

2021 제2호

최신외국법제정보

Issue Brief on Foreign Laws

맞춤형 법제정보

- 미국 COVID-19 대응 임차료 관련 조치 현황
- 영국 COVID-19 대응 임차료 관련 조치 현황
- 프랑스 COVID-19 대응 임차료 관련 조치 현황

외국법제동향

- 일본 바이오뱅크 및 인체 시료·정보 관련 법제 동향
- 일본 「디지털플랫폼법」의 주요 내용 및 최근 논의 동향
- 미국 「무역확장법」과 수입규제 법제 동향
- 미국 「국방획득인력전문자격법」과 국방획득전문가 양성제도



한국법제연구원
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

2021 제2호

최신외국법제정보

Issue Brief on Foreign Laws

일본 바이오뱅크 및 인체 시료·정보 관련 법제 동향

고철웅 | 한남대학교 법학부 조교수, 법학박사

I. 들어가며

근래의 유전자 해석기술의 진보는 개인의 게놈(genome)을 단시간에 망라적으로 해독하는 것을 가능하게 하였다. 이로 인해 많은 사람들이 질환을 앓고 있는 유전병의 원인해명을 위한 노력이 다각적으로 이루어지고 있다. 개인별 유전체 정보 인프라 구축 및 빅데이터 분석 등의 급속한 발전으로 대량의 인체자원을 활용한 글로벌 정밀의료(precision medicine) 시장은 2017년 기준 474.7억 달러(약 53.5조 원)에서 연평균 성장률 13.3%로 2023년까지 1,003억 달러(약 112.9조 원) 규모로 성장할 것으로 전망되고 있다.¹ 북미가 전체 시장의 54% 이상을 점유하고 있으며, 한·중·일을 중심으로 하는 아시아가 13.5%의 시장을 점유하고 있다.² 국내에서도 2014년부터 시행된 ‘포스트게놈 신사업육성을 위한 다부처 유전체 사업’이 대표적 정밀의료 사업으로 향후 8년간 약 5,788억 원을 투입할 예정이며 그 중 개인별 맞춤의료에 1,577억 원의 예산이 배정되었다.³

각국은 정밀의료의 발전을 도모하기 위하여 다양한 유전체 분석사업을 수행 중에 있고, 사업의 연구 기반으로서 바이오뱅크를 구축하고 있다. 한국 역시 한국인체자원은행 네트워크(Korea Biobank Network, KBN) 및 국립중앙인체자원은행(National Biobank Korea, NBK)을 중심으로 세계 유수의 바이오뱅크와 더불어 정밀의료의 기반연구를 진행 중에 있다.

이하에서는 먼저 일본의 바이오뱅크 제도에 관한 현황과 관련 법제를 개괄적으로 살펴보기로 한다(II, III). 다음으로 인체 시료(試料)·정보의 분양 및 이전계약에 관해서 살펴보기로 한다(IV). 마지막으로 일본의 바이오뱅크 관련 법제의 특징을 살펴보고, 우리 법제에 대한 시사점을 간략히 검토하기로 한다(V).

1 정진 국제특허법률사무소(책임연구원 김순웅), 정밀医료를 위한 차세대 바이오뱅크 운영전략 개발, 질병관리본부 정책연구용역사업 최종결과보고서, 2019, 15면. 정밀의료란, 유전환경, 임상 등 다양한 정보에 근거하여 보다 정확한 질병 진단, 치료와 예방이 가능하게 된다는 헬스케어 서비스로 다양한 요인과 질병의 생물학적 근거를 파악하여 질병과 예후를 통합함으로써 환자에게 가장 적합한 치료법을 제공하는 의료 패러다임이다(12면).

2 상계 보고서, 15면.

3 상계 보고서, 24면.

II. 일본의 바이오뱅크 제도의 현황

1. 일본의 바이오뱅크 제도

바이오뱅크란 원래 생물자원을 연구용으로 수집·분양하는 사업이나 시설을 가리키고, 사람뿐 아니라, 쥐, 돼지, 세균 등 동·식물이나 미생물을 대상으로 한 것들을 모두 포함하는 개념이다. 다만, 이하에서는 의학연구를 위한 목적으로 환자나 일반인으로부터 제공받은 혈액, 시료 등을 관리 및 보관하는 것에 한정하여 논의하기로 한다.

일본의 바이오뱅크는 하나의 사업만을 가리키는 것이 아니고, 3개의 바이오뱅크 사업과 진료기관 병설형 바이오뱅크를 총칭하는 용어이다.⁴ 3대 바이오뱅크란, 첫째, 토호쿠 메디컬 메가뱅크 계획(東北メディカル・メガバンク計画)(TMM), 둘째, 게놈연구 바이오뱅크 사업(이른바, 바이오뱅크 재팬)(BBJ), 셋째, 내셔널센터 바이오뱅크 네트워크 사업(NCBN)이다. 한편, 진료기관 병설형 바이오뱅크란, 대학교 부속병원에 병설된 중소규모 바이오뱅크로서 4개가 존재한다(2020년 1월 기준).⁵

이와 같이 바이오뱅크는 여러 개로 분리되어 있기 때문에, 대학교 등 연구기관과 기업 연구자가 필요한 인체 시료나 정보를 어떻게 찾아야 할지 어렵다는 지적이 있어,⁶ 2018년 여름부터 ‘게놈연구 플랫폼 이용 및 활용(利活用) 시스템’을 개발하기 시작하였고, 2021년 3월에 ‘바이오뱅크 이용 및 활용(利活用) 핸드북’⁷을 제작하여 공개하였다. 2019년 10월에는 ‘바이오뱅크 횡단 검색 시스템’을 공개하였다.⁸ 2020년 7월 기준, 총 약 42만 명의 협력자, 약 86만 개의 시료, 20만 건 이상의 정보를 검색할 수 있다.

한편, 내각총리대신(內閣總理大臣)을 보좌하고 지원하는 기관인 내각관방(內閣官房)의 한 조직인 건강·의료전략추진본부가 2021년에 추진하는 프로젝트 중 바이오뱅크에 관한 게놈데이터 기반프로젝트가 있다. 게놈데이터 기반의 정비 및 이용, 활용을 촉진하고, 인생설계를 조감한 질병의 진단, 치료, 예방에 도움이 되는 연구개발을 추진하는 목적으로서, 일반인이나 질환을 가진 사람의 바이오뱅크, 코호트 등의 정비 및 이용, 활용을 도모하는 프로젝트이다. 2021년도 예산은 약 170억 엔(약 1,700억 원)이다.⁹

4 일본 의료연구개발기구(AMED) 팸플릿 13면. <https://www.amed.go.jp/content/000071155.pdf> (최종방문일: 2021년 5월 23일)

5 4개의 기관이란, 교토대학 의학부속병원 클리니컬 바이오리소스 센터(CBRC), 도쿄의과치과대학 질환 바이오리소스 센터(TMDU-BRC), 츠크바대학 부속병원 츠크바 조직 바이오뱅크센터(THB), 오카야마대학병원 바이오뱅크(OBB)이다.

6 ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ. https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf (최종방문일: 2021년 5월 23일)

7 <https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/instruction/> (2021.3 개정 제3판). (최종방문일: 2021년 5월 23일)

8 <https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/> (최종방문일: 2021년 5월 23일)

9 한국에서는 보건복지부, 과학기술정보통신부 등 7개 부·청이 주관하여, “포스트게놈 신사업육성을 위한 다부처 유전체 사업”을 시행하고 있고, 2014년부터 8년간 총 5,788억원이 사업비로 배정되었다. <http://kpgp.or.kr/page/?pn=business01> (최종방문일: 2021년 5월 23일)

2. 토호쿠 메디컬 메가뱅크 계획(東北メディカル・メガバンク計画)

토호쿠 메디컬 메가뱅크 계획은 2011년 동일본대지진 후 재난피해 지역을 재난 전의 상태로 복구하는 것뿐 아니라, 새로운 형태로 재생하기 위한 계획이라 할 수 있다. 재난 당한 주민들을 장기적으로 도와주면서 최첨단의 연구거점을 설립하는 프로젝트를 통해 ① 재난지역의 의료인 확보시스템의 확립, ② 의료정보 데이터베이스화(ICT)와 차세대 의료시스템의 확립, ③ 맞춤형 의료를 실현하는 최첨단 연구거점의 확립을 목표로 하고 있다.¹⁰ 또한 지역주민들의 건강불안을 해소하기 위해 차세대 의료기반을 정비할 목적으로 계획되었다. 그 일환으로 미야기현(宮城県)과 이와테현(岩手県)을 중심으로 15만 명의 주민으로부터 혈액, 소변 등 데이터를 수집하여 익명화 처리 등의 가공을 한 뒤, 연구기관이나 기업 등에 배부하여 얻은 연구성과를 주민들에게 환원할 것을 목표로 하고 있다. 예산은 36억 엔(약 360억 원)이다.

3. 게놈연구 바이오뱅크 사업

게놈연구 바이오뱅크 사업(이른바, 바이오뱅크 재팬)은 2003년 4월에 문부과학성(文部科学省)의 위탁사업으로 시작한 맞춤형 의료실현화 프로젝트로 시작하였다. 바이오뱅크 재팬은 문부과학성 산하 과학기술연구소인 이화학연구소(理化学研究所, RIKEN), 도쿄대학교 의과학연구소(IMSUT, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo) 등의 연구를 담당하는 리서치그룹과 자원의 수집 및 관리를 담당하는 워킹그룹(도쿄대 의대)으로 구성되어 있고, 인체자원의 수집부터 연구까지 유기적으로 운영되고 있다.¹¹ 5년 단위로 프로젝트를 진행하고 있다.

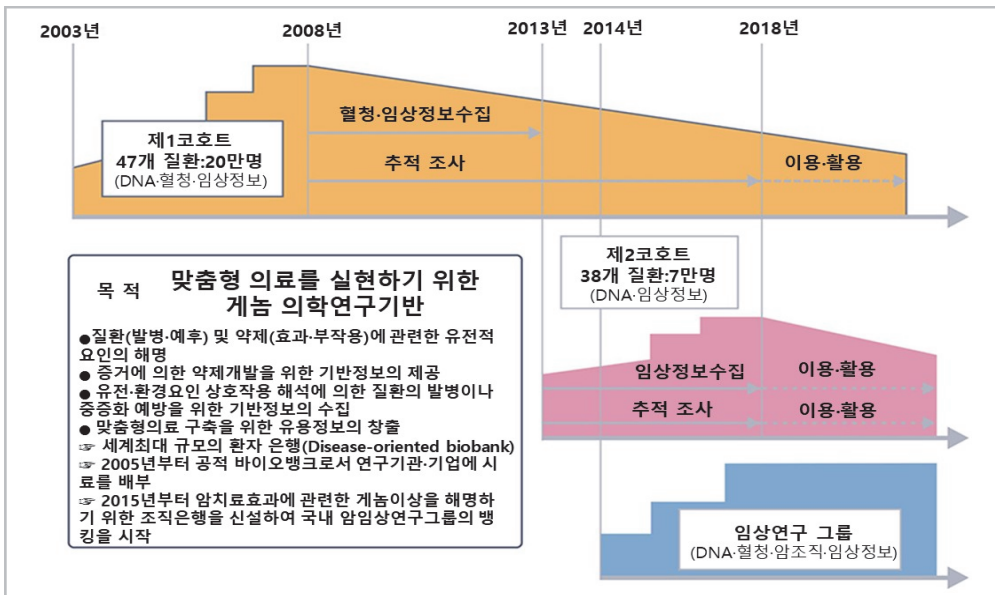
제1기(2003-2007년도)는 전국 12개의 의료기관 6개 병원을 통해 47개 질환에 관하여, 20만 1,805명(제1코호트)의 협력으로 시료를 모았고, 제2기(2008-2012년도)는 모든 시료를 정리하고 해석 및 추적조사에 집중하였다. 제3기(2013-2017년도)는 38개 질환에 관하여 7만 명(제2코호트)으로부터 DNA, 생활습관정보, 진료기록카드 정보를 수집하였다. 제2코호트부터 바이오뱅크의 기능을 확대하여 모든 게놈해석을 받아들여 맞춤형(order-made) 의료를 위한 응용연구에 주력하고 있다. 사무국은 도쿄대학교 의과학연구소(소장: 야마나시 유지(山梨裕司) 도쿄대 교수)에 위치한다. 현재 도쿄대학교 의과학연구소는 여러 프로젝트 중, 게놈연구 바이오뱅크 관련하여 '바이오뱅크의 구축과 임상정보 데이터베이스화'라는 연구프로젝트 사업(대표: 무라카미 요시노리(村上善則) 도쿄대 교수)을 하고 있다. 바이오뱅크 사무국은 2017년 10월 30일 자로 국제표준화기구(ISO)로부터 생체시료 및 임상정보의 수집·보관 관련하여 품질(ISO9001 : 2015) 및 정보안전(ISO/IEC27001 : 2013) 관련 인증을 취득하였다.

10 山本雅之「未来の医療を創造する内科学 4.未来型医療と東北メディカル・メガバンクプロジェクト」日本内科学会雑誌 第103巻 第9号, 2014, 2215면.

11 상계 주2) 보고서, 158면.

최근 국제공동연구그룹은 바이오뱅크 재팬에 정보가 수집된 췌장암 환자 1,009명을 대상으로 11개의 췌장암 관련 유전자를 포함한 27개의 유전성 종양 관련 유전자를 분석하여, 췌장암의 원인 유전자, 발병 리스크, 임상적 특징을 밝혀 2020년 9월 24일자 온라인 과학잡지(EbioMedicine)에 게재하였다.¹² 예산은 4억 엔(약 40억 원)이다.

그림1 바이오뱅크 재팬의 로드맵¹³



4. 내셔널 센터 바이오뱅크 네트워크(NCBN)

내셔널 센터 바이오뱅크 네트워크는 국립연구개발법인 국립고도전문의료연구센터(내셔널 센터)가 시료와 임상정보를 수집·제공하는 6개 바이오뱅크 거점센터의 네트워크로서, 후생노동성(厚生労働省)의 운영비 교부금을 사용하여 2011년 10월부터 활동을 시작하였다. 6개 거점센터란, ① 국립암연구센터(NCC), ② 국립순환기병연구센터(NCVC), ③ 국립정신·신경의료연구센터(NCNP), ④ 국립국제의료연구센터(NCGM), ⑤ 국립육성의료연구센터(NCCHD), ⑥ 국립장수의료연구센터(NCGG)를 말한다. 6개 거점센터는 의료연구기관으로서, 각자 중요한 질환군의 시료 및 그에 부수하는 임상정보, 예후정보를 취급하고 있다. 거점센터가 보유하고 있는 시료 및 정보는 이를 이용하기를 원하는 대학이나 기업 등의 이용희망자에게 연구윤리 심사위원회(研究倫理審査委員会)¹⁴의 심사를 거쳐 제공된다.

12 https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2020/1119-2/20201119-2.pdf (최종방문일: 2021년 5월 23일)

13 이 표는 https://www.amed.go.jp/site/biobank/saizensen_04.html에 의거하였다. (최종방문일: 2021년 5월 23일)

14 연구윤리 심사위원회의 위원으로는 의료관계자 이외에 법률가, 생명윤리학자, 일반인 등으로 구성되어 있다.

다만, 해당 센터와 공동연구를 할 경우에 한하여 제공된다는 점에 주의가 필요하다. 실제 연구에 시료 등이 제공될 경우, 연구윤리 심사위원회는 국가의 지침에 따라 프라이버시나 인권이 충분히 보호되고 있는지 등을 심사한다.

한편, 공동연구가 아니라 외부연구기관 등에 시료 및 정보를 분양할 경우에는 ‘연구윤리 심사위원회’와 ‘바이오뱅크 분양심사회(バイオバンク分譲審査会)’(이하에서는 이 두 기관을 모두 가리킬 경우, 연구윤리 심사위원회 등이라 한다)의 심사를 모두 받아야 하고, 이를 통과해야만 분양이 가능하다. 그 후, 시료제공자에게 개별적으로 설명을 한 다음, 동의를 얻어 시료를 제공한다. 물론 연구별로 개별적으로 연락하여 동의를 얻는 절차를 진행하기가 어려운 경우나 환자나 가족이 이를 원하지 않는 경우도 있다. 이 경우에는 일정한 조건하에, 현재 진행 중인 연구 및 장래의 연구에 관해 광범위한 협력을 하는 포괄적 동의를 받을 수 있다.

포괄적 동의를 받기 위한 ‘일정한 조건’이란, 첫째, 실제 이용되는 하나하나의 연구에 관해서 포괄적 동의를 받아 행하는 것이 적절한지 여부를 연구윤리 심사위원회 등이 심사하여 승인할 것. 둘째, 어떤 연구가 행해지고 있는지 정보가 항상 공개되어 있을 것. 셋째, 언제든지 시료제공자가 자신의 혈액이나 조직 등과 그에 수반하는 진료에 관한 정보나 진료 후의 경과에 관한 정보가 연구에 사용되는 것을 거부할 수 있을 것이다.

물론, 시료제공자로부터 포괄적 동의를 받은 경우라고 하더라도, 연구윤리 심사위원회 등이 설명이나 동의가 충분하지 못하다고 판단한 연구에 관해서는 또다시 동의를 받아야 하는 경우도 있다. 예를 들어 시료제공자가 새로운 항암제 등의 치료법에 관한 임상실험에 참가하는 경우에는 시료제공에 관한 동의와는 별도의 동의를 받아야 한다.

III. 바이오뱅크 관련 법제

일본에는 우리나라의 생명윤리법과 같은 포괄적인 생명윤리 관련 법률은 존재하지 않는다. 생명윤리에 관해서는 「재생의료 등의 안전성의 확보 등에 관한 법률(再生医療等の安全性の確保等に関する法律)」, 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)」, 「장기의 이식에 관한 법률(臓器の移植に関する法律)」, 「안전한 혈액제제의 안정공급의 확보 등에 관한 법률(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)」, 「개인정보의 보호에 관한 법률(個人情報保護に関する法律)」¹⁵ 등 각종 특별법에서 규율하고 있다. 바이오뱅크에 관해서도 법률에서 명문으로 규율하고 있지는 않은 실정이다.

15 한국의 생명윤리법상 개인정보에 관한 검토로서, 이서형, "생명윤리법상 익명화의 개선 방안에 관한 연구", 『생명윤리』 제20권 제2호, 2019, 1면 이하 참조.

법적으로 강제성을 가지고 있지는 않지만, 국가기관 등이 관련 정책을 수립하거나 실무 운용을 할 때 사실상의 행위규범으로 작용하는 각종 행정지침 및 가이드라인이 있다. 생명윤리에 관해서는 종전에는 「사람을 대상으로 하는 의학계연구에 관한 윤리지침(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)」(2014년 문부과학성(文部科学省), 후생노동성(厚生労働省) 고시 제3호), 「사람 게놈·유전자 해석연구에 관한 윤리지침(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)」(2013년 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성(経済産業省) 고시 제1호)이 중요했다.¹⁶ 그러나 두 지침 간에 중복되는 부분이 있었고, 정합성의 관점에서 지침 항목을 하나로 통일할 필요가 있어 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성 세 기관은 2021년 3월 23일 「사람을 대상으로 하는 생명과학·의학계연구에 관한 윤리지침(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針)」(이하, '신지침'이라 한다)을 새로 제정하였고, 위의 두 지침을 폐기하였다(2021년 6월 30일 시행 예정).¹⁷

신지침은 다음 4가지 항목을 신설하였다. 첫째, 용어의 정의, 둘째, 연구계획에 관한 절차, 셋째, 충분한 설명을 듣고 난 뒤의 자기결정에 의거한 동의(Informed Consent, 이하 'IC'라 한다), 넷째, 연구로부터 얻은 결과 등의 취급에 관한 항목이다.

첫째, 신지침은 사람을 대상으로 하는 생명과학·의학계연구, 연구협력기관, 다기관(多機關) 공동연구, 연구대표자 등 용어를 새로 정의하였다. 가장 핵심 개념인 사람을 대상으로 하는 생명과학·의학계연구의 정의는 사람을 대상으로 하여, 상병(傷病)의 원인(成因), 병태(病態)의 이해, 상병에 관한 예방방법의 개선 또는 유효성의 검증, 의료상 진단방법 및 치료방법의 개선 또는 유효성의 검증을 목적으로 실시되는 활동, 사람유래의 시료·정보를 사용하여 사람 게놈 및 유전자의 구조 또는 기능 및 유전자의 변이 또는 발현에 관한 지식을 얻을 것을 목적으로 실시되는 활동을 말한다.

둘째, 종전에는 연구계획을 연구윤리 심사위원회에 부의(附議)하거나 그 외 연구실시에 관한 절차를 주도하는 주체가 연구기관의 장이었으나, 신지침에서는 연구책임자가 주체가 되도록 변경하였다. 다기관이 공동연구를 실시할 경우에는 윤리심사에 관한 절차를 효율적으로 하기 위해 일괄심사를 원칙으로 하였다.

셋째, 신지침은 설명에 의거한 동의의 절차와 그 외의 절차를 분리하였다. 종전 지침에서는 설명에 의거한 동의를 받는 절차에 다른 연구기관에 시료 및 정보제공을 할 때 또는 다른 연구기관으로부터 시료 및 정보제공을 받을 때 필요한 기록 작성 절차 등의 규정이 혼재되어 있었기 때문에, 설명에 의한 동의의 절차는 분리시켜서 다른 절차와 별도의 항목에 규정하였다. 연구협력기관에서 연구자 등이 시료나 정보를 취득할 때에도 대상자로부터 설명에 의거한 동의를 받아야 한다는 것을 명시하였다. 따라서 앞으로는 설명에 의거한 동의를 연구협력기관이 받을 수는 없게 되었다. 또한 디지털 기기나 인터넷과 같은 전자적 방법을 사용하여 설명에 의거한 동의를 얻을 수 있도록 항목을 신설하였다.

16 종전 지침에 관해서는 井上悠輔, "ヒトゲノム解析に関する倫理指針の改正", *Organ Biology* 21(1), 2014, 24-32면; 同, "人由来試料の収集・分譲計画(バイオバンク)への研究倫理指針の適用と課題", *Organ Biology* 22(2), 2015, 235-246면 참조.

17 신지침은 <https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf> 에서 볼 수 있다. (최종방문일: 2021년 5월 23일)

넷째, 연구책임자가 연구대상자를 상대로 연구결과 등을 설명할 때 의학적 또는 정신적인 영향 등을 충분히 고려하여 연구대상자 및 그 가족 등이 상담을 할 수 있도록 시스템을 정비하였다.

한편, 이외에도 「사람 수정배아의 작성을 행하는 생식보조의료연구에 관한 윤리지침(ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針)」, 「유전자치료 등 임상연구에 관한 지침(遺伝子治療等臨床研究に関する指針)」 등이 생명윤리 관련하여 중요하다.

IV. 인체 시료·정보의 분양 및 이전계약

1. 서언

인체 시료·정보의 분양에 관한 대표적인 법적 문제는 위의 신지침에서 규정하는 바와 같이, 환자 등 시료제공자가 자신이 제공한 시료·정보가 어떤 방식으로 사용되는지에 관해서 제공 전에 충분히 설명을 들은 다음에 결정하는 자기결정(IC)에 관한 문제이다. 물론 이는 바이오뱅크만의 특수문제는 아니고 장기이식, 생명공학, 의학 등 신체에 관한 모든 침습문제에 공통된 문제이다. 이에 관해서는 종래 여러 관점에서 논의가 되고 있기 때문에,¹⁸ 이하에서는 상대적으로 논의가 적은 문제, 즉, 연구기관이나 기업 등이 바이오뱅크에 보관되어 있는 시료·정보를 이용하고 싶을 때, 어떤 절차를 거쳐 분양 및 이전하게 되는지, 그러한 과정을 계약법의 관점에서 바라보면 어떤 특징이 있는지에 대해서 살펴보기로 한다.¹⁹

2. 인체 시료·정보의 이용절차

인체 시료·정보의 이용을 위한 절차로는 일본의 3대 바이오뱅크가 각자 개별적으로 절차를 마련하고 있어 통일되어 있다고는 말하기 어렵지만, 개략적으로는 다음과 같다. 먼저 이용자는 자신이 필요한 인체 시료·정보가 어떤 바이오뱅크에서 보관하고 있는지 그 정보를 검색한다. 그 후, 해당 바이오뱅크에 연락해서 어떤 목적으로 인체 시료·정보를 제공받을 수 있는지 상담을 받는다. 바이오뱅크와 공동 연구를 할 경우, 해당 바이오뱅크가 설치하는 윤리심사위원회에서 해당 연구에 관한 윤리심사를 받은 뒤,²⁰ 시료·정보에 관해 이용신청을 하고 분양심사를 받게 된다. 이 심사를 통과하면 바이오뱅크와 이

18 예를 들어, 김천수, "환자의 자기결정권과 의사의 설명의무", 서울대학교 대학원 박사학위논문, 1994 ; 차선자, "생명과학기술과 여성의 자기결정권", 법조 제56권 제8호, 2007, 235면 이하 ; 김상찬, "생체장기이식과 환자의 자기결정권 - 일본에서의 논의를 중심으로", 법학연구 제29집, 2008, 125면 이하 ; 김문정, "바이오뱅크와 포괄적 동의", 한국의료윤리학회지 제15권 제1호, 2012, 96면 이하 등 참조.

19 인간배아줄기세포연구의 계약법적 검토로서, 김민중, "인간배아줄기세포연구의 민사법적 의미", 저스티스 제103호, 2008, 15-24면 참조.

20 이용자가 대학의 의학연구소, 국공립연구소 혹은 대규모 기업의 경우에는 대부분 윤리위원회를 두고 있기 때문에, 해당 윤리위원회에서 윤리심사를 받았다면 그 결과를 바이오뱅크에 제출하도록 하고 있다.

용자 간에 계약을 체결하고, 시료·정보의 분양 및 이전을 받게 된다. 연 1회 정도 시료·정보의 이용 등에 관한 보고서를 바이오뱅크에 제출해야 한다.

(1) 인체 시료·정보의 분양심사

인체 시료·정보를 분양하기 위해서 토호쿠 메디컬 메가뱅크 계획(TMM)은 ‘시료·정보분양 심사위원회’를, 바이오뱅크 재팬(BBJ)은 ‘시료 등 이용심사회’를 각각 설치하고 있다. 이처럼 윤리심사와는 별도로 시료·정보의 분양 및 제공에 관해 심사를 하는 이유는 윤리심사가 국가의 지침²¹에 의거하여 연구의 윤리적 타당성을 심사하는 것임에 반해, 분양 및 제공심사는 시료·정보의 이용이 적절한지 여부를 위주로 심사하기 때문에 심사목적이 다르다. 한편, 진료기관 병설형의 바이오뱅크의 경우에는 바이오뱅크 측이 연구에 참가하는 것이 시료·정보 이용의 전제가 되고 있기 때문에, 분양은 하지 않는다는 점에 주의가 필요하다.

분양심사위원회는 바이오뱅크에 설치되어 있는 위원회지만, 대부분은 위원장이나 위원의 과반수를 외부전문가에게 의뢰하는 등 독립성을 유지하고 있다. 이 위원회에서 분양심사를 할 때 가장 중시하고 있는 기준은 다음과 같다. ① 설명에 의거한 동의(IC)를 취득하였는지 여부: 바이오뱅크는 인체 시료·정보를 취득할 때 시료제공자로부터 개별적으로 동의를 받고 있다. 예를 들어, 동의를 받을 당시에는 연구목적으로 동의를 받았지만, 추후에 연구·개발목적으로 시료·정보를 이용할 경우 그 범위는 달라진다. 따라서 분양신청서나 연구계획서상의 분양목적 부분의 기술과 설명에 의거한 동의를 비교하여 그 범위가 일치하는지 여부를 심사한다. ② 시료이용의 타당성 여부: 바이오뱅크에 보관되고 있는 시료는 유한한 것이므로, 분양신청된 시료의 종류와 수량을 희망대로 분양하는 것이 타당한지 여부를 심사한다. ③ 안전보장시스템의 타당성 여부: 사람의 시료·정보를 적절한 방법으로 보관하고 이용하는 계획인지 안전보장에 관한 항목별로 해당 여부를 심사한다. ④ 연구계획·시스템의 타당성 여부: 시료·정보를 사용하는 연구로서 목적과 방법, 그리고 그 결과를 도출하려는 것이 타당한지 여부, 결과도출을 위한 실적을 내기 위한 시스템을 구축하고 있는지 여부를 심사한다.

분양심사를 받는 입장에서 분양심사를 받을 때 가장 우려하는 부분은 비밀유지에 관한 점이다. 특히, 외부관계자가 참여하는 분양심사위원회에 심사를 의뢰할 경우 영업상의 비밀정보가 누설될 가능성이거나 심사결과의 보도 등으로 인해 지식재산이나 영업비밀 관련 정보가 누설될 수 있다는 우려를 한다. 이를 방지하기 위해 분양심사위원회는 심사위원이 비밀유지계약에 의거한 의무를 부담하고, 위원 중에 경합기관의 관계자가 있을 경우에는 기피신청이 가능하도록 하고 있다. 한편, 분양할 때에도 원칙적으로 분양을 하는 기관인 바이오뱅크와 분양을 받는 기관 간에 비밀유지계약이 체결되기 때문에 그러한 우려를 최소한으로 하기 위한 장치를 두고 있다.

21 종전에는 의학계지침 혹은 게놈지침에 의거하였지만, 앞으로는 신지침에 의거한다.

분양이나 공동연구에 관한 지식재산을 어떻게 취급할지에 관해서도 분양할 때 기관 간의 계약에 의해서 결정된다. 지식재산권은 분양의 경우에는 분양을 받는 측, 즉 분양자 측에 귀속한다는 계약을 하는 것이 일반적이지만, 종전의 시료·정보를 특별히 가공하지 않고 분양하여 사용하는 경우에는 바이오뱅크 측에 귀속한다는 계약을 체결한다. 지식재산권의 귀속을 결정할 때에는 바이오뱅크와 분양자 중 어느 쪽이 보다 지적인 공헌을 많이 하였는지 여부가 중요하다. 공동연구의 경우에는 지식재산권을 협의로 결정한다는 내용으로 계약하는 경우가 일반적이다.

한편, 분양시료를 사용하여 획득한 해석정보를 바이오뱅크 측에 환원하도록 특약으로 정하는 경우도 있다. 예를 들어 DNA를 분양한 경우에, 분양자가 DNA를 해석한 뒤 그 정보를 바이오뱅크 측에 제출하도록 하는 것이다. 바이오뱅크가 학술, 연구 등에 관해 공적기관으로서 역할을 해야 한다는 사고가 그 바탕에 있다.

(2) 시료·정보에 관한 이전계약체결²²

분양심사위원회에서 심사를 통과하면 이용자(분양자)는 바이오뱅크와 시료·정보에 관한 이전계약을 체결한다. 계약 형태는 크게 바이오뱅크와 공동으로 사용하는 경우와 이용자가 시료·정보를 단독으로 사용하는 경우로 나뉠 수 있다.

공동연구계약을 체결하는 경우에는 이용자와 바이오뱅크가 연구 내용이나 목표 설정, 역할 분담, 지식재산의 취급 등 상세한 조건을 협의하여 계약을 체결하는 것이 일반적이다. 이용자의 입장에서 시료 등을 이용할 때 바이오뱅크로부터 조언 등을 얻을 수 있고, 시료에 관련된 상세한 정보도 바이오뱅크로부터 얻을 수 있는 장점이 있다. 바이오뱅크 입장에서 이용자의 전문지식을 이용하여 시료를 가공하여 얻은 2차 정보 및 결과물을 공유할 수 있다는 장점이 있다.

반면, 이용자가 바이오뱅크로부터 시료·정보를 분양받아 단독으로 사용하기를 희망할 경우에는 시료 이전합의(Material Transfer Agreement, MTA)에 관한 계약을 체결한다. 시료·정보의 특정, 사용목적 및 시료를 사용하여 실시하는 연구의 상세, 비용부담, 시료 등의 취급방법, 연구 이외의 사용금지, 연구성과의 공표, 비밀유지, 연구성과의 취급방법, 비보증(非保證), 분실, 사용 후의 조치, 계약기간, 성실의무, 재판관할, 체결권자 항목을 중심으로 계약을 체결한다. 이들 항목 중 특기할 것은 아래와 같다.

연구성과의 공표에 관해서는 이용자가 시료·정보를 사용하여 얻은 결과나 성과를 공표할 경우에 시료의 출처를 밝힐 것, 공표내용의 사본을 바이오뱅크에 송부할 것, 바이오뱅크는 그 공표사실을 자신의 홈페이지에서도 공표할 것 등을 규정한다. 만약 공표내용이 시료제공자나 가족에게도 중요하다고 생각되는 경우 혹은 진로나 치료에 유익하다고 생각되는 결과로 판명된 경우에는 윤리심사위원회의 심의를 거쳐 시료제공자의 의향을 조사한 뒤에 결과를 공표한다.

22 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構『バイオバンク利活用ハンドブック』〔第3版〕(2021)(이하, 핸드북이라 한다) 37-39頁 참조.

비보증 조항은 바이오뱅크로부터 제공받은 시료 등에 바이오뱅크가 미처 파악하지 못한 위험한 특징이 있었던 경우, 이용자가 기대하고 있는 기능을 가지지 못한 경우, 제3자의 권리를 침해할 가능성이 있는 경우에 바이오뱅크가 보증을 하지 않는다는 특약이다. 또한 시료 등의 사용으로 인해 이용자에게 발생한 손해에 관해서도 이용자가 스스로의 책임하에 처리하도록 하는 특약조항도 있다.

연구성과의 공표와 비보증에 관한 내용은 바이오뱅크의 연구활동 및 일상적인 진료활동의 일환으로 수집한 시료라는 특성과 바이오뱅크가 공익적 연구기관이라는 성격에 의거하는 것이라 할 수 있다.

V. 나가며

일본에서는 종래 바이오뱅크에 보관되어 있는 인체 시료·정보를 모으는 것에 집중하였었고, 모은 것에 대해 외부기관이나 기업 등에 분양하는 것에 대해서 소극적이었다.²³ 시료분양에 가장 적극적으로 나선 츠쿠바대학교 부설병원 부설 ‘츠쿠바 사람조직 바이오뱅크센터(つくばヒト組織バイオバンクセンター)’는 2013년부터 분양을 시작했는데, 최근 5년간 제약회사 등 외부기업에 분양한 시료는 14건, 166개 질병례(症例)였다.²⁴ 대부분의 기업은 공동연구가 아니라, 시료이전합의(MTA)에 의한 분양을 희망하였다. 기업 입장에서는 발명 내지 발견된 결과물에 대한 소유권, 특허권 등에 대한 분쟁을 피하기 위해서 공동연구를 추진하기 보다는 인체 시료·정보에 대한 시료이전합의를 원할 것이다. 반면, 바이오뱅크는 공익수호적 측면에서 공동연구 등을 통해 결과물에 대해 일정 부분 권익을 주장할 수 있어야 하는 입장에 서있다. 이처럼 기업과 바이오뱅크는 입장 차이가 존재하나 상호 간의 입장 관계를 합리적으로 규율하기 위해서는 인체 시료·정보의 분양 및 이전계약을 합리적인 방법으로 체결할 필요가 있다.

질병관리본부 국립중앙인체자원은행 운영·관리 규정(별지 제8호 서식, 제8호의2 서식)은 인체자원 분양협약서를 제1조 인체자원의 이용, 제2조 연구 내용 및 방법, 제3조 인체자원의 폐기, 제4조 활용 성과의 보고, 제5조 제3자 이용금지, 제6조 기타의 항목으로 규정하고 있다. 일본의 시료이전합의서와 비교해보면 간략한 항목으로 구성되어 있는데, 이러한 규정만으로는 장래에 발생할 법적 문제 등에 대응하기 어려운 측면이 있다.

인체 시료·정보를 분양할 때에는 인간 존엄,²⁵ 인권, 차별 금지 등의 가치와 더불어, “생명윤리기술의 사회적 의미”, “연구대상자 보호의 중요성” 등의 공익가치도 함께 고려해야 한다. 인체 시료·정보를 취급하고 있는 공적인 기관으로서 국립중앙인체자원은행이 보다 적극적으로 이러한 가치를 수호해야 할 것이다.

23 竹内朋代ほか, “ヒト試料バイオバンク—現状と将来性—”, Organ Biology 제23권 제1호, 2016, 27면.

24 竹内朋代ほか, “ヒト試料バイオバンクの今—欧州バイオバンク視察に学ぶ—”, Organ Biology 제26권 제1호, 2019, 48면.

25 민법상의 존엄 개념에 대한 고찰로서, 줄고, “민법상 존엄 개념에 관한 서론적 고찰—프랑스의 논의를 소재로 하여—”, 전남대학교 법학연구소 법학논총 제40권 제4호, 2020, 21면 이하 참조.

세계에는 다양한 형태의 바이오뱅크가 존재하는데, 바이오뱅크는 획일적인 것이 아니고 바이오뱅크 별로 목적이나 방침 등이 다양하다. 인간 존엄 등 공익적인 부분을 어느 수준에서, 또 어떤 방법으로 고려하는 것이 가장 합당한 것인지 다양한 제도설계 방식이 있을 것이고, 일본의 시스템도 그 하나의 참고자료로서 검토 가능하다. 바이오뱅크에 관해서는 앞으로도 보다 폭넓고 다양한 방면으로 검토가 필요할 것이라 생각된다.

참고문헌

- 고철웅, “민법상 존엄 개념에 관한 서론적 고찰 -프랑스의 논의를 소재로 하여-”, 전남대학교 법학연구소 법학논총 제40권 제4호, 2020.
- 김문정, “바이오뱅크와 포괄적 동의”, 한국의료윤리학회지 제15권 제1호, 2012.
- 김민중, “인간배아줄기세포연구의 민사법적 의미”, 저스티스 제103호, 2008.
- 김상찬, “생체장기이식과 환자의 자기결정권 -일본에서의 논의를 중심으로”, 법학연구 제29집, 2008.
- 김천수, “환자의 자기결정권과 의사의 설명의무”, 서울대학교 대학원 박사학위논문, 1994.
- 이서형, “생명윤리법상 익명화의 개선 방안에 관한 연구”, 생명윤리 제20권 제2호, 2019.
- 일본의료연구개발기구(AMED), https://www.amed.go.jp/site/biobank/saizensen_04.html
- 일본의료연구개발기구(AMED), <https://www.amed.go.jp/content/000071155.pdf>
- 정진 국제특허법률사무소(책임연구원 김순웅), “정밀의료를 위한 차세대 바이오뱅크 운영전략 개발”, 질병관리본부 정책연구용역사업 최종결과보고서, 2019.
- 차선자, “생명과학기술과 여성의 자기결정권”, 법조 제56권 제8호, 2007.
- 포스트게놈 다부처 유전체사업, <http://kpgp.or.kr/page/?pn=business01>
- 井上悠輔, “ヒトゲノム解析に関する倫理指針の改正”, Organ Biology 21(1), 2014.
- 井上悠輔, “人由来試料の収集・分譲計画(バイオバンク)への研究倫理指針の適用と課題”, Organ Biology 22(2), 2015.
- 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 「バイオバンク利活用ハンドブック」[第3版], 2021.
- 竹内朋代ほか, “ヒト試料バイオバンク－現状と将来性－”, Organ Biology 제23권 제1호, 2016.
- 竹内朋代ほか, “ヒト試料バイオバンクの今－欧州バイオバンク視察に学ぶ－”, Organ Biology 제26권 제1호, 2019.
- 山本雅之 「未来の医療を創造する内科学 4. 未来型医療と東北メディカル・メガバンクプロジェクト」 日本内科学会雑誌 第103卷 第9号, 2014.
- ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ, https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/genome/pdf/h2707_torimatome.pdf
- 바이오뱅크横断検索システム, <https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/>
- 隣がんの「ゲノム医療」に貢献, https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2020/1119-2/20201119-2.pdf
- 厚生労働省, <https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>

KLRI

맞춤형 법제정보 신청 안내

한국법제연구원 글로벌법제전략팀은 정부부처, 공공기관 등을 대상으로 외국 법제 조사 신청을 받아, 조사결과를 무료로 제공하고 있습니다.

제공내용 정보

- 주요 국가(미국, 영국, 캐나다, 호주, 독일, 프랑스, 일본, 중국 등)법령의 제·개정 내용
 - 국내 현안에 대한 외국 법제 현황 및 내용
 - 정부 입법 정책 수립에 필요한 외국 법령 정보
 - 정부 부처 관련 업무에 대한 법령 정보
- ※ 개인적인 연구(예, 학위논문 작성) 관련 및 단순 법령은 제외되며, 내용이 지나치게 광범위하거나 모호한 범위의 정보제공은 불가능할 수 있습니다.

신청방법

- 한국법제연구원 홈페이지(www.klri.re.kr)를 통하여 신청을 받습니다.
⇒ 홈페이지 접속 → 하단의 수요자 맞춤 서비스 중 “맞춤형 외국법제정보 신청” Click (회원가입 후 로그인)
- 최신외국법제정보 담당자에게 메일로 신청하실 수 있습니다.
⇒ 신청메일주소 : foreignlaw@klri.re.kr
※ 신청시, 대상 국가 법령 및 제도의 명칭 등을 구체적으로 명시하여야 합니다.

접수 및 문의



TEL. (044) 861-0471 FAX. (044) 868-1947
E-Mail. foreignlaw@klri.re.kr www.klri.re.kr

배포

- 정기간행물 형식으로 발간되고 있으며, 정부부처, 공공기관 등에 배포 중입니다.
- 신청하시는 경우 ‘최신외국법제정보’를 무료로 보내드립니다.

미래혁신과 국민행복을
추구하는 글로벌 입법
연구 플랫폼
한국법제연구원



발행일 2021년 6월 30일 | 발행인 김계홍 | 발행처 한국법제연구원(www.klri.re.kr)

주소 30147 세종특별자치시 국책연구원로15 한국법제연구원

TEL (044) 861-0300 | FAX (044) 868-9913

