

보건·의료 윤리

이 협우

hublee88@naver.com

보건의료 윤리와 안전☞환자동의

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 개념: 환자의 자기결정권 존중, 충분한 사전설명(告知)에 입각한 동의

● 배경
- 사전 동의 없이 진행된 환자의 치료과정에서 빈번한 의료사고 발생 ⇒ 방지
- 의사의 환자에 대한 권위주의적 태도 문제 ⇒ 비판

● 환자동의에 대한 윤리적 문제
- 동의 범위: 환자의 질병 상태, 치료법, 치료의 위험성, 치료의 전망, 치료에 불리한 징후, 치료를 하지않을 경우에 예상되는 결과에 대해 충분히 설명
- 동의를 구하기 어려운 경우: 환자의 병세, 지적 장애, 인지 능력의 부족 등 언제, 누구에게, 어떻게 동의를 구하는 문제 발생
- 동의를 구할 수 없는 경우: 수술 거부 환자, 종교적 신념으로 수혈 거부 등 의료윤리의 선행의 원리와 자율성 존중의 원리 충돌

⇒ 의사는 꾸준히 설득과 동의를 구하고, 환자는 의료정보의 이해와 선택

⇒ 최선의 의료 결과를 위해서 노력

보건의료 윤리와 안전☞개인 프라이버시

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- 배경: 인격권(Right to Personality), 인권(Human Right)의 보호는 생명같은 육체적인 침해 보호에서 자유, 명예, 개인 프라이버시와 같은 정신적인 침해 보호로 확대
  - 소극적인 보호에서 적극적인 보호로 확대, 국내 보호에서 국제적인 보호로 확대
  - 정보화 사회로 정보가 대량적, 집단적으로 수집과 관리
  - 개인 프라이버시 침해에 따른 부작용, 보호의 필요성 증가
- 사생활의 권리
  - 사생활의 내용을 공개 당하지 않을 권리
  - 사생활의 자유로운 형성과 전개를 방해 받지 아니할 권리
  - 자신에 관한 정보를 스스로 관리 통제할 수 있는 권리
- 일반적 개인정보 보호 방안
  - 구체성: 조문은 구체적으로 명확하게 표현되어야 한다.
  - 투명성: 조문은 애매모호해서는 안 되며, 투명해야 한다.
  - 논리성: 조문 사이에는 상호충돌이 없어야 한다.
  - 보편성: 구성원이면 신분에 상관없이 누구에게나 적용되어야 한다.
  - 체계성: 조문의 순서는 중요도에 따라 정하도록 한다.

표 10-1. 법으로 보장된 프라이버시권의 내용

구분	내용
사생활 비밀의 불가침	사적 사항의 공개
	명예나 신용을 훼손하는 공표
	인격적 징표의 타인에 의한 이용
사생활 자유의 불가침	자유로운 사생활의 형성과 유지의 불가침
	사생활 평온의 불가침
자기정보 통제권	자기정보 열람 청구권(자기정보 접근권)
	자기정보 정정 청구권
	자기정보 사용중지, 삭제 청구권

보건의료 윤리와 안전☞ELSI

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- 정의: ELSI(Ethical, Legal and Social Implications)
  생명과학 기술의 윤리적 · 법적 · 사회적 함의에 대한 연구
- 배경
  - 1990년 인간 게놈프로젝트(HGP)가 시작되면서 인간 유전체 연구의 한 부분으로 실시
  - 새롭게 등장한 기술의 활용으로 인한 부작용에 대한 우려
- 인간 유전체 연구와 의료 유전학의 ELSI
  - 인간 배아복제 연구 허용의 ELSI: 전면적 허용 입장, 전면적 금지, 제한적 허용
  - 유전자가위 기술의 ELSI: Genome editing(크리스퍼 유전자가위)
    난치병(유전질환) 극복, 개별 인간의 개선 목적(맞춤형 아기)
  - 인간 게놈 합성 프로젝트(HGP2) 연구의 ELSI
    * 인간 게놈 프로젝트(HGP1): reading of human gene(게놈의 염기서열 해석, 1990)
    * 인간 게놈 합성 프로젝트(human genome synthesis project, HGP2, 2016):
      writing of human gene(인간 게놈 제작과 합성)
- 의료 유전학의 미래와 ELSI: 도덕적 · 철학적 대응(형광 쥐, 인조 난자, 인조정자, 합성인간)
  - 찬성: 희귀 난치병 치료와 유효성 - 반대: 신기술의 실수와 오용과 남용

보건의료 윤리와 안전☞임상시험

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- 정의: 인체를 대상, 약물이나 의료기기 이용, 치료 또는 예방 효능을 평가하는 실험적 연구
- 의약품 임상시험의 현황
  - 실험실에서 개발된 약품이 임상시험을 거쳐 판매허가에 성공하는 확률은 7%~8%
  - 약품이 개발 후 판매되기까지 7-10년 소요, 반 이상(4~5년)이 임상시험 기간
  - 국가별 임상연구의 과학적, 윤리적 기준과 의료제도의 차이는 다른 국가에 직접적용에 장애
- 임상시험윤리
  - 뉘른베르그 재판 기점, pre-nuremberg era와 post-Nuremberg era
  - 뉘른베르그 강령: 대상자의 자발적인 동의는 절대적으로 필수
- 임상시험 참여자의 역할
  - 시험 책임자(Principal Investigator): 시험기관에서 임상시험의 수행에 대한 최고 책임자
  - 임상시험 조정자(coordinating investigator): 다기관 임상시험 시험자들의 의견 조정자
  - 관리약사: 임상시험에 사용되는 의약품의 인수, 보관, 조제, 관리 및 반납 책임 약사
  - 임상시험 의뢰자(sponsor): 임상시험의 계획, 관리, 재정 등, 의약품의 제조사나 수입업자
  - 임상시험 수탁기관(contact research organization): 임상시험을 시행하는 개인이나 기관
  - 임상시험 담당자(clinical research coordinator): 시험책임자의 위임과 감독, 시험담당자

보건의료 윤리와 안전☞임상시험

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 임상시험의 단계

- 사전 시험(preclinical trial): 사람에게 실험하기 전, 세포나 동물(in vitro/in vivo) 이용
- 제0상(phase 0 trial): 극 소수의 사람에게 아주 작은 양을 투여해 사전 시험 결과 확인

- 제1상(20~80명): 동물실험에서 얻은 독성, 흡수, 대사, 배설 및 약리작용 데이터 확인
  *1a: 단일용량 상승시험, 단독용량을 투여한 후 안전성과 내약성 확인하는 실험
  *1b: 다중용량 상승시험, 반복용량을 투여하여 평형상태 혈장농도에 대한 자료를 얻는 실험
- 제2상(100~200명): 신약의 안전성과 유효성 증명단계, 적정용량 또는 용법 결정
- 제3상: 시판허가를 위한 마지막 단계, 비교대조군과 시험처치군을 동시에 설정, 비교 평가
- 제4상: 시판 후 장기간의 효능과 안전성에 관한 사항을 평가, 부작용 빈도의 추가정보

보건의료 윤리와 안전☞임상시험

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 기관생명윤리위원회(institutional review board, IRB)

- 정의: 인간대상 연구에 대한 연구계획서 심사, 시작 승인, 연구 전 과정 주기적 확인 기구
- 목적: 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶 향상에 기여
- 구성: 5인 이상, 1개 분야 이상의 전문가, 남녀 혼성, 의.치.약계 전문가가 아닌 위원 1인 이상, 해당기관에 종사하지 않는 위원 1인 이상, 이해관계자 배제
- 심사내용: 임상시험계획서와 보충자료, 연구자 자격, 시험대상자의 동의서, 보상, 모집 광고
- IRB 심사에 적용되는 생명윤리 원칙

  *인간 존중의 원칙 *선행의 원칙 *정의의 원칙
- IRB 심사의 종류

  *정규심사 *신속심사 *심사 면제(연구과정의 모니터링을 면제) *지속 심사(연구의 위험도)
- IRB의 운영 원칙

  *독립성 *역량(전문성) *정의 *지속적 노력 *질 관리의 투명성

보건의료 윤리와 안전☞바이오뱅크

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 바이오뱅크(biobank)

- 정의: 의료용 인체조직은행과 연구용 인체자원은행(=인체 유래물은행)

*의료용 인체조직은행: 혈액은행, 조혈모세포은행, 줄기세포 은행, 난자은행, 정자은행 등

*연구용 인체자원은행: 인체에서 유래한 물질과 유전 정보 등 인체자원을 수집·보관하고 연구자들에게 인체자원을 분양

- 용어

*인체 유래물: 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로 부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등

*인체 유래물 연구: 인체 유래물을 직접 조사, 분석하는 연구를 말한다.

*인체 유래물 은행: 인체 유래물 또는 유전 정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등 수집·보존, 직접 이용, 타인에게 제공하는 기관
생명윤리법 제41조에서 정한 시설·장비 및 인력 기준을 갖추고 개설
향후 연구목적으로 "인체유래물" 연구자에게 분양하는 기관

보건의료 윤리와 안전☞바이오뱅크

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 인체 유래물의 수집

- 정의: 기증자로부터 동의를 얻어 인체자원을 확보 후 인체자원을 등록하여 자원화하는 과정
- 절차: 임상의사와 간호사 등의 의료진이 인체자원 기증 대상자에게 충분한 설명
  사전동의서 획득한 후 자원은행 코디네이터(주로 임상병리사)가 수집, 정보관리, 정도관리 및 분양 등의 은행 업무 수행
- 과정: 인체 유래물은행에서 등록·자원번호 생성, 가공, 저온보관, 정도관리, 분양, 이관 및 폐기 등을 수행하는 은행 업무는 "인체자원은행 정보관리시스템" 을 이용
- 환자의 사전 동의서: 인체유래물 등의 기증동의서와 인체유래물 연구동의서
  *생명과학 연구개발을 위해 인체자원과 임상·역학 정보가 필요하면, 반드시 환자 동의필요
- 잔여 검체 수집의 윤리적인 쟁점(진단검사용으로 검사 후): opt-in and opt-out system
  *opt-in: 사후에 장기 및 조직을 자발적으로 기증해야 하는 시스템
  *opt-out: 별도로 거부 의사를 밝히지 않는 한 진단과 치료용의 환자 인체 유래물의 기증 여부를 의료진이 결정할 수 있다
  ♣ opt-in보다 opt-out 시스템이 장기기증과 이식을 증가 시킬것으로 예상

보건의료 윤리와 안전☞바이오뱅크

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 한국 인체자원은행 사업과 정밀의료

- 대규모 인구집단에 대한 코호트 기반(연령, 지역, 질환 등) 인체자원 중앙은행과 질병 기반 17개 대학병원의 인체자원 단위은행이 인체자원과 관련된 임상정보를 수집, 관리, 분양

- 정밀의료(precision medicine)
  *환자마다 다른 유전체정보 · 임상정보 · 생활습관 정보 분석, 정확한 치료 타깃 설정, 최적의 표적치료 방법 제공
  *유전체 정보 등 빅데이터 구축 필요

- 건강정보 빅데이터(healthcare big data) 산업
  *환자의 임상정보 · 역학정보, 생활습관 및 유전정보 등 건강정보 빅데이터가 의료에서 활용, 국민 건강증진을 위한 의생명과학 연구개발의 활성화에 크게 기여

보건의료 윤리와 안전☞바이오뱅크

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 바이오뱅크의 ELSI와 개인정보보호

- 개인정보 보호의 기본원칙

*인체자원과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법
*물리적·행정적 개인정보보호 방법
*개인정보 제공 시 정보 제공 방법
*은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체자원의 이관에 따른 개인정보 처리 방안
*인체자원 폐기 시의 개인정보 처리방안
*단위은행 직원에 대한 개인정보보호 교육

- 개인정보 관리 및 보안 체계

*기증자의 개인식별정보와 인체자원의 분리보관
*인체자원에 대한 기증자의 개인식별정보 익명화
*기증자와 인체자원의 기록·정보에 대한 보안조치
*익명화 해지 등에 관한 사항
*단위은행 보유 개인정보의 보호를 위해 필요한 사항

보건의료 윤리와 안전☞바이오뱅크

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 바이오뱅크의 ELSI와 개인정보보호

- 개인정보 관리

*개인정보가 포함된 문서 및 전자 파일 관리는 지정된 개인정보 취급자 만 업무 수행 관리

*개인정보의 안전한 보관을 위한 보관시설의 마련 또는 잠금장치의 설치 등 물리적 조치

*개인정보가 포함된 전자파일은 암호 설정, 접근 권한이 개인정보 취급자로 제한

- 개인정보 제공

*제3자에게 제공하는 경우에는 개인식별정보를 제거하고 익명화

*개인식별정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 IRB의 심의

*개인정보를 제공 받은 자는 제공받은 목적 외의 용도로 이용 불가, 제3자에게 제공불가

- 개인정보 파기

* 정당한 사유가 없는 한 보유기간 종료일로 부터 5일 이내에 파기

* 개인정보 처리의 목적 달성, 해당 서비스의 폐지, 사업의 종료 등 불필요한 것으로 인정되는 날로부터 5일 이내 개인정보 파기

Fast Follower !

First Mover !