

검체은행의 윤리와 운영

신봉경 · 최정우 · 이현주 · 김애리
김인선 · 김한겸

고려대학교 의과대학 병리학교실
구로병원 유전자은행*, 동결폐조직은행†

책임저자 : 김 한 겸
우 152-703 서울시 구로구 구로동 80
고려대학교 구로병원 병리과
전화: 02-818-6233
Fax: 02-818-6239
E-mail: hankkim@korea.ac.kr

*고려대학교 구로병원 유전자은행 (Korea University Guro Hospital Gene Bank)은 2005년 7월 13일 보건복지부로부터 지정 (허가) 받았습니니다.

†고려대학교 동결폐조직은행 (Korea Lung Tissue Bank)은 2002년 9월 1일 과학기술부/한국과학재단의 특수소재은행으로 지정받았습니다.

Management and Ethics of Biobank; Biorepository

Bong Kyung Shin, Jung-Woo Choi, Hyunju Lee, Aree Kim, Insun Kim, and Han Kyeom Kim

Department of Pathology, Korea University Medical College, Korea University Guro Hospital Gene Bank, and Korea Lung Tissue Bank, Seoul, Korea

Research access to a large number of high-quality biospecimen, adequately annotated and ethically acquired, is critical to an improved understanding of disease and ultimately new development of effective diagnostic markers and therapeutic targets. Therefore, the importance of biobanking is widely recognized within the life science and healthcare communities. Resolution of the ethical issues, including informed consent, confidentiality and institutional review board approval, are probably the most important task to every biobank or biorepository. In Korea, the new, very strict ethical act on research, issued in 2005, requires researchers as well as biorepositories to know how they use or run a biorepository ethically without damaging the right of human subjects who gave the repository their biospecimen.

Key Words : Biospecimen; Biobank; Biorepository; Ethics

생명과학(life science) 또는 생명공학(biotechnology; BT)의 최종 목표는 인간의 건강한 삶이다. 생명 현상과 질병의 기전을 밝혀내고 예방과 치료의 방법을 개발하는 것이 이 목표의 달성을 위한 첫 번째 과제라면 인체 유래의 검체들, 즉 조직, 세포, 혈액 등을 이용한 연구는 이 과제의 실천을 위한 기본 요건이라 할 수 있다. 다양한 검체들 중에서도 특히 인체 조직은 가장 많은 정보를 가진 귀중한 연구 자원이지만 수집과 관리가 까다롭고 양이 매우 한정되어 있다는 문제점을 가지고 있다. 그러나 현재 생명공학이 한국 최고의 성장동력산업으로 기대되는 시점에서 우수한 인체 유래 검체의 확보와 이를 이용한 연구의 중요성은 의심할 여지가 없다. 따라서 우수한 검체를 수집, 보관하여 연구용 재료로 공급할 수 있는 검체은행의 설립과 운영은 국가적으로 기초과학연구에 막대한 기여를 하는 기반 구축 사업이라고 할 수 있다.

생명과학 또는 생명공학 연구의 재료로 이용되는 인체 유래의 검체들을 수집, 보관하였다가 필요로 하는 연구자들에게 공급하는 일을 담당하는 기관은 검체은행, 조직은행, 혈액은행, tissue bank, biobank, biorepository 등 다양한 명칭으로 불리어 왔다. '검체은행'은 다양한 종류의 검체, 즉 조직, 세포, 혈액, 체액 및 이들로부터 추출한 DNA, RNA, 단백질 등을 수집하는 기관에 사용할 수 있는 이름이다. 반면에 '조직은행'은 여러 검체 중에서 '조직'만을 수집하는 기관임을 명시하고자 할 때 알맞은 이

름일 수 있다. 그러나 후자의 경우 '연구용'이 아닌 치료를 위한 '이식용' 조직이나 장기를 관리하는 기관에서 이미 사용하던 이름이기 때문에 혼란을 피하려면 '연구용' 조직을 수집하는 기관에는 사용하지 않는 것이 나을 것이다. 같은 이유로 'tissue bank' 역시 피하는 것이 좋을 것이다. 'Biobank' 또는 'biorepository'는 '검체은행'과 비슷한 의미를 가지고 있다. '검체은행'과 'biobank', 'biorepository'는 위에서 말한 다양한 종류의 검체를 모두, 또는 그 중 일부를 선택적으로 수집, 관리하는 기관에 사용할 수 있는 이름이다. 검체은행은 또 '정보은행'이기도 하다. 생명과학/의학 연구는 연구 결과의 해석을 위해 검체 제공자의 생물학적 정보를 필요로 하고 검체은행은 이들 정보를 함께 수집하여 제공함으로써 더욱 효과적으로 연구를 지원할 수 있다.

조직 검체와 제공자의 정보를 연구에 이용하기 위해서는 먼저 갖추어야 할 조건이 있다. 가장 중요한 것은 검체와 정보의 수집이 윤리적으로 이루어져야 한다는 것이다. 즉, 수집 과정에서 제공자가 충분한 정보를 얻은 후 자발적으로 동의를 할 수 있어야 하며 개인의 신원과 비밀을 확실히 보호할 수 있는 장치를 마련해야 한다. 2005년 발효된 "생명윤리 및 안전에 관한 법률"은 유전정보를 중심으로 검체 제공자의 정보 보호 및 연구자의 윤리에 관하여 매우 엄격한 기준을 제시하고 있다. 검체를 수집하는 은행과 사용하고자 하는 연구자 모두 생명연구의 윤리적 측면에 대한 새로운 각성이 필요하다. 다른 중요한 조건은 검체의 수집

과 보관 과정에서 검체의 변성을 최대한 억제해야 한다. 인체 조직은 수집이 어렵고 양이 매우 한정적이므로 채취한 조직이 변성으로 못쓰게 되는 일이 없어야 한다. 즉 적절한 시설과 장비 및 이를 관리할 수 있는 인력이 필요하다. 이상의 조건들을 충족시키기 위해서는 상당한 비용 외에도 조직 수집과 관리의 윤리 지침 등 체계적인 제도가 마련되어야 한다.

따라서 인체 조직의 수집과 관리, 즉 검체은행의 역할은 결국 국가적 차원의 관리와 지원이 필요하다. 2005년 2월 Genetic Engineering News의 Susan Aldridge 박사는, 조직을 포함한 인체 검체의 수집과 보관, 분배의 업무를 담당하는 “biobank”는 생의학 연구와 실제적인 건강증진을 연결하는 도구(a tool in translating biomedical research into real improvements in healthcare)이고 “biobanking”을 새로운 주요 성장 분야(a key growth area)라고 규정하였다. 미국의 경우 2002년부터 National Cancer Institute (NCI)의 주도로 “National Biospecimen Network (NBN)” 계획이 추진되고 있다. 유럽은 ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories)를 중심으로 유럽 국가들의 가상 네트워크(virtual network)를 구성하고 있다. 현재 이들 두 지역은 상호 교류를 통하여 검체은행의 인증 시스템을 개발하려 하고 있으며 검체보존기술 개발을 위해 산업체와도 활발한 교류를 추진 중이다.

우리나라는 2000년부터 국가적으로 보존과 활용이 절실히 필요하지만 연구자들이 쉽게 접근할 수 없는 각종 유전자원과 특수소재를 개발, 확보, 유지하고 이를 국내의 연구자들에게 연구 재료로 제공하기 위하여 국가지정 연구소재은행들을 운영하고 있다. 세포주은행, 야생동물유전자은행, 항생제내성균주은행, 산업광물은행 등 2004년까지 총 26개의 연구소재은행 중 2002년 지정된 동결폐조직은행은 폐조직을 중심으로 연구용 조직 검체를 수집, 보관하였다가 연구자들에게 공급하는 역할을 하는, 위의 검체은행의 정의에 가장 잘 부합하는 소재은행이다. 그러나 국내에서는 아직 미국, 유럽과 같은 국가적/국제적인 검체은행 네트워크를 설립하기 위한 움직임은 미미하다. 국내 생명과학/공학 연구의 활성화와 이로 인한 가시적 성과를 얻기 위해서는 보다 적극적인 접근과 지원이 필요한 시점이다.

이 글에서는 생명과학의 연구 기반으로서의 검체은행의 역할과 운영을 논하려고 한다. 특히 2005년 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”이 발효된 후 생명과학계 전체를 대상으로 한 윤리적 각성의 요구를 고려하여, 양질의 검체를 윤리적으로 적절한 방법으로 수집, 보관하고 제공하는 전 과정을 자세히 정리하려 한다.

본 론

검체은행의 윤리

인체를 대상으로 하는 생명과학/의학 연구에는 엄격한 윤리

기준이 적용되어야 한다. Baruch A. Brody는 그의 저서 『The ethics of biomedical research: An international perspective』에서 ‘인체를 대상으로 하는 연구’란 환자를 대상으로 하는 치료적, 비치료적 연구를 포함하여 임상시험, 인간배아, 인간태아 적출물, 인간유전체, 사람의 장기·혈액·체액·세포 등을 재료로 하는 연구 등 인체와 관련된 모든 종류의 연구라고 하였다.¹ 인체 대상 연구에 대한 최초의 보편적인 국제 윤리 선언은 1947년 뉘른베르크에서 열린 2차 세계대전 중 나치의 인체실험을 수행한 의사들에 대한 재판 판결문에서 발표된 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code)이었다. 10개 조항으로 이루어진 뉘른베르크 강령은 연구 대상자들의 “자발적인 동의(voluntary consent)”를 인체 대상 연구의 가장 중요한 원칙으로 제시하였다.^{2,3} 이후 1964년 핀란드 헬싱키에서 열린 제 18차 세계의사협회(World Medical Association) 총회에서 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)이 채택되어 현재까지 6차례의 제·개정을 거쳐 사람을 대상으로 하는 생명의료 연구의 윤리적 원칙으로 자리잡았다. 헬싱키 선언은 뉘른베르크 강령의 자발적 동의의 원칙을 다시 확인하고(“The subjects must be volunteers and informed participants in the research project”), “치료적” 연구와 “비치료적” 연구를 구분하는 등 구체적인 전문 지침의 역할을 하였으며, 학술잡지가 헬싱키 선언의 원칙을 준수하지 않는 보고서를 수용하는 것을 금지함으로써 연구자들이 전문 학술지에 논문을 발표하기 위해서는 헬싱키 선언의 윤리 원칙을 지킬 것을 강력히 촉구하였다.⁴

검체은행이 수집하는 인체 조직, 세포, 혈액, 체액 등은 생명과학 및 의학의 연구 재료로 사용된다. 따라서 검체은행은 당연히 인체 대상 연구의 기본 윤리를 엄격하게 준수하며 운영되어야 한다. 검체은행은 사람을 대상으로 직접 실험을 하기보다 연구의 재료로 쓰일 조직, 세포, 혈액, 체액 등을 수집한다. 현실적으로 검체의 제공자는 일부 건강한 지원자(healthy volunteer)를 제외하면 대부분 다른 이유로 의료기관의 진료를 받고 있는 환자이며 대부분의 검체은행이 의료기관에 소속되어 운영되고 있다. 검체의 수집 과정에서 가장 중요한 윤리 원칙은 검체 제공자들로부터 충분한 정보를 바탕으로 한 “자발적 동의(informed consent)”를 얻는 것이다. 진정한 의미의 자발적 동의가 이루어지기 위해서는 검체 제공자들이 자신들의 검체가 연구용으로 사용될 것이라는 것과 가능하면 구체적으로 어떤 연구에 사용될 것인지를 알아야 하고, 검체를 제공함으로써 노출될 수 있는 위험과 잠재적인 혜택의 종류와 정도, 검체를 제공하는 과정에서 부담해야 할 비용이 있는지, 검체 제공에 대한 물질적 보상이 있는지를 정확히 알아야 한다. 검체 제공자들은 은행이 그들의 신원과 개인 비밀을 보장하기 위하여 어떤 조치를 취하는 지를 알 권리가 있으며, 설명과 질문, 답변을 통해 검체 제공과 관련된 모든 사항을 충분히 이해한 후 자유 의사에 따라 검체의 제공 여부를 결정할 수 있어야 한다. 일단 은행에 검체를 제공하기로 하였다더라도 마음이 바뀌면 언제든지 결정을 번복할 수 있어야 하며

검체의 제공 여부가 제공자의 다른 진료에 영향을 주어서는 안 된다.

2005년 1월 1일 발효된 “생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 “생명윤리법”)은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 하여 배아의 생성/연구와 유전자 검사/연구/치료 등에 관한 기본적인 윤리 지침을 제시하고 있다. 배아를 이용하는 연구기관은 배아의 생성과 보관을 위하여 별도의 시설과 설비를 갖추고 허가를 얻기 때문에 일반 검체은행과는 성격이 다르다. 또 질병의 치료를 위하여 유전적 변이를 유도하는 “유전자 치료” 행위도 검체은행의 업무와는 직접적인 관련이 없다. 그러나 생명과학/의학 연구의 대부분이 유전자 조작/분석 등의 유전자 연구를 포함하며 이루어짐을 고려하면 생명과학/의학 연구를 위하여 검체와 정보를 수집하는 검체은행의 활동은 생명윤리법이 규정하는, ‘유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관’이라는 “유전자은행”의 정의에 부합함을 알 수 있다. 생명윤리법 상의 유전자은행은 적절한 시설과 장비, 인력을 갖추고 보건복지부 장관의 허가를 얻어야 한다. 유전자검사/연구대상물/검체를 장기간 보관할 수 있는 냉동 저장 시설을 갖추어야 하고 검체 제공자의 개인정보를 포함한 의료 정보를 안전하게 저장할 수 있는 데이터베이스 시스템을 갖추어야 한다. 또 제공자의 인권을 보호하고 원치 않는 정보가 누설되는 것을 막을 수 있는 윤리적 장치와 지침이 마련되어야 한다. 법률에 규정된 유전자은행의 가장 중요한 윤리적 장치는 “기관생명윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)”이다. IRB는 유전자은행이 제공자의 자발적 동의를 얻어 적절한 방법으로 검체와 정보를 수집하고 보관하는지를 감시하는 한편, 은행으로부터 검체를 얻어 연구에 이용하기를 원하는 연구자들의 “유전정보 이용계획

서”를 심의함으로써 저장된 검체와 정보가 과학적인 타당성 뿐만 아니라 윤리적 정당성을 갖춘 연구를 위하여 분양되고 이용될 수 있도록 한다. 검체은행은 생명윤리법상 유전자은행이다. 따라서 생명윤리법 시행 하에서의 검체은행은 유전자은행 허가 조건을 만족시키는 시설, 장비, 인력 및 윤리적 장치를 갖춘 상태에서 기존에 시행하던 검체의 수집과 보관 및 분양 업무를 시행해야 할 것이다.

검체은행의 운영

Fig. 1은 검체은행의 원활한 운영을 위하여 필요한 인력과 업무를 보여주고 있다.

검체은행은 검체 제공자(환자)와 직접 또는 이들을 진료하는 임상 의사를 통하여 접촉하고 검체와 정보 제공에 대한 자발적 동의를 얻어야 한다. 수집된 검체와 정보는 정보처리전문가의 도움을 얻어 체계적으로 보관하고 필요에 따라 쉽게 탐색할 수 있도록 해야 한다. 제공자가 원하지 않는 정보가 유출되지 않도록 보안 장치도 갖추어야 한다. 검체와 정보의 수집에서 제공까지의 전 과정은 생명윤리전문가의 자문을 받을 수 있도록 해야 하며 은행의 운영자들이 생명윤리법과 생명윤리심의위원회의 취지와 기능을 숙지해야 한다.

검체와 정보의 수집/관리

대부분의 검체은행은 의료기관에 소속되어 운영된다. 검체의 제공자들은 대개 의료기관에서 진료를 받는 환자들이며 진료 과정 중 필요에 의해 혈액, 체액, 조직, 세포 등의 검체를 채취하게 된다. 검체은행은 이렇게 채취한 검체가 본래의 진료 목적에 사용되고 남은 경우, 그남은 검체를 연구용으로 사용하는데 제공자가 동의한 경우에만 수집한다. 검체 제공자로부터 얻어야 하는 동의서(informed consent document)는 두 종류가 있을 수 있다. IRB의 승인을 얻은 연구계획에 따라 구체적으로 수립된 연구에 사용할 목적으로 검체를 수집하는 경우에는 생명윤리법의 법정동의서 양식(별지 제 20호)으로 동의를 획득하여야 한다(Table 1). 그러나 대부분의 검체은행은 현재 구체적인 계획이 수립되지 않은, 미래의 연구를 위하여 검체를 수집하기 때문에 연구목적용 구체적으로 기술할 것을 요구하는 법정동의서 양식을 사용하기가 어렵다. 따라서 검체의 채취 시점에서 어떤 연구에 사용될 것인지 알 수 없음을 환자에게 알리는 내용을 포함하는 검체은행의 자체 동의서를 개발하여 IRB의 심의와 승인을 얻어 사용할 수 있도록 해야 한다. 만일 환자의 현재 진료 과정에서 유전자검사가 필요하다면 이에 대한 법정동의서도 함께 얻어야 한다. 검체 수집의 과정에서 적절한 동의를 얻는 과정은 검체은행의 윤리적 운영에 있어 가장 중요한 단계이다.

검체은행의 검체는 대부분 의료기관의 환자로부터 직접 동의를 얻어 채취한 것이지만 일부 검체은행이 아닌 유전자연구기관(의료기관 및 비의료기관)이나 기타 일반 연구기관 및 연구자들

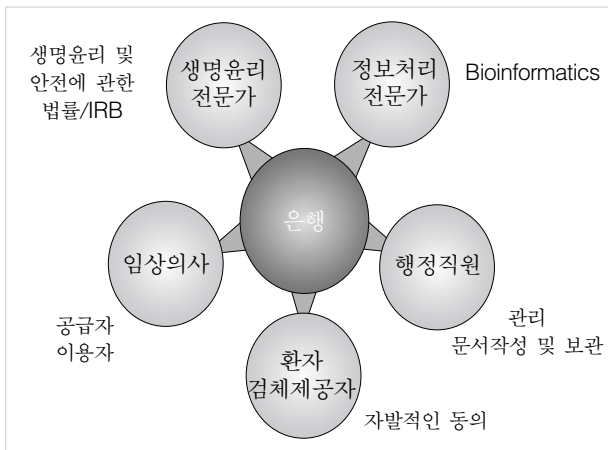


Fig. 1. 검체은행의 운영을 위한 인력과 업무.

로부터 얻은 잉여 검체일 경우가 있다. 생명윤리법에 따르면 유전자검사기관 및 연구기관에서 환자의 동의를 얻어 채취하여 본래의 목적, 즉 유전자검사 또는 연구에 사용한 후 남은 검체, 또는 검체로부터 추출한 유전물질은 임의로 타 기관이나 연구자에게 양도할 수 없고, 제공자의 자유로운 의사에 따라 폐기하거나 제공자가 동의한 경우 유전자 은행으로 이관하여 미래의 새로운 연구를 위하여 보관하도록 하고 있다.

미국의 National Bioethics Adversory Committee (NBAC)에서는 검체를 개인정보와 식별의 가능성에 따라 4가지로 분류하였다. 제1형, 식별불명검체(unidentified or anonymous samples)은 제공자의 식별을 전혀 알 수 없는 상태로 보관된 검체이다. 제공자의 식별을 알 수 없기 때문에 연구에 사용할 때 동의의 과정이 필요하지 않다. 2000년 4월 National Institute of Health (NIH)의 National Heart, Lung, and Blood Institute

가 발표한 Guidelines for Human Tissue Repository에서는 식별불명의 검체는 검체 제공자의 동의를 필요로 하는 “Human Tissue”의 범주에서 제외하자고 주장하기도 하였다. 제2형인 피험자식별이 불가능한 검체(unlinked or anonymized samples)은 검체의 제공자를 식별할 수 있는 정보를 인위적으로 모두 제거한 상태의 검체를 말한다. 제3형, 부호화된 검체(coded or linked or identifiable samples)는 검체 제공자의 이름, 주민등록번호, 환자등록번호 및 기타 개인식별에 사용될 수 있는 정보를 다른 임상 정보들과 분리하여 부호화한 검체이다. 환자의 개인정보를 최대한 보호하면서 동시에 연구에 도움이 될 수 있는 임상정보를 확보할 수 있다는 측면에서 가장 이상적인 형태의 검체라고 할 수 있다. 마지막으로 제4형 검체는 피험자식별이 가능한 검체(identified samples)로 제공자의 개인식별과 임상정보가 모두 식별 가능한 검체를 말한다. 환자의 동의를 얻어 수집, 보관하는

Table 1. 유전자검사/연구 동의서(생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제 20호서식)

유전자검사동의서(제 17조 제 2항 관련)				
검사대상자	성 명			생 년 월 일
법정대리인	성 명			생 년 월 일
상 담 자	성 명			생 년 월 일
동의서 작성일자	년 월 일			
<p>1. 유전자검사(또는 연구)의 목적:</p> <p>2. 검사대상물의 처리: <input type="checkbox"/> 검사 후 즉시 폐기 <input type="checkbox"/> 보존</p> <p>3. 보존한다면 검사대상물의 보존기간: <input type="checkbox"/> 5년 <input type="checkbox"/> 동의권자가 정한 기간 : (_____년)</p> <p>4. 본래 목적 외로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의 여부: <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 <input type="checkbox"/> 동의함</p> <p>5. 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 때에 개인정보 포함 여부: <input type="checkbox"/> 개인정보 제외할 것 <input type="checkbox"/> 개인정보 포함</p> <p>※ 다음 각 항목에 대해서는 상담자로부터 설명을 들은 후 본인이 충분히 이해를 하였다고 판단하는 때에 <input type="checkbox"/>란 안에 √ 표를 하십시오.</p> <p>1) 유전자검사의 이익과 위험에 대하여 검사기관으로부터 충분한 설명을 들었습니다. ---- <input type="checkbox"/></p> <p>2) 보존기간이 경과한 검사대상물은 폐기물관리법 제12조의 규정에 의한 방법·절차에 따라 폐기됩니다. ---- <input type="checkbox"/></p> <p>3) 유전자검사기관이 폐업하거나 그밖에 부득이한 사정으로 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 법에서 정한 절차에 따라 검사대상물을 이관합니다. ---- <input type="checkbox"/></p> <p>4) 동의권자가 상기 사항에 대하여 동의를 하였더라도 연구가 시작되기 이전에는 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. ---- <input type="checkbox"/></p> <p>5) 유전자검사기관·유전자연구기관은 동의권자의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취하여야 할 의무가 있습니다. ---- <input type="checkbox"/></p> <p>6) 유전자검사의 결과는 10년간 보존되며 언제든지 본인의 검사결과에 대하여 열람을 청구할 수 있습니다. ---- <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;">위의 사항에 대한 동의는 자발적 의사에 의한 것임을 밝히는 바입니다.</p> <p style="text-align: right;">서명 검사대상자 _____</p> <p style="text-align: right;">법정대리인 _____</p> <p style="text-align: right;">상 담 자 _____</p>				
<p>※ 구비서류</p> <p>법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류</p>				

검체은행의 검체는 제 3형의 부호화된 검체로 하는 것이 가장 바람직하다.

검체은행은 검체와 함께 유전정보를 포함한 개인의 의료정보 등 생물학적 정보를 수집한다. 체계적인 정보의 관리는 유전자은행으로서의 검체은행의 운영에 있어 필수적인 요소이기 때문에 검체은행은 독립적인 정보관리 시스템을 필요로 하며 관리상의 편리뿐만 아니라 보안의 유지에 중점을 두고 구축해야 한다. 기본적으로 검체은행의 정보시스템은 온라인 및 오프라인에서 관리자 이외의 다른 사람이 접근할 수 없는 보안 장치를 갖추어야 한다.

은행이 보유한 검체의 정보에서 신원식별에 이용될 수 있는 개인신상정보를 기타의 임상정보와 분리하는 과정을 de-identification이라고 한다. De-identification 과정을 거친 검체가 제 3형의 부호화된 검체로 향후의 연구용 목적에 가장 유용한 형태이다. 외국의 경우 de-identification의 과정이 공정하게 이루어지도록 하기 위하여 “honest broker”라는 시스템을 사용하고 있는데 국내의 검체은행에서도 도입을 적극적으로 검토해야 할 것이다. “Honest broker”란 de-identification을 전문적으로 담당하며 검체은행의 운영이나 검체를 이용한 연구 활동에 직접 관여하지 않는 집단을 의미한다. De-identification 후 개개의 검체는 은행 고유의 일련번호를 부여 받는데, 이 고유번호와 신상정보로 이루어진 링크지(linkage) 파일은 “honest broker”가 관리하며 IRB의 승인을 얻은 예외적인 경우를 제외하면 아무도 파일에 접근하지 못하게 한다.

검체의 분양

검체은행으로부터 검체 또는 정보를 공급 받고자 하는 연구자들은 우선 소속기관의 유전자연구기관 IRB로부터 검체를 사용하고자 하는 연구가 과학적, 윤리적 타당성을 가졌다는 승인을 받아야 한다. IRB의 승인을 얻은 경우 검체은행에 공급 받고자 하는 검체와 정보의 종류, 수량, 연구의 배경과 목적, 방법 등을 자세히 기술한 분양신청서(letter of intention, LOI)를 IRB 승인서와 함께 제출한다. 검체은행은 연구자가 제출한 분양신청서

를 근거로 연구자가 원하는 검체와 정보가 은행이 공급할 수 있는 종류이며 그 양이 타당하고 제시하는 연구의 배경과 목적, 방법 등에 하자가 없는지를 자체적으로 1차 심의한다. 검체와 정보의 제공이 가능할 것으로 판명되면 연구자에게 보다 자세한 연구계획서 또는 유전정보 이용계획서를 제출하도록 요구한다. 연구자가 제출한 분양신청서, IRB 승인서, 연구계획서/유전정보 이용계획서는 검체은행의 소속기관 유전자은행 IRB의 심의를 거쳐 검체와 정보의 제공에 대한 최종적 판단이 이루어진다. 유전자은행 IRB가 검체의 제공을 승인하면 연구자와 검체은행 사이에 분양계약이 체결되며 분양계약서를 작성하여 각 1부씩 보관하게 된다. 검체를 분양 받은 연구자는 계약서에 명시된 대로 연구를 진행하여야 하며, 연구 결과 생성된 유전정보를 다시 은행에 제공(feedback)함으로써 은행이 보유한 정보의 질을 향상시키는 데 기여할 수 있다. 연구에 사용하고 남은 검체는 임의로 타 기관이나 개인연구자에게 양도할 수 없으며 폐기하거나 검체은행에 돌려주어야 한다.

검체은행에 분양의 절차에 대한 표준작업지침서(Standard Operating Procedure: SOP)를 작성하여 비치하는 것을 권장하고 있다. Fig. 2는 위에 설명한 검체은행의 분양 과정의 흐름도로 표시한 것이다.

연구용 검체은행은 비영리기관이며 연구자들에게 검체를 제공함으로써 이익을 추구하지 않는다. 그러나 검체의 수집과 보관이 원활하게 이루어지기 위해서는 인력과 공간, 저장 시설, 검체 추적을 위한 표지 시스템, 정보관리를 위한 데이터베이스 시스템 등이 필요하며 인건비와 시설의 설치 및 유지비가 발생한다. 연구자에게 검체를 분양하는 과정에서도 포장과 배송에 따라, 또 분양의 윤리적 적절성을 심의하기 위한 IRB의 구성과 운영을 위한 비용을 필요로 한다. 이와 같이 검체은행의 운영에서 피할 수 없이 발생하는 최소한의 비용은 결국 은행의 소비자인 연구자들이 나누어 부담하는 것이 적절하며 향후 이에 대한 정책적 고려를 추구해야 할 것이다. 미국 피츠버그 대학을 중심으로 운영되고 있는 전립선암 은행 협회(Cooperative Prostate Cancer Tissue Resource, CPCTR)는 0.2 g보다 크기 않은 동결 전립선 조직 1예에 100달러를 받고 있다. 또 전립선암 조직으로 제작한 tissue microarray는 슬라이드 4장을 한 세트로 각 검체의 생물학적 정보를 포함하여 비영리기관의 연구자에게는 800달러를 상업연구기관의 연구자에게는 1,800달러의 요금을 받고 있다. 한편 켄터키 대학의 마키 검체은행 서비스(Markey Biospecimen Core Tissue Bank Service)는 파편된 포매 조직이나 동결 조직의 박절 슬라이드를 공급하면서 기본요금으로 비영리기관 연구자에게는 20달러, 상업연구기관 연구자에게는 60달러를 받고, 슬라이드의 종류에 따라 장 당 5-10달러를 추가로 받고 RNA의 품질 확인 서비스를 제공할 경우 100달러를 받는 요금 구조를 적용하고 있다. 국내의 검체 은행들도 이와 같은 해외 은행의 사례들을 참고로 하여 합리적인 가격 체계를 설립함으로써 안정된 재정을 확보해야 할 것이다.

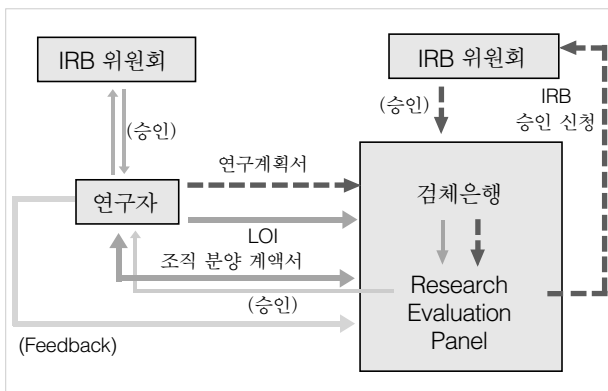


Fig. 2. 검체 분양의 과정.

검체은행과 유전자검사/연구기관 및 일반 연구자의 관계

생명윤리법 시행 하에서 검체은행은 유전자은행이다. 유전자은행으로서의 검체은행은 법률 상의 다른 유전자 관련 기관들, 즉 유전자검사기관 및 유전자연구기관과 상호작용을 하며 검체의 수집과 분배 과정에서 일반 개인 연구자들과도 접촉을 하게 된다. 법률상 “유전자검사기관”은 유전자검사를 하고자 하는 의료기관과 벤처기업 등 영리 목적으로 유전자검사를 실시하고자 하는 기관이며 “유전자연구기관”은 직접 검체를 채취하여 유전자연구를 하는 기관이다. 유전자검사/연구기관은 필요에 따라 유전자은행으로부터 검체를 공급 받아 검사 또는 연구에 이용할 수 있다. 유전자검사/연구기관은 검체 제공자의 동의를 얻어 검사 및 연구에 이용하고 남은 검체를 유전자은행으로 이전하여 미래의 검사 또는 연구를 위하여 보관할 수 있다. 유전자검사/연구기관에 소속되지 않은 일반 연구자가 유전자 연구를 할 경우 연구용 검체를 얻는 주된 경로는 유전자은행이어야 한다. 또 일반 연구자가 연구에 사용하고 남은 검체 또는 유전물질은 다른 기관이나 연구자에게 임의로 양도할 수 없으며 유전자은행에 반납하거나 폐기해야 한다. 유전자은행으로부터 검체를 얻어 연구에 이용하는 기관 및 개인 연구자들은 연구에서 얻은 유전정보를 은행에 제공함으로써 은행이 보유한 정보의 질을 높이는데 기여할 수 있다.

검체은행 네트워크

인체 유래의 검체는 귀중한 자원이다. 생명과학/생명공학의 발전은 연구자들이 윤리적으로 문제가 없으면서 질적으로 우수한 검체를 적시에 필요한 양만큼 확보할 수 있는 환경이 갖추어질 때 가속화될 수 있다. 그러나 인체에서 적출하거나 채취할 수 있는 검체의 양은 한정적이다. 그리고 검체은행의 대부분은 의료기관에 소속되어 운영되고 있으며 모든 검체는 일차적으로 환자의 진단과 치료를 위해 사용되고 남은 검체가 있을 경우에만 연구용으로 수집이 가능하기 때문에 양이 많지 않다. 따라서 많은 연구자들이 같은 종류의 검체를 동시에 원하면서 공급이 수요를 따라가지 못할 가능성이 있다. 한편 연구자들은 어느 은행에서 원하는 종류와 양의 검체를 얻을 수 있는지 미리 알기 어려운데 이로 인하여 일부 은행에서는 수집된 검체가 효과적으로 사용되지 못하고 냉동고에 계속 남는 일이 생길 수 있다. 수요와 공급의 불균형은 효과적인 수집과 공급이라는 검체은행의 목표를 저해할 수 있다. 전국적인 검체은행 네트워크의 구축은 이와 같은 문제를 극복하는 가장 효과적인 방법이다. 전국의 검체은행이 중요 장기 별로 몇 개의 거점은행과 지점으로 서로 연결되어 보유하고 있는 검체의 정보를 공유함으로써 자원의 확보와 이용을 최대화할 수 있을 것이다. 검체은행의 네트워크화는 국제적인 경향이다. 미국의 경우 이미 NCI의 주도 하에 전국의 조직은행을 장기·질량·주제 등에 따라 묶는 네트워크화가 이

루어졌고 매년 생명윤리에 관한 지침을 개발하고 교육하며 새로운 운영 기법을 소개하고 있다. 유럽도 ISBER를 중심으로 몇 개의 거점은행을 선정하여 전 유럽 국가를 대상으로 검체를 관리하도록 하는 네트워크를 형성하였으며 현재 virtual microscopic data bank의 구축을 시도하고 있다. 이들 해외의 검체은행 네트워크들은 자국의 자원 활용 극대화과 생명과학 발전을 목표로 배타적인 성격을 띠고 있다. 국내 검체은행의 네트워크 구축은 이와 같은 국제 환경에서 우리 나라가 경쟁력을 잃지 않기 위해서도 필수적인 선택일 것이다.

결론

검체은행의 설립과 운영은 의학 및 생명과학/생명공학의 기반을 구축하는 일이다. 휴먼 게놈 프로젝트가 완료된 이후 생명과학의 새로운 중심 주제는 밝혀진 인간 유전체의 기능을 규명하고 활용 방안을 찾는 것이라 할 수 있다. 잘 보존된 우수한 검체와 정보는 생명과학 연구의 필수적 재료이며 귀중한 연구 자원이다. 검체은행의 원활한 운영과 이를 기반으로 한 국내 생명과학의 발전을 위해서는 다양한 전문가들의 협조와 국가적인 지원이 필요하다. 검체은행의 운영자들은 열린 마음과 자세로 양질의 검체와 정보를 다른 연구자들을 위해 제공할 수 있어야 한다. 의료기관 소속의 검체은행에서는 검체를 직접 다루면서 환자의 진료에 필요한 부분과 연구용으로 수집할 수 있는 부분을 평가할 수 있는 병리의사의 역할이 중요하다. 은행을 이용하는 연구자들은 생명윤리법을 숙지하고 기관생명윤리위원회 심의 과정을 성실하게 이행해야 한다. 은행에서 얻은 검체의 질을 평가하고 그 결과를 다시 제공함으로써 검체의 질을 향상시킬 수 있도록 협조해야 하고 검체를 이용한 연구의 결과를 이용하여 은행이 보유한 정보의 질을 높일 수 있도록 해야 한다. 전국적인 검체은행의 네트워크 형성을 위해서는 시설과 장비의 확충과 함께 홍보와 교육이 필요하다. 검체은행과 이를 기반으로 한 전국적인 검체은행 시스템의 구축은 전문가 양성 프로그램의 개발과 운영을 필요로 할 것이다. 여기에는 정부 차원의 지원과 함께 검체은행 운영의 주체가 되어야 할 병리의사들의 협력이 필수적이다. 따라서 병리학회 등을 중심으로 한 상호 협력이 절실하다. 한편 검체보관을 위한 시설과 장비의 개선과 개발, 그리고 체계적인 포장과 운송 시스템의 구축이라는, 검체은행의 성장과 발달을 위한 또 다른 조건을 충족시키기 위해서는 산업계와의 적극적 협력도 모색되어야 할 것이다.

참고문헌

1. Brody Baruch A. The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective. New York: Oxford University Press, 1998.

2. Reich WT. Encyclopedia of Bioethics. Revised ed. "Human Research" New York: Macmillan Library Reference USA, 1995; 2248-56.
3. "Judgment and aftermath", George J Annas, and M.A. Grodin ed.

Nazi Doctors and Nuremberg Code: 102-3.

4. 김옥주. 뉘른베르크 강령과 인체실험의 윤리. 의료·윤리·교육 제 5권 제 1호, 2002; 1-21.