삭제, 데이터가 복원되지 않도록 초기화하거나 덮어쓰기 중 어느 하나의 조치를 행할 것입니다.

사. 기증에 따르는 이익과 불이익

● 기증으로 발생 가능한 이익 (<동의서> 6 관련)

귀하가 인체유래물 등을 기증한다고 해도 귀하의 질병 치료에 있어 직접적인 이익은 발생하지 않습니다. 귀하가 기증한 인체유래물 등을 이용한 연구는 의학 발전과 미래 환자들의 건강에 도움을 줄 것입니다.

귀하의 인체유래물 기증에 대해 직접적인 금전적 대가는 주어지지 않습니다. 또한 귀하의 인체유래물 등을 이용한 연구의 결과로 새로운 약품이나 진단도구 등의 상품이 개발되고 특허가 획득되더라도 그로부터 발생한 금전적 이득에 대해 귀하는 권리를 주장할 수 없습니다. 참고로 우리나라의 경우 헌혈, 조직 기증, 장기 기증에서도 무상 기증만을 허용하고 있으며, 인간 대상 연구의 참여자도 실비 이외의 보상을 받지 못하게 법으로 규정하고 있습니다.

귀하가 제공한 인체유래물 등을 이용한 연구 결과를 연구자는 논문 등의 형태로 학회나 학술지 등에 발표할 수 있습니다. 이때 그 연구 결과는 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 이름과 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

● 기증에 드는 비용

귀하가 인체유래물을 기증할 때 드는 비용은 없습니다. 귀하의 인체유래물을 채취하는데 드는 비용은 본 연구팀에서 지불합니다.

● 기증으로 발생 가능한 불이익

귀하가 인체유래물 등을 기증하게 되면 채취 과정에서 불편함이나 고통 등이 발생할 수 있는데 이에 대해서는 앞에서 설명하였습니다. 인체유래물 등을 기증하게 되면 이 이외에도 개인정보 유출 등으로 인한 불이익이 발생할 수 있습니다. 귀하의 역학이나 임상정보가 유출되면 귀하의 질병이나 건강상태를 다른 사람이 알게 되는 등 사생활 침해 가능성이 있습니다. 또한 귀하의 유출된 유전정보로 귀하나 가족이 취업이나 보험 가입 등에 있어서 부당한 차별을 받을 수 있습니다. 유전정보 유출로 인한 불이익 중에는 현재는 알려지지 않은 것이 있을 수도 있습니다.

개인정보 유출로 발생할 수 있는 이런 불이익을 방지하기 위해 본 은행은 개인정보 보호를 위해 앞에서 살펴본 것처럼 여러 조치들을 행하고 있습니다. 또한 법률에서는 개인정보를 유출시키거나 이것을 이용하여 부당한 차별을 하는 행위 등에 대해 엄한 처벌을 명시하고 있습니다. 실제로 인체유래물 기증자가 개인 정보 유출로 인한 불이익을 당한 경우에 대한 보고는 지금까지 찾아보기 힘듭니다.

< '인체유래물 연구 동의서' 보완 추가 동의서>

귀하가 귀하의 인체유래물 등을 연구자에게 기증하려면 <인체유래물 연구 동의서>에 서명하면 됩니다. 본 추가 동의서는 귀하가 인체유래물 등을 기증하는데 있어 <인체유래물 연구 동의서>에 나와 있는 항목에 대한 선택 이외에 추가적인 선택을 할 수 있도록 하기 위한 것입니다.

귀하는 이 문서에 표시한 선택을 나중에 변경할 수 있습니다. 선택을 바꾸기를 원하는 경우 본 연구팀의 [ ]로 연락하여 주시기 바랍니다.

● 인체유래물 등의 제공 때 재동의 여부

귀하는 본 연구팀이 귀하의 인체유래물 등을 다른 연구자나 인체유래물 은행에 제공하고자 할 때 귀하에게 다시 연락하여 귀하의 인체유래물 등을 제공하려는 은행이나 연구에 대해 자세한 정보를 주고 제공에 동의하는지 다시 묻기를 원하는지 해당란에 ∨ 표시를 하여 주시기 바랍니다.

□ 다시 연락하여 동의 여부를 묻기를 원한다.
□ 다시 연락할 필요 없이 귀 연구팀에서 결정하길 원한다.

● 인체유래물 등의 제공 범위

귀하는 귀하의 인체유래물이 분양되는 연구의 범위를 선택할 수 있습니다. 다음 중 귀하의 인체유래물이 분양되길 원하는 연구에 ∨ 표시를 하여 주시기 바랍니다.

□ 국내 연구에만 분양
□ 국내 연구 및 국내와 국외 공동연구에 분양
□ 국외 연구에도 분양

● 질병소인 등의 발견에 대한 통보 여부

기증자의 인체유래물 등을 연구하는 과정에서 기증자나 그 가족의 질병이나 질병 소인 등이 발견되는 경우가 간혹 있습니다. 본 연구 과정에서 이런 발견을 하였을 때 [그리고 인체유래물등을 제공받은 연구자나 인체유래물 은행 등이 이런 발견을 하여 보고를 해 오면]본 연구팀이 소속된 기관의 생명윤리위원회가 이런 발견에 대한 정보를 기증자 본인에게 통보하는 것이 기증자에게 도움이 될지 판단할 수 있습니다. 만약 도움이 된다고 판단되고 이 정보를 자신에게 통보해 주도록 기증자가 사전에 동의를 한 경우에만 이 정보를 기증자에게 통보할 것입니다.

귀하는 귀하의 인체유래물 등의 연구 과정에서 질병이나 질병소인이 발견되고 이 정보를 귀하에게 알리는 것이 도움이 될 것이라고 기관생명윤리위원회에서 판단한 경우, 이 정보를 통보받길 원하는지 해당란에 ∨ 표시를 하여 주시기 바랍니다. (중복표시 가능)

□ 그 정보를 통보받기를 원한다.

□ 그 정보를 통보받지 않기를 원한다.
□ [ ] 질병이나 질병소인의 발견 때에는 통보받길 원한다.
□ [ ] 질병이나 질병소인의 발견 때에는 통보받지 않기를 원한다.

본인은 본인이 작성한 '인체유래물 연구 동의서'이외에 이 추가동의서에서 밝힌 뜻에 따라 본인의 인체유래물 등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일 년 월 일

인체유래물등 기증자 (서명 또는 인)

법정대리인 (서명 또는 인)

상담자 (서명 또는 인)

나. 인체유래물은행 대상 법정동의서 해설서 및 보완 추가 동의서

< '인체유래물 등의 기증동의서' 해설서> 와 <보완 추가 동의서> 사용에 대한 안내

* 인체유래물 은행이 인체유래물 기증자에게 기증에 대한 설명을 하고 동의를 받을 때 법정서식인 '인체유래물 등 기증동의서'을 사용하도록 되어 있습니다. 하지만 이 법정서식으로는 기증자에게 '충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)'를 받는데 어려운 점이 있어 이를 보완하기 위해 본 해설서와 보완 추가 동의서를 만들었습니다.

* < '인체유래물 등의 기증동의서' 해설서>에서는 법정서식의 내용을 더 체계적이고 쉽게 풀어놓았습니다. 따라서 인체유래물 은행에서는 법정서식을 사용하여 기증자에게 설명을 하시다가 법정서식만으로는 충분한 설명을 하기에 미흡한 부분이 있을 때 본 해설서를 사용하여 설명을 보완하실 수 있습니다. 또는 본 해설서를 주로 사용하여 설명을 하신 다음 동의만 법정서식에 받으셔도 됩니다.

* 본 해설서를 이용한 설명 후에는 기증자에게 본 설명서를 배부하여 기증자가 그 내용을 다시 검토해 보게 하시면 됩니다. 본 해설서는 회수하여 보관할 필요가 없습니다.

* < '인체유래물 등 기증 동의서' 보완 추가 동의서>로 추가 동의를 받은 경우는 이 추가동의서를 회수하여 법정서식과 함께 보관하시기 바랍니다.

* 본 해설서와 추가동의서 사용은 법적 요구 사항이 아닙니다. 기증자에게 '충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)'를 받는데 도움이 된다고 생각하시면 법정서식과 함께 본 해설서와 추가동의서를 사용하시면 됩니다.

* 본 해설서와 추가동의서에서 네모 상자 안 부분은 예시이므로 삭제한 후 각 은행의 상황에 알맞은 내용을 입력하여 사용하십시오. 또한 네모 상자 밖의 내용 역시 필요한 경우 각 은행의 상황에 알맞게 삭제 · 수정 · 보완하여 사용하시면 됩니다.

< '인체유래물 등의 기증동의서' 해설서>

의학의 발전을 위해서는 인간의 인체유래물 등에 대한 연구가 필요합니다. 인체유래물 은행에서는 이 인체유래물 등을 기증받아 보관하다가 필요로 하는 연구자들에게 분양하게 됩니다. 귀하는 자발적 의사에 의해 귀하의 인체유래물 등을 기증할 수 있습니다. 기증하지 않더라도 귀하에게 돌아가는 불이익은 없습니다. 귀하의 기증 여부는 귀하의 질병에 대한 진단 및 치료에 아무런 영향도 미치지 않을 것입니다. (<동의서> 서두, 1 관련)[603]

귀하가 귀하의 인체유래물 등을 인체유래물 은행에 기증하려면 <인체유래물 등의 기증 동의서>에 서명하면 됩니다. 본 해설서는 귀하가 <인체유래물 등의 기증 동의서>의 내용을 더 잘 이해하고 필요한 정보를 추가적으로 제공받도록 하기 위한 것입니다.

<인체유래물 등의 기증 동의서>와 본 해설서를 잘 읽어 보시고 충분히 생각하신 다음 기증 여부를 결정하시기 바랍니다. 궁금한 점이나 더 설명이 필요한 점이 있으면 본 은행의 00000로 연락해 주시기 바랍니다. 귀하의 질문에 성실하게 답변해 드리겠습니다.

<관련용어의 뜻>

'인체유래물 등' 은 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다.

- '인체유래물' 은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말합니다.
- '유전정보' 는 특정 개인이 유전적 특성에 대한 정보를 말합니다.
- '혈장' 이란 혈액에서 적혈구, 백혈구, 혈소판 등이 제거된 액체를 말합니다.
- '혈청' 이란 이 혈장에서 피브리노젠이란 성분을 제거한 것입니다.
- 'RNA' 는 DNA처럼 생물체를 이루는 물질 중 유전정보를 담고 있는 것입니다.
- '역학정보' 는 질병의 발생 원인이나 현재 상태에 관한 정보입니다.
- '임상정보' 는 환자의 진찰 및 치료와 관련된 정보입니다.

603) <동의서>는 '인체유래물 등의 기증동의서'를 가리킴. ( )안은 앞의 내용이 '인체유래물 등의 기증동의서' 첫 문단과 1에 관련된 것임을 나타냄

II. 인체유래물 은행 등의 목적

● ○ ○ 병원 인체유래물 은행의 목적 (<동의서>2, 3 관련)

본 은행은 귀하의 인체유래물 등을 보관하면서 질병의 진단과 예방, 치료법 개발 연구를 통해 국민보건 향상에 기여하려는 연구자들에게 분양할 것입니다. 특히 본 은행은 강원도의 지역적, 인구 구성적 특성에 착안하여 노인성질환 및 암질환, 호흡기질환을 특화질환으로 선정하여 이에 대한 진단, 예방 및 치료법 개발 연구를 활성화하는데[604] 목적을 두고 있습니다. 따라서 이런 목적 달성에 잘 기여하는 연구들에 우선적으로 인체유래물 등을 분양할 것입니다. 그럼으로써 이 분야 연구자들이 스스로 인체유래물 등 기증자를 찾지 않고도 연구를 원활하게 해 나갈 수 있도록 할 것입니다.

● 본 은행이 직접 연구를 시행하는지 여부와 연구목적 (<동의서> '연구목적' 란 관련)

본 은행은 기증된 인체유래물을 사용하여 다음 목적의 연구도 직접 수행합니다.

연구 목적 : 궤양성 대장염 연구[605]

연구 목적에 대한 상세한 설명 : 본 은행이 수행하는 연구는 왜 궤양성 대장염의 치료가 일부 사람들에게는 효과가 있고 다른 사람들에서는 그렇지 않은지 이해하기 위한 것입니다. 또한 왜 일부 사람들은 궤양성 대장염에 걸리지만 다른 사람들은 그렇지 않은지 알기 위한 것입니다. 이 정보는 궤양성 대장염에 대한 더 안전하고 우수한 약물의 개발에 도움이 될 것입니다.

또는

본 은행은 기증된 인체유래물을 연구자들에게 분양만 할 뿐 직접 연구를 수행하지는 않습니다.

604) 예: 강원대병원 인체자원은행의 경우
605) <인체유래물 등의 기증 동의서> '연구목적'난에 기입하는 내용과 동일내용 기입함

III. 인체유래물의 채취

● 채취하는 인체유래물의 종류 및 수량

본 은행이 귀하로부터 채취하고자 하는 인체유래물의 종류는 혈액, 종양조직 이고 수량은 6 mL 1개, 2㎣ 크기 6개 입니다. 6 mL는 약 1 티스푼에 해당하는 양입니다.[606]

● 인체유래물 채취 방법 및 과정, 채취 과정 중 발생 가능한 피해

귀하의 수술 과정에서 종양조직을 채취하는데 그 조직은 귀하의 질병 진단과 치료 결정에 우선 이용될 것입니다. 그러고도 남은 조직이 있을 경우 본 은행에 보관하기 위해 채취할 것입니다. 종양조직을 채취할 때 인접한 정상 조직도 함께 채취합니다. 정상조직 채취 때는 새로운 핀셋과 메스를 사용함으로써 정상조직이 종양조직에 의해 오염되는 것을 방지할 것입니다. 본 은행 보관용 조직을 채취하는 과정에서 귀하가 추가로 겪어야 하는 신체적 고통이나 위험성은 없습니다.

IV. 인체유래물의 보존

● 인체유래물 보존 기간 및 장소, 방법 (<동의서> 2 관련)

귀하가 기증한 인체유래물은 그 특성에 맞게 처리한 후 인체유래물 보관용기에 담아 초저온 냉동고 또는 액체질소 냉동고 00시 00구에 소재한 본 은행의 초저온 냉동고 에 보관할 것입니다. 본 은행은 귀하의 인체유래물 등을 다 없어질 때까지 영구적으로 귀하가 동의한 기간 동안 안전하게 보관하면서 이것을 필요로 하는 연구자들에게 분양할 것입니다.

V. 인체유래물의 분양

● 인체유래물 등의 분양 기준 (<동의서> 3 관련)

연구자가 본 은행에 인체유래물 등의 분양을 신청하면 본 은행은 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'과 본 은행 기관생명윤리위원회에서 마련한 인체자원 제공지침에 따라 귀하가 기증한 인체유래물을 분양하게 됩니다. 즉 본 은행의 장은 본 은행의 분양심의위원회는 연구자가 제출한 연구계획서와 이용계획서를 바탕으로 연구의 과학적 타당성과 공익성, 인체유래물 활용의 적절성, 개인정보보호 조치 등을 평가하여 분양 여부를 결정하게 됩니다. 이때 귀하에게 다시 연락하여 귀하의 인체유래물등이 제공된다는 사실을 알리거나 이 제공에 대해 귀하의 재동의를 받지는 않습니다. 또한 본 은행은 최대한 귀하의 뜻에 맞는 방식으로 인체유래물 등을 분양하고자 하니 제공된 '추가동의서' 를 통해 선택을 해 주시기 바랍니다. 귀하의 인체유래물을 분양받은 연구자는 사용하고 남은 인체유래물에 대해 이용기간 1년이 만료되는 즉시 폐기 하게 됩니다.

606) 인체유래물의 종류나 수량 단위 등이 일반인이 쉽게 이해하기 힘든 것일 때 추가 설명을 제공함

<관련 용어의 뜻>

- '생명윤리 및 안전에 관한 법률'은 생명윤리 및 안전을 확보해 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 해를 끼치는 것을 막고, 생명과학기술이 인간의 질병예방 및 치료 등을 위해 이용될 수 있도록 하기 위해 2004년에 제정된 법입니다.
- '기관생명윤리위원회'는 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 인체유래물 연구 등을 하는 기관에 설립하도록 법에 규정된 위원회입니다.

Ⅵ. 인체유래물 기증의 철회 및 폐기

● 인체유래물 등 기증의 철회 (<동의서> 2 관련)

귀하는 원하는 경우 언제든지 인체유래물 등의 기증에 대한 동의를 철회할 수 있습니다. 귀하가 기증한 인체유래물 등에 대해 폐기요청을 하면 본 은행은 폐기절차 등을 설명한 후 '인체자원 폐기신청서(기증자용)' 양식을 발송하여 드립니다. 귀하가 이 신청서를 본 은행에 접수하면 본 은행은 인체유래물 등을 폐기한 후 그 처리 결과를 통보해 드릴 것입니다.

그리고 귀하의 인체유래물 등이 이미 다른 연구자나 인체유래물 은행에 제공된 경우에는 귀하의 동의 철회 의사를 다른 연구자나 인체유래물 은행에 전달할 것입니다. 이 경우 다른 연구자나 인체유래물 은행에서 시행하는 연구의 특성상 그 인체유래물 등의 폐기가 이루어지지 않을 경우가 있습니다. 다만 귀하가 폐기를 요청하더라도 인체유래물 등이 연구자에게 이미 분양된 경우에는 폐기하지 않는 것을 원칙으로 합니다.

인체유래물 등의 기증 이후에 기증 철회 등의 이유로 본 은행에 연락할 일이 있으면 **** 로 해 주시기 바랍니다.

● 인체유래물의 폐기 (<동의서> 6 관련)

귀하가 인체유래물의 기증에 대한 동의를 철회하고 폐기를 신청하거나 그 품질에 이상이 생겨 사용하기 힘든 경우에는 인체유래물을 폐기하게 됩니다. 이때 귀하의 임상 · 역학 · 유전정보 파일과 기타 개인정보 파일도 함께 폐기합니다.

인체유래물의 폐기는 법에 규정된 절차와 방식으로 진행됩니다. 즉 본 은행에서 귀하의 인체유래물을 정해진 폐기물 전용 용기에 넣어 배출하면 이것을 수집자가 수거하고 처리자가 소각처리하게 됩니다.

VII. 개인정보 관련

● 개인정보의 수집 (<동의서> 4 관련)

귀하가 인체유래물 등의 기증에 동의하게 되면 본 은행은 귀하의 개인 식별 정보, 임상정보, 역학정보 등의 개인정보도 수집하여 귀하의 인체유래물과 연결시킬 수 있습니다. 이런 개인정보의 수집 및 연결은 질병의 진단 및 치료방법 개발 등의 연구에 필요한 경우에 한하며 본 은행 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 이루어질 것입니다. 본 은행은 귀하의 인체유래물 외에도 이렇게 수집된 귀하의 개인 식별 정보와 역학정보, 임상정보 귀하의 인체유래물로부터 얻은 유전정보를 함께 보관하게 됩니다.

이중 귀하의 개인 식별 정보로는 기증동의서로부터 귀하의 성명, 성별, 생년월일, 주소, 전화번호를 수집할 것이며, 법정대리인의 개인 식별 정보로는 성명, 전화번호, 귀하와의 관계에 대한 정보를 수집할 것입니다. 귀하의 역학정보 및 임상정보는 개인정보취급자가 소속 병원의 처방전달시스템 또는 전자의무기록에 직접 또는 간접적인 방법으로 접근하여 수집합니다. 이때 같이 수집하는 귀하의 개인 식별 정보는 병원등록번호와 성명으로 한정됩니다.

<관련 용어의 뜻>

- '개인정보'는 개인 식별 정보, 유전정보, 역학정보나 임상정보와 같은 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보입니다.
- '역학정보'는 질병의 발생 원인이나 현재 상태에 관한 정보입니다.
- '임상정보'는 환자의 진찰 및 치료와 관련된 정보입니다.
- '개인 식별 정보'는 성명, 주민등록번호와 같이 그 사람이 누구인지 알 수 있게 해 주는 정보입니다.

● 개인정보의 보호 (<동의서> 5. 관련)

본 은행은 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치들을 취할 것입니다. 귀하의 인체유래물과 개인 식별 정보는 분리하여 보관할 것입니다. 귀하의 인체유래물에는 개인 식별 정보가 아닌 부여된 코드가 부착될 것입니다. 귀하의 병원등록번호와 성명은 개인정보취급자가 익명화하여 보관 · 관리할 것입니다. 지정된 개인정보취급자만이 개인정보가 포함된 문서 및 전자파일 관리업무를 수행할 것입니다. 개인정보가 포함된 문서는 잠금장치가 있는 지정된 캐비닛 등에 보관할 것이며, 개인정보가 포함된 전자파일은 암호가 설정된 상태로 개인정보취급자만이 접근 권한이 있는 컴퓨터에 보관 · 관리할 것입니다. 만약 이런 여러 조치들에도 불구하고 개인정보 유출 사고가 발생한 경우 정당한 사유가 없는 한 5일 이내에 유출 사실과 대응 방법 등을 귀하에게 알려 드릴 것입니다.

● 인체유래물 분양 시 개인 식별 정보 제공 여부

귀하의 인체유래물 등을 연구자에게 분양할 때 귀하의 개인 식별 정보를 함께 제공할지는 귀하의 선택에 따라 달라집니다. 귀하의 개인 식별 정보도 제공하길 원하는 경우 '보완 추가 동의서'를 사용하여 동의 하실 수 있습니다. 만약 귀하가 개인 식별 정보 제공에 동의하지 않는 경우 귀하의 인체유래물 등과 임상정보, 역학정보는 개인 식별 정보를 제거하여 익명화된 형태로 제공될 것입니다. 또한 다른 정보와 결합되어도 귀하를 알아볼 수 없게 제공될 것입니다.

본 은행은 개인정보 처리방침에 변경이 있는 경우 인터넷 홈페이지에 지속적으로 게재하거나 소식지, 홍보지 등이 발행될 때마다 게재할 것입니다.

● 개인정보의 열람, 정정, 삭제, 폐기

귀하는 본 은행에 보관된 귀하의 개인정보에 대한 열람을 요구할 수 있습니다. 열람 대상 에는 귀하의 동의서 및 귀하가 기증한 인체유래물 등의 제공 및 폐기 등에 대한 기록이 포함됩니다. 본 은행은 귀하의 열람 요구가 있을 때 정당한 사유가 없는 한 10일 이내에 열람 가능하도록 조치할 것입니다.

귀하는 본 은행에 보관 중인 귀하의 개인정보에 잘못이 있는 등의 경우에 그것을 정정하거나 삭제하도록 요구할 수 있습니다. 본 은행은 이런 요구가 있을 경우 10일 이내에 해당 개인정보를 확인하여 정당한 사유가 없는 한 정정하거나 삭제를 한 다음 그 결과를 귀하에게 통지할 것입니다.

귀하의 개인정보는 귀하가 개인정보 활용 동의를 철회하고 폐기를 원하는 경우나 개인정보가 불필요하게 되었을 때 즉시 폐기될 것입니다. 개인정보의 파기는 복원이 불가능한 방법으로 이루어 질 것입니다. 즉 소각 · 파쇄 등을 통한 완전파괴, 전용 소자장비를 이용한 삭제, 데이터가 복원되지 않도록 초기화하거나 덮어쓰기 중 어느 하나의 조치를 행할 것입니다.

본 은행의 휴업 또는 폐업으로 귀하의 개인정보를 보존할 수 없는 경우는 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 폐기하거나 질병관리본부로 이관할 것입니다.

VIII. 기증에 따르는 이익과 불이익

● 기증으로 발생 가능한 이익 (<동의서> 7 관련.)

귀하가 인체유래물 등을 기증한다고 해도 귀하의 질병 치료에 있어 직접적인 이익은 발생하지 않습니다. 귀하가 기증한 인체유래물 등을 이용한 연구는 의학 발전과 미래 환자들의 건강에 도움을 줄 것입니다.

귀하의 인체유래물 기증에 대해 직접적인 금전적 대가는 주어지지 않습니다. 또한 귀하의 인체유래물 등을 이용한 연구의 결과로 새로운 약품이나 진단도구 등의 상품이 개발되고 특허가 획득되더라도 그로부터 발생한 금전적 이득에 대해 귀하는 권리를 주장할 수 없습니다. 참고로 우리나라의 경우 헌혈, 조직 기증, 장기 기증에서도 무상 기증만을 허용하고 있으며, 인간 대상 연구의 참여자도 실비 이외의 보상을 받지 못하게 법으로 규정하고 있습니다.

귀하가 제공한 인체유래물 등을 이용한 연구 결과를 연구자는 논문 등의 형태로 학회나 학술지 등에 발표할 수 있습니다. 이때 그 연구 결과는 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 이름과 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

● 기증에 드는 비용

귀하가 인체유래물을 기증할 때 드는 비용은 없습니다. 귀하의 인체유래물을 채취하는데 드는 비용은 본 은행에서 지불합니다.

● 기증으로 발생 가능한 불이익

귀하가 인체유래물 등을 기증하게 되면 채취 과정에서 불편함이나 고통 등이 발생할 수 있는데 이에 대해서는 앞에서 설명하였습니다. 인체유래물 등을 기증하게 되면 이 이외에도 개인정보 유출 등으로 인한 불이익이 발생할 수 있습니다. 귀하의 역학이나 임상정보가 유출되면 귀하의 질병이나 건강상태를 다른 사람이 알게 되는 등 사생활 침해 가능성이 있습니다. 또한 귀하의 유출된 유전정보로 귀하나 가족이 취업이나 보험 가입 등에 있어서 부당한 차별을 받을 수 있습니다. 유전정보 유출로 인한 불이익 중에는 현재는 알려지지 않은 것이 있을 수도 있습니다.

개인정보 유출로 발생할 수 있는 이런 불이익을 방지하기 위해 본 은행은 개인정보 보호를 위해 앞에서 살펴본 것처럼 여러 조치들을 행하고 있습니다. 또한 법률에서는 개인정보를 유출시키거나 이것을 이용하여 부당한 차별을 하는 행위 등에 대해 엄한 처벌을 명시하고 있습니다. 실제로 인체유래물 기증자가 개인 정보 유출로 인한 불이익을 당한 경우에 대한 보고는 지금까지 찾아보기 힘듭니다.

< '인체유래물 등의 기증동의서' 보완 추가 동의서>

귀하가 귀하의 인체유래물 등을 인체유래물 은행에 기증하려면 <인체유래물 등의 기증 동의서>에 서명하면 됩니다. 본 추가 동의서는 귀하가 인체유래물 등을 기증하는데 있어 <인체유래물 등의 기증 동의서>에 나와 있는 항목에 대한 선택 이외에 추가적인 선택을 할 수 있도록 하기 위한 것입니다.

귀하는 이 문서에 표시한 선택을 나중에 변경할 수 있습니다. 선택을 바꾸기를 원하는 경우 본 은행의 [ ]로 연락하여 주시기 바랍니다.

● 개인 식별 정보의 제공 여부

연구자에게 인체유래물 등을 분양할 때 귀하의 개인 식별 정보는 귀하가 제공에 동의하는 경우에만 연구자에게 제공될 것입니다. 귀하의 인체유래물 등이 연구자에게 분양될 때 귀하의 개인 식별 정보가 포함되는 것에 동의하는지 해당란에 ∨ 표시를 하여 주시기 바랍니다.

□ 나의 개인식별정보가 포함되는 것에 동의한다.
□ 나의 개인식별정보가 포함되는 것에 동의하지 않는다.

● 인체유래물 등의 분양 때 재동의 여부

귀하는 본 은행이 귀하의 인체유래물 등을 연구자에게 분양하고자 할 때 귀하에게 다시 연락하여 귀하의 인체유래물 등을 분양하려는 그 연구에 대해 자세한 정보를 주고 분양에 동의하는지 다시 묻기를 원하는지 해당란에 ∨ 표시를 하여 주시기 바랍니다.

□ 다시 연락하여 동의 여부를 묻기를 원한다.
□ 다시 연락할 필요 없이 귀 은행에서 결정하길 원한다.

● 인체유래물 등의 제공 범위

귀하는 귀하의 인체유래물이 분양되는 연구의 범위를 선택할 수 있습니다. 다음 중 귀하의 인체유래물이 분양되길 원하는 연구에 각각 ∨ 표시를 하여 주시기 바랍니다.

□ [암의 진단과 치료] 관련 연구
□ 국민의 건강 향상에 필요한 연구 일반
□ 국내 연구에만 분양
□ 국내 연구 및 국내와 국외 공동연구에 분양
□ 국외 연구에도 분양

● 질병소인 등의 발견에 대한 통보 여부

기증자의 인체유래물 등을 연구하는 과정에서 기증자나 그 가족의 질병이나 질병 소인 등이 발견되는 경우가 간혹 있습니다. 본 은행에서 직접 수행하는 연구에서 이런 발견을 하거나 인체유래물 등을 분양해 간 연구자가 이런 발견을 하여 보고를 해 오면 본 은행에서는 기관생명윤리위원회를 열어 이런 발견에 대한 정보를 기증자 본인에게 통보하는 것이 기증자에게 도움이 될지 판단할 수 있습니다. 만약 도움이 된다고 판단되고 이 정보를 자신에게 통보해 주도록 기증자가 사전에 동의를 한 경우에만 이 정보를 기증자에게 통보할 것입니다.

귀하는 귀하의 인체유래물 등의 연구 과정에서 질병이나 질병소인이 발견되고 이 정보를 귀하에게 알리는 것이 도움이 될 것이라고 기관생명윤리위원회에서 판단한 경우 이 정보를 통보받길 원하는지 해당란에 ∨ 표시를 하여 주시기 바랍니다. (중복표시 가능)

□ 그 정보를 통보받기를 원한다.
□ 그 정보를 통보받지 않기를 원한다.
□ [ ] 질병이나 질병소인의 발견 때에는 통보받길 원한다.
□ [ ] 질병이나 질병소인의 발견 때에는 통보받지 않기를 원한다.

본인은 본인이 작성한 '인체유래물 등의 기증동의서'이외에 이 추가동의서에서 밝힌 뜻에 따라 본인의 인체유래물 등을 기증하는 것에 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일 년 월 일

인체유래물등 기증자 (서명 또는 인)

법정대리인 (서명 또는 인)

상담자 (서명 또는 인)

4. 목표달성도 및 관련분야 기여도

○ 핵심 성과 지표

구분			1차년도		2차년도		3차년도		계	
			목표치	달성	목표치	달성	목표치	달성	목표치	달성
국외논문 게재	SCI		-	-	-	-	-	-	-	-
	비SCI		-	-	-	-	-	-	-	-
	계		-	-	-	-	-	-	-	-
국내논문 게재	SCI		-	-	-	-	2		2	
	비SCI		2	3	2	3	2	3	6	9
	계		2	3	2	3	4	3	8	9
특허출원	국내		-	-	-	-	-	-	-	-
	국외		-	-	-	-	-	-	-	-
	계		-	-	-	-	-	-	-	-
특허등록	국내		-	-	-	-	-	-	-	-
	국외		-	-	-	-	-	-	-	-
	계		-	-	-	-	-	-	-	-
인력양성	학사		-	-	-	-	-	-	-	-
	석사		-	-	-	-	-	-	-	-
	박사		-	-	-	2	-	-	-	2
	계		-	-	-	2	-	-	-	2
사업화	상품출시		-	-	-	-	-	-	-	-
	기술이전		-	-	-	-	-	-	-	-
	공정개발		-	-	-	-	-	-	-	-
제품개발	시제품개발		-	-	-	-	-	-	-	-
비임상시험실시			-	-	-	-	-	-	-	-
임상시험 실시 (IND승인)	의약품	1상	-	-	-	-	-	-	-	-
		2상	-	-	-	-	-	-	-	-
		3상	-	-	-	-	-	-	-	-
	의료기기		-	-	-	-	-	-	-	-
진료지침개발			-	-	-	-	-	-	-	-
신의료기술개발			-	-	-	-	-	-	-	-
성과홍보			-	-	-	-	-	-	-	-
포상 및 수상실적			-	-	-	-	-	-	-	-

○ 핵심 성과 지표 달성도

목표치(편)	1년차	달성률(%) (게재/투고)	2년차	달성률 (게재/투고)	3년차	달성률 (게재/투고)
SCI(E) 등재학술지(국내)	-	-	-	-	2	0
SCI(E) 등재학술지(국외)	-	-	-	-	-	-(1)
비SCI(E) 등재학술지(국내)	2	**150%** **(3/-)**	2	**150%** **(3/1)**	2	**150%** **(3/4)**
비SCI(E) 등재학술지(국외)	-	-	-	-	-	-

- 1차 년도 핵심 성과 지표 목표치: 국내 비SCI(E) 등재 학술지 2건
  → 1차 년도 연구 결과를 바탕으로 국내 비SCI(E) 등재 학술지에 총 3건의 논문이 게재 되어 목표를 150% 달성함
  ① 유호종, 이일학, 최성경, 이승희, 정창록, 김소윤. 유전정보 기증으로 발생 가능한 피해의 유형과 확률. 생명윤리정책연구. 2015.1:8(1);87-108.
  ② 유호종, 김소윤. 인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배기준. 한국의료법학회지. 2015.6:23(1);21-37.
  ③ 유호종. '유전정보를 모를 권리'의 윤리적·법적 근거와 실현 방법. 한국의료법학회지. 2014.06:22(1);103-121.

- 2차 년도 핵심 성과 지표 목표치: 국내 비SCI(E) 등재 학술지 2건
  → 2차 년도 연구 결과를 바탕으로 국내 비SCI(E) 등재 학술지에 총 3건의 논문이 게재 되어 목표를 150% 달성함
  ① 유호종. 연구로 발생한 이익에 대한 인체유래물과 유전정보 제공자의 권리. 철학사상. 2015.11:58;219-246.
  ② 김한나, 정창록, 김소윤. 한국의 인간유전체 연구에 있어 개인 프라이버시권과 국제데이터공유원칙 적용의 문제점. 한국의료법학회지. 2015.6:23(1);115-134.
  ③ 김한나, 김성혜, 김소윤. 생식세포 및 배아 대상 유전자 치료의 문제점과 개선방향. 한국의료법학회지. 2015.12:23(2); 211-224.

  → 추가적으로 2차 년도 연구 결과를 바탕으로 국내 비SCI(E) 등재 학술지에 1건의 논문 투고 예정
  ① 이연호, 정창록, 김소윤. 우리나라 인체유래물은행의 유전체 정보 보호 현황과 제언: 2015년 포스트게놈 다부처 유전체 ELSI 사업의 현장실태조사결과를 중심으로.

- 3차 년도 핵심 성과 지표 목표치: 국내 비SCI(E) 등재 학술지 2건
  → 3차 년도 연구 결과를 바탕으로 국내 비SCI(E) 등재 학술지에 총 3건의 논문이 게재 되어 목표를 150% 달성함
  ① 김한나, 김소윤, 정창록. 국제 공공재의 특징을 갖는 유전체 의료. 상황과 복지 비판사회정책. 2016.2:50; 7-37.

② 정창록. 유전체맞춤의료를 둘러싼 인체유래물 및 인간유전체 정보의 도덕성 논쟁 - 잊혀질 권리와 공유할 의무를 중심으로. 의료법학. 2016.7:17(1);45-105.

③ 유호종. 바이오뱅크 기증자의 포괄적 동의와 역동적 동의. 생명윤리. 2016.6:17(1);89-101.

→ 현재 3차 년도 연구 결과를 바탕으로 국내 비SCI(E) 등재 학술지에 투고한 3건의 논문이 게재 확정되어 목표치의 300% 달성 예정

① 김한나, 김소윤. 국제 인간 유전체 데이터베이스의 활성화와 지적재산권 제도. 한국의료법학회지. 2016.12.

② 김한나. 인간 유전체 연구 관련 국제 특허성 연구(Ⅱ) : 유전자 교정을 중심으로. 한국의료법학회지. 2016.12

③ 김한나, 김수민, 김소윤. 인간 유전체 연구 관련 국제 특허성 연구 (Ⅰ) : 유전자 단편, 유전자 진단, 체세포 유전자 치료를 중심으로. 한국의료법학회지. 2016.12

→ 추가적으로 3차 년도 연구 결과를 바탕으로 국내 비SCI(E) 등재 학술지에 논문 1건투고 완료

① 유호종, 김정오, 이일학, 김상현, 김수민, 김소윤. 인체유래물 기증시 법정 설명·동의서의 평가 및 보완. 생명윤리

○ 고유 성과 지표 및 달성도

(회)

	1년차	달성률	2년차	달성률	3년차	달성률
고유성과지표 1 (유전체연구관련교육횟수)	-	(3)	1	200%(2)	2	200%(4)
고유성과지표 2 (설문조사 시행 횟수)	1	100%(1)	-	-	-	(1)
고유성과지표 3 (연구목적토론회,워크샵,심포지엄등개최횟수)	3	100%(3)	2	200%(4)	1	100%(1)

- 고유 성과 지표 1: 유전 정보 보호 가이드라인 및 설명·동의서 제작 및 활용으로 유전체 연구 관련 교육 횟수로 측정함
  - 1차 년도: 유전체 정보보호 가이드라인 준비 연차로 목표 교육 횟수는 없지만, 개발한 유전체 정보보호 가이드라인의 초안을 가지고 총 3회의 전문가 대상 시범 교육을 진행하고 의견을 수렴함
  - 2차 년도: 1차 년도에 개발한 유전체 정보보호 가이드라인을 바탕으로 전문가 대상, 일반인 대상 각각 1회씩 교육을 진행하여 목표치의 200% 달성함
  - 3차 년도: 2차 년도에 완성된 유전체 정보보호 가이드라인을 수정·보완하여 전문가 대상 교육 2회, 일반인(환자) 대상 교육 2회 총 4회 진행함으로써 목표치의 400% 달성함

- 고유 성과 지표 2: 유전 정보 보호의 윤리·법·사회적 방안 도출을 목표로 설문조사 시행 횟수로 측정함
  - 1차 년도: 인간유전체 연구자 대상 유전체 정보보호 교육 자료 개발을 위하여 유전체 맞춤의학에 대한 전문가 인식조사 설문조사를 1회 시행하여 목표 100% 달성함[607]
  - 3차 년도: 설명·동의서식 개발을 위하여 일반인(환자)의 법정동의서에 대한 문해력 및 설명·동의에 대한 인식조사 설문조사를 1회 추가적으로 시행함

- 고유 성과 지표 3: ELSI 연구 기반 구축을 위하여 진행한 연구목적 토론회, 워크샵, 심포지엄 등의 개최 횟수로 측정함
  - 1차 년도: 성과지표에 따라 워크샵 1회, 토론회 2회 진행하여 목표 100% 달성함. 이 외에도 ELSI 연구 기반 구축을 위해 HGM Ethics and Genomics 좌장 및 연자 등과 미팅, 연세대 의과대학 임상의료센터와 자문회의, 유전체 자원 통합 분석지원센터와 공동 회의 등을 진행함. 뿐만 아니라 ELSI 센터 자체적으로 내부 워크샵을 10회 진행함
  - 2차 년도: 성과지표에 따라 워크샵을 4회 개최하여 목표를 200% 달성함. 워크샵 4회 중 1회는 국제워크샵으로 ELSI 센터에서 국외 ELSI 연구 전문가들을 초청함. 이 외에도 3회의 자문회의, 14회의 내부 연구자회의를 진행함
  - 3차 년도: 성과지표에 따라 ELSI 센터 연구 목적의 정책 토론회를 1회 개최하여 목표 달성함. 3차 년도에는 ELSI 센터 내 각 팀별로 연구 진행에 있어 필요할 때마다 자문회의를 진행함.(총 9회) 이외에도 내부 연구자회의 13회 진행함

607) 차세대맞춤의료사업단의 연구 과정 중 시작하였으나 발주가 되지 않아 연구결과는 ELSI 센터 연구와 계약하여 보고하게 됨

5. 연구결과의 활용계획

구분			연구종료 후 3년 이내
국외논문 게재	SCI		1
	비SCI		-
	계		1
국내논문 게재	SCI		2
	비SCI		2
	계		4
특허출원	국내		-
	국외		-
	계		-
특허등록	국내		-
	국외		-
	계		-
인력양성	학사		-
	석사		-
	박사		-
	계		-
사업화	상품출시		-
	기술이전		-
	공정개발		-
제품개발	시제품개발		-
비임상시험 실시			-
임상시험 실시 (IND 승인)	의약품	1상	-
		2상	-
		3상	-
	의료기기		-
진료지침개발			-
신의료기술개발			-
성과홍보			-
포상 및 수상실적			-

□ ‘유전체 기증자의 의사 존중 및 유전 정보 보호를 위한 가이드라인’의 활용

○ 개발된 가이드라인을 ELSI 센터 등에 게시하여 유전체 연구자들이 쉽게 찾아볼 수 있게 함

○ 유전체 연구자가 유전체 기증을 받거나 이를 관리하고 활용할 때 어떻게 행동해야 하는지 쉽고 정확하게 판단할 수 있게 하는 지침으로의 역할을 함

○ 유전체 관련 현행 규정들 중에서 그 윤리·법적 논란이 되고 있는 것이 무엇인지 연구자들이 쉽게 확인할 수 있게 함

□ ‘유전체 기증자의 의사 존중 및 유전 정보 보호를 위한 설명·동의서’ 의 활용

○ 유전체 연구 현장의 설명 · 동의 과정에 도움을 줄 수 있게 개발된 법정동의서의 해설서 및 보완 추가 동의서를 ELSI 센터 홈페이지에 게시함으로써 필요한 연구자 또는 모든 이들이 쉽게 찾아볼 수 있도록 함

– 유전체 연구자는 기증자에게 기증에 대한 설명을 할 때 이 설명·동의서를 이용하여 필요한 정보들을 짧은 시간 내에 빠짐없이 제공할 수 있음

○ 유전체 기증자는 이 설명·동의서를 스스로 읽어보면서 기증 여부를 충분히 숙고하여 결정을 할 수 있음. 그럼으로써 유전체 연구 현장에서 유전체 기증자의 의사가 잘 존중받게 됨

□ 지적 재산권, 데이터소유권 등 ‘유전자 연구 관련 법 · 윤리적 권리 규명’ 연구 결과의 활용

○ 연구 결과를 토론회 등에서 발표하고, 논문, 책 등의 형태로 발간 예정

○ 유전자 연구 관련 권리에 대한 후속 연구의 참고 자료로 활용 할 예정

□ 설문조사 결과의 활용

○ 국제적으로 비교했을 때 독특한 한국의 법정동의서식에 대한 일반인들의 문해력과 한국의 설명 · 동의에 대한 인식도를 조사한 설문조사 결과를 국외 SCI(E) 논문에 투고할 예정

– 김상현, 이일학, 김정오, 유호종, 김수민 김소윤*. Literacy of patients and their comprehension to informed consent. BMC Medical Ethics

6. 연구과정에서 수집한 해외과학기술정보

□ 가이드라인 관련 해외정보

○ Human Genome Project (1992~2002)의 완성 후 맞춤의료와 인간 유전체 연구는 전 세계적 공동연구의 대상이 되었으며 차세대 산업동력으로 인식되고 있음

○ 세계 인간유전체 연구 시장 규모가 급성장하는 추세로 보아, 연구개발 및 의료서비스 등을 목적으로 인간유전체와 그 유전정보의 사용이 보편화 될 것임

○ 의과학연구의 윤리적 규제는 세계의사협회의 헬싱키선언(World Medical Association, Declaration of Helsinki)과 세계보건기구 산하의 국제의학기구협회(Council of for International Organization of Medical Sciences, CIOMS)의 'International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002)'과 각국의 연구윤리규제 법률(미국의 경우 45CFR 46)을 기반으로 연구자들, 기관 단위의 자율규제로 이루어지고 있으며, 이들 규제는 기본적으로 임상시험을 주된 규율 대상으로 함

○ 유전체연구와 관련된 지침은 다음과 같이 현재 의·과학 연구, 특히 유전자 관련된 연구에 관련된 가이드라인 및 지침으로 UNESCO '인간유전체와 인권에 대한 보편선언' (Universal Declaration on Human Genome and Human Rights, 1997), 유럽 의회의 '인권과 생체임상의학에 관한 협정' (Convention on Human Rights and Biomedicine, 1996), OECD의 '인간 바이오뱅크와 유전자 연구 데이터베이스를 위한 지침' (Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Database, 2009) 등이 존재함

○ 국외 바이오 뱅크의 목적별 구분

- 외국 주요 인체유래물은행에 Biobank Japan(일본), National Clinical Specimen Biobank(중국), Icelandic Biobank(아일랜드) 등이 있고, 다국적 바이오뱅크를 운영하는 국제기관이나 다국적 연구협력 컨소시엄에는 ICGC(International Cancer Genome Consortium), BBMR(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) 등이 있음

○ 국외 바이오뱅크

- 국가마다 대표적인 바이오뱅크의 설립목적, 운영주체, 재원, 채취 시료의 종류와 보관방법, 활용도 등이 상이함. 그리고 공여이식을 위한 조직 및 세포의 관리에 대한 국제적 표준은 있으나, 바이오뱅크에 대해서는 가이드라인이 있을 뿐 표준화된 프로토콜이 부재되어 있음
- COCENE(25개국의 유럽국가 참여, 핀란드 아카데미 주관)에서는 인간 유전체 연구에 대한 유럽 네트워크를 구축하고 인터넷 웹 사이트에서 국가의 유전체 연구현황을 공유하고 있음

- 국제 바이오뱅크 및 유전체 데이터베이스는 수집된 유전자 데이터를 모든 연구자들에게 공유하는 것을 기본정책으로 하고 있음
- 시퀀싱 비용의 하락으로 개인 DNA 샘플의 전장 유전체(whole-genome) 스캔이 일반화되고 있으며 바이오뱅크와 생의학 프로젝트에서 대규모 데이터와 샘플을 공유할 수 있게 됨. 그러나 국제적인 데이터 공유에 대한 실제적인 정책은 아직 미비하다는 것이 연구자들의 입장임

○ 유전자 데이터의 국제 공유
- HGP에서 가능한 많은 연구자들이 결과에 접근할 수 있도록 정보를 개방한다는 정책을 편 이후에 다양한 개방접근 논의가 이루어짐
- 버뮤다 합의(bermuda Agreement, 1996)와 포트 로더데일 합의(Fort Lauderdale Agreement, 2003), 단백질체학 데이터 공개 및 공유 정책 국제회담(2008), 토론토 국제데이터 공개 워크샵(2009) 등 다양한 국제적 합의를 통해 활발한 논의가 이루어짐
- 이는 개별국가에도 영향을 미쳐 2003년 미국 국립보건원 및 2005년 Genome Canada, 2006년 영국 의학연구원에서도 데이터 개방 정책을 표명함

○ 인간 유전체 연구에 있어 국제 공유의 원칙
- 국제사회에서 유전정보 공유와 관련한 제도로는 OECD 분자 유전자 검사의 품질보증지침(OECD, 2007), 바이오뱅크 및 유전자 연구 데이터베이스 지침(2009)이 있음
- 유네스코는 인간게놈과 인권에 관한 보편선언(International Declaration on Bioethics and Human Rights, 1997), 인간유전체 데이터에 관한 국제선언(International Declaration on Human Genome Data, 2003), 생명윤리와 인권보편선언(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 2005)을 선언함
  · 회원국이 유전적 특성에 의해 취약 상황에 있는 대상자를 존중하고 유전적으로 영향받는 모든 질병에 대한 연구 활동을 촉진하도록 권고함
  · 유전학적 연구에 관한 지식이 국제적으로 보급되도록 지속적으로 촉진하고 선진국과 개발도상국 간의 과학적·문화적인 협력관계를 증진시키기 위해 노력을 다해야 한다고 권고함

○ 인간유전체 연구의 동의
- 한 번의 기증으로 향후 모든 연구에서의 자원 활용이 가능한 '포괄적 동의'에 대한 논의가 국제적으로 활발히 이루어지고 있음

□ 설명 · 동의 관련 해외 정보

○ 유전정보의 유출로 발생 가능한 피해 유형

– 마케팅에 의한 홀로 있을 권리의 침해
· 이 권리에는 영미에서 가장 기본적인 프라이버시권으로 간주하는 ‘홀로 있을 권리(a right to be let alone)’ 역시 포함되어 있음. 사람들은 혼자 조용히 있고 싶을 때 계속 누군가가 말을 걸어오거나 간섭한다면 귀찮고 화가 나게 되는데 이런 불쾌한 상황을 막아 주는 것이 홀로 있을 권리이며 이 권리가 침해되는 상태라면 사생활을 방해 없이 자유롭게 영위하고 있다고 할 수 없음

– 동의 범위를 넘어선 유전정보 사용으로 인한 개인의 정보결정권의 침해
· 캘리포니아 대학 로렌스 버클리 연구소에서 일했던 한 흑인 여성은 직장의 요구로 1986년 신체검사를 받고 혈액이 소량 채취되었음. 그리고 95년에 이 혈액이 자신의 동의 없이 임신 여부와 매독 감염 여부, 겸상적혈구빈혈증에 대한 유전자 돌연변이 검사에 사용되었음을 알게 되었음. 이런 사실을 알게 되었을 때 그녀는 ‘마치 강간을 당한 것 같은 기분’이었고 ‘집을 강도에게 털린 것 같은 느낌’ 이었다고 말함. 이런 말에서 유전정보에 대한 자기정보통제권 침해가 가져오는 정신적 고통이 상당히 클 수 있다는 점을 알 수 있음

– 고용, 승진, 보험, 대출, 교육 등의 기회에서의 차별
· 미국에서는 “1970년대에는 많은 아프리카-미국인들이 겸상 적혈구 빈혈(sickle cell anemia) 보인자라는 점 때문에 취업과 교육 기회, 보험 가입을 취소” 당했으며 “헌팅톤병, 다양한 형태의 암에 대한 가족력을 가진 사람을 차별하는 고용주들의 반복된 사례가 있어 왔다.” 그래서 이런 유전정보에 의한 차별을 우려하여 유전검사조차 피하는 경우가 발생했음.
· 외국의 한 조사에 따르면 유전성 유방난소암 증후군 가계에서 아직 암에 걸리지 않은 가족에게 유방암을 높은 정도로 예측할 수 있게 하는 BRCA1/2 유전자 검사에 대해 알려주었는데도 검사를 받지 않은 가족에게 그 이유를 물었더니 적지 않은 수의 사람이 건강보험에서 차별을 받을 가능성을 걱정해서라고 답했음

– 범죄에의 노출
· 1972년 미국의 토머스 이글턴 상원의원은 자신이 우울증으로 전기충격 요법을 받았다는 사실을 시인한 후 민주당 정 · 부통령 후보 경선에서 탈락했음. 이와 유사한 피해가 유전정보가 유출된 사람에게도 일어날 수 있음
· 월스트리트저널에 따르면 미국의 한 유전자 회사의 직원은 유전자 검사를 통해 앞으로 살이 찔 위험이 높다고 판명된 사람들에게 1200달러짜리 특수 영양제를 팔다가 철창신세를 지게 됐는데 이 영양제는 슈퍼마켓에서 35달러에 팔리는 일반적인 건강보조식품인 것으로 드러났음

– 원하지 않는 유전정보를 통보받음으로 인한 피해

· 29세의 피터(N Peter)는 그의 가족 중 한 명이 알츠하이머로 진단받아서 알츠하이머 발생 확률을 높이는 유전자에 대한 연구에 참여해 줄 것을 요청받고 참여하게 되었음. 하지만 피터는 자기에게 그 유전자가 있는지 여부를 알고 싶지 않았기 때문에 검사 결과를 알려주지 말아달라고 연구자에게 요청하였음.[608] 이 경우 피터의 이런 바람에도 불구하고 연구자가 그 유전자가 있는지에 대한 정보를 피터에게 알린다면 피터는 '유전정보를 모를 권리'를 침해당하는 피해를 보게 됨

○ 유전정보에서 발생 가능한 피해의 특성

–피해 발생 범위의 확대

· 독일에서 2012년에 한 여성이 이혼한 남편의 주치의에게 소송을 제기하였음. 이 의사는 남편이 헌팅턴 무도병에 걸렸다는 사실을 남편의 요청에 따라 이 이혼한 부인에게 알려 주었음. 그런데 이런 사실을 들음으로써 그녀는 이혼한 남편과 자신 사이에서 난 두 아들 역시 헌팅턴무도병 유전자를 가지고 있을 확률이 50%라는 사실을 알 수밖에 없었음. 치유불가능하고 점점 무력해져 죽어갈 헌팅턴무도병에 자기 아들들이 걸릴 확률이 이렇게 높다는 것을 앎으로써 그녀는 어머니로서 큰 정신적 고통을 느끼게 되었음. 그래서 이 정신적 피해에 대해 보상하라고 의사에 대해 소송을 하였고 법원은 보상할 것을 선고하였음[609]

· 이 사례에서 그 여성은 아들들의 유전정보를 확률적으로나마 알게 됨으로써 큰 고통을 받게 되었음. 이로부터 그녀에게는 '아들들의 그 유전정보를 모를 권리'가 있었다는 것과 이 앎을 가능하게 했던 '전 남편의 유전정보를 모를 권리'가 있었다는 것을 알 수 있음. 이것은 '가족이나 친척의 유전정보를 모를 권리'의 일종이라고 할 수 있는데 그녀는 이 권리를 침해당하는 피해를 본 것임. 이렇게 유전정보로부터 발생 가능한 피해는 본인에게 뿐만 아니라 주변의 가족이나 친척들에게도 나타날 수 있음

– 피해의 개인적 차이

· 유방암 유전자인 BRCA1/2에 대한 정보를 생각해 보면 BRCA1/2를 가진 여성은 평생 동안 유방암에 걸릴 확률이 매우 높음. 다행히 이 유전자들이 있다는 것을 미리 아는 경우 대처 방안이 있는데 이는 암 발생 여부를 집중적으로 감시함으로써 암이 발생하자마자 치료하거나 예방적 수술과 같은 보다 적극적인 방법으로 암을 예방할 수 있는 것임. 또한 검사를 통해 자기에게 이 유전자가 없다는 것이 확인이 되는 사람의 경우 안도감과 함께 유방암 조기 진단에 불필요하게 많은 노력을 기울일 필요가 없게 됨. 이런 점을 볼 때 자기에게 BRCA1/2가 있는지 없는지에 대한 정보를 갖는 것은 본인에게 도움이 되는 것으로 보임. 그래서 많은 의사들은 유전성 유방암 고위험여성들에 대해 이 유전자에 대한 검사를 받아보라고 권유함[610]

608) 강은영 등. 한국인 유전성 유방암 가계에서 BRCA1/2 유전자 돌연변이 사실에 대한 가족과의 의사소통 실태. Journal of Genetic Medicine 2011;8:105-112.

609) 29. Nuffield Council on Bioethics. Genetic Screening Ethical Issues. London, 1993

610) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 [제 20조 별표 2]

· 하지만 이런 장점을 인지하면서도 자기에게 이 유전자가 있다고 알았을 때의 불안감, 초조감 등을 걱정하여 이 유전정보를 알지 않길 원하는 사람도 있음. 가령 유방암 가족력을 가지고 있는 35세의 바바라(N Barbara)라는 여성이 자발적으로 BRCA1/2 유전자 검사를 받았지만 몇 일 동안의 고민 끝에 그 검사 결과를 자기에게 알려주지 말아달라고 의사에게 요청하는 것과 같은 사례가 있음.[611)]

○ 미국 114개 의과대학을 대상으로 한 설문조사 결과, 의과대학의 IRB에서 제공되는 설명 동의서의 가독성 수준의 경우 IRB에서 요구하는 가독성 기준에 비해 훨씬 높다고 함[612)]

○ 미국의 경우 IRB에서 요구하는 설명 동의서의 가독성 기준은 5학년에서 10학년이지만, 실제 의과대학 IRB에서 제공하는 가독성 수준은 10.6학년으로 나타나고 있음[613)]

□ 지적재산권 관련 해외 정보

○ WHO에서 제시한 의료기술의 개발단계
- 세계보건기구(World Heatlh Organization, 이하 WHO)에 따르면, 전통적인 신약 개발은 크게 발견(discovery), 개발(development), 전달(delivery)단계로 구분됨[614)]

○ 의료기술 개발 단계 별 유전체 연구의 지적재산권 이슈 비교
- WHO 헌장, 세계인권선언 등 건강권과 관련된 국제규범들이 존재하며 UN 산하 여러 국제기구들을 통해 확립된 국제 보건 영역의 거버넌스 및 국가별, 지역 별로 체결된 무역 협정들이 적용됨 (트립스 협정 제31조에 따른 강제실시권 조항)
- 의약품의 경우 연구·개발·인허가 관련 국제조화를 위한 거버넌스 정립을 위해 인적·물적 자원 절약이나 의료기술 역량 향상 및 규제 개선을 위한 도모 등의 노력을 함
- 선진국으로부터 개발도상국으로 기술 이전(transfer) 등을 통해 해당 국가들의 기술 혁신 능력을 강화 및 공동연구 등 협력에는 복수의 지적재산 권리자 간 권리내용 및 관계 정립이 필요함
- 의약품의 경우 국제 현안에는 최근 WHO를 통해 의약품 연구·개발에 대한 구속력 있는 국제적 규약에 대한 논의가 있음. 또한 출원국의 법들이 다양하므로 제네릭의 연구·개발과 관련된 특허성에 대한 고려도 필요함[615)]
- 유전체 맞춤 의료 분야는 후보 물질의 발굴 단계에서 유전자 특허가 제한되는 국제적 추세에 따라 연구의 인센티브가 감소하면서, 연구 결과의 기밀화를 통한 자료 독점의 가능성이 있으며 유전자 발명 및 이와 관련된 라이센싱(licensing) 또는 이전(transfer) 문제가 존재함

611) 개인정보처리법
612) Muir, KW. Lee, PP. 2009. Literacy and informed consent: a case for literacy screening in Glaucoma research. *ARCH Ophthalmol*, 127(5): 698-699.
613) Muir, KW. Lee, PP. 위의 참고문헌과 동일
614) WHO. Public health innovation and intellectual property rights: Report of the Commission on Intellectual property rights, Innovation and Public Health. 2006.
615) World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization. Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. 2013. p9-10.

- 유전체 맞춤 의료에서는 인터넷을 통한 상업 서비스의 발달로 국가별 규제의 통일화의 필요성이 점차 증가함

○ 미국의 특허성

- 신규성(Novelty)이란 출원된 발명이 그 발명 이전에 미국에서 타인에게 알려지거나 사용되지 않은 것이어야 함. 특허출원일로부터 1년 이전에 미국 또는 외국에서 특허로 등록이 되거나 간행물에 기재된 경우와 그 발명이 미국에서 공용 또는 판매된 경우 신규성이 부정됨. 또한 외국 출원일로부터 12개월이 경과하여 미국에 출원한 경우, 미국에서 특허되기 전 외국에서 먼저 특허로 등록된 경우, 발명일 이전에 미국에서 타인의 특허에 게재된 경우, 포기된 경우 등은 신규성을 상실하게 됨
- 비자명성(Non-obviousness)은 해당 분야에서 일반적인 지식을 가진 사람이 공개된 기술로 용이하게 발명할 수 없는 것을 의미하며 한국 특허의 진보성 개념과 기본적으로 동일함. 청구발명과 선행기술의 차이가 일반적인 지식을 가진 사람의 입장에서 전체적으로 자명한 것일 경우 그 발명은 특허로 등록 될 수 없음
- 실용성(Utility)은 아이디어에 불과하거나 단순히 장래의 연구를 위한 기반으로서의 발명이 아닌 어느 정도의 현실적 가치를 갖는 발명들로 특허권 보호를 제한함. 이 특허성은 구조나 구성으로부터 유용성을 추정할 수 있는 전기, 기계 분야보다 화학, 바이오 분야의 발명에서 제기되는 경우가 더 많음. 구체적 실용성은 청구된 대상에 특정한 것이며 발명의 넓은 분야에 적용되지 않음. 실질적 실용성은 실세계(real world)에서의 이용을 정의하며 “실세계”에서의 이용을 입증하거나 확인하기 위해 추가적인 연구수행을 필요로 할 경우는 “실질적 실용성을 만족하지 못함(미특허청(USPTO)에 의해 발간된 Utility Guidelines)
- 기재불비(Requirements of Specification)
- 실시가능성(Enablement): 명세서의 기재는 청구발명을 사용·생산 가능하도록 기재되어야 함
- 최적 실시 예 요건(Best Mode): 청구발명을 사용·생산할 수 있는 가장 좋은 방법이 기재되어야 함
- 상세 설명 기재 요건(Written Description): 때에 따라 상세한 설명 없이 도면에 나와 있는 것으로 상세한 설명 요건을 충족할 수 있음
- 명확한 한정(Definiteness): 하나 이상의 청구항을 포함하며, 청구항은 발명을 특정하고 분명하게 청구하도록 함

○ 미국의 판례

- 기본적으로 자연 상태에서 발견되지 않거나 자연 상태에 비하여 새로운 구성성분, 생산방식, 형태, 특성, 품질이 있어야 발명으로 인정됨
- 1980년 차크라바티 판례를 시작으로 유기체에 대한 특허가 허용되며 이를 계기로 특허법을 생명에까지 확대하게 됨
- 인체 유전자의 특허성을 판단할 때도 발견과 발명을 구분하는 기준이 적용됨

○ 인간유전체연구에서 지적재산권의 이익 공유에 대한 국제법적 기반
- 경제, 사회, 문화적 권리에 대한 국제 규약과 이익 공유 개념의 도입
- 이익 공유의 개념은 제2차 세계 대전 이후 점차 발전되어 옴. 가장 먼저 이익 공유를 언급한 문서는 1966년 United Nations의 「경제, 사회, 문화적 권리에 대한 국제 규약(International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 이하 사회권 규약)」임

○ 지적재산권으로부터 얻어지는 이익은 크게 인격적 이익과 물질적 이익으로 구분됨.[616] 「UN 경제적, 사회적, 문화적 권리위원회. 일반논평 17: 자신이 저자인 모든 과학적, 문학적, 예술적 창작품으로부터 생기는 정신적, 물질적 이익의 보호로부터 혜택을 받을 모든 사람의 권리(General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author, 이하 일반논평 17호)」에 따르면, 지적 생산물은 저자의 개성(personality)의 표현임.[617] 베른협약 제6조의2는 저작 인격권에 대해 설명하고 있는데,[618] 이에 따르면 저자로 인정받을 권리나 자신의 작품이 함부로 변경되지 않도록 할 권리가 인격적 이익을 보호받을 권리에 포함된다고 볼 수 있음. 따라서 인격적 권리는 지적재산을 보호하는 직접적인 권리이며, 인격적 이익은 인격적 권리로부터 발생하는 이익임[619]

○ 다른 권리와 비교하여, 지적재산권의 물질적 이익의 특징
- 「세계인권선언(Universal Declaration of Human Rights)」 제17조[620]에 따라, 지적재산권의 물질적 이익은 공동체의 문화생활에 참여할 권리, 예술을 즐기고 과학의 진보 및 응용으로부터 혜택을 함께 누릴 권리와 공존해야 하는 권리로 인정됨. 따라서 이러한 권리들은 저자의 물질적 이익에 대한 내재적 제한으로 작용하게 됨[621]

○ 유전자원(genetic resource)의 이익 공유와 관련되어 가장 중요한 국제 조약은 1992년 체결된 「생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, 이하 CBD)」 및 CBD의 이행을 위해 2002년 채택된 「유전자원 접근 및 이익 공유에 대한 가이드라인(Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization, 이하 Bonn 가이드라인)」임

---

616) 남희섭 · 박경신. 정보문화향유권과 지적재산권. 국가인권위원회 발제자료. 2011. 7. 20.

617) UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR). General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author (Art. 15, Para. 1 (c) of the Covenant), 12 January 2006, E/C.12/GC/17.
구체적인 내용은 일반논평 17호의 paragraph 12 참고

618) Convention de Berne pour la protection des œuvres littraires et artistiques

619) 그런데 트립스 협정은 저자의 인격권은 물론 발명가의 인격권도 인정하지 않는다. 이런 이유로 트립스 협정은 지식 창작자의 권리보다 지식 자본가의 권리를 더 중시한다는 비판을 받기도 한다.

620) 세계인권선언 제17조는 "모든 사람은 단독으로는 물론 타인과 공동으로 자신의 재산을 소유할 권리를 가진다"(제1항)고 하여, 재산에 대한 소유권을 직접 명시하며, "어느 누구도 자신의 재산을 자의적으로 박탈당하지 아니한다"(제2항)고 하여 재산권을 폭넓게 인정하고 있다.
UN General Assembly, Universal Declaration of Human Rights, 10 December 1948, 217 A (III).

621) Mary W. S. Wong. 앞의 논문

○ 유네스코(United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO)는 일찍이 인간 유전체 연구에 대해 주목하고 합리적인 해결방안을 제시해 왔으며 대표적으로 「인간게놈과 인권에 관한 보편 선언(*Declaration on the Human Genome and Human Rights*)」(1997), 「인간 유전자 데이터에 관한 국제선언(*International Declaration on Human Genetic Data*)」(2003), 「생명윤리와 인권 보편선언(*Universal Declaration of Bioethics and Human Rights*)」(2005) 이 있음

○ 유전체 의료 분야의 지적재산권에 관한 OECD의 입장

- 국제협력개발기구(Organization for Economic Co-operation and Development, 이하 OECD)는 1980년부터 개인정보의 저장·유통 기술의 발전 및 인터넷을 통한 개인정보의 저장·교류·거래에 대한 국제사회의 합의를 이끌어온 국제기구로 1980년에 제정되고 2013년 개정된 '프라이버시 및 국가 간 개인정보 이전에 대한 가이드라인(이하, 프라이버시 가이드라인)'[622]을 근간으로 유전자 연구에 대한 여러 가이드라인을 마련함
- 트립스 협정에서와 같이 본 가이드라인은 유전자 발명을 상황에 따라 합리적인 수준에서 이용될 수 있는 라이센싱을 장려해야 한다고 권고함. 여기에서 언급되는 합리적 라이센싱은 보건위기나 보건상의 위급상황이 발생했을 때, 특허권자나 실시권자는 금전적인 보상을 추구하지 않고 유전자 발명을 이용할 수 있도록 허용하는 것을 의미하고 있음
- 본 가이드라인은 유전자 발명이나 가이드라인의 적용 범위에 인간 유전자의 데이터베이스를 제외하였음. 이는 개인으로부터 유래한 인간 유전정보는 실시권이 허여된 유전자 발명을 이용하는 과정에서 얻게 된 정보를 일컫는데, 이러한 유전자 정보에 대해 특허권자의 관리를 규정한 일반화된 관행은 없으나, 특허권자가 개인정보를 보관하는 것이 가능하다고 봄. 이러한 정보는 인체의 작용이나 질병의 발명과 진전에 대한 중요한 식견을 제공해 주기 때문에 이 정보는 특허권자가 독점적으로 관리해서는 안 되고 연구자들에게 공개되어야 한다고 권고하고 있음
- 이러한 공개는 실험실에서 이루어지는 진단검사의 과정에서 얻어지는 특정 유전자 데이터에 더욱 적합한데 이는 환자의 사생활을 보호하고 특허권자와 실시권자의 합법적인 사업 욕구를 충족시키면서 가능한 넓게 확산되어야 함. 그러나 폭넓은 정보 확산이 투자에 대한 경제적 이익을 실현하고자 하는 인간 유전정보 데이터베이스 구축자의 권리를 제한해서는 안 됨[623]
- 이와 같이 여러 상충되는 문제점들로 인하여 인간의 유전정보 및 관련 데이터베이스에 대해, OECD는 2009년 인체유래물 은행과 유전자 연구 데이터베이스에 대한 가이드라인'[624]을 제시하였음

---

622) OECD. Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data. 1980.

623) 이에 대해, 가이드라인은 구체적으로 수범사례를 통하여 특허권자가 유전자 발명에 대한 특허권을 이용해 독점적인 유전자 돌연연이 데이터베이스를 구축해서는 안 된다고 제의한다. 이런 경우는 예를 들어, 특허권자가 실험실에서 모든 유전자 검사를 수행하고, 이 검사를 받는 환자가 연구목적을 위한 검사의 결과로 발생하는 유전정보를 특허권자가 사용할 수 있도록 동의하는 경우에 발생한다. 이런 경우가 발생하면 특허권자는 합리적인 수준에서 다른 연구자들에게 데이터베이스를 공개해야 한다. 그러나 상기에서 강조한 바와 같이 이 가이드라인은 데이터베이스 자체나 데이터베이스의 라이센싱에 적용되지는 않는다.
OECD. Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions. 2006 참고

624) OECD. Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009
이 가이드라인은 OECD 및 비 OECD 회원국들의 인체유래물은행과 유전자 연구 데이터베이스 (Human Biobanks and Genetic Research Databases, 이하 HBGRDs) 정책형성에 도움을 주고, 공공 및 민간 영역에 대한 가이드라인을 제시하는 것이 목적이다.

- 인체의 유전 정보나 이를 그 밖의 다른 개인 정보 또는 건강 정보와 결부시켜 분석하는 연구는 복합 질병이 갖는 위험 요소를 보다 잘 파악할 수 있게 해줌. 이를 위해 OECD는 인체유래물의 분석으로 추출한 정보 및 데이터 · 인체유래물 등으로 구성된 데이터 자원을 구축하여 공유해야 한다고 제시함

○ 국제 햅맵 프로젝트 (International HapMap Project)

- HapMap은 인간의 질병과 약물 반응에 관련된 유전자 발굴에 도움을 줄 수 있는 DNA 서열변이의 공통 패턴을 발굴하는 것을 목적으로 설립된 국제연구협력체로,[625] 미국, 일본, 중국, 영국, 캐나다, 나이지리아가 공동 기금을 만들고, 각 국가 내 주요 연구기관 및 연구자 그룹이 참여하고 있음.[626] 이는 아프리카인, 유럽인, 아시아인 간 DNA 샘플을 분석하여 서열 변이 및 빈도, 상관관계 등을 조사함으로써 어떤 지역에서라도 혈연에 관련된 다양한 유전체 기능연구에 적용할 수 있는 haplotype 지도를 제공하는 것을 목표로 함[627]
- HapMap은 "지역사회 자원 프로젝트(community resource project)"[628]의 데이터 개방 정책에 따라 연구자들이 무료로 데이터를 이용할 수 있도록 제공하고 있음.[629] 개인의 유전형과 표현형 데이터는 HapMap 데이터협력센터(Data Coordination Center, DCC)에서 이용가능하고, 이 때 연구자들은 추후 라이센싱의 방지를 위한 '클릭-보호(click-wrap)'에 동의하면 바로 자료를 이용할 수 있게 됨[630]
- HapMap은 제공되는 데이터에 접근하는 것을 방해하지 않은 특허나 지적재산권을 연구자들이 확보하는 것에는 반대하지 않음[631]

○ 1000 유전체 프로젝트(1000 Genomes Project)

- 1000 Genomes Project(이하, 1000 Genomes)는 다양한 인종의 인간 유전자로부터 가장 상세한 카탈로그를 작성하는 것을 목적으로 75개 기업 및 조직으로 구성된 국제 연구협력체임
- 이는 인구집단에서 1%의 빈도를 갖는 가장 적합한 유전체 변이를 발굴해내는 것으로, 지금까지 총 14개 국가로부터 동아시아, 남아시아, 아프리카, 유럽, 미국의 인구집단에 대한 모든 유전변이의 99%를 포함하는 데이터베이스를 산출하였음. 데이터는 EBI 및 NCBI를 통해 접근할 수 있음
- 또한 1000 Genomes의 유전체 데이터가 1,700명 이상의 DNA 염기서열 정보를 포함하여 200테라바이트(TB)로 증가함에 따라, 미국 국립의료원(National Institutes of Health, 이하 NIH)은 아마존웹서비스(Amazon Web Service, AWS)의 클라우드에 1000 Genome의 데이터를 공개하여, 연구자들이 접속, 다운로드 및 분석할 수 있도록

---

625) The International HapMap Consortium. The International HapMap Project. Nature 426, 789-796 (18 December 2003)
626) The International HapMap Consortium. Id.
627) The International HapMap Consortium. Id.
628) "지역사회자원프로젝트"는 기본적인 유용성이 광범위한 과학적 지역사회를 위한 자원인 데이터셋, 시약 내지 다른 물질을 창출하기 위하여 특별히 고안된 연구 프로젝트로 정의된다.
National Human Genome Research Institute. Reaffirmation and Extension of NHGRI Rapid Data Release Policies: Large-scale Sequencing and Other Community Resource Projects. 2003. Available at: http://www.genome.gov/10506537, Access date: 2015-06-20
629) The International HapMap Consortium. Id.
630) The International HapMap Consortium. Id.
631) The International HapMap Consortium. Id.

한 바 있음[632]

- 1000 Genomes는 NIH에서 규정한 자원 공유 계획(resource sharing plans)에 따라 데이터를 개방하는 것을 정책으로 하고 있는데, 이 계획은 크게 데이터 공유 계획(Data Sharing Plan, DSP),[633] 공유 모델 생물(Sharing Model Organisms, SMO),[634] 유전체전장분석연구(Genome Wide Association Studies, GWAS) 세 가지로 구분됨.[635] 그 중 지적재산권의 공유와 관련된 내용으로 DSP와 GWAS가 있음

○ 국제인간후성유전체컨소시엄 (International Human Epigenome Consortium, IHEC)

- IHEC은 정상과 질병에 대한 고해상도의 인간 후성유전체 지도를 제공하기 위하여 설립된 범국제적인 연구협력체로, 향후 10년 내에 인간 세포 250여종에 대해 최소 1,000개의 참조표준 후성유전체(Reference epigenome)를 분석해내는 것을 목표로 함[636]
- IHEC의 데이터개방정책(Data Release Policy)의 원칙은 연구자들에게 자유롭게 데이터에 접근할 수 있도록 데이터를 개방하는 것으로,[637] Wellcome Trust Intellectual Property Policy에 따라, 개방된 데이터를 상업적 목적으로 사용한다든지 라이센싱을 확보하는 것을 금지하고 있음[638]

○ 엔코드 (ENCyclopedia Of DNA Elements, ENCODE)

- ENCODE는 인간 유전체의 기능적 요소[639]와 규제 요소를 포괄하는 리스트를 구축하기 위하여 구축된 국제 컨소시엄으로, 미국 NHGRI의 재정지원을 받으며 주로 미국의 연구자들 및 영국의 Wellcome Trust Sanger Institute가 참여하고 있음
- ENCODE는 연구자들이 자유롭게 데이터를 다운로드 받아 분석하여 논문을 발표하는 것을 원칙으로 함.[640] ENCODE가 USCS Genome Browser에서 제공하는 데이터에는 pilot 결과 및 이를 생물정보학(bioinformatics)의 방법으로 분석하고 이를 유전체 시퀀싱 데이터에 매핑(mapping)한 결과와 유전자 예측(gene predictions), 표현형(phenotype), mRNA, EST, expression, regulation 등을 포함하고 있음[641]

○ 「토론토 유전체데이터사용협약(Toronto Genomic Data Use Agreement)」에서 제시한 원칙에 따라, ENCODE 컨소시엄은 데이터 생산자(data producers)에게 데이터 전반 분석의 논문을 발표하기 원할 경우 9개월의 일시정지(moratorium)를 적용함으로써

---

632) Amazon Web Service. 1000 게놈 프로젝트와 AWS. 접속 사이트: http://aws.amazon.com/ko/1000genomes/, 접속 날짜: 2015-06-20.
AWS는 무료로 이 데이터셋을 저장하며, 유전체 연구자들이 데이터의 분석이 필요하여 추가적으로 AWS의 자원을 이용할 경우에는 추가자원에 대해서만 비용을 지불하도록 되어 있다.

633) http://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_guidance.htm

634) http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-04-042.html

635) http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-HG-09-002.html

636) IHEC은 구체적으로 정보를 제공하는 히스톤 변경의 고해상도 지도, DNA 메틸레이션의 고해상도 지도, 모든 단백질 코딩 유전자의 전사 시작 위치에 대한 랜드마크 지도, 인간 건강과 질병에 적절한 모델 유기체들의 후성유전체 지도의 비교분석 등을 생산하고자 한다.
배재범, Id.;

637) IHEC. Data Release Policy. 접속 사이트: http://www.epigenome.org/index.php?page=release, 접속 날짜: 2015-06-20.

638) IHEC. Id.

639) 기능적 요소란 단백질과 RNA 수준에서의 작용을 가리키며, 규제 요소는 유전자가 활성화된 세포와 환경의 통제를 말한다.

640) ENCODE. Data Use Policy for External Users. Updated 24 March 2014. 접속사이트: https://www.encodeproject.org/about/data-use-policy, 접속 날짜: 2015-06-19.

641) UCSC Genome Bioinformatics. UCSC Genome Browser on Human Feb 2009 (GRCh37/hg19) Assembly. Updated at 2009. 02. Avaiable at: https://genome.ucsc.edu/cgi-bin/hgTracks?db=hg19&position=chr21%3A33031597-33041570&hgsid=432010729_VPr7AvA2kv1HJZddPSwFwgvbXXbx Access date: 2015-06-20.

첫 논문 게재의 권리를 부여하고 있음[642]

○ 암유전체지도작성계획 (The Cancer Genome Atlas, TCGA)
- 국제 암유전체 분석 컨소시엄인 TCGA는 암세포의 유전적 변이를 규명함으로써 암이 발생하는 생물학적 원인을 찾아내는 국제연구협력체이다. TCGA의 목표는 분자수준 단계에서 암의 이해를 향상시키고, 최종적으로 암의 예방 및 진단, 치료의 능력을 증진하고자 함[643]
- TCGA는 원칙적으로 전 세계 모든 연구자들에게 데이터를 접근할 수 있도록 함으로써, 데이터의 보유에 대한 독점권을 행사하고 있지 않음. 또한 TCGA의 연구 성과 발표에 대한 방침에서도 다음 세 가지 조건을 준수한 경우 연구자의 논문 발표를 제약하지 않고 있음[644]
- 어떤 종양 유형에 대한 전반 분석 논문이 이미 발행된 상태임

○ 국제암유전체컨소시엄 (International Cancer Genome Consortium, ICGC)
- ICGC는 TCGA와는 다르게 암유전체 연구의 세계적인 연구자들이 국제협력을 위하여 포럼의 장을 제공하는 자발적인 연구협력체로 2008년 출범하였음. 이는 자금후원 회원으로부터 5년에 걸친 한 프로젝트 당 최소 2천만 달러를 지원받아, 현재 25,000 종양 유전체를 연구하는 71개 프로젝트를 운영 중임
- ICGC는 총 18 가지 암 발생 조직에 관한 데이터를 보유하고 있으며, 기증자(10,068), 유전자(54,903), mutation(4,120,685)로 구성되어 있음
- ICGC는 개인 식별정보가 제거된 기본 정보(성별, 연령대) 뿐 아니라 임상정보, histology, normalized gene expression values, epigenetic data, somatic mutations, summaries of germline data, study protocols를 제공하고 있는데, 데이터 다운로드는 공개 접속 데이터와 통제 접속 데이터로 구분되어 관리되고 있음. 연구자가 통제 접속 데이터에 접근하기 위해서는 Data Access Compliance Office로부터 권한을 부여받아야 함
- ICGC는 공공 이익을 최대화하고 인체유래물 제공자의 관심과 권리를 보호하기 위하여 데이터를 공개하고 있음. 이에 연구자들은 특정 유전자와 mutation 타겟 데이터를 제약 없이 접근할 수 있게 됨
- ICGC는 특허의 제약 없이 데이터를 공개함으로써 최대치의 공공 혜택을 기대하기 때문에 somatic mutation을 포함한 일차 데이터로부터 나온 지적재산권을 주장하지 않음
- 따라서 ICGC로부터 제공받은 데이터로 논문을 발표하는 연구자는 데이터 버전을 포함한 소스를 논문에 인용하도록 하는데 이는 HapMap과 ENCODE와 유사하다고 볼 수 있음

642) The ENCODE Project Consortium (2011) Id.
643) The Cancer Genome Atlas. Available at: http://cancergenome.nih.gov/abouttcga. Access date: 2015-06-20.
644) The Cancer Genome Atlas Program. Human Subjects Protection and Data Access Policies. Revised at 2014-01-16. Available at: http://cancergenome.nih.gov/PublishedContent/Files/pdfs/TCGA%20Human%20Subjects%20Protection%20and%20Data%20Access%20Policies%20Rev_2014-01-16.pdf. Access date: 2015-06-20.

○ 국제인간유전체연구의 지적재산권 관련 정책

- 국제인간유전체연구는 데이터의 수집(data collection), 데이터의 접근 및 분석(data access and analysis), 데이터의 확산(data dissemination)의 세 가지 단계로 구분될 수 있음
- 이러한 데이터의 흐름에 따라 국제인간유전체연구의 지적재산권 정책은 크게 네 가지, 로 구분됨
- HGP의 종료 이후 각종 인간유전체국제협력연구는 각각의 제도적 장치를 통하여 전 세계 모든 인간 유전체 연구자들에게 데이터에 자유롭게 접근할 수 있도록 개방함. 국제컨소시엄은 데이터를 제공한 연구자들에게 데이터 셋 전반을 아우르는 핵심적인 연구의 선점을 허용하는 이익을 제공하고자 함
- 컨소시엄은 약정을 통하여 자료를 제공받은 연구자들이 데이터에 대한 지적재산권을 행사하지 않도록 하였으며, 데이터를 컨소시엄에 제공한 연구자들에 대해서도 지적재산권 확보를 차단하였음. 의도치 않게 개방된 정보를 통하여 획득한 지적재산권을 행사하여 다른 연구자들의 이용가능성을 차단하는 "기생적 지적재산권 청구(parasitic intellectual property claims)" [645]을 방지하고자 함
- 데이터를 제공한 연구자는 다른 연구자들보다 먼저 국제적 수준의 연구 기회를 부여받을 뿐 아니라 해당 연구결과를 학술지에 먼저 발표할 수 있는 모라토리움(moratorium)의 기간을 부여받게 됨. 이 기간은 컨소시엄별로 다양하지만 대체로 6개월에서 1년 사이임
- 인간 유전체 데이터를 다운로드받는 다양한 연구자들을 규제하기 위한 조치로써, 개인정보가 포함된 즉, 심화된 자료(controlled dataset)를 받기 원하는 경우에는 각각의 컨소시엄이 구축한 심의 위원회의 심사를 통과해야 하는 윤리적 장치를 구축하였음

○ 이러한 국제협력연구들의 정책들은 앞서 살펴본 바와 같이 기존의 국제기구들이 접근보다 적극적인 조치로 볼 수 있는데, 국제기구들은 국제법적 기반 하에 지적재산권으로 확보되는 다양한 이익들의 공유 관계를 단순화시켜 유전자원을 제공하는 개발도상국과 이를 제공받아서 연구 성과를 내는 선진국의 관계로 내포하여 국제법적 장치를 고려하였으나 OECD 라이센싱 가이드라인에서 언급하였다시피 회원국들의 다양한 이해관계로 인해 실효력이 있는 국제 모델 구축에는 합의하지 못한 바 있음

○ 남아프리카공화국, 태국, 브라질 등 일부 국가들이 국가 주도로 행사한 강제실시권(compulsory licensing)이 사실상 인정되고, 더 나아가 2001년 11월 WTO 도하 각료회의에서 회원국들은 '트립스 협정과 공중보건에 관한 선언문(Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, 이하 도하 선언)'을 채택함으로써[646] 국제 사

645) HGP가 끝난 후 후속 연구 중 초기 연구인 HapMap의 자원개방정책과 관련하여 미국 국립보건원장인 Collins가 언급한 "기생적 지적재산권 청구"는 컨소시엄의 결과물에 특정 연구자들이 사적 이익이나 기타 목적으로 일부 기술에 특허를 청구함으로써 기술의 사용에 제한을 가하는 것을 말한다. 초기 SNPs의 특허 열풍에서 특허청은 명백한 산업상 이용가능성(utility)를 시험하지 않은 채 특허를 허용하였다. 그러나 유전적 변이에 대한 지식이 축적됨에 따라, 유전체 발견을 위하여 haplotype도 특허가능한 도구로서 특허를 청구하기도 하였다. 실제로 매릴랜드 대학의 성(Lawrence Sung) 교수는 "Haplotype이 SNPs보다 더 특허가능성에 가깝다"고 평가한 바 있다. 따라서 HapMap 데이터베이스의 사용자들은 데이터를 이용하기 전에 배타적 권리를 행사하지 않을 것을 반드시 동의함으로써 이러한 부작용을 사전에 방지하고자 하였다.
자세한 내용은 Carina Dennis. Special section on human genetics: The rough guide to the genome. Nature 425, 758-759 (23 October 2003). doi:10.1038/425758a 참고

646) 이 선언에서는 트립스 협정이 공중의 건강을 보호하는 방식으로 해석되고 이행되어야 한다는 것을 내용으로 한다. 즉, HIV/AIDS, 결핵 등 유행병의 경우에도 극도의 위기 상황이라고 인정되면 일정한 조건 하에서 각국이 필수적인 약제 수입의 문제를 자유롭게 결정할 수 있다는

회는 “신약 개발”647)과 “의약품의 접근성 향상”648)의 가치가 공존할 수 있음을 경험함

○ 미국은 인간 배아를 이용한 발명에 도덕성의 원칙을 적용하지 않고 있으며, 유럽도 2014년 유럽사법재판소의 International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks 사건을 통하여 인간 배아에 대한 개념을 수정함으로써 도덕성의 원칙이 적용되는 범위를 수정함

○ 아직까지 UNESCO나 WHO 등 국제기구에서는 유전자 교정 기술, 그리고 그 기술이 적용된 인간 배아 세포까지 특허적격성에 대한 논의가 활발하지 않은 상태이고 따라서 관련된 국제 사회의 합의 또한 부재함

○ 미국

- 미국은 개인 맞춤 의료의 실현을 위한 의료 혁신 정책으로써 지난 2015년 1월부터 ‘정밀의학계획Precision medicine initiative)’을 통하여 새로운 의료 패러다임을 세계적으로 주도하는 국가임
- 인간 유전체 연구나 유전자 교정 기술 등 최첨단 생명 공학 기술은 미국을 중심으로 발전하고 있음
- 보건의료의 분야에 있어 연구와 그 결과물에 대해 특허권을 부여하는 것을 놓고 치열한 논쟁이 판례를 통해 축적되어 있으며, 관련된 학자들의 연구도 상당함
- 생명공학 분야에서도 미생물에 대한 특허(Diamond v. Chakrabarty, 1980)를 시작으로,649) 분리된 DNA 서열(isolated DNA sequences)도 특허 대상으로 인정함으로써650) 전 세계적으로 생명공학 특허 제도에 영향력을 행사함
- 지난 2013년 미국 연방대법원은 기존과 반대로 인간의 유전자 서열에 대한 특허를 불허하는 판결을 내렸고,651) 미국 특허상표청(US Patent and Trademark Office, USPTO)은 이를 제도화함으로써 또 다시 국제 특허의 흐름을 변화시키고 있음
- 유전자 교정 기술인 CRISPR-Cas9에 대해서도 미국은 지난 2016년 특허권 중재를 시작하며 특허권 논의의 한 가운데에 있음

○ 유럽

- 미국 특허 제도가 법·경제학적 이론을 바탕으로 한 것과는 달리, 유럽은 생명공학과 관련된 특허적격성을 판단함에 있어 도덕성의 원칙 내지 인간성(personhood)에 대한 논의를 바탕으로 고유의 사상을 발전시켜 왔음.

내용을 담고 있다.

647) 도하 선언. (제3조) 우리는 지적재산권 보호가 신약 개발에 중요하다는 점을 인식한다. (하단 생략)

648) 도하 선언. (제4조) 우리는 TRIPS 협정이 회원국들이 공중보건 보호 조치를 취하는 것을 방해하지 않으며 방해해서도 안된다는 점에 합의한다. 따라서 TRIPS 협정에 대한 우리의 약속을 반복함과 동시에 우리는 WTO 회원국이 공중 보건을 보호하려는 권리, 특히 모두에 대한 의약품 접근을 촉진하려는 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 TRIPS 협정이 해석되고 이행될 수 있으며 또 그렇게 되어야 한다는 점을 확인한다.
이와 관련하여 우리는 WTO 회원국이 이런 목적을 위한 유연성을 제공하고 있는 TRIPS 협정의 규정을 완전하게 사용할 권리가 있음을 재차 확인한다.

649) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980),

650) Roger D Klein. Gene patents and genetic testing in the United States. Nature Biotechnology. 2007. 25;989-990.

651) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S.Ct. 2107 (2013)

- 인간배아와 관련된 최신 생명공학 발명에 대해 적용된 유럽사법재판소 판례, 그 중에서도 가장 최근에 있었던 International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks(2014) 판결과 그 후 유럽특허청(Eropean Patent Office, EPO)의 제도화 과정에 대한 고찰은 새로운 통찰을 제시해줄 것으로 보임

○ 일본

- 일본은 아시아에서 생명공학 기술의 개발을 주도해온 국가이자, 국제 사회에서도 미국, 유럽과 함께 삼극특허청을 운영해오면서 생명공학 분야의 특허 기준을 주도적으로 정립해온 국가임
- 근·현대에 이르러 일본의 역사적 경험은 일본이 2000년대 이후 인간 배아보다는 iPS Cell 등 보다 윤리적으로 문제가 적은 첨단 생명공학 연구 분야에 대해 정부 차원에서 투자함으로써 한국과 일본의 바이오 정책의 차이로 이어짐

○ 인도

- 보건의료의 특허제도에서 인도가 흥미로운 이유는 인도와 유사한 특허제도를 구축한 여타 개발도상국과는 달리, 의약품 공급정책을 성공적으로 제도화해온 점에 있음
- 1995년 WTO 가입국이 되면서,[652] TRIPS 협정 내용에 맞추어 2005년 특허법을 개정한 이후에도 인도는 TRIPS 협정과의 합치성을 유지하면서도 그 내용을 적극적으로 해석하는 방식으로 의약품 접근성 문제에 대처하고 있음.
- 2005년 개정된 특허법에는 TRIPS 협정 의약품에 대한 물질특허 부여 금지조항의 삭제를 포함하여 물질 특허를 인정하는 내용이 포함됨[653]
- 의약품과 관련된 국제 지적재산권 제도에 있어 인도의 위상은 독보적임. 따라서 인도 특허제도의 경향이 인간 유전체 연구와 관련된 광범위한 발명에 있어서는 어떻게 달라지는지 살펴볼 필요가 있음

○ 일본은 「유전자치료 임상연구에 관한 지침(2002년 3월)」에서 유전자치료를 “질병의 치료를 목적으로 유전자, 혹은 유전자를 도입한 세포를 인체 내에 투여하는 것”으로 정의하는데, 유전자 치료의 개념에 “유전자표식임상연구”라고 하여 치료법을 개발할 목적으로 유전자 표지자를 인체 내에 투여하는 연구도 포함함[654]

○ 2015년 3월, 이미 미국의 과학전문잡지인 MIT 기술 리뷰(MIT Technology Review)는 ‘완벽한 아기 제작(engineering the perfect baby)’ 기사를 통해 중국 연구자들의

652) 1995년 TRIPS 협정이 체결되고 WTO 가입국이 된 인도는 협정 내용을 10년의 의무이행 유예기간 이후 자국 내 지적재산권 제도의 최소한의 기준으로 도입해야 했다. 인도정부는 1995년 1월 1일부터 이 유예기간 동안 TRIPS 협정 제70조 제8항에 의거하여 특허대상이 되는 발명에 대하여 일단 특허 출원을 할 수 있도록 요건을 제공하고, 이를 만족시키는 출원은 유예기간이 종료한 이후에도 특허 보호를 하도록 하며, 제70조 제9항에 따라 특허 출원 후 인도 정부의 판매허가를 받은 발명은 5년간 배타적 판매권(Exclusive Marketing Rights)을 부여하는 것을 골자로 하는 대통령령(Patent Ordinance)을 발효하였다. 그러나 이 법이 기간 내에 국회를 통과하지 못하게 되자, 미국은 인도가 TRIPS 협정 제70조 제8항 및 제9항에 따른 제도를 마련하지 못했다는 것을 이유로 WTO 분쟁해결기구에 제소하였고, 1998년 1월 인도는 동 조항을 위반했다는 판정을 받으면서 1970년에 제정한 특허법을 1999년에 개정하게 되면서 1995년 1월 1일부터 소급효를 인정하여 그 이후에 발명된 의약품에 대한 특허출원을 접수하도록 법제화하였다.

653) 김일규, 인도 대법원의 글리벡 특허소송 최종 판결 및 인도 특허법의 WTO TRIPS 협정과의 합치성에 대한 고찰. 지식재산연구. 2014:9(1);45-83.

654) 장영민, 권복규, 김현철, 정성철. 「생명윤리및안전에관한법률」의 유전자치료 및 배아태아의 유전자검사에 대한 개선 방안 연구. 서울: 이화여자대학교; 2006.

연구 성과 및 논문 발표 계획에 대해 보도한 바 있음[655]

○ International Society for Stem Cell Research(ISSCR)는 2015년 3월 15일 유전자 편집 기술의 잠재적인 위험성에 대한 과학적 근거가 충분할 때까지 유전자 편집기술을 인간에게 적용하는 연구를 중단(moratorium)하자는 성명을 발표함

○ 2015년 5월에는 세계적으로 저명한 일부 생명과학자들이 네이처(Nature)지를 통해 유전자 교정 기술은 다음 세대에 어떠한 영향을 줄지 아직 예측할 수 없으므로 이 기술을 인간 배아나 수정란에 사용하는 것은 위험하고 윤리적으로도 문제가 있기 때문에 moratorium을 지지함[656]

○ 2016년 1월 11일에는 European Group on Ethics in Science and New Technologies도 유전자 교정기술을 배아세포에 적용하는 것에 대해 각 국가들이 합의할 수 있는 framework가 만들어지기 전까지 moratorium을 선언하자는 성명을 발표함

○ 2015년 12월에 미국 국립과학아카데미(U.S. National Academy of Sciences) 및 미국 국립의학회(U.S. National Academy of Medicine), 영국 로열소사이어티(U.K. Royal Society), 중국과학아카데미(Chinese Academy of Sciences)의 주관 하에 개최된 인간 유전자 교정 국제 회의(International Summit on Human Gene Editing)에서는 “수많은 기술적 · 윤리적 이슈를 해결하기 전에는 생식세포를 교정하면 안된다”고 하면서도 “기초과학 연구를 위한 인간배아 및 생식세포 교정”은 제한적으로 허용하자는 성명을 발표함[657]

○ 2016년에 들어 영국과 스웨덴이 각각 인간 배아에 대한 유전자 편집 연구를 승인함
- 영국의 인간수정및배아발생관할청(UK Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA)은 지난 2016년 2월 1일 인간 배아에 유전자 교정 기술을 사용하는 연구를 세계 최초로 승인함.[658] 프란시스 크릭 연구소(Francis Crick Institute)의 캐시 니어컨(Kathy Niakan) 박사팀이 이끄는 이 연구의 목표는 인간 배아가 성공적으로 발생(development)하는 데에 관여하는 유전자를 이해하는 것이며, 수정 된지 1~7일의 수정란(단세포~약250세포)을 연구대상으로 함
- 스웨덴에서는 태아로 자라날 수 있는, 수정 된지 14일 이내의 완전 배아를 대상으로 한 CRISPR-Cas9 연구를 승인함[659]

○ 2016년 5월 미국에서는 Human Genome Project(HGP)에 이어, 인간의 유전체를 화학

655) Antonio Regalado. Engineering the Perfect Baby. MIT Technology Review. May 5, 2015. https://www.technologyreview.com/s/535661/engineering-the-perfect-baby/
656) Edward Lanphier, Fyodor Urnov, Sarah Ehlen Haecker, Michael Werner, Joanna Smolenski. Don’t edit the human germ line. Nature. 2015:519;410-411.
657) Committee on Science
658) Ewen Callaway. UK scientists gain licence to edit genes in human embryos. Nature, 2016. 2. 1. http://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-licence-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270, last accessed on February 28, 2016
659) Ewen Callaway. Gene-editing research in human embryos gains momentum. Nature. 21 April 2016:532;289-290.

적으로 합성하는 「인간 게놈 작성 프로젝트(Human Genome Project-Write, HGP-write)」의 착수를 추진하겠다고 발표함[660]

○ 미국은 합성생물학을 미래 잠재력이 큰 유망 과학기술 분야로 보고 과학재단(NSF), 에너지부 등의 R&D 프로그램을 통해 이 분야를 지원하고 있는 상황임

○ 미국의 생명과학 분야의 특허적격성에 대한 법적·제도적 기반은 「미국 특허법(United States Code Title 35-Patents, 35 U.S.C.)」과 미국 특허상표국(The United States Patent and Trademark Office, USPTO)의 「특허심사과정 메뉴얼(Manual of Patent Examining Procedure, MPEP)」임

- 1952년 제정된 미국 특허법은 신규성(novelty), 유용성(utility), 비자명성(非自明性, non-obviousness) 이 세 가지를 기본 원칙으로 두고 있음
- 미국 특허법은 제101조 '특허가능한 발명(patentable invention)' 조항에서 "신규로 유용한 방법, 기계, 제품, 조성물을 발명하거나 또는 그들로부터 신규로 유용한 개량물을 발명 또는 발견한 자는 이 법에서 정하는 조건 및 요건에 따라 그에 대해 특허를 부여받을 수 있다"고 함
- 생명공학 분야의 다양한 판례들을 기반으로, USPTO는 현행 미국 특허심사기준(MPEP)인 §2106(II)에 따라 특허적격성을 판단해왔음

○ 생명공학에 있어 가장 분기점이 되는 선행 판례는 1980년 미국 연방대법원의 Diamond v. Chakrabarty 사건임.[661]

- 전통적으로 미 연방대법원은 '자연적으로 발생하는 산물에 대한 특허부여를 반대하는 원칙(rule against patents on naturally occuring things)'을 고수해왔음.[662] 그리고 연방대법원은 생명공학의 대다수 결과가 조성물에 해당하고 기존의 조성물들을 자연의 산물로 판단함에 따라 불특허 요건에 해당한다고 해석해왔음
- Chakrabarty 사건에서 연방대법원이 특허법 제101조 상 특허보호를 받아야 하는 대상에 미생물을 포함시킴으로써 생명체에까지 특허법이 확대되게 되었음. 이 판결에 따라서, 단지 "살아 있는 생명체(live organism)"라는 이유만으로는 특허 가능한 발명의 범위에서 제외되지 않고,[663] 특허청구된 발명인 살아있는 미생물이 자연의 산물과는 현격하게 다른 인간의 독창성으로 인한 비자연적인 산물("having a distinctive name, character [and] use")인 것이 인정되면 특허 대상으로 인정받게 되었음[664]

---

660) Jef D. Boeke, et al. The Genome Project-Write. Science. 02 Jun 2016. DOI: 10.1126/science.aaf6850.
Should Scientists Create a Synthetic Human Genome? The Hastings Center. 08 Jun 2016. http://www.thehastingscenter.org/news-in-context/should-scientists-create-a-synthetic-human-genome/
E. Callaway. 'Minimal' cell raises stakes in race to harness synthetic life. Nature. 31 Mar 2016. 531, 557-558.

661) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)

662) USPTO. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. 2014. 2p. Access site: http://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/2014-interim-guidance-subject-matter-eligibility-0. Access date: 2016.08.16

663) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)
원문: … claims were not outside the scope of patentable inventions merely because they were drawn to "live organisms." … live, human-made microorganism is patentable subject matter under statute providing for issuance of patent to a person who invents or discovers "any" new or useful "manufacture" or "composition of matter."

664) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)

○ 소위 ‘자연의 산물 원칙’은 이후 연방대법원의 Mayo 사건[665]과 Myriad 사건[666]의 판결에 영향을 끼쳤음. 또한 Myriad 사건의 판시내용이 유전자 염기 서열에 한정됨에 있음에도 불구하고, 생명공학과 관련하여 USPTO는 기존의 선행판결과 통합하여 자연의 산물, 자연 법칙 및 자연현상의 발명에 대한 제도적 장치를 구축하고 있음[667]

○ 유전자 단편에 대한 특허 제도가 안정화됨에 있어 가장 영향력 있는 사건은 미국 연방대법원의 Mayo(2012) 사건 및 Myriad(2013) 사건이고, 이를 바탕으로 제도화한 USPTO의 후속 가이드라인이 있음

- Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories (2012) 판결은 Prometheus Laboratories, Inc. (이하 Prometheus)가 소유하고 있는 자기면역질환 치료제인 티오퓨린(thiopurine)의 사용 방법과 관련된 특허권의 특허적격성이 주요 쟁점인 사건임. Mayo 사건에서 미국 연방대법원은 최종적으로 Prometheus의 티오퓨린 사용 방법 특허의 중요한 골자인 ‘치료효과 최적화의 특허성’이 특허예외사유 중 자연법칙에 해당하는 것으로 보아 이 사건 특허의 특허성을 부인하였음[668]

○ Association for Molecular Pathology v. Myriad (2013) 판결

- 이 사건은 2010년 3월, 1심 법원이었던 미국 뉴욕 남부 연방지방법원이 ‘인체로부터 분리된 유전자’가 ‘자연의 산물(product of nature)’에 해당하여 특허적격성을 갖추지 못한 발명이라고 판시함으로써 시작됨
- 동 사건에서 연방대법원은 ‘인체로부터 분리된 유전자’의 특허적격성을 ‘자연적으로 발생하는 인체로부터 분리된 유전자’와 ‘메신저 RNA(mRNA)로부터 합성된 유전자(cDNA)’로 나누어 판단하였으며, 유전자 구조에 있어서 ‘자연상의 대응물’과 차이가 있다고 할 수 있는 후자에 대해서만 특허적격성을 인정하였음[669]
- 이 사건의 쟁점은 첫째, 자연적으로 생성된 DNA 염기 서열이 인간 게놈으로부터 분리되었다는 이유로 미국 특허법 제101조가 규정한 특허의 대상이 되는지 여부와 둘째, DNA의 아미노산만 포함하도록 합성되어 만들어진 cDNA가 특허의 대상이 될 수 있는지 여부임
- 미국 연방대법원은 특허의 대상을 규정한 미국 특허법 제101조로부터 분리된 인간 DNA의 특허성 판단을 시작함. “새롭고 유용한 방법, 기계, 제품, 조성물 또는 이들의 새롭고 유용한 개선”에 특허를 부여한다는 미국 특허법 제101조 규정을 바탕으로, 동 조항이 정하는 방법, 기계, 제품, 조성물의 4가지 범위에 포함되지 않는 추상적인 아이디어, 자연법칙, 과학적 사실은 특허를 받을 수 없으며, 이것들은 과학적 혹은 기술적 연구를 위한 기본 도구일 뿐이라는 Mayo 사건 연방대법원의 판시사항을 다시 확인하고 있음
- 분리된 BRCA1과 BRCA2 유전자는 자연의 산물이기 때문에 미국 특허법 제101조 하에

665) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 10-1150, 132 S. Ct. 1289, 101 USPQ2d1961 (2012).
666) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 12-398, 133 S. Ct. 2107, 2116, 106 USPQ2d1972 (2013).
667) USPTO. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. 2014.
668) Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S. Ct. 1289 (2012)
669) 유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향: 미국 연방대법원의 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 판결의 의미, 김형건

서 특허의 대상이 될 수 없다는 것임

- 더욱이 연방대법원은 Myriad의 특허 명세서에 기재된 내용이 분리된 인간 DNA는 특허의 대상이 아니라는 것을 부각시키고 있음을 지적함
- 발명의 상세한 설명에 기재된 내용은 Myriad가 찾고자 하는 유전자 서열이 있을 만한 범위를 좁혀 나가는 방식으로 '발견'의 '반복 과정'을 상세히 나열한 것에 지나지 않는다고 보았음
- 이러한 발견을 위해 조사에 막대한 노력을 기울였다는 Myriad의 주장에 대해서는, 막대한 조사 노력만으로는 제101조가 요구하는 조건을 만족할 수 없음을 분명히 함
- 인간 게놈으로부터 DNA를 분리하는 것이 화학적 결합을 끊는 것이므로 비자연발생적인 분자를 생성한 것이라는 Myriad의 주장에 대해서도, Myriad의 특허 청구항이 화학적 구성요소나 DNA의 특정 부분을 분리해서 발생하는 화학적 변화에 관한 것이 아니며, BRCA1과 BRCA2의 암호화된 유전적 정보들에만 초점을 맞추고 있음을 확인하며 Myriad의 주장에 설득력이 없다고 결론을 내림
- cDNA의 특허성에 대하여 이 사건 미국 연방대법원은, cDNA가 DNA의 자연발생적인 엑손을 유지하고 있더라도 DNA와는 구분되는 자연발생적이지 않은 '새로운' 것이므로 cDNA는 자연의 산물에 해당하지 않는다고 보았음
- 자연의 산물인 분리된 인간 DNA는 특허의 대상이 될 수 없으나, 실험실에서 합성되어 만들어진 cDNA는 특허의 대상될 수 있다고 최종 판결함
- 2013년 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 사건에 대한 연방대법원의 판결 이후, Ambry社를 포함한 몇몇 기업들이 BRCA 유전자 검사에 대한 마케팅을 시작함
- Myriad社는 유타 대학 및 펜실베니아 대학과 함께 이러한 기업들을 상대로 소송을 제기하였고 아울러 예비적 금지명령을 청구함. 이에 대해 2014년 12월 17일, 미국 연방항소법원(CAFC)은 유타지방법원의 판결을 인용하여 Myriad社의 특허에 대해 특허 적격성을 불인정하는 판결을 내림[670]

○ 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility(2014)

- 이상의 판결을 바탕으로 미국특허청은 2014년 생명과학 분야의 특허 가이드라인인 「2014 물질의 특허적격성에 대한 임시 지침(2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility, Interim Guidance(2014))」을 발표함
- 이 지침은 「미국 특허법(35 U.S.C.)」의 제101조 하의 미국 연방대법원의 최근 결정인 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 및 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 판결의 내용을 반영하여 작성됨
- 2015년 미국특허청은 2014년 지침에 대한 사회의 의견을 수렴하여 개정한 「2015년 7월 개정 물질의 특허적격성에 대한 지침(July 2015 Update on Subject Matter Eligibility)」을 발표함
- 2016년에는 생명과학 분야의 특허적격성에 대한 예시를 추가한 「2016년 5월 물질의 특허적격성에 대한 지침 개정(May 2016 Subject Matter Eligibility Update)」지침을

670) In re BRCA1- and BRCA2-Based Hereditary Cancer Test, 774 F. 3d 755 (2014)

발표함

- 모든 기술 분야에 걸쳐 법적으로 물질 및 방법의 특허 적격성에 대해 효율적이고 일관성 있는 결론을 제시하기 위해 만들어졌음.[671] 검정 방법은 2 부분으로 나누어져 있음
- 첫 번째 부분은 특허 청구를 한 대상이 법적예외조항인 자연법칙, 자연 현상, 추상적인 생각에 해당하는지의 여부임. 특허 청구항이 법적예외조항에 해당하지 않는다면 더 이상의 검정은 불필요하며 특허대상이 됨. 그러나 법적 예외 조항 중 단 한 가지라도 해당사항이 있다면 두 번째 검정을 시행해야함
- Interim Guidance(2014)는 특허 청구항이 법적 예외조항에 해당하는지 확인하기 위해 참고해야할 판례로 생명공학과 관련하여 Myriad 판결과 Mayo 판결을 예시로 제시하며, 단순히 분리된 DNA와 특정 합성물이 신체 내에서 신진 대사되는 것의 결과와 같은 관계는 법적 예외조항에 해당함을 명시함[672]
- 검정 방법의 두 번째 부분은 특허 청구항의 단일요소 또는 복합요소가 법적 예외 조항보다 충분히 중요한 청구 내용을 담고 있는 것인가의 여부에 대한 것임. 법적 예외 조항에 해당되는 것으로 판단된 특허 청구항은 유사한 사례가 있더라도 반드시 개별 사안 별로 판단되어야하며 이러한 과정을 "발명 개념을 찾는 것(search for an inventive concept)" 으로 명명함
- 이 검정을 통과하여 특허 적격성을 인정받기 위해서는 특허 청구항이 단순히 법적 예외 조항을 독점하려는 것이 아니라 의미 있는 추가적인 특성이 있음을 반드시 기술해야함
- 이 부분 검정 시 특허 청구항의 개별 요소별로 살펴보는 것이 아닌 전체적으로 보는 것이 중요한데, 이는 개별 요소는 중요한 의미를 담고 있지 않을지 몰라도 개별 요소를 복합한 것은 특허 예외 조항 보다 더 중요한 의미를 담고 있을 수 있기 때문임. 여기에서 "더 중요한(significantly More)"이라는 단어는 그 기준이 모호하기 때문에 Interim Guidance(2014)에서 기준을 제시함[673]
- 특허 청구항 전체가 특허 예외 조항보다 더 중요한 요소를 언급하고 있다면 청구항은 특허 적격성이 있는 것으로 간주되고 검정은 종료됨. 더 중요한 요소를 언급하고 있지 않다면 청구항은 특허 적격성이 없는 것으로 미국 특허법 101에 의해 특허가 거절됨
- 이 검정방법으로 특허가 거절된 경우 왜 특허 거절 결정을 내렸는지에 대해 충분한 설명을 제공해야하며, 만약 청구항이 추가적인 요소가 있음에도 인정되지 않은 경우 이 부분

---

671) 미국특허청. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. p.8

672) 미국특허청. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. p.10-13

673) 미국특허청. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. p.20-23

"Significantly more"

· Improvements to another technology or technical field

· Improvements to the functioning of the computer itself

· Applying the judicial exception with, or by use of, a particular machine;

· Effecting a transformation or reduction of a particular article to a different state or thing.

· Adding a specific limitation other than what is well-understood, routine and conventional in the field, or adding unconventional steps that confine the claim to a particular useful application, or

· Other meaningful limitations beyond generally linking the use of the judicial exception to a particular technological environment

Limitations that were found not to be enough to qualify as "significantly more" when recited in a claim with a judicial exception include:

· Adding the words "apply it" (or an equivalent) with the judicial exception, or mere instructions to implement an abstract idea on a computer

· Simply appending well-understood, routine and conventional activities previously known to the industry, specified at a high level of generality, to the judicial exception,

· Adding insignificant extrasolution activity to the judicial exception e.g., mere data gathering in conjunction with a law of nature or abstract idea, or

· generally linking the use of the judicial exception to a particular technological environment or field of use.

에 대해서도 특허 거절 결정을 내린 이유에 대해 충분히 설명해야함[674]

○ 미국의 주요 판결 및 이를 적용한 USPTO의 가이드라인에서 인간 유전자 서열과 관련된 특허를 판단하는 가장 중요한 기준은 해당 발명이 자연의 산물 원칙(2-1단계, <Mayo test 1>)에 현저한 차이를 보이는 지의 여부(2-2단계, <Mayo test 2>)에 대한 판단이라고 할 수 있음

○ 미국은 1954년부터 의료행위(medical activity) 자체의 특허성을 인정하고 있음[675]
- 미국 특허법 제287조(c)(2)A에서는 의료행위를 "신체에 대한 의료 혹은 외과적 절차 행위를 의미하나, 다음 사항은 포함하지 아니함. 1. 특허된 기계, 제조품, 조성물을 그 특허에 위반하여 사용하는 것, 2. 조성물을 특허에 위반하여 특허된 용도로 실시하는 것, 3. 생명공학 특허를 위반하는 형태로의 제조방법의 실시"로 정의내리고 있음[676]
- 의료행위의 일부로서 진단 행위 및 방법 또한 특허의 대상으로 볼 수 있음. 단, 의료진이 행하는 의료행위로서의 진단 내지 진단 방법은 특허침해에 대한 민사소송을 통한 구제, 침해금지, 손해배상의 대상이 되지 않는다는 특례를 두고 있음[677]
- 따라서 의료 행위의 방법을 발명을 통해 특허를 취득한 연구자나 의사는 금전적 보상에 대한 기대 없이 주로 발명자로서의 명성을 얻는 방법으로 비금전적인 이익을 취해왔음[678]

○ 2013년 미국 연방대법원의 미리어드 판결 뿐 아니라, 2011년 제정된 Leahy-Smith America Invents Act(AIA), 2012년 미국 연방대법원 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. 판결, 그리고 2014년 미국연방항소법원의 In re BRCA1-, BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litigation 등의 판결에서 유전자 진단 방법의 특허적격성의 법적 원칙[679]까지 살펴볼 필요가 있음

○ Leahy-Smith America Invents Act(AIA) 제정(2011)
- Leahy-Smith America Invents Act(AIA)가 제정된 2011년 9월 16일 이후 Section 27의 유전자 진단 방법(Genetic Testing) 분야의 특허 허여 여부에 대해 고려해야 할 항목을 제시함[680]

---

674) 미국특허청. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. p.23-24

675) 김병일, 이봉문. 의료발명의 법적 보호. 지식재산권연구센터. 2001. 연구보고서 01-11. 34-35쪽.

676) 35 U.S.C. 287 (c) (2) For the purposes of this subsection:
(A) the term "medical activity" means the performance of a medical or surgical procedure on a body, but shall not include (i) the use of a patented machine, manufacture, or composition of matter in violation of such patent, (ii) the practice of a patented use of a composition of matter in violation of such patent, or (iii) the practice of a process in violation of a biotechnology patent.

677) 35 U.S.C. 287 (c)(1) With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271(a) or (b) of this title, the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.

678) Reid G. Adler, Kate H. Murashige. Biomedical Product Patent Protection Essential to High-Tech Economy. Legal Backgrounder. 1996.

679) Leahy-Smith America Invents Act(AIA) Section 27. Genetic Testing. 2015.01.25.

680) Leahy-Smith America Invents Act. Pub. L. No. 112-29. Section 27. 125 Stat 284. 338-39(2011). Access cite: http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112hr1249enr/pdf/BILLS-112hr1249enr.pdf. Access date: 2016.08.16.
원문: A. The impact that the current lack of independent second opinion testing has had on the ability to provide the highest level of medical care to patients and recipients of genetic diagnostic testing, and on inhibiting innovation to existing testing and diagnoses;
B. The effect that providing independent second opinion genetic diagnostic testing would have on the existing patent and license holders of an exclusive genetic test;
C. The impact that current exclusive licensing and patents on genetic testing activity has on the practice of medicine,

○ Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories (2012) 판결

- 이 사건의 피고인 Prometheus Laboratories, Inc. (이하, Prometheus)는 자기면역질환 치료제로 사용되는 thiopurine의 사용 방법과 관련된 두 가지 미국 특허[681]의 전용실시권자임
- 원고인 Mayo Collaborative Services and Mayo Clinic Rochester (이하, Mayo)는 Prometheus의 thiopurine 사용 방법 특허를 기반으로 하는 진단테스트기를 구매하여 사용하여왔음
- 2004년 Mayo는 Prometheus의 진단테스트기와 유사하지만 다소 다른 독자적인 진단테스트기를 판매하겠다고 발표함
- Prometheus는 같은 해 Mayo의 진단테스트기가 자신들의 특허권을 침해한다고 주장하며 캘리포니아 주 남부지방법원에 소송을 제기함
- 지방법원은 Mayo의 진단테스트기가 Prometheus의 특허권을 침해한 점은 인정하였지만 Prometheus가 가지고 있는 특허 즉 thiopurine 대사산물의 정도에 따른 유독성과 thiopurine 치료 효능의 상관관계는 자연법칙 또는 자연현상에 불과하여 특허 받을 수 없는 것이었다고 판시하며 2008년 Mayo에 약식 판결(summary judgement)을 내림
- Prometheus는 항소를 제기하였고, 2009년 미국 연방항소법원은 Prometheus의 특허권에 대해 machine or transformation test(MoT검사)에 따라 특허적격성이 있다고 판시함
- Mayo가 이에 대해 상고를 제기하여 미국 연방대법원에 상고허가신청을 하자 연방대법원은 비슷한 시기 Bilski v. Kappos 사건의 판결에서 MoT검사가 특허적격성 판단의 최종적인 검사가 아님을 분명히 하였음을 언급하며[682], Prometheus의 항소건도 Bilski 판결의 관점에서 재검토할 것을 명하며 돌려보냄
- 연방항소법원은 2010년 Prometheus의 특허권은 특허적격성이 있다는 처음의 입장을 재확인함
- Mayo는 다시금 상고를 제기하였고 연방대법원은 이를 받아들여 2012년 3월 20일 최종적으로 Prometheus의 특허권은 근본적으로 자연법칙이므로 무효라고 판시하며 연방항소법원의 판결을 뒤집은 사건임[683]

○ 미국 연방대법원의 판결

- Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 사건(이하 Mayo 사건)에 대해 미국 연방대법원은 해당 청구항이 자연 법칙을 적용하였지만 특허적격성을 가질 수 있을 만큼 충분히 그 과정의 상관관계를 충분히 기술하였는지에 대해 질문을 던지고 이를 중심으로 청구항을 살펴봄
- 문제가 된 특허[684]는 의사를 보조하는 방법의 발명으로 자가 면역 질환을 앓고 있는 환자의 치료에 있어 thiopurine 약제를 이용하여 환자의 혈액 내 thiopurine 대사산물의 농도에 따라 주어진 약제의 양이 너무 적은지 또는 너무 많은지에 대한 결정을 내릴 때

---

including but not limited to the interpretation of testing results and performance of testing procedures; and
D. The role that cost and insurance coverage have on access to and provision of genetic diagnostic tests.

681) U.S. Patent No. 6,355,623. US. Patent No. 6,680,302
682) Bilski v. Kappos. 130S.Ct.3218. 2010.
683) Mayo Collaborative v. Prometheus Labs. 132S.Ct.1289. 2012. p.1290-1291
684) U.S. Patent No. 6,355,623

의사를 도와주는 방법임

- 미국 연방대법원은 특허대상이 언급하고 있는 절차인 “행정(administering)” 단계, “개입(wherein)” 단계, “결정(determining)” 단계 각각에 대해 살펴보고 절차 전체적으로도 특허 적격성에 대해 검토함
- 미국 연방대법원의 판결은 Prometheus의 해당 특허 청구항을 Interim Guidance의 ‘물질 및 방법에 대한 특허적격성 검사’ 의 2-2단계에 대입하여 볼 때 법적 예외 조항인 자연 법칙에 해당하는 것일 뿐 자연 법칙을 적용함에 있어 그 이상의 더 중요한 추가적인 요소가 없다고 판단한 것으로 볼 수 있음. 따라서 해당 발명은 미국 특허법(35U.S.C.) 101항에 따라 특허 대상이 아닌 것이 됨

○ In re BRCA1- and BRCA2-based Hereditary Cancer Test Patent Litigation(2014)

- 원고인 미리어드사가 피고를 상대로 낸 소송에서 대항이 된 특허는 이전에 하급심법원 및 연방대법원에서 다루어지지 않았던 특허로, 3개의 특허에 대하여 각각 2개의 청구항이 문제가 됨[685]
- 2014년 3월 10일 유타 지방법원은 해당 특허들은 특허 적격성이 없으므로 Myriad社의 본안 승소 가능성이 없다고 결정함
- 4개의 청구항[686]은 짧게 합성된 단사 DNA 분자인 프라이머에 관한 것으로, 동 프라이머는 특히 타깃 뉴클레오티드 서열(target nucleotide sequences)을 위해 만들어졌으며, 동 서열은 자연적으로 발생하는 DNA와 동일하므로 자연의 산물에 속하여 특허 적격성이 없다고 보았음
- 2개의 방법 청구항은 야생형 BRCA 서열과 환자의 BRCA 서열을 비교하여 BRCA1의 유전자 변이를 검사하는 방법에 대한 것으로, 이러한 방법 청구항에 있어서 유일한 진보성 요소는 자연적으로 발생하는 BRCA1과 BRCA2의 서열이므로 특허 적격성을 불인정하였음[687]
- 예비적 금지명령이 기각되는 경우 Myriad社가 입게 될 회복할 수 없는 손해와 공공의 이익 간의 균형을 고려할 때 Ambry社의 손을 들어주는 것이 적절하다고 판단하여 Myriad社의 예비적 금지명령을 기각하는 판결을 내림[688]

○ 연방항소법원의 판결

- 2014년 12월 17일, CAFC는 지방법원의 판결을 인용하여 단순히 DNA 염기 서열의 변형을 확인하는 진단 방법의 경우 <그림 2>에서 2-1단계의 추상적인 생각에 해당하며, 2-2단계에서 요구하는 보다 더 중요한 추가적인 내용(진보성)이 없어, 특허 가능하지 않음을 명시함[689]

---

685) U.S. Patent No. 5,753,441 (claims 7 & 8); 5,747,282 (claims 16 & 17); 5,837,492 (claims 29 & 30).
686) U.S. Patent No. 5,747,282 (claims 16 & 17); 5,837,492 (claims 29 & 30).
687) U.S. Patent No. 5,753,441 (claims 7 & 8).
688) In re BRCA1-, BRCA2-Based Hereditary Cancer Test, 3 F. Supp.3d 1213 (2014)
689) In re BRCA1- and BRCA2-Based Hereditary Cancer Test, 774 F. 3d 755 (2014)
원어: 2. method claims for comparing patient’s BRCA genetic sequence with wild-type BRCA genetic sequences and identifying any differences that arose were directed to abstract mental process, and thus were not patentable; and
3. claims for particular diagnostic methods to identify mutations in DNA sequences did not render patentable otherwise ineligible abstract mental process method claims.

○ 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility(2014)

- 2014년 유전자 진단방법의 특허 허여 여부에 대한 내용이 포함된 「2014 물질의 특허적격성에 대한 임시 지침(2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility)」[690]이 발표됨
- 미국 특허청 주관으로 이에 대한 서면의견과 두 차례의 청문회를 개최 하여 2015년 9월 최종 보고서를 의회에 제출 결과, 유전자 진단 방법에 대하여는 재개정된 「2016 5월 물질의 특허적격성에 대한 임시 지침(May 2016 Subject Matter Eligibility Update)」을 따르기로 확정함[691]
- 우선 Interim Guidance(2014)에서 Mayo사건을 앞서 설명한 검정 방법에 대입하여 분석한 결과는 다음과 같음
- Mayo 사건에서 문제가 된 특허의 내용은 '과정' 이기 때문에 검정 1단계에 해당하여 검정 대상으로 다음 검정단계인 2-1단계로 넘어갈 수 있음. 해당 특허가 기술하고 있는 과정을 살펴보면 혈액내의 thiopurine 치료제의 대사산물의 농도에 따라 치료제의 비효율성 또는 위험성을 입증하는 것임. 이 과정에서 신진대사를 유발하기 위해 사람의 행동이 필요하지만 혈액 내 thiopurine 신진대사의 농도는 원칙적으로 다른 사람의 행동이 필수적이지 않기 때문에 2-1단계의 법적 예외 조항인 자연 법칙에 해당함
- 검정 2-2 단계에 따라 해당 특허가 자연 법칙 보다 더 중요한 내용을 담고 있는지 분석한 결과는 앞서 미국 연방대법원의 판결에서 살펴본 바와 동일함. 즉 해당 특허에서 제시하고 있는 각각의 단계별 그리고 종합적으로 보았을 때 자연법칙의 관련성을 서술하고 있을 뿐 더 중요한 의미를 담고 있지 않으며, 그 과정이 이미 과학계에 잘 알려져 있고 일상적이며 관습적인 것으로 추가적인 절차를 구성하고 있지 않다고 보았음. 이에 따라 해당 특허는 특허 적격성이 없어 특허를 거절하였음.

○ 생식세포 유전자 교정에 대한 미국의 방향을 판단하기 위해서는 크게 인간 배아에 대한 미국의 특허 결정과 최근 CRISPR-Cas9과 관련된 유전자 교정 기술의 특허와 관련된 사건으로 구분하여 검토해야 할 것임.

- 미국은 인간 배아세포를 이용하는 것이 포함된 위스콘신 연구재단(Wisconsin Alumni Research Foundation, WARF)의 특허를 허여한 바 있음[692]
- 이 기술에서 배아 줄기 세포를 얻기 위해 시행하는 분리, 배양을 통한 줄기세포 주 획득의 과정에서 인간 배아의 파괴가 선제적으로 필요함. 유럽의 경우 '인간배아의 파괴가 포함되어 있기 때문에 특허를 부여해서는 안된다' 는 판결을 내렸으나,[693] 미국은 대조적으로 이 부분에 대해 특허를 허용함
- 2013년 미국에서도 위스콘신 연구재단의 이 특허에 대해 Consumer Watchdog 등의 공익단체가 인간배아 줄기 세포를 배양하는 것에 문제를 제기하며 특허무효 소송을 청구하였으나 2014년 연방순회항소법원이 소송을 취하한 이후[694] 지금까지 위스콘신 연

690) USPTO. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility; May 2016 Subject Matter Eligibility Update

691) 미국특허청. Report on Confirmatory Genetic Diagnostic Test Activity. 2015.09. 32쪽

원어: "As the landscape of gene-related patents and exclusive licensing evolves in light of the Supreme Court's Mayo and Myriad decisions, the USPTO concludes that with respect specifically to confirmatory, gene-based diagnostic testing, Congress need take no immediate action."

692) U.S. Patent No. 7,029,913

693) G 2/06

694) Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation, 753 F. 3d 1258 (2014)

구재단의 특허는 유효한 상태임

○ CRISPR-Cas9에 대한 이번 저촉 심사는 최근 미국 특허제도의 변화와 관련이 깊음

- 미국은 기존에 출원일과 관계없이 먼저 발명한 자에게 특허권을 부여하는 선발명주의(first-to-invent system) 제도를 유지하고 있었으나, 지난 2013년 3월부터 동일한 발명이 다수 출원되었을 경우에는 먼저 출원한자에게 특허권을 부여하는 선출원주의(first-to-file system) 체제로 전환하였음
- 이 시점에서, MIT와 하버드 대학교 공동 연구소인 브로드 연구소(Broad Institute)의 장 펑(Feng Zhang) 등은 그동안 원핵생물에 적용되던 CRISPR-Cas9 시스템을 포유류 유전자(mamalian genome) 편집에 적용할 수 있음을 2013년에 사이언스지(Science)에 게재하고,[695] 2012년 12월 12일 특허출원을 시작하여 특별심사 프로그램(expedited review programme)을 통해 2014년 4월 CRISPR-Cas9에 대한 특허권을 획득했음[696]
- 문제는 CRISPR의 특허권을 주장하는 또 다른 팀인 캘리포니아 대학의 제니퍼 다우드나(Jennifer Doudna) 와 스웨덴 우메오 대학교(Umeå Univ.) 및 독일 막스플랑크 감염생물학 연구소(Max Planck Institute for Infection Biology) 소속의 엠마뉴엘 샤펜티어(Emmanuelle Charpentier)의 공동 팀은 이미 2012년에 사이언스지에 Cas9 단백질을 특정 DNA 위치에 보내어 유전자 교정이 가능하다는 결과를 발표하였고,[697] 2012년 5월 25일 특허출원을 시작했던 것임.[698] 즉, 미국의 특허제도가 변화하기 이전에 제니퍼 등은 CRISPR/Cas9에 대한 여러 개의 핵심특허를 출원한 상태였음
- 이미 WARF 이후 인간 배아 세포에 대한 특허를 인정하고, 또 CRISPR-Cas9 기술의 특허권자가 결정되고 나면 이 기술의 상용화가 예측되는 가운데, 앞으로 미국 정부는 유전자 교정 기술(CRISPR)의 특허권자를 결정하는 것 뿐 아니라 이 기술을 인간 배아 세포에까지 적용할 수 있는지의 여부에 대해서 결정해야 할 과제를 안고 있음

○ 유럽의 생명과학 분야 특허적격성에 대한 방침은 '유럽 특허청(European Patent Office, EPO)'의 「유럽 특허조약(European Patent Convention, EPC)」, 「유럽특허조약 시행규칙(Implementing Regulations to the Convention on the Grant of European Patents)」과 「유럽특허청 심사 지침(Guidelines for Examination in the European Patent Office)」을 통해 확인할 수 있음

○ 이 규정들은 모두 생명공학 발명의 보호와 관련된 1998년 7월 유럽연합 의회에서 제정된 「EU 생명공학발명지침(Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions)」을 따르고 있음

- 특이한 점은 생명공학발명지침을 포함하여 위의 규정들은 큰 틀을 제시하고 세부적인 내용은 각 국가들이 정하도록 여지를 두고 있다는 것임. 그러나 첨단 생명공학기술은 기존

695) Le Cong, F. Ann Ran, David Cox, Shuailiang Lin, Robert Barretto, Naomi Habib, Patrick D. Hsu, Xuebing Wu, Wenyan Jiang, Luciano A. Marraffini, Feng Zhang. Multiplex Genome Engineering Using CRISPR/Cas Systems. Science. 2013:339;819-823.

696) Heidi Ledford. CRISPR patent probe begins. Nature. 2016:531;149.

697) Martin Jinek, Krzysztof Chylinski, Ines Fonfara, Michael Hauer, Jennifer A. Doudna, Emmanuelle Charpentier. A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity. Science. 2012:337(6096);816-821.

698) Heidi Ledford. CRISPR patent probe begins. Nature. 2016:531;149.

의 국가 간 합의 내용을 넘어서는 새로운 문제를 제기함으로써 유럽 내 각 국가들은 이를 자체적으로 해결하지 못하는 한계를 보이게 되었음. 이 때, 유럽사법재판소 판결[699] 이 사회적 합의의 분수령이 되는 역할을 함으로써 국가별 제도화에 중요한 영향을 미치고 있는 양상임

○ 「유럽특허조약 시행규칙」에 따르면 “자연에 이미 이전부터 존재했을지라도 그 자연환경으로부터 분리되었거나 기술적 과정에 의해 생산된 생물학적 물질”은 특허가능한 생명공학 발명임[700] 이에 따라 유럽에서 ‘유전자 단편’은 특허대상임

- 유럽에서 유전자 단편이 특허 대상에서 제외되지 않고, 특허 대상으로 인정받을 수 있었던 것은 「EU 생명공학발명지침」의 조항이 뒷받침 되었음
- 유전자 단편이라고 하여 모두 특허를 허여 받을 수 있는 것은 아님. 유럽특허청의 「유럽특허청 심사 지침」에 따르면 유전자 서열 또는 유전자의 부분적인 서열이 산업상 이용가능성이 있음을 특허 출원 중에 명시할 것을 규정하고 있음.

○ 유럽특허청의 「유럽특허청 심사 지침」에는 「유럽특허조약」의 제53조(c)항에서 의미하는 ‘진단 방법’의 요건을 제시하고 있음

- 위의 제53조(c)항에서도 확인할 수 있듯이 진단을 위해 사용하는 유전자 진단 방법을 이용한 체외 진단 키트와 같은 상품은 특허 대상임.

○ 체세포 유전자 치료제는 위에서 언급된 「유럽특허조약」의 제53조(c)항[701]에 따라 특허 대상임

○ 유럽특허조약 및 생명공학발명지침

- 유럽의 생명과학 분야 특허적격성에 대한 방침은정상적인 인간 생식세포 계열을 대상으로 하는 발명은 「EU 생명공학발명지침」 제6조와 「유럽특허조약」 제53조에 따라 특허를 받을 수 없음
- 유럽 특허청 및 유럽사법재판소는 위 조항에 따라 인간 배아줄기세포를 사용한 기술의 특허성에 대해 결정해왔음
- 좀 더 세부적으로 유럽의 최근 판결을 살펴보면 위 조항들이 해석되고 적용되는 과정에서 몇 가지 흥미로운 사실을 발견할 수 있음.

○ G 0002/06 (WARF, 2008) 판결

- 1998년 위스콘신 대학(University of Wisconsin) 연구자들은 인간의 배반포(blastocyst)에서 일부 세포를 분리(isolated), 배양(cultured)하여 부분적으로 인간 배

699) C364/13. International Stem Cell Corporation, 2014

700) 「유럽특허조약 시행규칙」. 2015.10.14. 개정. 제2부제5장. 규칙27, (a)

영어: Rule 27 Patentable biotechnological inventions

Biotechnological inventions sahll also be patentable if they concern:

(a) biological material which is isolated from its natural environment or produced by means of a technical process even if it previously occurred in nature;

701) 「유럽특허조약」. 16th edition. 2016.06. 개정. 제2부제1장제53조(c)

영어: Article 53 Exceptions to patentability

(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

아줄기세포를 특징화하는 데에 성공함

- 미국의 위스콘신 대학 동문 연구재단(Wisconsin Alumni Research Foundation, WARF)이 '인간을 포함하는 영장류에서 배아줄기세포 조직을 취득하는 방법'을 유럽 특허청에 특허 출원하였으나, 유럽 특허청은 위의 「EU 생명공학발명지침」과 「유럽특허조약」에 따라 특허를 거절함
- WARF 측에서는 항소를 제기하였고, 이에 대하여 유럽 특허청 대항고심판부(Enlarged Board of Appeals, EBA)가 지난 2008년 11월에 판시한 사건임[702]
- 유럽 특허청의 기존 결정 T 1374/04 (OJ EPO 2007, 313) Stem cells/WARF에 대하여, 기술항고위원회 3.3.08은 법적 쟁점에 대하여 확대항고부에 의뢰함

○ C-34/10 (Brustle, 2011) 판결

- 유럽사법재판소의 2011년 Brustle v. Greenpeace 판결[703]은 위 사건과 유사한 사례임
- 피고인 Oliver Brustle은 분리(isolated)·정제(purified)된 신경계 전구체 세포(neural precursor cell) 및 배아 줄기 세포로부터 생산 과정에 대한 발명, 신경 결손의 치료(treatment of neural defects)를 위한 신경계 전구체 세포의 사용에 대하여 1997년 독일 특허청에서 특허출원한 발명에 대한 특허권자로 인정받았음[704]
- 원고인 그린피스(Greenpeace)는 독일 연방특허법원(Bundespatentgericht, Federal Patent Court)에 인간배아 줄기 세포로부터 획득한 전구체 세포 및 이 전구체 세포의 생산을 위한 과정이 포함된 해당 발명의 특허는 무효라고 주장하며 무효 소송을 제기하였고, 동 법원은 원고의 주장을 받아들였음[705]
- 피고가 독일 연방법원(Bundesgerichtshof, Federal Court of Justice)에 항고하자 독일 연방법원은 인간배아줄기세포에서 획득한 전구체 세포가 특허성 배제요건에 따르는지를 판단하기 위해서는 「EU 생명공학발명지침」 제6조 제2항(c)의 해석에 따른다고 판단하여 유럽사법재판소에 선결적 판결을 요청하면서 아래 질의사항에 대한 답을 요청함[706]
- '인간 배아'의 개념은 수정 이후의 모든 인간 난자, 성숙한 인간 세포로부터 세포 핵을 이식받은 미수정 인간 난자, 단성생식으로 활성화되어 분열 및 추가 발생이 진행된 미수정 인간 난자로 확장함
- 배반포 단계에 있는 인간배아로부터 만들어진 줄기세포의 과학적 발달 부분은 불명확하므로, 이는 각 회원국의 법원이 결정할 사항이라고 보았음
- 인간 배아의 선행적 파괴 또는 기본 물질로서 인간 배아를 파괴하는 것을 상정하거나 내포하는 경우에는 인간 배아의 발달 단계가 어떠한 단계이든지 간에 불특허 사유에 해당한다고 하였음

○ C-364/13 (International Stem Cell Corporation, 2014) 판결

- 2011년 Brustle 심결에서 법원이 단성생식으로 활성화되어 분열되고 발생하는 비수정

---

702) Enlarged Board of Appeals. 25. 11. 2008. G 0002/06.
Access site: http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g060002ex1.html. Access date: 2016. 8. 31.
703) Court of Justice of the European Union. 18. 10. 2011. C-34/10.
704) Court of Justice of the European Union. 18. 10. 2011. C-34/10. paragraph 15.
705) Court of Justice of the European Union. 18. 10. 2011. C-34/10. paragraph 19.
706) Court of Justice of the European Union. 18. 10. 2011. C-34/10. paragraph 23.

인간 난자(unfertilised human ova)에게 인간의 발생 과정을 시작하는 능력(capable of commencing the process of development of a human being)이 있다고 보고, 인간 배아(human embryo)의 개념에 비수정 인간 난자도 포함된다고 판결한 것에 기인함[707]

- 유럽사법재판소는 비수정 인간 난자 또한 수정된 난자와 마찬가지로 특허의 대상이 될 수 없다고 결정한 바 있음
- 바이오기술회사인 국제줄기세포회사(International Stem Cell Corporation, ISCO)는 영국지적재산청(United Kingdom Intellectual Property Office, UKIPO)에 다음 <표 33>와 같이 두 가지 건의 특허를 출원하였음[708]
- 2012년 8월 16일 UKIPO는 단성생식으로 활성화된 비수정 인간 난자가 '인간의 발생 과정을 시작하는 능력' 이 있다는 2011년 Brustle 판결을 인용하여 이 발명은 산업적 목적으로의 인간 배아 사용을 금지하는 생명공학지침에 의거하여 특허를 부여할 수 없다고 결정하였음[709]
- ISCO는 특허청 결정에 불복하여 영국 고등법원(the High Court of Justice, England & Wales) 특허부(Chancery Division)에 소송을 제기했음. 이 소송에서 ISCO는 Brustle 판결에서 법원의 결정은 '인간의 발생 과정을 시작하는 능력' 이 있는 생명체(organism)의 특허성을 배제하는 것을 의도한 것인데, 난모세포의 경우 아직 부계(paternal)의 DNA가 없는 상태이기 때문에 태아로 발전할 수 없는 단계라 특허거절은 부당하다고 주장하였음
- 이에 대해 특허청장은 Brustle 판결 상 핵심되는 내용은 '난자의 수정으로 생성된 배아와 같이 인간의 발생 과정을 시작하는 능력' 이 있는 생명체를 의미하는 것이 무엇이냐는 것이므로, 법원에 단성생식에 대한 과학적, 기술적 불명확성에 대한 문제를 제기하였음
- 영국 고등법원은 현행 과학 지식상, 부계 DNA가 없는 포유류의 단성생식은 성체로 발생할 수 없으며, 인간 단성생식체(parthenote)도 blastocyst 단계에서 약 5일을 생존한다고 보았음
- 영국 고등법원은 인간의 존엄에 영향을 미칠 수 있는 연구 방법 등은 특허의 대상에서 제외시키고 있는 생명공학지침의 기본 원칙에 따라 산업적, 상업적 목적으로의 인간 배아 사용에 대한 불특허 요건에 인간의 단성생식체도 적용되는 지에 대하여 유럽사법재판소에 해석을 요청하였음
- 유럽사법재판소는 유럽의회 및 이사회에서 1998년 7월 6일에 제정한 생명공학 발명의 법적 보호를 위한 지침(Directive 98/44/EC) 제6조 제(2)항 제(c)호의 해석[710] 및 난자의 처녀생식을 통한 활성화와 관련하여 ISCO와 유럽 특허청장 간 Directive 98/44에 따라 '인간 배아' 의 사용 등록을 위한 출원에 대한 국가의 특허 등록 거부에 대한 심리를 진행하였음[711]

---

707) Court of Justice of the European Union. 18. 12. 2014. C-364/13. paragraph 9.
708) Court of Justice of the European Union. 18. 12. 2014. C-364/13. paragraph 10.
709) Court of Justice of the European Union. 18. 12. 2014. C-364/13. paragraph 11~13.
710) This request for a preliminary ruling concerns the interpretation of Article 6(2)(c) of Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions (OJ 1998 L 213, p. 13).
711) 2 The request has been made in proceedings between International Stem Cell Corporation ('ISCO') and the Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks ('the Comptroller') concerning the refusal to register national patents on the ground that the applications for registration, relating to parthenogenetic activation of oocytes, concern the use of 'human

○ 2014년 12월 유럽사법재판소는 최종적으로 인간으로 발생 능력이 없는 생명체(organism)은 인간 배아(human embryo)로 간주하지 않는다는 결정을 내렸음.

- 생명공학 분야에서 사람으로 발달할 수 없는 생명체(organism)의 경우 인간 배아가 아니며, 이 생명체들은 산업적 또는 상업적으로 이용가능하며, 규칙에 따라 특허를 허여받을 수 있게 되었음[712)]

○ C-364/13 판결의 영향

- 기존 결정과의 차이점을 설명하자면, 이전 C-34/10 판결에서는 '단성생식에 의해 추가로 발달 및 분할하도록 촉진된 인간의 미수정 난자[B]'를 수정된 난자 내지 수정란[A]과 함께 인간 배아로 인정하였음
- C-364/13 판결 이전에는 유럽 특허청 또한 배반포(blastocyst)나 단성생식체(parthenote)를 구분하지 않고 배아 파괴의 기술이 포함된 발명의 특허성을 불인정해 왔음
- 2008년 1월 10일 출원한 청(Young Chung)[713)] 만이 2014년 9월 유럽 특허청 항소기술위원회(EPO Technical Board of Appeal, T1441/13)에서 특허를 인정받았는데, 그 이유는 인간 배아의 파괴 없이 인간배아줄기세포주(hESC lines)를 생성하는 방법을 기재한 최초 발명으로 확인되었기 때문이었음[714)]
- 2014년 ISCO 판결은 인간배아의 개념을 인간으로 발생할 능력이 있는 생명체에 한정함으로써 [B]를 인간 배아가 아닌 생명체(organism)로 보고, 이 생명체의 산업상, 상업상 이용은 특허 대상임을 인정한 것임
- 2016년 5월 유럽 특허청 항소기술위원회(EPO Technical Board of Appeal, T2365/13)는 C-364/13 심결을 반영하여 2003년에 단성생식체를 통해 유도된 인간 줄기세포주 방법을 최초로 특허출원(WO 2003/046141)한 발명의 경우, 유럽특허조약 제53조 제a항의 내용인 도덕성 원칙을 위반하지 않으므로 특허를 인정한다고 결정하였음[715)]

○ 결론적으로, 아직 유럽특허청에서 관련 정책을 발표하지는 않았으나, 유럽에서 생식세포계열 대상 편집 기술은 '인간 배아'를 대상으로 할 경우 불특허 대상으로 분류될 것임. 그러나 단성 생식에 의해 발달하도록 촉진된 사람의 난자를 이용할 경우 이는 C-364/13 판결 상 현 과학기술로 인간 발생 능력이 인정되지 않는 생명체로 분류되어 '인간 배아'의 도덕성 조항에 위배되지 않으므로 특허 대상이 될 가능성이 높은 것으로 예상됨

○ 일본은 생명과학 분야의 특허 적격성 제도는 일본 특허법 뿐 아니라 특허청의 특허·실용신안 심사 가이드라인(特許·実用新案審査基準, Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan, 특허청 가이드라인)을 기초로 함.

---

embryos', within the meaning of Directive 98/44.

712) Court of Justice of the European Union. Press Release No 181/14. 2014.12.18.

713) Young Chung, Irina Klimanskaya, Sandy Becker, Tong Li, Marc Maserati, Shi-Jiang Lu, Tamara Zdravkovic, Dusko Ilic, Olga Genbacev, Susan Fisher, Ana Krtolica, Robert Lanza. Human embryonic stem cell lines generated without embryo destruction. Cell Stem Cell 2008:2(2):113-117.

714) EPO Board of Appeal. Embryonic stem cells, disclaimer/ASTERIAS. 9. 9. 2014. T 1441/13. paragraph 10.3.

715) EPO Board of Appeal. Human pluripotent progenitor stem cells /PROGENITOR LABS. 31. 5. 2016. T 2365/13. paragraph 2.

○ 일본 특허법 상 ‘발명’은 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작 중에서 고도한 것”을 말함[716]

○ 일본 특허법 상 발명이 성립되기 위해서는 자연법칙의 이용, 기술적 사상, 창작 이 세 가지 요건을 모두 만족시켜야 함[717]

○ 발명이 자연법칙을 이용한 기술적 창작이라는 조건을 만족하더라도, 특허법 제2조1항에 따라 “고도한 것”이어야 함

– 일본 특허법은 고도성의 개념을 별도로 설명하지는 않지만, 특허청 가이드라인에서는 생명공학 분야의 특허적격성을 판단하는 데에 중요한 “고도함”을 기술 수준의 상대적 개념이 아니라, 실용실안법상 “자연법칙을 이용한 기술적 사상”으로 정의하는 “고안(考案)”의 개념과 구별하는 것으로 설명하고 있음[718]

○ 일본 특허법 상 ‘발견’은 ‘특허 발명’에 포함되는가? 특허법에서는 발견을 직접적으로 정의하지는 않음. 다만 특허청 가이드라인에 따르면 “단순한 발견으로서 창작이 아닌 것”은 발명에 해당하지 않음.[719] 흥미롭게도 일본 특허법은 특허대상이 아닌 ‘발견’을 정의하는 점에 초점을 두기 보다는 ‘특허 대상이 아닌 발명’을 정의하고 있음.[720]

○ 일본 특허청은 발명자가 목적을 의식하고 창작하지 않은 광석과 같은 천연 제품이나 자연 현상 등의 단순한 발견은 ‘발명’에 해당하지 않음을 명시하고 있음[721]

---

716) 일본 특허법 헤이세이27년(2015년) 7월1일 개정
원문: この法律で「発明」とは `自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう °
출처: http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S34/S34HO121.html, 접속날짜: 2016.04.25.

717) 加藤浩 「遺伝子の特許適格性に関する一考察」29頁
일본은 특허제도에 있어 삼극특허청 논의를 통하여 특허 제도의 통일화에 노력을 기울여 왔지만, 그럼에도 불구하고 “발명”의 정의에 있어, 일본은 "발명, 또는 발견" 이라고 광범위로 정의 짓고 있는 미국 및 특허의 기본 조건으로 신규성과 진보성을 내세우는 유럽특허조약과는 다른 사상을 가지고 있는 것을 볼 수 있다.
European Patent Convention (EPC 1973) Article 52
(1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.
35 U.S. Code § 100 (a) The term “invention” means invention or discovery.

718) このような語が用いられたのは主として実用新案法における考案との関係からである °すなわち `現行法においては実用新案法における考案も発明と同様自然法則を利用した技術的思想の創作であるとしているが発明は考案に含まれる部分のうち技術水準の低い裾の部分は包含しないという趣旨である °
工業所有権法 (産業財産権法) 逐条解説 [第19版] 15頁

719) 일본 특허청, 특허 · 실용 신안 심사 기준 제3부 특허요건, 제1장 발명해당성 및 산업상 이용가능성, 2. 발명해당성의 요건에 대한 판단, 2.1 ‘발명’에 해당하지 않는 유형, 2015년 10월 1일 이후 적용
‘발명’에 해당하지 않는 유형
(1) 자연법칙 자체
(2) 단순한 발견으로서 창작이 아닌 것
(3) 자연법칙에 반하는 것
(4) 자연법칙을 이용하지 않는 것
(5) 기술적사상이 아닌 것
(6) 발명의 문제를 해결하기 위한 수단으로 제시하고 있지만 그 수단에 의해 문제를 해결하는 것이 명백히 불가능한 것

720) 그러나 여기에서 언급하는 단순성이 구체적으로 어떤 의미인지는 알 수 없다. 왜냐하면 발명에 대한 사상은 비물질적인 것과 물질적인 것에 대한 소유자의 권리를 동등하게 다룰 수 없다는 콜러 교수의 이론에 기반한 것이나, 그렇다고 해서 콜러 교수가 그 당시 발견과 발명, 또는 단순한 발견과 발명으로 인정되는 발견을 구분한 것은 아니다. 오히려 콜러 교수는 발명의 경계를 결정하는 것이 후세 법률연구가나 특허법학자들의 임무라고 보았다. 따라서 일본 특허법학계가 발명의 범위를 확장함에 있어서는 해당 이론을 해석하는 범위를 뛰어넘었다고 할 수 있다. 그러나 자세한 내용은 추후 문헌 검토가 필요하다.
Kohler, Lehrbuch des Patentrechts (1908), S.13.

721) 「特許 · 実用新案審査基準ガイドライン」 第II部第１章産業上利用することができる発明, 1.1, (2)

○ ‘유전자 단편’은 특허대상임. 이는 정제된 천연물을 발명으로 본다는 기존의 삼극특허청(三極特許)의 합의가 적용된 것으로 보임.[722]

- 인간 DNA 단편 중에서도, “기능과 특정이 단언된 유용성”이 없거나,[723] “관용 방법으로 얻어져, 기능이 알려진 단백질을 코딩하는 DNA와 상동성이 높다는 점에 기반을 두어, 이미 알려진 유전자의 일부로 구성된 DNA 단편”[724]은 특허 대상에서 제외됨. 즉, 일본에서도 인간의 DNA 단편에 대한 특허를 인정받기 위해서는 DNA 단편 청구 범위에 발명의 유용성 또는 기능이 명확하게 기재되어야 함.
- 일본 특허법 제36조 제2항에 특허 출원 시 원서에 명세서, 특허청구범위, [특허 출원에] 필요한 기술도면과 요약서가 첨부되어야 한다고 기술하고 있으며,[725] “특허 청구범위에 특허를 받으려고 하는 발명을 특정하기 위해 필요한 모든 사항이 기재되어야 하고, 하나의 청구항과 관련된 발명과 다른 청구항과 관련된 발명이 동일한 기재가 되는 것을 방해하지 않아야 한다”고 규정하고 있음[726]
- “의료행위”라고 정의된 인체에 대한 수술, 진단, 치료방법은 “산업상 이용가능성이 있는 발명”에 해당하지 않음.
- 유전자 진단 방법, 체외 진단 칩 등의 경우 「특허·실용신안 심사 가이드라인」에서 ‘산업상 이용가능성이 충족되는 발명’의 일환으로써 ‘인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 예외’에 해당하여 특허대상으로 분류됨.[727] 즉, 의학적 목적이 아닌 ‘유전자 진단 방법’은 특허대상임.
- 일본 특허청은 인간을 수술, 치료, 진단하는 방법인 ‘의료행위’의 특허는 허용하지 않으나, ‘유전자 진단 방법’을 ‘인간을 수술, 치료, 또는 진단하는 방법’의 예외로 구분하여 특허로 인정함을 알 수 있음
- 체외 진단 칩은 특허 대상이다. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」은 “사람을 수술, 치료 또는 진단하는 방법”의 예외로 체외 진단 칩은 특허 대상임을 분명히 하고 있음
- 하라켄조 국제특허사무소(特許業務法人 原兼三国際特許事務所)는 체외 진단 칩을 약사법 제2조제14항에서 규정하는 “체외 진단용 의약품”[728]에 포함되며, “인간의 병상과 건강상태 등의 신체 또는 정신 상태를 판단하는 기능”[729]을 지니고 있지 않는 한 특허대상이라는 견해를 보이고 있음[730]
- 체세포 대상 유전자 치료제의 경우 특허대상이다. 특허청 「특허·실용신안 심사 가이드라인」에 따르면 수집된 인체유래물(혈액, 소변, 피부, 모발, 세포, 조직 등)으로 부터 발명된 의약품은 특허대상으로 보고 있다.[731]

---

722) 카토 히로시(加藤浩). 바이오테크놀러지 분야의 특허심사의 비교연구보고서. 삼극특허청(三極特許). 1990.
여기에서 말하는 삼극특허(Triad Patent Families, 三極特許)란 미국 특허청(USPTO), 일본 특허청(JPO), 유럽 특허청(EPO)에 모두 등록된 특허를 말한다. IT용어사전, 한국정보통신기술협회 참고.

723) JPO, DNA断片の特許性に関する三極特許庁比較研究について, 平成11年7月

724) 同書

725) 特許法　第36条　2項 願書には `明細書 `特許請求の範囲 `必要な図面及び要約書を添付しなければならない °

726) 特許法　第36条　4項 第二項の特許請求の範囲には `請求項に区分して `各請求項ごとに特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない °この場合において `一の請求項に係る発明と他の請求項に係る発明とが同一である記載となることを妨げない °

727) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 10쪽

728) 薬事法第２条第１４項　この法律で「体外診断用医薬品」とは `専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち `人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう °
이 법에서 “체외진단용의약품”이란 질병의 진단 뿐만을 목적으로 하는 의약품 중, 인간 또는 동물의 신체에 직접 사용되는 것을 칭한다.

729) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 11쪽

730) 青野直樹, 「体外診断医薬分野における特許明細書作成」 特許業務法人 原兼三国際特許事務所　20100826　ゼミナーレ

731) 일본특허청. 「특허·실용신안 심사 가이드라인」. 2015.10.01. 개정. 제3부제1장. 12쪽

- 일본 특허법 제32조에 따르면 공의 질서, 선량의 풍습을 해할 우려가 있는 발명에 대해서는 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있음[732]
- 인간의 생식세포 계열 유전자 교정과 관련된 특허청의 구체적인 기준은 없음.
- 인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정 기술은 특허 대상에서 제외될 것으로 보임
- 일본은 CRISPR 기술에 대해서도 특허 출원을 허여하지 않고 있음[733]

○ 인도는 생명과학 분야의 특허 적격성 기준을 「인도 특허법」 - '제3장 발명이 아닌 것'[734]에서 제시하고 있으며, 이에 대한 상세한 기준과 예시를 「특허청 매뉴얼」[735]과 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」[736]에 제시하고 있음

○ 인도는 핵산을 포함한 살아있는 유기체가 포함된 발명은 특허 대상으로 인정하지 않았음

○ 2002년 'Dimminaco AG v. Controller of Patents and Designs' 사건(이하 Dimminaco AG 사건)에서 인도 특허청은 Dimminaco 사가 특허 청구한 발명인 백신에 특정 미생물 물질을 처리하는 과정과 유전자 서열이 포함되어 있다는 것을 이유로 특허 청구를 거절 하였음. 즉, 특허청은 청구된 발명이 제조활동이 전혀 없는 자연 과정(natural process)이며 최종 산출물에 살아있는 물질이 포함되어 있기 때문에 특허를 허여 할 수 없다고 본 것임

○ 2002년 Dimminaco AG 사건의 항소심에서 캘커타 고등 법원은 '제품' 이라는 단어가 법으로 정의되어 있지 않음을 지적하며 사전적인 의미로 봤을 때 최종 산출물이 특정한 거래 또는 사업에서 상업적인 독립체라면 '제품' 이라 할 수 있다고 하였음

○ 고등법원은 발명의 최종 산출물에 살아있는 유기체가 포함되어 있다는 것이 특허법상 거절 이유가 되지 않는다고 하며 이에 대한 근거로 '시장 가치 검사(vendibility test)'를 주장하였음.

○ 인도는 같은 해 특허법을 개정하여 생화학, 생명공학, 미생물학적 방법을 화학적 과정의 범위의 일부로 해석하여 특허 가능한 대상으로 결론내림

○ 인도는 특허법상 '발명' 의 정의에서 '제조 방법' 이라는 문구를 삭제하고 '새로운 상품 또는 과정으로 진보성과 상업상 이용가능성이 있는 것' 으로 수정하였음[737]

---

732) 特許法 第32条 公の秩序 `善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については `第二十九条の規定にかかわらず `特許を受けることができない °

733) 白江英之 「CRISPR-CAS9を巡る特許係争について」.
웹사이트 http://www.jba.or.jp/acitivitie/member_a/2015/infra/160314_genome_3.pdf 접속날짜: 2016.05.02

734) Ministry of Law and Justice. Patents Act. 2005.04.04. 개정. Section 3. Inventions not patentable

735) The Office of Controller General of Patents, Designs & Trademarks. Manual of Patent Office Practice and Procedure. 2011.03.22. 개정

736) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. Guidelines for Examination of Biotechnology Applications for Patent. 2013.03. 개정

737) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 2쪽

○ ‘유전자 단편’은 인도 특허법 제2조 (1) (j)[738]에 의해 특허 대상임.[739]

- 인도 특허청은 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」을 통해 유전자 단편이 특허 허여를 받기 위해 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성이 있어야 함을 명시하고 있음
- 인도 특허법 제3조 (i)[740]에 의해 ‘진단 방법’은 특허 대상에서 제외됨.
- ‘진단 키트’의 경우 해당 조항의 예외로써 수술적, 치료적 또는 진단적 도구 또는 기구는 위 조항에도 불구하고 특허를 허여 받을 수 있도록 하고 있음.[741] 구체적으로, 인도 특허청의 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」은 진단 키트 또는 테스트기, 특정 단백질의 발현 또는 질병의 상태등과 관련하여 유전자 또는 단백질 변이를 발견하는 진단 시험 (상품 또는 과정)을 특허 대상으로 명시하고 있음[742]
- 인도 특허청은 다른 국가와 달리 체세포 유전자 치료제의 특허성에 대해 명확하게 언급하고 있지 않음
- 인도 특허청의 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」에 따르면 재조합 유전자[743]와 재조합 단백질[744]과 같은 치료제를 결합물 또는 구성 요소에 대한 특허 청구로 그 특허성을 인정하고 있음
- 또한 인도 특허청이 생명과학 분야에서 특허성을 인정하고 있는 범주에 숙주 세포, 줄기세포, 형질전환세포를 이용한 상품 또는 과정이 포함되는 것으로 보아,[745] 체세포 유전자 치료제도 특허대상으로 인정하는 것으로 보임
- 체세포 치료제의 특허 허여 여부는 타 발명과 마찬가지로 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성 요건을 충족해야 함을 안내하고 있음[746]
- 인도 특허법 제3조 (b)[747]에 따르면 도덕에 반하거나 사람, 동물, 식물의 생명, 건강,

---

738) 인도 법무부. 인도 특허법. 2005.04.04. 개정. 제2조 (1) (j)
: “발명”이란 진보성과 산업상 이용가능성을 가진 신규의 제품 또는 방법을 말한다.
: “Invention” means a new product or process involving an inventive step and capable of industrial application.

739) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 11쪽
:Products such as microorganisms, nucleic acid sequences, proteins, enzymes, compounds, etc., which are directly isolated from nature, are not patentable subject-matter. However, processes of isolation of these products can be considered subject to requirements of Section 2 (1) (j) of the Act.

740) 인도 법무부. 인도 특허법. 2005.04.04. 개정. 제3조 (i)
: 사람의 내과적, 외과적, 치료적, 예방적, 진단적, 요법적 혹은 그 외의 치료 방법, 또는 동물의 유사한 치료 방법이며 동물들을 질병으로부터 자유롭게 하거나 또는 그러한 경제적 가치 혹은 그러한 제품의 경제적 가치를 증진 시키는 것
: Any process for the medicinal, surgical, curative, prophylactic, diagnostic, therapeutic or other treatment of human beings or any process for a similar treatment of animals to render them free of disease or to increase their economic value or that of their products is not an invention.

741) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「특허청 매뉴얼」. 2011.03.22. 개정. 90쪽
Patent may however be obtained for surgical, therapeutic or diagnostic instrument or apparatus.

742) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 5쪽

743) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 9쪽

744) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 12쪽

745) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 4쪽

746) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 6쪽
: Quite often, the claims of combination of products of biotechnology escape the question of novelty and are dealt under the inventive step or relevant clauses of Section 3 of the Act. However, sometimes it may happen that the combination has already fallen in the public domain and hence, to be dealt under novelty.

747) 인도 법무부. 인도 특허법. 2005.04.04. 개정. 제3조 (b)
: 주되거나 의도된 용도 또는 상업적 실시가 공서양속에 반하거나, 또는 사람, 동물, 식물의 생명 혹은 건강에 또는 환경에 심각한 손상을 일으키는 발명

또는 환경을 심각하게 침해할 우려가 있는 발명은 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있음.

- 인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정 기술은 특허 대상에서 제외될 것으로 볼 수도 있을 지도 모름. 그런데 흥미롭게도 다른 국가의 규정과는 다르게 인도 특허청의 「특허청 매뉴얼」은 규정을 추가로 두어[748] 인간 생식세포 계열 대상 유전자 교정 기술의 특허 허여 가능성을 열어두고 있는 것으로 보임
- 현재 인도는 CRISPR 기술의 특허를 허여 하고 있는 추세임.[749] 인간 생식세포 계열을 포함한 CRISPR 기술의 특허 출원 또한 지속되고 있는데 이에 대한 인도 특허청의 결정은 아직 내려지지 않은 상태임[750]

○ 초창기 유전자 서열에 대한 특허권을 인정하고 가장 먼저 제도화한 국가는 생명공학 기술이 가장 발전된 나라들인 미국, 유럽, 일본임

- 이들 미국 특허상표청(USPTO), 유럽 특허청(EPO) 그리고 일본 특허청(JPO)은 지난 1983년 삼극특허청 논의체(또는 Trilateral Co-peration)를 결성하고, 지난 1999년 5월에 「생명공학기술 분야의 특허심사 비교연구 보고」라는 보고서를 통해 생명공학의 특허에 대해 합의된 입장을 발표하였음
- 보고서에 따르면 삼극특허청은 “정제된 천연물은 정제된 상태로는 천연에 존재하지 않기에 삼극 모두 천연의 것, 또한 ‘발견'으로 보지 않는다”고 결정하였음.[751] 당시 시점으로 봤을 때, 유럽 및 일본 특허청은 미국특허청이 이미 유전자 단편을 특허보호대상으로 인정한 것에 상호 영향을 받아서 유전자 단편의 특허를 인정한 것으로 보임[752]
- 많은 국가들이 이러한 기조를 받아들여 제도화하였음.
- 2013년 미국 연방대법원의 판결에 따라 미국이 유전자 단편의 특허적격성을 불인정하게 할 때까지, 국제적으로 질병과 관련된 유전자 염기서열에 대한 특허는 꾸준히 증가해 왔음

○ 미국 연방대법원의 최근 판결은 특허권을 반대하는 입장의 논리를 수용한 것으로 보임

- 유전자 단편은 자연에 존재하는 것이므로 발명이 될 수 없다는 학자들의 견해는 미국을 필두로 각 국가들이 유전자 서열에 대한 특허를 허용하기 이전부터 있어 왔음
- 이러한 관점은 생명과학 기술의 진보와 산업 발전을 우선시 한 20세기 후반의 사상 및 지적재산권 보호의 경향에 밀려 단지 일부 견해로 인식되어 왔음
- 이러한 2013년 미국 연방대법원 미리어드 제네틱스 판결에 가장 먼저 영향을 받은 국가는 오스트레일리아임

: An invention, the primary or intended use or commercial exploitation of which would be contrary to public order or morality or which causes serious prejudice to human, animal or plant life or health or to the environment is not an invention.

748) Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「특허청 매뉴얼」. 2011.03.22. 개정. 82쪽
However, if the primary or intended purpose or commercial exploitation of a claimed invention is not causing serious prejudice to human, animal or plant life or health or to the environment, such subject matter may be considered to be an invention and may be patentable.

749) Indian patent application snumber: 7846/DELNP/2014

750) LSIPR. Patent analysis: CRISPR technology in India. 2016.05.19. Access site: http://www.lifesciencesipreview.com/article/patent-analysis-crispr-technology-in-india. Access date: 2016.09.21.

751) Trilateral Project 24.1-Biotechnology: Comparative Study on Biotechnology Patent Practices. 1998, http://www.trilateral.net/projects/biotechnology/practices.pdf, 2016년 4월 26일 접속.

752) 加藤浩 「遺伝子の特許適格性に関する一考察」 `31

○ 오스트레일리아는 유전자 서열에 대한 특허성을 인정해왔음. 따라서 2013년 2월 호주 연방법원(Australian Federal Court)은 호주의 암 환자 대변 단체 등이 미국 미리어드 제네틱스 사를 상대로 제기한 특허무효소송에서 인체로부터 분리되어 관련 생물학적 물질이 제기된 유전자의 경우 그에 대해 특허성을 인정하였고,[753] 2014년 9월 4일, 관련 사건에서 호주 연방법원은 인체에서 추출된 유전자 물질에 대해 특허등록이 가능하다는 판결을 내렸음[754]

- 2015년 호주 대법원은 기존의 선례를 번복하고 미국 생명공학 회사 미리어드 제네틱스 사가 보유한 BRCA1 특허권을 인정하지 않는다는 만장일치 판결을 내림으로써,[755] 미리어드가 호주에서 허가권을 가지고 있는 BRCA1 특허가 폐지되었음

○ 미국의 결정을 뒷받침하는 또 다른 근거이자 논리는 국제 유전체 데이터베이스(genome database)에 대한 것임

○ 미국과 유럽 선진국들과 기업들은 다양한 방법으로 유전체 데이터베이스(genome databases) 구축에 착수했기 때문임. 이 때, 유전자 단편과 마찬가지로, 유전체 데이터베이스에 관한 입장은 크게 유전체 데이터베이스의 사유화를 인정할 것인가, 아니면 이를 공공재로 보고 연구자들이 향유할 수 있도록 공개해야 하는 가로 나뉘었음

○ 찬반 논쟁은 유럽 지침의 저작권 예외 조항(Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council on Legal Protection of Databases, 이하 지침)으로 말미암았다.

○ 유럽지침의 저작권 예외 조항(Exceptions to copyright in databases)의 문제점[756]에 주목한 노퍼스와 펙토는 유전자 데이터베이스의 “사유화(privatization)” 의 문제점을 비판하기 위하여 노퍼스와 펙토는 진뱅크(GenBank)와 셀레라(Celera)의 사례를 예시로 제시함.[757]

○ 국제 인간 유전체 데이터베이스가 인간 유전체 연구의 활성화를 통한 인류의 기술 발전에 있어 핵심적인 자원이라는 인식이 널리 확산되면서 경제협력개발기구(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)는 2009년 ‘바이오뱅크 및 유전자 연구 데이터베이스 지침(Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases, HBGRDs, 2009)’ 을 발표함[758]

---

753) Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc [2013] FCA 65.
Access site: http://www.judgments.fedcourt.gov.au/judgments/Judgments/fca/single/2013/2013fca0065,
Access date: 2016. 8. 24.
754) D’ Arcy v Myriad Genetics Inc [2014] FCAFC 115.
755) D'Arcy v. Myriad Genetics Inc & Anor [2015] FCA S28/2015.
756) 데이터베이스에 대한 유럽 지침 Article 6(2)(a)은 비전자적 데이터베이스를 개인적인 목적으로 복제하는 것을 승인하고 있으며, 동 조항 Article 6(2)(b)와 (c)는 비상업적 목적의 교육이나 과학 연구를 위한 해설(illustration)이나, 공공의 안전이나 행정사법 절차의 목적으로 데이터베이스를 이용하는 것을 허용하고 있다. 그러나 이러한 예외들이 권리자의 합법적인 이익을 불합리하게 해치거나 데이터베이스의 통상적인 이용과 충돌되면 안 된다고 규정하고 있다.
757) Bartha Maria Knoppers, Claudine Fecteau. Human Genomic Databases: A global public good European Journal of Health Law. 2003:10:27-41.
758) OECD. Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009

○ HBGRDs는 HGP 종료 이후 오믹스(omics) 기술을 통하여 생성되는 방대한 양의 지식을 효과적으로 이용하기 위해서는 각양각색의 정보와 데이터를 한 데 모아 데이터베이스를 구축하는 것이 중요하다고 보았음

○ 인체유래물의 분석으로 추출한 정보 및 데이터 · 인체유래물 등으로 구성된 데이터 자원을 구축하여 공유해야 한다고 보았음
- 단, 채드윅이 지적한 대로 개인의 프라이버시권을 침해하지 않도록 HBGRDs는 개인정보 보호의 원칙(수집 제한, 정보 정확성, 목적 명확화, 이용 제한, 안전 보호, 공개, 개인 참가, 책임)을 준수하는 조건으로 국외 이전을 허용함

○ 이러한 기조는 OECD가 1980년에 제정하고 2013년에 개정한 '프라이버시 및 국가 간 개인정보 이전에 대한 가이드라인(Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data)' [759]에서 보다 구체적으로 확인할 수 있음

○ 1985년 독일의 철학자 요나스(Hans Jonas)가 인간의 복제(Klonieren)로 인해 선험적(a priori) 기본권으로서 모를 권리가 침해된다는 요지를 통해 논리를 펼친 바 있음[760]

○ 1980년 미국 연방대법원의 Chakrabarty 사건
- 생명공학이 급속하게 발전함에 따라 미 연방대법원은 Chakrabarty 사건 판결에서 석유를 분해할 수 있는 박테리아에 대해 세계 최초로 특허를 인정하였음

○ 1987년 4월에는 양식굴의 특허출원에 대하여 심사관이 양식굴은 생명체이므로 미국 특허법 제101조의 특허보호대상이 되지 않는다고 한 특허출원의 거절사정에 대한 심판사건에서, 생명체라 하더라도 사람이 만든 것은 모두 미국특허법 제101조에 규정한 보호대상에 포함된다는 연방대법원의 Chakrabarty 사건판결을 인용하여 생물도 특허대상이라고 밝혔음.[761] 또한 1987년 배수성 굴이 관련된 케이스를 통해 미국 특허청은 동물은 특허를 인정할 수 있는 대상으로 공식적으로 결정 내렸음

○ 1988년 미국 특허상표청에서 세계 최초로 미국의 하버드 대학이 체내의 모든 세포에 암 유전자를 조합하여 탄생한 트랜스제닉 동물(유전자도입 동물)인 쥐(oncomouse, 일명 '하버드마우스')의 특허를 인정함. 이러한 추세에 따라 동물 특허보호의 범위는 점차 확대되고 있는 양상임

○ 덴마크의 경우 동물 특허(권)를 거절함. 유럽은 유럽특허조약 제53조(b)49)가 동물변종에 대하여 특허를 허여하지 않는다고 규정하고 있기 때문에 '하버드마우스'에 대하여 동물변종이 아니라, 동물 자체로 인정하여 특허를 허여하였음. 일본에서도 동물은 불특허사유가 아니므로 요건을 구비하는 한 특허법의 보호를 받는다고 보아 1989년 암퇘지에

759) OECD. Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data. 2013.
760) 한스 요나스. (이유택 옮김). 기술, 의학, 윤리 - 책임 원칙의 실천 (Technik, Medizin und Ethik: Zur Praxis des Prinzips Verantwortung, 1987). 2005. 솔출판사; 또는 이를 정리한 정재황. "생명과학기술의 발전과 헌법" 헌법재판소 12(2012):192.
761) 한국지식재산연구원. 기술 및 환경 변화와 지재권 제도: 바이오 메디컬 분야 특허법적 쟁점 및 주요사례 조사분석. 2015. 12.

관한 특허와 그 후 유전성백내장 쥐에 관한 특허도 허여되었음.

○ 1980년대 말부터 1990년대 초까지는 미국과 유럽의 심결과 판결을 중심으로 동물 자체에 대한 특허성을 인정함에 따라 특허대상이 확장되어 왔고, 이후 세계 각국에서 형질전환 모델 동물에 관한 특허가 다수 등록되기에 이름.

○ 한편, 1990년대 말부터는 체세포 복제기술과 배아줄기세포를 중심으로 특허성 여부에 대한 논란이 진행되고 있으며, 아직 이에 대한 국제적인 합의는 이루어지지 않은 상태임

- 이러한 논란은, 1997년 2월 줄기세포 연구와 체세포 핵이식 기술이 결합하여 탄생하게 된 최초의 복제 양 돌리가 전 세계에 소개되고, 1998년 미 위스콘신 대학의 톰슨 교수가 수정란으로부터 인간 배아줄기세포의 분리에 최초로 성공하고 이를 특허로 인정받으면서 촉발되었음
- 그로부터 지금까지 비교적 짧은 기간 동안 인간 배아줄기세포의 파괴와 이용, 키메라(Chimera) 생산 등에 대한 연구가 봇물처럼 터져 나왔지만, 이에 대한 법적, 윤리적, 기술적 취급과 문제점에 대해서는 아직 충분한 사회적 합의가 이루어지지 못한 상황임. 더욱이, 발명에 대해 특허를 부여할 것인지의 문제와 그 발명을 실시할 수 있는지의 문제는 전혀 별개이기 때문에, 특별법이 제정되는지 여부와 관계없이, 특허제도 하에서 과연 새롭게 등장한 이러한 기술들이 특허의 대상이 되는지에 관한 기준을 마련하는 것은 지속적으로 요구되어 왔음.

○ 유럽 사법재판소의 2014년 International Stem Cell Corporation 사건 판결에서는 '인간 배아'의 개념을 "수정되지 않은 사람의 난자로 반드시 사람으로 발달할 수 있는 가능성을 내재한 것"으로 보고, "사람의 난자를 단성생식으로 활성화하여 발달의 과정을 시작"한 생명체는 인간 배아로 간주하지 않는다고 수정함

○ 미국은 이미 단성생식 등의 구분 없이도 인간 체세포 복제와 무관한 인간 배아 줄기세포에 대하여는 특허를 허여하고 있음.

○ 기존 유럽이나 일본에서 불특허요건으로 제시한 생식세포의 유전적 동일성을 파괴한다든지, 배아를 파괴하지 않고도 유전자를 합성하는 것만으로 인간 배아를 생성할 수 있게 되는데, 이렇게 만든 배아는 수정하지 않는 사람의 난자로 만든 것이 아니므로 인간 배아로서의 지위를 인정받지 못할 가능성이 있음.

○유럽에서조차 아직까지 인간으로서의 발생 가능성이 차단된 배아의 특허를 어떤 범주로 분류할 것인지에 대해서는 확정된 바가 없음. 그러나 유럽사법재판소의 판결 상 단성생식 배아는 단순히 세포 덩어리가 아닌 생물체(living organism)으로 인정받았음.

7. 연구개발성과의 보안등급

○ 해당과제는 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제24조의 4에 따르면 '2. 일반과제: 보안과제로 지정되지 아니한 과제'로 분류됨

○ 또한 해당 과제의 본질상 연구 결과의 공개를 통한 사회적 논의의 활성화가 중요하기 때문에 일반 등급이 타당함

8. 국가과학기술종합정보시스템에 등록한 연구시설 · 장비 현황 "해당사항 없음"

구입 기관	연구시설/연구장비명	규격 (모델명)	수량	구입 연월일	구입 가격 (천원)	구입처 (전화번호)	비고 (설치 장소)	NTIS장비 등록번호

9. 연구개발과제 수행에 따른 연구실 등의 안전조치 이행실적 “해당사항 없음”

10. 연구개발과제의 대표적 연구실적

번호	구분(논문/특허/기타	논문명/특허명/기타	소속 기관명	역할	논문게재지/특허등록국가	Impact Factor	논문게재일/특허등록일	사사여부(단독사사 또는 중복사사)	특기사항(SCI여부/인용횟수 등)
1	논문	국제 공공재의 특징을 갖는 유전체 의료	연세대학교	참여	비판사회정책	1.03	2016.02.	단독	-
2	논문	생식세포 및 배아대상 유전자 치료의 문제점과 개선방향	연세대학교	교신	한국의료법학회지	1.31	2015.12.	단독	
3	논문	유전정보 기증으로 발생 가능한 피해의 유형과 확률	연세대학교	교신	생명윤리정책연구	0.69	2014.12.	단독	
4	논문	인체유래물과유전정보에대한 권리 및 분배 기준	연세대학교	교신	한국의료법학회지	1.31	2015.06.	단독	
5	논문	한국의 인간 유전체 연구에 있어 개인 프라이버시권과 국제데이터공유원칙 적용의 문제점	연세대학교	교신	한국의료법학회지	1.31	2015.06.	단독	

11. 기타사항 “해당 사항 없음”

12. 참고문헌

○ 강은영 외. 한국인 유전성 유방암 가계에서 BRCA1/2 유전자 돌연변이 사실에 대한 가족과의 의사소통 실태. Journal of Genetic Medicine. 2011;8.

○ 과학과 과학지식의 이용에 관한 선언 (Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge) (1999)

○ 과학 기술에 윤리를 묻다: 인간 유전자 편집 논쟁. 카이스트 신문 415호.2016.2.

○ 국가과학기술자문회의. 바이오 미래전략 및 바이오 규제개혁방안. 2014. 7.

○ 국가생명윤리정책연구원. 공용기관생명윤리위원회. Access date: 2013-02-03. Available from : http://nibp.kr.

○ 국립국어원. Cited 2014.09.11. Available from : http://stdweb2.korean.go.kr/search/List_dic.jsp.

○ 국제생물환경소재은행학회(International Society for Biological and Environmental Repositories, ISBER) 자원센터 모범운영지침: 생물자원의 수집, 저장, 회수 및 분양. 3판.

○ 권복규 외. 생명 윤리와 법. 서울: 이화여자대학교 출판부. 2005.

○ 김경돈 외. 비배제성과 경합성의 순차적 해소를 통한 공유의 비극의 자치적 해결방안 모색: 제주도 동일리 해녀의 자치조직 사례를 중심으로. 한국정치연구. 2011;20(3).

○ 김기태. 저작권-편집자를 위한 저작권. 살림. 2008.

○ 김병일 외. 의료발명의 법적 보호. 지식재산권연구센터 연구보고서. 2001. 1.

○ 김성은. 유전자 가위 기술의 사회적 영향과 법제도 운영 방안에 대한 고찰: 빅데이터 분석과 전문가 인터뷰 결과를 중심으로. 2016. 연세대학교 박사학위논문

○ 김일규. 인도 대법원의 글리벡 특허소송 최종 판결 및 인도 특허법의 WTO TRIPS 협정과의 합치성에 대한 고찰. 지식재산연구. 2014:9(1).

○ 김장한. 유전 역학적 연구와 생명윤리 및 개인정보 보호. 한국역학회지. 2007;29(1).

○ 김태억. 국립중앙인체자원은행 자료 · 자원 활용성과 분석 시스템 개발. 질병관리본부 정책연구용역사업 최종결과보고서. 2015. 2.

○ 김한나. 국제 사회에서 유전체 맞춤 의학의 지적재산권 고찰. 연세대학교 의료법윤리학과 콜로키움 자료집. 2014.6.

○ 김한나. 국제 사회에서 유전체 의료의 지적재산권 연구. 2015. 연세대학교. 박사학위논문.

○ 김한나 외. 생식세포 및 배아 대상 유전자 치료의 문제점과 개선방향. 한국의료법학회지. 2015:23(2).

○ 김한나 외. 한국의 인간 유전체 연구에 있어 개인 프라이버시권과 국제데이터공유원칙 적용의 문제점. 한국의료법학회지. 2015; 23(1).

○ 김형건. 유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향: 미국 연방대법원의 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 판결의 의미.

○ 김형건. 인간 유전자와 유전자 진단 방법의 특허대상발명 여부-Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office 판결에 대한 평석. 과학기술법연구. 2010:16(2).

○ 김형배 외. 민법학강의-이론 · 판례 · 사례. 제9판. 서울: 신조사. 2010.

○ 김혜경. DNA데이터베이스와 프라이버시권: 사회안전과 개인정보자기결정권을 중심으로. 형사정책연구. 2014; 98.

○ 남희섭 외. 정보문화향유권과 지적재산권. 국가인권위원회 발제자료. 2011. 7.

○ 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code) (1947)

○ 대한의료정보학회 편. 보건의료정보학(개정판). 서울. 현문사. 1999.

○ 대한의학유전학회. 유전자 검사 지침. 2005.

○ 두산백과. “사용가치”, Available from : http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1190146&cid=40942&categoryId=31819.

○ 문세영 외. 정밀의료의 성공 전략. KISTEP(한국과학기술기획평가원). KISTEP INI 제15호.2016.8.

○ 미국 정밀의료추진계획(Precision Medicine Initiative) 추진현황. 한국산업기술평가관리원. 2016.3.

○ 미국특허청. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility.

○ 미국특허청. Report on Confirmatory Genetic Diagnostic Test Activity. 2015.09.

○ 미래창조과학부 · 한국정보화진흥원 · 빅데이터전략센터. 빅데이터 활용을 위한 개인정보 비식별화 사례집.2014. 5.

○ 바이오정보보호 가이드라인. 2007.

○ 박대웅 외. 유전자교정기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향. 생명윤리. 2016:17(1).

○ 박수헌. 유전자치료연구에 대한 미국 국립보건원(NIH)의 규제 고찰. 생명윤리정책연구. 2015;9(2).

○ 박은정. 생명 공학 시대의 법과 윤리. 서울:이화여자대학교 출판부. 2000.

○ 박은정. 생명공학시대의 법과 윤리. 2000. 이화여자대학교 출판부.

○ 박준석. 우리 특허법상 ‘발명’의 개념에 관한 고찰. 서울대학교 법학. 2013:54(3).

○ 박준석. 의약(醫藥)에 관한 특허법의 통합적 검토-유전자원의 문제를 포함하여. 저스티스. 2012:2.

○ 박지용. 환자의 프라이버시 및 정보보호의 법적 근거 고찰. 한국의료법학회지. 2012; 20(2)

○ 배재범. 후성유전체와 국제협력연구컨소시엄. 주간 건강과 질병(제7권 제14호). 오송. 질병관리본부. 2014.

○ 백수진. 유전자검사 관련 법률적 현황 및 문제. 생명윤리포럼 제2권제3호. 2013.

○ 보건복지부 · 국가생명윤리정책연구원. 인체유래물 은행 표준운영지침. 2013. 12.

○ 보건복지부. 생명윤리안전과 보도자료 인용.2012.10.

○ 보건복지부. 정밀의료를 통해 “개인 맞춤의료 실현” 및 “미래 신성장 동력 확보” 추진. 보도자료. 2016. 8.

○ 보건복지부, 질병관리본부. “보도자료-「바이오뱅크와 창조경제」 심포지움 개최. <http://www.129.go.kr/news/news02_view.jsp?n=8552>, 작성일: 2015.5.12.

○ 보건복지부. 체세포복제배아연구 7년 만에 승인. 보도자료. 2016.07.

○ 빅데이터 개인정보보호 가이드라인. 2014.

○ 생명연구자원의 확보 · 관리 및 활용에 관한 법률.

○ 생명윤리 및 안전에 관한 법률

○ 생명윤리법 관련 기관 운영지침(2013.12)

○ 생명윤리 및 안전에관한 법률-유전자치료 및 배아태아의 유전자검사에 대한 개선방안 연구

○ “생명윤리안전법 무엇이 문제인가 <1> 파라핀 블록 · 유전과 무관한 유전자 익명성 지켜지면 환자 동의 없이도 연구할 수 있어야”. 메디칼업저버. 2015.04.

○ 서종희. 배아연구와 인간의 존엄과 가치 – 헌재 2010.5.27. 선고, 2005헌마346 전원재판부 결정에 대한 검토. 원광법학. 2011:27(1).

○ 송영민. 사체 및 인체로부터 파생된 물질의 귀속권자. 의료법학. 대한의료법학회. 제4권. 2003.

○ 신미이. 동의의 문제와 상업적 이용. 생명윤리포럼. 국가생명윤리정책연구원. 제3권. 제2호. 2014.

○ 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원. 차세대염기서열분석(Next Generation Sequencing) 체외진단용 의료기기의 성능평가 가이드라인. 2016. 7. (가이드라인 등록번호 B1-2016-5-018, 행정간행물 등록번호 11-1471057-000142-01).

○ 안재석. ‘만병통치’ 과신은 금물…장삿속 허다. 한국경제매거진. 2008.

○ 양재섭 외. 유전학적 맥락에서 인간 존엄성에 관한 연구. Korean J Med Ethics Educ 2004;7(1).

○ 양해림. 인간배아복제와 책임윤리. 범한철학. 2002:27.

○ 연세대학교 산학협력단. 차세대유전체사업단 ELSI 센터 보고서. 2013.

○ 오철우. ‘3세대 유전자 가위’ 주목, 새로운 게놈편집 기법으로 떠올라(서울대 김진수 교수 일문일답). 사이언스 온. 2013. 12. 30. <http://scienceon.hani.co.kr/142544>. 마지막 접속 일자 2015년 12월 20일.

○ 유전자 치료제 허가 및 임상시험 관리 지침. 식품의약품안전청 고시 제2000 - 61호. 200 0.12.

○ 유한욱. 유전자검사의 현황과 오남용 문제점. 대한내과학회지 제74권 부록2호. 2008.

○ 윤재석. OECD 프라이버시 가이드라인 개정 현황 및 향후 전망. 정보통신산업진흥원 주간 기술동향. 2011. 12.

○ 윤선희. 지적재산권법(14정판). 2014. 서울. 세창출판사.

○ 의료기관개인정보가이드라인(2015). ‘개인정보 보호책임자 지정’ 준용

○ 이경희. 정보사회의 유전적 프라이버시에 관한 일고찰. 국민윤리교육. 58.

○ 이 선. 인간복제기술의 비판인 출산성. 철학논집 제39집. 2014.

○ 이성욱. 유전자 치료제 개발 동향 분석. Bioin 스페셜 WebZine. 2013;(35).

○ 이상목. 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의. 생명윤리. 2012;13(1).

○ 이상욱 외. 바이오뱅크의 바람직한 운영을 위한 공론화의 필요성. 생명윤리. 2011;12(1).

○ 이수민. 최근 차세대염기서열분석(NGS) 기술 발전과 향후 연구 방향. BRIC View 동향리포트. 2014:T-05.

○ 이연호. 2015.국가지원 유전체 연구의 유전정보 국제공유. 연세대학교 일반대학원 박사학위 논문.

○ 이영규. 개인의료정보침해시 사법적 구제방안. 법학논총. (한양법학). 2008. 제25집 제1호.

○ 이인영. 생식세포, 배아에 대한 쟁점사항 및 입법논의. 한국의료법학회지. 2009:17(2).

○ 이진우. 프라이버시의 철학-자유의 토대로서의 개인주의. 서울. 돌베개. 2009.

○ 이정현 외. 인체유래물질의 재산권의 허용범위와 그 이용을 위한 관련법규의 정비방안. 의료법학. 제37집. 2010. 2.

○ 인간게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights) (1997)

○ 인간 유전자 데이터에 관한 국제선언(International Declaration on Human Genetic Data) (2003)

○ 인체자원은행과 유전학연구 데이터베이스에 관한 OECD 가이드라인.

○ 일본특허청. 특허 · 실용신안 심사 가이드라인. 2015.10.01.

○ 일본특허청. 특허 · 실용신안 심사 가이드라인의 특정 기술 분야 적용의 예. 2016.03.30. 개정.

○ 임의영. 사회적 형평성의 정의론적 기초 – A. Sen의 능력이론을 중심으로, 한국행정학회 학술발표논문집. (2010.10), pp. 17-34.

○ “잔여 검체를 연구용으로 활용하자”. 의협신문 (2007.11.)

○ 장영민 외. 「생명윤리및안전에관한법률」의 유전자치료 및 배아태아의 유전자검사에 대한 개선 방안 연구. 서울. 이화여자대학교. 2006.

○ 장영수. 생명윤리법과 인간 생명에 대한 헌법적 보호의 범위- 헌재 2010.5.27. 2005헌마346 결정에 대한 평석. 고시계. 2010:641.

○ 정규원. 인간배아복제의 법적 문제. 한국의료법학회지. 2001:2(2).

○ 정재황. 생명과학기술의 발전과 헌법. 헌법재판소 12(2012).

○ 정창록. 장기 매매의 도덕성 논쟁과 장기보상제도-장기매매금지를 전제로. 한국의료법학회지. 2013;21(2).

○ 정효진. 개정 OECD 프라이버시 가이드라인 주요 내용 및 향후 전망. 정보통신산업진흥원 주간기술동향. 2014. 6.

○ 조선우. 인체부분들(Human Body Parts)의 존재론적 특성에 대한 철학적 고찰. 한국의료윤리학회지. 2013;16(1).

○ 조성남 외. 질적연구방법과 실제. 서울. 도서출판 그린. 2011.

○ 조수희 외. 2012~2014년 인체유래물 은행 현황 건강과 질병. 제9권. 제5호.

○ “진단검사의학 · 병리과 협력해 검체은행 구축”. 데일리메디. 2006.06.

○ 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행. 국립중앙인체자원은행 운영 · 관리 규정. 2014.5

○ 질병관리본부 · 국립보건연구원 · 국립중앙인체자원은행, 국립중앙인체자원은행 인체자원 분양지침. 2014.3.

○ 질병관리본부 · 국립보건연구원. 인체자원은행 자원관리 표준지침(2013)공여자 보호 SOP 발췌.

○ 최경숙 외. 국내 고위험 유전성 유방암 환자의 유전자검사 경험. J Korean Oncol Nurs 2005 ;5(2).

○ 특허청. 특허 · 실용신안 심사기준. 2015.

○ 특허청. 특허 · 실용신안 심사기준. 2016.02.11. 개정.

○ 한국발명진흥회 지식재산권연구센터. 주요국의 생명공학과 관련된 특허성 판단기준에 대한 연구-미국, 일본, 유럽특허청의 심결 판결례를 중심으로. 2002. 12. 98쪽.

○ 한국지식재산연구원. 기술 및 환경 변화와 지재권 제도: 바이오 메디컬 분야 특허법적 쟁점 및 주요사례 조사분석. 2015. 12.

○ 한국의료법학회지. 제 22권. 2호. 투고중.(논문본문 첨부 서류1, 별첨 자료 V 가 참조)

○ 헬싱키 선언 (Declaration of Helsinki) (1964)

○ 황만성. 인간 생식자, 배아 및 태아의 형사법적 보호. 생명윤리. 2011:12(1);53-70.

○ 황만성. (<세션 1> 비동결 난자의 연구목적 사용 한계와 필요성 중)토론문. 생명윤리정책 토론회. 2016. 11. 4. 36쪽.

○ Aaron Kesselheim, Jerry Avorn, Ameet Sarpatwari. The High Cost of Prescription Drugs in the United States- Origins and Prospects for Reform. JAMA. 2016:316 (8).

○ Aldoory, L. 2015. Best practices and new models of health literacy for informed consent. Informed Consent and health Literacy: Workshop Summary by Institute of Medicine. Board on Population Health and Public Health Practice. National Academies Press.

○ Allen C, Senecal K et al. Defining the Scope of Public Engagement:Examining the "Right Not to Know" in Public Health Genomics. The Journal of Law, Medicine & Ethics. 2014;42(1).

○ Amazon Web Service. 1000 게놈 프로젝트와 AWS. Access date: 2015-06-20. Available from : http://aws.amazon.com/ko/1000genomes.

○ American Medical Association, Council on Ethical and Judicial Affairs. Ethical Issues in the Patenting of Medical Procedures. Food and Drug Law Journal. 1998:53.

○ Andorno R. The Right Not to Know: An Autonomy Based Approach. Journal of Medical Ethics. 2004;30(5).

○ Andrews, Lori B. & Nelkin, Dorothy 김명진 · 김병수(역). 인체시장. 궁리출판. 2006.

○ Antonio Regalado. Engineering the Perfect Baby. MIT Technology Review. May 5, 2015. https://www.technologyreview.com/s/535661/engineering-the-perfect-baby.

○ Ashburn, Ted T. & Wilson, Sharon K et al. Human Tissue Research in the Genomic Era of Medicine : Balancing Individual and Societal Interests. Arch Intern Med. Vol.160. No22. 2000.

○ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 133 S.Ct. 2107 (2013)

○ Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 569 U.S. 12-398, 133 S. Ct. 2107, 2116, 106 USPQ2d1972 (2013).

○ Bartha Maria Knoppers, Claudine Fecteau. Human Genomic Databases: A global public good European Journal of Health Law. 2003:10.

○ Bilski v. Kappos. 130S.Ct.3218. 2010.

○ Bluebird bio, Inc. Bluebird bio Reports. Rapid Transfusion Independence in Beta-Thalassemia Major Patients Treated with its LentiGlobin Product Candidate, Bluebird bio news release. June 14. 2014.

○ Brody, Baruch. 1999. Protecting Human Dignity and the Patenting of Human Genes. In Perspectives on Genetic Patenting: Religion, Science, and Industry in Dialogue, ed. Audrey R. Chapman. Washington, DC: American Association for the Advancement of Science.

○ C364/13. International Stem Cell Corporation. 2014.

○ Cancer Voices Australia v Myriad Genetics Inc [2013] FCA 65.
Available from :
http://www.judgments.fedcourt.gov.au/judgments/Judgments/fca/single/2013/2013fca0065. Access date: 2016. 8. 24.

○ Carina Dennis. Special section on human genetics: The rough guide to the genome. Nature 425. 2003. October.

○ Chapman, AR. The ethics of patenting human embryonic stem cells. Kennedy Institute of Ethics Journal. 2009:19(3).

○ Christenhusz GM, Devriendt K et al. To tell or not to tell? A systematic review of ethical reflections on incidental findings arising in genetics contexts. European Journal of Human Genetics 2013; 21.

○ Consultative Expert Working Group on R&D: financing & coordination. Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. 2012. April.

○ Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation. 753 F. 3d 1258 (2014).

○ Cong L, Ran FA et al. “Multiplex genome engineering using CRISPR/Cas systems,” Science. 2013;339.

○ Creswell J. 질적연구방법론. 서울. 학지사. 2010.

○ CRISPR concerns. Heidi Ledford. Nature. 2016.10.

○ “CRISPR, the disruptor”. Nature News Feature (2015. 06). Available from : http://www.nature.com/news/crispr-the-disruptor-1.17673.

○ David Benjamin Turitz Cox, Randall Jeffrey Platt & Feng Zhang. Therapeutic genome editing: prospects and challenges, Nature Medicine. 2015.

○ David Resnik. DNA patents and human dignity. The Journal of Law, Medicine and Ethics. 2001:29(2).

○ David B. Resnik. Owning the Genome: A Moral Analysis of DNA Patenting. 2004. Albany. State University of New York Press.

○ David B. Resnik. Owning the Genome: A Moral Analysis of DNA Patenting. 2004. Albany. State University of New York Press.

○ D’ Arcy v. Myriad Genetics Inc [2014] FCAFC 115.

○ D' Arcy v. Myriad Genetics Inc & Anor [2015] FCA S28/2015.

○ Diamond v. Chakrabarty. 447 U.S. 303 (1980).

○ Edelstein ML, Abedi MR et al. Gene therapy clinical trials worldwide to 2007 - an update. J Gene Med. 2007;9.

○ Edward Lanphier, Fyodor Urnov et al. Don’ t edit the human germ line. Nature. 2015:519.

○ EPO Board of Appeal. Embryonic stem cells, disclaimer/ASTERIAS. 9. 9. 2014. T 1441/13.

○ EPO Board of Appeal. Human pluripotent progenitor stem cells /PROGENITOR LABS. 31. 5. 2016. T 2365/13.

○ Ethics and Law of Intellectual Property. 2013.

○ European Parliament. 1998. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions. Available at http://eur_lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=31998L0044&mod el=guichett.

○ ENCODE. Data Use Policy for External Users. Updated 24 March 2014. Access date: 2015-06-19. Available from : https://www.encodeproject.org/about/data-use-policy.

○ Ewen Callaway. Gene-editing research in human embryos gains momentum. Nature. 21 April 2016:532.

○ Ewen Callaway. UK scientists gain licence to edit genes in human embryos. Nature, 2016. 2. 1. Available from :http://www.nature.com/news/uk-scientists-gain-lice

nce-to-edit-genes-in-human-embryos-1.19270. Access date: February 28, 2016.

○ Faria, Paula Lobato. Ownership Rights in Research Biobanks: Do We Need a New Kind of 'Biological Property'? in Solbakk, Jan Helge & Holm, S ø ren & Hofmann, B j ø rn Hofmann, ed. The Ethics of Research Biobanking. Spinger. 2009.

○ Findling C, Handout-The Right to Know and the Right Not to Know in Genetic Diagnosis. Available from : http://www.imgwf.uni-luebeck.de/klausurwoche/data/handout/Fuendling_handout.pdf.

○ Flory, J. 2004. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research. JAMA. 292(13).

○ Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) of 2008

○ Genet Med. Author manuscript; available in PMC 2012 January 4.

○ Genet Med. Author manuscript; available in PMC 2012 January 4 7-8.

○ Gerard Porter, Chris Denning, Aurora Plomer, et al. The Patentability of Human Embryonic Stem Cells in Europe. Nature Biotechnology. 2006:24;653-55.

○ Gunnar Duttge. Der Embryo: Ein □Niemand□? - Grenzen der Embryonen- und Stammzellforschung, Zeitschrift f□r Rechtsphilosophie (ZRph). 2007:5.

○ Heidi Ledford. CRISPR patent probe begins. Nature. 2016:531.

○ Hekkenberg, Irish et al. 1997. Informed consent in head and neck surgey: How much do patients actually remember? J. Otolaryngol. 26(3).

○ IHEC. Data Release Policy. Access date: 2015-06-20. Available from : http://www.epigenome.org/index.php?page=release.

○ In re BRCA1- and BRCA2-Based Hereditary Cancer Test. 774 F. 3d 755(2014).

○ In re BRCA1-, BRCA2-Based Hereditary Cancer Test. 3 F. Supp.3d 1213(2014).

○ In vivo gene therapy potentials of CRISPR-Cas9. H-Y Xue, X Zhang et al. Gene Therapy. 2016. 23.

○ Jae-Bum Bae. Perspectives of International Human Epigenome Consortium. Genomics Inform. 2013 Mar;11(1).

○ Jeanette J. McCarthy, Howard L. McLeod, Geoffrey S. Ginsburg. Genomic medicine: a decade of successes, challenges, and opportunities. Science Translational Medicine. 2013:5(189).

○ Juth N. The Right Not to Know and the Duty to Tell:The Case of Relatives. The Journal of Law, Medicine & Ethics. 2014;42(1).

○ Katrine S Bosley, Michael Botchan, Annelien L Bredenoord, Dana Carroll, R Alta Charo, Emmanuelle Charpentier, Ron Cohen, Jacob Corn, Jennifer Doudna, Guoping Feng, Henry T Greely, Rosario Isasi, Weihzi Ji, Jin-Soo Kim, Bartha Knoppers, Edward Lanphier, Jinsong Li, Robin Lovell-Badge, G Steven Martin, Jonathan Moreno, Luigi Naldini, Martin Pera, Anthony CF Perry, J Craig Venter, Feng Zhang, Qi Zhou. CRISPR germline engineering—the community speaks. Nature Biotechnology. 2015:33(5);478-486.

○ Kesselheim, A. S. Gene patenting - The supreme court finally speaks. The new engalnd journal of medicine. 2013. 369(9).

○ Kirchhoffer, D.G. & Dierickx, K. Human dignity and human tissue: a meaningful ethical relationship?. J Med Ethics. Vol.37(2011).

○ Knoppers, Bartha M. From Tissues to Genomes. G3 · Genes/Genomes/Genetics. Vol3. 2013.8.

○ Kohler, Lehrbuch des Patentrechts (1908), S.13.

○ Kuehmsted v. Farbenfabriken of Elberfeld Co., 179 F. 701 (7th Cir. 1910).

○ Leahy-Smith America Invents Act(AIA) Section 27. Genetic Testing. 2015.01.25.

○ Leahy-Smith America Invents Act. Pub. L. No. 112-29. Section 27. 125 Stat 284. 338-39(2011). Access cite: http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-112hr1249enr/pdf/BILLS-112hr1249enr.pdf. Access date: 2016.08.16.

○ Le Cong, F. Ann Ran, David Cox, Shuailiang Lin, Robert Barretto, Naomi Habib, Patrick D. Hsu, Xuebing Wu, Wenyan Jiang, Luciano A. Marraffini, Feng Zhang. Multiplex Genome Engineering Using CRISPR/Cas Systems. Science. 2013:339;819-823.

○ Levy, N. Forced to be free? Increasing patient autonomy by constraining it. J Med Ethics. 2014;40.

○ Liang P, Xu Y, Zhang X, Ding C, Huang R, Zhang Z et al, "CRISPR-Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes" Protein & Cell, 2015;6(5):363-372.

○ Lorenzen, B. 2008. Using principles of Health Literacy to Enhance the Informed Consent process. AORN JOURNAL, 77(1), 23-29.

○ LSIPR. Patent analysis: CRISPR technology in India. 2016.05.19. Access site: http://www.lifesciencesipreview.com/article/patent-analysis-crispr-technology-in-india. Access date: 2016.09.21.

○ Marshall PA, Adebamowo CA et al. Voluntary participation and comprehension of informed consent in a genetic epidemiological study of breast cancer in Nigeria. BMC Med Ethics. 2014;15(1).

○ Mary W. S. Wong. Toward an Alternative Normative Framework for Copyright: From Private Property to Human Rights. ExpressO. 2008.

○ Martin Jinek, Krzysztof Chylinski, Ines Fonfara, Michael Hauer, Jennifer A. Doudna, Emmanuelle Charpentier. A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity. Science. 2012:337(6096);816-821.

○ Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. 10-1150, 132 S. Ct. 1289, 101 USPQ2d1961 (2012).

○ Mayo Collaborative v. Prometheus Labs. 132S.Ct.1289. 2012. p.1290-1291

○ Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S. Ct. 1289 (2012)

○ Medical Research Council. Framework on the feedback of health-related findings in research. Wellcome trust. 2014.

○ MERCK CO. v. OLIN MATHIESON CHEMICAL CORP, 253 F.2d 156 (4th Cir. 1958).

○ Misha, Angrist (이형진 역). 벌거벗은 유전자 : 개인 게놈 공개, 당신의 모든 것을 말한

다. 서울. 동아사이언스(과학동아북스). 2012.

○ Muir, KW. Lee, PP. 2009. Literacy and informed consent: a case for literacy screening in Glaucoma research. *ARCH Ophthalmol*, 127(5): 698-699.

○ National Human Genome Research Institute. Reaffirmation and Extension of NHGRI Rapid Data Release Policies: Large-scale Sequencing and Other Community Resource Projects. 2003. Available at: http://www.genome.gov/10506537, Access date: 2015-06-20.

○ Next-generation diagnostics: gene panel, exome, or whole genome? Sun Y et al. Hum Mutat. (2015)

○ Nuffield Council on Bioethics. Genetic Screening Ethical Issues. London. 1993.

○ Nishimura A. Carey J. Erwin PJ. 2013. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Medicial Ethics*, 14(28): 1472-6939.

○ OECD. Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009.

○ OECD. Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions. 2006.

○ OECD. Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal. 1980.

○ OECD. Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data. 2013.

○ Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. Guidelines for Examination of Biotechnology Applications for Patent. 2013.03. 개정

○ Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「생명공학 분야 특허 적용 검토에 대한 가이드라인」. 2013.03. 개정. 11쪽

○ Office of the Controller General of Patents, Designs and Trade Marks. 「특허청 매뉴얼」. 2011.03.22. 개정. 89-90쪽

○ Ogbogu U, Burningham S et al. Policy recommendations for addressing privacy challenges associated with cell-based research and interventions. BMC Medical Ethic

s. 2014;15(7).

○ Overgaard, Meghan M., op. cit.

○ Paasche-orlow, M. Talor. H. Brancati F. 2003. Readability standards for informed consent forms as compared with actual readability. NEJM, 348(8): 721-726.

○ Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford & Co., 189 F.95 (S.D.N.Y. 1911).

○ Peter K. Yu. Introduction—Intellectual Property at a Crossroads: Why History Matters. Loyola of Los Angeles Law Review. Vol 38. Issue 1. 2004.

○ Penslar, Robin Levin. Protecting Human Research Subjects: Institutional Review Board Guidebook. Rockville, MD: office for Protection from Research Risks of the National Institutes of Health. 1993

○ Philippe Cullet. Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era. Human Rights Quarterly. Volume 29, Number 2, May 2007.

○ Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. PRIVACY and PROGRESS in Whole Genome Sequencing. Washington, 2012. Available from : http://www.bioethics.gov.

○ Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues. ANTICIPATE AND COMMUNICATE Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts. Washington, 2013. Available from : http://www.bioethics.gov.

○ PHYS.ORG. CRISPR dispute raises bigger patent issues that we' re not talking about. Access site: http://phys.org/news/2016-04-crispr-dispute-bigger-patent-issues.html#jCp. Access date: 2016.08.16

○ Reid G. Adler, Kate H. Murashige. Biomedical Product Patent Protection Essential to High-Tech Economy. Legal Backgrounder. 1996.

○ Roberto Andorno, Nils Hoppe, Christian Lenk. Ethics and Law of Intellectual Property. (2013). Abingdon, GB: Ashgate. p129. Retrieved from http://www.ebrary.com.access.yonsei.ac.kr:8080

○ Roche P. The Property/Privacy Conundrum over Human Tissue. HEC Forum. Vol

22. 2010.

○ Roger D Klein. Gene patents and genetic testing in the United States. Nature Biotechnology. 2007. 25;989-990.

○ Roberto Andorno, Nils Hoppe, Christian Lenk. Ethics and Law of Intellectual Property. (2013). Abingdon, GB: Ashgate. p90-91. Retrieved from http://www.ebrary.com.access.yonsei.ac.kr:8080

○ Ruth Chadwick, Sarah Wilson. Genomic databases as global public goods? Res Publica 2004:10;123-134.

○ Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization. 2002. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.

○ Slaughter, LM. Your Genes and Privacy. Science 2007. 316(5826).

○ Statement on Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification. The Hinxton Group(An International Consortium on Stem Cells, Ethics & Law). 2015.09.

○ Statement on Gene Editing. European Group on Ethics in Science and New Technologies. 2016.01.

○ Sudore, RL. Landefeld, CS, Williams, BA et als. 2006. Use of Modified informed consnet process among vulnerable patients: a descriptive study. J of Gen Intern Med, 21: 867-873.

○ Sugarman, Mccory, Powell etal., 1999. Empirical research on informed consent: an annotated bibliography, Hastings Center Report, 1999; 29(1): s1-s42.

○ Tamariz, L. Palacio, A. Robert, M. et al. 2012. "Improving the Informed consent process ffor research subjects with low lteracy: a systematic review. J of Gen Intern Med, 28(1): 121-6.

○ The Cancer Genome Atlas Program. Human Subjects Protection and Data Access Policies. Revised at 2014-01-16. Available at: http://cancergenome.nih.gov/PublishedContent/Files/pdfs/TCGA%20Human%20Subjects%20Protection%20and%20Data%20Access%20Policies%20Rev_2014-01-16.pdf. Access date: 2015-06-20.

○ The Cancer Genome Atlas. Available at: http://cancergenome.nih.gov/abouttcga. Access date: 2015-06-20.

○ The ENCODE Project Consortium (2011) A User's Guide to the Encyclopedia of DNA Elements (ENCODE). PLoS Biol 9(4): e1001046. doi:10.1371/journal.pbio.1001046

○ The ISSCR Statement on Human Germline Genome Modification. International Society for Stem Cell. Access date: 2015.03.19

○ The International HapMap Consortium. The International HapMap Project. Nature 4. 2003. December. 26

○ The International HapMap Project. The Responsible Use and Publication of HapMap Data. Last updated : 2007. 02. 20, Available at: http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/guidelines_hapmap_data.html.en. Access date: 2015-06-20.

○ The Office of Controller General of Patents, Designs & Trademarks. Manual of Patent Office Practice and Procedure. 2011.03.22. 개정

○ Thomas W, Nigel P, Seppo YH, "History of gene therapy," Gene, 2013;525(2):162-169.

○ Trilateral Project 24.1-Biotechnology: Comparative Study on Biotechnology Patent Practices. 1998, http://www.trilateral.net/projects/biotechnology/practices.pdf, Access date: 2016-4-26.

○ UCSC Genome Bioinformatics. UCSC Genome Browser on Human Feb 2009 (GRCh37/hg19) Assembly.
Updated at 2009. 02. Avaiable at: https://genome.ucsc.edu/cgi-bin/hgTracks?db=hg19&position=chr21% 3A33031597-33041570&hgsid=432010729_VPr7AvA2kv1HJZddPSwFwgvbXXbx Access date: 2015-06-20.

○ USPTO. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. 2014. 2p. Access site: http://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/2014-interim-guidance-subject-matter-eligibility-0. Access date: 2016.08.16.

○ USPTO. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility. 2014.

○ USPTO. 2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility; May 2016 Subject Matter

Eligibility Update

○ USPTO. Efiling for Patent Trial and Appeal Board. Access date: 2016.08.16

○ UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR). General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author (Art. 15, Para. 1 (c) of the Covenant), 12 January 2006, E/C.12/GC/17.

○ UN General Assembly, International Covenant on Economic. Social and Cultural Rights. United Nations. Treaty Series. vol. 993. 1966. December.

○ UN CESCR. Id. paragraph 15.

○ UN General Assembly, Universal Declaration of Human Rights, 1948. December. 217 A (III).

○ World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization. Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. 2013.

○ WHO. Public health innovation and intellectual property rights: Report of the Commission on Intellectual property rights, Innovation and Public Health. 2006.

○ Yashon, RK, Cummings MR (유민 외 역). 인체유전학과 사회. 서울. 월드사이언스. 2011

○ Young Chung, Irina Klimanskaya, Sandy Becker, Tong Li, Marc Maserati, Shi-Jiang Lu, Tamara Zdravkovic, Dusko Ilic, Olga Genbacev, Susan Fisher, Ana Krtolica, Robert Lanza. Human embryonic stem cell lines generated without embryo destruction. Cell Stem Cell 2008:2(2).

<별첨작성 양식>

[별첨1]

자체평가의견서

1. 과제현황

	과제번호			HI13C2175	
사업구분	보건의료연구개발사업				
연구분야	유전체 ELSI			과제구분	단위
사 업 명	맞춤의료실용화사업				주관
총괄과제	기재하지 않음			총괄책임자	기재하지 않음
과 제 명	ELSI(Ethical, Legal, Social Implications) 센터			과제유형	(기초)
연구기관	연세대학교 산학협력단			연구책임자	김소윤
연구기간 연 구 비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차년도	2013.12~2014.11	160,000	-	160,000
	2차년도	2014.12~2015.11	150,000	-	150,000
	3차년도	2015.12~2016.11	140,000	-	140,000
	4차년도	-	-	-	-
	5차년도	-	-	-	-
	계	2013.12~2016.11	450,000	-	450,000
참여기업	-				
상 대 국	-		상대국연구기관	-	

※ 총 연구기간이 5차년도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2016년 12월 29일

3. 평가자(연구책임자) :

소속	직위	성명
연세대학교 의과대학	부교수	김소윤

4. 평가자(연구책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확 약	김소윤

Ⅰ. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

인간유전체정보보호가이드라인, 법정동의서 해설서 및 보완추가동의서 및 인간유전체연구의 지적재산권 연구 등 기존에 존재하지 않은 결과물을 다수 만들어내어 연구개발결과는 아주 우수함

2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

전체 연구기간동안 내부 연구진끼리만 연구한 것이 아닌, 지속적으로 국내외학회 참석, 국내외 워크샵 개최, 정부 관계자와의 토론회 개최 및 연구개발결과를 전문가/일반인 대상으로 교육하는 등 사회적 확산을 위해 끊임없이 노력하여 연구개발결과의 파급효과는 아주 우수함

3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

최근 전 세계적으로 유전자 가위와 같은 첨단 유전체 기술의 발전과, 이 같은 기술발전을 바탕으로 세계 주요국들이 정밀의료를 추진하려고 하고 있음. 이러한 시점에 연구개발결과는 시대의 흐름에 발맞추어 제시될 향후 연구주제들 또는 해당 분야 후속연구의 기초 연구 자료로서 활용가능성이 아주 우수함

4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

다수의 핵심성과지표와 고유성과지표를 목표치보다 초과하여 달성할 정도로 연구개발 수행노력의 성실도는 아주 우수함

5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

매 연구 년차마다 연구 개발성과로서 최소 3편의 논문이 게재 확정 되었고, 해당 연차의 연구개발성과에 대해 적절한 시기마다 자문회의, 워크샵, 토론회 등을 개최하여 의견을 수렴하였음. 따라서 논문, 워크샵·토론회·교육 자료집 등 공개 발표된 연구개발성과는 아주 우수함. 다만 3차 년도 성과지표 중 국내 SCI(E)급 논문투고는 질적 연구 논문을 게재하는 학술지를 찾기 어려워 성과지표를 달성하지 못하였으나, 국외 SCI(E) 학술지에 연구개발성과 논문 투고 예정임

Ⅱ. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
유전체 연구자 대상 유전정보보호교육 준비 및 시행	30	100	유전체 연구자 대상 유전정보보호 가이드라인 개발완료 및 전문가/일반인 대상 교육 시행 완료. 뿐만 아니라 시의적절하게 인간유전체 연구의 정책제언까지 제시함
유전체 기증자 대상 설명·동의서 개발 및 보급	20	100	국내 현실을 감안하여 법정동의서 해설서와 보완추가동의서를 개발 및 보급함. 설명·동의서 개발에 앞서 국내 일반인들의 동의서에 대한 문해력을 알아보기 위한 설문조사 연구도 진행함
지적재산권, 데이터소유권 등 유전체 연구관련 법·윤리적 권리 규명	20	100	연차 별로 계획되어 있던 내용의 연구를 착실히 진행함. 더 나아가 급격히 발전하는 유전체 연구에 따라 유전자 가위기술의 지적재산권에 대한 문제까지 다룸
유전체 연구 현장과 밀착된 ELSI 연구기반 구축	30	100	현장과 밀착된 ELSI 연구기반 구축을 위해 다양한 형태의 토론회, 워크샵, 교육을 개최하고 국내외 학회에 참석함
합계	100점	100	

Ⅲ. 종합의견

1. 연구개발결과에 대한 종합의견

전반적으로 당초 연구계획서에 계획했던 목표와 성과들은 모두 달성하였고, 급변하는 유전체 연구 기술의 발전에 따라 시의 적절하게 추가적인 연구를 진행하여 대부분의 성과 지표를 초과 달성할 수 있었음

2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

핵심성과지표 중 국내 SCI(E) 등재 학술지 논문의 경우, 국내 SCI(E) 등재 학술지 중 본 연구의 주요 결과인 질적연구논문을 게재 하는 곳을 찾기 어려워 국내 학술지(KCI등재)에 투고, 게재함. 또한 국외 SCI(E) 논문에도 투고 중임

3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

본 원에서 후속 연구를 맡게 되어 후속 연구를 수행함에 있어 기초 자료로 활용하고, 연구기간동안 구축한 홈페이지, 학회 등과 같은 ELSI 연구의 기반을 계속해서 활용할 예정임

Ⅳ. 보안성 검토 “해당사항 없음”

o 연구책임자의 보안성 검토의견, 연구기관 자체의 보안성 검토결과를 기재함

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

1. 연구책임자의 의견

2. 연구기관 자체의 검토결과

<별첨작성 양식>

[별첨2]

최종보고서 평가 면제요청서 (매출액 달성) “해당사항 없음”

과제번호			
과제명			
주관연구책임자		주관연구기관	
총연구기간	0000.00.00 ~ 0000.00.00 (총 00년)		

상기 과제는 총 지원기간 동안 과제로 인해 발생한 매출액이 정부출연연구비 이상인 경우에 해당하여 「최종보고서 평가 면제」를 신청하오니, 조치하여 주시기 바랍니다.

년 월 일

주관연구책임자 : (인)

주관연구기관 : (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

<별첨작성 양식>

[별첨3]

최종보고서 비공개 승인요청서 “해당사항 없음”

고유번호			
과제명			
연구기관		연구책임자	
참여기업			
비공개 요청기간	20 . . . ~ 20 . . . (종료시점으로부터 0년 0개월) (*최대 1년 6개월)		
비공개 요청 내용 및 사유			

상기과제의 연구내용과 관련사항을 비공개를 요청하고자 신청하오니, 조치하여 주시기 바랍니다.

년 월 일

주관연구책임자 : (인)

주관연구기관 : (직인)

한국보건산업진흥원장 귀하

<별첨작성 양식>

[별첨4]

실적 증빙자료

성과유형	첨부자료 예시	첨부여부	해당세부
연구논문	논문 사본 * 저자, Abstract, acknowledgement를 확인할 수 있는 부분이 포함되어야 함 * 세부과제별 중복 첨부 X	✔	-
지식재산권	산업재산권 등록증(또는 출원서) 사본 * 발명인, 발명의 명칭, 과제 출처 포함	-	-
제품개발 (시제품 제작)	제품개발사진 등 시제품 개발 관련 증빙자료	-	-
기술이전	기술이전 계약서, 기술실시 계약서, 기술료 입금 내역서 등	-	-
사업화 (상품출시,공정개발)	사업화된 제품사진, 매출액 증빙서류 (세금계산서,납품계약서 등 매출을 확인할수 있는 내부 회계자료) 등	-	-
품목허가	FDA/KFDA 허가서	-	-
임상시험실시 (IND 승인)	IND 승인서	-	-
기타	기타 연구성과	-	-

※ 해당 사업별 요구 성과 증빙자료 및 양식 등 추후 별도 안내

□ 연구논문

○ 유호종, 이일학, 최성경, 정창록, 이승희, 김소윤. 유전정보 기증으로 발생 가능한 피해의 유형과 확률. 생명윤리정책연구. 2014.12.:8(2);87-108

유전정보 기증으로 발생 가능한 피해의 유형과 확률*

유호종** · 이일학*** · 최성경**** · 정창록***** ·
이승희****** · 김소윤*******

[목차]

I. 서론
II. 사생활 침해
1. 사생활의 내용 공개
2. 사생활의 자유로운 형성과 전개 방해
3 개인정보자기결정권 침해
III. 사회적 · 경제적 피해
IV. 자기 유전정보의 앎과 관련된 피해
1. 유전정보 미통보로 인한 피해
2. 자기 유전정보 통보로 인한 피해
V. 피해 발생의 확률
VI. 결론

투고일자: 2014. 11. 14. 심사일자: 2014. 12. 16. 게재확정일자: 2014. 12. 21.
* 이 논문은 2013~2014년 한국보건산업진흥원 ELSI 센터 연구 지원을 받아 작성되었습니다.
** 연세대학교 의료법윤리학연구원, 연세대학교 보건대학원, 연구교수: 주저자.
*** 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과, 의료법윤리학연구원, 조교수: 공동저자.
**** 연세대학교 의료법윤리학연구원, 석사과정: 공동저자.
***** 연세대학교 의료법윤리학연구원, 연구교수: 공동저자.
****** 연세대학교 의료법윤리학연구원, 석사과정: 공동저자.
******* 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과, 의료법윤리학연구원, 부교수: 교신저자(syoonkim@yuhs.ac)

○ 유호종, 김소윤. 인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배 기준. 한국의료법학회지. 2015.06.:23(1);21-37

http://dx.doi.org/10.17215/kaml.2015.06.23.1.21

인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배 기준*

유호종**·김소윤‡

【국문초록】

본 논문은 인체유래물연구자와 인체유래물은행, 유전자검사기관(이하 '인체유래물 수령자')이 제공받은 인체유래물과 유전정보(이하 '인체유래물등')를 2차적으로 공급할 때의 규범을 밝히고자 하였다. 인체유래물등의 제공자는 자기 인체유래물등에 대해 인격권을 가지는데 이 인격권은 인체유래물등을 제공한 이후에도 유지된다. 그리고 수령자는 이 인체유래물등에 대해 공공재나 공유재의 관리권에 해당하는 권리를 가진다. 이중 제공자의 인격권이 수령자의 관리권보다 우선하므로 인체유래물등의 2차적 제공 때에도 선택의 권리는 제공자에게 있다. 따라서 이 선택권이 잘 보장되도록 제공자가 2차적 제공에 있어서 포괄적 동의 이외에도 추가적 동의를 할 수 있게 해 주어야 한다. 하지만 제공자가 포괄적 동의만 할 수 있는 상황에서는 수령자가 인체유래물등에 대한 관리권에 근거해서 2차적 제공의 구체적인 내용을 선택할 수 있다. 이때 그들의 선택은 자의적이거나 자기 이익을 위한 것이어서는 안 되고 과학적 타당성과 공정성에 근거한 지침에 따른 것이어야 한다.

주제어: 인체유래물, 유전정보, 2차적 제공, 포괄적 동의, 인체유래물은행, 인격권, 관리권

* 이 논문은 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(과제번호 : HI13C2175).
** 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과 의료법윤리학연구원, 연구교수.
‡ 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과 의료법윤리학연구원, 부교수.

○ 유호종. '유전정보를 모를 권리'의 윤리적·법적 근거와 실현 방법. 한국의료법학회지. 2014.06.:22(1);103-121

'유전정보를 모를 권리'의 윤리적·법적 근거와 실현 방법*

유호종**

【국문초록】

앎은 전통적으로 좋은 것으로 간주되어 왔다. 그러나 자기 유전정보에 대한 앎은 불안감이나 초조함 같은 피해만을 줄 수 있다. 그래서 독일법 등에서는 이 유전정보를 모를 권리를 인정하고 있다. 우리나라에서도 유전의학 연구에서 이 권리가 침해되지 않도록 논의를 시작해야 할 때이다.

윤리적으로 보면 '서로에게 해악을 입히지 않을 의무'로부터 '서로로부터 해악을 입지 않을 권리'가 도출된다. 그리고 이 권리에서 '유전정보를 모를 권리'가 도출된다. 법적으로는 헌법 10조에 규정된 '인간의 존엄 및 행복 추구권'으로부터 역시 이 권리를 이끌어 낼 수 있다. 이렇게 '유전정보를 모를 권리'는 윤리적·법적으로 뒷받침된다.

그런데 유전체 제공자는 자기 유전정보에 대해 '모를 권리' 이외에 '알 권리' 역시 가지고 있다. 따라서 모를 권리는 이 알 권리와 잘 조화되도록 보장해야 한다. 그 방법은 첫째, 유전체 제공자의 자율성을 존중하는 것이다. 즉 자기 유전정보를 통보받을 것인지를 유전체 제공자가 선택하게 하는 것이다. 둘째, 유전체 제공자의 자율성을 존중하기 어려울 때는 그 가족 등이 대리 결정하게 하거나 연구자나 의사가 통보 여부를 결정하도록 하는 것이다.

현재 우리 연구현장에서는 이 자기 유전정보에 대한 '알 권리'와 '모를 권리'에 대한 자각이 부족한데 그 한 이유는 법률상의 미비 때문이다. '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에서는 유전정보를 제3자에게 제공하는 것에 대한 규정만 있다. 여기에 더해 그 정보를 유전체 제공자 본인에게 통보하는 것에 대한 규정 등이 추가되어야 한다.

주제어: 유전의학, 유전정보, 모를 권리, 알 권리, 생명윤리및안전에관한법률, 자율성

* 이 논문은 2013~2014년 한국보건산업진흥원 ELSI 센터 연구 지원을 받아 작성되었습니다.
** 연세대학교 의료법윤리학 연구원, 연세대학교 보건대학원 연구교수, 철학박사

○ 유호종. 연구로 발생한 이익에 대한 인체유래물과 유전정보 제공자의 권리. 철학사상. 2015.11.:58;219-246

http://dx.doi.org/10.15750/chss.58.201511.008

【논문】

연구로 발생한 이익에 대한 인체유래물과 유전정보 제공자의 권리*

유 호 종

【주제분류】 윤리학, 현대응용윤리학
【주요어】 인체유래물, 유전정보, 특허권, 인격권, 재산권, 인체유래물은행
【요약문】 오늘날 의학 및 생명공학 연구는 환자 등이 제공한 인체유래물과 유전정보를 많이 이용한다. 하지만 그 연구 결과로 발생하는 금전적 이익은 연구자가 모두 갖고 있다. 이 논문에서는 윤리적 관점에서 볼 때 이 금전적 이익을 인체유래물등의 제공자에게도 분배해야 하는지 검토하였다. 이를 위해 우선 인체유래물등의 연구를 혈액, 조직, 장기의 수혈이나 이식의 경우와 비교해서, 인체유래물등의 연구에서만 이익 발생이 정당화되는 이유를 밝혔다. 다음으로 인체유래물등의 제공자도 이 금전적 이익을 분배받아야 한다는 주장의 타당성을 밝히기 위해 그런 입장에서 내세울 만한 '특허권 공유 논변'과 '투자 논변'을 검토하였다. 그러나 특허권 공유 논변의 경우, 현행 특허 제도는 특허권을 발명자가 독점하게 하고 있고 인체유래물등의 연구에 그 예외를 인정받을 만한 이유가 없으므로 설득력이 없다. 투자 논변의 경우는 이 논변이 성립하려면 먼저 인체유래물등의 매매 허용이 전제되어야 하는데 그런 허용은 힘들다는 문제점이 있다. 이상에서 인체유래물등의 연구에서 발생하는 금전적 이익은 적어도 지금과 같은 상황에서는 현재처럼 모두 연구자가 갖게 하는 것이 옳다는 결론을 도출하였다.

* 본 연구는 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임.(과제번호 : HI13C2175)

○ 김한나, 정창록, 김소윤. 한국의 인간 유전체 연구에 있어 개인 프라이버시권과 국제 데이터공유원칙 적용의 문제점. 한국의료법학회지. 2015.06.:23(1);115-134

http://dx.doi.org/10.17215/kaml.2015.06.23.1.115

한국의 인간 유전체 연구에 있어 개인 프라이버시권과 국제데이터공유원칙 적용의 문제점*

김한나** · 정창록*** · 김소윤‡

【국문초록】

이 논문은 인간 유전체 연구에 있어 현행 우리나라 법령이 보호하고 있는 개인 프라이버시권과 국제 인간 유전체 연구에서 정착되고 있는 공유 원칙이 서로 대립되고 있음을 보이고 대안을 제시하는 것을 목적으로 한다. 이를 위해 저자들은 먼저 인간 유전체 연구의 특징을 유전자 분석 기술의 발전 및 바이오뱅크 그리고 국제 인간 유전체 컨소시엄을 중심으로 정리하고 있다. 또한 이 논문은 국제기구를 중심으로 유전자 데이터의 국제 공유 원칙을 살펴본다. 이후 이 논문은 인간 유전체 연구에 적용되는 현행법의 핵심 원칙과 내용을 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, 생명윤리법)의 연구대상자원칙, 개인정보보호법과 개인정보 보호의 원칙을 중심으로 인간 유전체 연구에 관한 내용을 다룬다. 다음으로 이 논문은 인간 유전체 연구에 적용되는 국제 연구 윤리와 우리나라 법률의 원칙을 적용함에 있어 발생하는 대립점을 분석한다. 국제적인 인간 유전체 연구는 인간 유전체 데이터의 공유가 원칙화되고 있다. 그러나 인간 유전체 연구와 관련되는 현행 우리나라 법령들은 이 원칙을 적용하는 데 있어 모순적인 점들이 있다. 저자들은 이것을 연구의 각 단계별 즉, 인간유전체 연구의 심의, 동의, 수집, 인간유전정보의 제공과 이전 및 기타과 폐기의 단계별로 정리하였다. 이러한 과정을 통해 인간 유전체 연구에 있어 개인 프라이버시권과 공유의 원칙이 어떻게 조화를 이룰 수 있을 것인지를 모색해 보고자 한다.

주제어: 인간유전체연구, 개인프라이버시권, 국제 유전체 데이터 공유의 원칙, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 개인정보보호법

---

* 본 연구는 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(과제번호 : HI13C2175).
** 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과 기초전공의.
*** 연세대학교 의료법윤리학연구원 연구교수.
‡ 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과 의료법윤리학연구원 부교수.

○ 김한나, 김성혜, 김소윤. 생식세포 및 배아 대상 유전자 치료의 문제점과 개선방향. 한국의료법학회지. 2015.12.:23(2);211-224

http://dx.doi.org/10.17215/kaml.2015.12.23.2.211

생식세포 및 배아 대상 유전자 치료의 문제점과 개선방향*

김한나**·김성혜***·김소윤†

【국문초록】

이 논문의 목적은 인간 생식세포 및 배아를 대상으로 시행하는 유전자 치료(germline gene therapy)에 관련된 최신 연구 및 국제 법제 동향을 분석하고 의학적·법적 함의를 제시하는 것이다. 우리나라는 생식세포 및 배아를 대상으로 유전자 조작을 시행하는 유전자 치료를 금지해왔는데, 이는 인간 배아 내지 생명의 존엄성을 지키기 위한 사회적 합의에 근거한 것이다. 그런데 최근 중국에서는 배아 대상 유전자 편집 연구가 성공하면서 유전자 편집 기술의 현실화 가능성이 열려지고, 미토콘드리아 교체 기술에 대해서도 최근 영국이 기술의 허용을 합법화함에 따라, 이와 관련된 연구 규제에 대한 법적 검토가 필요하다고 본다. 아직까지 영국을 제외한 세계 주요 국가들에서는 인간 생식세포 및 배아를 대상으로 하는 미토콘드리아 교체 기술에 대한 연구는 금지하고 있다. 연구를 허용하지 않는 것은 유전자 편집 연구도 마찬가지이나 유전자 편집 연구는 규범의 강제성이 국가마다 상이할 뿐 아니라 관련 규정도 모호하여, 완벽하게 유전자 편집 연구를 금지하지는 못하는 추세이다.

그러나 중국 사례를 보듯이 인간 배아의 유전자 편집 연구는 아직까지 기술의 불완전성으로 인하여 생명의 존엄성을 훼손할 가능성이 있고, 인간 복제나 자원 분배의 문제와도 연결된다. 이와 관련하여 우리나라의 경우에도 헌법재판소 판결에서 배아에 대한 생명의 존엄성을 인정하고 있으나, 최근 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개정안은 유전자 치료 및 유전자 치료 연구에 대한 의학적 재검토를 통하여 포괄성 내지 일관성을 보완해야 할 것으로 보인다.

주제어: 맞춤형 아기, 생식세포 유전자 치료, 유전자 편집, 미토콘드리아 대체, 법적·의학적·사회적 함의

---

* 이 연구는 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(과제번호 : HI13C2175). 또한 이 논문은 국가생명윤리심의위원회 10주년 기념 공동학술대회 「우리 사회에서 생명, 어떤 의미인가」에서 '유전자조작의 의학적 문제점과 개선방향'란 제목으로 교신저자가 발표한 내용을 수정하여 작성하였음.

** 기초전공의, 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과, 의료법윤리학연구원.
*** 조교, 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과, 의료법윤리학연구원.
† 부교수, 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과, 의료법윤리학연구원

○ 김한나, 김소윤, 정창록. 국제 공공재의 특징을 갖는 유전체 의료. 비판사회정책. 2016.02.:50;7-37

비판사회정책 제50호, 2016, pp. 7-37.
Journal of Critical Social Policy

국제 공공재의 특징을 갖는 유전체 의료 *

김한나(주저자) / 기초전공의, 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과
김소윤 / 부교수, 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과
정창록(교신저자) / 경북대학교 사범대학 윤리교육과 강의교수,
연세대학교 의료법윤리학연구원 객원연구원

초록

본 논문은 사회적 합의를 전제로 연구 단계 별로 국제 공공재의 특징을 갖는 유전체 의료의 양상을 고찰하는 것을 목적으로 한다. 이 목적을 위해 먼저 공공재가 갖는 지적 재화의 특성과 국제 보건이 갖는 국제 공공재의 특성을 살펴본다. 이후 유전체 데이터베이스를 중심으로 그것을 국제 공공재로 볼 수 있는가에 관한 논쟁을 정리해 본다. 이러한 고찰을 통해 본 논문은 사회적 합의 조건 하에서 유전체 연구와 의료에 있어 연구기반과 연구개발 및 서비스의 전달 등 의료기술의 개발 과정에 따라 나타나는 유전체 의료의 국제 공공재로서의 특성을 분석해 보려 한다.

* 이 논문은 김한나(2015, "국제 사회에서 유전체 의료의 지적재산권 연구", 박사학위논문, 연세대학교)의 학위 논문 내용 중 일부를 저자들이 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 유전체 ELSI 연구 성과로 재조명한 것이다(과제번호 : HI13C2175).

○ 정창록. 유전체맞춤의료를 둘러싼 인체유래물 및 인간유전체 정보의 도덕성 논쟁 . 의료법학. 2016.07.:17(1);45-105

[Provider:earticle] Download by IP 128.134.207.XXX at December 8, 2016 3:23 PM

유전체맞춤의료를 둘러싼 인체유래물 및 인간유전체 정보의 도덕성 논쟁

- 잊혀질 권리와 공유할 의무를 중심으로 -

정 창 록*

Ⅰ. 시작하며
Ⅱ. 유전체 맞춤의료의 정의와 이슈
1. 유전체맞춤의료의 정의(definition)
2. 유전체맞춤의료의 이슈(issue)
Ⅲ. 인체유래물 및 인간유전체 정보를 둘러싼 권리와 의무의 대립
1. 잊혀질 권리(Right to be forgotten)
2. 공유할 의무(Duty to share)
Ⅳ. 인체유래물 및 인간유전체 정보의 소위 개인적 측면의 문제
1. 인체유래물 및 인간유전체 정보와 관련된 사례
2. 인체유래물 및 인간유전체 정보와 관련된 정보를 둘러싼 개인의 권리문제
Ⅴ. 인체유래물 및 인간유전체 정보의 소위 공동체적 측면의 문제
1. 인체유래물 및 인간유전체 정보의 특허권과 관련된 사례
2. 인체유래물 및 인간유전체 정보를 둘러싼 공동체의 권리문제
Ⅵ. 유전체맞춤의료를 위한 연구에서 잊혀질 권리와 공유할 의무의 변증법적 종합의 모색
1. 현대의료의 방향과 인체유래물 및 인간유전체 정보에 있어 잊혀질 권리의 전개 방향
2. 인체유래물 및 인간유전체 정보에 있어 잊혀질 권리와 공유할 의무의 변증법적 종합의 모색
Ⅶ. 맺으며

* 논문접수: 2016. 6. 1. * 심사개시: 2016. 6. 2. * 수정일: 2016. 6. 19. * 게재확정: 2016. 6. 19.
* 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과 연구조교수, 의료법윤리학연구원.
* 본 논문은 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(과제번호 : HI13C2175) 더불어 이 논문은 2015년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임 (NRF-2015S1A5B5A07042177).

○ 유호종. 바이오뱅크 기증자의 포괄적동의와 역동적 동의. 생명윤리. 2016.06.:17(1);89-101

생명윤리 제17권 제1호(통권 제33호): 89-101, 2016년 6월
J Korean Bioethics Assoc 17(1): 89-101, June 2016
ISSN 1598-0324
ⓒ 한국생명윤리학회 2016

바이오뱅크 기증자의 포괄적 동의와 역동적 동의*

유 호 종**

1. 서론
2. 역동적 동의의 두 종류
3. 자율성 존중의 의미
4. 인체유래물 사용 연구들 간의 의미있는 차이
5. 기관위원회의 검토와 기증자의 동의 철회권
6. 협의의 역동적 동의의 한계와 광의의 역동적 동의의 필요성
7. 결론

【국문초록】 바이오뱅크는 인체유래물을 기증받는 시점에서는 그 인체유래물이 사용될 연구에 대한 구체적 정보를 갖고 있지 않다. 그리고 나중에 구체적인 정보를 알았을 때 기증자들과 재접촉하는 것이 얼마전까지만 해도 현실적으로 어려웠다. 그래서 많은 바이오뱅크들은 기증자에게 포괄적 동의를 받아 왔다. 그런데 최근에는 정보통신기술의 발달로 SNS, 이메일 등을 이용해 바이오뱅크가 기증자에게 다시 연락을 취하고 재동의를 받는 것이 쉬워졌다. 이런 상황 변화와 관련해서 기존의 포괄적 동의 제도를 유지해도 된다는 입장과 역동적 동의 제도로 바꾸어야 한다는 입장이 맞서고 있다. 따라서 이 논문에서는 오늘날 바이오뱅크의 바람직한 동의 형태를 모색하는 작업의 일환으로, 어떤 동의형태가 기증자의 자율성을 잘 보장하는지 검토해 보았다. 이를 위해 우선 역동적 동의는 인체유래물을 사용하는 연구들 모두에 대해 기증자에게 재동의를 받는 '협의의 역동적 동의'와 이 협의의 역동적 동의 및 포괄적 동의를 모두 선택지로 제시하는 '광의의 역동적 동의'로 나뉜다는 점을 밝혔다. 다음으로 포괄적 동의와 협의의 역동적 동의를 비교하여 이 두 동의형태에서는 각각 기증자의 자율성을 제대로 존중하기 힘든 경우들이 있음을 밝혔다. 이에 반해 광의의 역동적 동의는 모든 경우들에서 기증자의 자율성을 잘 존중할 수 있음이 드러났다. 그래서 오늘날 바이오뱅크에서 기증자의 자율성을 가장 잘 보장할 수 있는 동의형태는 광의의 역동적 동의라는 결론에 이르렀다.

【색인어】 바이오뱅크, 인체유래물, 포괄적 동의, 역동적 동의, 기증자, 자율성 ,

* 이 논문은 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(과제번호 : HI13C2175)
** 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과