

# 공공기관 자료의 의학연구 활용원칙과 윤리지침

유 상 호<sup>1</sup> · 이 중 엽<sup>2</sup> · 이 기 현<sup>3</sup> · 이 일 학<sup>4</sup> · 배 중 면<sup>5</sup> | <sup>1</sup>한양대학교 의과대학 의학교육학교실, <sup>2</sup>서울대학교 의과대학 의학연구협력센터, <sup>3</sup>서울대학교 의과대학 분당서울대학교병원 가정의학과, <sup>4</sup>연세대학교 의과대학 의료법윤리학과, <sup>5</sup>제주대학교 의학전문대학원 예방의학교실

## Ethical principles and practice guidelines concerning the usage of public database for medical researches

Sang-Ho Yoo, MD<sup>1</sup> · Joongyub Lee, MD<sup>2</sup> · Kiheon Lee, MD<sup>3</sup> · Ilhak Lee, MD<sup>4</sup> · Jong-Myon Bae, MD<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Department of Medical Education, Hanyang University College of Medicine, <sup>2</sup>Medical Research Collaborating Center, Seoul National University College of Medicine, Seoul, <sup>3</sup>Department of Family Medicine, Seoul National University Bundang Hospital, Seoul National University College of Medicine, Seongnam, <sup>4</sup>Department of Medical Law and Ethics, Yonsei University College of Medicine, Seoul, <sup>5</sup>Department of Preventive Medicine, Jeju National University School of Medicine, Jeju, Korea

\*Corresponding author: Jong-Myon Bae, E-mail: jmbae@jejunu.ac.kr

Received July 10, 2013 · Accepted September 23, 2013

In this paper, ethical principles and practice guidelines concerning the usage of public database for medical researches were developed and proposed. Although there are several personal health databases with comprehensive information of each individual, researches aiming at public good are often hindered because of legal, managerial and technical barriers to the usage of public databases. Ethical principles and guidelines are indispensable to promote medical research that will benefit society while protecting personal information from bleaching and abuse. These principles and guidelines should be a basis of trust and supports from society. For this purpose, the meaning of public good was given, and the current status of the linkage and usage of public databases were explored. As a result, three ethical principles-guaranteeing public good, protecting personal information, and transparency were established and eight recommendations were proposed.

**Keywords:** Medical ethics; Codes of ethics; Practice guideline; Database management systems; Medical record linkage

### 서 론

현 재 우리나라에는 국민 생활 구석구석까지 구축된 전산화시스템에서 생산되는 대량의 자료들이 있어서, 전산화정보의 활용에 있어서 그 어느 나라보다도 높은 수준의 편리성, 신속성 그리고 효율성을 확보하게 되었다. 보건의료 분야에서 전산화시스템의 활용을 통한 가치창출의 한 예로

개인별로 처방내역 전체를 검토할 수 있게 한 약물사용평가 (drug utilization review) 시스템이 있다[1]. 이 시스템을 이용하여 개인식별자료를 활용하여 해당 환자가 처방 받은 내용을 능동적으로 분석하여 의약품의 오용과 남용을 막고 이로 인한 부작용으로부터 환자들을 보호하고 있다. 보건의료 관련 전산화자료를 연구에 활용하여 임상진료와 정책결정에 기여할 유용한 정보를 만들어 낼 시스템을 개발하기 위하여

오늘날 선진국들은 치열하게 경쟁하고 있다. 미국의 경우 환자 1억 명의 진료자료를 통합하여 의학연구를 위한 데이터베이스를 구축하는 프로젝트인 Sentinel Initiative를 추진하여 진료와 정책의 근거자료를 생산하고 있으며[2], 유럽에서는 의약품의 시판 후 유효성과 안전성을 연구하기 위한 목적으로 유럽연합 회원국들의 보건의료 관련 데이터베이스를 통합하는 ENCEPP (The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance) 프로젝트를 추진하고 있다[3]. 이는 행정기관의 전산시스템에 저장되어 있는 건강정보 자료를 적극적으로 활용하여 공공의 이익을 증진하는 좋은 예이다. 전산시스템에 저장되어 있는 방대한 자료를 연구에 활용할 경우, 개인 연구자가 수집하는 소규모 자료로서는 도저히 도출해 낼 수 없는 중요한 의학지식을 얻을 수 있기 때문에, 이러한 자료들은 잠재적 가치가 매우 큰 소중한 연구자료원이다.

그러나 국내의 대규모 전산자료를 활용하려는 연구자는 다음의 두 가지 측면에서 큰 어려움을 마주하게 된다. 첫째로 법률적 측면이다. ‘개인정보 보호법’과 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’이 각각 2011년 10월과 2013년 3월부터 시행되었다. 개인정보 보호법은 그 취지가 개인정보 활용의 오남용을 막기 위한 것을 목적으로 하는 것으로 개인의 건강정보를 보호의 대상인 민감정보로 분류하고 있고, 연구 등의 목적으로 건강정보를 사용하고자 할 경우 피험자의 동의를 받거나, 개인식별정보를 익명화하여야 사용할 수 있게 규정하고 있다[4]. 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 개인의 건강정보를 개인정보로 정의하고 동의나 법적근거 없이는 비밀로 보호할 것을 요구하고 있다[5]. 그러나 국외의 사례를 볼 때, 이들 법령의 엄격한 규정을 충족시키는 동의획득절차 등이 더 엄격해지면서 해당 법령들이 요구하는 조건들을 충족시키는 연구수행이 현실적으로 어려울 수 있다[6,7]. 둘째로 공공기관의 자료관리와 운영 측면의 어려움이다. 여러 공공기관에 산재되어 있는 자료들을 연구목적으로 활용하는 것과 관련된 법률적 장벽이 해결된다고 해도, 각 공공기관 입장에서는 자료활용 관련 인력 및 자원의 확충이라는 추가 부담이 있다. 또한, 전산자료들이 개별 기관별 자료수집 목적에 따라 관리되고 있기 때문에 여러 기관의 자료를 연계하

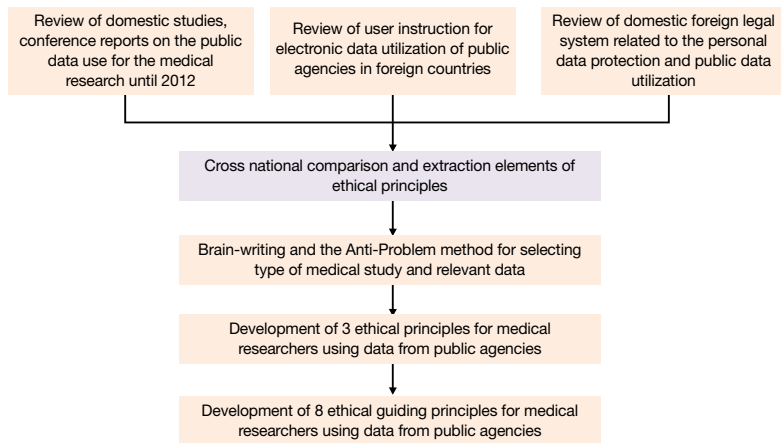
여 분석하고자 할 때의 기술적인 문제를 해결해야 한다[8].

따라서 공공기관이 보유하고 있는 건강 관련 자료를 활용하는 연구를 활성화하면서 관련 법에 저촉되지 않게 하려면, 익명화된 형태의 자료를 의학연구에 효과적으로 활용하는 체계가 구축되어야 한다. 이러한 체계의 구축과 운영에 있어서 의학연구자측에서는 대규모 전산자료를 이용하는 연구의 특성을 이해하고, 자료의 활용에 대한 윤리원칙과 지침을 숙지하여 준수하는 것이 필요하다. 즉, 공공기관의 대규모 전산데이터를 활용하는 새로운 형태의 연구를 위한 인프라로서 연구자를 위한 윤리원칙과 활용지침이 필수적이다. 따라서 본 종설의 목적은 의학연구자가 개인정보를 보호하면서도 공공기관의 자료를 연구 수행에 올바르게 활용할 수 있도록 관련 윤리원칙을 제시하고, 해당 원칙을 준수하기 위한 활용지침을 개발하기 위한 것이다.

## 윤리원칙과 활용지침 개발을 위한 수행 내용

### 1. 공익적 연구의 의미

공익적 연구를 정의하는 것은 또 하나의 연구작업이 될 수 있다. 본 종설에서는 기존의 공익적 연구에 대한 정의를 연구에 맞게 수용하는 것이 현실적이라고 판단하였다. 이에 본 종설에서 공익적 연구란, 일반적으로 개인 또는 조직의 사적 이익보다도 사회전체의 이익, 즉, 공익을 우선적으로 고려하는 연구로 정의하였다. 여기서 “공익”은 공공재 생산 및 공급, 특정 대상 집단의 정당한 이익보장, 다수의 이익을 위한 재산권 제약, 공동체 불특정 다수의 이익 보호, 사회의 보편적 가치 추구, 사회적 약자를 보호하는 형평성 추구, 생활 및 개인정보 등의 개인 권리보호, 사회구성원 이익의 균형적 반영(공정성), 공개될 수 있는 이익(공개성) 등으로 파악할 수 있다[9]. 따라서 공익적 연구에서의 “공익” 개념은 연구의 여러 단계, 즉, 연구의 주체, 목표, 방법, 기대성과, 결과 및 결과의 의학적 적용 등에 모두 적용될 수 있다. 다시 말해서 “공익적 연구”란 연구자가 제시한 혹은 기대하는 연구결과들이 공공의료의 향상이나 보건의료정책 결정에 도움을 주는 연구라고 정의하였다.



**Figure 1.** Flowchart for developing ethical principles concerning the public data usage for research purpose.

## 2. 공공기관 자료들의 연계활용 현황

그동안 의학연구에 있어 공공기관자료 활용의 현황을 알아보기 위하여, 대한민국 의학한림원은 대한의학회를 통해 산하 학회에게 ‘공공기관 자료의 의학연구 활용에 관한 자료들’을 공문으로 요청하였다. 수합한 9개의 연구결과물을 검토하여 본 결과, 연구목적에 따라 일개 공공기관자료만으로 연구를 수행하는 경우와 다른 자료와 연계하여 분석하는 경우들이 있었다. 첫째 범주는 전체 국민을 대상으로 수집된 공공기관의 자료를 특정 질환의 현황 및 통계치를 산출하는데 직접 활용되는 경우들이었다. 둘째 범주는, 연구자가 구축한 의무기록조사자료, 환자등록자료, 코호트구축자료, 건강검진자료 등에 공공기관 자료를 연계하여 특정 질환에 있어 특정 치료의 유효성과 안전성을 알아낼 목적으로, 또는 특정 질환에서의 위험요인들을 규명할 목적으로 사용하는 경우에 해당한다. 여기서 의학연구에 활용할 수 있는 공공기관 자료는 주로 국가 보건의료사업을 추진하는 공공기관이 생성, 관리하고 있는 자료들이었다.

의학연구에 활용한 대표적인 공공기관과 해당 기관의 보유자료로는 건강보험심사평가원의 요양기관 청구자료, 국민건강보험공단의 자격 및 건강검진 자료, 질병관리본부의 보고 및 조사자료, 통계청의 사망원인통계자료, 국립암센터의 한국중앙암등록자료, 보건사회연구원 및 고용노동부의 패널자료 등이 있다[10].

한편, 본 종설에서 언급하는 공공기관은 공공기관의 운영에 관한 법률 제4조 내지 제6조의 규정에 따라 기획재정부장관이 지정·고시한 기관으로 한정하며[11], 유전체자료는 의료정보와 차별화된 특성을 갖고 있어 본 연구의 범위에서 제외하였다.

## 3. 윤리원칙과 활용지침 개발 과정

윤리원칙과 활용지침 개발을 위해 2012년까지 공공기관자료 활용과 관련하여 국내에서 개최되었던 토론회 자료와 국내 연구자들이 발표한 보고

서들을 수합하여 그 내용을 분석하였으며, 의학연구에 활용할 수 있는 공공기관의 자료를 나열하고 그 특성을 살펴보았다. 또한 해외의 공공기관자료 활용과 관련된 문헌 및 온라인 사이트를 검색하여 자료 활용과 관련된 원칙, 운영 지침, 서식 및 활용 사례 등을 살펴보았으며[12,13], 이들에 내재되어 있는 자료 활용지침과 연구자가 준수해야 할 윤리원칙 등을 도출하였다. 마지막으로 해외의 관련 법규를 살펴보았으며 도출된 윤리원칙과 활용지침과 비교 검토하였다. 이러한 과정을 통해 얻은 정보를 토대로 연구원들 간의 brain-writing과 the anti-problem 방식의 토론을 거쳐 공공기관 자료를 활용할 의학연구의 종류와 정보의 내용을 결정 다음, 공공기관 자료 활용의 윤리원칙을 도출하고, 각 원칙에 따라 연구자가 준수해야 할 활용지침을 개발하였다(Figure 1).

이상의 과정을 거쳐 도출한 윤리원칙과 활용지침이 적극적으로 보급되고 널리 활용되려면 사용자인 연구자 집단, 자료제공자인 환자대표 집단, 자료관리자인 공공기관 책임자, 법조계, 보건복지부를 위시한 행정당국의 입장을 수렴하는 절차가 필요하다. 이런 절차를 통해 관련 집단의 의견을 적극적으로 반영하여 필요한 부분을 수정할 수 있으며, 원칙과 지침의 취지와 내용을 확산시키는 장으로 활용할 수 있을 것이기 때문이다. 따라서 이번 개발 과정에서는 한국의료윤리학회의 검토와 자문을 거쳐 윤리원칙과 활용지침의 일부 내용을 수정하였고, 관련된 여러 학회에서 원칙과 지침의 구체

**Table 1.** Three ethical principles and eight practice guidelines concerning public data usage for medical research

Three ethical principles	Eight practice guidelines
Ensuring publicness	To ensure that research purpose is in the public interest To disclose any conflicts of interest regarding research
Protecting privacy and confidentiality	To obtain informed consent from research participants for data linkage To limit the use of linkage file To protect linkage file safely To protect linked data during research and to discard data after research use
Promoting transparency	To satisfy data acquiring conditions set by institutes which store public data To make public research protocols and its results

적인 내용과 개발 과정에 대해 공개 발표한 후 얻어낸 자문 의견을 적극적으로 반영하여 최종안을 확정하였다.

### 3대 윤리원칙 및 8개 활용지침

Figure 1에서 제시한 과정을 통해 도출한 공공기관 자료 활용에 있어 연구자가 준수해야 할 윤리원칙은 공익성 보장, 개인정보 보호, 투명성 확보의 3대 원칙이다(Table 1). 이 3대 원칙 각각에 있어 연구자가 따라야 할 활용지침은 다음과 같다.

#### 1. 공익성 보장 원칙에 따른 활용지침

공익성 보장 원칙이란 공공기관의 자료는 공공재 성격을 갖기 때문에 연구의 목적과 최종 산물의 활용은 공익성을 보장해야 한다는 원칙을 말한다. 여기서 공익성이란 ‘연구자가 제시한 또는 기대하는 연구결과들이 공공 보건의료의 향상이나 정책 결정에 도움이 되는’ 경우를 말한다. 이렇게 공익성 보장의 원칙이 반영되기 위해서 다음 2가지 활용지침을 제시한다.

##### 1) 연구목적 및 기대효과에 의거한 활용 제한

공공기관의 자료의 의학연구에 있어서 활용은 목적뿐만

아니라 기대효과에 있어서도 공익성이 보장되도록 자료 활용을 규정해야 할 것이다. 공공연구기관이 그 설립 목적을 달성하고자 직접 수행하는 연구라면 공익성을 인정할 수 있겠지만, 연구자 개인이나 사기업이 사적인 이익을 목적으로 수행하는 연구라면 공익성을 주장하기 어려울 것이다. 예를 들어 국민을 대상으로 갑상선암의 발생 추세가 어떠한지를 알아보기 위해 일개 공공기관의 자료로 파악할 경우, 또는 그 증가의 원인 중 초음파 검진이 차지하는 비중은 얼마인지를 알아보기 위해 다른 기관의 자료와 연계하여 사용한다면 분명히 연구목적과 기대효과 측면에서 공익성이 있다고 판단할 수 있다. 그 결과는 의학연구자뿐만 아니라 보건의료 행정당국, 나아가 국민에게 직간접적으로 도움이 되기 때문이다. 그러나 또 다른 예로 만일 공공기관의 자료를 제약회사가 신약의 개발이나 자사 약품의 판촉에 활용한다면, 또는 벤처 기업이 관련 주식 가격에 영향을 주기 위하여 사용한다면 이는 공익성이 결여된 사용이라 할 것이다. 따라서, 사익을 목적으로 하는 임상연구의 경우 공공기관 자료의 활용을 배제하여야 할 것이다. 물론 연구의 주체가 영리 기업이라고 하더라도 공익적 목적으로 연구 수행이 되는 경우가 있으며, 반대로 공공기관의 연구비를 수주하여 추진되는 연구자 주도 임상연구가 연구자의 사적 이익을 추구하는 경우도 있을 수 있으므로, 연구주체가 영리기업 또는 기타 영리단체인지 여부를 가지고 공익성을 판단하는 것은 아니며, 최종적으로는 총체적 연구목적 및 기대효과를 검토하여 공익성이 충분히 인정되는 경우에만 공공기관 자료를 활용할 수 있도록 해야 할 것이다.

연구책임자는 연구목적 및 기대효과에 의거한 활용 제한을 숙지하고 수행할 연구의 목적과 결과 활용에 대하여 공익성을 보장할 책무를 가진다. 그리고 여기서 해당 연구의 공익성 여부를 검토하고 승인하는 주체로서 기관윤리심의위원회(institutional review board, IRB)나 자료를 관리 운영하고 있는 공공기관의 심의기구가 공익성 여부를 검토하는 과정을 반드시 거치도록 한다. 해당 위원회나 심의기구는 공익성 개념에 대한 나름대로의 판단 기준을 설정해야 하며, 자체적으로 운영규정을 가지고 있어야 한다. 이러한 규정에 따라 해당 위원회는 연구책임자에게 연구계획서 내에 연구

목적과 기대효과가 공익성임을 밝히도록 요구하고, 덧붙여 공익성 자료 활용을 요청하는 협조 공문서 첨부, 연구비 지원 기관 명시화, 연구 참여자들의 이해상충 선언 작성 등을 제출할 것을 요구해야 할 것이며, 연구책임자는 이에 성실히 응해야 한다.

## 2) 연구 참여자의 이해상충 선언

연구에 참여하는 모든 연구자는 연구 시작부터 종료까지 발생 가능한 이해상충을 모두 공개할 책무를 가진다. 앞서 공익성 보장을 위해 연구주체가 기업이나 영리단체가 아니라도 연구목적과 기대효과와 공익성에 따라 자료활용을 제한해야 한다고 언급하였다. 그 배경에는 표면적으로는 특정 학회나 연구회가 주도하는 경우라 하더라도, 관련된 제약회사나 의료기기회사 등의 영리활동과 직간접적으로 연관되어 있다면 공익성을 해칠 가능성이 있기 때문이다. 따라서 연구 참여자 모두는 이해상충 여부에 대해 연구계획서 심의 단계부터 공개해야 할 것이다. 이렇게 선언한 내용을 근거로 IRB와 공공기관 심의기구는 공익성 원칙을 지킬 수 있는지 여부를 심의하고, 승인된 경우에만 자료제공이 이루어져야 할 것이다. 또한, 연구가 시작된 이후에도 이해상충에 변화가 있다면 해당 연구자는 즉시 연구책임자를 통해 IRB와 공공기관 심의기구에게 보고할 의무를 갖도록 시스템을 갖추어야 할 것이다.

## 2. 개인정보 보호 원칙에 따른 활용지침

사생활 및 개인정보 등의 개인 권리보호가 공익의 중요한 속성이기 때문에, 연구목적이나 결과의 활용이 공익성을 갖는다고 하더라도 자료의 활용 과정에서 개인정보 보호 원칙이 지켜지지 않는다면 연구를 통하여 공익성을 실현하였다고 주장할 수 없다. 이에 개인정보 보호 원칙은 공익성 보장 원칙과 동등한 비중을 가지며 상호연결되어 있다고 할 수 있다. 공공기관 자료 활용을 신청하는 연구자는 개인정보 보호 원칙이 훼손되지 않도록 준수할 활용지침은 다음 4가지이다.

### 1) 연구대상자의 서면동의

연구책임자는 공공기관 자료 사용과 연계의 필요성을 연구대상자에게 설명하고 서면으로 동의를 확보할 책무를 가진다. 한편 질병의 현황분석이나 통계산출을 목적으로 단일

공공기관의 자료를 활용하는 경우에는 연구자가 개인식별 정보를 직접 사용하지 않아도 되기 때문에, 개인식별자를 제거한 자료만을 활용하여도 연구수행이 가능하다. 다시 말해서, 연구의 목적이 공익성에 부합되고, 자료제공자인 개인에게 돌아갈 위험이 없는 연구에 대해서는 서면동의의 면제가 가능하다. 오히려 원칙만을 강조하여 개인별로 연락하고 동의를 받도록 요구한다면, 동의의 과정에서 이루어지는 개인식별로 인하여 위해가 발생하거나 연구수행 자체가 불가능해질 수도 있다. 예를 들어, 가슴기 살균제의 사용이 특발성 폐렴의 발생과 관련이 있다는 가설이 제기되어서, 관련 학회가 주축이 되어 지난 10년 동안 분만실에 입원했던 산모를 대상으로 퇴원 3-4개월 후 특발성 폐렴 발생 현황과 추세가 어떠한지를 건강보험심사평가원 청구자료를 사용하여 분석해 본다고 가정해보자. 이 경우는 개인식별 정보를 제거하고 연구목적의 정보만 연구자에게 제공되어도 연구가 가능하기 때문에 연구참여자에 의한 서면동의의 면제할 수 있을 것이다. 그러나, 공공기관의 자료를 연계하여 활용하는 경우에는 자료 연계를 위해 개인식별 정보를 연구자가 직접 처리하는 것이 불가피하며 이에 따른 위험을 고려하여 연구참여자에 의한 서면동의가 필요할뿐만 아니라 자료를 제공하는 공공기관 입장에서 개인정보 보호법에 저촉되지 않도록 하는 절차로서 서면동의가 필수적으로 요구된다. 즉 전향적으로 환자를 등록하거나 코호트자료를 구축하면서, 개인식별 정보를 이용한 자료 연계에 대해서는 이에 대한 서면 동의를 사전에 확보해야 한다.

문제는 갑작스럽게 발생한 보건문제를 해결하기 위해서 불가피하게 후향적으로 연구대상을 모으고 공공기관 자료를 연계해야 하는 경우이다. 만약 기존의 다른 법령에 의해 연구수행의 법적 근거가 있어 개인정보를 활용할 수 있다면 다행이지만, 그렇지 못한 경우는 어떻게 해야 할 것인가? 앞선 예에서, 가슴기 살균제의 사용이 특발성 폐렴의 발생과 관련이 있다는 가설이 제기되면서, 인과성을 분명히 규명하기 위하여 관련 학회가 심평원 청구자료와 국민건강보험공단 상병자료를 연계한 자료를 이용하여 추적조사를 한다고 가정해보자. 가설이 옳다면 향후 예방 가능한 폐렴 발생을 막을 수 있는 기회를 갖는다는 공익적 가치 때문에 공익적



연구로 볼 수 있으며, 시급성 때문에 불가피하게 후향적 연구로 수행해야 하는 것을 인정할 수 있다. 이 경우 이미 퇴원한 산모의 연락처를 알아내어 개별 접촉해서 자료연계의 동의를 받는다는 것은 연구 수행을 지연하거나 불가능하게 할 뿐만 아니라 개인정보 보호 원칙에도 오히려 어긋난다고 할 수 있을 것이다. 현실적인 해결 방안은 IRB나 해당기관의 심의기구가 연구 목적이나 활용 면에서 공익성이 확보된다고 판단할 수 있다면 개인정보 보호를 위한 윤리지침을 준수한다는 것을 조건으로 자료를 활용할 수 있도록 하는 것이다. 따라서 실태조사처럼 개인의 식별정보를 활용하지 않는 연구를 포함하여, 불가피하게 후향적 연구를 수행해야 하기에 자료연계에 대한 개인의 서면동의를 받기가 불가능한 경우라면, IRB와 해당기관 심의기구 입장에서 공익성 보장과 개인정보 보호를 위한 윤리지침을 준수하고 있는가를 확인한 다음 서면동의를 면제하고, 공공기관 자료 활용을 허용하는 것이 현실적 대안이다[14]. 다시 말해서 후향적 연구라 할지라도 연구책임자는 개인정보 보호의 윤리지침을 반드시 준수해야 하며, 서면동의 면제의 불가피성을 IRB와 공공기관 자료제공 심의기구에게 설명해야 한다. 반면에 전향적 연구를 수행하는 경우라면 연구책임자는 공공기관 자료연계에 대하여 반드시 연구참여자로부터 서면동의를 확보해야 할 것이다.

## 2) 자료연계용 변수의 최소화

연구책임자는 공공기관 자료연계에 사용할 개인정보를 최소화해야 하며, 그 타당성을 확보해야 한다. 자료연계 과정에서 개인정보의 보호뿐만 아니라, 오남용을 막기 위해서는 연계에 사용할 변수는 최소화해야 한다. 연계변수는 자료를 연계할 때만 사용하고, 연계가 완료된 후 삭제하며, 이후 분석에는 연구자료 내에서만 대상자를 확인하는 연구용 식별자인 관리변수를 생성하여 활용한다[10]. 연구책임자는 활용할 연계변수의 필요성을 제시할 수 있어야 하며, IRB나 공공기관 자료제공 심의기구는 해당 변수의 사용에 대한 타당성을 검토해야 한다.

## 3) 자료연계용 변수 보안 책임

연구책임자는 자료연계 과정의 실무를 담당할 인력(연계관리자)을 따로 지정해야 한다. 연계관리자는 연계변수의

보안에 우선적 책무를 가진다. 연계를 하기 전에 관리변수를 따로 생성해서, 연계변수-관리변수만이 담긴 전산파일을 연계할 공공기관에 제출한다. 향후 연계변수-관리변수가 담긴 신청 파일은 연계관리자 본인만이 열람할 수 있도록 보안 및 관리할 책임을 우선적으로 부여한다[10].

자료제공을 하는 공공기관은 제출받은 전산파일을 이용하여 자료를 연계한 다음, 연계변수를 삭제하고 관리변수와 연구용 정보만이 담긴 전산파일을 연구책임자에게 전달한다. 연구책임자는 수령한 전산파일에서 연계변수가 없고 관리변수와 연구용 정보만이 있음을 확인하고, 이를 분석작업에 사용한다. 즉, 연계용 개인식별자는 반드시 다른 파일로 개별 보관해야 하며, 연계 후에는 개인식별정보를 삭제한 상태에서 연구를 수행하여야 한다. 만약 분석과정에서 대상자 관리가 필요하다고 판단될 경우에 연구책임자는 정해진 서식과 절차에 따라 연계관리자에게 연계변수-관리변수 파일을 열람하고 필요한 사무를 처리하도록 한다. 이 확인 작업은 연계관리자만이 수행하도록 하여 연계변수-관리변수 간의 기밀을 최대한 유지하도록 하고, 진행과정은 모두 문서로 기록해야 한다[8,10].

## 4) 연계자료의 보안관리 및 폐기 준수

연구책임자와 연계관리자는 연계자료의 보안관리 및 폐기를 준수할 책무를 가진다. 연구가 종료된 후에는 개인식별자 파일을 비롯한 연계한 자료 모두를 폐기하여야 하며, 이후 다른 목적의 연구에 임의로 재활용되지 않도록 해야 한다. 코호트연구 같이 장기간의 추적관찰이 필요하여 재활용이 필요하다고 판단되는 경우에는 사전에 연구계획서에 이를 반영하여 IRB와 공공기관 자료제공 심의기구의 검토와 승인을 받도록 해야 한다. 이러한 보안관리 및 폐기에 있어 연구책임자는 관리 책임을 지며, 연구책임자가 지정한 연계관리자는 실무 책임을 진다. 특히 연계변수-관리변수가 담긴 파일은 연계관리자가 우선적으로 폐기하고 그 사실을 문서로 남겨서 자료제공 기관에게 통보해야 한다.

## 3. 투명성 확보 원칙에 따른 활용지침

투명성은 두 가지 측면-공공기관 자료 제공의 조건에 대한 명료성과, 중복 연구를 예방하고 성과를 확산시키기 위한

연구 수행 전반의 공개성에서 살펴보아야 한다. 이들 측면에서 준수할 활용지침은 다음 2가지이다.

#### 1) 명료한 자료제공 조건 준수

연구책임자는 해당 기관이 요구하는 자료제공의 조건을 준수해야 한다. 따라서 자료를 제공하는 공공기관은 자료제공을 위한 조건들을 문서화하고, 신청자에게 공익적 연구를 보장하는 관련 서류와 요건을 갖추도록 요구해야 할 것이다. 만약 이러한 조건을 구체화하지 않으면 공공재인 공공 자료를 특정 연구자 혹은 특정 기관만이 활용하는 사유화 현상이 생길 수 있으며, 아예 사용할 수 없는 상태가 될 수도 있기 때문이다. 특히 자료를 제공하는 공공기관의 장은 이러한 자료제공 업무가 기관의 주요 업무 중 하나라는 점을 분명히 인식하여 자료제공과 관련된 실무를 맡을 조직과 인력을 확보하고 운영체계를 갖추어야 한다.

#### 2) 연구수행 전반에 대한 공개의무 준수

연구책임자는 공공기관 자료 활용과 관련된 정보를 공인된 연구등록시스템에 등재해야 한다. 공공기관의 자료는 공공재라는 점에서 공익적 목적의 활용을 적극적으로 권장해야 하지만, 만약 동일한 연구주제에 대하여 동일한 자료를 중복하여 사용한다면 연구자원의 낭비라는 측면에서도 문제가 되겠지만, 개인정보 보호라는 측면에서 문제가 될 수 있다. 따라서 이미 진행 중인 연구과제에 대해서는 다른 연구자가 열람할 수 있도록 연구계획서를 포함한 관련 정보를 공개할 수 있는 연구등록시스템을 활용하는 것이 요구된다. 자료를 공개하는 시기는 자료제공의 승인을 받은 후 연구를 착수하기 직전이 적절할 것이다. 또한 연구수행으로 얻은 연구결과에 대해서도 반드시 해당 시스템에 등록하도록 연구책임자에게 요구해야 할 것이다. 왜냐하면 공익적 연구로 얻은 결과가 사회와 국민에게 최대한 확산되고 활용될 수 있도록 하기 위함이며, 자료제공 기관이나 연구자에게 민감하거나 불편한 연구결과가 나올 경우 이런 결과가 사장될 가능성을 배제하기 위함이다.

이상의 연구등록시스템은 자료를 제공하는 공공기관의 홈페이지에 등록할 수 있도록 전산체계를 보완하면 가능할 것이다. 새롭게 개발하는 것이 어렵다면 기존의 연구등록시스템을 활용하는 방안도 현실적으로 가능하다. 이미 국제적

으로는 임상연구와 관련된 모든 연구계획서를 연구시작과 함께 등록하는 ClinicalTrials.gov 시스템이 있으며[15], 이곳에 등록할 때 부여받은 과제번호를 논문을 출판하는 과정에서 보통 요구하고 있다. World Health Organization (WHO)에서도 2005년 8월부터 임상연구의 투명성과 타당성 강화를 목적으로 International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)을 구축하기로 결정하였으며[16], 우리나라에서도 WHO ICTRP와 연계하는 임상연구정보서비스 (Clinical Research Information Service, CRIS) 시스템을 개발하여 운영 중에 있다[17].

## 결론 및 제언

‘공공데이터의 제공 및 이용활성화에 관한 법률’이 2013년 7월 30일 제정되어, 2013년 10월 31일 시행될 예정이다[18]. 제1조에서 ‘공공데이터의 민간활용을 통한 삶의 질 향상’을 목적으로 제시하고 있다. 의학연구는 질병치료와 예방 나아가 국민건강 증진을 목적으로 한다는 점에서 해당 법률의 취지에 맞추어 공공기관의 자료를 적극 활용해야 한다. 이에 부응하여 본 종설을 통해 공공기관 자료 활용에 있어 연구자가 준수해야 할 3대 윤리원칙과 8개 활용지침 안이 도출되었으며(Table 1), 이를 의학연구자와 공공기관 및 규제당국에 제시하고자 한다. 개별 의학연구자는 본 종설을 통해 도출한 이들 원칙의 취지를 잘 이해하고 지침을 준수해야 하며, 공공자료를 생성·보유하는 기관들은 자료생성 및 가공에 있어서의 공통의 표준체계를 갖추고, 규제당국은 준수여부 평가 및 규제 체계를 잘 구축할 때에, 본 원칙과 지침이 우리나라에서 효과적으로 역할을 할 수 있을 것이며, 공공자료 활용 연구 및 그로 인한 사회적 이득이 극대화 될 수 있을 것이다. 의학연구는 사회적 신뢰를 바탕으로 할 때, 국민건강 증진을 위한 보건의료 근거 창출의 임무를 제대로 수행할 수 있기 때문이다.

## Acknowledgement

This study was supported by National Academy of

Medicine of Korea and conducted by The Korean Society for Medical Ethics.

**핵심용어:** 의료윤리; 윤리원칙; 활용지침; 자료관리체계; 의학자료연계

## REFERENCES

- Choi NK, Park BJ. Strategy for establishing an effective Korean drug utilization review system. *J Korean Med Assoc* 2010;53:1130-1138.
- Robb MA, Racoosin JA, Sherman RE, Gross TP, Ball R, Reichman ME, Midthun K, Woodcock J. The US Food and Drug Administration's Sentinel Initiative: expanding the horizons of medical product safety. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2012;21 Suppl 1:9-11.
- Blake KV, Prilla S, Accadebled S, Guimier M, Biscaro M, Persson I, Arlett P, Blackburn S, Fitt H. European Medicines Agency review of post-authorisation studies with implications for the European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011;20:1021-1029.
- Personal Information Protection Act, Law No. 10465 (Mar 29, 2011).
- Bioethics and Biosafety Act, Law No. 11250 (Feb 1, 2012).
- Kaiser J. Patient records: privacy rule creates bottleneck for U.S. biomedical researchers. *Science* 2004;305:168-169.
- Ness RB; Joint Policy Committee, Societies of Epidemiology. Influence of the HIPAA Privacy Rule on health research. *JAMA* 2007;298:2164-2170.
- National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. A round-table conference for utilizing personal health information while protecting its privacy and integrity. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; 2011.
- Lee KM, Ahn BC. A study on the concept of public interest in Korea: focus on the content analysis of law related to public interest. *J Korean Assoc Policy Sci* 2011;15:1-27.
- National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. A foundational study for the system establishment to link data sources in healthcare. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency; 2010.
- Act on the Management of Public Institutions, Law No. 8258 (Jan 19, 2007).
- Lee LM, Gostin LO. Ethical collection, storage, and use of public health data: a proposal for a national privacy protection. *JAMA* 2009;302:82-84.
- Fairchild AL, Gable L, Gostin LO, Bayer R, Sweeney P, Janssen RS. Public goods, private data: HIV and the history, ethics, and uses of identifiable public health information. *Public Health Rep* 2007;122 Suppl 1:7-15.
- Sutrop M. Changing ethical frameworks: from individual rights to the common good? *Camb Q Healthc Ethics* 2011;20:533-545.
- US National Institute of Health. ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda: US National Institute of Health [cited 2013 Jun 30]. Available from: <http://www.clinicaltrials.gov/>.
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) [Internet]. Geneva: World Health Organization [cited 2013 Jun 30]. Available from: <http://www.who.int/ictip/en/>.
- Korea National Institute of Health. The Clinical Research Information Service (CRIS) [Internet]. Cheongwon: Korea National Institute of Health [cited Jun 30]. Available from: <http://cris.nih.go.kr/>.
- Act on the Activation and Usage of Public Databases, Law No. 11956 (Jul 30, 2013).



## Peer Reviewers' Commentary

본 논문은 보건의료관련 전산화 자료를 연구에 활용에 따른 의료윤리 원칙과 연구 활용 원칙을 제시한 논문이다. 최근 의학연구에서 공공기관의 자료를 활용하는 경우가 증가하면서 개인정보 보호 문제 등 많은 쟁점이 발생하고 있다. 이와 관련된 법들이 제정되었으나, 경직된 법적용은 의학연구를 오히려 저해하는 경우도 있었다. 개인정보는 보호하면서도 질병 정보 등 의학연구에 필요한 정보들이 보다 원활하게 활용될 수 있기 위해서는, 연구자들이 스스로 윤리적 기준을 엄격히 준수하는 것이 필요하다. 저자들은 보건의료 거대 자료의 접근 및 활용시 고려되어야 하는 3원칙을 먼저 제시하고 그 원칙에 근거한 10가지 활용 원칙을 기술하였다. 이는 보건의료의 거대 자료가 가진 활용 가치와 잠재력을 고려할 때 매우 시의 적절한 논문이다. 다만 다만 공공성과 개인 정보의 보호 측면이 보다 강조됨으로써 보건의료 거대자료의 의료 산업계와의 연계의 측면에서의 활용가치의 잠재성에 대한 고려가 다소 미흡하다. 전체적으로 향후 공공기관의 대용량 전산정보 등과 연계한 의학연구를 수행함에 필요한 연구윤리의 규범을 제시하고 있다고 할 수 있다.

[정리: 편집위원회]