

한국의 연구중심병원의 연구용 인체조직 관리체계 향상을 위한 제언

류 영 준^{1,2} · 김 한 겹^{3,4} · 장 세 진^{1,5*} | ¹울산대학교 의과대학 서울아산병원 병리학교실, ²서울대학교 의과대학 인문의학교실, ³고려대학교 구로병원 병리과, ⁴인체유래검체거점센터, ⁵서울아산병원 조직세포자원센터

Proposal for the development of a human biological material management system for research hospitals

Young-Joon Ryu, MD^{1,2} · Hankyeom Kim, MD^{3,4} · Sejin Jang, MD^{1,5*}

¹Department of Pathology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, ²Department of Medical History and Medical Humanities, Seoul National University College of Medicine, ³Department of Pathology, Korea University Guro Hospital, ⁴Korea Human Bio-Repositories Network, ⁵Bio-Resource Center, Asan Medical Center, Seoul, Korea

*Corresponding author: Sejin Jang, E-mail: mindmader@gmail.com

Received August 10, 2011 · Accepted October 14, 2011

In this paper, the authors suggest more effective conditions for human tissue preparation in research hospitals. Because recent genetic and molecular studies have contributed to the rapid development of molecular and genetic medicine, human tissue is now again being considered as a valuable research resource. Basically, high-quality research-oriented tissue bank organizations are a very important part of a research hospital. The current management system for human tissue, however, is not very effective from either legal or practical perspectives. In this article, the authors propose some improvements on the human tissue management system. The laws on human tissue such as the Bioethics and Safety Act should be changed to contain suitable language applying on-site and efficient multi-dimensional information. Informed consent should be an essential requirement before surgery. Pathologists should be supported as the essential manpower of human tissue banks by law. A committee composed of a clinician, researcher, pathologist, information manager, and coordinator should be established to manage human tissue banks in hospitals. The Institutional Review Board should pay more attention to preventing the leakage of the private information of donors, and researchers should know about the review process and guidelines. This suggestion will create a more stable and effective system for the management of human tissue banks, and it will also create a complete and integrated system for research institutions. Therefore, human tissue banks can play an important role in improving research hospitals' competitiveness by providing a valuable collection of material for research.

Keywords: Humans; Research; Jurisprudence; Bioethics; Tissue bank

서 론

생명과학 분야는 인간 게놈분석의 완료와 환자 개인의 유전학적 특성에 맞는 약물 치료 등의 개인맞춤의학

(personalized medicine)시대로 이미 진입했다. 이것은 ‘실험실에서 임상으로(bench-to-bedside)’라는 의미를 가진 ‘중개연구(translational research)’ 방법을 통하여 이루어진다. 기초 연구의 결과물을 환자 치료에 적용시키기 위한 노

력이 필요한 이유는 기초 연구자들이 병인을 밝히기 위해서 또는 신약개발을 위해 시행한 시험관내 연구 및 동물생체실험 등을 통해 얻은 결과가 직접 사람에게 똑같이 적용될 것인가는 모를 일이기 때문이다. 이런 간격 사이를 이어주는 것이 인체조직 연구와 임상실험 등이며 이를 위하여 필수적인 것이 인체조직은행의 정비이다[1,2]. 이 같은 이유로 인간 생체 조직은 연구 자원으로써 재평가되고 있으며 각국은 이의 확보와 관리를 위하여 국가적 지원을 하고 있다[3]. 병리과와 병리과 전문의는 병원 조직 내에서 인간 생체조직을 다루고 관리하는 실질적인 책임자로서 맞춤의학과 중개연구의 시작점인 인체유래물(human biological material)을 관리하는 중추적 역할을 담당하고 있다. 장기에서 정상과 비정상 조직의 선택에 병리전문의의 지식과 전문성은 매우 중요할 뿐 아니라 실제 대부분의 인체유래물 처리 과정에 직접적이고도 제도적인 권한 또한 가지고 있다. 인체조직은 진단과정을 거치면서 병원의 의무기록적 성격이 발생하는데 검사로 얻어진 정보 역시 병리과에서 관리하게 되므로, 병리과 전문의는 개인정보보호를 위한 첩병의 역할도 하고 있다고 볼 수 있다. 최근 각 병원기관별로 인체조직의 보관을 위하여 정부의 지원으로 만든 조직은행이 만들어지고 있는데, 이는 인체조직의 필요성과 재평가의 결과로서 연구중심병원 또는 연구지원의 중심에 인체조직이 있다는 평가 때문일 것이다. 이와 같이 맞춤의학과 중개연구는 병리과 및 병리과 전문의의 지원을 필요로 하며, 조직에 대한 관리 등에 대해서도 병리과의 긴밀한 연계가 요구되므로 조직은행의 측면에서 병리과의 참여는 필수적이라 하겠다[4].

연구를 위한 인체조직의 공급은 여러 가지 경로가 있는데 그 중 대부분은 병원에서 발생하며 환자(제공사)의 동의를 얻어 조직은행에 보관된 것을 사용하는 것이 대부분이다. 연구만을 위하여 채취하는 경우도 있을 수 있는데 이 역시 환자의 동의를 얻어서 진행해야 한다. 그렇다고 환자의 동의만 얻어서 연구를 시작해서는 안되며 기관생명윤리심의위원회(institutional review board)의 심사가 이루어지거나 심의 면제를 위한 검토 과정을 거쳐 수행되어야 한다. 이렇게 함으로써 연구자가 생각하지 못하는 윤리적 문제나 법적 문제로부터 연구자 자신이 보호받을 수 있고, 세계적인 학술지에 연구

결과를 투고했을 때에도 그 자료를 인정받을 수 있다.

국내에는 2005년 1월 1일부터 시행되고 있는 생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)은 환자의 진단, 치료, 연구를 주 업무로 하는 병원에 많은 영향을 미치고 있는 법 중 하나이다. 특히 인체조직을 진단하고 관리하는 병리과에 그 영향력이 클 수 밖에 없다. 생명윤리법이 병원 및 연구 실무에 직접적으로 관련이 있는 부분은 인체조직을 이용한 유전자검사를 이용한 진단과 연구용 인체조직은행을 통한 연구 등에 필요한 동의서, 유전자검사목록, 유전자검사기관 기관생명윤리심의위원회, 유전자 검사물의 보관기간 그리고 인체유래물체를 관리하는 유전자는행관련 법규 등이 있다. 즉 진단과 연구에 필요한 유전학적 검사에 관한 모든 것, 인체유래물을 대상으로 연구하는 모든 것, 유전자 검사 후 검체의 보관이나 재사용에 관한 모든 것이 생명윤리법의 직·간접적인 영향 하에 있다. 이에 대한 정부의 관리는 보건복지부 생명윤리안전과, 국가생명윤리심의위원회, 한국유전자검사평가원, 식품의약품안전청 등에서 담당하고 있으며 병리과 등 검사기관에 대하여 한국유전자검사평가원이 생명윤리법의 실무차원의 관리 기능을 하고 있다[3]. 이런 생명윤리법이 최근 전면 개정안이라는 큰 변화를 준비하였고 2011년 12월 30일 국회 본회의를 통과하였다.

본 논문은 연구중심병원의 첫 출발점이자 기본 인프라인 인체조직의 관리와 그의 사용에 대한 현행 시스템을 분석하였다. 시스템을 운영하는 데 가장 큰 영향을 미치고 있는 현행 생명윤리법과 전부 개정법률의 비교를 통하여 개정방향성이 무엇인지, 부족한 점은 없는지 알아본다.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정안으로 본 연구용 인체조직의 사용

생명윤리와 그의 제도화는 보통 큰 사회적 스캔들의 해결 과정에서 반응성으로 생기는 경향이 있다. 현행 생명윤리법은 그 탄생 배경에서 여러 가지 의문점을 가지고 있는데, 인간게놈프로젝트의 완성과 함께 2000년 초반에 유전자검사 회사의 부분별한 난립과 상업성 검사가 이루어지는 것에 대하여 규제할 목적과 인간배아줄기세포 및 체세포핵이식 줄

Table 1. Progress summary of 'Bioethics and Safety Act' revision plan

Content	Main department	Date
Working group organization for revision	Department of Health and Welfare	
Announce revision plan and proposal	Department of Health and Welfare	22 Feb 2010
Primary public hearing	Department of Health and Welfare	5 May 2010
Legislation notification	Department of Health and Welfare	10 May 2010
Request writtern opinion to associated institutes	Department of Health and Welfare	3 Mar 2010
Announce revision plan after Ministry of Legislation	Ministry of Government Legislation	29 May 2010
Submission to National Assembly	National Assembly	29 Oct 2010
Assembly passage	National Assembly	30 Dec 2011

기세포의 제조를 위하여 급조된 인상을 받는다. 하지만 이런 것과는 별개로 생명윤리법에 의하여 가장 큰 영향을 받는 것은 병원의 인체조직, 유전자검사, 인체조직을 이용한 연구임에도 불구하고, 이에 대한 충분한 고려는 전혀 없었으며 법이 제정됨으로써, 현재의 혼란과 문제 발생은 필연적이었다. 결국 생명윤리법은 2004년 1월 29일 법률 제7150호로 제정되었고 2005년 1월 1일 발효, 이후 2008년 6월 5일 일부 개정을 거치면서 현재에 이르렀다. 그 내용을 간단히 살펴보면 다음과 같다. 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리심의위원회 등, 인간대상연구 및 연구대상자보호, 배아 등의 생성과 연구, 인체유래물 연구 및 인체유래물은행, 유전자 치료 및 검사 등에 대한 사항을 규정하여, 생명과학기술이 인간의 존엄과 가치를 침해하고 인체에 위해를 가할 수 있다는 것을 인식하고 그것을 방지하는 것을 목적으로 하고 있다. 이를 위해 대한민국 행정부내에 대통령 직속으로 국가생명윤리심의위원회라는 최고기관에 대한 법률적 근거를 두어 생명윤리와 안전정책, 인공수정, 배아연구, 유전자, 생명윤리교육과 평가를 관리하고 있다. 보건복지부는 질병관리본부를 실무부서로 정하여 배아생성의료기관, 유전자검사기관, 배아/유전자 연구기관, 유전자치료기관을 관리 감독하게 하고 있으며, 일선 현장에서 연구자와 직접 접촉하면서 위험을 관리하는 첨병 역할을 하는 기관생명윤리심의위원회의 설치에 대한 법적 근거도 제공하고 있다.

이런 생명윤리법이 시행된 이후 일선 병원기관에서는 각

가지 현실에 맞지 않는 법규정으로 인하여 어려움을 겪고 있다. 예를 들면, 유전자정보의 정의를 '유전자검사에서 얻어진 정보'라고 하여 유전자정보와 유전자검사를 동일시 하였고(생명윤리법 제2조 정의 참조) 한편으로는 모든 유전자검사에 대한 동의서가 있어야 하는 것으로 강력한 처벌규정을 둬으로써(제52조 벌칙 참조), 암 자체의 유전자변이를 찾아내는 검사에도 동의서가 있어야 하도록 하는 무리한 상황을 만들었다(한국유전자검사평가원 실

사). 이런 점은 개인의 고유한 유전형질에 대한 보호라는 취지를 훨씬 넘어서는 수준이다. 다른 예를 들면, 검사가 끝난 인체조직의 폐기에 대한 부분이다. 검사대상물에 대한 보관 기간에 대한 언급은 폐기물 관리법이나 의료법 등에 명확히 없는 상태이다. 그런데 유전자 검사물에 대한 폐기 규정에 대하여 생명윤리법은 5년이라는 기한을 두고 환자가 동의서에 따로 표시한 기간이 존재하면 그것을 폐기 기간으로 삼도록 하고 있다(생명윤리법 제28조 1항). 하지만 병원의 인체조직은 환자에게 필요한 이후의 추가검사와 의무기록의 보관차원에서 병원이 보관하고 있어야 하는 등 환자의 일방적인 의견만으로 폐기할 수 없는 경우가 허다하다. 설사 환자가 폐기하기를 원한다고 하더라도 주치의나 병리과 전문의의 전문적인 지식을 근거로 한 판단이 있어야 하는 상황이라는 것이다. 또 파라핀 블록이나 유리슬라이드 등을 병원에서 관리하고 있으나 환자가 원할 경우 비교적 자유롭게 접근할 수 있는 상황에서 만약 이것을 유전자검사대상물로 판단·적용하여 동의서에 적혀있는 환자의 일방적인 의견만으로 폐기할 수는 없는 것이다. 이런 몇 가지 예에서만 보아도 인체조직에 대한 입체적인 고려 없이 만들어진 생명윤리법이 현실적으로 주는 실무자들에게 주는 부담감은 상당히 크다고 할 수 있다.

그 동안 의학과, 과학계, 윤리계, 법조계 등 관련 분야에 생명윤리법의 보완·개정의 필요성에 대한 목소리가 커졌고 보건복지부도 상당 기간 동안 이러한 보완 요구를 수렴하여

Table 2. Changed clause associated with human tissue for research

Content	Associated legal clause	
	Current law	Revision law ^{a)}
Common use committee	Not applicable	Article 10-12
Random genetic test prohibition of the weak	Article 26 clause 2	Article 50 clause 5/ article 16 clause 2
Retention period change	Article 28	Article 39
Definition change about genetic information and test	Article 2 clause 6, 7	Article 2 clause 14, 15
Rename of tissue bank	Not applicable	Article 2 clause 11-13
Permission of tissue bank	Need permission	Need permission

^{a)} Based on version of passage at 30 September 2011.

개정 필요성에 대한 인식을 같이 했다[5]. 현재까지의 전부개정안의 진행과정을 간단히 정리하면 다음과 같다. 2010년 2월 22일 보건복지부는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정을 위한 법률안’을 발표하였다. 이번 개정안은 기존 법조항의 삭제와 변경 등을 통한 큰 틀의 변화인데 여기에서 ‘전부개정’이라는 용어의 의미는 법률조문의 삭제·신설로 인하여 법조항의 번호 이동을 포함한 큰 변화가 수반된 것을 뜻한다. 실무 부서인 보건복지부 생명윤리 안전과는 보건복지부지정 생명윤리정책연구센터 등을 포함한 관련분야 전문가로 구성된 보건복지부 생명윤리법 개정 working group을 만들어 활동해왔으며, 그 결과물로 2010년 2월 22일 개정안 전문과 분야별 전문 위원회 회의의 참고 자료를 내놓았다. 이를 토대로 각 분야 전문가로 구성된 패널이 참가한 공청회도 개최하였다(제1차 2010년 3월 5일). 2010년 5월 10일 개정입법예고, 2010년 5월 말까지 각 유관 단체로부터 의견서도 제출받았다. 결국 개정안은 2010년 9월 법제처 심사를 마치고 2010년 10월 29일 국회에 상정되어 소위원회 심의를 거쳐 2011년 12월 30일 국회 본회의를 통과하였다(Table 1).

이번 개정안을 진단, 치료, 연구 등 병원 실무적 차원에서 바라보면 크게 세 가지의 변화에 주목할 수 있다. 첫째는 생명윤리법의 대상이 인간을 대상으로 하는 전 연구분야로 크게 확대되었다. 즉 ‘인간대상연구, 인체유래물연구, 배아 등 생성과 연구 및 유전자 검사에 있어’라고 바뀌어 인간을 대상으로 하는 모든 형태의 연구로, 보다 광범위하게 넓혔다. 그러므로 인체유래물의 진단과 연구를 주 업무로 하고 있는

병리과, 진단검사의학과, 그리고 기초 생명과학기술분야 연구를 포함한 병원, 학교, 연구소는 이번 영역의 확장에 새로운 부분에 대한 규제가 발생하거나 소멸되는 변화에 주목해야 하는 이유가 여기에 있다. 둘째는 기관생명윤리심의위원회의 기능이 강화되었다는 점이다. 국가생명윤리심의위원회에 기존의 정책 심의 업무 이외에 정책수립을 위한 조사연구 기능을 신설하여 현행법의 국가 생명윤리심의위원회 심의

사항 중 일부를 해당 연구에 관한 부분으로 이동함으로써 현행 국가생명윤리심의위원회가 심의에 한정하여 역할 수행을 하는 것에서 심의와 자문과 함께 조사, 연구에 있어 강화된 역할을 수행하게 된다. 또 일선의 운영에 있어 기관생명윤리심의위원회의 심의 자체가 주는 공신력과 사후 처리절차에 있어 심의 여부의 중요성이 더욱 부각될 전망이다. 셋째는 법률 위반 시, 개인에 대한 처벌은 약화시키는 등 처벌 조항을 개선하였다는 점이다. 이는 이번 전부개정안이 국제의학기구위원회(Council for International Organizations of Medical Science), 인간대상 의생명과학 연구를 위한 국제지침(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subject, 2002), 그리고 미국의 common rule, 42 CFR 93, 45 CFR 46 등 국제기준에 합당한 변화라고 판단된다. 인체조직 관련하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정안에 변화된 법조항은 Table 2에 간략히 정리하였다.

연구용 인체조직관리의 현황

1. 인체유래물의 정의와 주관리자

본 논문에서 사용되는 ‘인체유래물(人體由來物)’이라는 용어는 2011년 12월 30일 국회를 통과한 생명윤리법 전부개정안의 용어를 사용하였다. 개정안 제1조 총칙, 제2조에서 밝힌 인체유래물의 정의는 다음과 같다. 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등

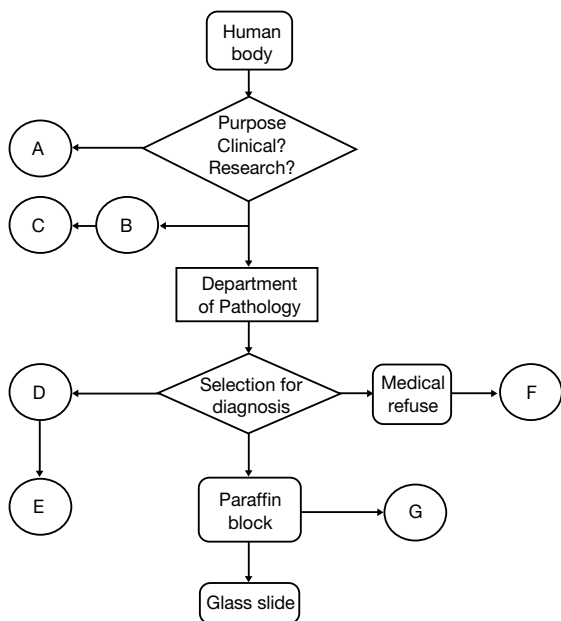


Figure 1. Modified alogram of human tissue progress flow.

인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, deoxyribonucleic acid (DNA), ribonucleic acid (RNA), 단백질 등을 말한다. 한국에서 인체유래물 관리의 주체로는 병리과, 진단검사의학과, 임상 각과라고 할 수 있으며, 주로 다루는 인체유래물의 종류는 많은 예외가 존재하지만 다소 차이를 보인다. 일반적으로 병리과는 수술이나 조직검사로 채취된 세포와 조직이 주를 이루고 있으며 그것에서 추출한 염색체, DNA, RNA, 단백질도 그 영역에 포함된다. 진단검사의학과는 혈액과 혈장 등을 주로 하고 있으며 그것에서 추출한 세포, 염색체, DNA, RNA 등이 그 영역에 포함된다. 그리고 임상과는 임상에서 얻을 수 있는 모든 인체유래물과 그것에서 추출한 염색체, DNA, RNA, 단백질 등이 그 영역에 포함된다. 이는 서로 중복이 되며 특정 조직의 특징과 관리 등에 대하여 법적으로 정확히 나누거나 책임을 둔 근거는 명확하지 않다. 이런 관리 주체의 다양성은 서양의학의 발전과 분화 역사와 연관되어 있다고 할 수 있다.

2. 연구용 인체조직의 사용과 동의

인체조직의 사용에서 동의서의 필요성에 대하여 다양한

의견이 존재하지만 전반적으로 충분한 설명에 근거한 동의는 윤리와 법적 차원에서 필수적인 것으로 인식되고 있다. 국제적 인증을 받은 기관생명윤리심의위원회의 프로토콜뿐 아니라 생명윤리법에 유전자 검사를 위한 법정 동의서를 요구하고 이를 어겼을 때 처벌조항까지 있다. 오로지 연구를 목적으로 분리된 검체를 사용할 경우에는 처음부터 다른 목적 없이 동의서를 받기 때문에 비교적 간단하다. 하지만 이전 동의 연구의 목적이 달라질 경우에 대한 동의가 없는 경우라면 변경된 내용에 대하여 기증자에게 알리고 그에 따른 동의를 다시 받아야 하므로 현실적인 어려움이 있다. 이에 대한 더 많은 논의와 대책이 필요하다.

3. 연구용 인체조직의 발생과 경로

입체적이고 종합적인 인체유래물의 관리 대안을 파악하기 위해서는 실제 조직의 발생 경로를 파악하지 않으면 안 된다. 본 논문에서는 채취 장소는 병원으로, 대상은 병리과에서 주로 다루는 인체유래물, 즉 세포를 포함한 인체조직에 국한한다. Figure 1은 채취 목적과 진행에 따라 다른 처리기준을 가진 인체조직을 분류하여 정리한 모식도이다.

1) 연구목적으로 채취된 인체유래물(A)

인체로부터 조직이나 세포로 분리하는 목적으로 크게 두 가지로 나눌 수 있다. 첫째는 환자의 치료와 관련된 것으로서 병원의 접수 과정을 거친다. 이는 병원의 일반적인 검체의 흐름을 따르게 되는데, 환자의 등록 이후에 발생하는 고유의 번호에 따라 검체가 관리된다. 두 번째는 병원에 접수된 환자가 아닌 연구자 개인 또는 회사에서 제공자와의 합의에 의하여 인체유래물을 채취 및 보관하는 경우가 있는데 여기서는 병원의 기록에 남지 않는다. 기증자와 연구자 사이에서 동의서가 작성되어야 하며, 연구자는 자신이 속한 기관생명윤리심의위원회에 자신의 연구 내용과 사용될 인체유래물에 관한 동의서 수록여부에 대한 자료를 제출하여야 한다. 현재 대부분의 생의학 연구는 유전자 수준의 분석이 요구되는 것으로 연구계획에 유전자연구가 포함되어 있다면 생명윤리법의 법정동의서를 받아야 한다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제20호] 개정 2009. 12.31).

2) 임상가의 보관(B)

이 과정은 병리과에 전달되지 않고 임상 의사가 보관하는 것을 말한다. 병원에 환자로 접수하여, 진단과 치료를 위해 채취된 검체가 병리과에 접수가 되기 전이거나 되지 않는 상태에서, 연구 등 임상가의 목적을 위해 보관한다. 조직의 성격에 따라 분리하여 본다면 두 가지로 나눌 수 있다. 분리된 검체가 폐기물로 처리될 예정인 조직 그리고 병리과로 진단을 위하여 접수 예정된 조직으로부터 채취할 수 있다. 이런 과정을 거쳐 검체를 보관하는 것은 조직은행으로서 기능을 한다고 볼 수 있다. 그러므로 환자로부터 유전자검사동의서와 검체기증동의서(유전자은행 표준운영지침서)를 갖추고, 환자정보를 익명화하여 관리하는 것이 바람직하다. 만약 같은 병원 기관에 이미 국가로부터 허가 받은 인체유래물은행(유전자은행)이 있다면 단일화 또는 협력하여 공식적인 체계에 편입하는 것이 더욱 나을 것이다. 이 부분에서 한가지 지적할 문제는 임상 의사가 병리과로 전달될 예정인 검체에서 조직을 채취할 때에는 병리과 진단에 방해가 되지 않게 하는 것이 중요하다는 것이다. 왜냐하면, 환자가 병원에 온 일차적인 목적은 정확한 진단에 있기 때문이다.

3) 임상가 보관검체의 이차사용(C)

적출물로 폐기 예정 검체에서 분리하거나 병리과 접수 전 검체에서 분리하여 보관하고 있던 검체를 연구 등의 목적으로 목적 전환할 경우가 이에 해당하는 것이다. 보관할 당시 연구계획이 없거나 구체적이지 않다가 새롭게 생길 경우이므로, 채취 시 이에 대한 동의사항이 내용에 포함이 되지 않았다면 환자에게 고지 후 다시 동의서를 받아야 바람직하다. 사용계획서와 동의서 수록내용을 기관생명윤리심의위원회에 제출하여 심의를 받으면 된다.

4) 인체유래물은행 보관(D)

환자번호를 부여 받은 사람으로부터 기증할 것을 동의 받은 후 인체유래물은행에 보관된 조직을 말한다. 수술 등으로 채취된 조직이 병리과에 공식적으로 접수가 되면서 고유한 병리번호를 부여 받은 후, 진단에 방해를 주지 않는 범위 내에서 채취하여 빠른 시간 내에 검체 은행에 이송, 처리, 보관하는 과정을 거친다. 이때 환자로부터 유전자 검사/연구동의서와 검체기증동의서가 이미 받아져야 하며, 검체 은행

에서는 환자의 정보 보호를 위한 익명화와 데이터 관리 등 법이 정하는 기준에 맞는 적절한 관리를 해야 한다.

5) 인체유래물은행 보관검체 연구자 분양(E)

이는 연구자가 공식적으로 인체유래물은행으로부터 분양 신청서를 제출하여 분양 받고 사용하는 것이다. 은행은 연구자가 제출한 연구계획서를 은행 자체 생명윤리심의위원회 또는 기관생명윤리심의위원회의 심사를 거쳐 검체를 분양하게 된다. 이미 인체유래물은행에 보관될 때 공여자로부터 유전자검사동의서, 검체공여동의서가 확보된 상황이라는 점, 법이 정한 관리를 받고 있었다는 점, 그리고 사용에 대한 기관생명윤리심의위원회의 심사를 거친다는 등에서 보았을 때, 가장 이상적인 형태의 연구용 인체조직제공시스템이라 할 수 있다.

6) 적출폐기물(F)

이는 환자가 병원을 방문하여 진단과 치료를 위해 충분히 사용된 후, 더 이상 필요하지 않는 상황이 명확하여 폐기되는 조직을 말한다. 환자가 병원을 방문·등록 수술 동의에 의해 병원에서 진단·치료 목적으로 수술을 받는다. 이후 조직은 병리과에 접수가 되지 않고 바로 폐기되거나 병리과에 접수되어 진단에 필요한 대표 조직이 선택되어 진단된다. 선택되지 않은 조직은 일정기간 보관되다가 폐기된다(폐기물관리법 제2조). 이것을 연구용으로 사용하려면 환자에게 상황이 고지하고 유전자연구동의서 또는 기증동의서를 받아, 이를 연구계획서와 함께 기관생명윤리심의위원회에 제출하여 심의를 받아야 한다.

7) 파라핀블록의 연구사용(G)

이것은 병리과에서 보관하고 있는 파라핀 블록을 연구에 사용하는 것이다. 파라핀 블록은 병원에서 치료목적으로 채취된 조직이 병리과에 접수되어 육안검사를 거쳐 현미경적 진단에 필요한 대표조직이 선택하여 만든 것이다. 파라핀 블록으로 만들어지며 이를 처리하여 유리슬라이드로 제작되는 일련의 과정을 거친다. 이때 파라핀 블록은 병원의 의무기록으로서의 성격이 발생하고, 이후 추가적인 진단에 필요한 조직으로 오랜 기간 보관된다. 병원기록의 일부로 병리과에 보관되어 아주 안전하게 관리되고 있다. 하지만 이 파라핀 블록의 보관기간, 소유권의 양가성, 보관비용의 부담

등이 현행법상으로 존재하지 않는다. 매일 한국 내 병원에서도 천문학적 숫자로 생산되며 연구용으로 사용될 수 있는 무한한 잠재력을 가진 파라핀 블록에 대하여 앞으로 더 많은 논의가 필요한 부분이라고 할 수 있다.

연구중심병원을 지원할 연구용 인체조직은행을 위한 제언

한국에서 연구중심병원에 필요한 인체유래물을 원활히 관리·제공되기 위해서는, 다양한 측면에서 종합적으로 고려한 법제도의 뒷받침과 인체유래물은행 운영상의 개선이 선행되어야 한다. 다음은 법제도 개선 및 운영에 관한 몇 가지 의견을 정리한 것이다.

1. 연구용 인체조직에 대한 입체적 개념이 생명윤리법에 반영되어야 한다

2005년 시행된 생명윤리법은 입법의 의도와는 달리, 환자의 진단·치료·연구를 주 업무로 하는 병원에 훨씬 큰 영향을 미치고 있는 법이다. 병원 입장에서 본다면, 전체 보관 인체유래물 중 병리와 보관 조직이 대부분을 차지하고 있으며, 분자병리검사, 인체유래물 사용 연구, 인체유래물 은행 등에 관련된 부분이 많아 당연히 병원의 현실이 법에 고려되었어야 한다. 하지만, 생명윤리법은 유전자검사관련, 생식 세포관련에 주로 맞추어져 있고, 환자와 대면하는 외과나 내과 등의 임상 각과뿐 아니라 특히 진단을 주로 하는 병리와 진단검사의학과에 대한 고려가 거의 없다고 할 수 있다. 그러므로 인체조직에 대한 관리에 대한 입체적인 개념이 반영되지 않아 현장에서의 문제점들을 해결하지 못할 뿐 아니라 오히려 문제를 조장하고 있다. 앞서 살펴본 바와 같이, 2011년 12월 30일 국회를 통과한 개정안에서도, 연구자와 병리와 전문의 등 현장의 목소리가 충분히 반영되지 않았다. 이것은 현장의 전문가 특히 병리와 전문의의 의견이 법에 반영될 유기적인 소통의 창구가 마련되어 있지 않다는 반증이기도 하다. 앞서 살펴본 인체조직의 흐름에 근거한 종합적인 고려가 하위법 제정에 반영되지 않는다면 이와 같은 문제들은 해결되지 않을 것이다.

2. 조직검사이상 병리검체 발생 시 'opt-out' 동의서 의무화가 필요하다

동의서에 대한 다양한 의견이 존재하지만, 저자들은 충분한 설명에 의한 동의서에 대하여 합당하고 윤리 및 법적 근거를 갖추었다는 점에 전반적으로 동의한다. 하지만 현실적인 문제에 대한 고려 역시 필요하다. 많은 예외가 존재하지만, 병원에서 진단과 치료를 위해 환자로부터 채취한 인체조직 검사는 병리와 진단과정에서 유전자검사대상물이 될 것 인지 아닌지 추후 결정하는 것이 대부분이다. 즉 추후 진단에 대한 잠재적 가능성이 크게 존재한다는 것이다. 또 연구 사용을 위한 계획도 채취 당시에 이미 세워지는 경우는 많지 않다. 그러므로 저자는 인체유래물은행을 적극적으로 활용해야 한다고 생각한다. 이를 위해서 선결과제가 있는데 바로 동의서 문제이다. 현재와 같이 추후에 용도가 생겨 유전자검사/연구 또는 인체유래물은행에 기증하기 위해서는 유전자검사/연구동의서와 기증동의서를 받아야 하는데, 이것은 현실적으로 여러 가지 장벽을 가지고 있다. 그러므로 동의서의 수득이 가장 중요한 것이다. 동의서의 높은 획득률은 '동의시점' 그리고 '동의설명자특이성'에 크게 좌우된다. 동의시점이 중요한 이유는, 환자가 수술을 위해 병원에 오고 시술 전 설명을 듣고 수술 동의서를 작성할 때 수득이 수월하기 때문이다. 또 동의설명자 특이성은 시술이나 환자치료를 담당하는 주치의 또는 의료진이 아니면 동의 획득률이 낮아진다[6]. 이것은 병원 내 그리고 병원 내 사람으로부터 얻는 신뢰감과 연결된다. 그러므로 수술동의서 수득 시점에 조직에 대한 동의도 같이 이루어져야 한다. 여기에서 지적되는 문제는 아직 구체적인 연구가 진행되지 않은 상태에서 백지동의를 받는데 대한 반론이다. 이 점에 대한 보완으로 'opt-out' 체계의 동의서가 되어야 한다. 예를 들어 채취 시 환자로부터 기증에 대한 원론적인 동의를 받은 후, 구체적인 계획이 생기면 원하는 사람에게 연락을 하는 것이다. 처음부터 기증을 하지 않겠다거나, 연락을 취하지 않기를 원하는 사람부터 사소한 문제까지 연락해주기를 바라는 사람까지 다양한 의견을 반영할 수 있다. 대신 현재와 같은 낮은 동의서 수득률을 해소할 수 있으며 기증자의 최소한의 권리행사를 할 수 있는 기회를 부여한다는 점에서 의미가 있

다. 하지만 법규정 없이 자율에 맡긴다면 현재와 같은 문제를 해결하기 어려워 보인다. 그러므로 이번 생명윤리법 전부개정법을 하위법 제정 시 이와 같은 동의 의무화 규정을 넣을 것을 바란다.

3. 동의서가 필요한 유전자검사를 한정해야 한다

인체조직의 유전자검사에 대한 현행법인 생명윤리법이 엄연히 존재하고 있는 상황에서, 병리과 검체나 병리과에서 이루어지는 유전자검사가 다른 개인정보에 비하여 과연 그렇게 위험한가라는 질문에는 다양한 의견이 존재한다. 이런 유전자 예외주의(genetic exceptionalism)에 기반한 제도가 제공자(환자)의 자유의지, 권리의 보호, 그리고 연구자의 남용에 대처하는 방법으로 동의서라는 방법에 대한 회의도 적지 않다. 그러나 동의서의 자리를 대신할 만한 기관생명윤리위원회의 심의기능이 완전히 정립되어있지 않았고, 동의서의 부재에서 오는 다양한 문제를 현실적으로 상쇄할 대안이 없는 상태에서, 이미 있는 현행법상 존재하는 동의서 불필요 주장은 설득력이 약하다. 또 미국이나 영국 등에서 이미 일어났던 여러 가지 사회적 윤리적 사건이 한국에서 일어나지 않게 막을 수 있다는 점 등 동의서의 중요성을 부정할 수는 없다. 하지만 현재 동의서를 꼭 받아야 하는 유전자검사 대상 목록에 문제가 있다. 생명윤리법에 적시된 유전자검사 목록에는 이견이 없다. 현재 현장에서는 유전자검사라고 할 수 있는 거의 모든 것에 동의서를 요구하고 있으며, 유전자검사 리스트가 의료보험코드에 등록된 유전자검사를 근거하고 있다는데 문제가 있다. 이중 병리과에서 실시하는 유전자검사 종류에 개인의 유전적 특징의 분석과는 거리가 먼 단순한 외부생물의 탐지나 발생한 암종 내 변이가 거의 대부분이다. 암종의 유전적인 변이는 개인의 유전적 특성이거나 다음 세대로 유전이 가능한 '내림물려받기(germ line transmission)'가 아니다. 이것은 바이러스나 세균 같은 외부생물이 개인의 유전적 특징을 나타내는 정보가 아닌 것과 같은 논리이다. 모든 유전자검사에 대하여 동의를 받는 현행 제도는 문제가 있다. 본 건에 관련하여 외국의 사례를 살펴보자. 2008년 발표된 유럽의 가이드라인인 '건강을 목적으로 하는 유전자검사에 관한 인권과 생의학에 관한 협약의

부속 의정서(Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning genetic Testing for health purposes)'에 정의되어 있는 유전자검사에 대한 설명을 보면, '출생 전 초기 발달기에 유전되거나 획득된 개인의 유전적 특성을 밝혀내기 위한 건강목적의 검사(identify the genetic characteristics of a person which are inherited or acquired during early prenatal development)'를 유전자검사로 정의하고 있다[7]. 즉 유전이지 되지 않는 종양 내의 유전적 변이는 해당되지 않는다는 것을 확실히 하고 있다. 현행법의 유전정보에 대한 정의에 맞는 개인의 식별에 관계된 검사일 경우에만 동의서 수득 의무를 한정해야 한다. 유전자검사동의서 대상범위의 한정 이번 개정에 반영되어 연구자와 기관생명윤리심의위원회의 심의에서 실질적 위험평가의 중심이 어디에 있어야 하는지 확인해야 할 것이다.

4. 인체조직에 대한 보관기간에 대한 현실적 반영이 필요하다

폐기에 관하여 규정을 두고 있는 현행법은 폐기물관리법과 생명윤리법이 유일한데, 그마저 유전자검사의 대상물에 대하여만 폐기에 대한 조항을 가지고 있을 뿐이다. 현재 생명윤리법 제28조를 보면, 보존기간을 5년으로 정하고 제공자의 보존기간에 대한 의사를 따로 표시하면 그에 따르도록 하고 있다. 하지만 여기에 문제가 있다. 예를 들어보자. 2005년 폐선암으로 진단받은 환자가 폐절제술 후 잘 지내다, 2012년 재발하였다. 새로 개발된 약을 사용하기 위하여 anaplastic lymphoma kinase 검사를 시행하였다. 이 때 7년 전 이 환자가 유전자검사동의서에 5년 후 폐기라고 표시하였다면 영구히 보관 가능한 파라핀 블록 등도 즉시 폐기해야 하는가? 그렇지 않다. 암의 만성화 경향과 향후 사용에 대한 의사의 의견, 그리고 검체가 가지는 병원 기록적 성격도 고려되어야 한다. 이런 예에서 볼 수 있듯 병원이 진단과정에서 가공 처리한 파라핀 블록 등의 잔여검체는 기증자의 요구만으로 즉시 폐기해선 안 되는 것이다. 그러므로 파라핀 블록 등과 다양한 상황을 구분하여 현실적인 상황을 이번 개정에 반영해야 한다.

5. 미신고 인체유래물시설의 정비와 기관 내 단일화가 필요하다

2011년 12월 통과된 개정안 제41조에 인체유래물은 행은 여전히 허가제로 남게 된다. 복지부안, 법제처 심의안 등에는 이는 정부가 기존에 등록한 유전자은행의 인체유래물은 행으로의 전환과 동시에 현재 무허가로 인체유래물을 모으고 있는 것의 문제점을 인식하고 이를 양성화하고자 하는 복지부의 의도가 있었다. 그러나 현행 생명윤리법은 신고하지 않고 임의로 인체유래물을 모으는 것에 대하여 제재를 할 수 있는 법 조항이 없다[3]. 미신고 인체유래물시설이 발생시킬 수 있는 문제점은 많다. 병리과를 거치지 않고 실시하는 무분별한 채취는 진단에 악영향을 미치고 궁극적으로 환자에게 피해를 줄 수 있다. 왜냐하면 이렇게 모인 조직은 이차 사용의 임의성, 임의 해외반출, 판매 등의 위험에 노출될 수 있는 등 많은 문제를 내포하고 있기 때문이다. 인체유래물의 해외반출에 대해서 생각해 보면, 직접적인 법 조항은 현행 생명윤리법에 없지만 생명윤리법 제27조 1호 유전자은행에서 검체의 제공 시 기관생명윤리심의위원회의 심의와 자료를 남기는 등 여러 가지 안전장치가 존재하여 관리되고 있다. 하지만, 미허가시설은 이런 규제 없이 임의 사용 및 양도로 인한 문제의 가능성을 가지고 있다. 허가를 받아 운용을 하고 있는 기관에 대해 유리한 점이 없고 정기적으로 실사 등 점검을 받고 규제를 받는 것에 비하여 미신고로 검체를 모으는 것이 훨씬 수월할 수 있다. 이런 형평성 문제가 있는 상황에서 추가적인 보상조치 또는 규제조치가 없다면 실효성에 문제가 제기 될 수 있을 것이다. 이를 위한 구체적인 양성책과 규제책 마련을 개정에 반영해야 한다.

6. 인체조직관리에 있어서 병리과 전문의의 의무 참여가 필요하다

병리의사는 인체조직에 대한 전문가로서 전통적으로 진단업무를 주로 하고 있었다. 하지만 인체조직이 연구를 위한 자원으로서 재평가 받고 중요한 연구의 결과가 인간의 치료에 직접적인 영향을 미치는 ‘맞춤의학’의 시대에 인체조직을 이용한 중개연구에 병리의사의 참여는 필수적이라고 할 수 있다. 인체조직의 보관과정에서 암과 정상을 구별하는

것은 일반적으로 쉬운 절차가 아니며 이후 조직의 특성과 상황에 맞는 연구지원 역할에도 병리과 전문의의 판단이 필수적이다. 이런 효율성을 위하여 인체유래물은행의 운영에 병리과 전문의, 임상 의사, 연구자 등 다양한 직능으로 구성된 운영위원회를 구성하여 상호 소통하여야 한다. 연구자의 요구에 맞지 않는 조직을 일방적으로 모으는 것은 비용과 노력의 낭비이다. 또 연구자가 모르는 조직의 상태나 선택을 병리과 전문의에게 의뢰하면 연구에 크게 도움이 될 것이다. 병리과 전문의는 연구과제에 대한 코디네이터로서 운영위원회에서 중추적인 역할을 해야 하며 인체은행의 관리와 연구지원업무 자로서 병리과 전문의의 역할을 부여하고 규율하는 법제도 마련이 필요하다.

7. 기관생명윤리심의위원회의 실질적 위험평가는 환자정보보호에 있다

기증자, 연구자, 기관생명윤리심의위원회 이 삼자의 갈등 중 현실에서 가장 많이 문제가 되는 것은 연구자의 위원회에 대한 기피현상이다. 실제 위원회가 연구자에게 직접적인 해를 주는 것은 아니다. 다만 연구자의 입장에서 자신의 연구에 대하여 누군가에게 보여주고 객관적인 심의를 받아야 하는 시간과 노력이 장애물로 느낄 수 있다. 게다가 위원회가 서류 채기기 등 가이드라인의 원칙만을 앞세운 행정적 판단으로 내린 방어적 결론이라면, 연구자로 하여금 연구에 대한 열정과 의지에 찬물을 끼얹는 것뿐 아니라 대화가 통하지 않는 답답함으로 느끼게 될 것이다. 위원회의 기능 강화에 대한 연구자가 느끼는 우려는 경직된 판단을 하는 위원회가 강력한 기능 강화가 되는 존재 자체일 것이다. 위원회가 그때마다 다를 수 있는 다양한 임상 상황에 규정과 전례가 없다는 이유로 수동적인 반대를 하는 것은 합리적이지 않으며 강조된 윤리기준만이 강조되거나 편협한 심사가 이루어지거나 심사자에 따라 심사 결과가 들쭉날쭉하면 안된다. 이는 연구자의 연구의지에 악영향을 미칠 뿐 아니라 연구지연으로 인한 손실까지 일어날 수 있는 부분이므로 기관생명윤리심의위원회가 진정한 심의 장치로서의 환자의 권익과 연구자의 보호 역할을 부여 받기 위한 현실에 맞는 심사와 소통의 노력이 필요하다. 현재 인체유래물의 대한 법적 제도적

빈틈은 상당히 많아 어디서부터 어떻게 해결할지 모를 정도로 엉겨있는 경우가 허다하다. 이미 인체로부터 떨어져 나와 물리적으로 최소위험도(minimal risk)를 가진다. 그러므로 인체유래물을 이용한 연구는 개인정보보호에 그 심의 중심이 맞추어져야 한다. 개정정보가 보호된다면 신속심의나 동의서 면제 등의 조치로 연구 수월성과 기증자 안전을 동시에 만족시킬 수 있을 것이다.

8. 인체조직 이용 연구자에게 기관생명윤리심의위원회의 실제적 접근법의 이해가 필요하다

인체조직을 이용하여 연구하는 연구자는 기관생명윤리심의위원회의 심의와 생명윤리법에 대한지식을 갖추어야 한다. 각 기관마다 다른 운영표준지침서(standard operating procedure)를 가지고 있어 확실적인 표준지침서는 없지만, 복지부와 국가생명윤리심의위원회 등에서 권고안이 일반적으로 공통된 부분이 많고 인체유래물 연구가 기증자에게 물리적인 영향이 적은 최소위험도라는 데는 대체로 동의하고 있다. 연구자는 자신이 하고자 하는 연구를 디자인 한 후, 실제 연구에 들어가지 전에 기관생명윤리위원회 심의를 청구해야 한다. 뒤늦게라도 윤리적으로 잘못된 점이 발견되었다면, 잠시의 비난을 감수하고 심의를 받아 지적을 수용하는 것이 나중의 큰 비난을 막을 수 있다. 인체대상 연구 중 기관생명윤리심의위원회에 알릴 필요가 없는 연구는 하나도 없으며 살아있는 사람을 대상으로 하지 않는 연구나 공개적으로 얻을 수 있는 자료(통계청 자료 등)를 이용한 연구는 심의 대상은 아니다. 인체유래물인 조직 및 혈액 연구, 유전자은행 포함한 시료은행에 보관되어있는 검체를 이용한 모든 연구, 유전자 연구 등은 모두 기관생명윤리심의위원회의 심의 대상이 된다. 심사 청구 전 먼저 고려해야 할 점은 나의 연구가 심사를 면제받을 수 있는지, 신속심사 대상인지, 정식심사 대상인지를 구분할 수 있어야 한다. 먼저 연구 종류 중 미국연방 규정에서 '심사면제(exemption from review)'로 규정되는 것을 살펴보자. 심사면제가 절대 되지 않는 경우는 1) 피험자가 직접적으로 혹은 식별자로 인해 식별 가능할 방식으로 정보가 기록되는 경우, 2) 결과가 알려졌을 때 피험자가 범죄나 불이익의 위험에 노출될 수 있거나 피험자

에게 금전상, 고용상 불이익 및 불명예를 초래할 있는 경우이다. 그러나 기관생명윤리심의위원회는 심사면제여부와 관계없이 각 기관의 관련 방침에 의거하여 인간 피험자를 대상으로 하는 모든 연구에 심사 받을 것을 요구할 수 있다. 미국의 경우 통상적으로 심사면제는 연방 규정에 의거한 심사면제를 가리키는데 몇 가지 항목이 있다. 병리적 표본 등을 대상으로 하는 연구 일부와 증례보고(3건 이하)의 경우 등 항목이 있는데 병리과에서 흔히 있는 증례보고나 병리표본은 면제가능 대상에 해당되므로 심의면제 신청을 하면 그 여부를 기관생명윤리심의위원회에서 결정하게 된다. 여기에서 주의할 점은 위의 목록을 보고 연구자 스스로 판단하여 자신을 심의면제를 시키면 안 된다는 것이다. 공식적인 심의 면제 대상이 되려면 심의면제확인서를 위원회로부터 발급 받아야 하며, 유명 학술지에서 이런 증빙서류나 기술을 하는 것을 요구하기도 한다. 일반적으로 병리 검체를 사용한 연구는 신속심의의 대상이 될 수 있는데, 이 경우 2인이 2주 내에 심의를 하는 간략한 과정을 거친다. 기관생명윤리심의위원회에서 인체유래물 연구를 심의할 때 고려하는 가장 중요한 부분 중 하나는 '위험 분석(risk analysis)'이다. 크게 4가지의 위험도로 분류하는데, 인체유래물은 이미 피험자로부터 분리되었다는 면에서 물리적으로 피험자에게 최소한의 위험 이하의 연구로 일반적으로 분류한다. 이것은 예상되는 해악 또는 불편의 가능성 및 정도가 1) 일상생활에서 발생할 수 있는 위험의 크기이거나 2) 일상적인 신체적, 심리적 검진 또는 검사를 행할 때 통상적으로 발생하는 위험보다 크지 않은 경우를 말한다. 참고로 최소한의 위험 이상의 연구로는 낮은, 중간, 높은 위험 연구가 있으며 식품의약품안전청 승인이 필요한 약물, 기기, 생물학적 제제 연구, 유전자 검사, 연구, 치료, 배아연구, 새로운 약물 연구, 침습적인 시술을 하는 연구, 응급상황에서의 연구, 제약 회사 지원연구 등이 여기에 해당하며 위험-이익 분석(risk-benefit analysis)이 적용된다. 정리하면 유전자 검사가 포함되지 않은 인체유래물을 이용한 연구는 1) 과거에 채취된 시료 중 출처가 불분명한 경우, 2) 신원정보를 삭제하여 시료를 익명화하는 경우, 3) 신원정보를 암호화한 경우에 최소위험연구로 분류되어 신속심의대상 또는 심의면제청구

로 심사기간을 줄일 수 있다. 유전자검사를 하는 경우에는 혹시 법적으로 금지 또는 제한하는 유전자검사의 항목(생명윤리법 제25조, 시행령 제13조의 2)이 아닌지 확인 필요하다.

결 론

생명윤리법은 현재 전부개정을 위한 과정을 거치고 있다. 생명윤리법 전부 개정 계획과 하위 법령 제정 시, 인체조직의 다각적인 고려가 반영되어야 한다. 연구자는 연구 등에 필요한 상황과 함께 이 모든 것을 기관생명윤리심의위원회와 함께하도록 하여야 할 것이다. 자신이 속해있는 기관에 기관생명윤리심의위원회를 구성되어 있는지 또 대한기관윤리심의기구협의회, Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific region 또는 Association for the Accreditation of Human Research Protection Program 등의 국제 인증기구에 인증을 받았는지 확인해보고, 아직 기관 내 기관생명윤리심의위원회가 설치되지 않은 경우 다른 기관에 위탁을 하는 것도 방법이 될 것이다[8-10]. 국제기준에 맞게 바뀌는 연구 환경에서 기관생명윤리심의위원회는 인체조직을 이용한 연구에 대하여 환자정보를 보호하는데 주안점을 두고, 발목을 잡는 방해물이 아니라 보호자와 조력자로 자리 매기는 의식이 필요할 때이다. 인체조직은 어느 특정 개인 또는 특정 과의 전유물이 아니라 공동으로 연구할 수 있는 자원이라는 사실을 인식하고 기관 전체의 위험관리차원에서 접근해야 한다[11]. 규제 환경이 변화하는 것에 주목하여 동의서 확보와 관리에 기관 전체의 협력이 절실히 요구되는 바이다. 현재 생명윤리법 전부개정안이 2011년 12월 30일 국회 본회의를 통과하였으나 아직 시행령과 시행규칙 등 하위법령이 만들어지지 않은 단계이다. 지금이라도 구체적인 사안을 더 준비하고 논의하여, 전체적이고 다각적인 분석과 대책으로 안전한 인체유래물의 관리를 통해 맞춤형의학시대 중개의학의 시작과 중심에 서야 할 것이다.

핵심용어: 인간; 연구; 법률; 생명윤리; 조직은행

REFERENCES

- Hewitt RE. Biobanking: the foundation of personalized medicine. *Curr Opin Oncol* 2011;23:112-119.
- Giannini C, Oelkers MM, Edwards WD, Aubry MC, Muncil MM, Mohamud KH, Sandleback SG, Nowak JM, Bridgeman A, Brown ME, Cheville JC. Maintaining clinical tissue archives and supporting human research: challenges and solutions. *Arch Pathol Lab Med* 2011;135:347-353.
- Ryu Y, Shin B, Kim B, Kim A, Kim H. Legal and ethical consideration in the use of human biological material. *Korean J Pathol* 2010;44:111-116.
- Bevilacqua G, Bosman F, Dassel T, Hofler H, Janin A, Langer R, Larsimont D, Morente MM, Riegman P, Schirmacher P, Stanta G, Zatloukal K, Caboux E, Hainaut P. The role of the pathologist in tissue banking: European Consensus Expert Group Report. *Virchows Arch* 2010;456:449-454.
- Hong SY. A critical review on the 'bioethics and biosafety law'. *J Korean Bioeth Assoc* 2004;5:13-23.
- Council of Europe. Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine, concerning genetic testing for health purposes [Internet]. Strasbourg: Council of Europe; 2008 [cited 2012 Jan 1]. Available from: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/203.htm>.
- Hegtvædt KA. Social and behavioral research with human subjects: regulations and reasonableness. Qualitative studies and the IRB [Internet]. Washington, DC: U.S. Department of Health & Human Services [cited 2012 Jan 1]. Available from: http://www.hhs.gov/ohrp/archive/sachrp/mtgtings/mtg07-04/present/regreasn_files/frame.htm#slide0008.htm.
- Lee JS, Kim OJ. Regulations and policies on research misconduct: with special reference to the Office of Research Integrity in the United States. *J Korean Bioeth Assoc* 2006;7:101-116.
- 42 CFR Parts 50 and 93: public health service policies on research misconduct [Internet]. Rockville: U.S. Department of Health and Human Services; 2005 [cited 2011 Aug 1]. Available from: http://ori.dhhs.gov/documents/FR_Doc_05-9643.shtml.
- Kozlowski LT, Vogler GP, Vandenberg DJ, Strasser AA, O'Connor RJ, Yost BA. Using a telephone survey to acquire genetic and behavioral data related to cigarette smoking in "made-anonymous" and "registry" samples. *Am J Epidemiol* 2002;156:68-77.
- The Royal Liverpool Children's Inquiry. The report of the Royal Liverpool Children's Inquiry [Internet]. Norwich: The Royal Liverpool Children's Inquiry; 2001 [cited 2012 Jan 1]. Available from: <http://www.rlcinqury.org.uk>.



Peer Reviewers' Commentary

인체 조직이 연구시료로 사용되는 경우 국내에서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 규제를 받고 있다. 그러나 앞으로 연구 중심병원이 활성화 되는 경우 연구시료로서 인체조직의 요구가 더 많아질 것으로 예상되는 시점에서 현재 법률적인 적용의 한계점과 문제점을 정확히 지적하고 그런 가운데에서도 가장 합리적인 연구용 인체조직 관리체계 향상을 위한 제언을 하였다. 연구중심병원 설립에 앞서 가장 선행되어야 할 조건 중의 하나는 인체조직 연구와 임상실험 등이며 이를 위하여 필수적인 것이 인체조직은행의 정비인 것이다. 이같은 이유로 인간 생체 조직은 연구 자원으로서 재평가되어야 하며 각국은 이미 이의 확보와 관리를 위하여 국가적 지원을 하고 있는 상황에서 국내의 인체조직 관리에 대해 다시 한번 재조명하고 현재 생명윤리법 전부개정안이 국회 본회의를 통과하였으나 아직 시행령과 시행규칙 등 하위법령이 만들어지지 않은 단계에서 연구용 인체조직 관리체계 향상을 위한 전체적이고 다각적인 분석과 대책을 제안하고 있다.

[정리:편집위원회]