

## Ethics Reporting in Biospecimen and Genetic Research: Current Practice and Suggestions for Changes

William Wei Lim Chin et al., *PLoS Biol.* 2016 Aug 2;14(8):e1002521

=====

저자들은 최근 생체시료를 이용한 논문을 분석한 결과 1)윤리적 보고(ethics reporting)가 불충분했거나 오해의 여지가 있고 2)동일한 바이오뱅크(deCODE Genetics)에 기초한 논문마저 동의와 승인에 대한 보고(reporting)가 다르게 기재 되어 있다고 주장한다. 이러한 문제를 해결하기 위해 생체시료연구에 있어서 저널의 편집정책, 보고 가이드라인과 물질양도계약(material transfer agreement)은 유의미한 윤리적 보고를 포함해야 한다고 주장한다.

=====

저자들은 120건의 생체시료를 이용한 연구를 분석한 결과 85%의 연구가 동의, 승인을 받았다고 보고하였으나 90% 이상의 연구에서 윤리적 보고(ethics reporting)가 불충분했거나 오해의 여지가 있다고 주장한다. 생체시료연구에 있어서 저널의 편집정책, 보고 가이드라인과 물질양도계약(material transfer agreement)은 유의미한 윤리적 보고를 포함해야 한다. 수준 높은 바이오 뱅크는 기초·유전체학 연구를 포함한 보건연구에 중요하며 생체시료와 데이터의 장기 보관이 증가함에 따라 새로운 동의 절차가 요구되었고 이것은 불특정 연구에 사용될 수 있다.

생체시료 기증자는 연구에 한정된 기초적인 동의(project-specific consent) 대신에 미래에 수행될 연구에 대한 동의(broad consent)가 요구되며 broad consent 모델의 사용 증가는 생체 시료 연구의 검토와 승인에 영향을 미친다. 이러한 영향을 파악하기 위해 broad consent model에서 이뤄지는 생체시료연구의 승인과 검토 두 가지를 구분하는 것이 유용하다.

현재까지 일반적인 단일 연구는 샘플의 수집, 분석, 잔여 시료를 파기 하는 것으로 이루어지며 이러한 연구는 일반적인 표준화된 윤리적 승인이 여전히 유효하지만 단순히 “모든 참여자로부터 동의를 얻어야 한다.” 내지는 “이 연구는 기관 윤리위원회의 승인을 받았다.” 정도를 넘어서야 한다.

윤리적인 관점에서 “동의”라는 말이 시료를 사용하겠다는 것인지 아니면 한번만 사용하겠다는 것인지 또는 बैं킹을 승인하겠다는 것인지 불명확하다. 따라서 윤리적 보고가 의미 없거나 오해의 소지를 남기게 되었으며 더욱이 초창기 승인은 생체 시료의 재사용을 포함하지 않았다.

BRISQ guideline<sup>1)</sup>, COBRA<sup>2)</sup>, MIABIS guideline<sup>3)</sup> 모두 윤리적 보고에서 이 내용을 포함

---

1) Biospecimen Reporting for Improved Study Quality

2) Guideline to Standardize the Citation Of BioResources in journal Articles

3) Minimum Information About Blobank data Sharing

하지 않고 있으며 ICMJE<sup>4)</sup>와 COPE<sup>5)</sup> 역시 현재 생체시료 연구의 윤리적 보고에 대한 특별한 가이드라인을 제공하지 않고 있다.

Cheah의 보고에 따르면 1998년부터 2010년까지 2개의 암 관련 저널에서 인간 생체시료를 이용한 연구의 35~40%가 informed consent가 있었으며 윤리적 승인(ethics approval)의 빈도 역시 25%에서 60%로 증가하였다고 보고하였다.

저자는 총 120개의 논문<sup>6)</sup>을 분석하였다.

<p><b>*논문 종류</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- biobank study : 47% (56/120)</li> <li>- clinical drug trial : 16% (19/120)</li> <li>- 기타 임상실험 : 38% (45/12)</li> </ul>	<p><b>*윤리적 보고의 누락</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3개 연구 (3%) : 동의, 승인 없음</li> <li>- 24개 연구 (20%) : 동의, 승인 중 하나 없음</li> </ul>
--	---

**\*Consent**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 104편 논문 (104편/120편) : 동의에 대한 최소한의 일부 정보를 보고함 (81%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 43편 논문 (43/104) : 대리동의, 동의시기, 다른 연구로부터 동의 획득이나 데이터 보호에 대하여 추가 정보를 보고함. (41%)</li> <li>- 8편 논문 (8/104) : broad consent와 project-specific consent의 이해를 돕기 위한 정보를 제공함. (8%)</li> </ul>
--	--

**\*Approval**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 112편 논문 (112편/120편) : 승인에 대한 최소한의 일부 정보를 보고함 (93%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 89편 논문 (89/112) : IRB의 이름과 승인 번호와 같은 추가 정보를 보고함. (79%)</li> <li>- 10편 논문 (10/112) : 미래의 연구를 위한 बैं킹인지 해당 연구에 대한 것인지 혹은 두 가지 모두에 대한 승인인지를 이해시키기 위한 정보를 제공함. (9%)</li> <li>- 2편/10편 : बैं킹을 위한 승인</li> <li>- 4편/10편 : 연구 목적 승인</li> <li>- 4편/10편 : बैं킹과 연구 목적의 승인</li> </ul>
--	--

대부분의 연구가 동의와 승인에 대해 보고를 했지만 큰 의미가 없었다.<sup>7)</sup> 연구자들은 4편의 논문을 분석하였고 4편 모두 동일한 바이오뱅크(deCODE Genetics)에 기초한 논문이었으나 동의와 승인에 대한 보고(reporting)가 다르게 기재 되어 있다는 것을 발견하였다. 2편은 독자가 이해하기 쉽도록 자세하게 설명이 되어있는 반면에 다른 2편의 논문은 동의·승인에 대해 적절한 이해를 돕지 못하는 표준화 되어 있는 문장을 사용하였다. 한편, 몇몇 연구자들은 공식적인 가이드라인이 없음에도 불구하고 이러한 것을 자세하게 설명하고 있었다.(table 1) 저

4) International Committee of Medical Journal Editors

5) the Committee on Publication Ethics

6) PLOS Genetics(30편), The New England Journal of Medicine(30편), Nature Genetics(30편), Nature Medicine(30편)

7) 의미가 없는 보고가 불충분한 동의나 승인과정이 불충분하다는 것을 말하는 것은 아니며 불명확하게 서술된 것을 말한다.

자는 동의 및 승인의 종류에 따라 구체적으로 설명이 필요할 뿐만 아니라 일부 연구자들이 해외 이용, 데이터 보호 및 보호된 건강 정보의 취급 등의 추가 윤리적인 문제에 대해 설명하고 있다는 것을 발견하였다. (table 2)

저자들은 샘플의 익명화 혹은 비식별화에 대해 동의가 왜 필요하지 않았는지에 대하여 논문에서 어떻게 설명하고 있는지에 대하여 분석하였다. 예를 들면 한 논문에서는 단순히 샘플은 비식별화 되었고 연구가 승인되었다고 언급하였으며 보호장치와 프로젝트에 적합한 환경을 통해 샘플을 익명화 시킨 것으로 연구를 정당화하였다. 한 연구에서는 샘플은 다른 목적으로 사용하지 않겠다고 강조하였지만 일부는 동의 면제에 대한 이유의 자세한 설명이 되어 있지 않았다.<sup>8)</sup> 수술 후 개인 시료(material)가 버려지거나 남았다는 사실이 동의가 없는 연구를 직접적으로 정당화 할 수 있는 것은 아니다.

이러한 문제를 윤리적이고 실용적으로 처리할 수 있는 방법은 개별 저널, ICMJE와 COPE가 ethics reporting에 대한 그들의 정책을 수정하고 더 의미 있는 정보를 요청해야 한다는 것이다 1) 생체시료 기증자로부터 project-specific consent인지 broad consent인지 혹은 또 다른 타입의 동의 획득인지 확인 2) 생체 시료를 수집, 보관, 분양하는 바이오뱅크에 의해 승인 받고(승인 되지 않았으면 이유) 특정 연구가 승인되었는지의 여부(승인 되지 않았으면 이유). 별도의 바이오뱅크가 다음을 포함하지 않은 경우 오해를 피하기 위해 명시적으로 언급해야 한다.(연구 프로젝트-수집, 보관, 사용 그리고 모든 잔여 생체시료의 폐기)

더욱이, 대부분의 사례에서 재사용을 위해 샘플을 남겨둘지 말지 혹은 연구가 끝난 시점에서 사용된 샘플을 폐기할지에 대하여 아는 것은 도움이 된다. Table1에서 단어 수의 증가 없이 의미 있는 정보를 어떻게 전달할지를 보였고, 이것은 기본적인 정보가 한정되어 제공되었지만 특별한 경우 명확하게 설명이 필요하다는 것을 보였다.

생체시료 연구에 대한 리포팅 가이드라인(BRISQ, COBRA, MIABIS)은 이러한 요구사항을 추가하기 위해 개정되어야 한다. 저자들은 동일한 바이오뱅크와 관련된 연구를 진행하는 연구자들이 각각의 방식으로 보고 하는 것을 피하기 위해 물질양도계약(material transfer agreement)에 윤리적 보고 템플릿을 포함하는 것을 제안하였다.

저자들은 연구자들, 저널 편집자, 윤리학자와 이 문제와 관련 있는 이해 당사자들에 의한 합의문을 권장하였고 과학 논문의 동의와 승인에 대한 더욱 자세한 리포팅은 바이오뱅크 연구에서 전문적인 행위의 본질적인 구성요소로서 간주 되어야 할 뿐만 아니라 리포팅을 읽는 사람에게 협력할 기회 정보를 제공할 것이라고 주장한다.

---

8) 예를 들면 버려진 임상 시료를 이용한 연구에 왜 동의가 필요하지 않은지 불명확하였다.