

유전자은행 업무지침 개발 연구

A Planning Research and Development on Management of Gene Banks

주관연구기관 : 고려대학교

직인

주관연구책임자: 김 한 겸

직인

보건복지부

제 출 문

보건복지부 장관 귀하

이 보고서를 「유전자은행 업무 지침 개발 연구」 과제의
최종보고서로 제출합니다

2005. 6. 24

주관연구기관: 고려대학교
주관연구책임자: 김한겸

직인
직인

목 차

I. 연구의 필요성	6
II. 연구의 목표와 내용	
III. 연구 결과	
3.1 생명윤리법상의 유전자검사기관, 유전자연구기관 및 유전자은행의 정의 및 역할 검토	
3.2 유전자검사/연구 기관들의 검사 · 연구대상물 수집 · 이용 · 보관 · 제공 관련 실태 파악	
3.3 해외 검체은행(biorepositories) 운영 현황 파악	
3.4 유전자은행의 업무 지침 개발	
3.5 유전자은행 업무 단계별 갖추어야 될 표준화 작업	
3.6 제안	
IV. 기대성과 및 연구결과의 활용방안	

I. 연구의 필요성

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 유전자검사기관, 유전자연구기관 및 유전자은행을 정의하고, 각각의 의무와 역할을 부여하고 있음.
- 그러나 법률이 정하는 이들 기관들의 역할이 서로 중복되어 구별이 모호한 부분이 있고, 해석에 따라 적용 범위가 지나치게 확대되어, 기존의 의료 및 연구기관과의 구별이 어려워질 우려가 있음.
- 예를 들어, 법상 유전자은행은 “유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관(법 제2조제8호)”으로 정의되고 있으나
 - 이 정의를 넓게 해석할 경우, 유전자검사기관·연구기관도 유전정보가 수집·보존·이용되는 한 유전자은행에 해당됨.
- 또한 유전자검사 여부와 상관없이 혈액이나 조직 등의 검사대상물 채취·보관이 이루어지는 일반 의료·연구기관들도
 - 수집된 검사대상물이 향후 유전자검사·연구에 사용될 가능성을 생각하여 유전자검사기관·연구기관으로 신고하거나 심지어 유전자은행으로 허가를 받아야 하는지 여부가 문제됨.
- 현행법상 유전자은행은 “유전자은행 운영 자체”에 관하여는 구체적인 운영 지침이 마련되어 있지 않으며
 - 유전자검사·연구기관으로부터 제공받은 유전정보와 유전정보를 포함한 검사대상물을 수집·보관하였다가 유전정보 이용을 신청한 연구자에게 제공하는 업무를 담당하는 것으로만 규정하고 있음.
 - 유전정보 및 검사대상물의 수집 방법, 보관 방법, 제공 기준·방법 등에 대한 자세한 지침이 마련되지 않은 상태이기 때문에 유전정보의 제공자와 이용자 모두에게 혼란을 불러일으킬 수 있음
- 따라서 향후 인간의 존엄성 견지 및 개인 유전정보 보호 등 생명윤리의 가

치를 지키면서 유전자 관련 검사·연구의 효율화·활성화를 도모하고, 소중한 연구 자원인 유전정보를 적절히 활용하기 위하여

- 법률이 규정하는 각 기관의 정의를 명료하게 하고 각 기관 간 업무의 상호 관계를 명정하는 한편
- 특히 유전자은행의 구체적 운영 지침을 개발할 필요성이 시급함.

II. 연구의 목표와 내용

2.1. 연구의 목표

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」상 관련기관 중 유전자은행의 정의와 역할을 명확히 하고, 유전자은행의 운영에 관한 구체적인 지침을 제시하는 것을 목적으로 함

2.2. 연구의 내용

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률상의 유전자검사기관·유전자연구기관 및 유전자은행의 정의와 역할 검토
 - 유전자은행과 유전자 검사/연구기관의 특징적 역할 규정
 - 각 기관 고유의 역할과 공통적인 부분을 확인하고, 법률 문구상 의미가 모호한 부분과 확대해석 여지가 있는 부분 검토
- 법 시행 이전 유전자 검사/연구기관들의 검사·연구대상물 확보와 이용, 유전정보 수집, 보관 및 외부 제공 실태 파악
- 법 시행 이후 유전자 검사·연구, 유전정보 수집과 수집된 정보의 외부

제공 등 실태 파악

- 구체적인 수집방법과 대상, 동의 확보 실태, 보관 방법, 외부 제공의 기준과 방법 등의 현황 파악
- 각 기관들이 수집·보관·제공의 각 단계에서 직면하는 난점들과 해결 방안 모색
- 수집된 유전정보의 보안 유지를 위해 각 기관들이 현재 취하고 있는 방법들을 파악

○ 해외 검체은행(biorepositories)들의 운영 현황 파악

- 해외 검체은행들의 사업계획과 운영상의 세부지침 검토
- 해외 검체은행들의
 - 구체적인 수집방법과 대상, 동의 확보 실태, 보관 방법, 외부제공의 기준과 방법 등의 현황 파악, 검사대상물을 제공하는 이들의 협조 정도 등 파악
 - -정보 보관을 위한 데이터베이스의 구축 실태와 보안유지 방법

○ 유전자은행 업무지침 개발

III. 연구 결과

1. 유전자검사기관 및 유전자연구기관

1) 정의 및 각 기관별 신고 해당 기관

구 분	유전자검사기관	유전자연구기관
① 정 의	(검사에 필요한 시설·인력·장비를 갖추고 직접) ^a 유전자검사 ^b 를 하고자 하는 기관(법 제24조제1항 및 시행규칙 제2조제3항)	직접 검사대상물을 채취하여 유전자에 관한 연구를 하고자 하는 기관(법 제24조제1항 및 시행규칙 제2조제3항)
② 해 당 기 관	- 유전자검사를 하고자하는 의료기관 - 벤처기업 등 영리목적으로 유전자검사를 실시하고자 하는 기관 · 벤처유전자검사기관, 수탁기관 등 · DNA칩 등 제품개발 연구기관(검체 직접 채취 안함) 등	- 직접 검사대상자로부터 검체를 채취하여 유전자연구를 하는 모든 기관이 해당
③ 특 징	- 질병의 진단과 관련된 유전자검사는 의료기관 또는 의료기관의 의뢰를 받은 유전자검사기관에서만 할 수 있음(법 제25조제3항)	

^a ; 검사에 필요한 최소한의 시설·장비·인력을 갖추고 직접 유전자검사를 하고자하는 기관만을 유전자검사기관으로 인정(보건복지부, “유전자검사기관 신고자격”에 대한 유권해석, '05.1.25). 시설·장비·인력의 구체적 내용에 대한 지침 마련 및 관련 법령 보완 필요.

^b ; “유전자검사”라 함은 개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인검사 등의 목적으로 혈액·모발·타액 등으로부터 염색체 유전자 등을 분석하는 행위(법 제2조제6호)

2) 현행 생명윤리법 적용에 따른 문제점

① “유전자검사기관” 과 “유전자연구기관”의 정의와 역할이 명확하지 않다

- 법상 유전자 검사를 하고자하는 기관은 모두 유전자검사기관이고, 직접 검체를 채취하여 유전자연구를 하는 기관만 유전자연구기관으로 따로 규정되어 있어,
 - “비영리 연구기관”과 “영리목적의 DNA chip 등 제품개발기관” 등은 검체 채취를 직접 하지 않는 경우는 검사비를 받고 유전자검사를 실시하는 검사기관이 아님에도 불구하고 모두 유전자검사기관에 해당(단, 순수 연구목적의 연구기관은 법상 신고대상에서 제외)되고, 직접 검체 채취까지 하는 경우는 유전자연구기관에 해당(유전자연구기관은 모두 신고 대상)된다
 - 즉, 각 기관에서 수행하는 역할은 변함이 없음에도 검체 채취 유무에 따라 검사 또는 연구기관으로 분류되어 검사기관과 연구기관의 역할이 모호하다
- ※ 유전자검사기관도 유전자연구를 수행하는 기관(DNA칩 등 개발기관)이 있고, 유전자검사 행위가 일어나지 않는 유전자연구기관은 없음.

② 각 기관의 정의 및 역할이 명확하지 않음에 따라 “검체 채취·수집·이용·보관·제공 등에 대한 가 기관 별 기능도 모호하다

- 의료기관인 유전자검사기관은 검체 채취가 가능하지만, 비 의료기관인 검사기관은 의료법을 위반 하지 않는 범위 내에서만 검체 채취가 가능(모발, 타액 등)하다. 그러나 DNA칩 등 개발기관은 검체 채취를 할 수 없다.
- 따라서, DNA칩 등 개발회사는 제품개발을 위해 검체를 타 기관으로 제공 받아 사용해야 되는데, 생명윤리법에는 유전자연구기관 또는 유전자은행이 유전자검사기관에게 검체를 제공해도 된다는 규정이 없어, 어떠한 기관으로부터 어떤 절차에 따라 검체를 받을 지가 모호.

- 생명윤리법에는 유전자검사기관은 유전자연구기관, 유전자은행 그리고 개별 연구자에게 검체를 제공 할 수 있도록 되어 있고, 유전자연구기관은 타 유전자연구기관, 개별연구자, 유전자은행에게 검체를 제공 할 수 있다. 그리고 검사기관과 연구기관 모두 검체를 보관 할 수 있다.
- 즉, 검체 제공에 대한 큰 지침이 없다 보니 유전자검사기관에서도 보관, 이용이 다 가능한지도 불분명 하다

3) 검토 및 제도 개선 방향

- 상기와 같은 이유에서 유전자관련 기관을 현행 생명윤리법과 같이 유전자검사기관 또는 유전자연구기관으로 무 자르듯 양분하는 것은 비합리적이다.
- 유전자검사기관과 유전자연구기관은 모두 “유전자검사행위”가 일어나므로 생명윤리법상 현재 별도의 기관으로 신고토록 되어 있는 유전자연구기관과 유전자검사기관을 모두 유전자검사기관으로 보는 것이 타당하다
- ※-즉, “비영리 연구기관”과 “직접 검체를 채취하여 유전자연구를 하는 기관”도 모두 유전자검사기관
- 유전자검사기관중 특히 개인유전정보 보호 또는 유전자검사 정도관리가 필요한 검사기관 만을 신고대상 유전자검사기관에 포함시키고,
- 순수 연구목적의 유전자검사기관은 신고 대상에서 제외하는 것이 바람직하다.

신고 대상 유전자검사기관	신고대상이 아닌 유전자검사기관
※ 유전자검사를 하고자하는 의료기관 ※ 벤처기업 등 영리목적으로 유전자검사를 실시하고자 하는 기관 • 벤처유전자검사기관, 수탁기관 등 • DNA칩 등 제품개발 연구기관 등 ※ 직접 검사대상자로부터 검체를 채취하여 유전자연구를 하는 기관	※ 순수 연구목적의 유전자검사기관

- 법상 유전자검사/연구 기관을 유전자검사기관으로 일원화하는 방안은 법 개정 사항이므로, 법 개정까지는 유전자검사기관, 유전자연구기관, 유전자은행 등 유전자 관련기관 사이의 상호관계를 각 기관의 역할 중심으로 구체적으로 적시해 줄 수 있는 지침 개발이 필요하다(본문 내용 참고)

2. 유전자은행

2.1 현행 생명윤리법상 정의 및 역할

구 분	유전자은행	비 고
① 정 의	유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관으로, 법 제32조에 의하여 보건복지부장관의 허가를 받은 기관을 말함(법 제2조제8호 및 제32조제1항).	법 제2조제8호의 정의(※)에 의하면 거의 모든 유전자검사기관, 산부인과 병원, 연구소 등이 유전자은행에 해당되는 불합리 발생. 따라서 해당 기관에 대한 불필요한 규제를 없애고 허가 관리의 부담을 더는 한편, 유전자은행의 난립 방지하고자 제한적으로 해석('05.4.4 내부 결재).
② 역 할	유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인의 정보가 포함된 유전정보(“유전정보등”)를 수집·보존하여 이를 직접 이용* 하거나 타인에게 제공하는 기관으로, <u>그 주 기능은 양질의 유전정보등을 잘 정리, 부가가치를 창출하여 이를 다른 연구기관 등에 제공하는 것</u>	향후, 유전자은행의 정의(법 제2조제8호)는 조속히 입법적으로 해결 * ‘직접 이용’에는 검사·연구 활동도 포함되나 이는 부차적이며, 주된 이용은 양질의 유전정보등을 타 기관에 제공하기 위해 필요한 조치들

※ “유전자은행”이라 함은 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보(이하 “유전정보등”이라한다)를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말함(법 제2조제8호)

※ 유전자은행을 개설하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 함(법 제32조제1항)

2.1(a) 유전자은행 의의

- ① 사람으로부터 얻은 조직, 혈액, 및 기타 검체는 유전자검사/연구의 검사대상물로, 유전정보와 기타 적절한 생물학적 정보를 지닌 검체의 확보는 현대 생명과학연구 및 BT 산업의 발전에 필수요소다
- ② 현대 생물학, 유전학, 단백질체학, tissue engineering 등 생명공학 기술이 급속히 발달함에 따라 질병 치료를 목적으로 한 다양한 연구 분야에서 인체 유래 검체의 수요는 계속 증가 추세이지만 인간 유래 검체는 구하기 힘든 것이 현실이고 그 양도 제한적 이다.
- ③ 따라서, 유전자은행은 유전정보 및 기타 적절한 생물학적 정보를 갖춘 검체를 윤리적인 방법으로 안정적으로 확보하여 다양한 분야의 생명과학 연구자들에게 공급함으로써 생명과학의 인프라를 구축할 수 있어야 한다.

2.1(b) 유전자은행의 역할과 의무

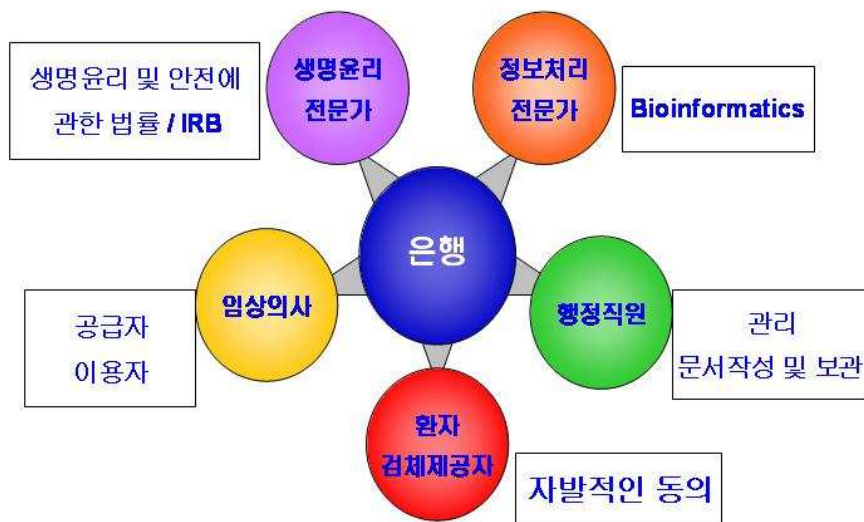
- ① 생명윤리법이 규정하는 대로 IRB(Institutional Review Board; 기관생명윤리위원회)의 승인과 공여자들의 자발적 동의(Informed Consent)를 얻은 검체를 수집한다.
- ② 유전자은행의 검체 공여자는, 의료기관에서 진료 과정 중 필요에 의해 검체를 채취하는 환자, 건강한 자발적 공여자(healthy volunteer), 또는 유전자검사기관, 타 연구기관 등이다.
- ③ 유전자은행의 장(director)은 생명윤리와 자발적 동의에 관한 주요 쟁점들을 인식하고 있어야 한다.
- ④ 유전자은행은 검체의 획득에 직접적, 적극적으로 참여한다. 검체의 채취에서 저장까지의 시간을 단축하기 위하여 수술실이나 진료실에서 적출된 검체에 곧바로 접근하여 저장/보관용 검체를 채취할 수 있어야 한다. 단, 유전자은행의 검체 수집은 환자의 본래 진료과정에 영향을 주지 않아야 하며 검체를 수집하기 위하여 환자에게 필요 이상의 처치를 하거나 과량의 검체

를 채취해서는 안 된다.

- ⑤ 유전자은행은 자체적인 정보시스템을 갖추고 환자의 동의를 얻은 유전정보 및 기타 생물학적 정보를 저장할 수 있어야 한다.
 - 정보시스템은 정보관리의 편리성뿐만 아니라 환자의 개인비밀 보장에 중점을 두어야 하며 정보의 유출을 막을 수 있는 보안 장치를 갖추어야 한다.
 - 정보시스템에 저장되는 환자의 의료정보는 개인 비밀의 보장을 위하여 환자의 신원정보로부터의 분리(de-identification) 과정을 거쳐야 한다. 유전자은행은 환자의 신원정보와 기타 의료정보를 함께 보관하지 않으며 연구자들에게 제공하는 정보는 환자의 신원정보를 포함하지 않아야 한다.
- ⑥ 유전자은행의 검체와 정보를 공급받고자 하는 연구자들은 먼저 소속기관의 IRB로부터 유전자은행에서 공급받은 검체와 정보를 사용하고자 하는 연구의 승인을 얻어야 한다.
- ⑦ 유전자은행은 은행 IRB 승인을 얻어 연구자들에게 은행이 수집·저장한 검체와 정보를 원활히 공급할 수 있어야 한다.
- ⑧ 유전자은행은 검체와 정보의 공급으로 이윤을 추구하지 않는다. 그러나 검체의 저장과 정보시스템의 유지에 필요한 최소한의 경비를 연구자들에게 요청할 수 있다.
 - 검체 저장시설의 유지·보수 경비
 - 정보 저장시설의 유지·보수 경비
 - 검체·정보의 이동에 따른 포장·운반 경비
 - 기타 유전자은행의 운영과 유지를 위한 경비
 - 유전자은행 기관 IRB 운영을 위한 경비

2.1(c) 유전자은행의 운영

- ① 유전자은행의 운영은 유전자원의 수집과 보관 및 분양의 업무가 원활하게 이루어질 수 있도록 다양한 분야의 전문가들이 참여하여, 총체적으로 협력하여 운영되어야한다 <그림1>.
 - 생명윤리법과 기관생명윤리심의위원회의 개념에 능숙한 생명윤리 전문가
 - 검체 공여자(환자)와 직접 접촉하여 검체를 채취하는 의료기관의 임상 의사
 - 검체의 저장과 관리, 분양의 실무를 담당하며 필요한 문서를 작성하고 보관하는 행정직원
 - 검체의 정보를 안전하고 정확하게 처리할 후 있는 정보처리 전문가 및 생물정보학자(bioinformatics) 등

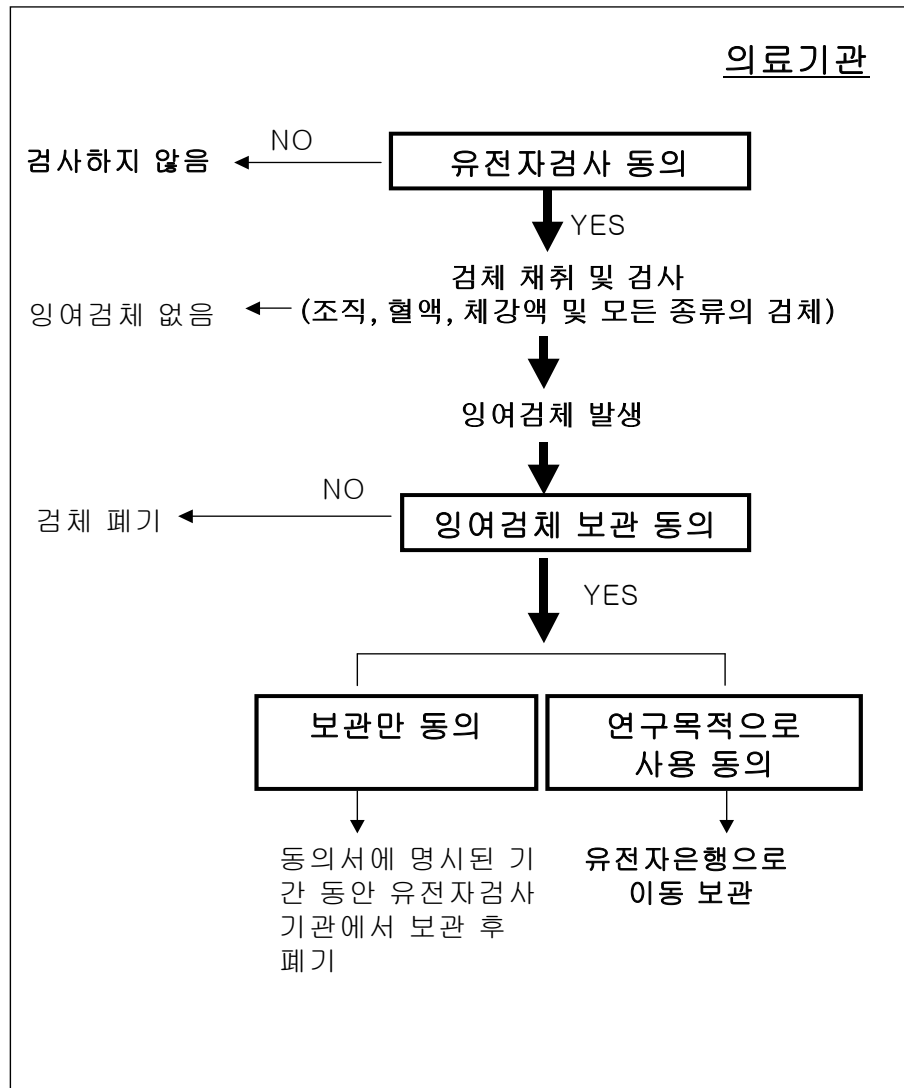


<그림1> 유전자은행의 운영

3. 검체 이동에 있어서 유전자검사/연구기관, 유전자은행 상호관계

3.1(a) 유전자검사기관

- (1) 유전자검사기관에는 유전자검사를 하고자하는 의료기관과 상업적 목적으로 유전자검사를 하고자 하는 기관이 해당된다. 따라서, 직접 채취할 수도 있고, 또는 검체 채취기관으로부터 의뢰를 받아 유전자검사를 실시 할 수 있다.
- (2) 상업적 목적으로 유전자검사를 하고자 하는 기관에는 “벤처”유전자검사기관, 수탁기관 등과 같이 ① 검사비를 받고 유전자검사를 실시해주는 기관과 ② 검체를 직접 채취하지 않는 DNA칩 등 제품개발 기관 등이 포함된다.
 - ①이 검체를 채취할 경우는 의료법에 위반되지 않는 범위에서만 가능하며, 질병의 진단과 관련된 유전자검사는 의료기관의 의뢰에 의해서만 할 수 있다.
 - ①은 유전자검사를 의뢰받아 실시하는 검체는 모든 검사가 완료된 후 잉여검체가 발생하더라도 해당기관에서 보관해서는 안 되며 모두 폐기하는 것을 원칙으로 한다. (단, 자체 채취한 검체는 동의서 내용에 따라 보관 또는 연구용으로 제공하여도 됨).
 - ②의 경우는 유전자은행으로부터 검체를 제공 받을 것을 권장하지만 특별한 경우는 유전자연구기관 또는 타 유전자검사기관으로부터 제공 받을 수도 있다.
- (3) 유전자검사기관은 유전자검사동의서를 획득한 검체에 한해서만 유전자검사를 실시 할 수 있다.
- (4) 검체 제공자가 유전자검사 후, 검체를 일정기간 보관 하는 것만 동의한 경우는 검체를 검사기관에서 자체 보관 할 수도 있으나, 유전자은행으로 이동하여 보관 하는 것이 바람직하며, 검사대상자가 연구용으로 사용하는 것을 동의 한 경우는 유전자검사가 종결된 후, 잉여샘플을 유전자은행으로 이동하여 보존하는 것을 권장 한다. 단, 의뢰를 받아서 유전자 검사를 실시하는 경우는 유전자검사가 종결되면 검체는 모두 폐기하는 것을 원칙으로 한다.

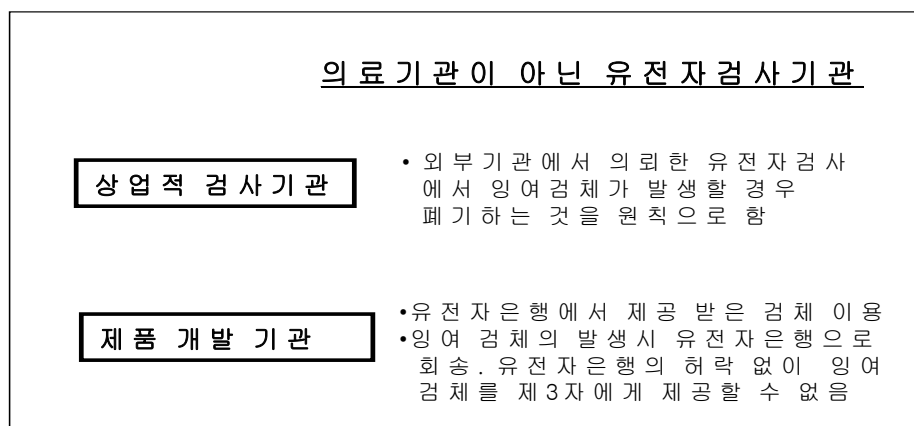


3.1(b) 유전자연구기관

- (1) 유전자연구기관은 환자로부터 직접 검체를 채취^a 하여 유전자 연구에 이용할 수 있다.
- (2) 연구계획은 기관생명윤리위원회에 제출 하여 연구계획을 승인 받아야 함. 승인된 연구계획에 따라 검체 제공자들로부터 유전자검사 동의서를 획득 후 검체 제공자들로부터 검체를 채취 할 수 있다.
- (3) 검체를 채취한 경우, 채취 후 즉시 또는 연구에 필요한 검체가 모두 확보

되기까지 검체를 직접 일시적으로 보관하였다가 사용할 수 있으나, 장기적으로 또는 모든 연구가 끝났을 경우는, 검체제공자가 검체의 장기 보존에 동의한 경우에는 검체를 유전자은행으로 이관하여 보존하는 것이 바람직함.

- (4) 유전자연구기관은 필요한 경우 검체를 유전자은행에서 제공 받아 사용할 수 있다. 또한, 유전자연구기관 또는 유전자검사기관으로부터 제공 받아 사용할 수도 있다.



3.1(c) 일반 연구자 / 순수 연구기관

- (1) BT산업 육성 및 유전자연구의 활성화를 위해 순수연구 목적의 유전자연구기관 및 일반 연구자는 자유롭게 연구하는 것이 바람직하다.
- (2) 생명윤리법상 신고대상은 아니지만 생명윤리법상 준수하여야 할 모든 사항(검체이용, 동의요건 개인정보보호 등)은 일반 연구자도 준수해야 됨을 명심한다.
- (3) 일반연구자는 연구계획에 대해 연구자가 속한 기관생명윤리심의위원회(또는 기관생명윤리심의위원회가 구성되지 않았을 경우는 타 기관에 구성된 기관생명윤리심의위원회를 이용)의 승인을 얻은 후, 유전자은행으로부터 소정의 절차를 걸쳐 검체를 제공 받아 연구에 이용할 것을 권장한다(유전자은행 업무 지침 참조). 단, 필요한 경우 유전자검사기관 또는 유전자연구기관으로

부터 검체를 제공받을 수도 있다.

3.1(d) 유전자은행

- (1) 유전자은행은 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인의 정보가 포함된 유전정보(‘유전정보등’)를 수집·보존하여 이를 직접 이용^{*}하거나 타인에게 제공하는 기관으로, 양질의 유전정보등을 잘 정리, 부가가치를 창출하여 이를 다른 연구기관 등에 제공하는 것이 그 주된 기능이다.
- (2) 따라서, 유전자은행은 유전자검사기관이나 유전자연구기관으로부터 검체와 유전정보를 넘겨받아 보관할 수 있고, 자발적 공여자(healthy volunteer)가 있는 경우는 동의서 획득 후, 자발적 공여자로부터 직접 검체를 채취하여 보존하고 직접이용 할 수 있다.
- (3) 유전자은행의 ‘직접 이용’에는 검사·연구 활동도 포함되나 이는 부차적이며, 주된 이용은 양질의 유전정보등을 타 기관에 제공하기 위해 필요한 조치들이다.

1. 생명윤리법 시행 이전('05.1.1 이전)

- (1) 생명윤리법 시행 이전 국내의 검체 수집과 공급 과정에는 정해진 원칙이 없는 상태였으므로 의료기관의 연구자들은 환자를 진료하면서 특별한 동의 없이 검체를 채취하거나 수술 등으로 적출된 검체를 개인적으로 수집하여 사용해 왔고, 의료기관 이외의 연구자들은 의료기관 연구자들과의 개인적 친분 등을 이용하여 필요한 검체를 공급받기도 하였으나, 실제 인체 유래 검체로의 접근은 대부분 매우 어려운 사정이었다.
- (2) 이런 과정에서 IRB 존재와 역할에 대한 인식은 매우 미비하였으며 진행 중인 연구의 계획서를 IRB의 승인을 받기 위하여 제출하는 연구자들은 거의 존재하지 않았던 것이 현실이다.
- (3) 2002년도 과학기술부/한국과학재단의 지원으로 설립된 동결폐조직은행은 검체공여자의 자발적 동의와 IRB의 연구 승인을 은행 운영의 필수조건으로 인식한 최초의 검체은행이라고 할 수 있다. 동결폐조직은행의 설립 이후 검체 분양 실적을 <표1>에 나타내었다.
 - ① 2005년 생명윤리법의 시행 이후 법률에 명시된 대로 유전자은행으로서 허가를 받지 못해 검체의 분양은 중단된 상태이므로 <표1>의 내용은 사실 상 2004년 12월까지의 실적만을 포함하고 있다.
 - ② 사람에서 얻을 수 있는 조직 검체는 그 양이 매우 제한되어 있고 연구자들에게 무한정 공급할 수 없다는 단점이 있다. 이에, 동결폐조직은행은 전국 대학병원을 묶는 네트워크를 구성하였고 웹기반의 정보시스템을 기반으로 검체의 정보를 공유함으로써 이런 단점을 극복하고자 노력 중이다. <그림2>

<표 1> 생명윤리법 시행 이전 동결폐조직은행 검체 분양 실적 총괄표

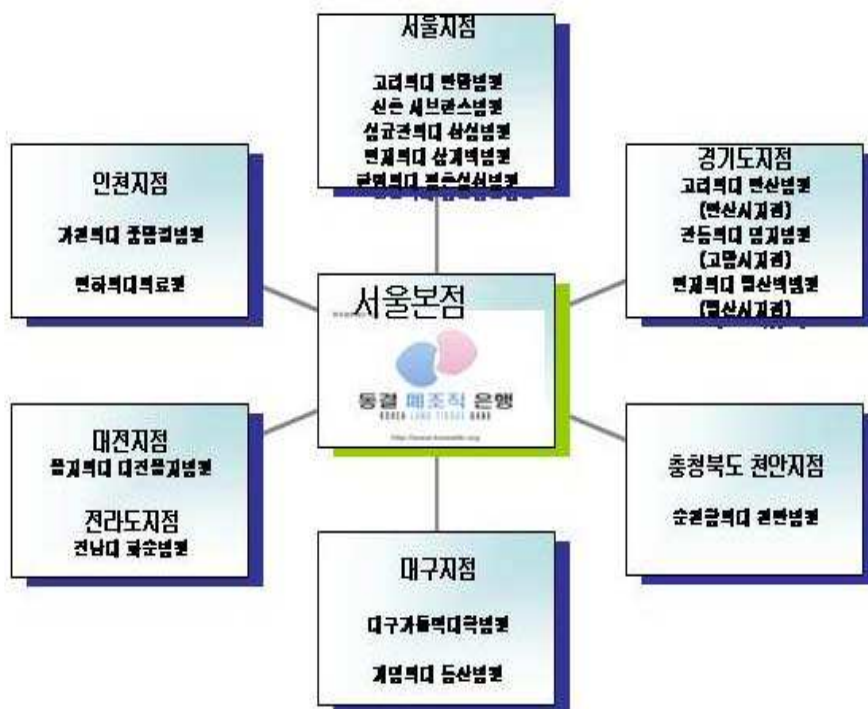
년도	분양내역	국내			국외		계체	
		소속기관내부	외부기관		개수	금액	개수	금액
		개수	개수	금액				
(1)차년도 (‘02.9-’03.8)	동결 정상 폐조직	10	139		0		149	
	동결 폐암조직	10	139		0		149	
	동결 정상 난소 조직	15	0		0		15	
	동결 난소암 조직	22	0		0		22	
	Unstained Slides	90	1190		0		1280	
	Tissue Array	0	660		0		660	
(2)차년도 (‘03.9-’04.8)	동결 정상 폐조직	12	50		0		62	
	동결 폐암조직	15	50		0		65	
	동결 정상 난소조직	9	0		0		9	
	동결 난소암 조직	20	0		0		20	
	Tissue Array	0	420		0		420	
	DNA	0	112		0		112	
	RNA	0	20		0		20	
금년도실적 (‘04.9-’05.4)	동결 정상 폐조직	25	0		0		25	
	동결 폐암조직	25	0		0		25	
	동결 난소암 조직	45	0		0		45	
	Tissue Array	0	206		0		206	
	Unstained Slides	0	300		0		300	
계		298	2780		0		3078	

2. 생명윤리법 시행 이후(‘05.1.1 이후)

- (1) 2005년 5월 현재 고려대학교 구로병원, 연세의대 세브란스병원, 가톨릭의대 강남성모병원, 포천중문의대 차병원, 순천향의대 부천병원 및 기타 다수의 의료기관이 유전자은행으로의 허가를 받았거나 또는 신청 중이며, 이들 기관은 유전자은행 허가 이후 본격적인 검체의 수집과 공급 업무를 담당할 예정이다

- (2) 한편 생명윤리법 이전부터 검체은행의 업무를 수행하던 동결폐조직은행은 생명윤리법 시행 이후 보건복지부에 유전자은행 허가신청을 제출함과 동시에 검체의 수집과 공급을 전면 중단 한 상태이다. 이는, 동결폐조직은행의 유전자은행 허가 신청 및 연구자의 소속기관이 새로이 유전자연구기관으로 신고하고 유전자연구기관 기관생명윤리심의위원회를 설치하는 등의 변화 과정에서 검체를 이용한 연구를 진행하기 어렵기 때문에 취해진 조치이다.

<그림2> 한국 동결폐조직은행 본·지점 계약현황 (2005. 5)



1. 미 국

- 1.1 미국의 경우 NCI(National Cancer Institute)의 주도 하에 범국가적으로 검체은행 네트워크 구성을 계획하고 재정적인 지원을 하고 있다. 즉 개개의 검체은행에 대한 개별적 지원이 아니라, 미국 전역을 엮는 네트워크를 주제별로 구성하여 주제별 거점은행으로 하여금 지점은행들을 교육하고 지원하는 방식으로 운영·지원하고 있다.
- 1.2 <표 2>는 미국인에게 많은 전립선암, 폐암, 또는 유방암에 대한 각각의 네트워크 구성에 대한 실례를 나타내었다.

<표 2> NCI Human Specimen Repository Models to Support Cancer Research

-
- The **CHTN** as a Model of Prospective Tissue Resource
 - Cooperative Group Banking - A Paradigm for Translational Research Based on Clinical Outcome
 - Cooperative Breast Cancer Tissue Resource (**CBCTR**)
 - Cooperative Prostate Cancer Tissue Resource (**CPCTR**)
 - Cooperative Family Registries for Breast Cancer
 - The AIDS and Cancer Specimen Resource (**ACSR**) Model for Cancer Research Facilitation
 - The Shared Pathology Informatics Network(**SPIN**)
-

- (1) 미국 전립선암 조직검체은행 연합(Cooperative Prostate Cancer Tissue Resource; CPCTR) : 미국 내에서 가장 활발히 활동하는 검체은행인 CPCTR의 조직과 운영상의 특징은 다음과 같다.

① 조직(organization)

<주요구성위원회와 참여기관>

Dr. Michael Becich(University of Pittsburgh)

Dr. Jules Berman(Cancer Diagnosis Program National Cancer Institute)

Dr. Maarten Bosland & Jonathan Melamed(New York University),

Dr. Jan Orenstein & Sylvia Silver(George Washington University)

Dr. [Andre Kajdacsy-Balla](#) (University of Illinois)

<위원회>

홍보위원회 (Marketing Committee)

기술자문 위원회 (Technical Committee)

연구/출판 자문 위원회 (Publication Committee)

정보관리 시스템 운영회 (Data Managers' working group)

조직 분양서 평가 위원회 (LOI evaluation committee)

② Policy (정책의 요약)

- 검체의 수집은 공여자의 자발적 동의를 필요로 한다.
- 검체 분양을 원하는 연구자들은 원하는 검체의 종류와 수량을 자세히 기술한 분양신청서를 제시한다.
- 연구계획서에 대한 소속기관의 IRB 승인이 분양 신청의 선행 요건이다.

③ Consenting and de-identification

- **자발적 동의**와 검체 공여자의 **신원정보 제거**는 검체은행의 업무 수행의 기본 조건이다.
- 윤리적인 검체 수집과 보관의 업무에 자발적 동의는 필수적이다.
- 검체 공여자의 개인 비밀 유지를 위하여 반드시 신원정보를 제거해야 한다.
- 신원정보의 제거를 위하여 개발된 컴퓨터 프로그램을 사용한다
- **제거되는신원정보**는 Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)가 규정한 **18종의 정보**들로 다음과 같다.

Names	Social Security numbers	Device Identifiers
Geographical Locations	Medical Record Numbers	URLs
Birth Dates and Ages	Health Plan Numbers	IP Numbers
Telephone numbers	Account Numbers,	Biometric Identifiers
Fax Numbers	Certificate/License Nos.	Full-Face Images
E-mail Addresses	Vehicle Identifiers	Any Other Identifier

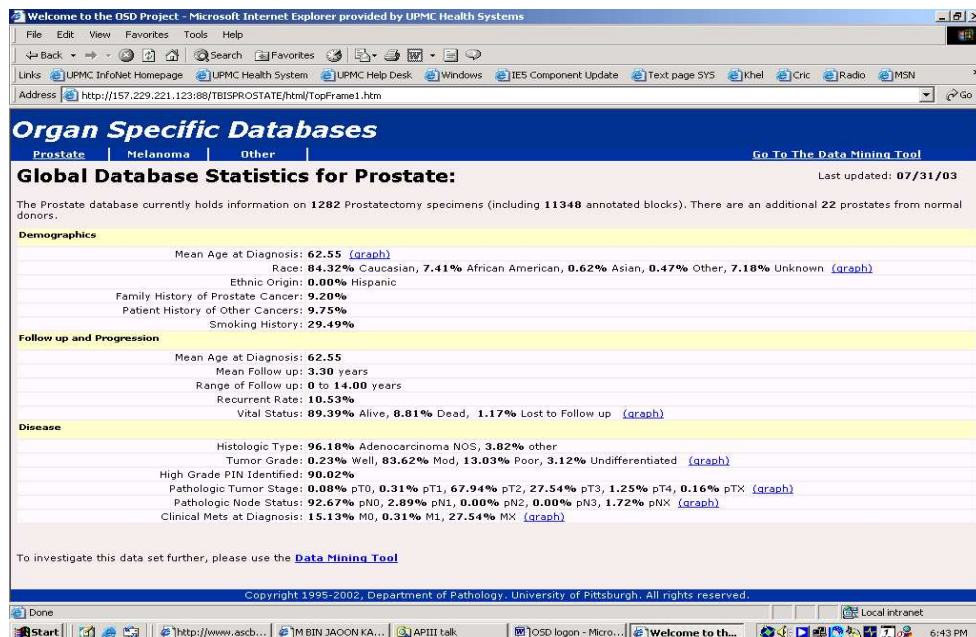
○ 신원정보를 제거한 검체는 고유한 은행번호를 부여받으며, 부여 받은 고유 은행번호와 Medical Record Number(병원 등록번호)를 포함한 **링크지(linkage) 파일**을 생성하여 외부접근을 차단한 장소에 보관한다.

○ 신원정보를 제거하는 업무를 전담하기 위하여 소위 “**Honest Broker**” 제도를 시행한다. Honest Broker 들은 검체은행의 운영과 직접 관계하지 않으며 검체 공여자의 신원정보를 다른 임상정보들과 분리하여 보관하는 역할을 담당한다. Honest Broker 의 역할을 위해서는 특별한 윤리교육 과정을 거쳐야 한다.

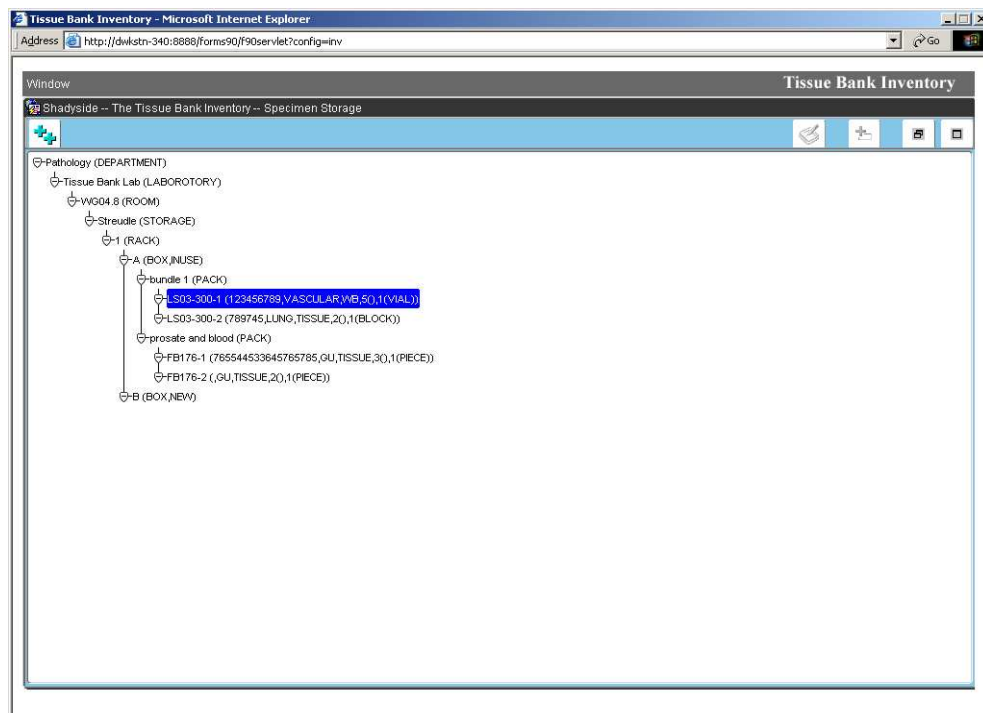
④ Database System

○ 인터넷 기반의 데이터베이스 시스템을 운영하며 임상정보를 **저장**하고 검체의 위치를 **추적(tracking)**하는 한편 분양을 원하는 연구자들이 조건에 맞는 검체를 직접 **검색**할 수 있도록 한다 <그림3, 그림4 참조>

<그림3> Database of CPCTR: 검체 정보 입력



<그림4> Database of CPCTR: 검체 위치 추적(tracking)



⑤ Cost (조직검체의 값)

< Cost for Tissue >

- Cases: \$40 per case [4 standard 5 micron slides (one section per slide 5 micron, slides cost \$3 each)]
- \$50 for RNA or DNA analysis
- \$3 for standard 5 micron slide
- \$4 for 3-4 micron slide
- \$ 5 for 10 micron slide
- \$10 for 11-<25-micron thick section on slide
- \$20 for 25 micron or thicker section (placed in tube for PCR analysis)
- \$4 for slide with H&E stained section
- \$100 for frozen tissue specimen, not to exceed 0.2 grams

< Cost for TMA(Tissue Microarray) and Clinical information >

- \$600 for a set of four slides researcher, with annotation
- \$1,800 for a set of four slides for commercial enterprises, with annotation
- 3 free optimization TMA slides for testing probe, to all scientists without annotation
- \$25 for additional optimization TMA slides for academic institution
- \$75 for additional optimization TMA slides for commercial enterprises

(2) **National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP)** : NCI로부터 일부 재정 지원을 받고 있으나 CPCTR과 달리 NCI로부터 비교적 독립적으로 운영되고 있다. 주로 유방암과 대장암 조직의 파라핀 블록을 수집한다.

① Human Subject Issues

- 환자는 치료 또는 임상 시험에 참여하기 위해 검체를 은행에 공여하도록 강요 받아서는 안 된다.
- 또 환자는 언제든지 자유롭게 동의를 취소할 권리가 있다.

- 환자는 은행에 공여된 검체가 어떤 연고에 이용될 것인지를 알 권리가 있다.
- NSABP는 CPCTR과 달리 상세한 연구계획서가 이미 마련되어 있는 연구를 중심으로 검체를 분양하며 “알려지지 않은 미래의 연구”를 위해 검체를 수집하는 것을 지양하고 있다.
- 검체은행의 운영자는 은행의 검체를 이용한 연구에 관여하지 않는 것을 원칙으로 한다 (Concept of fox guarding chicken farm).
- 검체공여자의 신원정보를 제거하는 과정이 은행과 관계없는 제 3자에 의해 이루어질 경우 (ex: "Honest Broker) 은행 운영자도 은행의 검체를 이용할 수 있다.

2. 유 럽

- 2.1. 유럽을 중심으로 결성된 ISBER(International Society of Biological and Environmental Repositories)는 유럽의 모든 국가를 대상으로 virtual network을 구성하였고 현재 미국과의 활발한 교류를 통해 국제적인 검체 은행의 인증 시스템을 개발하려 하고 있다.

1. 무엇을 수집·보존하는가?

1.1 유전정보의 획득을 목적으로 하는 검사대상물(이하 검체)

유전자은행이 수집·저장하는 검체의 source 는 i) 의료기관에서 환자의 진단 및 치료를 목적으로 환자로부터 채취한 조직, 혈액, 및 기타 생물학적 검체들 중 본래의 진료목적으로 사용되고 남은 것 중, 환자가 연구용으로 사용하는 것을 동의한 검체, ii) 자발적인 건강한 검체 제공자로부터 동의서를 획득한 후, 유전자은행이 직접 채취한 검체, iii) 유전자검사기관, 유전자연구기관 등에서 보관중인 검체를 제공 받을 수 있다.

1.1(a) 환자로부터 진단 및 치료를 목적으로 채취한 진단용 검체 : 환자 진단용 검체를 연구에 사용하고자 수집·보관하는 경우

(1) 환자의 진단을 위한 검사에 유전자검사가 포함되어 있는 경우

- ① Surgical consent form 과는 별도로 해당 유전자검사에 대해 환자에게 충분히 설명한 후 유전자검사 동의서를 환자로부터 획득 하여야 한다.
- ② 유전자검사가 진단검사에 포함된 경우는 법정동의서 양식인 별지 제20호서식의 유전자검사 동의서를 사용하여야 한다<별첨2 참조>.

※ 만일, 동 검체를 바로 이용 할 구체적인 유전자연구계획(IRB승인된 계획서)이 있는 경우는, surgical consent form에 대한 동의서와는 별도로 i) 유전자검사동의서(별지 제20호 서식), 그리고 ii) 유전자연구동의서(연구계획서상에 있는 특정 연구 분야를 구체적으로 기입한 별지 제20호서식의 유전자검사 동의서)를 처음부터 각각 별도로 모두 획득하여야 한다. 이 경우 진단으로서 유전자검사가 종결되고 남은 검체는 동 연구계획에 즉시 이용 할 수 있다.

- ③ 유전자검사를 포함한 모든 진단 검사가 끝난 다음 잉여 검체가 발생 할 경우는, i)환자가 모든 진단 검사 후 검체를 모두 즉시 폐기 할 것에 동의 했다면 검사가 모두 종결된 다음 검체는 즉시 폐기하여야하고, ii)환자가 연구 목적으로 사용하는 것에 동의한 검체는 향후 유용한 연구에 사용 될 수 있도록 유전자은행으로 이관하여 보관한다.

(2) 환자의 진단 및 치료를 위한 검사에 유전자검사가 포함되어 있지 않은 경우

- ① 진단용 검체를 채취 할 때, 어느 시기에 어떤 연구에 이용될 것인지 검사 대상물을 채취하는 시점에서 연구 분야를 예측할 수 없는 경우(실제 동 검체를 유전자연구가 제외 된 다른 연구에 사용 될 수도 있음)는 유전자연구의 목적을 구체적으로 기술하도록 요구하는 별지 제20호서식의 유전자검사 동의서 양식을 적용하기는 어렵다.

- ② 이에, 다음과 같은 동의서 획득에 대한 두 가지 제안을 하고자 한다.

i. 진단을 목적으로 채취하는 샘플이므로 환자로부터 Surgical consent form 에 대한 동의를 획득 할 것이다. 환자가 서명하는 Surgical consent form 에 검체의 일부가 연구에 사용될 수도 있고, 여기에는 유전자검사가 포함 될 수 있으며, 환자의 개인정보는 생명윤리법에 따라 보호된다는 내용 등을 포함시켜 환자로부터 동의를 획득할 수 있고,

ii. 또는 Surgical consent form 과는 별도로 유전자은행이 자체적으로 개발한 동의서<별첨3 참조>를 사용하여 환자의 동의를 획득 할 수 도 있다

- ③ 단, 두 경우 모두 먼저 기관윤리심의위원회에 동의서 양식을 제출하여 검토·승인된 것이어야 하고, 다음과 같은 내용을 포함하고 있어야 한다.

i. 개요: 동의서의 목적을 간략히 설명.

ii. 위험과 혜택: 검체와 정보를 유전자은행에 공여하기로 동의함으로써 발생할 수 있는, 향후의 유전자검사/연구로 인한 위험을 포함한 직·간접적 위험과 혜택을 설명.

iii. 보상: 검체를 제공하는 환자는 검체 제공의 대가를 받아서는 안 됨을 설명

iv. 비밀 유지: 검체와 정보를 공여하는 환자의 개인비밀의 보장과 구체적인 방법 제시

v. 거부 또는 취소의 권리: 동의 거부의 권리 및 동의 후 취소의 권리

vi. 자발적 동의/성명

- ④ 기관 IRB가 설치되지 않은 의료기관은 동 종의 기관에 설치된 기관 IRB로부터 사용할 동의서 양식을 승인 받아야 한다.
- ⑤ 모든 진단 검사가 완료 된 다음 잉여 검체가 발생했다면, 환자로부터 연구 목적으로 검체를 사용해도 된다는 동의를 획득한 검체는 미래의 연구에 이용할 수 있도록 유전자은행으로 이동 보관 한다.
- ⑥ 향후 유전자연구 계획이 세부적으로 수립되어 유전자은행으로부터 동 검체를 제공 받아 특정 유전자연구를 수행해야 할 경우는 동 검체에 대해 검체 제공자로부터 구체적인 연구계획에 대해 충분히 설명하고 법정서식인 별지 제20호서식의 유전자검사 동의서로 검사대상자로부터 동의를 다시 받아야 한다. 단, 검체 제공자에게 접근 할 수 없는 상황일 경우는 동 검체 이용 여부는 기관 IRB의 심의 결정에 따른다.

1.1(b) 자발적인 건강한 검체 제공자(healthy volunteer)로부터 직접 채취한 검체

- (1) 즉시 연구(IRB승인된 연구)에 이용 할 경우는 법정동의서 양식(별지 제20호 서식)으로 검체 제공자로부터 동의를 획득하여야 한다.

※ 유전자연구기관도 적용

- (2) 미래의 연구를 위해 수집하는 경우는 어느 시기에 어떤 연구에 이용될 것인지 검사대상물을 채취하는 시점에서 연구 분야(실제 동 검체를 유전자연구가 제외 된 다른 연구에 사용 될 수도 있음)를 예측할 수 없으므로 유전자연구의 목적을 구체적으로 기술하도록 요구하는 별지 제20호서식의 유전자검사

동의서 양식을 적용하기는 어렵다. 이 경우, 별도로 유전자은행이 자체적으로 개발한 동의서를 사용하여 환자의 동의를 획득 할 수 있다. 단, 기관IRB 에 동의서 양식을 제출하여 검토·승인된 것을 사용하여야 하고, 동의서는 다음과 같은 내용을 포함하고 있어야 한다.

※ 유전자연구기관도 적용

i. **개요:** 동의서의 목적을 간략히 설명.

ii. **위험과 혜택:** 검체와 정보를 유전자은행에 공여하기로 동의함으로써 발생할 수 있는, 향후의 유전자검사/연구로 인한 위험을 포함한 직·간접적 위험과 혜택을 설명.

iii. **보상:** 검체를 제공하는 환자는 검체 제공의 대가를 받아서는 안 됨을 설명

iv. **비밀 유지:** 검체와 정보를 공여하는 환자의 개인비밀의 보장과 구체적인 방법 제시

v. **거부 또는 취소의 권리:** 동의 거부의 권리 및 동의 후 취소의 권리

vi. **자발적 동의/성명**

- (3) 향후 유전자연구 계획이 세부적으로 수립되어 유전자은행으로부터 동 검체를 제공 받아 특정 유전자연구를 수행해야 할 경우는, 동 검체에 대해 검체제공자로부터 구체적인 연구계획에 대해 충분히 설명하고 법정서식인 별지 제20호서식의 유전자검사 동의서로 검사대상자로부터 동의를 다시 받아야 한다. 단, 검체 제공자에게 접근 할 수 없는 상황일 경우는 동 검체 이용여부는 기관 IRB의 심의 결정에 따른다.

※ 유전자연구기관도 적용

1.1(c) 유전자검사/연구기관 으로부터 제공 받은 검체

- (1) 유전자은행은 유전자검사기관(의료기관, 비 의료기관), 유전자연구기관(의료기관, 비의료기관), 그리고 순수 연구기관(개인 연구자 포함)으로부터 검체 제공자의 동의(연구에 이용)를 획득한 검체를 수집 할 수 있다. 단, 신원불명의 검체에 대해서는 동의 획득 없이도 수집이 가능하다.

1.2 검체의 종류

- (1) 미국 National Bioethics Advisory Commission [NBAC]는 공여자(환자)의 신원 식별 가능성 여부에 따라 검체를 다음의 네 종류로 분류하였고, 각 분류별로 수집과 보존을 달리하고 있다.<표2>

<표2> 신원식별 가능성에 근거한 검체 유형 분류(NBAC)

구분	특 정
1형 :신원불명의 검체 ^a Unidentified(anonymous) Samples	○ 제공자의 신원식별이 불가능한 상태로 보관된 검체 ○ 동의 획득의 과정 없이 보관기관으로부터 연구자에게 바로 제공 될 수 있는 검체
2형 :피험자식별이 불가능한 검체 Unlinked(anonymized) samples	○ 피험자를 식별할 수 있는 정보를 모두 제거한 상태의 검체
3형 :부호화된 검체 ^b Coded(linked or identifiable) samples	○ 제공자의 성명, 주민등록번호, 환자등록 번호 등과 같이 개인 신원 식별이 가능한 정보만을 부호화한 상태의 검체 ○ 이때 검체의 임상정보는 부호화되지 않은 상태로 제공
4형 :피험자 식별이 가능한 검체 Identified samples	○ 제공자의 개인신원 및 임상정보가 식별 가능한 검체

^a ; 2000년 4월 미국 National Institute of Health(NIH)의 National Heart, Lung, and Blood Institute 가 발표한 Guidelines for Human Tissue Repository 에서는 제1형, 신원불명의 검체를 검체 제공자의 동의를 반드시 필요로 하는 “Human Tissue” 의 범주에서 제외할 것을 주장.

^b ; 환자의 개인정보를 최대한 보호하면서 연구에 도움이 될 수 있는 임상정보를 확보할 수 있다는 측면에서 제3형, 부호화된 검체[Coded(linked or identifiable)]는 가장 이상적이라고 할 수 있음. 따라서 유전자은행이 환자의 동의를 얻어 수집·보관하는 검체는 제3형인 부호화된 검체 [Coded(linked or identifiable)] 가 주종을 이룰 것으로 예상됨.

2.1 유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보

유전자은행은 유전자검사/연구기관 및 개인연구자들로부터 수집한 검체로부터 유전자 또는 (개인정보가 포함된)유전정보를 획득·보관할 수 있다.

유전자은행은 유전자검사/연구기관 및 개인연구자들로부터 유전자 또는 (개인정보가 포함된)유전정보를 제공받아 보관할 수 있다.

유전자은행은 **건강한 자원자(healthy volunteer)**로부터 직접 채취한 검체로부터 유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 획득하여 보관할 수 있다.

<별첨2> : [별지 제20호서식]

유 전 자 검 사 동 의 서 (제17조제2항관련)				
검 사 대 상 자	성 명		생 년 월 일	
법 정 대 리 인	성 명		생 년 월 일	
상 담 자	성 명		생 년 월 일	
동의서작성일자	년 월 일			
1. 유전자검사(또는 연구)의 목적 : 2. 검사대상물의 처리 : ☐ 검사 후 즉시 폐기 ☐ 보존 3. 보존한다면 검사대상물의 보존기간 : ☐ 5년 ☐ 동의권자가 정한 기간 : (____년) 4. 본래 목적 외로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의 여부 : ☐ 동의하지 않음 ☐ 동의함 5. 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 때에 개인정보 포함여부 : ☐ 개인정보 제외할 것 ☐ 개인정보 포함 ※ 다음 각 항목에 대해서는 상담자로부터 설명을 들은 후 본인이 충분히 이해를 하였다고 판단하는 때에 ☐란 안에 √ 표를 하십시오. 1) 유전자검사의 이익과 위험에 대하여 검사기관으로부터 충분한 설명을 들었습니다. ---- ☐ 2) 보존기간이 경과한 검사대상물은 폐기물관리법 제12조의 규정에 의한 방법·절차에 따라 폐기됩니다. ---- ☐ 3) 유전자검사기관이 폐업하거나 그밖에 부득이한 사정으로 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 검사대상물을 이관합니다. ---- ☐ 4) 동의권자가 상기 사항에 대하여 동의를 하였더라도 연구가 시작되기 이전에는 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. ---- ☐ 5) 유전자검사기관·유전자연구기관은 동의권자의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취하여야 할 의무가 있습니다. ---- ☐ 6) 유전자검사의 결과는 10년간 보존되며 언제든지 본인의 검사결과에 대하여 열람을 청구할 수 있습니다. ---- ☐ 위의 사항에 대한 동의는 자발적 의사에 의한 것임을 밝히는 바입니다. 서명 검사대상자 _____ 법정대리인 _____ 상 담 자 _____				
※ 구비서류 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류				

<별첨3> ① 환자동의서 양식(국내; “조직은행”의 예)

등록번호 :
성명 :
성별 / 나이 :
주민등록번호 :

검체 공여 동의서

◆ 환자의 진단과 치료 과정에서 수집된 생물학적 검체 (해당 검체의 종류에 O표 하여 주십시오: 조직, 혈액, 소변, 타액, 기타[구체적으로 적어 주십시오])는 대부분 조직검사 및 기타 진단 검사에 이용되며, 남은 부분은 관련 법규에 따라 병원에서 폐기처리하게 됩니다.

◆ 본 동의서는 폐기될 검체의 일부분을 질병 연구에 사용하기 위한 목적으로 조직은행에 공여하기 위한 것입니다. 공여된 검체는 적절한 절차에 따라 필요로 하는 연구자들에게 분양됩니다. 생물학적 검체를 이용한 연구는 매우 중요하며 미래의 새로운 진단 및 치료법의 개발로 이어질 수 있습니다.

◆ 연구의 종류는 광범위하며 유전자 연구가 포함될 수 있습니다. 모든 생물학적 검체는 원칙적으로 익명 상태에서 분양되기 때문에 연구자들은 환자의 신원을 알 수 없습니다. 조직은행은 환자의 개인 비밀을 보장하기 위한 모든 조치를 취할 것입니다.

◆ 환자의 의무기록은 연구 목적으로 열람될 수 있으나, 비밀 보장을 위하여 익명 상태에서만 허용될 것입니다.

◆ 환자는 본 동의서의 내용을 거부할 수 있으며, 일단 동의를 한 후에도 언제든지 서면으로 동의를 취소할 수 있습니다.

◆ 환자가 동의서에 서명하여 검체 공여에 동의한 경우, **동의서는 환자의 의무기록(차트)과 함께 보관되며** 환자는 동의서의 사본 1부를 교부 받아 보관할 수 있습니다.

- 나는 검체 공여에 관한 모든 정보들에 관하여 담당의사로부터 자세히 설명을 들었으며, 동의서의 내용을 읽고 충분히 이해하였습니다.

- 나는 위의 검체 공여 동의서의 내용을 거부할 수 있으며 일단 동의한 후에도 언제든지 동의를 취소할 수 있으며, 이로 인해 진료 및 기타 어떠한 불이익도 받지 않음을 알고 있습니다.

- 나는 검체 공여와 관련하여 의문이 있을 경우 언제라도 담당의사 또는 조직은행 (Tel:031-440-9143, 은행장: 031-440-9144)에 문의할 수 있으며, 나의 의무기록을 연구 목적으로만 열람하는 데에 동의합니다.

이에 나의 자유로운 의사에 따라 진단에 이용되고 남은 나의 검체를 조직은행에 공여할 것을 동의합니다.

동의일 : 20 . . .

환자 또는 대리인(환자의) (인)

주소: 전화:

주치의(설명 의사) (인)

○○ 대학교 의과대학 부속병원 조직은행장 귀하

<별첨3> ① 환자 동의서 양식(미국; 피츠버그 의대 암센터)

Institutional Review Board
University of Pittsburgh
IRB Number: 981252
Approval Date: January 14, 2003
Renewal Date: January 13, 2004

CONSENT TO HAVE A SAMPLE OF TISSUE OR BIOLOGICAL SPECIMEN
INCLUDED IN THE
DEPARTMENT OF PATHOLOGY TISSUE BANK

TITLE: Banking of Tissue and Other Biological Materials for the Tissue Bank of the
Department of
Pathology, Presbyterian University Hospital, University of Pittsburgh Medical Center

PRINCIPAL INVESTIGATOR: **Rajiv Dhir, MD,**
Assistant Professor of Pathology
University of Pittsburgh School of Medicine
Division of Genitourinary Pathology
5230 Centre Avenue, WG 02.7
Pittsburgh, PA 15232
Telephone: (412) 623-1321

CO-INVESTIGATORS: **Samuel Yousem, D.D**
Department of Pathology
UPMC-Presbyterian, C-620
200 Lothrop Street
Pittsburgh, PA 15261
Telephone: 412-647-3238

Michael J. Becich, MD, Ph.D.
Professor of Pathology
University of Pittsburgh School of Medicine
Cellular and Molecular Pathology
5230 Centre Avenue, WG 02.7
Pittsburgh, PA 15232
Telephone: (412) 623-3941

SOURCES OF SUPPORT: **National Institutes of Health**

Patient Initials

DESCRIPTION

Because you are or will be undergoing a surgical or other procedure involving the removal or collection of tissue or biological specimens (e.g., blood, urine, saliva, etc.) for your medical care, you are being asked to give your consent to include a sample of your tissue/biological specimen in the Department of Pathology Tissue Bank. **If you consent to this request, all testing of your tissue/biological specimen required for your medical care will be completed prior to obtaining the sample for inclusion in the Tissue Bank.**

Samples of tissue/biological specimens placed in the Tissue Bank will be used for research studies. The specific nature of the research studies in which your tissue/biological specimen may be used will vary and are not fully known at this time. If the tissue/biological specimen is being surgically removed or collected because you have a specific disease or condition, it is likely that the research studies in which your tissue/biological specimen will be used will be directed at the same disease or condition. However, it is possible that your tissue/biological sample may be used in research studies directed at other diseases or conditions. If you agree to include a sample of your tissue/biological specimen in the Tissue Bank, but do not want this sample to be used for research involving certain types of diseases or conditions, please specify this on the last page of this consent form.

Your sample will be stored in the Tissue Bank in such a manner whereby it will be possible for the individuals responsible for the Tissue Bank to connect your identity with your sample. Also, in order to use this sample in an effective manner for research, it is also often necessary that your medical information is available for review. Hence, if you agree to include a sample of your tissue/biological specimen in the Tissue Bank, you also agree to allow individuals responsible for the Tissue Bank to review and collect information from your medical records. **However, when your tissue/biological specimen and medical information are made available for actual use in research studies, it will be provided to the researchers in such a manner whereby it will not be possible for them to connect your identity with the sample or medical information.**

Because it will not be possible to connect your identity with your tissue/biological specimen when the sample is being used for research, it will also not be possible to inform you of the results of such research.

If you agree to donate a sample of your tissue/biological specimen in the Tissue Bank, it will become the property of the University of Pittsburgh and its use will be under the control of the individuals responsible for the Tissue Bank, who are listed on the first page of this consent form. Your sample will be stored in the Tissue Bank until such time that the sample is used up or no longer felt to be appropriate for use in research studies.

RISKS AND BENEFITS

No additional amount of your tissue/biological specimen will be removed surgically or collected for the purpose of including a sample in the Tissue Bank. Rather, the sample of your tissue/biological specimen that we are requesting for inclusion in the Tissue Bank is that which would normally be thrown away after the testing for your medical care is completed. Hence, there are no additional risks if you agree to allow a sample of your tissue/biological specimen to be included in the Tissue Bank.

You will receive no direct benefit by agreeing to include a sample of your tissue/biological specimen in the Tissue Bank. However, the availability of such samples for research use is important to the future development of new treatments.

COSTS and PAYMENTS

There will be no additional costs to you or your insurance company if you agree to include a sample of your tissue/biological specimen in the Tissue Bank. You will not be paid for the inclusion of your sample in the Tissue Bank.

Use of your tissue/biological specimen for research may lead, in the future, to new inventions or products. If researchers are able to develop new products from the use of the sample that you donate to the Tissue Bank, **you will not receive any money for this donation.**

CONFIDENTIALITY

To protect your confidentiality, your name will be removed from the sample of your tissue/biological specimen and medical information while it is stored in the Tissue Bank. Your sample and information will be stored in the Tissue Bank using a code number, and only the individuals responsible for the Tissue Bank will be able to connect this code number with your identity. The information linking this code number with your identity will be kept by these individuals in a secure manner.

As stated above, when your tissue/biological specimen and medical information are made available for actual use in research studies, it will be provided to the researchers in such a manner whereby it will not be possible for them to connect your identity with the sample or medical information. Therefore, your identity will not appear in any articles describing the results of research studies that involved the use of your sample.

Patient Initials

RIGHT TO WITHDRAW

You may refuse to allow us to include a sample of your tissue/biological specimen in the Tissue Bank, and such a decision will have no effect on the current or future care that you receive at this institution or on any other benefits for which you qualify.

If you agree to include a sample of your tissue/biological specimen in the Tissue Bank, you may withdraw your donation of this sample at any time through a written request. As you should specify in this request, we can either destroy any remaining amount of the sample or will continue to store your sample in the Tissue Bank, but in a totally anonymous manner (i.e., no one, including the individuals responsible for the Tissue Bank, will be able to connect your name with your sample). It is not possible for us to guarantee that we will be able to destroy any of your samples that may have been previously provided for research use since your identity will not be connected with these samples.

VOLUNTARY CONSENT

The above information has been explained to me and all of my questions have been answered. I understand that any future questions I have about the donation of a sample of my tissue/biological specimen to the Tissue Bank will be answered by a qualified individual or by one of the individuals responsible for the Tissue Bank, who are listed on the first page of this form. I also understand that I may always request that my questions be answered by one of the individuals responsible for the Tissue Bank. Any questions I have about my rights, as a research subject will be answered by the Human Research Subject Advocate of the Institutional Review Board, University of Pittsburgh (412-692-4376).

By signing this form I agree to allow a sample of my tissue/biological specimen to be included in the Tissue Bank for (*check one of the boxes below*):

☐ use in research studies directed at any disease or condition.

☐ use in research studies directed at any disease or condition except the following (*specify any disease(s) or condition(s) for which you do NOT want your sample used for research*):

Patient/Subject Signature

Date

Witness Signature

Date

I certify that the nature and purpose, the potential benefits and possible risks associated with the donation of tissue samples/biological specimens to the Tissue Bank have been explained to the above individual and that all questions about this donation have been answered.

Signature of individual obtaining consent

Date

2. 왜 수집 · 보존하는가?

유전자은행이 수집 · 보존한 검사대상물과 정보는 은행의 소속기관 및 외부 기관의 연구자들의 연구를 위하여 제공된다. 유전자 연구소재의 안정적인 확보와 공급은 국내 생명과학 연구의 활성화에 기여할 것이다.

해외의 검체은행들(예; Cooperative Breast Cancer Tissue Resource [CBCTR] of National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project [NSABP])의 경우를 보면, 은행의 운영에 직접 관여하는 이들(Bankers)은 원칙적으로 은행이 보유한 검사대상물의 이용에서 배제 된다(Concept of Fox Guarding Chicken Farm). 그러나 환자의 신원정보(Patient Identifier) 및 기타 정보의 관리를 은행과 독립적인 제3의 집단(Third Party), 예를 들어 "Honest Broker"가 담당하도록 함으로써 은행 운영자들이 윤리적으로 합당하게 검체를 이용할 수 있는 방안을 제시하고 있다. 유전자은행도 궁극적으로 "Honest Broker"와 같은 독립적인 제 3의 집단에 정보의 관리를 위임하는 방안을 도입해야 할 것이다.

유전자은행의 검사대상물과 정보는 기초 학문 연구, 궁극적으로는 인간의 질병을 치료할 위한 치료제 개발 연구에 직 · 간접적으로 제공 된다. 따라서, 유전자은행의 검사대상물은 순수 기초 · 응용 연구 뿐 만아니라 영리 목적의 상업적 연구(치료제 개발 연구에는 기업이 참여해야 개발을 앞당길 수 있다)에도 제공될 수 있다.

그러나 한정된 자원인 검체를 제공할 때 어느 쪽에 우선권을 주는가의 문제는 더 깊은 논의가 필요하다. 이에 대한 구체적인 지침이 마련되기까지는 유전자은행 소속 IRB의 결정을 따르는 것이 바람직할 것이다. 참고로 해외의 대학 등 학문연구기관에 소속된 검체은행들은 소속기관의 연구자들과 외부 학문연구기관의 연구자들의 요구를 제약회사 등 상업적인 목적을 가진 연구기관의 요구보다 우선시하는 경향이 있다 (RNAD Report 에서 인용).

3. 어떻게 수집하는가?

유전자은행의 인체조직, 혈액 및 기타 생물학적 검체 및 유전정보를 포함한 생물학적 정보는 검체 제공자의 동의서를 획득한 검체를 환자의 동의 하에 수집한다.

보건복지부 「유전자검사동의서(별지 제20호서식)」로 환자의 동의를 얻어 채취한 조직, 혈액 및 기타 생물학적 검체는 검사(또는 연구)기관에서 즉시 사용하거나 미래의 유전자검사/연구를 위하여 동의서에 명시된 기간 동안 유전자은행에 보관한다.

유전자검사/연구 기관에서 환자의 동의를 얻어 본래의 목적으로 사용(유전자검사 또는 특정 유전자연구)하고 남은 검체(또는 유전물질 등)는 임의로 타 기관이나 연구자에게 양도하지 못하며 폐기하거나 또는 환자의 동의 하에 유전자은행으로 이관하여 보관한다. 단, 동의권자가 일정기간 검체를 보관만은 원하는 경우는 해당 검사(또는 연구)기관에서 보관하여도 무방하다.

유전자은행에서 자체 개발한 동의서로 환자의 동의를 얻어 채취한 조직, 혈액 등 진단용 검체는 보관 기간에 대한 환자의 특별한 요구가 없는 경우 연구자의 요청에 따라 공급되기까지 유전자은행에 보관한다.

유전정보의 경우 단기간인 경우는 유전자 검사기관이나 유전자 연구기관에서 보관하지만, 장기간의 경우는 유전자은행으로 넘겨서 보관한다.

4. 어떻게 정보를 관리하는가?

유전자은행은 검사대상물과 함께 유전정보를 포함한 개인의 의료정보 등 생물학적 정보를 수집한다. 체계적인 정보의 관리는 유전자은행의 운영에 있어 필수적인 요소이다. 독립적인 정보관리 시스템을 필요로 하며 관리상의 편리성뿐만 아니라 보안의 유지에 중점을 두어 시스템을 구축해야 한다.

유전자은행은 보유한 검체의 개인신상정보를 기타의 임상정보와 분리(de-identification)시키는 장치를 갖추어야 한다. 해외의 검체은행들이 채택하고 있

는 “Honest Broker” 시스템에 대한 검토가 필요하다. “Honest Broker”란 de-identification을 전문적으로 담당하며 유전자은행의 운영이나 유전자은행 검체를 이용한 연구 활동에 직접 관여하지 않는 집단을 의미한다. 검체에 부여된 은행 고유번호와 신상정보를 포함한 링크지(linkage) 파일의 관리를 담당하여 IRB의 승인을 얻은 예외적인 경우를 제외하면 누구도 이 파일에 접근하는 것을 방지한다.

유전자은행 정보시스템은 온라인 및 오프라인에서 관리자 이외의 다른 사람이 접근할 수 없는 보안 시스템을 갖추어야 한다.

5. 유전자은행으로부터 검체 및 유전정보 이용방법은?

〈유전자은행으로부터 검사대상물이나 정보를 공급받고자 하는 연구자들이 구비해야하는 서류〉

- ① 분양신청서
- ② 소속기관 유전자검사/연구 기관생명윤리위원회(IRB) 승인서
- ③ 연구계획서/유전정보이용계획서
- ④ 유전자은행 생명윤리위원회 승인서
- ⑤ 분양계약서

1) 분양신청서(Letter of Intention; LOI)

분양신청서는 유전자은행으로부터 검사대상물이나 정보를 공급받으려는 연구자들이 공급받고자 하는 검사대상물이나 정보의 종류, 수량, 이들을 사용하려 하는 연구의 배경과 목적, 방법 등을 기술한 서류로서 연구자의 소속기관 유전자검사/연구기관 IRB의 승인서와 함께 유전자은행에 제출해야 한다. 분양신청서는 유전자은행마다 그 양식과 기재 내용이 다를 수 있다.

2) 소속기관 유전자검사/연구 기관 IRB 승인서

연구자가 유전자은행으로부터 검사대상물이나 정보를 공급받기 위해서는 반드시 해당 연구에 대한 소속 기관 유전자검사/연구 기관 IRB 승인이 선행되어야 한다. 단, 연구자가 속한 소속기관이 유전자검사/연구기관으로 신고 되지 않은 경우는 동종 업종의 유전자검사/연구 기관 IRB 승인을 받아 첨부한다.

만일, 연구자가 유전자은행이 소속된 기관과 동일 기관에 소속되어 있는 경우는 해당 연구에 대해 소속기관의 유전자연구/검사기관 IRB 승인을 먼저 받아, 이를 분양신청서와 함께 유전자은행에 제출하여야 한다. 그러나, 이 경우 한 연구자가 한 기관 내의 두 기관 IRB로부터 동일 연구계획을 승인 받게 되므로 행정 절차상 지나친 시간과 노력의 낭비가 될 가능성이 있으므로 이에 대한 보다 심도 깊은 고려와 논의가 필요할 것이다.

3) 연구계획서/유전정보이용계획서

유전자은행은 연구자가 제출한 분양신청서를 근거로 검사대상물과 정보가 은행이 공급할 수 있는 종류이며 그 양이 타당하고 제시하는 연구의 배경과 목적, 방법 등에 하자가 없는지를 은행 자체 심의(Research Evaluation Panel)를 거쳐 일차적으로 검토하고, 검체 등을 제공이 가능한 것으로 판명될 경우는 연구자에게 보다 자세한 연구계획서 또는 유전정보이용계획서를 유전자은행에 제출하도록 조치하고, 연구자는 유전자은행이 요구하는 관련서류를 은행에 제출한다.

4) 유전자은행 기관 IRB 승인서

유전자은행은 연구자가 유전자은행에 제출한 ①분양신청서, ②연구자 소속 기관의 유전자검사/연구 기관 IRB 승인서, ③연구계획서/유전정보이용계획서를 유전자은행 기관 IRB에 제출하여 검체 등 제공 여부를 최종 판정한다.

5) 분양계약서

유전자은행 기관 IRB의 승인을 받으면 유전자은행과 연구자 사이의 분양 계약을 체결하고 분양계약서<별첨4 참조>를 작성하여 각 1부씩 보관한다. 분양계약서는 연구자가 공급받은 검사대상물이나 정보의 이용과 연구결과 의 발표 등에 관한 상호 조건을 명시한다.

6. 어떻게 분양할 것인가?

유전자은행은 분양절차에 대한 표준작업지침서(Standard Operating Procedure; SOP)를 작성하여 비치해야 한다. SOP는 기본적으로 다음의 사항을 포함할 것을 권한다. 유전자은행(조직검체은행)의 분양 관련 표준 작업 흐름도를 <그림5>에 나타내었다.

첫째, 특정 유전자은행으로부터 검사대상물이나 정보를 분양받고자 하는 자는 그 은행에 연구자로 등록을 마쳐야 한다.

둘째, 유전자은행으로부터 검사대상물이나 정보를 분양받아 연구에 이용하고자 하는 연구자는 소속 기관의 기관 IRB로부터 해당 연구에 대해 사전 승인을 받아야 하며, 승인서와 승인번호를 붙여 분양신청서와 함께 유전자은행에 제출한다.

셋째, 유전자은행에서는 연구자로서의 등록을 확인하면서, 해당기관의 IRB 승인번호를 서면으로 확인한 다음 분양신청서를 검토하여 연구자의 요구가 타당하며 당 은행이 보유하고 있는 검사대상물과 정보로 연구자의 요구를 충족시킬 수 있는지를 판단한다.

넷째, 상기의 과정을 거치고 나면 연구자로부터 더욱 자세한 연구계획서를 제출받아 연구자 해당기관의 IRB 승인서, 분양신청서와 함께 유전자은행 기관 IRB에 심의를 신청한다.

다섯째, 유전자은행 기관 IRB에서 심의 후 승인번호 부여한다.

<별첨4> 분양계약서 양식 (예: 보건복지부 허가 조직 유전자은행)

조 직 분 양 계 약 서

보건복지부 허가 □□대학교 조직유전자은행 (은행장: △△△, □□대학교 교수) (이하 "갑")은

(성명) △△△

(소속) □□대학교 의과대학

(직위)

(이하 "을")

에게 "을"이 참여하는 연구에 사용될 인체 동결조직(이하 "조직")을 분양하기 위하여 "을"과 다음과 같이 계약한다.

제1조(연구주제 및 책임자)

① "을"이 분양받은 조직이 사용될 연구의 주제는 _____이다.

② "을"이 분양받은 조직이 사용될 연구의 책임자는

(성명) _____

(소속) _____

(직위) _____

이다.

③ "을"은 분양받은 조직을 상기의 연구에 국한하여 사용한다.

제2조(연구 방법) 상기의 연구는 연구 책임자의 소속 기관 IRB 위원회에서 승인된 연구계획서에 명시된 방법으로 진행된다.

제3조(분양 조직의 정보)

① "갑"은 병기, 조직유형, 및 사망 정보 등의 부가 정보를 보유하고 있을 경우 "을"의 요청에 따라 "을"에게 제공한다.

② 조직을 공탁한 환자의 권익과 사생활 보호를 위하여 "갑"은 "을"에게 환자의 성명, 병원 번호, 및 병리번호 등 신원 파악에 이용할 수 있는 모든 정보를 삭제하여 완전히 익명화한 조직(anonymized sample)을 분양함을 원칙으로 한다.

③ "을"의 연구에 있어 조직을 제공한 환자의 부가적 정보가 필수불가결하다고 요청하는 경우 "갑"은 예외적으로 암호화한 조직(coded sample)을 공급할 수 있으나 환자 개인 정보의 완전한 제공은 "갑"과 "을"이 소속된 기관의 IRB 위원회에서 합의를 한 경우에만 최소한으로 이루어진다.

제4조(연구 기간)

"을"은 상기의 연구를 조직을 분양받은 날로부터 3개월 이내에 시행하며, 연구 시행의 지연으로 보관 중에 일어난 조직의 변성 및 질 저하에 대하여 "갑"은 책임을 지지 않는다.

제5조(연구 결과의 보고)

"을"은 상기의 연구를 종료한 후 3개월 이내에 분양받은 조직의 "질과 적절성"에 관한 정보를 "갑"에게 제공해야 하며 이 정보는 "갑"의 질 관리 및 향상을 위하여 사용된다.

제6조(연구 결과의 발표)

- ① 상기의 연구 결과에 대하여 학술목적으로 학회, 학술전문지 등에 발표 또는 게재가 필요한 때에는 "을"은 "갑"으로부터 분양받은 조직을 사용하였음을 명시해야 한다.
- ② 상기의 연구 결과를 "을"이 학술전문지 등에 게재하였을 경우 "을"은 "갑"에게 발표된 논문의 사본 1부를 보낸다.
- ③ "을"은 상기의 연구결과를 학술목적 외에 다른 목적을 위하여 사용할 수 없다.

제7조(비밀보장)

"갑"과 "을"은 상호 사전 동의 없이는 본 연구와 관련하여 취득한 비밀을 외부에 공개 또는 제공하지 아니한다.

제8조(계약의 변경)

"갑"과 "을"은 필요시 서면 합의에 의하여 본 계약의 내용을 변경할 수 있다.

제9조(기타)

본 계약서의 내용이나 계약서에 명기되지 아니한 사항에 관하여 해석 또는 내용 변경이 필요한 경우에는 "갑"과 "을"이 협의하여 결정한다.

위 계약의 증거로 계약서 2부를 작성하여 "갑"과 "을"이 상호 기명날인하고 각각 1부씩 보관한다.

년 월 일

갑 : 보건복지부 허가 □□대학교 조직유전자은행

경기도 과천시 중앙동 보건복지부 생명윤리정책과

은행장 △△△ (인)

을 : (성명) _____ (인)

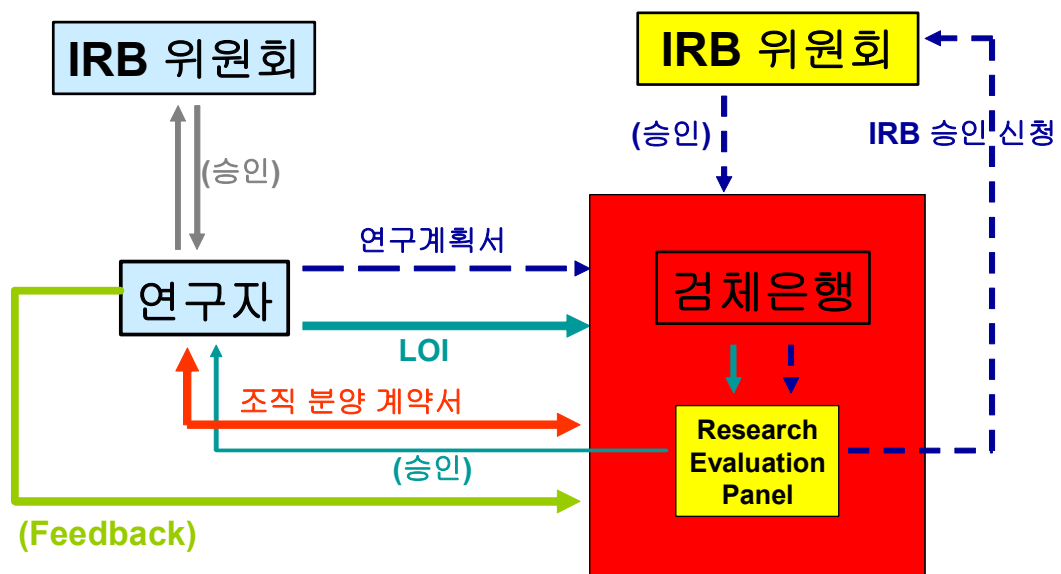
(소속) _____

(직위) _____

여섯째, 해당 연구자와 분양계약서를 체결 후 적절한 방법으로 검체 및 정보를 제공한다.

일곱째, 해당 연구자는 계약서에 명시된 대로 연구를 진행하여야 하며, 변동사항이 있으면 바로 유전자은행에 통보하여야 하고, 연구 결과가 나올 경우 연구결과를 은행에 제공하여 은행의 유전정보의 질을 향상시키는데 기여한다.

여덟째, 연구에 쓰고 남은 잉여 산물은 임의로 타 기관 또는 개인연구자에게 양도할 수 없으며 폐기하거나 유전자은행에 돌려주는 것을 원칙으로 한다.



<그림 5> 유전자은행(조직검체은행)의 분양 관련 표준 작업 흐름도

7. “유전자검사기관”, “유전자연구기관”, “개인 연구자” 및 “유전자은행”의 상호 관계 및 역할

1) 역할 규명의 필요성

- 현행 생명윤리법에서는 유전자검사, 유전자연구기관, 및 유전자은행은 아무런 연관성이 없는 별개의 기관들로 구성된 것처럼 보인다.
- 생명윤리법상 **유전자검사기관**으로 신고 대상인 기관은 크게 ① 유전자검사를 하고자하는 의료기관과 ② 벤처기업 등 영리목적으로 유전자검사를 실시하고자 하는 기관(“벤처”검사기관 및 수탁기관/직접검체를 채취하지 않는 DNA칩 등 제품개발 연구기관 등)이며, **유전자연구기관**은 “직접검체를 채취하여 유전자 연구를 하는 기관”으로 규정되어 있다. 유전자은행은 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관으로 규정되어 있으며, 유전자은행은 법 제32조에 의하여 보건복지부 장관의 허가를 받도록 되어 있다.
- 생명윤리법상 상시 기관 간 검체의 “채취·보관·제공·수집”에 대한 역할을 살펴보면 다음과 같다
 - 유전자 검사기관은 검체 채취·보관·제공이 가능하지만, 타 기관으로부터 검체를 제공 받을 수 있는 지에 대한 관련 조항은 없다.
 - 그러나, 검사기관이지만 기관 성격에 따라서는 검체 “채취·보관·제공”과 “검체 수집”까지 가능한 경우 발생(예: 직접검체를 채취하지 않는 DNA칩 등 제품개발 연구기관). 따라서, 검사기관이 어떤 경우에 어떤 절차를 거쳐 검체를 제공 받을 수 있는지에 대한 지침 필요
 - 유전자연구기관은 검체 “채취·보관”이 가능하고 또한 연구에 필요한 검체를 유전자은행, 검사기관, 타 연구기관으로부터 제공 받을 수 있고, 연구기관의 검체를 유전자은행 또는 연구기관, 연구자에게 제공 할 수 있다. 즉, 법상으로는 유전자은행의 역할과 어떤 점이 차별화 되는지가 명확하지 않다.

- 유전자은행은 검체 “수집·보관·이용·제공”이 모두 가능 하고, 이용에는 유전자연구가 가능하지만 검체를 유전자은행 자체에서 직접 채취 할 수 있는지에 대한 것이 불분명하고, 타 유전자은행과의 검체 이동에 대한 언급 규정이 없다.
 - 현행 생명윤리법이 **일반 연구자**에 대해 특별히 언급하고 있는 규정은 법 제31조제1항의 “누구든지 유전정보를 이유로 하여 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에 있어서 다른 사람을 차별 금지”관련이다. 이는 개인 유전정보 보호 및 이용에 관한 모든 규정을 준수해야 함을 의미한다.
 - 그러나 일반연구자에 대해서는 구체적으로 법 조항에서 특별히 규정하지 않아 연구자에게 혼란을 초래 할 수 있으므로, 일반 연구자 유전자 관련 연구를 수행 하는 때 지켜야할 여러 규정들에 대한 구체적인 지침 개발이 시급하다.
 - 따라서, 법 상 규정되어 있는 유전자검사기관, 유전자연구기관, 유전자은행, 그리고 일반연구자 관련 사항을 근거로 각 기관별 역할 및 검체 이동에 대한 규정을 제시해보고자 한다.
- 2) 일반연구자, 유전자검사기관, 유전자연구기관, 유전자은행 각 기관별 역할 및 상호 관계**

① 일반연구자

- 일반연구자는 생명윤리법을 준수하며 소속 기관의 IRB 승인을 받아 유전자 연구를 시행한다. 소속 기관에 IRB가 설치되지 않은 경우 협력 기관의 IRB 승인을 받을 수 있다.
- 일반 연구자가 연구용 검체를 얻는 주된 경로는 유전자은행이어야 한다. 유전자검사/연구기관에서 채취한 검체는 원래의 목적인 검사 또는 연구에

사용되어야 하며 남은 검체를 공여자의 동의 하에 보존할 때는 유전자은행으로 이관하여 보관함으로써 공여자의 의사를 묻지 않은 무단 사용을 막아야 할 것이다. 일반연구자의 연구에는 유전자은행에 검체분양을 신청하여 공급받은 검체를 사용한다.

- 미국의 경우 보건성 지원으로 다양한 종류의 검체 및 유전자은행을 설립하였고 이들을 통해서 연구용 검체를 공급하는 시스템을 운영하고 있다 (표 3 참조).
- 예외적으로, 일반 연구자가 **전향적연구(prospective study)**를 위하여 IRB의 승인을 얻은 연구계획서에 따라 검체를 수집할 필요가 있는 경우 유전자검사/연구기관에 의뢰함으로써 필요한 검체를 공여자의 동의를 얻어 수집할 수 있어야 한다.
- 연구에 사용하고 남은 검체 또는 유전자 산물은 다른 기관이나 연구자에게 임의로 양도할 수 없다. 유전자은행에 반납함을 원칙으로 하되 용이하지 않은 경우 폐기한다.
- 유전자연구의 결과를 유전자은행에 통보하여 은행의 정도관리 및 정보의 고급화에 기여한다.

② 유전자은행 및 유전자검사/연구 기관 사이의 검체 이동

- 유전자검사/연구기관은 검사 및 연구에 사용하고 남은 검체는 유전자은행으로 이전하여 검체 공여자의 동의서에 명시된 기간 동안 보관할 수 있다.
- 유전자연구기관은 유전자검사기관에 의뢰하여 유전자검사를 시행할 수 있다 (그림6에 나타나지 않음).
- 유전자검사/연구기관은 필요한 경우 유전자은행으로부터 검체를 공급받아 이용할 수 있다.
- 유전자은행들 사이의 검체 이동은 현 생명윤리법에 명시된 바가 없으나, 생물학적 검체는 가치가 높은 유한 자원이므로 버려지는 일 없이 사용되어야

한다. 유전자은행 간의 전국적 네트워크의 구축은 은행들이 보유한 검체에 대한 정보를 서로 공유함으로써 모든 검체가 필요로 하는 연구자들에게 적절히 분배될 수 있는 체계를 마련할 것이다. 참고로 미국의 경우 NCI의 주도 하에 장기별, 질환별 검체은행의 네트워크가 구축되어 있다 <표3 참조>.

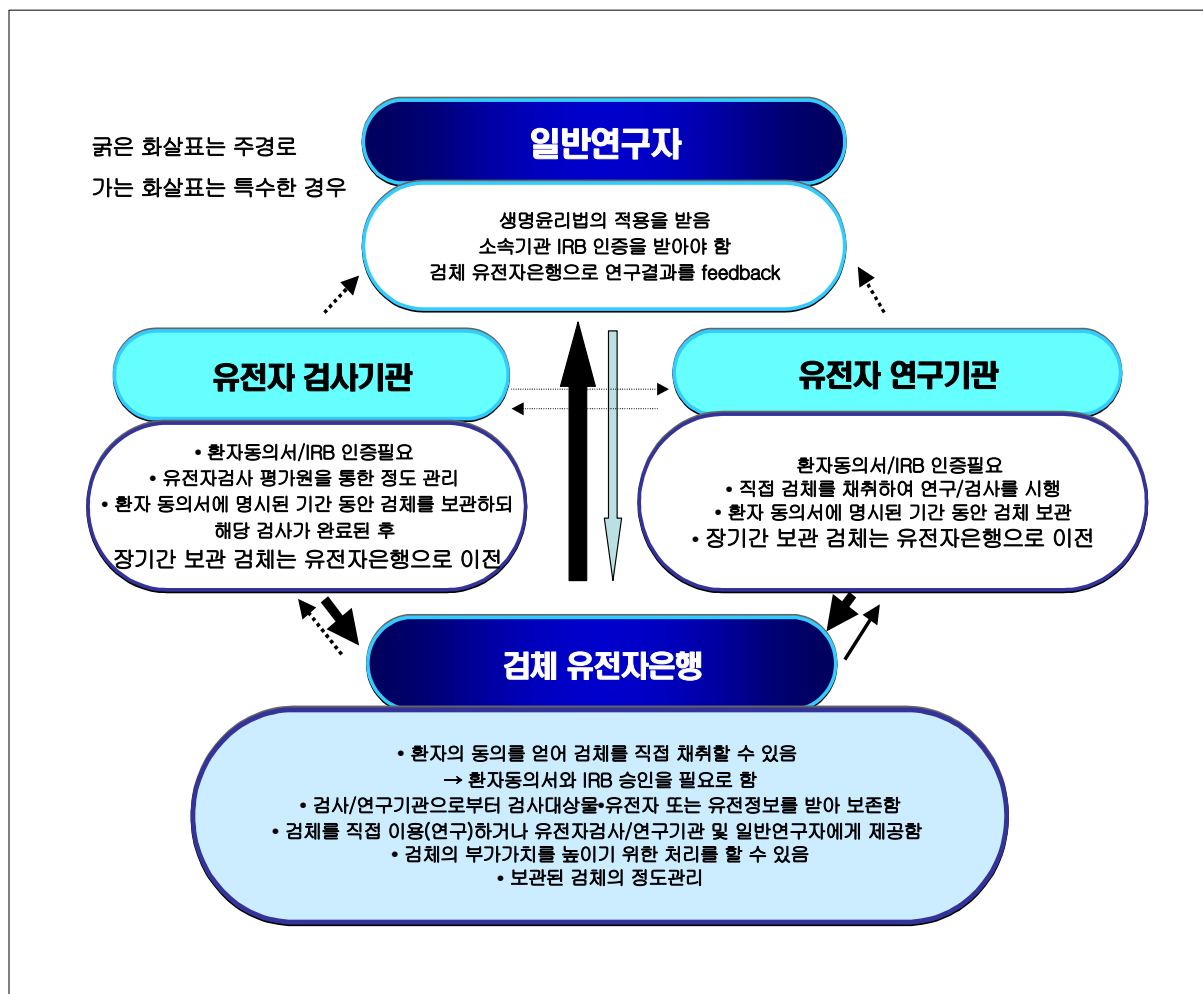
③ 유전자은행

- 공여자가 동의하지 않은 검체는 수집하지 않는다. 단 익명검체(anonymous sample)의 경우는 제한 없이 수집, 보관할 수 있다.
- 의료기관이 환자로부터 얻는 진단용 검체는 일차적으로 환자의 진단과 치료를 위해서 사용되어야 하며 잉여의 검체가 발생할 경우에만 연구용으로 수집, 보관할 수 있다. 건강한 자발적 공여자(healthy volunteer)로부터 얻은 검체는 바로 연구용으로 보관할 수 있다.
- 연구를 위하여 검체를 수집할 경우, 연구 분야가 확실히 결정된 경우는 검체제공자로부터 동의 획득은 법정서식인 별지 제20호서식의 유전자검사동의서를 사용하여야 한다. 그러나, 미래 연구(연구분야 미확정)를 위해 검체를 수집하는 경우는 공여자에게 <별첨3>의 양식과 같이 별도의 동의서 양식으로 동의를 획득할 것을 제안 한다. 단, 별도 동의서 양식은 기관 IRB 승인을 받은 것이어야 한다.
- 유전자은행에 보관하는 검체는 de-identification 의 과정을 거치는 것을 원칙으로 한다. 유전자은행의 정보관리를 담당하는 이들은 de-identification을 원활하게 수행하기 위한 소정의 교육을 이수한다
- 유전자은행으로 신청하고자 하는 기관은, **유전자은행에서 이용 또는 제공하고자 하는 검사대상물이라면** 설사 법 시행 이전에 채취되었다 하더라도 그 현황을 제출하여야 한다. 유전자은행에 의하여 이용(연구 포함) 또는 타인에게 제공되는 검사대상물은, 이와 같이 현황을 제출되는 검사대상물로 제한된다. (법 제32조제5항 및 동 시행규칙 제22조제1항, 시행규칙 별지 제

24호 「유전자은행개설허가신청서」 서식 참조). 이 경우 동의서를 확보하지 못한 검체는 생명윤리법에 따라 다시 검체제공자로부터의 동의를 획득하여야 하지만, 동의를 못 받는 상황인 경우는 유전자은행 기관 IRB의 심의를 거쳐 사용 여부를 결정하도록 한다.

- 유전자은행에 보관된 검체를 연구자가 이용하는 과정을 <그림7>에 나타내었다.

<그림 6> 유전자검사 관련 검체의 흐름도



<표 3> 미국 보건성 지원 소재은행 사업 (<http://www.ncrr.nih.gov>)

① **Biomedical Technology Resource Centers**

(<http://www.ncrr.nih.gov/ncrrprog/btdir/btdirectory.asp>)

Provide qualified investigators with the newest and most advanced technologies and techniques created, developed, and disseminated by the core scientists at the centers.

② **General Clinical Research Centers**

(<http://www.ncrr.nih.gov/ncrrprog/clindir/crdirectory.asp>)

Offer qualified clinical investigators specialized environments with the infrastructure necessary to conduct sophisticated patient-oriented research.

③ **National Gene Vector Laboratories**

(<http://www.ncrr.nih.gov/ncrrprog/clindir/NGVL.asp>)

Serve as a resource for qualified researchers to obtain adequate quantities of clinical-grade vectors for human gene transfer protocols.

④ **Human Tissues and Organs Resource**

(<http://www.ncrr.nih.gov/ncrrprog/clindir/NDRI.asp>)

Provides a wide variety of human tissues and organs - both diseased and normal - to qualified researchers for laboratory studies.

⑤ **Human Islet Cell Resource Centers**

(http://www.ncrr.nih.gov/clinical/cr_icr.asp)

Isolate and distributes pancreatic islets to clinical investigators for transplantation into type 1 diabetic patients enrolled in approved clinical protocols.

⑥ **Biological Materials**

(<http://www.ncrr.nih.gov/ncrrprog/cmpdir/BIOLOG.asp>)

Available to qualified investigators: microbes, cell cultures and DNA materials of more than 6,000 species and 1,500 genera; large-scale cell culture services for basic research; nonhuman embryonic stem cells; and genetically marked *S. cerevisia* stocks.

⑦ **Comparative Medicine Information Sources**

(<http://www.ncrr.nih.gov/ncrrprog/cmpdir/INFO.asp>)

Available to qualified investigators: database describing *E. coli* genes and all known enzymes and pathways of *E. coli* metabolism atlas of *C. elegans* anatomy; guidelines; on laboratory animal care and use; publications on nonhuman primates; clearinghouse on nonhuman primate research; resources on issues related to laboratory animal care and welfare.

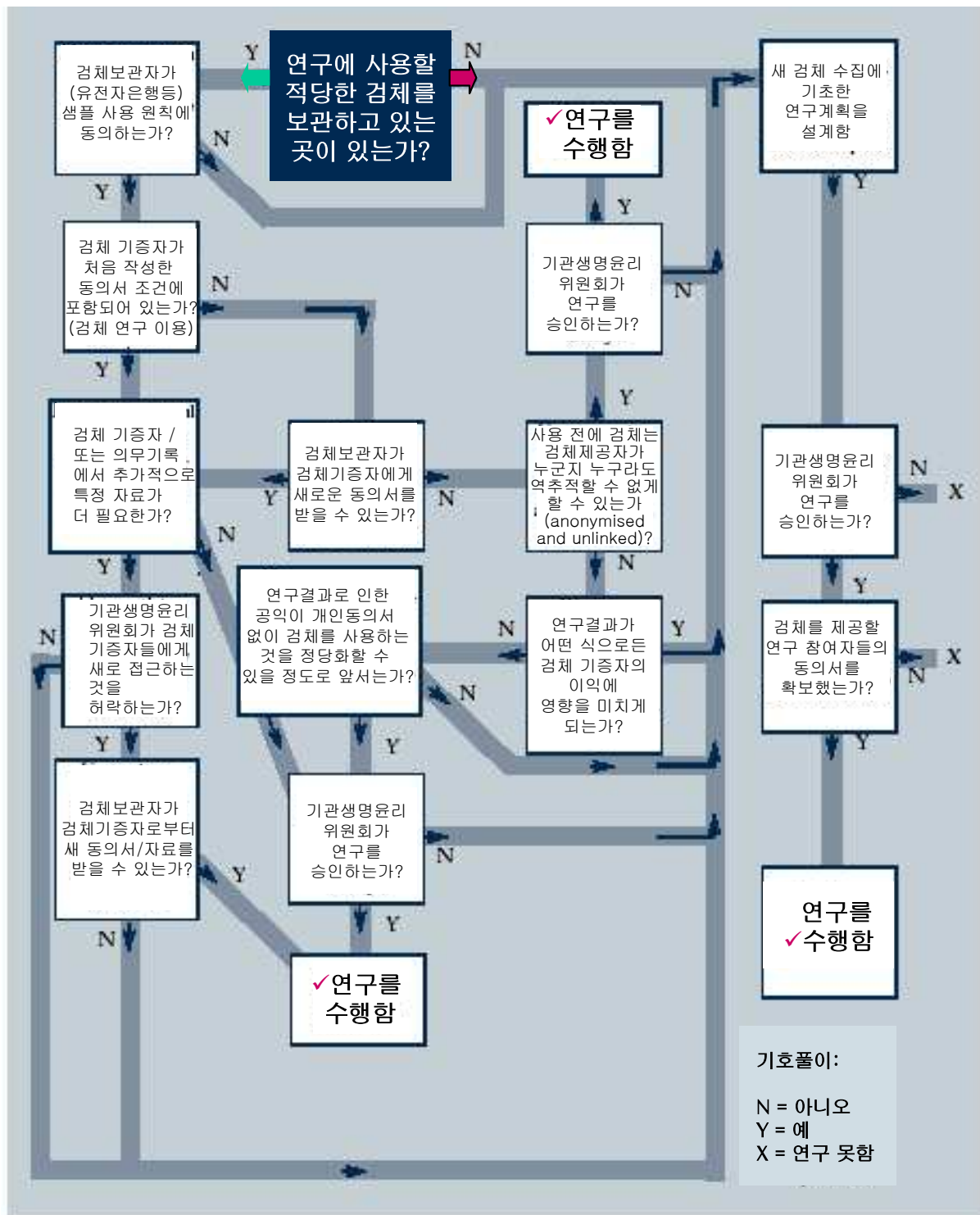
⑧ **Genetic and Genomic Resources**

(<http://www.ncrr.nih.gov/ncrrprog/cmpdir/GENETIC.asp>)

Provided to qualified investigators: trait analysis of novel mouse inbred strains; genetic marker analysis of nonhuman primates; and referral for animal models of human genetic disease.

⑨ **National Gene Vector Laboratories**

〈그림7〉 유전자연구에 사용되는 검체의 흐름도



1. 검체 수집 단계

- ① **환자 동의서:** 보건복지부 법정서식의 유전자검사(연구) 동의서 또는 유전자은행등에서 특수한 경우 자체 개발한 <별지3>과 같은 양식으로 검사대상자의 동의를 얻은 검체가 수집의 대상이다. 단, 자체 동의서는 소속기관 IRB의 승인을 받은 것으로, 다음과 같은 내용이 꼭 포함되어야 한다.
 - i. **개요:** 동의서의 목적을 간략히 설명.
 - ii. **위험과 혜택:** 검체와 정보를 유전자은행에 공여하기로 동의함으로써 발생할 수 있는, 향후의 유전자검사/연구로 인한 위험을 포함한 직·간접적 위험과 혜택을 설명.
 - iii. **보상:** 환자는 진료의 불이익 또는 이익을 미끼로 연구/실험에 참여하거나 검사대상물/정보를 제공할 것을 강요받아서 안 됨을 설명.
 - iv. **비밀 유지:** 검체와 정보를 공여하는 환자의 개인비밀의 보장과 구체적인 방법 제시
 - v. **거부 또는 취소의 권리:** 동의 거부의 권리 및 동의 후 취소의 권리
 - vi. **자발적 동의/성명**
- ② **IRB 승인서:** 유전자은행이 특정한 연구를 위하여 전향적(prospective)으로 검사대상물이나 정보를 수집하는 경우 반드시 당 연구에 대한 IRB 승인을 얻도록 한다.
- ③ **정보의 분류 :** 유전자은행이 검사대상물과 함께 수집하는 정보의 종류를 분류하고 항목을 표준화하는 노력이 필요하다.

2. 검체 보관 단계

- ① **검체 보관 방법** : 균등한 양질의 검체를 확보하기 위하여 검체의 보관 방법에 관한 표준화가 필요하다.
 - 한 환자로부터 채취하여 보관하는 검체의 개수는 어느 정도로 할 것인가?
 - 여러 종류의 검체들 - 조직, 혈액, 파라핀블록, DNA, RNA 등 -을 보관할 때 각각에 대한 최적의 온도를 어떻게 정할 것인가?
 - 검체의 장기 보존을 위하여 어떤 종류의 첨가물질을 어느 정도 허용하거나 권장할 것인가?
- ② **유전자은행 관리번호 부여** : 유전자은행에 보관되는 검체들은 모두 고유의 관리번호를 은행으로부터 부여받는다. 각 검체의 고유번호는 검체의 보관과 이동경로의 추적에 이용할 수 있고 검체를 공여한 환자의 임상정보와도 연결시킬 수 있다. 또한 환자의 신원에 관한 개인정보를 기타의 정보와 분리하며 생성한 링키지 파일(linkage file)은 은행관리번호와 병원번호 등 신원 정보를 포함한다.
- ③ **정도관리**: 유전자은행은 연구용 검체를 수집하여 연구자의 요구가 있을 때까지 장기간 보관하게 된다. 보관 과정 중 검체의 질을 최대한 일정하게 유지하기 위한 주기적이고 체계적인 정도관리가 필요하다. 유전자은행의 정도관리는 다음의 사항들을 모두 고려해서 시행되어야 한다.
 - 유전자은행 인력 관리: 유전자은행의 운영과 관련한 기술적 측면 뿐 아니라 윤리적인 면에 관한 교육을 포함
 - 유전자은행 시설과 장비 관리: 정기적인 점검과 보수 필요
 - 유전자은행 검체 관리: 주기적인 정도관리 필요. 검체의 질에 대한 정도관리의 방법은 아직 통일되어 있지는 않지만 해외 검체은행들은 많은 경우 검체로부터 DNA, RNA, 단백질 등을 추출하여 분석하는 방법으로 세포내 물질의 변성 정도를 측정하여 검체 질 관리의 기준으로 삼고 있다.
 - 유전자은행 정보 관리: 유전자은행의 검체를 제공받아 연구에 사용한 연구자들은 연구의 결과를 은행에 피드백함으로써 은행이 보유한 정보의 질을 고급화하는데 기여할 수 있다.

3. 검체 분양 단계

- ① 표준화된 작업지침서(Standard Operating Procedure; SOP)에 따른 통일된 분양신청 양식을 갖추어야 한다.
 - 유전자은행이 수집·보관하는 검사대상물과 정보는 공공재의 성격을 가진 것으로 간주되어야 한다. 따라서 표준화된 기준에 따라 공정하게 이루어져야 한다.
- ② 분양 허가는 제시한 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 은행이 보유한 검체의 양과 종류가 연구자의 요구와 맞는지의 여부를 고려하여 결정해야 하며 연구자 소속기관의 생명윤리위원회의 연구 승인과 유전자은행 생명윤리위원회의 분양 승인을 얻은 경우에만 분양한다는 원칙을 확실히 한다.
- ③ 한 연구자에게 한번에 분양되는 검체의 수량에는 제한이 있어야 한다. 인체 유래 검체는 그 양이 매우 한정적이고 귀중한 자산이므로 한 연구자에게 지나치게 많은 양이 공급되어 형평성을 해치거나 검체가 낭비되지 않도록 해야 한다. 연구자는 검체를 사용하고자 하는 연구에 필요한 최소한의 수량을 신청하며 신청한 수량이 필요한 적절한 이유를 분양신청서에 명시해야 한다. 연구자 요구의 타당성은 유전자은행 내의 Research Evaluation Panel에서 검토한다.
- ④ 유전자은행은 검체의 분양으로 이윤을 추구하지 않는다. 그러나 검체의 수집과 보관 및 분양의 과정에서 검체의 질을 유지하기 위하여 발생하는 최소한의 비용을 분양을 받는 연구자가 함께 부담하는 제도적 장치가 필요하다.
- ⑤ 유전자은행으로부터 분양받은 검체를 이용한 연구의 결과가 은행으로 피드백될 수 있도록 연구자와 유전자은행 사이에 작성하는 분양 계획서에는 연구 결과의 피드백에 관한 조항이 포함되어야 한다. 또 연구 결과가 논문이나 강연 등의 형태로 발표될 때는 반드시 은행 측에 그 사실을 알리고 은행으로부터 분양받은 검체를 이용한 연구임을 발표에 명시하도록 해야 한다.

1. 유전자은행의 정착을 위한 단계별 활동

2005년 1월 1일부터 생명윤리법이 시행되었지만 홍보의 부족과 시행상의 잦은 착오로 인하여 많은 혼란이 초래되고 있다. 이 문제를 해결하기 위한 방안으로 유전자은행의 설립과 운영에 대한 단계별 접근이 필요하다 <그림7 참조>

1 단계: 대학병원 및 대형 종합병원을 중심으로 유전자은행 설립을 의무화하는 방안을 고려할 수 있다. 많은 대학병원 및 대형 종합병원들이 생명윤리법 시행 이전부터 진료 및 연구의 목적으로 검체를 수집, 보관해오고 있다. 이렇게 이미 수집, 보관 중인 검체가 낭비되지 않도록 유전자은행이 흡수, 체계적으로 관리하며 미래의 연구 활동에 이용될 수 있도록 하는 방안을 검토해야 한다.

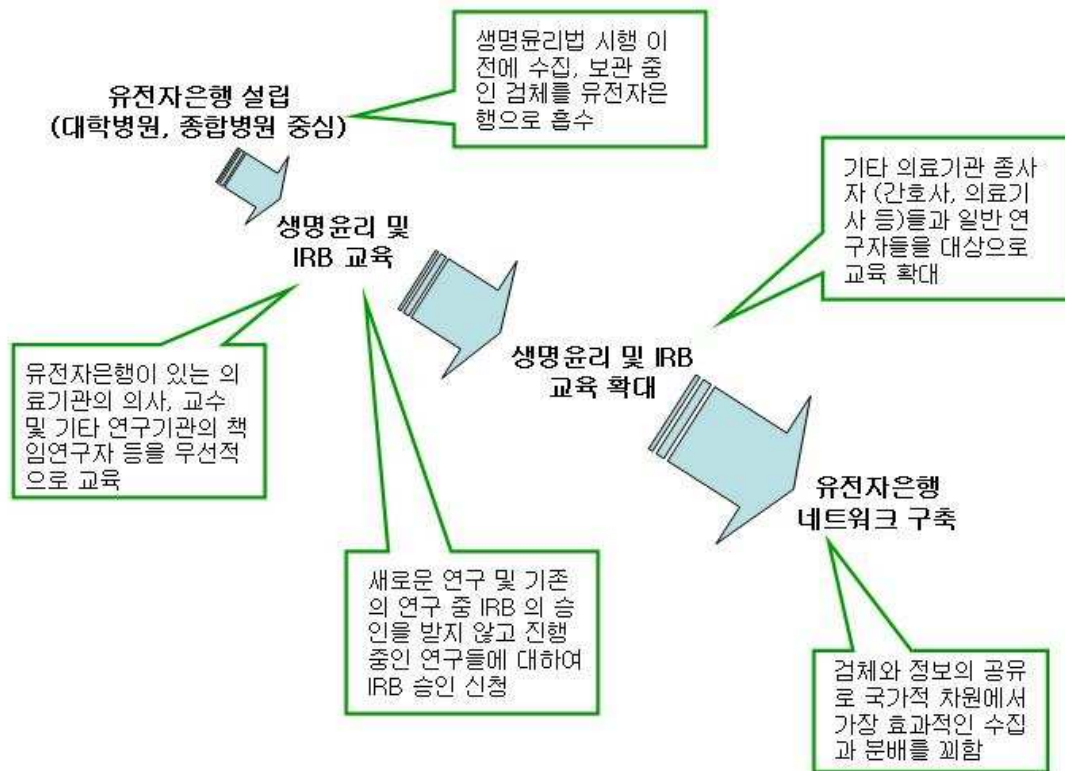
2 단계: 유전자은행이 있는 의료기관의 의사, 교수 및 일반 기타 연구기관의 책임연구자들을 중심으로 생명윤리법, 환자 동의와 IRB 심의, 유전자은행의 역할 등을 집중적으로 교육한다. 검체와 정보의 수집 및 검체를 이용한 유전자연구 과정의 책임자로서 필요한 개념과 업무를 익힐 수 있도록 한다.

3 단계: 모든 연구자들이 새로운 연구를 시작하면서 반드시 IRB의 승인을 받도록 한다. 현재 진행 중인 연구 중에서 IRB의 승인 없이 시작한 연구들도 IRB의 승인을 받도록 한다.

4 단계: 기타 의료기관 종사자들(간호사, 의료기사 등)과 일반 연구자들을 대상으로 2 단계의 교육을 확대 실시한다.

5 단계: 개개의 유전자은행의 운영이 활성화되면 은행 네트워크를 구축하여 유전자은행 간 검체와 정보를 공유함으로써 국가적 수준에서 가장 효과적인 검체와 정보의 수집과 공급(검체 이용의 극대화)이 이루어질 수 있도록 한다.

<그림 7> 유전자은행의 정착을 위한 단계별 활동



2. 유전자은행은 혈액은행처럼 의료기관의 필수적인 시설

생명윤리법은 대한민국의 모든 국민들이 지켜야만 하는 법이다. 극히 제한된 분야를 제외하고는 대부분 환자로부터 얻어진 검체를 대상으로 하기 때문에 의료기관이 아니면 유전자은행을 설립하거나 운영한다는 것이 현실적으로 불가능하다. 따라서 유전자은행을 의료기관의 필수시설로 인정할 필요가 있으며 의료기관의 운영자들은 유전자은행의 설립과 운영에 성의를 갖고 임해야 한다.

3. 유전자은행 업무에 대한 교육을 담당할 별도의 기관 또는 시설이 필요

유전자은행 업무는 매우 특화된 것으로 검체의 수집, 보관 뿐 아니라 관리 상에 많은 어려움이 있다. 특히 생명윤리에 관한 해박한 지식이 필요하며, 이를 지키고자 하는 강한 신념이 있어야 한다. 그렇지 않은 경우 임의대로 검사대상물을 모으거나 분양하는 일이 벌어질 수 있으며, 법에서 정한 절차를 무시한 검체를 이용하여 연구한 결과는 국내외적으로 인정을 받을 수 없다. 따라서 유전자은행 업무를 체계적으로 교육할 수 있는 기관이 필요하며, 교육을 이수한 사람들 만 유전자은행에서 근무할 수 있는 중장기 계획이 필요하다.

교육을 받아야 할 대상으로는 우선적으로 은행 IRB 위원들과 법률이 정한 대로 유전자은행에서 근무하는 사람들이다. 그렇지만 궁극적으로 환자를 치료하는 의료인 (의사직 종사자, 간호직 종사자, 임상병리사 등)은 모두 생명윤리법에 관한 교육을 이수하고 시험을 통과해야한다. 또한 생명과학분야에 종사하거나 연구하는 과학자들도 필수적으로 교육을 받고나서 시험을 통과해야만 한다. 의학이나 간호학을 전공으로 하는 학생 뿐 아니라 생명과학 분야의 학생들도 모두 교육을 받아야 하며 일정한 시험을 통과해야 한다.

4. 유전자 검사대상물의 주인은 누구인가에 대한 명확한 해석이 필요

유전자 검사대상물은 환자의 몸으로부터 분리되거나 채취한 조직, 혈액, 세포 등으로서 환자의 질병정보를 갖고 있는 것이다. 이들 검체의 주인은 환자 자신이다. 따라서 환자를 치료하거나 수술하는 의사들은 환자의 완쾌를 위한 의학적인 처치만을 하여야만 하며 검체를 소유하거나 주장할 수 없다. 검체들은 기본적으로 질병의 진단과 치료를 위해서만 사용되어야하며, 잉여검체가 발생할 경우 은행에서만 보관이 가능하다. 은행업무와 관리를 책임지고 있는 의사(주로 병리의사)들도 이런 점에서 예외일 수 없기 때문에 검체의 소유자라는 개념을 버리고 엄정한 관리자 및 생명윤리법의 수호자로서의 사명감을 갖고 은행 업무에 임해야 한다. 생명윤리법에 따르면 검체를 제공받기 위해서는 환자 자신의 자발적인 동의를 받아야 하며 환자는 동의 후 어떤 시점에서라도 이전의 동의를 취소하고 은행에 보관된 자신의 검체를 파괴할 것을 요구할 수 있다. 은행업무 뿐 아니라 소유권 등

에 관한 문제가 발생할 경우 법률에 근거해 처리하되 법에 명시된 근거가 없는 경우 해당 은행의 IRB에서 처리함을 원칙으로 한다.

참고로 미국의 National Bioethics Advisory Commission(NBAC)를 비롯한 해외의 생명윤리 기구들 역시 검체은행의 역할을 보관된 검체의 관리자(custodianship)로 규정하고 있다. 관리자로서 은행은 검체를 검체공여자의 이익을 해치지 않도록 안전하게 보관해야 할 의무가 있으며 검체를 누구에게 어떤 용도로 사용할 수 있도록 분양할 지를 결정할 수 있는 권리를 갖는다.

5. IRB 심의 과정의 간소화

한 기관이 유전자연구기관과 유전자은행을 겸하고 있을 때 그 기관 소속의 일반연구자가 유전자은행으로부터 검체를 분양받아 연구를 시행하는 경우가 있다 이때 현 생명윤리법에 따르면 연구자는 같은 기관의 유전자연구기관 IRB 와 유전자은행 IRB로부터 같은 내용의 연구계획서에 대하여 이중의 심의를 받아야 한다. 이와 같이 연구자가 한 기관의 두 IRB로부터 연구의 심의를 받아야 하는 경우 어느 한쪽의 IRB의 심의와 승인만으로 다른 기관의 심의를 면제할 수 있는 제도적 장치의 마련이 필요하다.

6. 유전자은행의 운영비용

환자의 동의를 받거나, 검체를 채취, 수집, 보관, 분양하는 모든 과정에서 비용이 발생함은 물론이다. 법에서 명시한 대로 별도의 공간과 장비 및 인력을 배치해야하고 IRB를 운영하기 위해서도 비용이 든다. 의료종사자들에게 생명윤리법을 교육시키기 위해서도 많은 비용이 들 것이다. 유전자은행은 이윤을 목적으로 하지는 않지만 은행의 운영과 유지에 필요한 비용에 대하여 정책적 고려가 이루어져만 한다. 유전자은행 관련 업무를 의료행위로 인정하고 행위별 수가를 책정하는 것도 하나의 방법이다.

7. 유전자은행의 네트워크 구축

유전자은행에서 다루는 검체는 귀중한 국가자원이다. 대한민국의 BT 발전을 위해서는 윤리적으로 문제가 없으며, 질적으로 우수한 검체를 연구자들에게 적시에 필요한 양 만큼 제공하는 것이 필수적이다. 그렇지만 인체에서 적출되거나 채취할 수 있는 검체의 양은 무한하지 않다. 더구나 일차적으로 환자의 치료와 진단을 위하여 검체를 사용하고 남은 검체를 모으는 것이기 때문에 검체의 양은 그리 많지 않다. 이런 제약을 해결하기 위해서는 유전자은행의 전국적인 네트워크를 구축하는 것이 필수적이다. 인체 장기별로 거점은행을 지정하고 이들로 하여금 지점을 관리하게끔 하면 관리상의 효율성을 높일 수 있을 것이다.

참고로 미국의 경우 NCI의 주도하에 전국의 조직은행을 장기별·질환별·주제별 등으로 묶어서 관리하고 있으며 매년 생명윤리에 관한 지침을 개발하고 교육하고 있으며, 새로운 운영기법을 소개하고 있다.

유럽의 경우 국제검체은행협의회 (ISBER)를 조직하여 몇 개의 거점은행을 선정해서 전 유럽 국가를 대상으로 검체를 관리케 하는 네트워크를 구축하였으며, 현재는 virtual microscopic data bank의 구축을 시행하고 있다.

8. 대국민 홍보

유전자은행은 검체와 정보의 공여를 자발적으로 동의한 환자의 검체와 정보를 수집대상으로 한다. 따라서 은행이 보유한 검체의 양은 얼마나 많은 환자들이 검체 공여에 동의하느냐에 따라 달라진다. 미국의 피츠버그 의과대학이나 켄터키 대학을 비롯하여 검체은행을 운영하고 있는 의료기관에서 환자들이 검체 공여에 동의하는 비율은 최소 90-95% 이상인 것으로 보고되고 있다. 이에 반하여 2005년 1월 생명윤리법의 시행 이후 국내 의료기관에서 유전자검사/연구 동의서를 사용하여 검체 공여의 동의를 얻는 비율은 고려대학교 구로병원의 경우 10%를 넘지 못하며 타 기관들 역시 5-10% 이하의 저조한 비율을 보이고 있다. 이와 같은 차이는 많은 부분 문화적 배경에 기인한 것이라고 볼 수 있다. 그러나 한편으로는 생명과학 연구의 본질과 중요성에 대한 홍보가 이루어진 적이 없는 국내

의 환경 역시 커다란 영향을 미쳤을 것이다. 생명과학 연구, 특히 유전자검사/연구에 관한 일반인들의 상식은 주로 선정적인 언론 보도와 공상 영화, 소설 등의 비전문 매체에 의해 부정적으로 형성되는 경우가 많다. 여기에 “신체발부수지부모(身體髮膚受之父母)”와 같은 전통적인 효사상이 결합됨으로써 검체 공여를 어렵게 하는 것으로 보인다.

이상의 문제를 해결하고 유전자은행이 양질의 검체를 충분히 확보하여 생명과학 연구의 가치 있는 인프라로서의 역할을 제대로 수행하기 위해서는 국가 차원의 대국민 홍보가 필요할 것으로 보인다. 전문가 집단의 충분한 자문과 함께 유전자은행을 비롯한 검체은행의 역할에 대한 올바른 정보를 충분히 지속적으로 제공하고 생명윤리법의 취지와 의의를 홍보함으로써 잘못된 지식으로부터 유래한 근거 없는 공포와 거부감을 줄이고 자발적인 참여를 이끌어 낼 수 있을 것이다.

IV. 기대성과 및 연구결과의 활용방안

- 국내외의 유전자은행(검체은행)의 운영실태와 현재의 문제점을 파악하고 향후 개선책을 논의한다.
- 유전자은행의 실제 업무 시의 명확한 지침을 마련함으로써 유전자은행 운영상의 혼란을 피하고 「생명윤리및안전에관한법률」이 궁극적으로 지향하는 인간 존엄의 가치를 일선의 연구 환경에서 최대한 추구할 수 있다.
- 유전자 연구소재의 안정적인 확보와 공급으로 국내 생명과학 연구의 활성화할 수 있다. 또 국가 전체 유전자은행의 통합 정보 시스템 구축이 가능하게 되어 국가자원의 효율적인 확보와 관리가 가능하게 되었다.
- 유전자은행, 유전자검사기관, 유전자연구기관 등과 관련되 전문교육의 필요성을 인식하며 전문교육센터 혹은 연구소의 설립이 가능할 수 있다.