

바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의*

이상목**

I. 들어가는 말

III. 포괄적 동의 허용의 문제점

II. 포괄적 동의 허용의 입장

IV. 맺음말

【국문초록】 바이오뱅크 연구자들은 전통적인 명확한 설명동의 방식이 대규모의 바이오뱅크 연구에는 적합하지 않다고 주장하면서, 이를 위한 바람직한 동의 방식으로 재동의를 필요로 하지 않는 포괄적 동의(broad consent)를 제안한다. 포괄적 동의 주창자들에 따르면, 바이오뱅크 연구는 검체공여자에게 끼칠 위험의 정도는 작으며, 그것이 가져올 잠재적 유용성은 매우 크다는 것이다. 그러나 바이오뱅크 연구에서 주장하는 검체공여자의 포괄적 동의는 그것이 가져올 장점과 더불어 다양한 윤리적 문제점을 내포하고 있다. 따라서 본 논문에서는 포괄적 동의가 야기할 수 있는 윤리적 문제를 검토해 봄으로써 바이오뱅크 연구에서의 보다 바람직한 동의 방식에 대해 고찰해 보고자 한다.

【색인어】 바이오뱅크, 인체유래물, 설명동의, 포괄적 동의, 연구윤리

I. 들어가는 말

인간 게놈프로젝트(Human genome project) 종료 이후 유전체 연구에 필요한 검사 대상물(human resource)¹⁾의 수집이 대형화되어 가고 있다. 이에 최근 여러 나라에서는 바이오뱅크를 설립하여 검사대상물과 관련된 유전정보를 통합적으로 수집하고 관리하

게 되었다. 바이오뱅크(유전자 은행)란, “유전정보를 획득하려는 목적으로 ① 검사대상물 일반, ② 유전자, ③ 개인정보가 포함된 유전정보를 수집·보존·제공하는 기관이다.”²⁾ 바이오뱅크에서는 많은 사람의 검사대상물과 함께 검체공여자의 개인정보를 함께 수집해야 할 필요성이 있기 때문에 검체 공여자의 검체와 유전정보는 물론 임상정보와 같은 개인정보가 함께 데이

* 이 논문은 2010년도 정부(교육과학기술부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 연구되었음. (NRF-2010-371-A00005)

** 동아대학교 인문과학대학 윤리문화학과

1) 검사대상물은 ‘검체(biospecimens)’ 또는 인체유래물(human material), ‘인체유래자원(human resource)’을 의미한다. 특히 인체유래자원은 단순한 조직만이 아니라 조직에 부착된 정보를 함께 지칭하는 것으로 이해할 수 있다. 보건복지가족부, 『유전자은행 표준운영지침』, 생명윤리정책연구센터, 2008, 2면.

2) 위의 책, 1면.

터베이스화되고 있다. 현재의 대형화된 바이오뱅크의 급속한 출현은 개인의 유전정보와 환경 및 건강에 관련된 주요 정보의 수집과 관련하여 의료윤리에 관련된 많은 문제점을 야기하고 있다. 특히 공여자의 설명동의(informed consent)³⁾ 획득방식, 개인정보의 보호, 유전정보의 상업화, 이익 공유의 방식 등의 문제가 제기되고 있다.⁴⁾ 이러한 문제들 가운데 본 연구에서는 바이오뱅크와 관련된 설명동의의 획득방식에서 발생하는 윤리적 문제를 집중적으로 논의해 보고자 한다.

인간을 대상으로 하는 연구에서 설명동의(informed consent)는 연구대상자와 검체 공여자의 이익과 안전, 개인정보의 비밀을 보호하고, 그들의 자율성을 확보해 주기 위한 의생명과학 연구윤리의 가장 기본적인 원칙이다. 이를 통해 연구자와 연구기관은 공공의 신뢰를 확보할 수 있다. 일반적으로 환자와 연구대상자의 이익과 안전, 개인정보의 비밀을 보호하고, 그들의 자율성을 확보해 주기 위한 필수적 조건은 이해(understanding), 의사결정 능력(decision-making capacity), 자발성(voluntary)이란 세 가지 기본적인 조건들을 충족시켜야 한다.⁵⁾ 이러한 세 가지 조건들을 충족시킨 설명동의를 우리는 전통적인 의미로 '명확한 설명동의(explicit informed consent)'라고 규정한다. 그런데 동의 과정에서 이러한 세 가지 기본 조건들

이 지켜질 수 없는 사례가 종종 발생한다. 예를 들어, 환자와 실험연구 대상자가 무의식 상태에 있거나 혹은 심각한 고통 상태에 있을 때 그러한 조건들이 지켜질 수 없다. 따라서 이러한 경우에 의·생명과학 연구자들은 '명확한 설명동의'와는 다른 대안적인 설명동의의 형태를 필요로 하게 되는 것이다.

바이오뱅크 연구자들 역시 '명확한 설명동의' 형태와는 다른 대안적 형태의 설명동의를 허용해 주기를 요구한다. 왜냐하면 전통적 설명동의를 요구하는 조건들이 너무 엄격하여 바이오뱅크 연구에 적합하지 않기 때문이다. 따라서 '명확한 설명동의'가 요구하는 필수 조건들은 새로운 기술과 관점, 새로운 연구 문제가 나타나는 바이오뱅크와 같은 장기적인 연구에 적합하지 않다. 예를 들어, 검체 공여자가 익명이거나 사망하고 생존하지 않을 경우, 새로운 연구를 위해 재동의(reconsent)를 받는 것은 불가능하다. 또한 대규모의 샘플을 수집하는 바이오뱅크 연구에서 재동의를 얻기 위해 많은 비용과 시간을 투자해야 한다. 이에 따라 바이오뱅크 연구자들은 바이오뱅크 연구를 방해 혹은 지연시키지 않으면서 연구윤리의 기본 원칙인 설명동의를 지킬 수 있는 방안을 찾게 되었다. 이에 따라 제안된 대안적 설명동의의 여러 가지 형태들은 표-1과 같다.

3) informed consent는 '고지된 승낙', '충분한 정보에 근거한 동의', '인지동의', '설명동의' 등으로 번역되고 있다. 본 논문에서는 '설명동의'란 용어를 사용하겠다.

4) 바이오뱅크 연구에서 발생하는 다양한 윤리적 문제들에 대한 자세한 논의는 다음의 논문을 참고하십시오. 이상욱, 조은희, 바이오뱅크: 현황과 문제점, 생명윤리 6(1), 2005, 35-47면; 이상욱, 조은희, 바이오뱅크의 바람직한 운영을 위한 공론화의 필요성, 생명윤리 12(1), 2011, 33-52면.

5) 이해(understanding)란 설명동의의 내용이 환자나 연구대상자가 치료나 실험과정에 관련된 정보를 이해할 수 있도록 해야 하며, 의사결정 능력(decision-making capacity)이란 그렇게 이해된 정보와 관련된 이해 득실을 따질 수 있고 심사숙고에 의해서 의사결정을 내릴 수 있는 능력을 의미하며, 자발성(voluntary)이란 그러한 의사결정이 강요, 설득, 조작과 같은 '타인에 의한 통제'가 없이 자율적으로 판단한 것이어야 한다. Beauchamp T. & Childress J., Principles of Biomedical Ethics, New York: Oxford University Press, 2009, pp. 99-140.

표1-설명동의를 여러 가지 형태들⁶⁾

동의 형식	설 명
Implicit consent(묵시(默示)적 동의)	동이가 묵시적으로 주어지거나 혹은 어떤 행위로부터 추론 되어질 수 있는 것
Presumed consent(추정동의)	(일반적으로) 사람들이 동의를 해야 할 상황에 있었다면, 그 치료와 실험연구에 동의했을 것으로 추정된 동의
Hypothetical consent(가상적 동의)	(구체적으로) 어떤 사람이 동의를 해야 할 상황에 있었다면, 그 치료와 실험연구에 동의했을 것으로 추정된 동의
Future/ deferred consent(유예된 동의)	구체적 연구목적이 제시되지 않은 동의
Broad consent(포괄적 동의)	선택(치료와 연구)의 범위가 광범위한 동의
Blanket consent(총괄적 동의)/ open consent(무제한적 동의)	선택(치료와 연구)의 범위가 무제한적인 동의

이러한 맥락에서 다수의 바이오뱅크 연구자들은 여러 가지 대안적 설명동의를 형태들 중에서 포괄적 동의를 바이오뱅크 연구에 가장 적합한 방식으로 제안하고 있으며 현재 구미의 여러 나라에서는 바이오뱅크의 연구에서 포괄적 동의를 허용하고 있는 나라가 많다. 우리나라의 의생명과학자들 또한 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의를 허용해 주거나 더욱 완화된 설명동의 방식을 요구하고 있다. 따라서 아래에서는 먼저 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의가 적합하다고 주장하는 사람들의 입장에 대해 구체적으로 살펴볼 것이다.

II. 포괄적 동의 허용의 입장

바이오뱅크의 연구자들은 전통적 설명동의 방식이 너무 엄격하다고 말하면서 <표-1>에서 나타난 여러

가지 대안적 설명동의 형태들 중에서 바이오뱅크 연구에 적합한 동의 형태로서 포괄적 동의(broad consent)와 총괄적 동의(blanket consent) 그리고 무제한적 동의(open consent)를 제안하고 있으며, 특히 포괄적 동의를 가장 선호하고 있다. 포괄적 동의는 미래에 예견되지 않은 새로운 연구에서 공여자의 재동의 없이 그들의 검체의 사용을 허용하는 동의방식이다. 포괄적 동의는 구체적 연구목적은 명시하는 ‘명확한 설명동의’ 방식과 같이 엄격하게 구체화된 동의방식도 아니고, 또한 연구목적과 관련하여 제한이 없는 총괄적 동의(blanket consent) 방식도 아닌 그 중간 정도의 범주에 속하는 동의방식이다.⁷⁾

바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의 사용의 정당화를 주장하는 사람들에 의하면 다음과 같은 세 가지 전제가 가능하다면 대규모의 바이오뱅크 연구는 포괄적 동의의 방식을 허용해야 한다고 주장한다.⁸⁾

6) 이 표에서 나타난 여러 가지 설명동의 형태들은 Hofmann이 분류한 방식을 따랐다. Hofmann B, Broadening consent—and diluting ethics?, Journal of Medical Ethics, vol.35, 2009, p. 126.

7) Hansson M. G., Dillner J. & Bartram C.R., Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?, Lancet Oncol, vol. 7, 2006, p. 266.

8) 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의를 주창하는 사람들 중 아래의 논문을 주로 참고 하였다. Hansson M. G., Balancing the quality of consent, Journal of Medical Ethics, vol. 24, 1998, pp. 182-87; Hansson M. G., Building on relationships of trust in biobank research, Journal of Medical Ethics, vol. 31, 2005, pp. 412-18; Hansson M. G., Dillner J. & Bartram C.R., Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?, Lancet Oncol, vol. 7, 2006, pp. 266-9. Hansson M. G., Ethics and biobanks, British Journal of Cancer, vol 100, 2009,

첫째, 미래의 생의학 연구로부터 일어날 해악의 위험이 낮고 그것이 충분히 잘 통제되고 그리고 공여자가 자발적으로 그러한 정도의 위험을 수용할 수 있다면 포괄적 동의는 허용되어야 한다. 다시 말해, 개인정보가 코드화되어 안전하게 다루어지고 기밀이 유지되며, 그리고 공여자와 가족들이 해악으로부터 보호될 경우 포괄적 동의를 못 받아들일 이유가 없다는 것이다.⁹⁾

둘째, 연구대상물의 공여자가 언제라도 동의를 철회할 수 있는 권리를 갖는다면 포괄적 동의를 허용해야 한다. 이 경우 동의의 효력은 공여자의 추가적인 통고 가 없는 한 계속 타당한 것으로 인정해 주어야 할 것이지만, 식별 가능한 샘플과 데이터를 기증한 공여자들에게 동의 철회의 현실적인 가능성이 있어야 할 것이다. 그러나 여기서 제시하는 동의 철회의 권리는 이미 축적된 연구결과물을 철회할 권리를 의미하지 않는다. 다만 새로운 데이터가 획득될 수 없으며 그 당시까지 축적된 데이터는 개인 식별이 불가능한 형태로 보존될 수 있다는 의미로 보아야 하는 것이다.¹⁰⁾

셋째, 연구자가 처음 동의를 받을 때에 제시한 연구 목적과 다른 새로운 연구 혹은 바이오뱅크의 법적·윤리적 사항의 변경이 기관입상실험위원회(IRB)에 의해 승인될 경우 포괄적 동의는 허용되어야 한다.¹¹⁾

바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의를 허용하지는 주장은 유럽과 미국 같은 국가의 IRB가 포괄적 동의를 허용해주고 있다는 사실에서 더욱 설득력을 얻고 있다. 이들 국가의 IRB는 개인정보의 비밀을 보호할 수 있는 안전한 코드화 시스템과 비밀정보 보호법과 같은 제도에 의해 해악의 위험이 잘 통제될 수 있다면 포괄

적 동의를 허용해주고 있다.¹²⁾

포괄적 동의의 허용을 주장하는 사람들은 위의 세 가지 전제가 충족된다면 포괄적 동의는 바이오뱅크 연구의 적합한 설명동의 방식이 될 수 있다고 주장한다. 그리고 그들은 포괄적 동의 허용의 정당성 근거로 바이오뱅크 연구가 새로운 질병치료의 방법으로 매우 유용할 뿐만 아니라 공여자에게 해악을 끼치지 않고, 또한 설명동의의 필수적 조건인 자율성을 충족시키고 있으며 구미의 여러 국가에서도 허용하고 있기 때문에 다른 모든 국가에서 일관성 있게 적용하여야 한다고 주장한다.

실제로 현재 전염병과 암과 관련된 연구는 바이오뱅크 연구로부터 많은 도움을 받고 있다고 한다. 그러므로 바이오뱅크 연구에 있어 설명동의의 너무 엄격한 정책은 전염병 연구와 암 연구의 발전을 저해 할 수 있다. 구체적으로 바이오뱅크 연구에서 구체적인 연구 목적을 제시하고 명확한 동의를 받는 방식은 연구의 질과 중요성을 간과하게 만들 수 있는 것이다.

이러한 점에서 포괄적 동의의 허용을 주장하는 사람들은 위에서 제시한 세 가지 전제들이 지켜진다면 공여자의 자율성은 지켜졌다고 본다. 즉, 공여자가 바이오뱅크 연구의 전체적인 연구범위를 이해하지 못하고 동의에 참여한다고 해도 우리는 그들이 그 연구에 참여하는 것을 막을 권리가 없는 것이다. 동의의 필요 조건(이해, 의사결정능력, 자발성)은 공여자들을 위험으로부터 보호하기 위한 것이라고 본다면 포괄적 동의 또한 환자에게 위험을 가져다주지 않는다. 그러므로 만일 그들이 자유의사에 따라 포괄적 동의를 받기를

9) Hansson M. G., Dillner J. & Bartram C.R., p. 266.

10) Ibid., p. 269.

11) Ibid.

12) 영국과 에스토니아, 스웨덴에서는 IRB가 설명동의를 받지 않고도 바이오뱅크의 연구를 승인할 권한을 갖고 있다. 캐나다, 독일, 미국, 노르웨이, 네델란드에서는 샘플의 개인식별이 가능하지 않다면 동의 없이 바이오뱅크의 연구를 허용하고 있다. 이들 국가에서는 바이오뱅크의 연구에서 공여자에 대한 해악의 위험이 낮을 때와 동의획득이 비현실적인 경우 일반적으로 동의 없는 연구가 허용되고 있다. Maschke K.J., Navigating an ethical patchwork—human gene banks, Nat Biotechnol, vol. 33, 2005, pp. 539–45.

원한다면, 그때 공여자들의 자율성은 존중되었다고 할 수 있을 것이다.

바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의의 허용을 주장하는 사람들의 주장을 요약하면, 연구와 관련된 개인정보가 안전하게 통제되고, 생물학적 샘플의 공여자가 동의를 철회할 수 있는 권리가 부여되며 그리고 새로운 연구목적 가진 연구나 바이오뱅크의 법적, 윤리적 사항에 대한 변경이 IRB에 의해 승인된다면 포괄적 동의는 바이오뱅크의 연구에 적합한 동의 방식이 될 수 있다.

이러한 맥락에서 바이오뱅크의 연구에서 포괄적 동의가 허용되어야 한다는 입장은 많은 지지를 받고 있고, 실제로 여러 국가에서 포괄적 동의를 인정하고 있거나 입법화되고 있다. 또한 연구대상물이 확인될 수 없을 경우에도 설명동의 없이 연구를 하도록 허용하고 있는 것이다.

III. 포괄적 동의 허용의 문제점

바이오뱅크 연구자들이 주장하는 포괄적 동의 방식이 가지는 많은 장점에도 불구하고, 포괄적 동의는 몇 가지 점에서 한계점을 가진다. 그러므로 포괄적 동의가 바이오뱅크 연구의 바람직한 동의 방식으로 보다 광범위한 지지를 받기 위해서는 다음과 같은 윤리적 문제점들에 대한 적절한 해결방안이 선행되어야 할 것이다.

1. 개인정보의 안전한 통제

포괄적 동의는 ‘개인정보’¹³⁾가 익명화(코드화)되어 안전하게 기밀유지가 되며, 또한 공여자와 가족들도 해약으로부터 보호되어지기 때문에 ‘개인정보’는 안전하게 통제된다고 주장한다. 그러나 우리는 여기서 ‘개인정보’를 익명화 한다고 해서 기밀이 제대로 유지될 수 있는지의 여부에 대해 생각해 보아야 할 것이다.

바이오뱅크 연구에 있어서 주요한 위험은 정보공개와 관련된다. 그런데 문제는 공여자가 연구에 참여할 시점에 그 정보가 미래에 공개될 경우 그것이 자기에 얼마나 해로울 것인가를 모르고 있다는 사실이다. 그리고 정보의 안전성이 확보되기 어려운 사례가 종종 나타나고, 심지어 익명화된 연구대상물이 확인된 경우도 있다.¹⁴⁾ 최근엔 범죄과학수사를 위해 세포와 조직의 공여자를 더욱 확인하기 쉽게 만들었다.¹⁵⁾ 또한 대단위 바이오뱅크의 연구에서 연구대상물과 개인정보 데이터는 많은 지역의 연구자들에 의해서 사용되기 때문에 사생활 침해는 더욱 심해질 가능성이 있다. 따라서 바이오뱅크 연구에서 미래에 일어날 불확실성은 전통적인 의약품 임상실험에서 나타날 수 있는 불확실성보다 더욱 크다.

이러한 점에서 바이오뱅크 연구로부터 획득된 이익은 환자 집단과 전체 사회에 혜택을 줄 수 있지만, 정보 공개로 야기된 위험은 개인 공여자와 그의 친척에게만 미칠 뿐만 아니라, 그들의 사회관계에 커다란 불이익을 가져다 줄 수도 있다. 예를 들어, 개인 공여자의 정보공개는 고용주 혹은 보험회사의 관계에서 엄청난 불

13) 개인정보는 ‘개인에 관한 정보’로서 개인식별정보(identifier), 임상정보(clinical information), 유전정보 등을 모두 포함한 것을 말한다. 보건복지가족부, 『유전자은행 표준운영지침』, 3면.

14) McGuire A.L. & Gibbs R. A., No longer de-identified, Science, vol. 312, 2006, pp. 370-1.

15) 다양한 종류의 DNA 등록은 공여자의 세포와 조직을 확인하기 쉽게 만들고 있으며, 또한 범죄수사에서 범인을 확인하기 위해 바이오뱅크의 생물학적 검체를 사용한 사례도 있었다. Hofmann B., Broadening consent—and diluting ethics?, Journal of Medical Ethics, vol. 35, p. 126.

이익을 가져 올 수 있다. 그러므로 '개인정보'의 안전한 통제는 바이오뱅크의 연구에서 매우 핵심적인 문제이므로 매우 신중하게 다루어야 하고, 또한 불충분한 기준에 의해 적당하게 넘어가서는 안 될 것이다.

2. 동의의 철회

설명동의의 필요조건 중의 하나인 이해(understanding)는 공여자가 바이오뱅크 연구에 참여하고 있고, 그 연구의 내용을 충분히 인지하고 있어야 함을 강조하고 있다. 그러나 인구집단(population-based)에 기초한 많은 연구는 연구대상자들이 그 연구에 등록되어 있다는 것을 알지 못하기를 바라는 경우가 많다.¹⁶⁾ 이러한 경우, 연구 참여자가 그 연구 내용과 진행 과정에 관한 충분한 정보를 얻을 수 없다면 동의 철회의 실제적인 가능성은 없을 것이다.

동의철회에 관한 더 현실적인 문제는 검사대상물과 분석을 통해 획득한 데이터가 개별연구자의 통제를 넘어 많은 지역으로 퍼져 나갈 수 있다는 사실이다. 이것은 대규모의 국제적인 공동연구(연구를 위해 생물학적 검체를 더 유용하게 만들기)에 의해 더 심해진다. 그러므로 이러한 상황에서 한 개인의 모든 정보를 철회하는 것에 대한 동의를 받는다는 것은 현실적으로 불가능한 일이다.

3. IRB의 승인

IRB가 포괄적 동의를 허용할 때, IRB는 그 연구가 포괄적 동의로 인해 과생될 위험을 방지하기 위한 보

호 대책을 강구하고 있음을 확인하고 그 연구를 승인한다. 다시 말해, IRB는 새로운 연구나 확대된 연구의 목적과 정보의 안전한 통제를 평가한 후 포괄적 동의를 승인한다. 그런데 IRB가 활성화되어 있는 노르웨이와 같은 선진국에서도 IRB가 공여자의 정보가 안전하게 관리되고 있는가를 적합하게 평가하지 못했다는 사례들이 있을 정도라면 IRB의 승인만으로 포괄적 동의를 허용한다는 것은 문제가 있을 수 있다.¹⁷⁾ 여기서 주목해야 할 점은 IRB가 적합한 평가를 하지 못한 이유가 IRB 위원이 연구의 내용을 평가(review)할 수 있는 능력이 부족했기 때문이라는 것이다. 그 뿐만 아니라 여러 기관 IRB의 질적 수준의 차이로 인해 평가의 결과에 상당한 차이가 나타나는 것도 또 다른 문제로 제기되고 있다. 그리고 IRB는 바이오뱅크 연구가 과학수사를 위해 사용되는 것을 막을 수 있는 권한을 가지지 못한다는 것 또한 문제가 된다. 예를 들어, 영국의 윤리 위원회는(The Ethics & Governance Council of the UK) 법원으로부터 허가를 받는다면 개인의 유전적 정보를 경찰 등의 사법기관에 제출하는 것을 허용하고 있다.¹⁸⁾

위에서 열거한 몇 가지 근거로 볼 때 IRB가 정보의 안전성을 확보할 수 있고 그리고 연구 공여자의 실제적인 연구 철회를 담보해 줄 수 있을 것이라는 주장을 전적으로 신뢰하기는 어려울 것이다.

4. 바이오뱅크 연구의 유용성

바이오뱅크 연구가 사회에 매우 유용하다는 것을 증명하는 많은 사례들이 있고, 또한 일반 국민들의 건

16) Ibid.

17) Meslin E.M. & Quaid K.A., Ethical issues in the collection, storage, and research use of human biological materials, *Journal of Lab Clinical Medicine*, vol. 144, 2004, pp. 229-34.

18) S.J. Edwards & T. Stone & T. Swift, Differences between research ethics committees, *International Journal of Assessment Health Care* 23, 2007, pp. 17-23

강 증진에 많은 도움을 주어 왔음은 분명한 사실이다. 이러한 사실에 근거해 바이오뱅크 연구자들은 설명동의에 대한 너무 엄격한 정책은 바이오뱅크 연구의 발전을 저해 할 수 있다고 비판한다. 이에 따라 그들은 바이오뱅크 연구에서 구체적인 연구목적을 제시하고 동의를 받는 명백한 설명동의(explicit informed consent) 방식을 지향하고 포괄적 동의를 받기를 바라고 있다.

그런데 이와 같은 바이오뱅크의 유익함에 대한 강조는 많은 도전을 받고 있다. 구체적으로 바이오뱅크 연구의 유익함에 근거한 포괄적 동의는 희망적인 원리(hopeful principle)에 근거해 있다고 비판받고 있다.¹⁹⁾ 그러므로 우리는 인류 역사에서 과학연구에서 유익함에 최우선성을 둔 연구들이 상당한 실패를 범했음을 잊지 말아야 할 것이다.

5. 자율성 존중

바이오뱅크 연구자들은 엄격한 설명동의가 사람들의 자율성을 제한하는 것으로 간주하고 있다. 즉, “포괄적 동의의 수용은 그러한 동의들이 금지되어서 얻을 수 있는 것 보다 더 크게 자율성에 관심을 갖고 있다.”²⁰⁾ 그들에 의하면, 앞에서 제시한 세 가지 전제들이 충족된다면 자율성에 대한 제한은 없을 것이라고 주장한다.

이러한 주장은 자율성 개념에 대한 잘못된 이해로부터 야기된 것이다. 첫째로, 자율성의 기본적인 원리 혹은 표준적인 개념을 위반하고 있다. 그것은 설명동의의 근본원리인 보호(protection)와 숙고(deliberation)를 위반한 것이다. 둘째로, 이것은 자율성을 자유(liberty)와 혼동하고 있는 것이다. 비록 내가 모든 종류의 설명

동의를 면제받는 자유를 가졌다고 해도 그것은 내가 나의 자율성을 유지하고 있음을 보증하지 않는다. 셋째로, 그것은 이해와 같은 자율성의 기본적인 기준을 위반했다.²¹⁾ 그러므로 동의 과정에서 앞서 제시한 모든 조건들이 충족된다 할지라도 공여자의 자율성을 제한하는 상황이 발생할 수도 있다는 것을 명심해야 할 것이다.

6. 낮은 위험성

‘바이오뱅크 연구는 공여자에게 끼칠 위험이 적기 때문에 포괄적 동의를 허용해도 좋다.’는 주장에 대해, 포괄적 동의가 연구에 참여하는 개인들이 직면하게 될 위험을 축소하기에 충분하지 않다는 반론이 제기된다. 연구 참여시에 받은 포괄적 동의가 연구가 끝난 후에 발생하는 위험에 대한 보호에 적절하지 않다. 실제로 유전체연구에서 연구자는 공여자의 비밀을 보호하기 위한 방안을 마련함으로써 이러한 위험을 줄일 수 있다. 그러나 유전체연구에 참여했다는 사실(정보)이 타인에게 노출될 가능성이 있다. 때로는 공여자 자신이 타인(보험회사, 고용주, 의사, 가족 등)에게 그들이 유전체 연구에 참여했다는 사실을 공개할 수 있다. 예를 들어, 만일 어떤 환자가 헌팅턴질병과 알츠하이머 같은 질병에 관련된 유전체연구에 참여했다는 정보가 공개된다면 그 환자에게 미칠 해악은 아주 클 것이다. 연구에 따라 시험 결과의 공개가 또 다른 위험으로 확대될 수 가능성도 있다. 미래에 정보공개가 공여자에게 해를 미칠 수 있을 것이라는 가능성은 유전체연구에 중요한 의문을 던지고 있다.

미국 국립보건원(NIH) 임상윤리과(Dept. of Clinical

19) 희망적인 원리(hopeful principle)란 과학연구에서 미래에 발생할 수 있는 예측된 결과를 과대 선전함으로써 현재 그 연구의 가치와 유용성을 확대 해석하게 만드는 것을 말하는 것으로서, 그 사례로 황우석 스캔들을 들고 있다.

20) M G, Hansson, Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? *Lancet Oncology*; 7(2), 266-269

21) Hofmann B., Broadening consent—and diluting ethics?, p. 127.

Bioethics)에서 실시한 설문조사에 의하면, “유전체연구에서 현재 사용되고 있는 동의방식은 미래에 공여자에게 미칠 위험을 축소시키기 어렵다”²²⁾고 결론짓고 있다. 이러한 결과에 근거해 이들은 유전체연구에서 IRB와 유전체 연구자들이 연구에 참여한 사람들의 위험을 감소시킬 수 있는 역할에 의문을 제기하고 있다.

IV. 맺음말

바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의의 목적은 생물학적 샘플과 분석을 통해 확보한 데이터를 다가 올 미래에 아직 예견되지 않은 새로운 방법으로 연구를 하려고 할 때, 그 연구를 위해 그것들을 사용할 수 있도록 허용하자는 것이다. 그런데 대규모의 샘플들과 그에 관련된 데이터들이 집합된 바이오뱅크에서 새로운 연구를 위해 각각의 공여자에게 접촉하는 것은 많은 자원과 시간이 든다. 그리고 재동의를 받기 위해 공여자에게 접촉하는 것도 공여자들을 곤란하게 만들 수 있고, 예기치 않은 걱정을 불러일으킬 수 있을 것이다. 그리고 공여자들이 재동의를 위해 접촉하는 것을 원하지 않는다는 연구결과도 있다.²³⁾ 이와 같은 이유로 새로운 연구를 할 때 마다 공여자에게 접촉하는 것은 힘든 것도 사실이다. 이러한 점에서 구미의 여러 나라에서 바이오뱅크의 연구에서 포괄적 동의를 허용하고 있는 것이다.

그러나 앞장에서 언급한 바와 같이 포괄적 동의의

허용에서 발생할 수 있는 윤리적 문제를 그대로 둔 채 우리 나라에서 포괄적 동의를 허용해서는 안 될 것이다. 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의를 허용하자고 주장하는 사람들은 공여자에게 끼칠 위험을 축소하거나 무시하고 단지 연구의 잠재적인 유용성만을 강조하고 있을 뿐만 아니라, 설명동의를 기본적인 원칙인 자율성과 이해(understanding)를 무시하고 있기도 하다. 그리고 위험과 개인정보에 대한 무시는 아주 위험한 결과를 초래할 수 있을 것이다. 그러므로 만일 우리가 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의를 허용해야 한다면 앞 장에서 나타난 문제점을 최소화할 수 있는 범위 안에서 허용해야 할 것이다.

이러한 맥락에서 연구자는 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의의 허용에 있어서 생각해보아야 할 법·정책적 사항과 윤리적 가이드라인을 다음과 같이 제안하고자 한다.²⁴⁾

첫째, 샘플 식명화(암호화)를 위한 적절한 절차가 구축되어야 한다.

둘째, 개인정보 보호를 위한 적절한 절차가 구축되어야 한다.

셋째, 연구목적의 중요성이 연구 수행을 정당화시킬 정도로 충분해야 하고, 그 목적을 IRB에 의해 개별 연구별로 평가되어 한다.

넷째, 검사 대상물의 민감성(sensitivity)이 개별 연구별로 평가되어야 한다.

다섯째, 유전체 연구결과는 항상 구체적 개인 식별이 될 수 없도록 해야 한다.

22) 유전체연구가 끝난 후에, “그 연구에 참여한 사람들에게 그들이 공여한 검체가 다른 연구에도 사용될 수 있을 것”이며, 또한 “그들의 정보 공개가 보험가입에 영향을 미칠 수 있을 것이다” 등을 물었다. Wender D., Prasad K. & Wilfond B., Does the Current Consent Process Minimize the Risks of Genetics Research?, American Journal of Medical Genetics, vol. 113, 2002, p. 258.

23) Dave Wender, Does Current Consent Process Minimize the Risks of Genetics Research?, American Journal of Medical Genetics 113, 2002, pp. 258-262.

24) 여기서 제안한 가이드라인은 Petrini가 제안한 가이드라인을 주로 참조하였음. Petrini C., “Broad” consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose, Social Science & Medicine, vol. 70, 2010, pp. 219-10.

여섯째, 모든 공여자들이 언제라도 동의를 철회할 수 있어야 한다.

일곱째, 공여자는 반드시 연구 참여에 관한 제반 사항을 충분한 정보에 근거해 설명 받아야 한다. 연구자는 공여자들이 연구 자체에 대한 의구심과 두려움, 불신을 해소시킬 수 있는 방안을 마련해야 할 것이다.²⁵⁾ 대부분의 공여자들은 바이오뱅크 연구의 목적 혹은 이익에 대한 관심 보다 공여를 함으로서 올 수 있는 위험에 관련된 정보에 더욱 관심으로 보이고 있다.

여덟째, 연구의 투명성과 그 연구에 대한 명확한 감독이 확보될 수 있는 방안이 반드시 고려되어야 한다. 명확한 관리감독은 개인정보의 보호를 위해 매우 필요하다. 따라서 관리감독을 명확하게 해내기 위한 방안으로 IRB의 강화를 제안한다. 이를 위해, IRB 위원들에 대한 교육이 철저하게 이루어져야 하고, IRB에 전문교육을 받은 전문가를 둘 것을 제안한다.

아홉째, 포괄적 동의(broad consent)를 허용할 때 연구의 구체적인 연구 형태(type of study)를 언급해야 한다. 왜냐하면 질환군의 범위를 넘어서 무제한적인

사용을 허용할 때에 공여자가 받아들일 수 없는 연구 목적에 사용 될 수 있기 때문이다. 따라서 구체적인 연구 형태를 언급한 연구에만 그 구체적인 연구 형태를 언급한 샘플들은 전향적으로 그와 유사한 연구를 가능하게 해야 할 것이다.

이상으로 제시된 가이드라인은 연구에 참여하는 연구자들과 검체공여자들에게 연구에 관련된 내용과 정보를 교육을 시키는 데 있어 중요한 토대가 되어야 할 것이다. 이러한 맥락에서 바이오뱅크 연구에서 연구자와 공여자의 상호 신뢰에 기초한 포괄 동의를 바람직한 동의 방식으로 정착된다면, 연구 과정에서 동의철회가 줄어들고 재동의를 가능성도 높아질 것이며, 그 결과 바이오뱅크 연구는 더욱 발전할 수 있을 것이다.

마지막으로, 바이오뱅크 연구에서 설명동의도 중요한 것이지만 적절한 관리 및 운영체계의 확립도 중요한 사항을 지적하고자 한다. 이를 위해 정책당국자는 바이오뱅크의 연구자들이 사업의 시작 단계부터 윤리적이고 투명한 관리운영체계를 수립하여 책임 있는 운영을 하도록 감독하여야 할 것이다.²⁶⁾

25) 최근 일본에서 수행된 연구에서 연구를 시작하기 전에 연구 참여자들에게 유전자 연구에 대한 충분한 정보를 제공하는 교육을 시행한 후, 동의 철회가 줄어들었고, 동시에 재동의를 비율도 높아졌다는 사실을 발견하였다. K Matsui, Y Kita, H Usehima, Informed consent, participation in and withdrawal from a population based cohort study involving genetic analysis, J Medical Ethics 31, 2005, pp. 385-392.

26) 이에 대한 자세한 논의는 다음의 논문을 참고바람. 이상욱, 조은희, 바이오뱅크의 바람직한 운영을 위한 공론화의 필요성, 생명윤리 12(1), 2011, 48-49면.

【Abstract】

Broad Consent in Biobank Research²⁷⁾

Lee, Sang-Mok²⁸⁾

An important ethical issue regarding biological samples stored in biobanks is unforeseen future sample use, when no or limited subject consent is obtained. Biobanks of biological samples have significant future research potential, but may cause conflicts of interest regarding the consent obtained,

Some peoples argue that broad consent is valid ethically and should be recommended for biobank research provided that: personal information related to research is handled safely; donors of biological samples are granted the right to withdraw consent; and new research studies or changes to the legal or ethical authority of a biobank are approves by an IRB.

We criticize that they ignore a basic requirement for autonomy, understanding. Combined with an over sized eagerness to promote research and recruitment, this combination of risk and information ignorance can become dangerous

Key words : biobank, human material, informed consent, broad consent, research ethics

원고투고일 : 2012년 5월 5일 심사완료일 : 2012년 6월 22일 게재확정일 : 2012년 6월 29일

27) This work was supported by the National Research Foundation of Korea Grant funded by the Korean Government(NRF-2010-371-A00005)

28) Department of Ethics, Dong-A University