

뇌은행 설치 및 운영을 위한 윤리 강령



머 리 말

4차 산업혁명의 핵심기술과 결합된 의료·헬스 분야는 미래 수요가 가장 높은 분야로 급성장이 예상되고 있으며, 특히 고령화와 정서질환 증가 등 뇌건강 문제를 해결하고자 인간 뇌 중심의 연구 확대 정책으로 '뇌연구자원'과 '뇌은행'의 역할이 대두되고 있습니다.

우리나라는 선진국에 비해 뇌연구자원의 절대적인 규모 열세와 뇌연구자원 공유 플랫폼이 미비한 상황에서 뇌연구자원의 실제적인 기반을 조성하고자 지난 2014년 한국뇌연구원에서 과학기술정보통신부의 지원을 받아 한국뇌은행을 개소한 이후 국내 병원과 네트워크형 뇌연구자원 확보·활용체계를 구축하는 국가뇌조직은행구축사업을 진행하고, 질병관리청에서는 치매뇌은행 구축사업을 진행하고 있습니다. 또한 최근에 '제3차 국가생명연구자원 관리·활용 기본계획'에 따라 「뇌클러스터 육성방안」(20.12월)을 마련하여 연구현장 중심의 뇌연구자원의 활용 플랫폼이 구축되고 있습니다.

그리고 올해 6월에 「뇌연구 촉진법」이 개정 시행되어 제도적 기반하에서 체계적이고 안정적으로 뇌은행을 운영할 수 있는 '뇌은행 지정제'가 도입되면서 한국뇌은행은 뇌연구자원의 확보·관리·활용에 있어서 공공성과 신뢰성을 제고하기 위해 공감과 소통을 통한 공익적인 생태계 조성이 필요하다고 생각하고 있습니다.

그 일환으로 본 윤리강령은 국내·외 관련 법규와 지침을 준수하고, '유럽뇌은행네트워크 윤리강령(Brain Net Europe Consortium, 2008)' 및 '일본 뇌은행 윤리지침(일본 신경병리학회 일본 생물학적정신의학회, 2018)' 등의 내용을 참고하여 뇌은행, 연구자 및 기증자의 기본적인 책임과 의무사항 등을 윤리 전문가의 자문을 받아 작성되었습니다.

본 윤리강령이 윤리적 안전망에 기반한 뇌은행을 설치·운영하는데 토대가 되어 뇌연구자원 활용성과의 공유 및 뇌기증 활성화와 뇌은행의 사회적 책임 강화에 기여할 수 있기를 기대합니다.

2022년 9월

한국뇌은행장 김 세 훈

목 차

제1장 총칙

제1조 목적	1
제2조 정의	1
제3조 기본원칙	1
제4조 적용범위	2

제2장 뇌은행의 기본윤리

제5조 뇌연구자원 기증에 관한 설명의 제공 및 동의서 구득	3
제6조 뇌연구자원 구득 및 보존	3
제7조 뇌연구자원 제공 등 활용 관리	4
제8조 위원회의 설치·운영	4

제3장 연구자의 기본윤리

제9조 연구수행에 관한 사항	5
제10조 연구성과에 관한 사항	5

제4장 기증자 측의 기본윤리

제11조 기증 절차에 대한 이해와 질문	7
제12조 기증자 측의 권리에 대한 이해	7
제13조 기증자 측과 뇌은행 간의 소통 및 협력	8

제1장 총 칙

제1조 목적

본 윤리강령은 「뇌연구 촉진법 시행령」 제16조의5에 따라 뇌은행, 연구자 및 기증자가 준수하여야 할 윤리적 원칙을 규정하여 뇌은행을 통해 뇌질환 관련 연구자들에게 고품질의 뇌연구자원을 제공하고 뇌연구 활성화 및 역량강화와 더불어 국민 보건향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조 정의

- ① “뇌연구자원”이란 뇌연구 촉진법 제2조제4호의2에 따라 뇌와 관련된 조직·세포·체액 등과 그로부터 분리한 산물, 임상정보 및 역학정보 등을 말한다.
- ② “뇌은행”이란 뇌연구촉진법 제2조제4호의3에 따라 뇌연구자원의 확보·보존·관리 및 활용 업무를 수행하는 기관으로서 뇌연구 촉진법 제15조의2제1항에 따라 지정받은 기관을 말한다.
- ③ “기증자”란 뇌은행에 사전동의 절차에 따라 자신의 뇌연구자원이 관련 연구를 위해 활용되도록 한 자, 즉, 구득된 뇌연구자원의 생전 주체를 말한다. 본 윤리강령에서는 뇌은행에 뇌기증 의향을 미리 밝히고 기증희망자로 등록한 잠재적 기증자를 포함한다.
- ④ “기증자 측”이란, 기증자와 기증자의 가족, 유족, 법정대리인 등을 의미한다.

제3조 기본원칙

① 존엄성

뇌은행은 뇌연구자원을 관리하는 모든 절차에서 인간의 존엄과 가치를 존중하여야 한다. 특히, 뇌은행과 연구자는 뇌연구자원의 확보·보존·활용 등의 과정에서 기증자에 대한 예의를 다하여야 하며 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 안 된다.

② 자율성

뇌은행은 기증자 측의 서면 동의를 얻은 후에 뇌연구자원의 기증을 받아야 한다. 기증자 측의 동의는 뇌연구자원 기증에 관한 충분한 정보에 근거하여야 하며 자발적이어야 한다. 뇌은행은 기증자 측이 이해하기 쉽고 명확한 내용을 담은 설명문과 동의서 사본을 제공하여야 한다. 뇌은행과 연구자는 기증자가 동의한 범위 내에서 뇌연구자원을 확보·보존·관리 및 활용하여야 한다.

③ 책임성

뇌은행의 활동은 기초 뇌연구 및 인간 뇌질환 연구에 기여하기 위한 목적에 적합하여야 하며, 기증자 측의 뜻을 실천하기 위해 노력하여야 한다. 뇌은행은 기증자의 사생활과 인격을 보호하고, 윤리적·법적 기준에 따라 뇌연구자원이 연구자에게 제공될 수 있는 절차와 환경을 조성하여야 한다. 연구자들은 연구목적으로만 자원을 활용하고 그 결과를 뇌은행에 적극적으로 보고하여야 한다.

제4조 적용범위

본 윤리강령은 뇌은행을 통해 뇌연구자원을 기증 및 활용하는 절차에 적용된다. 뇌연구자원 기증 이전 단계에서부터 실제 연구에 활용되는 모든 과정에 관련된 기증자 측, 뇌은행, 연구자 등 이해관계자에 관한 내용이 포함되어 있다.

제2장 뇌은행의 기본윤리

제5조 뇌연구자원 기증에 관한 설명의 제공 및 동의서 구득

① 뇌연구자원 기증에 관한 설명의 제공

뇌은행은 뇌연구자원 기증을 희망하는 사람에게 충분한 설명을 제공해야 한다. 기증에 관한 설명은 기증자의 연령과 특성을 고려하여 이해하기 쉬운 표현으로 명확하게 제공해야 한다. 또한 기증자가 기증 의향을 가족들에게 알리고 상의할 때 도움이 될 수 있는 자료도 필요한 경우에는 함께 제공하는 것이 바람직하다.

② 뇌연구자원 기증에 관한 동의서 구득

뇌은행은 기증자 측으로부터 서면 동의를 받아야 하며, 동의서에는 다음에 관한 사항이 반드시 포함되어야 한다.

1. 기증 목적
2. 기증 자원의 종류
3. 개인정보의 보호 및 처리 방안
4. 자원의 보존, 관리 및 폐기
5. 동의 철회 방법, 철회 시 자원의 처리 방안

제6조 뇌연구자원 구득 및 보존

① 자원 보존시설 및 인력 유지

뇌은행은 기증받은 뇌연구자원의 품질을 보존하고 안전하게 유지할 수 있도록 각 자원의 특성에 적합한 시설과 전문인력을 운영하여야 한다.

② 개인정보 등 보호

뇌은행은 업무를 목적으로 처리하는 기증자, 분양신청자, 웹사이트 회원 등의 개인정보를 보호하기 위한 물리적·기술적·관리적 조치를 하여야 한다. 뇌연구자원의 관리를 위해 생성하는 정보, 실물자원에서 유래한 정보 및 뇌연구자원과 관련 있는 임상·역학정보, 병리정보, 영상정보 등에 대해서도 보안 조치를 하여야 한다.

제7조 뇌연구자원 제공 등 활용 관리

① 무상 제공 및 비영리성

뇌은행은 영리를 목적으로 운영되어서는 안 된다. 뇌연구자원의 기증 및 분양은 무상으로 이루어져야 한다. 그러나, 다음의 사항은 무상성의 원칙에 반하지 않는 것으로 본다.

1. 뇌은행은 기증자 측의 헌신성을 고려하여 적절한 예우 및 지원을 할 수 있다.
2. 뇌은행은 연구자에게 분양 수수료를 부과할 수 있다. 이 때 분양 수수료는 자원의 구득·보존·제공을 위해 필요한 인적·물적 환경에 들어가는 실비 수준으로 미리 공지하여야 하며, 수수료 산정 기준을 제시할 수 있어야 한다.

② 공정한 활용

뇌은행은 뇌연구자원이 연구자에게 공정한 기준과 절차에 따라서 제공될 수 있도록 분양에 관한 원칙을 만들어 준수하여야 한다. 연구자의 분양신청에 대한 처리 결과는 분양위원회의 심의를 통해 결정하며, 신청을 거절하거나 자원을 제공할 수 없는 경우에는 그 이유를 연구자에게 설명하여야 한다. 뇌은행과 연구자는 분양하는 자원의 종류와 수량, 사용기간, 보존방법, 배송 등에 관한 내용을 미리 협의하고 서면으로 작성하여야 한다.

③ 투명한 활용

뇌은행은 뇌연구자원의 수집·활용 현황에 관한 정보를 관리하여야 한다. 각 은행에서 보존하는 자원 현황, 분양 현황, 분양 성과 등에 관한 정보를 개인을 식별할 수 없는 형태로 가공하여 웹사이트 게시, 연례보고서 발표 등의 방식으로 정보를 공개하거나 개별적인 요청이 있을 때 응하여야 한다.

제8조 위원회의 설치·운영

뇌은행은 업무의 효율성과 전문성을 확보하기 위하여 위원회를 구성하여 운영할 수 있다. 한국뇌은행은 뇌연구자원의 기증 및 활용에 관한 윤리적·법적·사회적 쟁점을 검토할 수 있는 ELSI 위원회(가칭)를 운영위원회, 분양심의위원회와 별도로 운영할 수 있다.

제3장 연구자의 기본윤리

제9조 연구수행에 관한 사항

① 기증자 측의 인격 보호

뇌은행으로부터 자원을 분양받는 연구자들도 시신을 직접 해부하는 것과 마찬가지로 기증자에 대한 예의를 갖추어 함부로 취급되지 않도록 주의하여야 한다. 연구수행 과정에서 기증자 측의 사생활이 침해되지 않도록 보안관리 기준을 준수하고, 정보 유출로 인한 사회적 낙인이나 차별이 발생하지 않도록 최선의 주의를 하여야 한다.

② 법령·지침 준수

연구자는 뇌연구자원의 처리에 관한 현행 법령의 규정 및 관련 지침을 준수하여야 한다. 연구를 종료한 후에는 뇌은행과 협의한 내용에 따라서 관련 법령과 지침에 정한 방식으로 실물자원을 폐기하고 관련 정보를 파기하여야 한다.

제10조 연구 성과에 관한 사항

① 연구성과 보고

연구자는 뇌연구자원을 활용한 논문 게재, 학회 발표, 저서 출간 등 학술활동 성과물에 뇌은행 사사 문구를 기재하고 그 결과물을 뇌은행에 보고하여야 한다. 특허를 출원·등록하는 경우에는 자원의 출처를 기재하여야 한다.

② 연구성과 환원 체계

1. 뇌연구자원을 이용하여 생산한 정보의 기탁

뇌은행으로부터 분양받은 자원으로부터 오믹스 정보(뇌연구자원을 분석하여 얻은 유전체, 전사체, 단백질체, 대사체 등에 관한 정보) 등을 생산한 연구자는 해당 정보를 뇌은행에 기탁하여 다른 연구에도 활용될 수 있도록 한다.

2. 특허 출원 등

뇌은행으로부터 분양받은 자원을 이용한 연구에 의해 발명이 이루어지고, 그 발명에 따른 특허 등의 지적재산권을 취득하고자 하는 경우, 이에 관한 사항을 뇌은행에 알리고 권리 귀속에 관한 협의 사항이 있는지 확인하여야 한다.

3. 자원구득 공로자 인정

특정 자원의 구득에 기여한 뇌은행 관계자인 경우에도 그 자원을 이용한 연구에 대한 실질적인 기여가 인정되어야 공동저자로 인정할 수 있다. 이와 별개로 뇌연구자원의 구득에 특별한 기여가 인정되는 사람에 대한 사사 문구를 기재하는 것은 연구자들의 협의로 자율적으로 정할 수 있다.

제4장 기증자 측의 기본윤리

제11조 기증 절차에 대한 이해와 질문

① 기증 절차에 대한 이해

기증자 및 기증자를 대신하여 뇌연구자원 기증에 관한 설명을 듣는 당사자는 의료인 또는 뇌은행 코디네이터 등 기증 설명 담당자로부터 상세한 설명을 듣고 설명문에 담긴 내용을 충분히 이해한 이후에 기증 의향을 밝히고 동의서를 작성하여야 한다.

② 기증 절차에 대한 질문

기증자 측은 기증에 관한 설명문의 내용에 대해서 이해가 되지 않는 점 또는 그 외에 기증 절차에 대해서 어떤 궁금한 점이라도 언제든지 뇌은행 관계자에게 질문하여 의문을 해소할 수 있도록 한다.

제12조 기증자 측의 권리에 대한 이해

① 알 권리와 모를 권리

기증자의 유족은 기증이 완료된 이후 뇌은행에서 제공하는 뇌 부검 보고서를 제공받을 수 있으며, 궁금한 내용에 대해 문의할 수 있다. 그러나, 이 보고서를 반드시 수령하여야 하는 것은 아니다. 기증자의 뇌 부검 결과에 대해서 모를 권리를 선택한 유족의 이익도 보호되어야 한다. 따라서, 기증자는 가족들에게 본인의 기증 의향을 미리 알리고 뇌 부검 보고서의 수령 여부, 수령인, 수령 방법 등에 대해서 구체적으로 상의하는 것이 좋다.

② 뇌연구자원 기증 시 선택할 수 있는 권리

뇌연구자원 기증은 장래의 불특정 다수의 연구에 제공하는 것을 목적으로 이루어지는 것이 일반적이다. 다만, 다음과 같은 세부 사항에 대해서는 본인의 의향을 밝힐 수 있다.

- 산업계 소속 연구자에 대한 제공 여부
- 해외 소속 연구자에 대한 제공 여부
- 유전정보 분석이 포함된 연구에 대한 제공 여부
- 개인식별정보를 포함한 제공 여부

③ 동의 철회권

기증자는 기증 동의 의향을 밝힌 이후에도 언제든지 동의를 철회할 수 있다. 동의를 철회한다고 하더라도 기증자에게 전혀 불이익이 미치지 않는다. 본인이 기증을 선택했던 병원에서 치료를 받는 것에도 전혀 영향이 없다. 다만, 동의 철회 이전에 다른 연구자에게 자원이 제공된 경우는 비식별화 즉, 제공된 자원에서 기증자를 특정할 수 없는 상태가 되므로, 해당 자원을 폐기하거나 정보를 삭제할 수 없다.

제13조 기증자 측과 뇌은행 간의 소통 및 협력

① 뇌은행의 정기적 연락수신

뇌은행은 기증자에게 연 1회 이상 정기적으로 연락을 할 수 있다. 기증자는 뇌은행의 정기적인 연락을 수신하여, 기증자에게 필요한 정보가 있을 때 뇌은행이 이를 적절한 시기에 기증자에게 제공할 수 있도록 협력하여야 한다.

② 기증자 임종 사실 통보

기증 의향이 있는 사람이 사망하거나 사망이 임박한 경우 그 사실을 뇌은행에 통보할 수 있는 사람이 반드시 필요하다. 기증자는 뇌은행에 통보하는 역할을 맡을 사람을 배우자 또는 친족 중에서 정해 놓거나, 본인과 함께 생활하는 사람, 가까운 지인, 치료받고 있는 병원 의료인, 요양시설 관계자 등 본인을 위해 뇌은행에 신속하게 연락할 수 있는 사람을 정해서 상의할 필요가 있다.



뇌은행 설치 및 운영을 위한
윤 리 강 령

발행일 2022년 9월 9일
발행인 김세훈
발행처 류연진, 윤희정/ 한국뇌연구원 한국뇌은행
이일학, 양지현/ 연세대학교 의료법윤리학연구원
한국뇌연구원 한국뇌은행
41062 대구광역시 동구 첨단로 61
전화 053-982-8523, 팩스 053-980-8529
홈페이지 <https://kbbn.kbri.re.kr>
지 원 과학기술정보통신부



ISBN 979-11-968627-4-9

비매품

본 윤리강령은 한국뇌연구원 한국뇌은행에서 과학기술정보통신부의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받은 뇌중앙은행육성사업(2021M3H9A103804712)으로 출간되었습니다.

또한 본 윤리강령의 내용을 인용할 경우에는 다음과 같이 사사문구를 사용하시기를 바랍니다.

[사사표기] 뇌은행 설치-운영을 위한 윤리강령 (ISBN 979-11-968627-4-9), 한국뇌연구원 한국뇌은행, 2022



한국뇌연구원

Korea Brain Research Institute

