



## 저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

임상시험 데이터의 이차 활용에 관한  
전문가와 일반인의 인식 비교 연구

연세대학교 보건대학원  
국제보건학과 보건의료법윤리 전공  
문진슬

# 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 전문가와 일반인의 인식 비교 연구

지도 이 일 학 교수

이 논문을 보건학 석사학위 논문으로 제출함.

2023년 12월 14일

연세대학교 보건대학원  
국제보건학과 보건의료법윤리 전공  
문 진 슬

## 문진슬의 보건학 석사학위 논문을 인준함

심사위원 이 맥 방 

심사위원 장 윤 정 

심사위원 양 지 현 

연세대학교 보건대학원

2023년 12월 14일

## 감사의 글

철학자 비트겐슈타인은 “네 언어의 한계가 네 세계의 한계다.” 라고 말했습니다. 이 논문은 저의 세계가 확장되었다는 증명이자 오랜 여정의 결실입니다. 이 과정에 함께 해주신 분들께 깊은 감사의 인사를 드립니다.

논문을 시작하고 마무리할 수 있었던 것은 기꺼이 관심과 애정을 내어주신 이일학 교수님 덕분이라고 확신합니다. 본질을 관통하는 지혜를 알려주신 장운정 교수님 덕분에 앞으로 나아갈 수 있었습니다. 논문을 작성하며 어려운 순간을 극복할 수 있었던 것은 모두 양지현 박사님 덕분이었습니다. 세 분의 말씀을 따라 부단히 애쓸 수 있는 기회를 얻어 큰 복이었다고 생각합니다. 깊이 감사드립니다.

언제나 저를 믿고 응원해준 소중한 서승효, 변가연, 우정민, 이동금이 있어 어려운 순간에도 다시 용기를 낼 수 있었습니다. 또한, 가까이에서 저의 스승이자 든든한 동료가 되어주신 임은혜, 임병우, 김지현, 김은희 선생님께도 저의 깊은 애정과 감사를 전하고 싶습니다. 앞선 발자취를 따라가도록 도움을 주신 한유진, 김민지, 김소연 선생님께도 감사드립니다. 무엇보다도 어머니 안성희, 아버지 문정욱, 문기범, 문찬술의 사랑과 지지 덕분에 고단하지만 행복했던 대학원 과정을 잘 마무리 할 수 있었습니다.

많은 분들의 보살핌과 격려가 없었더라면 저의 이름으로 논문을 완성할 수 없었을 것입니다. 모든 도움에 감사드리며 그 동안의 삶과 깨달음을 토대로 매 순간 공력을 다하는 사람이 되도록 노력하겠습니다.

## 차 례

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| I . 서론 .....                       | 1  |
| 1. 연구배경 및 필요성 .....                | 1  |
| 2. 연구목적 .....                      | 3  |
| 3. 연구방법 .....                      | 4  |
| II . 이론적 배경 .....                  | 5  |
| 1. 임상시험 데이터의 개념 및 특징 .....         | 5  |
| 가. 용어의 정의 .....                    | 5  |
| 나. 임상시험 데이터의 개념 .....              | 7  |
| 다. 임상시험 데이터의 특징 .....              | 8  |
| 2. 임상시험 데이터의 이차 활용 .....           | 9  |
| 가. 임상시험 데이터의 이차 활용 개념 .....        | 9  |
| 나. 데이터의 생애주기 .....                 | 10 |
| 다. 임상시험 데이터 생애주기의 단계 .....         | 11 |
| 라. 임상시험 데이터의 이차 활용 양태 .....        | 14 |
| 3. 임상시험 데이터의 이차 활용의 이익과 위험 .....   | 17 |
| 가. 임상시험 데이터의 이차 활용으로 인한 이익 .....   | 17 |
| 나. 임상시험 데이터의 이차 활용으로 인한 위험 .....   | 19 |
| 4. 임상시험 데이터 이차 활용의 윤리적·법적 쟁점 ..... | 20 |
| 가. 이차 활용에 대한 동의 .....              | 20 |
| 나. 이차 활용을 위한 국내 법제의 현황 .....       | 26 |

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 다. 재식별 위험성 .....                   | 3 0 |
| 5. 위험 인식과 임상시험 데이터의 이차 활용 .....    | 3 1 |
| III. 보건의료데이터 이차 활용에 관한 인식비교 .....  | 3 3 |
| 1. 연구 대상의 설정 .....                 | 3 3 |
| 2. 자료수집 .....                      | 3 3 |
| 3. 윤리적 고려 .....                    | 3 3 |
| 4. 설문 개발 .....                     | 3 5 |
| IV. 임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 인식 .....   | 3 7 |
| 1. 전문가와 일반인의 인식조사 결과 .....         | 3 7 |
| 가. 응답자의 일반적인 특성 .....              | 3 7 |
| 나. 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 인식·지식 ..... | 4 0 |
| 다. 이차 활용을 위한 공유의향 .....            | 4 2 |
| 라. 이차 활용의 인지된 효용성 .....            | 4 5 |
| 마. 이차 활용의 인지된 위험 .....             | 4 7 |
| 바. 이차활용 관련 법령·제도·연구자에 대한 신뢰 .....  | 5 5 |
| 사. 이차 활용 활성화 방안과 개선사항 .....        | 5 7 |
| V. 고찰 .....                        | 5 8 |
| 1. 논의 .....                        | 5 8 |
| 2. 연구의 한계 .....                    | 6 4 |
| 3. 연구의 함의 .....                    | 6 5 |
| VI. 결론 .....                       | 6 7 |
| 참고문헌 .....                         | 6 9 |

|                |     |
|----------------|-----|
| 부록 .....       | 7 5 |
| ABSTRACT ..... | 9 5 |



## 표 차 례

|                                                        |     |
|--------------------------------------------------------|-----|
| 표 1. 인간대상연구의 세 가지 구분 . . . . .                         | 8   |
| 표 2. 동의모델비교 . . . . .                                  | 2 5 |
| 표 3. 일반인 집단과 전문가 집단의 일반적 특성 . . . . .                  | 3 9 |
| 표 4. 일반인 집단과 전문가 집단의 인식·지식 수준 비교 . . . . .             | 4 1 |
| 표 5. 일반인 집단과 전문가 집단의 데이터 공유 의향 차이 . . . . .            | 4 3 |
| 표 6. 일반인 집단과 전문가 집단의 인지된 효용성 차이 . . . . .              | 4 5 |
| 표 7. 일반인 집단과 전문가 집단의 인지된 효용성 차이 . . . . .              | 4 7 |
| 표 8. 인식 수준과 인지된 위험 종합점수의 상관관계 분석 . . . . .             | 5 3 |
| 표 9. 일반인 집단과 전문가 집단의 법령·제도·연구자에 대한 신뢰성 차이<br>. . . . . | 5 5 |
| 표 10. 전문가 집단과 일반인 집단을 대상으로 한 개방형 질문 . . . . .          | 5 7 |

## 그림 차례

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| 그림 1. 보건의료 데이터의 종류 . . . . .                        | 7  |
| 그림 2. Data Life Cycle Stages . . . . .              | 11 |
| 그림 3 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 [별지 제34호 서식] . . . . .  | 21 |
| 그림 4. 설문지 구성 . . . . .                              | 36 |
| 그림 5. ‘포괄적 사용목적’ 에 대한 데이터 공유 의향 응답 분포 그래프 . . . . . | 44 |
| 그림 6. 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(1) . . . . .       | 48 |
| 그림 7. 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(2) . . . . .       | 49 |
| 그림 8. 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(3) . . . . .       | 50 |
| 그림 9. 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(4) . . . . .       | 51 |
| 그림 10. 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(5) . . . . .      | 52 |

## 부록. 표 차 례

|                                            |     |
|--------------------------------------------|-----|
| <부록. 표 1> 인식·지식 수준의 점수화 .....              | 8 1 |
| <부록. 표 2> 데이터 공유 의향의 점수화 .....             | 8 1 |
| <부록. 표 3> 인지된 효용성의 점수화 .....               | 8 2 |
| <부록. 표 4> 인지된 위험의 점수화 .....                | 8 2 |
| <부록. 표 5> 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(1) .. | 8 3 |
| <부록. 표 6> 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(2) .. | 8 3 |
| <부록. 표 7> 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(3) .. | 8 4 |
| <부록. 표 8> 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(4) .. | 8 4 |
| <부록. 표 9> 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(5) .. | 8 5 |
| <부록. 표 10> 법령·제도·연구자에 대한 신뢰성의 점수화 .....    | 8 5 |
| <부록. 표 11> 임상시험 데이터의 이차활용에 관한 개방형 질문 응답..  | 8 6 |

## 국문요약

본 연구는 임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 전문가 집단과 일반인 집단의 인식 차이를 비교하고, 특히 위험 인식을 고려하여 합리적인 이차활용의 방안을 모색하기 위한 목적으로 수행되었다. 설문조사는 2023년 10월 12일부터 2023년 11월 17일까지 약 5주간 진행되었으며, 209명이 응답하였다. 주요 결과는 다음과 같다.

1. 일반인 집단은 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 인식을 가지고 있으나 실질적인 지식 수준이 부족한 것으로 나타났다. 반면 전문가 집단은 상대적으로 높은 인식 및 지식 수준을 나타냈다.

2. 일반인 집단은 임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 위험을 높게 인식하며, 특히 데이터 유출, 민감정보의 재식별, 상업적 목적의 연구 활성화 등을 우려했다. 반면 전문가 집단은 일반인 집단에 비해 이차 활용으로 인한 위험을 비교적 낮게 평가했으며, 두 집단 간의 인식 및 지식 수준과 위험 인식은 음의 상관관계를 보였다.

3. 두 집단 모두 임상시험 데이터의 이차 활용으로 인한 효용을 기대하며 이차 활용을 위한 임상시험 데이터 공유에 동의하는 경향을 보였다. 그러나 포괄적 연구목적에 대한 동의에서는 전문가 집단이 일반인 집단보다 낮은 데이터 공유 의향이 나타났다.

연구의 함의는 다음과 같다.

1. 일반인 집단에게 부족한 양적 자료에 비중을 둔 교육과 임상시험 데이터의 이차 활용으로 인한 이익과 위험, 보관 및 폐기 등에 대한 충분한 설명을 통해 전문가 집단과 일반인 집단의 격차를 줄여 원만한 위험 커뮤니케이션의 장으로 나아갈 수 있을 것이다.

2. 공공 홍보를 통해 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 일반인 집단의 인식 개선이 필요하다. 이는 위험 인식을 효과적으로 관리하고 사회적 공감대 형성과 사회적 신뢰 회복에 기여할 것으로 사료된다.

3. 임상시험 데이터의 이차 활용을 위한 동의 모델을 개선하고 포괄적 연구목적에 대한 윤리적 우려를 불식시키기 위해 역동적 동의모델을 제안한다.

본 연구는 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 전문가 집단과 일반인의 가진 인식 전반을 파악하고, 분석 결과와 법적·윤리적·사회적 논의를 토대로 윤리적이고 합리적인 이차활용 방안의 모색을 위한 기초자료를 구축하였다는 데에 의의가 있다.

---

**핵심어:** 임상시험 데이터, 이차 활용, 개인정보 보호, 역동적 동의, 위험 인식

## I. 서론

### 1. 연구배경 및 필요성

의학지식은 데이터에 근간을 둔다.(1) 현대의료는 전통적인 경험적 의료 패러다임을 넘어 데이터 기반으로 전환되었으며, 현대 의료기관은 데이터 간 결합을 통해 혁신을 이루고 있다.(2)

‘임상시험(Clinical Trial)’은 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구<sup>1</sup>이며, 이 과정에서 수집된 데이터가 임상시험 데이터이다. 임상시험 데이터는 증례기록서(CRF, Case Report Form)를 기반으로 하여 형성된다는 특징을 지니며, 이때 증례기록서는 해당 연구의 목적에 따라 상이하지만 주로 분석에 필요한 사항인 검사결과, 약물복용력, 연구대상자의 기초정보 및 선정기준 부합여부, 유해사례 수집 등으로 구성된다.

연구과정에서 생성된 ‘임상시험 데이터’는 관련된 주제에 관한 연구에 이차 활용할 수 있다는 점에서 관심의 대상이 된다. 특히 흡연력, 음주력, 특정 약물 사용 여부, 특정 질환과 관련된 수술력과 같이 진료데이터에서 얻을 수 없는 다양한 데이터를 통해 연구를 최적화하고 품질을 유지함으로써 합리적인 결과를 도출하는 데 기여할 수 있으며, 후속되는 이차 연구의 타당성과 유의성을 높일 수 있다. 또한, 이미 축적된

---

<sup>1</sup> 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/13>) 마지막검색  
일:2023.12.13

임상시험 데이터를 이차 활용하면 연구대상자가 부족하여 가설 검정이 어렵거나 통계적으로 유의미한 결과가 필요한 순간에 자료수집 비용을 절감하고 연구 기간을 단축하여 연구 수행에 큰 도움이 될 수 있다.(3) 나아가, 임상시험 데이터의 이차 활용은 환자의 질병을 예측하고 치료법에 대한 지식을 확장함으로써 의학 및 과학의 발전에 이바지하고 의료 시스템의 효과와 효율성을 평가하고 이해하는 데 무한한 가능성을 제공할 수 있다.

그러나 아직까지 임상시험 데이터는 다른 데이터에 비하여 적극적으로 활용되지 않고 있으며, 법률에 규정해야 할 사항을 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인’의 일부 목차에서 보완하고 있는 불비한 상태이다. 또한 임상시험 데이터를 이차 활용하는 과정에서 재식별로 인한 낙인과 피해, 동의모델의 한계와 같은 법적·윤리적 우려가 제기되어 이를 해결하기 위한 연구와 고찰이 필요한 실정이다.

지금까지의 데이터 활용을 강조한 Safran(2007), Coorevits(2013), Danciu(2014) Tamuhla(2023)의 문헌을 포함하여 ‘임상시험 데이터’에 주안점을 둔 연구는 많지 않다.(4-7) 특히 국내 선행연구에서 많이 다루어진 보건의료 데이터는 ‘공공기관 데이터’이며 대표적으로 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원의 연구용 빅데이터가 있다.(8-13) 이러한 데이터는 대부분 코드화된 청구데이터이며 데이터 깊이 및 정확성의 한계가 있다는 특징이 있고, 연구자가 데이터별 특성을 고려하여 제공 기관을 구분하는 것이 쉽지 않아 계획 중인 연구에 따라 최선의 데이터를 선별하는 것이 용이하지 않다.

전술한 바와 같이 임상시험 데이터는 그 안에 담긴 정보와 활용 가능성을 고려할 때 높은 잠재력을 가진다. 따라서 본 연구는 임상시험 데이터의 이차 활용을 저해하는 요인을 파악하기 위하여 전문가 집단과 일반인의 가진 인식 전반, 특히 위험 인식을 파악하여 합리적인 이차활용의 방안을 모색하려는 목적으로 수행되었다.

## 2. 연구목적

본 연구의 목적은 임상시험에서 수집한 데이터의 이차 활용에 대한 전문가와 일반인의 활용 의사 및 위험 인식을 비교하고 합리적인 활용을 위한 방안 모색의 기초자료를 구축하는 것이다.

본 연구에서는 ‘임상시험 데이터’를 ‘의료기관에서의 임상시험 과정에서 추출한 정보’로 정의하고, ‘이차 활용’을 ‘본래 목적 외 이차 연구를 위한 사용’으로 한정하여 전개하고자 한다. 본 연구의 구체적 목적은 다음과 같다.

첫째, 선행 문헌검토를 통해 임상시험 데이터의 개념을 파악하고 이차 활용의 현황 및 관련 법령을 살펴본다.

둘째, 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 전문가와 일반인의 인식을 파악하고 위험을 어떻게 인식하는지 비교한다.

셋째, 설문조사를 통해 얻은 두 집단의 인식을 토대로 임상시험 데이터의 이차 활용의 법적, 윤리적 문제점과 해소방안을 논의한다.



### 3. 연구방법

첫째, 임상시험 데이터의 개념을 숙지하기 위해 선행문헌을 검토한다. 보건의료데이터와 임상시험 데이터의 개념을 비교하여 본 논문에서 전개하고자 하는 ‘임상시험 데이터’의 의미를 명료히 한다. 생애주기와 구조를 통해 임상시험 데이터를 이해한다. 또한, 임상시험 데이터 이차 활용의 이익과 위험을 조사함으로써 이차활용으로 인한 쟁점을 파악한다. 나아가 법적·윤리적 논점에 대해 탐구한다.

둘째, 임상시험 데이터의 이차 활용을 촉진하기 위해 전문가와 일반인이 지닌 인식을 비교한다. 특히 위험 이론을 토대로 두 집단이 인지하는 임상시험 데이터의 이차 활용의 위험 특성을 살펴본다.

셋째, 두 집단의 응답을 비교하여 얻은 결과를 해석하고 고찰한다. 특히 위험 특성을 참고하여 임상시험 데이터 이차 활용을 위험하다고 인지하는 원인을 추론한다. 개방형 질문을 통해 전문가 집단이 생각하는 임상시험 데이터의 이차 활용 활성화 방안·개선점을 기반으로 하여 이차 활용의 촉진 방안을 논의한다.

## Ⅱ. 이론적 배경

### 1. 임상시험 데이터의 개념 및 특징

#### 가. 용어의 정의

##### 1) 임상시험 (Clinical Trial)

임상시험용의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 시험 또는 연구를 뜻한다.<sup>2</sup>

##### 2) 임상시험 데이터 (Clinical Trial Data)

임상시험 과정 중 연구대상자로부터 수집된 데이터를 뜻한다. 연구계획서에 규정된 수집항목을 기록하는 증례기록서(CRF, Case Report Form)를 기반으로 수집된다.

---

<sup>2</sup> 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr/cntnts/13>) 마지막검색  
일:2023.12.13

### 3) 이차 활용 (Secondary use)

본래의 연구 목적 이외의 목적으로 데이터를 활용하는 것을 뜻한다. (14)

### 4) 기관위원회(IRB, Institutional Review Board)

각 기관에서 수행되는 연구 및 활동에 대한 생명윤리 및 안전의 확보를 위해(생명윤리법 제 10 조 1 항) 인간, 인체유래물 대상으로 하는 연구나 배아, 유전자 등을 취급하는 기관에서 연구계획서 심의, 수행과정, 결과에 대한 조사, 감독 등을 통해 연구자와 연구대상자를 보호할 수 있도록 설치된 자율적·독립적 윤리 기구이다.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> 국가생명윤리정책원 기관생명윤리위원회 정보포털 (<https://irb.or.kr/Menu03/certification.aspx>) 마지막 검색  
일: 2023.12.13

## 나. 임상시험 데이터의 개념

‘임상시험 데이터’는 보건의료 데이터의 한 종류인 ‘임상연구 데이터’에 속한다. 보건의료기본법 [법률 제17966호, 2021. 3. 23., 일부개정]에 따르면 ‘보건의료 데이터’란 보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료이다. 이러한 보건의료데이터는 의료기관의 진료 데이터, 임상연구 데이터, 공공기관 데이터, 헬스케어 기기 기반 데이터, 오믹스 데이터, 라이프로그 데이터, 앱·소셜 데이터로 세분화된다.(13) <그림 1>

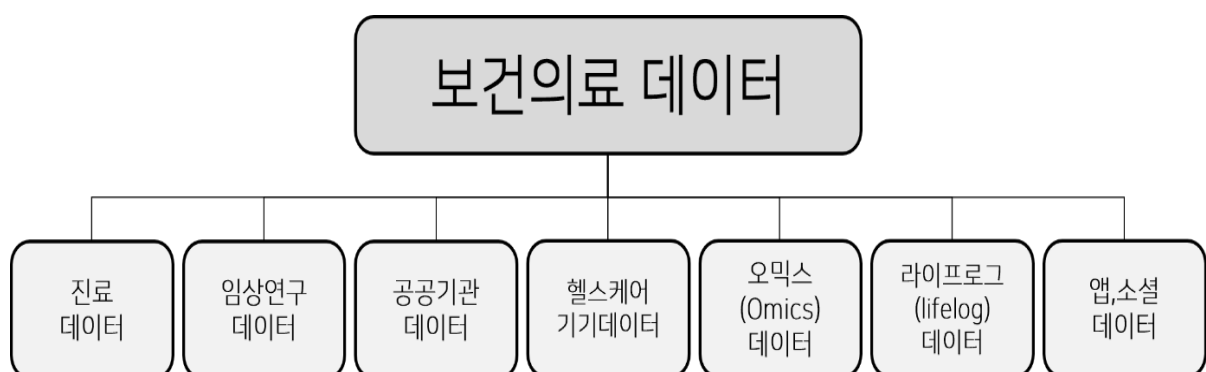


그림 1. 보건의료 데이터의 종류 (13, 15) 재구성

이때, 임상연구는 인간대상연구를 내용이나 방법에 따라 구분한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 [법률 제17783호, 2020. 12. 29., 일부개정]에 따라 세 가지로 나누어진다. <표 1>

표 1. 인간대상연구의 세 가지 구분<sup>4</sup>

| 인간대상연구의 세 가지 구분 |                                  |                                               |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1               | 사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구           | 예 : 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구 |
| 2               | 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 | 예 : 연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구        |
| 3               | 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구         | 예 : 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구      |

이 중 ‘임상시험’은 ‘사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구’에 해당한다. 따라서 ‘임상시험 데이터’란 위 연구분야에서 수집된 일차 자료이자 증례기록서(CRF, Case Report Form)를 기반으로 작성된 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등의 데이터와 나이, 학력 등과 같은 인구사회학적 특성을 포함한 원시자료라고 정의할 수 있다.

## 다. 임상시험 데이터의 특징

임상시험 데이터는 증례기록서(CRF, Case Report Form)를 기반으로 연구 대상자로부터 데이터를 수집한다는 특징을 가진다. 증례기록서는 통상적으로 검사결과, 약물복용력, 연구대상자의 기초정보 및 선정기준 부합여부, 유해사례 등을 포함하며 연구계획서에 따라 연구 종료 후 결과분석에 필요한 사항으로 구성되어 있다. 따라서 이를 기반으로

<sup>4</sup> 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [법률 제17783호, 2020. 12. 29., 일부개정] 제2조(인간대상연구의 범위)

수집된 ‘임상시험 데이터’는 연구목적을 위해 선별된 데이터이므로 합리적인 결과 도출에 기여할 수 있으며 연관된 주제의 연구에 이차 활용하기 적합하다는 특징을 가진다.

## 2. 임상시험 데이터의 이차 활용

### 가. 임상시험 데이터의 이차 활용 개념

‘이차 활용(Secondary use)’은 본래의 연구 목적 이외의 다른 목적으로 데이터를 활용하는 것을 의미한다. (14) 즉, A 연구의 데이터를 A 연구의 목적에 따라 사용하는 것이 ‘일차 활용’이며, 이를 다른 목적으로 활용하는 것을 ‘이차 활용’으로 정의할 수 있다. (11)

이차 활용을 위한 데이터 공유는 고품질 의료 서비스, 감축된 의료 비용, 인구 건강 관리 및 효과적인 임상 연구 진행에 필수적이다.(16) 그러나 Tenopir(2013)는 많은 연구자들이 타 기관이나 연구에서 생성된 데이터에 접근하는 것에 어려움을 겪고 있으며 이러한 현상이 연구의 걸림돌이 되고 있다고 지적한다.(17) 또한 기관에 소속되지 않은 연구자는 연구대상자 등록의 어려움, 고가의 실험 장비 및 윤리적인 제약 등으로 인해 충분한 양의 데이터를 확보하기 쉽지 않은 실정이다. 따라서 선행 연구에서 얻은 데이터나 연구 자료를 효과적으로 활용할 수 있는 방안인 이차 활용이 주목되고 있다. 임상시험 데이터의 이차 활용의 형태에는 연구, 분석, 품질 및 안전 측정, 공중보건 정책 수립 등이 있으나, (18) 본 연구에서는 이 중 ‘이차 연구를 위한 활용’에 중점을 두어 살펴보고자 한다.

## 나. 데이터의 생애주기

‘데이터 생애주기’란 데이터의 생성부터 폐기나 재활용까지의 일련의 과정을 의미하며 (19) 생성 - 수집 - 처리 - 저장 - 관리 - 분석 - 시각화 - 해석의 여덟 단계를 거쳐 완성된다.<sup>5</sup>

‘생성’ 단계에서는 기존 데이터를 검토하고 새로운 데이터를 선정한다. 다음 ‘수집’ 단계에서는 관찰, 측정, 시뮬레이션 등을 통해 데이터를 수집하며, ‘처리’ 단계에서는 데이터 랭글링, 압축, 암호화를 통해 효율적인 저장이 가능하도록 변환하는 과정을 거친다. 이후 ‘저장’ 단계에서는 변환된 데이터를 향후 사용할 수 있도록 저장하기 위해 데이터의 무결성을 유지하고 표준규격에 따라 처리하여 데이터의 품질을 보장한다. ‘관리’ 단계는 데이터베이스를 구축하여 데이터를 저장하고 검색할 수 있도록 하며 데이터에 접근하는 사람들을 관리할 수 있는 시스템을 만든다. 다음 ‘분석’ 단계는 데이터의 수집 목적에 적합하게 원시 데이터에서 의미 있는 결과를 도출하는 과정으로 통계, 알고리즘, 인공지능 등의 방법을 활용한다. ‘시각화’ 단계에서는 보다 원활한 정보 전달을 위해 데이터를 그래픽으로 표현하며, 마지막 ‘해석’은 데이터를 제시하는 것에서 나아가 데이터가 함축하는 의미를 나타내는 단계이다.

---

<sup>5</sup> Harvard Business School (<https://online.hbs.edu/blog/post/data-life-cycle>) 마지막 검색일: 2023.11.15

## 다. 임상시험 데이터 생애주기의 단계

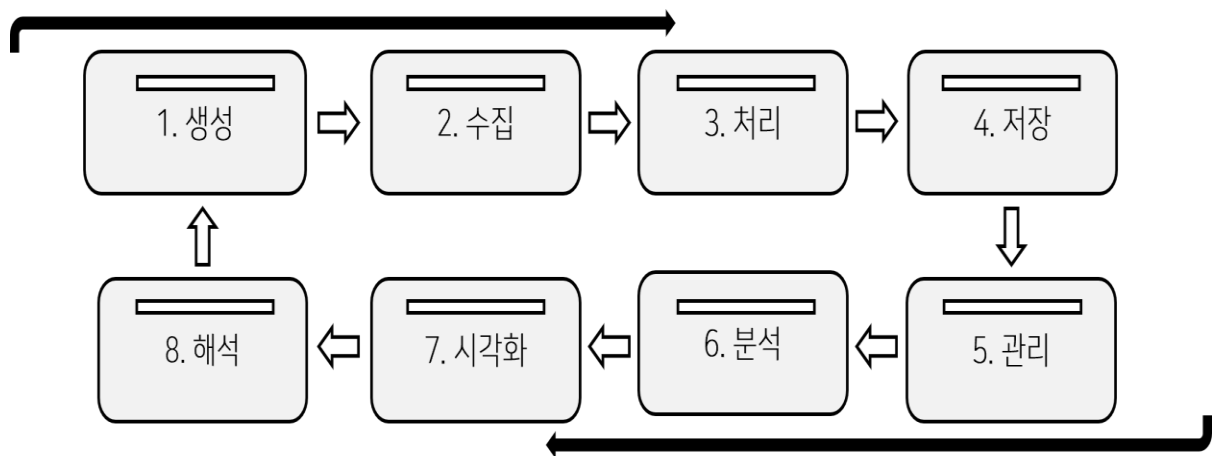


그림 2. Data Life Cycle (Harvard Business School, 2021. 재구성)<sup>6</sup>

첫 번째로 진행되는 단계는 '임상시험 데이터의 생성(Generation)'이다. 연구자는 임상시험을 수행하며 데이터를 생성하기 위해 연구대상자에게 충분한 설명에 근거하여 연구 참여에 대한 자발적인 동의를 얻는다. 이때 유의해야 할 점은 해당 임상시험에 대한 동의뿐만 아니라, 임상시험에서 수집된 데이터를 이차 활용하기 위한 동의를 취득해야 한다. '연구참여에 대한 동의'와 '이차 활용에 대한 동의'를 획득한 후에, 연구자는 비로소 승인 받은 연구계획서에 따라 연구를 진행한다. 이 과정을 통해 임상시험 데이터가 생성된다.

<sup>6</sup> Harvard Business School Online (<https://online.hbs.edu/blog/post/data-life-cycle>) 마지막 검색일: 2023.12.13



두 번째로 진행되는 과정은 '임상시험 데이터의 수집(Collection)'이다. 연구자가 연구대상자로부터 수집하는 데이터는 각 임상시험마다 상이하다. 임상시험은 기관위원회(IRB)의 승인을 받은 연구계획서를 준수하여 진행되며, 이때 시행하는 중재, 검사, 관찰 등은 연구의 목적에 따라 다르다. 데이터의 수집은 향후 분석에 필요한 항목으로 구성된 증례기록서(CRF, Case Report Form)를 기반으로 시행된다. 이 단계에서는 데이터 누락이 발생하지 않도록 주의가 필요하다.

세 번째로 진행되는 단계는 '임상시험 데이터의 처리(Processing)'이다. 이 단계에서는 연구과정에서 수집된 임상시험 데이터를 체계적으로 정리하고, 각기 다른 데이터를 표준화된 용어로 처리할 수 있도록 형식을 지정하며, 필요에 따라 데이터를 압축하기도 한다. 추후 이차 활용을 고려하여 데이터를 정제하는 과정은 매우 중요하다.

네 번째로 진행되는 과정은 '임상시험 데이터의 저장(Storage)'이다. 처리된 임상시험 데이터는 기관위원회(IRB)에서 승인한 연구계획서의 보관 방법에 따라 저장된다. 의뢰자 주도 연구(sponsor-initiated trial, SIT)에서는 현재 대다수의 연구에서 전자 증례기록서(e-CRF)를 사용하는 추세이다. 이러한 연구의 경우, 데이터 처리 과정에서 웹사이트인 전자증례기록서에 저장되므로 사실상 단계의 구분이 모호하다.

다섯 번째로 진행되는 과정은 '임상시험 데이터의 관리(Management)'이다. 앞선 단계에서는 임상시험 데이터를 원활한 분석과 활용을 위해 표준화하였다. 그러나 초음파, X-ray, MRI, CT, 연구대상자의 음성파일 및 영상과 같은 비정형 데이터는 구조가 없어 관리를 위해 고도의 전문성이 필요하다.(20) 따라서 데이터 관리 단계에서는 데이터를 설명하고 구조화하여 보여주는 '메타데이터'를 작성하여 후속 단계에서 데이터를 원활히 사용할 수 있도록 관리한다.

여섯 번째로 이어지는 단계는 '임상시험 데이터의 분석(Analysis)'이다. 이 단계에서는 목적에 부합하도록 데이터의 계산과 통계 분석이 수행된다. 각 임상시험에서 평가하고자 하는 가설, 인과관계의 유무, 데이터 마이닝 등에 직접적인 영향을 미치는 단계이므로 데이터 생애주기에서 핵심적인 부분이다.

일곱 번째로 진행되는 과정은 '임상시험 데이터의 시각화(Visualization)'이다. 데이터 시각화는 임상시험의 결과를 쉽게 이해할 수 있는 방법이다. 일반적인 데이터 분석에서는 결과를 전달하기 위한 가시화 과정일 수 있지만, '임상시험 데이터의 시각화'에서는 향후 이차 활용을 고려하여 데이터를 데이터베이스에서 공개하거나 프레임을 보여주는 것 등이 시각화 단계에 해당한다.

마지막으로 진행되는 과정은 '임상시험 데이터의 해석(Interpretation)'이다. 임상시험에서 수집된 데이터를 해석하고 이를 이차 활용하여 다양한 목적으로 사용할 수 있다.

데이터의 생애주기는 마지막 단계가 다시 처음 단계로 회귀하는 순환적인 특성을 지니고 있어 고리모양의 형태로 표현된다. 이와 같은 구조를 통해 특정 연구에서 생성된 데이터가 다른 연구에도 영향을 미치는 데이터 생태계를 형성하게 된다는 것을 알 수 있다.

양질의 데이터베이스는 임상 연구의 진행 속도와 결과에 직결되는 사항이며 연구 주제에 대한 해답과 가설에 대한 결론을 도출하는 중요한 요소이다. 그러므로 연구자는 데이터를 효과적으로 활용하고 성과를 도출하기 위해 생애주기의 각 단계를 이해하고

데이터 수집 단계에서부터 세심한 주의를 기울이며 정확성과 신뢰성을 유지해야 한다.

## 라. 임상시험 데이터의 이차 활용 양태

임상시험 데이터의 이차 활용은 크게 두 가지로 구분할 수 있으며 이에 따라 이차 활용 시 상이한 양태를 보인다.

첫째, 임상시험 데이터를 이차 활용하기 위해 사전에 동의를 취득한 경우이다. 현행법상 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 명확한 규정이 없지만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 [법률 제17783호, 2020. 12. 29. 일부개정] (이하 ‘생명윤리법’)에서는 인간대상연구 시행 전 연구대상자의 서면동의 취득을 원칙으로 하고 있다.<sup>7</sup>(생명윤리법 제16조) 또한 정보주체인 연구대상자의 데이터를 제3자에게 제공할 시, 해당 데이터는 연구대상자를 유추할 수 없도록 익명화하고 연구대상자로부터 정보제공에 대한 동의를 얻어야 한다.<sup>8</sup>(생명윤리법 제18조) 따라서 임상시험 데이터를

---

<sup>7</sup> 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [법률 제17783호, 2020. 12. 29., 일부개정] 제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

<sup>8</sup> 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [법률 제17783호, 2020. 12. 29., 일부개정] 제18조 (개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다. ② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

이차 활용하려면 연구대상자에게 일차 연구에 대한 동의를 얻는 동시에 이차 활용에 대한 동의도 함께 취득하는 것이 바람직하다.

간혹 향후 진행하게 될 이차 활용의 목적과 방법, 계획이 불확실한 경우도 존재한다. 이 경우 연구자는 포괄적 동의모델을 이용하여 연구대상자로 하여금 향후 이차 연구에 대한 항목을 결정하도록 할 수 있으며, 이차 활용될 자신의 데이터 항목과 보존기간, 보존 기간 내 이차적 사용을 위한 제공 여부, 개인식별정보 포함 여부 등이 그 항목이 된다. 이후 이차 연구를 수행하기 전 기관위원회(IRB)를 통해 일차 연구와 이차 연구 간의 목적의 유사성이나 포괄성에 대한 심의를 거쳐야 한다.(3)

둘째, 이차 활용에 대한 동의를 받지 않은 데이터도 존재한다. 개인정보 보호법은 과학적 연구인 경우 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있도록 허용하고 있다.<sup>9</sup> 이때 가명정보란 가명처리를 거친 개인정보를 뜻하며 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 처리를 하여 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리한 것을 의미한다. (21) 이는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」상 익명화에 해당한다. (22) 더불어 「보건의료데이터 활용 가이드라인」에 따르면 연구자는 ‘데이터 심의 위원회(DRB)’를 통해 가명정보 처리 목적의 적합성, 가명처리의 적정성, 가명정보 제공 여부 및 활용방법 등을 심의 받을 수 있다. 위 내용을 종합해보면, 개인정보 보호법에 따라 임상시험 데이터를 가명정보로 처리하고, 안전한 개인정보 처리를 위해 ‘데이터 심의위원회’의 심의를 거친다면 정보주체인 연구대상자에게 별도의 동의를 받지 않아도 이차 활용이 가능하다는 것으로 해석된다.

---

<sup>9</sup> 개인정보 보호법 [법률 제19234호, 2023. 3. 14., 일부개정] 제28조의2(가명정보의 처리 등) ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.

이에 대한 논의는 후술하는 ‘Ⅱ. 이론적 배경 4. 임상시험 데이터 이차 활용의 윤리적·법적 쟁점’에서 자세히 다루어보고자 한다.

### 3. 임상시험 데이터의 이차 활용의 이익과 위험

#### 가. 임상시험 데이터의 이차 활용으로 인한 이익

첫째, 기 수집된 임상시험 데이터의 이차 활용은 후속되는 이차 연구의 효율성, 경제성 및 편의성 증대에 기여한다. 완료된 임상시험의 데이터를 활용하면 관련 주제에 대한 심도 있는 연구를 용이하게 진행할 수 있으며, 중복된 데이터 수집을 방지할 수 있다.<sup>(4)</sup> 통제된 환경에서 무작위 대조 임상시험이 이루어지게 되는 경우 평균적으로 약 210억원 정도의 비용이 소요되며 이중 연구대상자 모집이 약 67억을 차지한다. 시험군과 대조군으로 나누어 모집한다는 것을 감안한다면 대조군 모집에만 약 33.5억원이 사용됨을 파악할 수 있다.<sup>10</sup> 이때, 이미 완료된 연구의 정제된 데이터를 활용한다면 매 연구마다 새로운 환경을 구축할 필요가 없어지므로 인건비, 재료비, 데이터 집계 비용의 절감이 가능하다. 또한 이차 연구의 목적에 부합하는 데이터를 신속하게 수집하는 것이 가능하므로 연구의 편의성을 증진시킬 수 있으며 연구 및 개발 플랫폼을 최적화하여 원활한 연구진행에도 기여할 수 있다는 이점을 가진다. (23)

둘째, 이차 활용을 위해 공유된 임상시험 데이터는 재사용과 재분석을 거쳐 새로운 의학지식의 발견과 과학발전에 기여한다. 세계보건기구(WHO), 미국 국립보건원(NIH), 경제협력개발기구(OECD), 영국 의학 연구 위원회 등의 기구에서 임상시험 결과 및 원시 데이터, 연구계획서까지 요구하는 것도 위와 같은 사유에 근거한다. (4) 유전학, 분자생물학, 사회 과학 및 기타 여러 생명 과학 분야에서도 정기적인 데이터 공유가

---

<sup>10</sup> Medidata (<https://Medidata.com>) 마지막 검색일: 2023.10.20

발생하며 (24) 이는 다양한 이차 활용으로 이어져 지식 재창출의 토대가 된다. 임상시험 데이터의 이차 활용은 다양한 형태의 지식을 주고받는 상호 활동으로 볼 수 있으며, 이러한 상호작용을 통해 연구대상자의 치료뿐만 아니라 새로운 진단법의 발견이나 과학 기술 발전에 기여할 수 있다.

셋째, 임상시험 데이터의 이차 활용은 정밀의학의 발전에 기여할 수 있다. 지금까지의 연구를 통해 암을 유발하는 많은 분자 병변과 각 종양의 특징이 규명되었으며 계층의 공통적인 특징이 있다는 것이 밝혀졌다. 또한 연구자들은 암이 유전적 변이에 영향을 받는다는 사실을 파악하여 많은 표적 치료법을 개발하기 시작하였다.(25) 표적 치료에 대한 임상시험을 진행하여 수집된 임상시험 데이터를 분석하고 개인의 특정정보를 더해 약물 내성, 종양의 재발 예측 모니터링 등 개인에게 최적화된 치료 방법을 개발하는데 도움을 줄 수 있다.

넷째, 기 수집된 임상시험 데이터를 이차 활용하여 임상시험의 윤리적 문제를 감소시킬 수 있다. 인공지능(AI)을 활용하여 이미 수집된 임상시험 데이터베이스에서 조건에 부합하는 데이터를 선별하고 '합성 대조군(Synthetic Control Arm)'을 설정하는 것이 그 방법이다. 합성 대조군은 기존에 수집된 데이터나 결합된 데이터를 이용해 구성되며 연구대상자 대신 대조군 역할을 수행한다. 이를 통해 치료가 필요한 연구대상자가 무작위 배정 후 위약을 복용하여 치료시기를 놓치게 되는 윤리적 문제를 방지할 수 있다. 또한 이는 임상시험에 참여하는 모든 연구대상자가 시험약을 복용할 기회를 얻을 수 있다는 의미를 갖는다. 이러한 방식을 통해 윤리적 문제를 줄일 수 있으며 연구 대상자를 더욱 보호할 수 있다.

## 나. 임상시험 데이터의 이차 활용으로 인한 위험

임상시험 데이터의 이차 활용은 분석결과나 개인정보 유출로 인한 낙인·차별의 위험이 존재한다. 대표적으로 게놈 데이터 유출로 인한 위험을 꼽을 수 있다. 인간 염색체에 담긴 유전자를 총칭하는 ‘게놈’은 DNA염기서열을 규명하여 생명현상을 예측하고 이를 활용하여 개인영역에까지 적용 가능하다는 이점이 있다. 그러나 연구대상자의 게놈 데이터가 이차 활용 과정에서 식별 가능해질 경우, 해당 데이터 사용에 동의하지 않은 연구대상자의 자녀나 친척에게 차별이 발생할 수 있으며, 또한 고위험 유전 변이나 특정 질병이 특정 인구 집단과 연관되어 있을 경우 연구대상자의 친척 및 지역사회에 심각한 피해를 야기할 수 있는 위험이 존재한다. (7)

또한 개인의 이해관계에 따라 기존에 구축된 임상시험 데이터를 선택적으로 해석하여 왜곡된 결과를 도출할 수 있다는 위험이 있다. (4) 예컨대, 원고의 변호사가 특정 질병 또는 상태와 관련된 소송이 진행 중일 때, 원고의 변호사가 승소에 유리한 쪽으로 임상시험 데이터를 활용하여 의뢰인의 주장을 뒷받침 할 수 있다. 또한, 백신접종 반대론자가 백신 개발과 관련된 연구를 수행할 경우 자신의 입장에 따라 연구 결과를 해석하여 백신의 효과를 의도적으로 축소하거나 백신의 부작용을 과장할 수 있다. 이러한 임상시험 데이터의 이차 활용은 본래의 목적에서 벗어나 편향된 해석을 유발하여 우리 사회와 공중보건에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 존재한다.



## 4. 임상시험 데이터 이차 활용의 윤리적·법적 쟁점

### 가. 이차 활용에 대한 동의

'충분한 설명에 기반한 동의(Informed Consent)'는 연구윤리의 주요 원칙 중 하나이다. 이는 연구 대상자에게 명확하고 자세한 설명을 제공하여 연구대상자가 연구에 대해 이해하고 자발적으로 참여 여부를 결정할 수 있도록 하는 원칙이다. 또한 연구 대상자가 연구에 참여함으로써 얻는 이익과 위험·연구 목적을 충분히 설명하여 권리를 보호하고, 동의 과정에서 자유의지와 이해를 확보하여 윤리적인 연구 수행이 가능하도록 한다. 그러나 '충분한 설명에 기반한 동의' 모델은 인체유래물 연구에 적합하지 않다는 한계가 있어 해당 연구에서는 '포괄적 동의(Broad Consent)' 모델이 사용되고 있다.

‘포괄적 동의(Broad Consent)’는 인체유래물 연구에서 주로 활용되는 동의모델 중 하나로, 단일 연구 목적에 국한되지 않고 미래의 다양한 연구 목적에 활용 가능한 동의 형태를 의미한다. 이 동의 모델은 연구대상자로부터 추가적인 동의를 받지 않아도 미래의 이차 연구에서 인체유래물<sup>11</sup>을 활용할 수 있도록 허용하는 것이 특징이다.

포괄적 동의를 취득하는 과정에서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」의 별지 제34호 서식 ‘인체유래물 연구 동의서’를 사용해야 한다. <그림 3>

---

<sup>11</sup> 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [법률 제17783호, 2020. 12. 29., 일부개정] 제2조(정의) 11. “인체유래물”(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제34호서식]

### 인체유래물 연구 동의서

|                 |      |      |      |
|-----------------|------|------|------|
| <b>동의서 관리번호</b> |      |      | (앞쪽) |
| 인체유래물<br>기증자    | 성명   | 생년월일 |      |
|                 | 주소   |      |      |
|                 | 전화번호 | 성별   |      |
| 법정대리인           | 성명   | 관계   |      |
|                 | 전화번호 |      |      |
| 연구책임자           | 성명 : |      |      |
|                 | 전화번호 |      |      |

이 동의서는 귀하로부터 수집된 인체유래물(인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 말합니다)을 질병의 진단 및 치료법 개발 등의 연구에 활용하기 위한 것입니다. 동의는 자발적으로 이루어지므로 아래의 내용을 읽고 공급한 사항은 상담자에게 묻고 질문할 기회를 가지고 충분히 생각한 후 결정하시기 바라며, 이 동의서에 대한 동의 여부는 귀하의 향후 검사 및 치료 등에 어떤 영향도 미치지 않습니다.

- 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말하며, 귀하의 인체유래물을 채취하기 전에 채취 방법 및 과정에 관한 설명을 충분히 들어야 합니다.
- 귀하가 귀하의 인체유래물들을 아래의 연구 목적에 이용하도록 동의하는 경우, 귀하의 인체유래물들의 보존기간, 다른 사람 또는 다른 연구 목적에 대한 제공 여부, 제공 시 개인정보 처리에 관한 사항 및 폐기 등을 결정할 수 있습니다. 또한 동의한 사항에 대해 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다. 이 경우 연구의 목적에 따라 철회 전까지 수집된 귀하의 인체유래물들과 기록 및 정보 등의 처리방법이 달라질 수 있으므로 연구자로부터 별도의 설명문 등을 통해 정보를 받으실 것입니다.
- 귀하는 이 연구 참여와 관련하여 귀하의 동의서 및 귀하의 인체유래물들의 제공 및 폐기 등에 관한 기록을 본인 또는 법정대리인을 통하여 언제든지 열람할 수 있습니다.
- 귀하가 결정한 보존기간이 지난 인체유래물은 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기되며, 해당 기관의 휴업·폐업 등 해당 연구가 비정상적으로 종료될 때에는 법에서 정한 절차에 따라 인체유래물들을 이관할 것입니다.
- 귀하의 인체유래물들을 이용하는 연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 해당 기관의 기관생명윤리위원회의 승인 후 진행될 것이며 해당 기관 및 연구자는 귀하의 개인정보 보호를 위하여 필요한 조치를 취할 것입니다.
- 귀하의 인체유래물들을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약물이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며, 귀하가 제공한 인체유래물들을 이용한 연구는 학회와 학술지에 연구자의 이름으로 발표되고 귀하의 개인정보는 드러나지 않을 것입니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

|                  |                            |                                                                                                         |
|------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>동의<br/>내용</b> | 연구 목적                      |                                                                                                         |
|                  | 인체유래물 종류 및 수량              |                                                                                                         |
|                  | 인체유래물 보존기간                 | 1. 영구보존 [    ]<br>2. 동의 후 [    ]년                                                                       |
|                  | 보존 기간 내 2차적 사용을 위한 제공 여부   | 1. 유사한 연구 범위 안에서만 제공하는 것에 동의합니다. [    ]<br>2. 포괄적 연구 목적으로 제공하는 것에 동의합니다. [    ]<br>3. 동의하지 않습니다. [    ] |
|                  | 2차적 사용을 위한 제공 시 개인정보 포함 여부 | 1. 개인정보정보 포함 [    ]<br>2. 개인정보정보 불포함 [    ]                                                             |

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

그림 3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 [별지 제34호 서식]  
인체유래물연구동의서

인체유래물 연구 동의서는 연구대상자에게 향후 이차 활용될 데이터의 항목과 수량을 구체적으로 제시하고 포괄적 동의모델을 통해 보존기간, 이차적 사용을 위한 제공 여부, 개인식별정보 포함 여부 등을 선택할 수 있도록 한다. 이로써 연구자는 향후 이차 연구를 수행하기 위해 기관위원회(IRB)의 승인을 받아야 하며, 일차 연구와 이차 연구 간의 목적 유사성에 대한 검토를 거친 후 연구를 진행할 수 있게 된다. (3)

이러한 ‘포괄적 동의(Broad Consent)’는 「피험자 보호를 위한 연방정책(Common Rule)」을 통해 도입되었으며, 연구 대상자의 개인정보와 인체유래물을 이차 목적으로 이용할 권한을 부여한다.

#### Common Rule 45 CFR 46.116(d)

(7) 이차 연구를 위한 정보와 인체유래물의 보존 또는 유지를 위해서 포괄적 동의가 요구됨; IRB 에서 제한적 IRB 심사를 진행한다면, 잠재적인 이차 연구 사용을 위하여 식별 가능한 개인정보나 식별 가능한 인체유래물을 보존하거나 유지할 수 있다.

(8) 포괄적 동의가 필요한 이차 연구: 이차 연구 용도로 식별 가능한 개인 정보 또는 식별 가능한 인체유래물을 사용하는 연구로 다음 기준이 충족되는 경우:

(i) § 46.116(a)(1)~(4), (a)(6) 및 (d); 식별가능한 개인정보나 식별가능한 인체유래물로 보존 및 유지, 이차 연구목적으로 사용에 대하여 포괄적 동의가 취득된 경우

(ii) § 46.117; 동위취득을 문서화하였거나 동의취득의 문서화를 면제받은 연구

(iii) IRB에서 제한된 심의를 수행하고 해당 연구과제가 포괄적 동의 범위 내에서 수행됨을 승인한 경우

(iv) 연구자가 연구계획의 일부로서, 연구대상자에 대한 연구 결과를 반환하지 않는 경우

**(4) 별도의 동의 취득이 요구되지 않는 이차연구:** 식별 가능한 개인 정보 또는 식별 가능한 인체유래물을 이차 연구에 사용하려는 경우 다음 중 하나에 해당되어야 한다.

(i) 식별 가능한 개인 정보 또는 식별 가능한 인체유래물이 공개적으로 이용 가능한 경우;

(ii) 연구대상자의 신원을 직접적으로 식별할 수 없거나 연구대상자와 연결된 식별자를 통해 연구대상자의 신원이 쉽게 식별될 수 없는 방식으로 수집된 정보가 기록되며, 인체유래물에 대한 정보도 이에 해당되는 경우. 연구자가 연구대상자를 직접 접촉하지 않으며, 대상자를 재식별하려 시도하지 않는 경우.

(iii) 정보수집과 분석만으로 수행되는 연구로서, ‘의료기관 운영’과 ‘연구’ 목적으로 또는 ‘공중보건 활동과 목적’을 위해서 그 사용이 미국 건강정보 이전과 책임에 관한 법률(HIPAA)에 의해 규제되는 식별 가능한 건강정보를 연구자가 사용하는 경우;

(iv) 연구가 아닌 활동에서 획득된 정보로서 정부기관에서 생성하거나 수집한 정보를 사용하여 연방정부부서나 연방정부기관에서 수행하는 연구인 경우

그러나 포괄적 동의 모델은 연구대상자가 향후 이차 연구 목적에 대한 구체적인 정보와 이해가 부족한 상태로 동의하게 된다는 한계를 가지고 있다. (26) 또한, "유사한 연구범위"와 "포괄적 연구목적"의 기준과 범위를 명확히 알 수 없으므로 연구대상자의 의사 결정이 불확실성에 기반하며, “유사한 연구범위”와 “포괄적 연구목적”에 대해

일차 연구에 명시된 연구목적과 제출된 이차 연구의 목적을 비교하는 주체가 기관위원회(IRB)이므로 연구대상자의 의사가 충분히 반영되지 못한다는 윤리적 문제도 존재한다. 이러한 어려움을 극복하고자 쉬운 정보 전달 및 연구대상자의 이해를 도모할 수 있는 ‘역동적 동의(Dynamic Consent)’ 모델이 제안되고 있다. <표 2>

‘역동적 동의(Dynamic Consent)’란 개인별 온라인 플랫폼을 활용하여 연구자와 참가자 간의 실시간 양방향 커뮤니케이션을 강조하는 동의 모델로, (27) 연구 대상자가 동의 여부와 옵션을 실시간으로 조절할 수 있도록 하는 것이 특징이다. 이 모델은 기존 종이 기반 동의서의 한계를 극복하기 위해 디지털 기술을 활용하며, 연구자는 연구 계획이 변경될 경우 디지털 인터페이스를 통해 연구대상자에게 즉각적으로 정보를 전달하고 재동의를 취득할 수 있다. 이를 통해 동의 프로세스에 유연성을 부여하여 효과적인 의사소통 도구로 활용될 수 있다.

가령, 연구 대상자는 연구자가 활용하고자 하는 자신의 인체자원이나 데이터에 대해 역동적 동의 플랫폼을 통해 주체적으로 동의 여부를 결정할 수 있다. 연구자는 연구대상자에게 연구 참여를 위한 정보와 추후 이차 연구 참여에 대한 결정권을 제시하여, 연구대상자가 자신의 기증 자원으로 수행되는 연구에 대한 이해도를 높일 수 있도록 한다. 또한 연구자는 연구계획이 변경되어도 디지털 인터페이스를 통해 연구대상자에게 정보를 전달하고 재동의를 취득할 수 있으므로 대면 동의의 부담을 최소화할 수 있어 기존의 동의모델에 비해 연구를 진행하기에 용이하다. (28) 더불어, 기존에 수집한 인체유래물이나 연구 데이터를 이차 연구에서 재사용하고자 할 때 기존에 동의를 얻은 연구 대상자에게 효과적으로 재접촉하여 동의를 확보할 수 있다. 이러한 특성은 임상 연구의 효율성을 높인다는 큰 이점으로 이어질 수 있다. (27, 29, 30)

표 2. 동의모델비교

|                                      | 개념                                                        | 특징                                                            | 장점                                                       | 단점                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Informed Consent<br>(충분한 설명에 근거한 동의) | ① 연구 정보와<br>② 연구 대상자의 이해,<br>③ 연구 대상자의 자발성<br>세 가지 요소로 구성 | 연구 대상자는 연구 목적, 위험, 이익 등 충분히 이해하는 것을 보장하도록 고안                  | 인간 존중 및 자율성 존중 최대화 가능                                    | 연구 목적이 특정되지 않고 수집될 수 있는 인체 유래물 등으로 인해 전체 연구, 바이오뱅크에는 적합하지 않음 |
| Broad Consent<br>(포괄적 동의)            | 바이오뱅크 등록 시점에 획득되는 동의로, 향후 특정 과제에 대한 정보 없이 동의              | 인체자원, 데이터는 포괄적 동의의 범위 이내 향후 새로운 동의 없이 재사용 가능                  | 인체자원 및 데이터 사용의 용이성과 효율성 확보 및 개별 동의 획득에 소요되는 비용과 노력 절감 가능 | 참여자에게 충분한 정보를 제공할 수 없어 연구 대상자 보호 수준이 낮음                      |
| Dynamic Consent<br>(역동적 동의)          | 맞춤형 인터페이스로 연구 참여의 정도나 동의 옵션 변경을 실시간으로 결정                  | 개인의 정보사용에 대해 개인을 참여시켜 동의 과정을 촉진하고, 연구자와 대상자 간 양방향 의사소통 구축에 중점 | 각 연구에서 개별 연구 기반 동의 획득 가능                                 | 자율성 보장 수위를 강화 여부가 불분명                                        |

(30)재구성

그러나 ‘역동적 동의’ 모델은 연구대상자가 더 이상 디지털 연구 인터페이스를 이용하여 상호 작용하기를 원치 않거나 혹은 이용 할 수 없게 된 경우에는 적절하지 않을 것으로 예측된다. (27) 더불어, ‘역동적 동의’ 모델을 통해 연구대상자가 연구의 목적과 세부 사항을 실질적으로 이해하고 자신의 가치와 신념에 따라 결정할 수 있는지에 대한 현실적인 의문이 제기되며, 인터넷 사용이 원활하지 않거나 모바일 기기를 소유하지 않는 취약한 대상자에게는 역동적 동의의 효과가 불분명하다는 문제점도 존재한다. (30)

## 나. 이차 활용을 위한 국내 법제의 현황

임상시험 데이터는 개인정보 보호법에서 규정하는 ‘민감정보’이자<sup>12</sup> 활용도 높은 4차 산업시대의 핵심 가치라는 양면성을 지니고 있다. 이러한 임상시험 데이터를 이차 활용하기 위하여 보호와 활용의 균형이 필요하며 이는 관련 법령과 제도에 의해 이루어질 수 있다.

현재 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 별도의 법률은 존재하지 않는다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」[법률 제17783호, 2020. 12. 29. 일부개정](이하 ‘생명윤리법’)에서는 인간대상연구와 인체유래물연구를 규율하고 있지만, 이차

---

<sup>12</sup> 개인정보 보호법 [법률 제19234호] 제23조(민감정보의 처리 제한) ①개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “민감정보”라 한다)를 처리하여서는 아니 된다.

활용이나 가명처리를 이용한 예외적 활용에 대한 명시적인 규정을 찾을 수 없다. 다만, 제18조(개인정보의 제공)를 통해 개인정보 제공에 관한 일부 내용이 확인된다..

**생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 18 조(개인정보의 제공)**

- ① 인간대상연구자는 제 16 조제 1 항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제 3 자에게 제공할 수 있다.
- ② 인간대상연구자가 제 1 항에 따라 개인정보를 제 3 자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

즉, 생명윤리법에 따르면 인간을 대상으로 하는 의학연구에서 얻은 정보를 제 3 자에게 제공하려면 연구대상자로부터 개인정보 제공에 관한 서면동의를 받아야 하며, 기관위원회(IRB)의 심의를 거쳐 익명화하여야 한다. 이때 서면동의에는 생명윤리법 제 16 조 제 1 항에 따른 내용이 포함되어야 한다.

**생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 16 조(인간대상연구의 동의)**

- ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항



반면, 현행 「개인정보 보호법」 [법률 제19234호, 2023. 3. 14. 일부개정]  
(이하 ‘개인정보 보호법’ )에서는 다음과 같이 규정하고 있다.

**개인정보 보호법 제17조(개인정보의 제공)** ④ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제공할 수 있다.

**제28조의2(가명정보의 처리 등)** ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.

② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다.

즉, 개인정보 보호법에서는 ‘과학적 연구 목적’에 해당하는 경우 정보주체인 연구대상자의 별도의 동의가 없어도 가명정보를 처리할 수 있다고 규정하고 있다. 다만, 추가적으로 「보건의료데이터 활용 가이드라인」(이하 ‘가이드라인’)을 통해, 연구자가 데이터 심의 위원회(DRB)의 심의 제도를 통해 가명정보 처리 목적의 적합성, 가명처리 적정성 등을 승인 받은 후 가명정보를 제공하도록 보완하고 있다. 종합해보면, 생명윤리법과 개인정보 보호법은 데이터 제공과 관련한 규정이 상이하며, 특히 '연구대상자의 동의 취득'에 관한 부분에서 두 법의 규정이 충돌할 수 있음을 확인할 수 있다.

또한 생명윤리법에서는 정보제공을 위해 ‘익명화’를 전제하고 있으나, 개인정보 보호법에서는 비식별화에 대한 처리를 ‘가명처리’로 지칭하고 가명처리를 거친 정보를 ‘가명정보’로 표현하고 있어 혼선이 야기되었다. 이에 대하여 가이드라인에서는 생명윤리법의 익명화의 범주 안에 개인정보 보호법의 가명처리가 포함되는 것으로 해석된다는 보건복지부의 유권해석을 게재하였다.

[보건의료데이터 활용 가이드라인]

○ 개정 개인정보 보호법(이하 ‘개보법’)의 ‘가명처리’ 1)는 생명윤리법의 ‘익명화’ 2)에 포함되는 것으로 해석됨

- 1) 가명처리 : 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것 (개보법 2조제1호다목)
- 2) 익명화 : 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것 (생명윤리법 제2조제19호)

결론적으로 현재 임상시험 데이터의 이차 활용을 위한 법령이 불비한 상태이며, 인간대상연구와 과학적 연구의 경계 설정, 명료하고 일관된 데이터 활용 절차의 구축 등의 사항을 포함하여, 생명윤리법과 개인정보 보호법의 법률간 정합성 문제에 대한 논의가 필요하다.

## 다. 재식별 위험성

재식별은 특정 데이터를 다른 데이터와 결합, 대조, 비교하여 개인을 식별하는 것을 뜻한다. 이를 방지하기 위해 정보처리자는 개인에게 고유하게 부여된 번호나 기호인 식별자와 개인정보를 제거하거나 대체하여 정보주체와 데이터가 다시 연결되지 않도록 처리해야 한다. (31, 32) 이러한 대응책이 필요한 사유는 재식별이 정보주체의 개인정보 보호를 위협하고, 그로 인해 윤리적인 문제가 발생할 수 있기 때문이다.

일례로, 미국 국립 보건원은(NIH) 정책 개정안에서 인간 염색체에 담긴 유전자, 즉 게놈 분석 결과를 인터넷에서 사용할 수 있도록 허용하였지만, 특정 인구 집단의 경우에는 인터넷 사용을 제한하였다. 이는 해당 게놈 데이터 노출로 인해 윤리적 문제를 인식하였기 때문으로 해석된다. 예컨대, 아프리카 인구집단의 게놈 데이터는 유전 변이 연구에 매우 유용한 자료이지만 게놈 데이터의 특이성으로 인해 개별 프로필과 공개된 데이터를 결합하여 재식별될 위험을 가지고 있다. 또한 GSR을 활용할 경우, 특정 변종에 대한 대립유전자 빈도를 분석하여 특정 집단의 유병률을 예측할 수 있다. 더불어 아프리카는 인구 간 게놈 데이터와 지역이 유의미한 상관관계를 보이므로, 지리적으로 위치할 수 있는 개별 공동체를 고유하게 식별할 수 있다. (33)

이와 같이 특정 인구 집단의 데이터가 재식별될 경우, 지역사회에 대한 낙인과 차별을 초래하여 윤리적 문제를 야기할 수 있다. 따라서 임상시험 데이터의 이차 활용 시 데이터 자체가 가진 재식별성을 고려하는 것이 중요하다.

## 5. 위험 인식과 임상시험 데이터의 이차 활용

‘위험(Risk)’이란 심리적, 사회적, 제도적 요인들의 영향을 받는 개인이 주관적으로 정의하는 것을 뜻하며,(34) 위험에 대한 이론들은 전문가에 의해 위험 수용의 정도가 결정된다는 ‘명시된 선호(Revealed preference)’에서 일반인의 인식에 의해 위험수용이 결정된다는 ‘표현된 선호(Expressed Preference)’로 전환되었다. (35) 이는 동일한 위험일지라도 개인마다 위험을 다르게 인식할 수 있음을 반영하는 것이므로 (36) 여러 학자들은 ‘위험 인식(Risk Perception)’ 즉, ‘위험성에 대하여 개인의 태도와 판단에 영향을 미치는 심리적 요인’을 연구하였다.

Fischhoff(1978)는 아홉 가지 위험 특성이 개인의 위험 인식에 관여한다고 하였다. 두려움(Dread), 통제성(Control), 개인적 지식(Individual knowledge), 치명성(Fatal), 과학적 지식(Scientific knowledge), 친숙성(Familiarity/Newness), 자발성(Voluntary), 즉각성(Immediacy), 재난성(Catastrophic)이 그 요인이다.(37) 즉 더 두렵고, 통제가 어려우며, 개인적 지식이 적고, 더 치명적이며, 과학적 지식이 알려지지 않았고, 친숙하지 않으며, 타의에 가깝고, 미래세대에게 위협적이며, 재난에 가까울수록 더 높은 위험 인식을 보인다고 하였다. 이 중 연구마다 어떠한 위험 특성들로 구성되었는지에 따라 다소 차이를 보이지만, 위험 특성을 파악하는 대부분의 연구에서 ‘두려움’과 ‘지식’이 위험 인식에 크게 관여하는 것으로 일관되게 추출되었다. (34, 36)

한편 현대 사회에서는 각 개인의 인식, 미디어 반응, 위험 주체 간 상호작용, 그리고 커뮤니케이션 방식이 서로 다르게 작용하여 위험 인식과 그 결과물이 다양하게 나타난다.(38) 특히 일반인 집단은 인지적 한계로 인해 주로 객관적인 지표나 통계적

추정치보다는 자신의 주관적인 판단을 선호하여 위험을 평가하는 경향을 보인다. (39-41) 이러한 '위험 인식'은 주관적 지각에서 비롯되어 다차원적 평가를 통해 형성되는데, 이는 심리, 사회, 제도, 문화적 다양한 영향을 받아 우리 사회를 대표하며 이는 위험 커뮤니케이션을 향상시키기 위한 중요한 지표로 활용될 수 있다. (42)

임상시험 데이터의 이차 활용을 촉진하기 위해 전문가 집단과 일반인 집단이 어떠한 위험 인식을 가지고 있는지 파악하는 것이 필수적이다. 이는 여러 실증 연구결과에서 나타났듯, 위험을 수용하는 데에는 성별, 인종과 같은 '대상자의 차이'가 명확히 존재하기 때문이며 (43) 위험 커뮤니케이션 계획에는 대상자의 차이가 전제되는 것이 중요하기 때문이다. (38)

따라서 위험 인식을 정량화하여 측정할 수 있는 '위험 특성'을 활용하여(44) 두 집단 간의 차이를 확인하여 합리적인 이차 활용의 방안을 모색하고자 한다.

### Ⅲ. 보건의료데이터 이차 활용에 관한 인식비교

#### 1. 연구 대상의 설정

본 연구는 전문가와 일반인의 인식을 비교하는 연구로 두 집단으로 구성되어 있다. 선정기준은 전문가 집단의 경우 1)의학연구 경험이 있는 의료인 2) 혹은 이와 동등한 자격이 있다고 판단되는 자로 구성되며, 일반인 집단은 19세 이상 성인이며 연구 목적을 이해하고 연구참여에 자발적으로 동의하는 자이다. 제외기준으로는 연구참여에 동의하지 않는 자가 해당된다.

#### 2. 자료수집

본 연구는 탐색적 설문조사 연구로 2023년 10월 12일부터 11월 17일까지 온라인 설문조사 플랫폼을 통해 자료 수집이 이루어졌다. 연구대상자 소요시간은 평균 11분으로 측정되었다. 연구대상자 수는 전문가 집단 109명과 일반인 집단 100명으로 총 209명의 자료가 수집되었고, 이들 자료를 최종분석하였다.

#### 3. 윤리적 고려

본 연구는 연세대학교 세브란스 병원 연구심의위원회(Institutional Review Board)의 심사를 거쳐 승인을 득한 후 진행하였다. (IRB승인번호: 4-2023-1075) 연구는 승인된 연구계획서에 따라 진행되었으며, 연구대상자가 연구참여를 위해 보게 되는 모든 자료

역시 승인을 받았다. 연구대상자 설명문에는 연구의 배경과 목적, 연구방법, 참여 및 철회의 자발성, 예상되는 위험 및 이익, 정보수집 및 제공, 연구 참여에 따른 보상 등을 포함하여 연구대상자의 권리를 보호하고 안전과 복지를 증진할 수 있도록 설계하였다.

또한, 충분한 정보에 근거한 동의가 이루어질 수 있도록 온라인 설문조사 첫 화면에 설문조사에 관한 상세한 안내를 하였다. 설문지 첫 화면에는 연구대상자는 해당 내용을 읽고 연구참여에 동의할 경우에만 '다음' 버튼을 눌러 진행하도록 안내하였으며, 별도의 동의서를 취득하지 않고 구두 동의를 받았다. 이와 같은 과정에서 연구대상자가 불편감을 느낄 경우, 언제든지 연구를 중단하거나 동의철회를 할 권리가 있음을 안내하였다. 연구에 자발적으로 참여한 연구대상자에게는 소정의 답례품을 지급하였으며, 희망 자에 한하여 개인정보 수집 동의와 연락처를 기재하도록 하였다. 해당 정보는 답례품 발송 후 즉시 폐기되었다.

## 4. 설문 개발

본 연구에서 사용된 설문지는 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 전문가와 일반인의 인식을 비교하기 위하여 Richter(2021), Michelle M. Mello(2018), Spencer(2016)의 선행연구를 참고하여 개발되었다. (45-47)

대다수의 문항은 Likert 5점 척도로 구성되었으며, 인식수준을 파악하는 항목은 2지 선다형과 3지 선다형 문항으로, 공유 의향을 파악하는 항목은 2지 선다형 문항과 Likert 5점 척도로 개발되었다. 또한 임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 동의 여부에 따라 후속 문항이 다르게 구성되었다. 이차 활용에 동의하는 연구대상자에게는 '동의 사유, 데이터 제공 대상, 동의하고 싶은 목적에 대한 문항'이 제시되며, 동의하지 않는 연구대상자에게는 '비동의 사유'에 대한 문항이 제시되었다.

더불어 '이차 활용에 동의하는 이유, 동의하지 않는 이유, 이차 활용을 통해 얻을 수 있는 효용, 이차 활용으로 발생할 수 있는 위험' 순으로 문항은 세부적인 내용을 파악하기 위해 구성되었다. 세부문항은 연구대상자의 의견과 태도를 구체적으로 이해하기 위하여 응답을 유도하는 문장들을 제시하였다. (예: 이차 활용에 동의하지 않는 이유에 대한 문항입니다. 각 문항에 대해 귀하의 생각에 해당하는 항목에 표시해주세요- '나의 정보가 상업적으로 사용될 것이 염려되어서') 세부문항은 연구대상자가 문항의 제시 순서에 영향을 받지 않도록 무작위로 배치되었다. 마지막으로, 전문가 집단에게는 임상시험 데이터의 이차 활용을 촉진하기 위한 방안과 개선사항에 관한 주관식 질문이 구성되었다. <그림4>



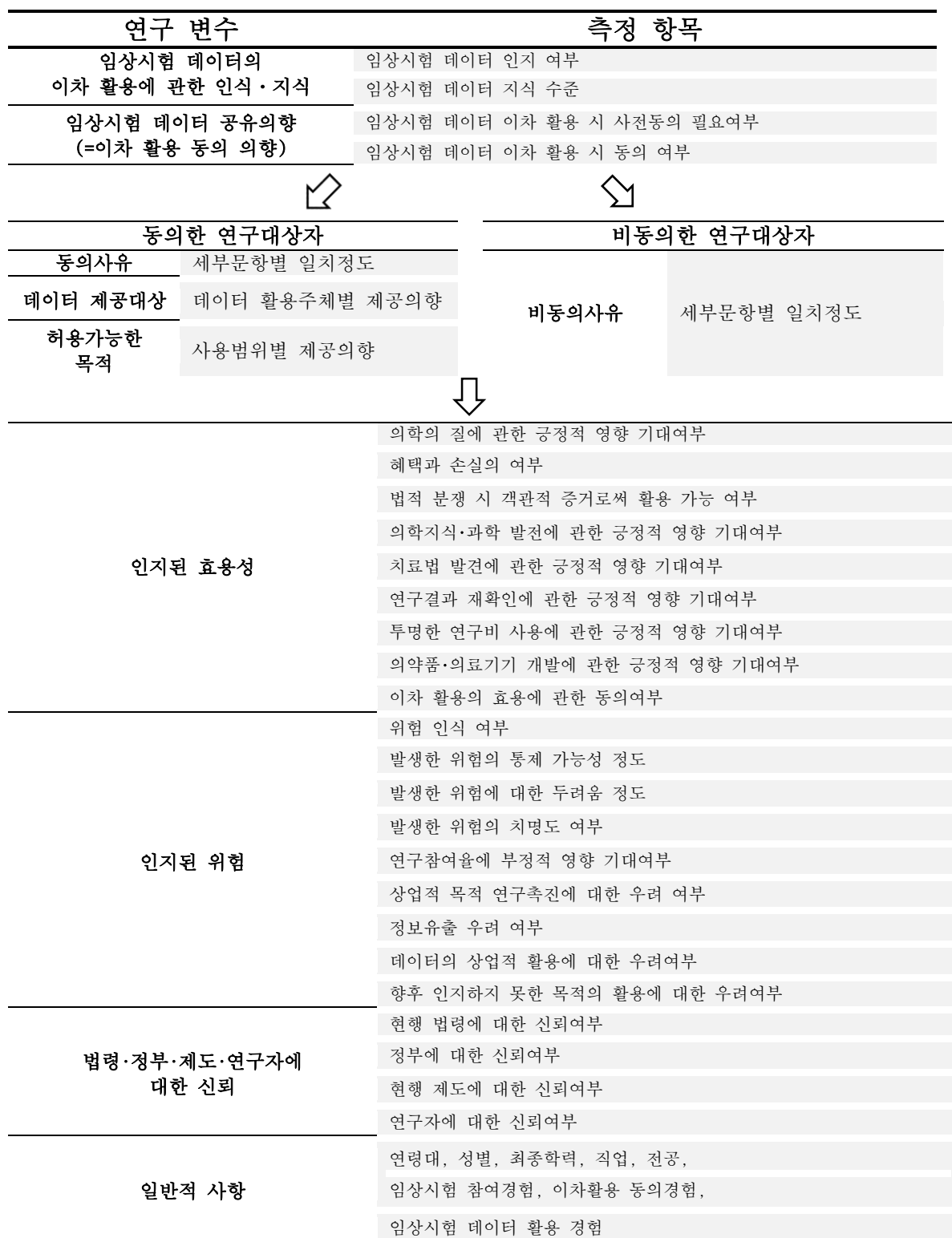


그림4. 설문지의 구성

## IV. 임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 인식

### 1. 전문가와 일반인의 인식조사 결과

본 설문에서 수집된 응답은 ‘일반인 집단과 전문가 집단의 임상시험 데이터 이차 활용에 대한 인식비교’를 위해 SAS 통계프로그램을 이용하여 분석되었다. 각 대상자의 일반적 특성을 파악하기 위해 기술적 통계방법을 시행하였다. 또한, 1)임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 인식·지식, 2) 이차 활용에 대한 동의 의향, 3)인지된 효용성, 4)인지된 위험, 5)법령·정부·제도·연구자에 대한 신뢰를 파악하기 위하여 등분산성을 만족하는 경우 T-test, 만족하지 않을 경우 비모수적 검정인 Wilcoxon Rank Sum Test 를 시행하였다.

#### 가. 응답자의 일반적인 특성

일반인 집단 100명과 전문가 집단 109명을 대상으로 연령, 성별, 학력에 따른 분포는 다음과 같다. <표 3>

일반인 집단의 연령 분포는 30대가 55%(55/100명)로 가장 많았으며 20대가 26%(26/100명), 40대가 8%(8/100명), 60대 이상이 6%(6/100명), 50대가 5%(5/100명)이었다. 전문가 집단의 연령 분포는 50대와 34.9%(38/109명) 40대가 33.9%(37/109명)로 높은 비율을 차지하였으며, 30대가 22%(24/109명), 20대가 8.3%(9/109명), 60대 이상이 0.9%(1/109명)의 순으로 나타났다. 일반인 집단과 전문가 집단의 연령에 따른 분포율은

통계적으로 유의하였다. ( $p < 0.0001$ )

다음으로 일반인 집단의 성별에 따른 분포는 여성이 67%(67/100명), 남성이 33%(33/100명)으로 나타났으며, 전문가 집단은 남성이 60.6%(66/109명), 여성이 39.4%(43/109명)으로 나타났다. 일반인 집단과 전문가 집단의 성별에 따른 분포율은 통계적으로 유의하였다. ( $p < 0.0001$ )

일반인 집단의 학력에 따른 분포는 대졸이 75%(75/100명)로 가장 많았으며, 대학원 졸(재학 포함)이 16%(16/100명), 전문대졸이 4%(4/100명), 고졸 이하가 3%(3/100명), 대학 재학 중이 2%(2/100명)이었다. 전문가 집단의 학력 분포는 대학원 졸이 75.2%(82/109명) 가장 많았으며, 대졸이 22.1%(24/109명), 고졸 이하가 1.8%(2/109명), 전문대졸이 0.9%(1/109명)의 순으로 나타났으며, 대학 재학은 없었다. 학력의 경우 Fisher의 정확 검정 통계량을 이용하였으며, 일반인 집단과 전문가 집단의 학력에 따른 분포율은 통계적으로 유의하였다. ( $p < 0.0001$ )

표 3. 일반인 집단과 전문가 집단의 일반적 특성

| Total number / (%) |                  | 일반인 집단 |        | 전문가 집단 |        | P-value |
|--------------------|------------------|--------|--------|--------|--------|---------|
|                    |                  | 100    | 100(%) | 109    | 100(%) |         |
| 연령                 | 20대              | 26     | (26)   | 9      | (8.3)  | <.0001  |
|                    | 30대              | 55     | (55)   | 24     | (22)   |         |
|                    | 40대              | 8      | (8)    | 37     | (33.9) |         |
|                    | 50대              | 5      | (5)    | 38     | (34.9) |         |
|                    | 60대 이상           | 6      | (6)    | 1      | (0.9)  |         |
| 성별                 | 남성               | 33     | (33)   | 66     | (60.6) | <.0001  |
|                    | 여성               | 67     | (67)   | 43     | (39.4) |         |
| 학력*                | 고졸 이하            | 3      | (3)    | 2      | (1.8)  | <.0001  |
|                    | 대졸               | 75     | (75)   | 24     | (22.1) |         |
|                    | 대학 재학            | 2      | (2)    | 0      | (0)    |         |
|                    | 대학원 졸<br>(재학 포함) | 16     | (16)   | 82     | (75.2) |         |
|                    | 전문대졸             | 4      | (4)    | 1      | (0.9)  |         |

학력의 경우 Fisher의 정확 검정 통계량을 이용하였음.

## 나. 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 인식·지식

일반인 집단과 전문가 집단의 인식·지식 수준의 차이를 측정하기 위해 다음의 질문 다섯 가지를 이용하여 인식·지식 수준을 점수화하였으며, (<부록. 표 1> 참조) 다섯 문항의 점수를 합친 점수를 ‘종합 점수’라 하였다. 종합 점수와 세부 문항에 대한 집단 간 차이를 분석한 결과는 <표 4>와 같다.

일반인 집단의 인식·지식 수준 종합 점수의 평균은  $7.390 \pm 1.3173$  점이었으며, 전문가 집단의 인식·지식 수준 종합 점수의 평균은  $9.248 \pm 1.1639$  점이었다. 연구대상자의 인식수준을 파악하는 두 가지 세부문항인 “임상시험 데이터라는 단어를 들어본 적이 있다.(일반인 집단 1.820, 전문가 집단 1.963)”와 “임상시험 데이터와 일반 진료에서 수집하는 데이터는 데이터 종류의 차이가 있다고 생각한다.(일반인 집단 1.680, 전문가 집단 1.986)”에서도 집단 간 차이가 나타난다. 두 세부 문항을 통해 전문가 집단이 더 높은 인식수준을 가지고 있는 것으로 드러났다.

또한 지식수준을 파악하는 세 문항 “임상시험 데이터의 일차활용과 이차활용의 차이점을 알고 있다.(일반인 집단 1.140, 전문가 집단 1.725)”, “임상시험에서 채취한 인체유래물은 본인 동의 시 이차 활용이 가능하다.(일반인 집단 1.151, 전문가 집단 1.899)”, “수집된 데이터는 가명처리를 할 경우, '통계작성·과학적연구·공익적 기록 보존목적'으로 본인 동의 없이 활용 가능하다.(일반인 집단  $1.240 \pm 0.4292$ , 전문가 집단  $1.725 \pm 0.4487$ )” 모두 전문가 집단의 지식 수준이 일반인 집단보다 높았으며, 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. ( $p < 0.0001$ )

표 4. 일반인 집단과 전문가 집단의 인식·지식 수준 비교

| 종합 점수                                                                       | 일반인 집단       | 전문가 집단       | P-value |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|---------|
|                                                                             | Mean±SD      |              |         |
|                                                                             | 7.390±1.3173 | 9.248±1.1639 | <.0001  |
| ‘임상시험 데이터’ 라는 단어를<br>들어본 적이 있다.*                                            | 1.820        | 1.963        | 0.0009  |
| ‘임상시험 데이터’와 ‘일반 진료에서<br>수집하는 데이터’는 데이터 종류의<br>차이가 있다고 생각한다.*                | 1.680        | 1.986        | <.0001  |
| 임상시험 데이터의 일차활용과<br>이차활용의 차이점을 알고 있다.*                                       | 1.140        | 1.725        | <.0001  |
| 임상시험에서 채취한 인체 유래물은<br>본인 동의 시 이차 활용이<br>가능하다.*                              | 1.151        | 1.899        | <.0001  |
| 수집된 데이터는 가명처리를 할<br>경우,<br>통계작성·과학적연구·공익적기록<br>보존 목적으로 본인 동의 없이 활용<br>가능하다. | 1.240±0.4292 | 1.725±0.4487 | <.0001  |

\*wilcoxon two-sample test를 이용, SD는 해당사항 없음.

(1=전혀 그렇지 않다, 2=그렇지 않다, 3=보통이다, 4=그렇다, 5=매우 그렇다)

특히, “수집된 데이터는 가명처리를 할 경우, 통계작성·과학적연구·공익적 기록 보존목적으로 본인 동의 없이 활용 가능하다.” 라는 문항은 해당 내용에 대한 명확한 지식을 지니고 있는지 파악하는 문항으로 일반인 집단과 전문가 집단 간의 가장 큰 차이를 보여준다. 이 결과는 전문가 집단이 이차 활용에 대해 높은 지식 수준을 갖고 있다는 것을 의미하며 이는 통계적으로 유의미하다. ( $p < 0.0001$ ) 나아가, 상기 문항과 “'임상시험 데이터'라는 단어를 들어본 적이 있다” 는 문항을 종합해보았을 때, 일반인 집단은 '임상시험 데이터'라는 단어를 들어본 적은 있지만 (일반인 집단 1.820, 전문가 집단 1.963), 지식 수준 측면에서는 전문가 집단에 비해 다소 부족한 것으로 나타나며, (일반인 집단  $1.240 \pm 0.4292$ , 전문가 집단  $1.725 \pm 0.4487$ ). 이는 두 집단 간 인식수준 차이보다 지식수준에서 더 큰 차이를 가진다는 것을 보여준다.

## 다. 이차 활용을 위한 공유의향

일반인 집단과 전문가 집단의 데이터 공유 의향 차이를 측정하기 위해 다음의 질문 세 가지를 이용하여 공유의향을 점수화하였으며(<부록. 표 2> 참조), 세 가지 문항의 점수를 합친 점수를 ‘종합 점수’라 하였다. 종합 점수와 세부 문항에 대한 집단 간 차이를 분석한 결과는 <표 5>과 같다.

일반인 집단의 데이터 공유 의향 종합 점수의 평균은  $4.510 \pm 1.3890$ 점이었으며, 전문가 집단의 데이터 공유 의향 종합 점수의 평균은  $4.523 \pm 1.1832$ 점이었다. 이는 통계적으로 유의미한 결과를 나타내지 않았다. ( $p=0.9421$ ) 그러나 세부분항별 분석을 통해 일반인 집단과 전문가 집단 모두 이차 활용을 위한 데이터 공유에 동의하는 경향을 가진다는 것을 확인할 수 있었다.

표 5. 일반인 집단과 전문가 집단의 데이터 공유 의향 차이

| 종합 점수                                                                           | 일반인 집단       | 전문가 집단       | P-value |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|---------|
|                                                                                 | Mean±SD      |              |         |
|                                                                                 | 4.510±1.3890 | 4.523±1.1832 | 0.9421  |
| 나의 임상시험 데이터를 공유하는 것에 동의한다.                                                      | 1.590±0.4943 | 1.679±0.4691 | 0.1837  |
| 나는 현재 연구목적이 명확히 정해지지 않아도 향후 '유사한 연구목적'으로 사용되는 것에 동의한다. (유사한 사용목적)               | 1.480±0.5021 | 1.560±0.4987 | 0.2517  |
| 나는 현재 연구목적이 명확히 정해지지 않아도 향후 유사한 범위보다 더 넓은 '포괄적 연구목적'으로 사용되는 것에 동의한다. (포괄적 사용목적) | 1.440±0.4989 | 1.284±0.4532 | 0.0191  |

\*wilcoxon two-sample test를 이용, SD는 해당사항 없음.

(1=전혀 그렇지 않다, 2=그렇지 않다, 3=보통이다, 4=그렇다, 5=매우 그렇다)



특히, “나는 현재 연구목적이 명확히 정해지지 않아도 향후 유사한 범위보다 더 넓은 '포괄적 연구목적'으로 사용되는 것에 동의한다.(포괄적 사용목적)” 문항에서는 일반인 집단의 공유의향이 더 높았으며 이는 통계적으로 유의한 차이가 나타났다. (일반인  $1.440 \pm 0.4989$ 점, 전문가 집단  $1.284 \pm 0.4532$ 점) <그림5>

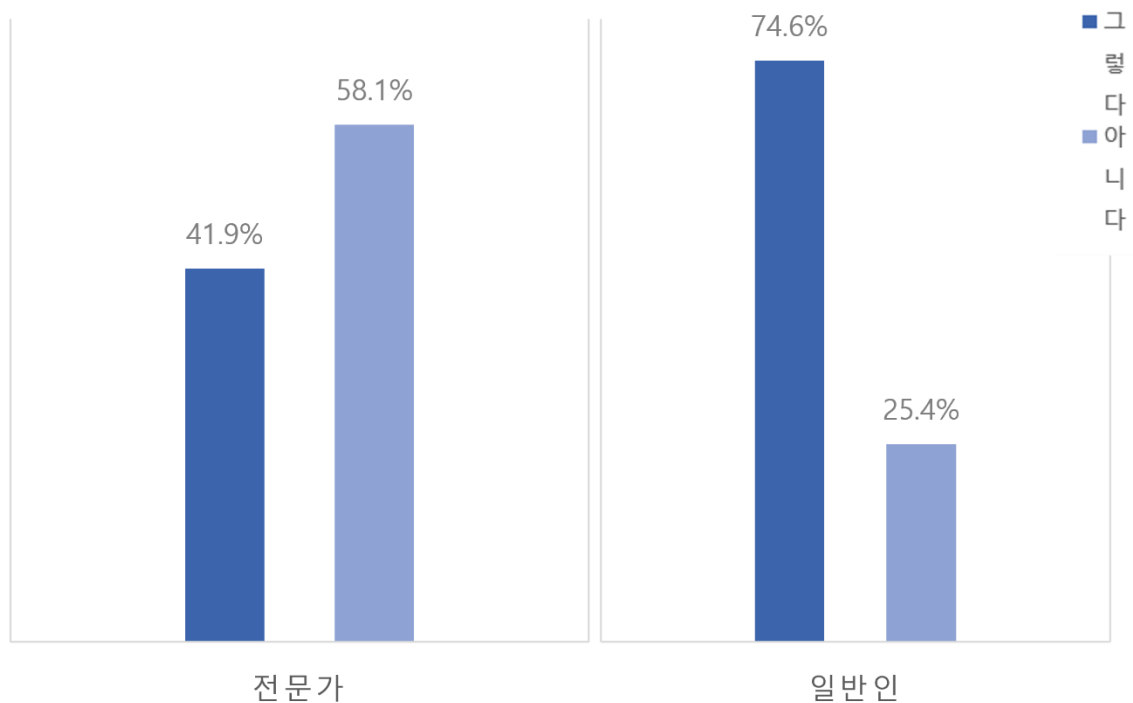


그림 5. ‘포괄적 사용목적’에 대한 데이터 공유 의향 응답 분포 그래프

## 라. 이차 활용의 인지된 효용성

일반인 집단과 전문가 집단의 인지된 효용성을 측정하기 위해 다음의 질문 세 가지를 이용하여 인지된 효용성을 점수화하였으며(<부록. 표 3> 참조), 세 가지 문항의 점수를 합친 점수를 ‘종합 점수’라 하였다. 종합 점수와 세부 문항에 대한 집단 간 차이를 분석한 결과는 <표 6>과 같다.

표 6. 일반인 집단과 전문가 집단의 인지된 효용성 차이

| 종합 점수                                                       | 일반인 집단        | 전문가 집단        | P-value |
|-------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------|
|                                                             | Mean±SD       |               |         |
|                                                             | 11.920±2.1019 | 11.606±1.8808 | 0.2550  |
| 임상시험 데이터를 이차활용한다면<br>의학의 질이 높아질 것이다.                        | 4.170±0.7255  | 3.982±0.7451  | 0.0659  |
| 인류가 임상시험 데이터를 이차<br>활용하여 얻는 혜택이 손실보다 더<br>크다고 생각한다.(혜택>손실)* | 3.850         | 3.725         | 0.0693  |
| 이차활용으로 생기는 효용은<br>나에게도 도움이 될 것이다.                           | 3.900±0.8819  | 3.935±0.8004  | 0.7632  |

\*wilcoxon two-sample test를 이용, SD는 해당사항 없음.

(1=전혀 그렇지 않다, 2=그렇지 않다, 3=보통이다, 4=그렇다, 5=매우 그렇다)

일반인 집단의 인지된 효용성 종합 점수의 평균은  $11.920 \pm 2.1019$  점이었으며, 전문가 집단의 인지된 효용성 종합 점수의 평균은  $11.606 \pm 1.8808$  점이었다. 두 집단간의 차이가 통계적으로 유의미하지 않았으며( $p=0.2550$ ), 이러한 결과는 두 집단 모두 임상시험 데이터의 이차 활용이 효용성 있다고 판단하였고, 집단 간의 응답 차이가 발생하지 않았다는 것을 의미한다.

세부문항별로 살펴보았을 때, “임상시험 데이터를 이차활용 한다면 의학의 질이 높아질 것이다.(일반인 집단  $4.170 \pm 0.7255$ , 전문가 집단  $3.982 \pm 0.7451$ )”, “인류가 임상시험 데이터를 이차 활용하여 얻는 혜택이 손실보다 더 크다고 생각한다. (혜택>손실)(일반인 집단 3.850, 전문가 집단 3.725)”, “이차활용으로 생기는 효용은 나에게도 도움이 될 것이다.(일반인 집단  $3.900 \pm 0.8819$ , 전문가 집단  $3.935 \pm 0.8004$ )” 위 세 문항 모두 평균값이 3점 이상, 4점 이하의 응답을 하였음을 나타낸다. 두 집단이 비슷한 평균값이 보이며( $P\text{-value} = 0.7632$ ), 통계적으로 유의한 차이가 없는 것으로 보아, 두 집단 모두가 임상시험 데이터의 이차 활용이 나 자신에게도 도움이 될 것으로 기대하고 있다고 볼 수 있다.

## 마. 이차 활용의 인지된 위험

일반인 집단과 전문가 집단의 인지된 위험을 측정하기 위해 다음의 질문 네 가지를 이용하여 인지된 위험을 점수화하였으며(<부록. 표 4> 참조), 네 가지 문항의 점수를 합친 점수를 ‘종합 점수’라 하였다. 종합 점수와 세부 문항에 대한 집단 간 차이를 분석한 결과는 <표 7>과 같다.

**표 7. 일반인 집단과 전문가 집단의 인지된 위험 차이**

| 종합 점수                                                         | 일반인 집단        | 전문가 집단        | P-value |
|---------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------|
|                                                               | Mean±SD       |               |         |
|                                                               | 14.050±3.5855 | 12.358±2.9892 | 0.0003  |
| 임상시험 데이터를 이차활용한다면<br>위험(정보유출, 개인식별로 인한<br>사회적차별 등)이 발생할 수 있다. | 3.930±0.9455  | 3.716±0.8829  | 0.0915  |
| 임상시험 데이터의 이차활용에<br>관련된 위험은 통제가 어려울<br>것이다.                    | 3.690±1.0982  | 3.147±1.0076  | 0.0002  |
| 임상시험 데이터의 이차활용으로<br>발생할 수 있는 위험이 두렵다.*                        | 3.300         | 2.743         | 0.0004  |
| 이차활용으로 인한 위험이 초래하는<br>결과는 치명적일 것이다.*                          | 3.130         | 2.752         | 0.0203  |

\*wilcoxon two-sample test를 이용, SD는 해당사항 없음.

(1=전혀 그렇지 않다, 2=그렇지 않다, 3=보통이다, 4=그렇다, 5=매우 그렇다)

일반인 집단의 인지된 위험의 종합 점수의 평균은 14.050±3.5855점이었으며, 전문가 집단의 인지된 위험의 종합 점수의 평균은 12.358±2.9892점이었다. 이는

통계적으로 유의미한 결과를 나타냈다. ( $p < 0.05$ ,  $p = 0.0003$ )

세부분항별로 살펴보았을 때, “임상시험 데이터의 이차활용에 관련된 위험은 통제가 어려울 것이다. (일반인 집단  $3.690 \pm 1.0982$ , 전문가 집단  $3.147 \pm 1.0076$ )”

“임상시험 데이터의 이차활용으로 발생할 수 있는 위험이 두렵다. (일반인 집단 3.300, 전문가 집단 2.743)”, “이차활용으로 인한 위험이 초래하는 결과는 치명적일 것이다. (일반인 집단 3.130, 전문가 집단 2.752)” 에서 일반인 집단이 통제의 어려움, 위험에 대한 두려움, 위험의 치명도에 공감하여 더 높은 위험을 인지하였다. 반면 전문가 집단은 일반인 집단에 비해 임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 위험을 상대적으로 낮게 인지하는 것으로 나타났다.

더불어, 인지된 위험에 대한 세부분항빈도 분석은 아래와 같다. <그림6>

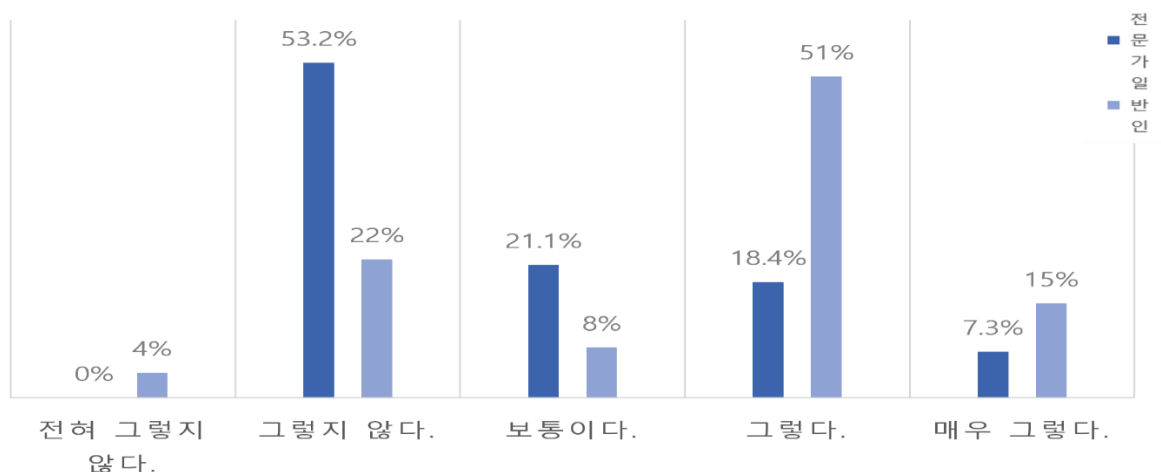


그림 6. 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(1):임상시험 참여의 장애요인이 될 수 있다. (연구 참여율이 감소할 것이다.) (<부록. 표5> 참조)

“임상시험 참여의 장애요인이 될 수 있다.(연구 참여율이 감소할 것이다)” 문항에 대한 응답 별로 살펴보면, ‘매우 그렇다’가 일반인 집단에서 15%, 전문가 집단에서 7.3%, ‘그렇다’는 일반인 집단에서 51%, 전문가 집단에서 18.4%, ‘보통이다’는 일반인 집단에서 8%, 전문가 집단에서 21.1%, ‘그렇지 않다’는 일반인 집단에서 22%, 전문가 집단에서 53.2%, ‘전혀 그렇지 않다’는 일반인 집단에서 4%, 전문가 집단은 응답하지 않았다. 일반인 집단에서 긍정답변(그렇다, 매우 그렇다)을 한 66%는 임상시험 데이터의 이차 활용이 연구참여를 제고할 만큼의 위험성을 가졌으며, 연구 참여의 장애요인이 될 수 있다고 인식하는 경향을 보인다. 전문가 집단은 53.2%가 부정답변(그렇지 않다, 전혀 그렇지 않다)을 함으로써 임상시험 데이터의 이차 활용 여부가 임상시험 참여의 장애요인이 되지는 않는다고 인식하였다. <그림6>

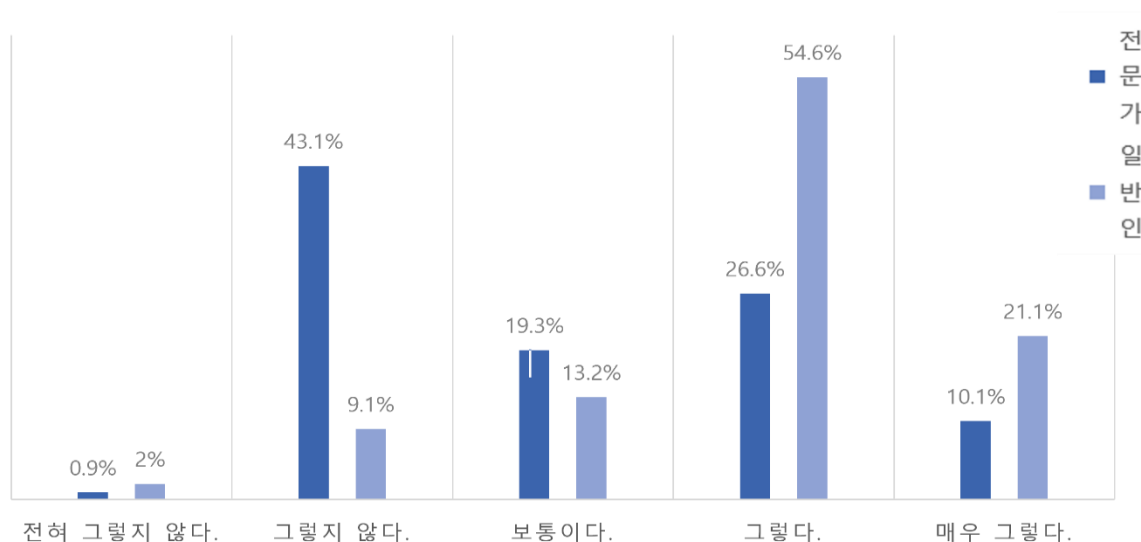


그림 7. 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(2): 학술적인 목적보다  
 ‘상업적 목적의 연구가 활성화’ 될 수 있다. (<부록. 표6> 참조)

“학술적인 목적보다 ‘상업적 목적의 연구가 활성화’ 될 수 있다”의 문항에 대한 응답 별로 살펴보면, ‘매우 그렇다’가 일반인 집단에서는 21.1%, 전문가 집단에서는 10.1%, ‘그렇다’는 일반인 집단에서 54.6%, 전문가 집단에서 26.6%, ‘보통이다’는 일반인 집단에서 13.2%, 전문가 집단에서 19.3%, ‘그렇지 않다’는 일반인 집단에서 9.1%, 전문가 집단에서 43.1%, ‘전혀 그렇지 않다’는 일반인 집단에서 2%, 전문가 집단에서 0.9%의 비율로 답했다. 이러한 결과는 두 집단 간의 차이를 나타낸다. 일반인 집단의 75.7%는 임상시험 데이터를 이차 활용할 경우 상업적 목적의 연구가 활성화될 위험이 있다고 인지하였다. 이에 비하여, 전문가 집단은 44%가 부정응답(그렇지 않다, 전혀 그렇지 않다)을 보였으나, 36.7%가 긍정답변(그렇다, 매우 그렇다)으로 대답하여 전문가 집단 내에서도 상이한 견해를 지니고 있음을 나타내었다. <그림7>

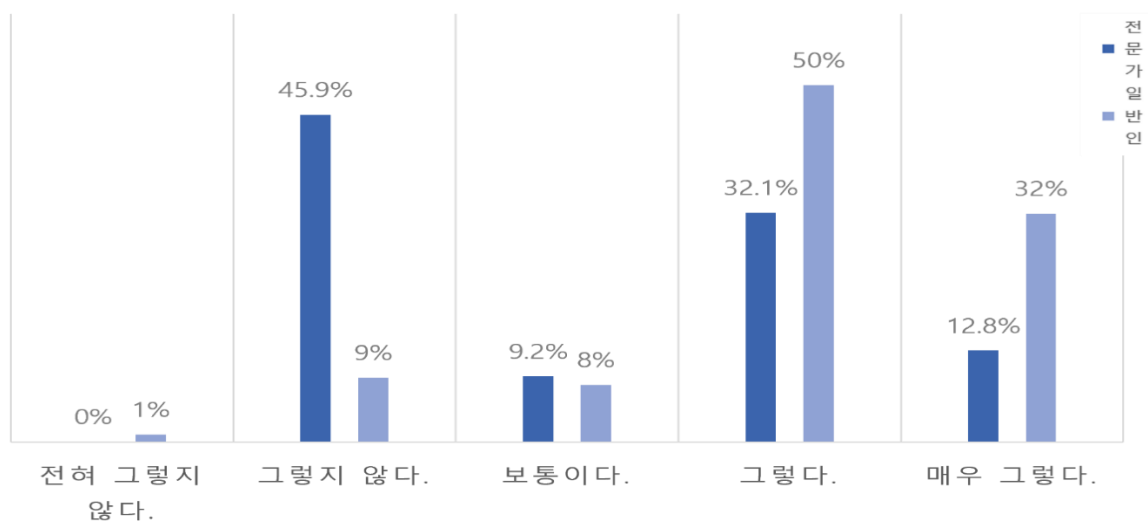


그림 8. 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(3): ‘불특정 다수에게 나의 정보가 유출’ 될 수 있다. (<부록. 표7> 참조)

“불특정 다수에게 나의 정보가 유출될 수 있다”의 문항에 대한 응답 별로 살펴보면, 매우 그렇다’가 일반인 집단에서 32%, 전문가 집단에서 12.8%, ‘그렇다’는 일반인 집단에서 50%, 전문가 집단에서 32.1%, ‘보통이다’는 일반인 집단에서 8%, 전문가 집단에서 9.2%, ‘그렇지 않다’는 일반인 집단에서 9%, 전문가 집단에서 45.9%, ‘전혀 그렇지 않다’는 일반인 집단에서 1%, 전문가 집단은 응답하지 않았다. 일반인 집단 중 긍정답변(그렇다,매우 그렇다)을 한 82%가 불특정 다수에 대한 정보유출을 이차 활용의 위험이라고 인지하고 있으며, 전문가 집단의 45.9%가 부정응답(그렇지 않다)을 표시 하였으나 44.9%가 긍정답변(그렇다,매우 그렇다)으로 대답하여 전문가 집단 내에서 상이한 견해를 지니고 있음을 나타내었다. <그림 8>

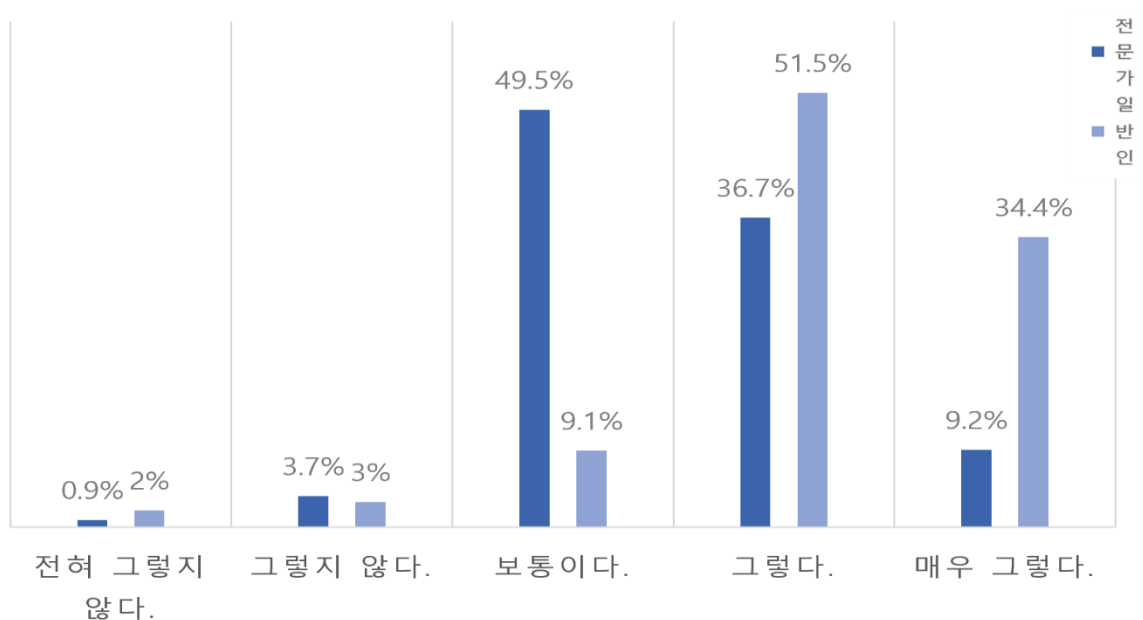


그림 9. 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(4):특정인 또는 특정 회사가 내 정보를 이용하여 수익을 창출할 수 있다. (<부록. 표8> 참조)



“특정인 또는 특정 회사가 ‘내 정보를 이용하여 수익을 창출’ 할 수 있다”의 문항에 대한 응답 별로 살펴보면, ‘매우 그렇다’가 일반인 집단에서 34.4%, 전문가 집단에서 9.2%, ‘그렇다’는 일반인 집단에서 51.5%, 전문가 집단에서 36.7%, ‘보통이다’는 일반인 집단에서 9.1%, 전문가 집단에서 49.5%, ‘그렇지 않다’는 일반인 집단에서 3%, 전문가 집단에서 3.7%, ‘전혀 그렇지 않다’는 일반인 집단에서 2%, 전문가 집단에서 0.9%의 비율로 답했다. 일반인 집단 중 긍정답변(그렇다, 매우 그렇다)을 한 85.9%가 특정인 또는 특정회사가 내 정보(설문 응답자의 정보)를 이용하여 수익을 창출한다는 것을 위험으로 인지한다는 것이 명확히 나타났다. 전문가 집단은 45.9%가 본 문항에 대해 긍정답변(그렇다, 매우 그렇다)을 하였으며, 49.5%가 ‘보통이다’라고 답변하여 전문가 집단 내 특정인 또는 특정회사가 내 정보(설문 응답자의 정보)를 이용하여 수익을 창출한다고 생각하는 빈도가 적은 것으로 보여졌다.

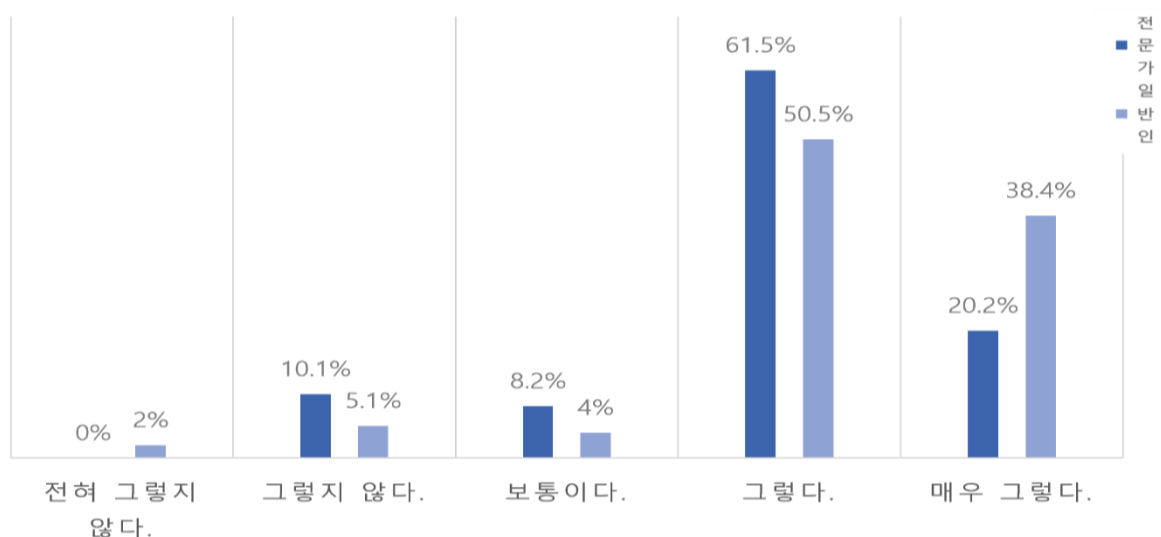


그림 10. 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(5):

‘향후 ‘내가 알지 못하는 다른 목적/주제’ 로 사용될 수 있다. (<부록. 표9> 참조)

“향후 ‘내가 알지 못하는 다른 목적/주제’로 사용될 수 있다”의 문항에 대한 응답 별로 살펴보면, ‘매우 그렇다’가 일반인 집단에서 38.4%, 전문가 집단에서 20.2% , ‘그렇다’는 일반인 집단에서 50.5%, 전문가 집단에서 61.5%, ‘보통이다’는 일반인 집단에서 4%, 전문가 집단에서 8.2%, ‘그렇지 않다’는 일반인 집단에서 5.1%, 전문가 집단에서 10.1%, ‘전혀 그렇지 않다’는 일반인 집단에서 2%, 전문가 집단은 응답하지 않았다.

일반인 집단과 전문가 집단 모두 긍정답변(그렇다, 매우 그렇다)이 각각 88.9%, 81.7%로 높게 나타나므로 두 집단 모두 향후 나의 정보가 내가 알지 못하는 다른 목적/주제’로 사용될 수 있다는 것이 이차 활용의 위험이라고 인지하고 있음을 보여준다.

표 8. 인식 수준과 인지된 위험 종합점수의 상관관계 분석

|                |                 | 인지된 위험<br>종합점수 |
|----------------|-----------------|----------------|
| 인식 수준<br>종합 점수 | Pearson<br>상관계수 | -0.41137       |
|                | p-value         | <.0001         |
|                | N               | 209            |

인식 수준의 종합점수와 인지된 위험의 종합점수의 상관관계 분석은  $p\text{-value} < 0.0001$ 로 통계적으로 유의미하며 음의 상관관계가 있는 것으로 나타났다. (-0.41137). <표8>

이는 두 변수 간의 관계가 반비례하므로, ‘인식 수준이 증가’ 함에 따라 ‘인지된 위험의 종합점수는 감소’ 하는 경향성을 보이며 ‘인식 수준이 감소’ 함에 따라 ‘인지된 위험 종합점수는 증가’ 하는 경향성을 보인다는 것을 알 수 있다,

## 바. 이차활용 관련 법령·제도·연구자에 대한 신뢰

일반인 집단과 전문가 집단의 법령·제도·연구자에 대한 신뢰성을 측정하기 위해 질문 세 가지를 이용하여 법령·제도·연구자에 대한 신뢰성을 점수화하였으며, (<부록. 표 10>참조) 네 가지 문항의 점수를 합친 점수를 ‘종합 점수’라 하였다. 종합 점수와 세부 문항에 대한 집단 간 차이를 분석한 결과는 <표 9>와 같다.

표 9. 일반인 집단과 전문가 집단의 법령·제도·연구자에 대한 신뢰성 차이

|                                                           | 일반인 집단       | 전문가 집단       | P-value |
|-----------------------------------------------------------|--------------|--------------|---------|
|                                                           | Mean±SD      |              |         |
| 종합 점수                                                     | 8.080        | 8.174        | 0.9341  |
| 현행 관련 법령(개인정보 보호법, 생명윤리법 등)은 나의 데이터를 보호하는 역할을 잘 수행하고 있다.* | 2.880        | 2.706        | 0.2368  |
| 정부는 임상시험 데이터의 이차활용으로 인한 부작용을 방지하는 규제를 보완해야 한다.            | 1.770±0.6795 | 1.927±0.6192 | 0.0828  |
| 연구자들은 임상시험 데이터를 이차활용할 때 발생할 수 있는 위험이나 부작용을 투명하게 공개할 것이다.* | 3.430        | 3.541        | 0.7740  |

\*wilcoxon two-sample test를 이용, SD는 해당사항 없음. ‘

일반인 집단의 법령·제도·연구자에 대한 신뢰성 종합 점수의 평균은 8.080점이었으며, 전문가 집단의 법령·제도·연구자에 대한 신뢰성 종합 점수의 평균은

8.174점이었다. 이는 통계적으로 유의미한 결과를 나타내지 않았다.( $p=0.9341$ )

“현행 관련 법령(개인정보 보호법, 생명윤리법 등)은 나의 데이터를 보호하는 역할을 잘 수행하고 있다.(일반인 2.880, 전문가 2.706)” 문항에서는 일반인 집단이 더 높은 경향을 보이지만, P-value가 0.2368으로 집단 간 유의미한 차이가 없는 것으로 나타났다. “정부는 임상시험 데이터의 이차활용으로 인한 부작용을 방지하는 규제를 보완해야 한다.(일반인  $1.770 \pm 0.6795$ , 전문가  $1.927 \pm 0.6192$ )” 문항에서는 두 집단이 유사하게 응답하였고 P-value가 0.0828으로 집단 간 유의미한 차이는 없는 것으로 나타났다. “연구자들은 임상시험 데이터를 이차활용할 때 발생할 수 있는 위험이나 부작용을 투명하게 공개할 것이다.(일반인 3.430, 전문가 3.541)” 문항에서는 <부록. 표 5> 의 ‘보통이다3, 그렇다=4점’ 사이의 응답을 하였음을 보여주며, P-value가 0.7740으로 집단 간 유의미한 차이는 없는 것으로 나타났다. 이러한 결과값은 통계적으로 유의하지는 않지만 일반인 집단이 더 높은 경향을 보인 “현행 관련 법령(개인정보 보호법, 생명윤리법 등)은 나의 데이터를 보호하는 역할을 잘 수행하고 있다.”를 제외하고, 일반인 집단과 전문가 집단이 유사한 평균값을 가진 것을 보여준다.

## 사. 이차 활용 활성화 방안과 개선사항

전문가 집단과 일반인 집단에게 개방형 질문을 통해 추가적으로 임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 의견을 듣고자 하였다. <표 10>

표 10. 전문가 집단과 일반인 집단을 대상으로 한 개방형 질문

| 대상집단   | 문항                                                                                                              |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 전문가 집단 | 1. 일반인들이 임상시험 데이터의 이차활용에 적극적으로 참여하려면 어떠한 점이 필요하다고 생각하십니까?<br>2. 임상시험 데이터의 이차활용 활성화를 위해 개선해야 할 사항은 무엇이라고 생각하십니까? |
| 일반인 집단 | 1. 임상시험 데이터의 이차활용 활성화를 위해 개선해야 할 사항은 무엇이라고 생각하십니까?                                                              |

전문가 집단을 대상으로 한 첫번째 개방형 질문에는 190 명의 응답 중 무응답 43 건을 제외한 66 건의 응답을 수집하였다. 두번째 개방형 질문에서는 무응답 50 건을 제외하여 59 건의 응답을 수집하였다. (<부록. 표 11>참조)

일반인 집단으로 한 개방형 질문에서는 무응답 23 건을 제외한 77 건의 응답을 수집할 수 있었다.

## V. 고찰

### 1. 논의

본 연구는 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 전문가 집단과 일반인 집단의 의견을 청취하고, 그들의 위험 인식을 고려하여 합리적인 이차 활용의 방안을 모색하기 위한 목적으로 수행되었다. 조사는 Fischhoff와 Slovic의 위험특성과 심리측정 이론을 일부 차용하여 (37, 48) 다섯가지 항목으로 나누어 전문가 집단과 일반인 집단의 차이를 파악하였으며 Richter(2021), Michelle M. Mello(2018), Spencer(2016)의 선행연구를 참고하여 시행되었다. 1)임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 인식·지식, 2) 이차 활용에 대한 동의 의향, 3)인지된 효용성, 4)인지된 위험, 5)법령·정부·제도·연구자에 대한 신뢰가 시사하는 바는 다음과 같다.

1) ‘임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 인식·지식 수준’ 분석 결과, 일반인 집단은 임상시험 데이터에 대한 인식이 있지만 실질적인 지식 수준은 미흡하다는 결론이 도출되었다. 이러한 결과는 일반인 집단이 비교적 인지적으로 제한되어 있다는 Hermansson(2012), Slovic(1987)의 연구결과와 일치하였다.(37, 41) 특히, 개정된 「개인정보 보호법」 제28조의2(가명정보의 처리 등)에서 인용한 "수집된 데이터는 가명처리를 할 경우, 통계작성·과학적연구·공익적 기록보존 목적으로 본인 동의 없이 활용 가능하다"는 문항에서 두 집단 간의 차이가 현저히 드러났다. 전문가 집단은 임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 지식을 충분히 보유하고 있었지만, 일반인 집단은 그렇지 못한 것으로 확인되었다. 이는 현재 일반인 집단이 가지고 있는 임상시험 데이터 이차 활용에 대한 평가나 선호가 전문적인 지식에 기반하지 않고 있다는 점을 시사하며,

향후 인식 개선을 통해 임상시험 데이터 이차 활용에 대한 평가나 태도의 변화 가능성을 암시한다.

위 결과는 본 연구의 전문가 집단을 대상으로 한 개방형 질문인 ‘일반인들이 임상시험 데이터의 이차활용에 적극적으로 참여하려면 어떠한 점이 필요하다고 생각하십니까?’에 대한 응답으로 ‘이차 활용 참여 시 연구대상자가 얻는 이익, 불이익, 이차 활용의 과정, 목적 등을 더 구체적으로 설명해야 한다.’는 내용이 높은 빈도로 나타난 것과도 연관이 있다. 본 연구의 전문가 집단 역시 Hermansson(2012), Slovic(1987)의 연구결과와 동일하게, 일반인 집단이 비교적 인지적으로 제한되어 있다는 견해를 가졌음을 확인할 수 있었다. 따라서 이와 같은 결과를 토대로, 본 연구는 임상시험 데이터의 이차 활용을 촉진하기 위하여 일반인 집단이 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 명확하고 구체적인 지식을 쌓아야 한다는 결론을 얻게 되었다. 특히, 일반인 집단을 대상으로 한 개방형 질문인 ‘임상시험 데이터의 이차활용 활성화를 위해 개선 해야 할 사항은 무엇이라고 생각하십니까?’에서 ‘이차 활용 과정에 대한 투명성 개선’이 높은 빈도로 언급되었으므로, ‘임상시험 데이터의 수집방법, 가명처리 과정, 제3자 제공, 보관 및 폐기에 대한 사항’을 중점적으로 다루어 지식습득과 인식개선을 도모하는 것이 필요하다.

2) ‘임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 공유의향’ 분석 결과, 일반인 집단과 전문가 집단은 모두 ‘이차 활용을 위한 임상시험 데이터 공유’에 대한 높은 동의 의사를 표명하였다. 이는 일반 대중이 연구 목적으로 익명화된 전자 환자 기록의 공유를 지지하였다는 Spencer(2016)의 연구, 적절한 보안 장치가 마련되어 있다는 전제 하에 다양한 용도로 공유에 동의한다는 Michelle M. Mello(2018)의 연구결과와도 일치한다.



그러나 ‘현재 연구목적이 명확히 정해지지 않아도 향후 유사한 범위보다 더 넓은 <포괄적 연구목적>으로 사용되는 것에 동의한다.’는 문항에서는 두 집단이 공유에 동의한다는 경향성은 동일하였으나, 전문가 집단이 일반인 집단 보다 더 낮은 동의의향을 보였다. 이는 전문가 집단이 ‘포괄적 연구목적 사용’에 대한 잠재적 위험을 더 신중하게 고려하는 것으로 판단된다. 이에 대한 명확한 사유는 제시하기 어렵지만, 앞서 II장에서 진술하였던 바와 같이 ‘포괄적 연구 목적’으로 이차 활용하기 위해 넓은 범위의 사용에 동의 후 기관위원회(IRB)의 심의를 받는 구조는 연구대상자가 수집 시점에 향후 이차 활용에 대한 잠재적 목적을 완전히 이해하기 어렵기 때문에 연구대상자의 권익을 충분히 보호하지 못한다고 여겨질 수 있다. 또한, 이러한 시스템이 해당 연구에 대해 가장 잘 알고 있는 연구책임자에게는 부당하다고 인식하는 경우도 있을 것으로 사료된다. 또한, 임상시험 경험이 풍부한 전문가 집단은 정보 수준이 높아 포괄적 연구목적의 위험을 더 잘 이해하고 신중한 태도를 취할 가능성이 있어 보인다.

두 집단 모두 임상시험 데이터의 이차 활용을 위한 데이터 공유에 동의하는 경향성을 보였지만, 이를 더욱 강화하기 위해서는 동의 모델에 대한 추가적인 의견 수렴 및 연구가 필요하다. 특히 인체유래물 연구에서는 ‘역동적 동의(Dynamic Consent)’가 제안된다. 연구자와 연구대상자가 간의 지속적인 양방향 커뮤니케이션을 강조하는 역동적 동의를 통해 연구대상자의 동의옵션을 보장하여 전문가 집단의 우려를 불식시키고 임상시험 데이터의 원활한 이차 활용에 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

3) ‘임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 인지된 효용성’ 분석 결과, 일반인 집단과 전문가 집단은 임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 효용과 가치에 동의하고 개인에게 돌아올 실익에 대해서도 기대감을 갖고 있다는 결과가 도출되었다. 또한 과반수 이상의 응답자들은 데이터를 공유함으로써 발생할 수 있는 일부 위험에도 불구하고 이차

활용으로 인한 이점이 더 크다고 판단하여 데이터 공유에 동의하였다. 이러한 결과는 전체의 92% 이상이 데이터 공유로 인한 이익이 피해보다 더 클 것이라고 응답한 Michelle M. Mello(2018)의 연구결과도 일치한다. 또한 근 시일 내에 수혜를 얻을 것이 불명확한 ‘의학의 발전’이라는 문항과 실질적으로 ‘나에게도 도움이 될 것’을 기대하는 두 문항 모두 동의의향이 높았으며, 각 문항별 응답률에는 다소 차이가 있었다. 이는 응답자가 두 가지 효용의 의미를 이해하고 있다는 것을 시사하며, Spencer(2016)의 연구결과와 마찬가지로, 연구대상자가 데이터 공유 여부를 결정할 때 사회적 책임감, 이타주의, 개인에게 돌아올 잠재적인 이익 등을 고려한다는 결과와 일치한다.

4) ‘임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 인지된 위험’ 분석에서는 Fischhoff et al. (1978)의 개인의 위험 인식 특성을 일부 차용하여, 두려움(Dread), 통제성(Control), 치명성(Fatal) 특성에서 통계적으로 유의미한 차이를 관찰하였다. 이를 통해 전문가 집단이 일반인 집단에 비하여 '임상시험 데이터의 이차 활용으로 인해 발생할 수 있는 위험에 대해 상대적으로 덜 위험하며, 치명도가 낮고, 통제가 가능하며, 두렵지 않다.'는 인식을 지니고 있음을 확인할 수 있다. 이러한 결과는 Slovic(1987)의 연구결과와 같이, 전문가들은 관련 내용에 대한 전문 지식이 풍부하고 수치에 근거하여 위험을 인식하기 때문이라 사료되며, 이는 차용진(1999), 김진웅(2022)의 연구와도 일치한다.

또한, 본 연구에서는 '임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 인식·지식수준'과 '인지된 위험'이 '음의 상관관계'를 가진다는 것을 밝혔다. 이는 일반인 집단이 특정 과학기술의 위험이 잘 알려지지 않았다고 생각하거나 과학 기술의 위험을 더 두렵다고 생각할수록 위험 인식을 더 높게 인식한다는 Slovic(1987, 1992), 한스 페터스(2009), 이영애(2013), 송해룡&김원제(2014) 연구결과와 정확히 일치하였다. 세부문항 분석 결과에 따르면,

일반인 집단은 '상업적 목적의 연구 활성화', '불특정 다수에 대한 임상시험 데이터 유출', '임상시험 데이터를 활용한 특정인 또는 특정회사의 수익창출', '알지 못하는 다른 목적/주제로의 사용'을 우려하는 것으로 나타났다. 따라서 본 연구에서 확인한 '음의 상관관계'와 차용진(2011)의 연구결과인 '일반인 집단은 위험을 인식할 때 개인 또는 주변의 경험, 사회적 배경 등과 같은 질적인 측면에서 접근하는 경향'이 있다는 사실에 착안하여, 일반인 집단에게 부족한 양적 자료전달에 비중을 둔 대중교육을 진행한다면 전문가 집단과 일반인 집단의 격차를 줄여 원만한 위험 커뮤니케이션의 장으로 나아갈 수 있을 것이다.

5) '임상시험 데이터의 법령·제도·연구자에 대한 신뢰도' 분석 결과, 일반인 집단과 전문가 집단은 모두 법령·제도·연구자에 대해 일관된 인식을 갖고 있지 않다는 사실이 확인되었다. 본 연구의 전문가 집단은 '임상시험 데이터의 이차활용 활성화를 위해 개선해야 할 사항'에 대한 개방형 질문의 응답으로 '법제 개선'을 가장 높은 빈도로 응답하였다. 이는 현재 임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 독립적인 법제가 부재한 실정이므로 안전하고 효율적인 이차 활용을 위해 관련 법과 제도를 보완해야 한다는 취지로 해석된다. 또한, 데이터 3 법의 개정을 통해 데이터 활용을 위한 기반이 마련되었으나 아직 이차 활용을 위한 데이터 결합이 복잡하고 행정 절차가 많아 피로감을 느끼고 있는 현장의 목소리를 반영하고 있다. 또한, 일반인 집단에서도 '임상시험 데이터의 이차활용 활성화를 위해 개선해야 할 사항'에 대한 개방형 질문에서 '법제 개선'이 가장 높은 빈도로 응답되었으며 '이차 활용 과정에 대한 투명성 개선'이 두 번째로 언급되었다. 이를 종합하면 일반인 집단은 아직까지 법제가 미비하고 이차 활용이 어떻게 진행되는지 투명하게 파악하고 싶다는 의미이므로 이는 이차 활용에 대한 일반인 집단의 신뢰 부족과도 연결된다. 따라서 정보의 전달이나 설득 자체에 초점을 맞추는 위험 커뮤니케이션이 필요하다. (38, 49) 위험에 대한 이해당사자들 간 위험에

대한 속성과 결과, 통제 가능성 등을 공유하는 방식으로 전략적으로 커뮤니케이션의 효과성을 제고할 수 있다.(50)

따라서, 법제 개선을 통해 전문가 집단이 체계적인 근거에 기반하여 이차 활용을 할 수 있도록 보장하는 것과 동시에, 일반인 집단이 인지하는 위험들은 법으로 통제되며 이를 준수하지 않을 경우 처벌 규정에 따라 처리됨을 강조하여 투명성을 높이고 신뢰를 구축해 나가야 할 것이다.

## 2. 연구의 한계

본 연구는 Fischhoff 와 Slovic 의 위험특성과 심리측정 이론을 차용하여 임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 전문가와 일반인의 인식 차이를 비교하였으며, 이와 같은 과정에서 두 가지 한계점이 확인되었다.

첫째, 본 연구는 온라인 설문을 기반으로 한 양적 연구로서, 전문가 집단과 일반인 집단이 각각 109 명과 100 명의 한정된 인원으로 수행되어 두 집단의 의견을 완전히 반영하지 못한다는 한계가 존재한다.

둘째, 본 연구에 참여한 전문가 집단은 의학 연구 경험이 있는 상급종합병원의 의사, 간호사, 기관위원회(IRB)위원, 보건학 박사학위 소지자 등으로 구성되어 있지만, 일반인 집단은 무작위로 선별된 19 세 이상의 성인으로 구성되었다. 특히, 보건학 전공자가 전체의 10%에 불과하므로 현재 보건의료 관련 종사자가 아닌 이상 임상시험이나 보건의료데이터, 이차 활용에 대한 개념이 생소하여 조사가 원활하지 않았을 것이며 이는 연구결과에도 영향을 미쳤을 것이라는 한계가 있다.

향후 연구에서는 다수의 응답자를 확보하여 각 집단의 다양성을 더욱 반영하고, 표본 규모를 증가시킴으로써 연구의 신뢰성을 향상시킬 필요가 있다. 더불어 조사 중에 보다 쉬운 용어와 설명을 사용하여 이해도를 향상시키는 방향으로 연구를 설계할 필요가 있겠다.

### 3. 연구의 함의

본 연구는 임상시험 데이터의 이차 활용에 대한 인식과 태도의 음의 상관관계를 입증하였다. 일반인과 전문가 간의 인식 차이와 지식 수준의 불균형은 임상시험 데이터의 이차 활용을 저해하는 요인으로 드러났다. 특히 이차 활용의 개념이나 관련 법령에 대한 일반인 집단의 지식 수준은 낮았으며, 이로 인해 일반인들의 임상시험 데이터 이차 활용에 대한 평가가 양적 근거에 기반하기보다는 다소 주관적으로 이루어지고 있다는 것을 파악하였다.

이러한 인식의 불일치와 지식의 부재는 향후 임상시험 데이터의 이차 활용을 촉진하기 위한 강력한 교육 및 정보 전달 필요성을 강조한다. 일반인 집단에게는 가명처리와 관련된 법적인 측면부터 충분히 이해할 수 있는 교육이 필요하며, 이를 통해 이들이 양적 지식을 기반으로 데이터 이차 활용에 대한 실질적이고 합리적인 판단을 내릴 수 있도록 지원되어야 한다.

또한, 개방형 질문에 대한 응답에서 나타난 바와 같이 이차 활용에 대한 투명성 개선이 필수적이다. 임상시험 데이터의 수집, 가명처리, 보관, 폐기 등의 과정에 대한 명확한 규정 및 표준을 수립하고, 이를 효과적으로 전파하는 것이 중요하다. 특히, 이차 활용을 위한 데이터 공유에 동의할 때 발생할 수 있는 이익과 위험에 대한 구체적이고 이해하기 쉬운 정보를 제공함으로써 일반인과 전문가 간의 신뢰와 합의를 증진시켜야 한다.

나아가, 임상시험 데이터의 이차 활용을 위한 토론과 합의를 촉진하기 위한 공동의 플랫폼이 필요하다. 다양한 이해관계자 간의 의견을 모으고, 포괄적 연구목적에 대한 동의를 얻기 위한 효과적인 프레임워크를 마련하여, 이차 활용에 대한 적절한 가이드라인을 수립해 나가는 것이 중요하다.

마지막으로, 법령 및 제도의 측면에서도 개선이 요구된다. 현재의 법제 및 제도가 이차 활용을 지원하기에는 여전히 한계가 있으므로 복잡한 결함 절차를 단순화하고, 안전하고 효율적인 제도적 기반을 마련하는 것이 필요하다.

이러한 제언들은 임상시험 데이터의 이차 활용을 더욱 안전하고 투명하며 효과적으로 진행할 수 있는 방향으로 나아가기 위한 기반을 제공하며, 결과적으로 의학의 발전과 질병 치료법, 진단법의 향상에 기여할 것으로 기대한다.

## VI. 결론

본 연구는 의료기관에서 수집된 임상시험 데이터의 이차 활용을 촉진하기 위한 방안을 모색하기 위해 진행되었다. 전문가 집단과 일반인 집단의 '임상시험 데이터 이차 활용으로 인한 위험 인식'을 조사한 결과, 두 집단 간의 인식 수준과 임상시험 데이터의 이차 활용에 따른 위험에 대한 인식에서 차이가 있음을 확인할 수 있었다. 특히 일반인 집단은 임상시험 데이터에 대한 인식은 있지만 실질적인 지식은 비교적 부족하다는 것을 보여주었다. 이러한 결과는 이차 활용을 위해 인식 개선 및 사회적 공감대 형성, 법령·제도의 개선이 필수적임을 시사한다.

임상시험 데이터의 이차 활용에 관한 공유 의향을 분석한 결과, 두 집단은 이차 활용의 효용과 가치에 공감하여 이차 활용을 위한 공유에 동의하는 경향을 보였다. 단, 포괄적 연구목적 사용에 대하여 전문가 집단의 동의가 낮았는데, 이는 전문가 집단이 임상시험 데이터의 포괄적 연구목적 사용에 대한 잠재적 위험을 높게 평가하고 있는 것으로 파악된다. 또한 임상시험 데이터의 이차 활용으로 인한 위험을 평가한 결과, 전문가 집단은 일반인 집단에 비해 위험도를 낮게 평가하였다. 이는 과학 기술의 위험을 충분히 이해하는 데서 비롯된 것으로 해석된다.

마지막으로, 법령·제도·연구자에 대한 신뢰도를 분석한 결과, 두 집단 모두에서 일관성 부족이 나타났고 법제 개선을 요구하는 경향이 있었다. 이러한 결과는 현재의 법적 규정이 안전하고 효율적인 데이터 이차 활용을 지원하지 못한다는 점을 강조하며, 법령과 제도의 보완이 필수적임을 제시한다. 결론적으로, 사회적 공감대 형성을 통해 사회적 신뢰의 회복이 필요하며 위험 커뮤니케이션을 바탕으로 하여 두 집단 간의 인식



간극을 줄여나가 합리적인 임상시험 데이터의 이차 활용이 적극적으로 이루어져야 할 것이다.

## 참고문헌

1. Yue X, Wang H, Jin D, Li M, Jiang W. Healthcare Data Gateways: Found Healthcare Intelligence on Blockchain with Novel Privacy Risk Control. J Med Syst. 2016;40(10):218. Epub 20160826. doi: 10.1007/s10916-016-0574-6. PubMed PMID: 27565509.
2. 한국과학기술기획평가원. 2021년도 예비타당성조사 보고서 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업. 2022.
3. 한국보건의료연구원. 구축된 임상연구자료의 활용방안 진단 연구 2018.
4. Safran C, Bloomrosen M, Hammond WE, Labkoff S, Markel-Fox S, Tang PC, et al. Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper. Journal of the American Medical Informatics Association. 2007;14(1):1-9. doi: 10.1197/jamia.M2273.
5. Coorevits P, Sundgren M, Klein GO, Bahr A, Claerhout B, Daniel C, et al. Electronic health records: new opportunities for clinical research. Journal of Internal Medicine. 2013;274(6):547-60. doi: 10.1111/joim.12119. PubMed PMID: WOS:000330102100006.
6. Danciu I, Cowan JD, Basford M, Wang X, Saip A, Osgood S, et al. Secondary use of clinical data: The Vanderbilt approach. Journal of Biomedical Informatics. 2014;52:28-35. doi: https://doi.org/10.1016/j.jbi.2014.02.003.
7. Tamuhla T, Lulamba ET, Mutemaringa T, Tiffin N. Multiple modes of data sharing can facilitate secondary use of sensitive health data for research. BMJ

- Glob Health. 2023;8(10). doi: 10.1136/bmjgh-2023-013092. PubMed PMID: 37802544; PubMed Central PMCID: PMC10565310.
8. 김세홍. 빅데이터를 활용한 임상연구. Korean journal of family practice : KJFP. 2020;10(2):75-6.
  9. 김현창. 빅데이터 활용 임상연구 시 유의사항. In: 대한간학회 한, editor. 제5회 임상연구방법론 워크숍; 가톨릭 의대 의생명산업연구원 2층 대강당2016.
  10. 조금준. 의료 빅데이터를 활용한 임상 연구. Anesth Pain Med. 2017;12(1):9-14. doi: 10.17085/apm.2017.12.1.9.
  11. 한국보건의료연구원. 국내 보건의료 이차자료원 활용. 2013.
  12. 한국보건의료정보원. 보건의료데이터 활용 혁신 브리프. 2022;2.
  13. 한국보건의료정보원. 보건의료데이터 활용 혁신 브리프. 2022;3.
  14. Bloomrosen M, Detmer D. Advancing the framework: use of health data--a report of a working conference of the American Medical Informatics Association. J Am Med Inform Assoc. 2008;15(6):715-22. Epub 20080828. doi: 10.1197/jamia.M2905. PubMed PMID: 18755988; PubMed Central PMCID: PMC2585531.
  15. 유소영. 헬스케어 빅데이터 딜레마와 해결 방안: (주)카카오; 2018. 14-6 p.
  16. Meystre SM, Lovis C, Bürkle T, Tognola G, Budrionis A, Lehmann CU. Clinical Data Reuse or Secondary Use: Current Status and Potential Future Progress. Yearb Med Inform. 2017;26(1):38-52. Epub 20170911. doi: 10.15265/iy-2017-007. PubMed PMID: 28480475; PubMed Central PMCID: PMC6239225.
  17. Tenopir C, Allard S, Douglass K, Aydinoglu AU, Wu L, Read E, et al. Data sharing by scientists: practices and perceptions. PloS one. 2011;6(6):e21101.
  18. Garland A, Morain S, Sugarman J. Do Clinicians Have a Duty to Participate in Pragmatic Clinical Trials? Am J Bioeth. 2023;23(8):22-32. Epub 20221130. doi: 10.1080/15265161.2022.2146784. PubMed PMID: 36449269; PubMed Central PMCID: PMC10355327.

19. 성옥준. 데이터 생애주기 관점에서 본 공공부문 빅데이터 활성화 방안. 한국지역정보학회지. 2017;20(2):25. PubMed PMID: edspia.NODE07237081.
20. 김지희. 보건의료데이터의 안전한 활용을 위한 법제개선에 관한 연구. 서울: 서울대학교 대학원; 2022.
21. 개인정보보호위원회. 가명정보 처리 가이드라인. In: 개인정보보호위원회, editor. 2022.
22. 보건복지부 개. 보건의료데이터 활용 가이드라인. In: 개인정보보호위원회, editor. 2022.
23. Jungkunz M, Kongeter A, Mehliis K, Winkler EC, Schickhardt C. Secondary Use of Clinical Data in Data-Gathering, Non-Interventional Research or Learning Activities: Definition, Types, and a Framework for Risk Assessment. J Med Internet Res. 2021;23(6):e26631. Epub 20210608. doi: 10.2196/26631. PubMed PMID: 34100760; PubMed Central PMCID: PMC8241435.
24. Walport M, Brest P. Sharing research data to improve public health. Lancet. 2011;377(9765):537-9. Epub 20110107. doi: 10.1016/s0140-6736(10)62234-9. PubMed PMID: 21216456.
25. Collins FS, Varmus H. A new initiative on precision medicine. N Engl J Med. 2015;372(9):793-5. Epub 20150130. doi: 10.1056/NEJMp1500523. PubMed PMID: 25635347; PubMed Central PMCID: PMC5101938.
26. Scott PJ, Rigby M, Ammenwerth E, McNair JB, Georgiou A, Hyppönen H, et al. Evaluation Considerations for Secondary Uses of Clinical Data: Principles for an Evidence-based Approach to Policy and Implementation of Secondary Analysis. Yearbook of medical informatics. 2017;26(1):59. PubMed PMID: edselc.2-52.0-85035069395.
27. Budin-Ljøsne I, Teare HJA, Kaye J, Beck S, Bentzen HB, Caenazzo L, et al. Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. BMC Medical Ethics. 2017;18(1):4. doi: 10.1186/s12910-016-0162-9.

28. Mikkelsen RB, Gjerris M, Waldemar G, Sandøe P. Broad consent for biobanks is best - provided it is also deep. *BMC Med Ethics*. 2019;20(1):71. Epub 20191015. doi: 10.1186/s12910-019-0414-6. PubMed PMID: 31615491; PubMed Central PMCID: PMC6794864.
29. McKeown A, Mourby M, Harrison P, Walker S, Sheehan M, Singh I. Ethical Issues in Consent for the Reuse of Data in Health Data Platforms. *Science and Engineering Ethics*. 2021;27(1). doi: 10.1007/s11948-021-00282-0. PubMed PMID: WOS:000617173600002.
30. 보건산업진흥원. 글로벌 유전체 이니셔티브 현황과 동의모델 특징. KHIDI 디지털 헬스케어 리포트. 2021.
31. Kushida CA, Nichols DA, Jadrnicek R, Miller R, Walsh JK, Griffin K. Strategies for de-identification and anonymization of electronic health record data for use in multicenter research studies. *Med Care*. 2012;50 Suppl(Suppl):S82-101. doi: 10.1097/MLR.0b013e3182585355. PubMed PMID: 22692265; PubMed Central PMCID: PMC6502465.
32. 김은수. 비식별화 방식을 적용한 개인정보보호에 대한 연구 - 보건의료정보를 중심으로: 서울대학교 대학원; 2018.
33. Tiffin N. Potential risks and solutions for sharing genome summary data from African populations. *BMC Med Genomics*. 2019;12(1):152. Epub 20191104. doi: 10.1186/s12920-019-0604-6. PubMed PMID: 31684976; PubMed Central PMCID: PMC6830006.
34. Slovic P. The perception of risk. London ;Sterling, VA :: Earthscan Publications; 2000.
35. Slovic P. Perception of risk: Reflections on the psychometric paradigm. 1992.
36. 이영애, 이나경, 이현주. 한국인의 위험지각. 파주 :: 나남; 2013.
37. Slovic P. Perception of risk. *Science*. 1987;236(4799):280-5. doi: 10.1126/science.3563507.

38. 김영옥. 위험 커뮤니케이션. 서울 :: 커뮤니케이션북스; 2014.
39. 김진웅. 사이언스 커뮤니케이션 =. 파주 :: 이담북스 :한국학술정보; 2022.
40. 송해룡, 김원제. 한국사회 위험특성과 한국인의 위험스펙트럼: 한국학술정보(주); 2014.
41. Hermansson H. Defending the Conception of “Objective Risk” . Risk Analysis. 2012;32(1):16-24. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1539-6924.2011.01682.x>.
42. Morgan MG, Fischhoff B, Bostrom A, Atman CJ. Risk communication: A mental models approach: Cambridge University Press; 2002.
43. Ahearne JF. Risk, Media and Stigma: Understanding Public Challenges to Modern Science and Technology. Risk Analysis: An International Journal. 2002;22(1):186. PubMed PMID: 15859680.
44. 권준이, 차용진. 지능정보사회 위험인식과 정책적 함의: 전문가와 일반인 비교를 중심으로. 한국정책연구. 2021;21(2):51-69. doi: 10.46330/jkps.2021.6.21.2.51.
45. Richter G, Borzikowsky C, Lesch W, Semler SC, Bunnik EM, Buyx A, et al. Secondary research use of personal medical data: attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany. European Journal of Human Genetics. 2021;29(3):495-502. doi: 10.1038/s41431-020-00735-3.
46. Michelle M. Mello SNG. Clinical Trial Participants’ Views of the Risks and Benefits of Data Sharing. N Engl J Med. 2018;378.
47. Spencer K, Sanders C, Whitley EA, Lund D, Kaye J, Dixon WG. Patient Perspectives on Sharing Anonymized Personal Health Data Using a Digital System for Dynamic Consent and Research Feedback: A Qualitative Study. J Med Internet Res. 2016;18(4):e66. Epub 20160415. doi: 10.2196/jmir.5011. PubMed PMID: 27083521; PubMed Central PMCID: PMC4851723.
48. Fischhoff B. How Safe Is Safe Enough? A Psychometric Study of Attitudes Towards Technological Risks and Benefits. Policy Sciences. 1978;9(2):127. PubMed

PMID: edsjsr.4531720.

49. 김영욱. 위험불통사회. 서울 :: 이화여자대학교출판문화원; 2021.

50. Covello V, Wolf S. The seven cardinal rules of risk communication. Water Environment and Technology. 2003;15(1):8. PubMed PMID: edselc.2-52.0-4344714791.

## 부록

### 부록1. 연구대상자 설명문 및 모집공고문 (Ver.초기심의)



#### 대 상 자 설 명 문

**연구 제목 :** 임상연구 데이터의 이차 활용에 관한 전문가와 일반인의 인식 비교 연구  
A Study on the Comparison of Recognition between Experts and the General  
Public about the Secondary Use of **Human Research Data**

**연구 책임자 :** 연세대학교 보건대학원 보건의료법윤리전공 이일학  
**연구 담당자 :** 연세대학교 보건대학원 보건의료법윤리전공 석사과정 문진솔

본 연구는 임상연구 데이터의 이차 활용에 관한 전문가와 일반인의 인식 차이를 조사하는 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 귀하께서 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 연구책임자 이일학 또는 연구담당자 문진솔이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 설문 응답 시 귀하께서 본 연구에 대해 이해하였으며 연구 참여에 동의하는 것으로 간주하여 별도의 동의서를 취득하지는 않을 예정입니다. 필요하다면 가족이나 친구들과 자유롭게 의논해 보시기 바라며, 만일 어떠한 질문이 있다면 동의서에 기재된 연락처로 언제든지 연락하여 주시기 바랍니다.

#### 1. 연구의 배경과 목적

본 연구는 '임상연구 데이터의 이차 활용에 관한 전문가와 일반인의 인식 차이를 조사'하는 연구이며, 연세대학교 보건대학원 석사학위 논문을 위한 서술적 조사 연구입니다.

4 차 산업혁명 시대에서 데이터의 중요도는 날이 증가하고 있습니다. 국내 데이터산업 시장은 지난 5 개년 연평균 12.6%의 성장률을 보였습니다. 이와 같이 지속적으로 성장할 경우, 2028 년(P)까지 시장규모 51 조 원을 넘어설 것으로 전망됩니다.[한국데이터산업진흥원, 2023]. 이와 같은 시장규모의 확대를 통해 데이터 산업의 경제활동이 증가하였으며 데이터 이용 수요가 증대되고 있음을 유추할 수 있습니다.

기 수집된 데이터를 활용하는 것은 자료수집 과정의 시간을 단축하여 비용 절감에 기여하는 등 높아진 데이터 수요에 대해 효과적으로 부응하는 방안이 될 수 있습니다. 가령 신약 임상시험 기획 시, 연구진행에 적합한 참여기관을 선정하기 위해 기존 데이터를 활용할 수 도 있습니다. 그동안

VALID DURATION  
2023-10-12 ~ 2024-02-28  
SEVERANCE IRB



⑨

임상시험을 진행하며 축적된 데이터를 통해 특정 임상시험을 진행한다고 가정했을 때 여러 병원의 등록률을 예측할 수 있기도 하며, 해당 병원에서 진행되는 경쟁연구 유무까지 파악할 수 있습니다. 또한 데이터 기반의 AI를 이용하여 희망하는 연구에 적합한 병원 등을 선정할 수 있으며, 특정 병원에서 연구를 했을 때 환자 등록 추이까지 예측이 가능합니다. (김홍진, 2021.05.10 #17) 이렇듯 기존의 데이터를 단편적으로 사용하는 것에 그치지 않고 이차적으로 활용하여 새로운 정보를 창출해 낸다면 여러 산업분야, 특히 보건의료분야에서의 효용을 기대해볼 수 있을 것으로 사료됩니다.

보건의료데이터에 관한 일반 대중의 인식을 파악하는 선행연구는 존재하지만, ‘임상연구 데이터의 이차 활용’에 관한 전문가와 일반인의 인식을 비교하는 연구는 미비합니다. 따라서 본 연구에서는 임상연구 데이터 이차활용에 관한 전문가와 일반인의 인식격차를 파악하여, 이차활용을 저해하는 요인을 찾고 해소방안을 모색하는 것을 목적으로 합니다.

## 2. 연구에 참여하는 대상자의 수, 기간과 장소

1) 본 연구는 총 200 명의 연구대상자 중 전문가와 일반인이 각각 100 명씩 참여하는 것을 목표로 합니다. 귀하께서 연구 참여에 동의하실 경우, 총 1 회 소요시간 15 분 내외에 걸쳐 온라인 설문조사에 참여하시게 됩니다. 전체 연구기간은 IRB 승인일로부터 2024 년 2 월 28 일까지입니다.

### 2) 선정기준

(전문가) 의학연구 경험이 있는 의료인

**혹은 위와 동등한 기준에 있다고 판단되는 자**

(일반인) 19세 이상의 성인

연구목적 이해하고 연구참여에 자발적으로 동의하는 자

### 3) 제외기준

연구참여에 동의하지 않는 자

## 3. 연구 방법

만일 귀하께서 참여 의사를 밝혀 주시면, 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다.

VALID DURATION  
 2023-10-12 ~ 2024-02-28  
 SEVERANCE IRB



귀하는 온라인 설문조사 링크를 통해 설문조사에 참여하실 수 있습니다. 접속은 공고문에 삽입된 QR 코드를 스캔하거나 연구자가 온라인 링크를 통해 제공하는 URL 을 통해 이루어집니다. 설문 참여 시, 제공된 설문지의 문항을 읽고 한 문항에 오래 머무르지 않고 모든 문항에 빠짐없이 응답해주시면 됩니다. 설문 응답 시 귀하께서 본 연구에 대해 이해하였으며 연구 참여에 동의하는 것으로 간주하여 별도의 동의서를 취득하지는 않을 예정입니다. 설문조사 문항으로는 인구사회학적 특성과 임상연구 데이터의 이차활용에 대한 인식, 데이터 공유의향, 인지된 효용성, 인지된 위험요인, 제도 및 연구자에 대한 신뢰 등으로 구성되어 있습니다. 본 설문조사는 총 소요 시간은 약 15 분 정도로 예상합니다.

#### 4. 연구에 참여 하여 기대할 수 있는 이익

귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없으며, 어떠한 금전적 보상도 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 임상연구 데이터의 이차 활용에 대한 전문가 집단, 일반인 집단의 인식 차이를 비교하고 공유의향과 위험요인을 파악하여 향후 관련 정책수립 및 논의의 토대가 되어 우리 사회에 도움이 될 것입니다.

#### 5. 연구에 참여 하여 예상되는 위험 및 불편

본 연구는 설문조사 연구로서, 연구에 참여하여 발생할 것으로 예상되는 위험은 없습니다. 다만, 약 15 분정도 소요되는 설문 참여로 인하여 심리적 불편감이 발생할 수 있습니다. 또한 본 연구는 온라인 설문조사 첫 화면에 설문에 관한 상세한 안내를 할 예정이며, 해당 내용을 읽고 연구참여에 동의할 경우에만 설문조사를 진행하시면 됩니다. 이러한 과정에서 불편감이 느껴질 경우 언제든지 연구를 중단하고 동의철회를 할 권리가 있습니다. 만일 연구 참여 도중 발생할 수 있는 불편감에 대한 질문이 있으시면 연구담당자에게 문의해 주십시오.

#### 6. 연구 참여에 따른 보상

귀하가 이 연구에 참여하시는 것에 대하여 4 천원 상당의 답례품을 지급하여 드립니다. 답례품은 수령을 희망하는 연구대상자에 한하여 지급됩니다. 가령 설문조사에 참여하였지만 개인정보 (휴대전화 번호) 수집을 원하지 않는 경우, 설문조사 내에 답례품 항목에서 개인정보 수집 거부 의사를 밝혀주시기 바랍니다.

#### 7. 정보 수집 및 제공

㉔

본 동의서에 서명함으로써 귀하는 연구진이 귀하의 개인(민감)정보를 수집하고 사용하는데 동의하게 되며, 연구에서 수집된 자료는 본 연구 목적으로만 사용할 예정이며 제 3 자에게 제공하지 않을 것입니다. (※ 자세한 사항은 아래 내용을 참고하여 주십시오.)

1) 개인정보의 수집·이용 목적

본 연구 목적으로만 이용합니다.

2) 수집하려는 개인(민감)정보의 항목

**귀하의 성별, 나이, 학력, 전공, 직업과 같은 연구 과정에서 발생하는 설문조사 항목 및 건강 관련 정보 (답례품 수령 희망 시) 발송을 위한 휴대전화번호 수집**

3) 개인정보의 보유 및 이용 기간

**귀하의 개인(민감)정보는 연구를 위해 연구종료일로부터 3 년간 사용되며 수집된 개인(민감)정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다.**

**(답례품 수령 희망 시) 수집한 휴대전화번호는 발송 후 즉시 복원 불가능한 방법으로 폐기합니다.**

4) 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용 귀하는 위 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정할 수 있습니다. 귀하가 개인(민감)정보 수집 및 이용, 제공에 수락하지 않는 경우에도 귀하에게 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

**8. 개인정보 및 기록에 대한 비밀보장**

본 연구에서 수집되는 개인정보 및 기록은 잠금 장치가 있는 개인 PC 에 보관되며 연구담당자와 연구책임자만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개 될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 연구심의위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 연구 종료 후 연구관련 자료는 연구종료일로부터 3 년간 보관되며 이후 복원할 수 없는 전자파일 포맷 등의 방법으로 완전히 폐기될 것입니다.

**9. 참여/철회의 자발성**

㉔

귀하는 언제든지 연구 참여에 대해 동의를 철회할 수 있습니다. 설문응답 중 '제출' 버튼을 누르지 않고 중도 철회하실 경우, 작성하였던 응답내용은 저장되지 않습니다. 그러나 설문완료 후에는 개인식별이 불가능하므로 동의를 철회하여도 해당 자료를 분석에서 제외할 수 없으며, 이는 익명처리의 반증이기도 합니다. 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다.

#### 10. 연락처

이 연구에 관하여 궁금한 점이 있거나 연구와 관련이 있는 상해가 발생한 경우에는 아래의 연구자에게 연락하여 주십시오.

**연구자 성명 :** 문진술 (연세대학교 보건대학원 의료법윤리전공 석사과정)

**연구자 주소 :** 03722 서울특별시 서대문구 연세로 50-1

**☎ 24 시간 연락처:** 010-8583-5242

대상자로서 귀하의 권리에 대하여 질문이 있는 경우에는 연구자에게 말씀하시거나 다음의 번호로 문의하실 수 있습니다.

**세브란스병원 연구심의위원회(IRB) ☎ 02-2228-0430~5**

**세브란스병원 임상연구보호센터(HPC) ☎ 02-2228-0450~4**

# 임상연구 데이터의 이차 활용에 관한 전문가와 일반인의 인식 비교 연구

임상연구 데이터 이차활용에 관한 전문가와 일반인의 인식차이를 비교하여, 이차활용을 저해하는 요인을 찾고 해소방안을 모색하기 위해 온라인 설문조사를 시행합니다.

## 선정기준

- [전문가 집단] 의학연구 경험이 있는 의료인  
 혹은 이와 동등한 자격이 있다고 판단되는 자
- [일반인 집단] 19세 이상의 성인
- 연구목적 이해하고 **연구참여에 자발적으로 동의하는 자**

## 제외기준

- **연구참여에 동의하지 않는 자**

## 참여방법

- URL통해 접속: 일반인용 <https://ksurveymonkey.com/r/QZDQZKH>  
 전문가용 <https://ksurveymonkey.com/r/RZ9SGJH>
- 휴대전화 카메라 어플 실행 후 오른쪽의 QR코드 스캔하여 접속

## 연구기간

- IRB승인일~2024.02.28  
 (※ 전체 및 본월기준 목표대상자 수 200명)



▲전문가용 QR코드



▲일반인용 QR코드

## 연구관련 세부사항

- ✓ 본 설문조사는 약 15분정도 소요되며, 자발적 참여에 의해 진행됩니다.
- ✓ 설문 응답 시, 귀하께서 본 연구에 대해 이해하였으며 연구 참여에 동의하는 것으로 간주하여 **별도의 동의서를 취득하지는 않을 예정입니다.**
- ✓ 연구 시 발생할 것으로 예상되는 위험은 없지만, 설문조사로 인해 피로감이 발생할 수 있습니다. 해당 경우 언제든지 연구를 중단하고 동의철회를 할 권리가 있습니다. 이로 인해 발생하는 어떠한 불이익도 없습니다.
- ✓ 참여완료 시, 희망자에 한해 소정의 답례품(커피쿠폰)을 제공합니다.

문의: 연구책임자 이일학 (연세대학교 보건대학원 보건의료법윤리 교수)  
 연구담당자 문진술 (연세대학교 보건대학원 보건의료법윤리 전공)  
 주소: 03722 서울특별시 서대문구 연세로 50-1 연세대학교 보건대학원  
 휴대전화: 010-8583-5242 / 이메일: moonjin@yonsei.ac.kr



<부록. 표 1> 인식·지식 수준의 점수화

| 질문                                                                  | 그렇다 | 아니다 |
|---------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 임상시험 데이터'라는 단어를 들어본 적이 있다.                                          | 2   | 1   |
| '임상시험 데이터'와 '일반 진료에서 수집하는 데이터' 는 데이터 종류의 차이가 있다고 생각한다.              | 2   | 1   |
| 임상시험 데이터의 일차활용과 이차활용의 차이점을 알고 있다.                                   | 2   | 1   |
| 임상시험에서 채취한 인체유래물은 본인 동의 시 이차 활용이 가능하다.                              | 2   | 1   |
| 수집된 데이터는 가명처리를 할 경우, '통계작성. 과학적연구. 공익적 기록보존 목적'으로 본인 동의 없이 활용 가능하다. | 2   | 1   |

<부록. 표 2> 데이터 공유 의향의 점수화

| 질문                                                                              | 그렇다 | 아니다 |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 나의 임상시험 데이터를 공유하는 것에 동의한다.                                                      | 2   | 1   |
| 나는 현재 연구목적이 명확히 정해지지 않아도 향후 '유사한 연구목적'으로 사용되는 것에 동의한다. (유사한 사용목적)               | 2   | 1   |
| 나는 현재 연구목적이 명확히 정해지지 않아도 향후 유사한 범위보다 더 넓은 '포괄적 연구목적'으로 사용되는 것에 동의한다. (포괄적 사용목적) | 2   | 1   |

**<부록. 표 3> 인지된 효용성의 점수화**

| 질문                                                   | 매우<br>그렇다 | 그렇다 | 보통이다 | 그렇지<br>않다 | 전혀<br>그렇지<br>않다 |
|------------------------------------------------------|-----------|-----|------|-----------|-----------------|
| 임상시험데이터를 이차활용한다면 의학의 질이 높아질 것이다.                     | 5         | 4   | 3    | 2         | 1               |
| 인류가 임상시험 데이터를 이차활용하여 얻는 혜택이 손실보다 더 크다고 생각한다. (혜택>손실) | 5         | 4   | 3    | 2         | 1               |
| 이차활용으로 생기는 효용은 나에게도 도움이 될 것이다.                       | 5         | 4   | 3    | 2         | 1               |

**<부록. 표 4> 인지된 위험의 점수화**

| 질문                                                       | 매우<br>그렇다 | 그렇다 | 보통이다 | 그렇지<br>않다 | 전혀<br>그렇지<br>않다 |
|----------------------------------------------------------|-----------|-----|------|-----------|-----------------|
| 임상시험 데이터를 이차활용한다면 위험 (정보유출, 개인식별로 인한 사회적차별 등)이 발생할 수 있다. | 5         | 4   | 3    | 2         | 1               |
| 임상시험 데이터의 이차활용에 관련된 위험은 통제가 어려울 것이다.                     | 5         | 4   | 3    | 2         | 1               |
| 임상시험 데이터의 이차활용으로 발생할 수 있는 위험이 두렵다.                       | 5         | 4   | 3    | 2         | 1               |
| 이차활용으로 인한 위험이 초래하는 결과는 치명적일 것이다.                         | 5         | 4   | 3    | 2         | 1               |

<부록. 표 5> 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(1):” 임상시험 참여의 장애요인’ 이 될 수 있다.(연구 참여율이 감소할 것이다.)”

| ‘임상시험 참여의 장애요인’ 이 될 수 있다.<br>(연구 참여율이 감소할 것이다.) |                   |        |                   |         |
|-------------------------------------------------|-------------------|--------|-------------------|---------|
|                                                 | 일반인 집단<br>(N=100) |        | 전문가 집단<br>(N=109) |         |
|                                                 | 빈도                | 백분율(%) | 빈도(누적)            | 백분율(누적) |
| 매우 그렇다                                          | 15                | 15.00  | 8                 | 7.34    |
| 그렇다                                             | 51                | 51.00  | 20                | 18.35   |
| 보통이다                                            | 8                 | 8.00   | 23                | 21.1    |
| 그렇지 않다                                          | 22                | 22.00  | 58                | 53.21   |
| 전혀 그렇지 않다                                       | 4                 | 4.00   | -                 | -       |

<부록. 표 6> 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(2):” 학술적인 목적보다 ‘상업적 목적의 연구가 활성화’ 될 수 있다.”

| 학술적인 목적보다 ‘상업적 목적의 연구가 활성화’ 될 수 있다. |                  |        |                   |        |
|-------------------------------------|------------------|--------|-------------------|--------|
|                                     | 일반인 집단<br>(N=99) |        | 전문가 집단<br>(N=109) |        |
|                                     | 빈도               | 백분율(%) | 빈도(누적)            | 백분율(%) |
| 매우 그렇다                              | 21               | 21.21  | 11                | 10.09  |
| 그렇다                                 | 54               | 54.55  | 29                | 26.61  |
| 보통이다                                | 13               | 13.13  | 21                | 19.27  |
| 그렇지 않다                              | 9                | 9.09   | 47                | 43.12  |
| 전혀 그렇지 않다                           | 2                | 2.02   | 1                 | 0.92   |



<부록. 표 7> 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(3):” ‘불특정 다수에게 나의 정보가 유출’ 될 수 있다.”

| ‘불특정 다수에게 나의 정보가 유출’ 될 수 있다. |                   |        |                   |        |
|------------------------------|-------------------|--------|-------------------|--------|
|                              | 일반인 집단<br>(N=100) |        | 전문가 집단<br>(N=109) |        |
|                              | 빈도                | 백분율(%) | 빈도                | 백분율(%) |
| 매우 그렇다                       | 32                | 32.00  | 14                | 12.84  |
| 그렇다                          | 50                | 50.00  | 35                | 32.11  |
| 보통이다                         | 8                 | 8.00   | 10                | 9.17   |
| 그렇지 않다                       | 9                 | 9.00   | 50                | 45.87  |
| 전혀 그렇지 않다                    | 1                 | 1.00   | -                 | -      |

<부록. 표 8> 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(4):” ‘특정인 또는 특정 회사가 ‘내 정보를 이용하여 수익을 창출’ 할 수 있다.’

| 특정인 또는 특정 회사가 ‘내 정보를 이용하여 수익을 창출’ 할 수 있다. |                  |        |                   |        |
|-------------------------------------------|------------------|--------|-------------------|--------|
|                                           | 일반인 집단<br>(N=99) |        | 전문가 집단<br>(N=109) |        |
|                                           | 빈도               | 백분율(%) | 빈도                | 백분율(%) |
| 매우 그렇다                                    | 34               | 34.34  | 10                | 9.17   |
| 그렇다                                       | 51               | 51.52  | 40                | 36.70  |
| 보통이다                                      | 9                | 9.09   | 54                | 49.54  |
| 그렇지 않다                                    | 3                | 3.03   | 4                 | 3.67   |
| 전혀 그렇지 않다                                 | 2                | 2.02   | 1                 | 0.92   |

<부록. 표 9> 인지된 위험에 대하여 응답한 대상자들의 세부분석(5):” ‘향후 ‘내가 알지 못하는 다른 목적/주제’ 로 사용될 수 있다.”

| 향후 ‘내가 알지 못하는 다른 목적/주제’ 로 사용될 수 있다. |                  |        |                   |        |
|-------------------------------------|------------------|--------|-------------------|--------|
|                                     | 일반인 집단<br>(N=99) |        | 전문가 집단<br>(N=109) |        |
|                                     | 빈도               | 백분율(%) | 빈도                | 백분율(%) |
| 매우 그렇다                              | 38               | 38.38  | 22                | 20.18  |
| 그렇다                                 | 50               | 50.51  | 67                | 61.47  |
| 보통이다                                | 4                | 4.04   | 9                 | 8.26   |
| 그렇지 않다                              | 5                | 5.05   | 11                | 10.09  |
| 전혀 그렇지 않다                           | 2                | 2.02   | -                 | -      |

<부록. 표 10> 법령·제도·연구자에 대한 신뢰성의 점수화

| 질문                                                       | 매우<br>그렇다 | 그렇다 | 보통이다 | 그렇지<br>않다 | 전혀<br>그렇지<br>않다 |
|----------------------------------------------------------|-----------|-----|------|-----------|-----------------|
| 현행 관련 법령(개인정보 보호법, 생명윤리법 등)은 나의 데이터를 보호하는 역할을 잘 수행하고 있다. | 5         | 4   | 3    | 2         | 1               |
| 정부는 임상시험 데이터의 이차활용으로 인한 부작용을 방지하는 규제를 보완해야 한다.           | 5         | 4   | 3    | 2         | 1               |
| 연구자들은 임상시험 데이터를 이차활용할 때 발생할 수 있는 위험이나 부작용을 투명하게 공개할 것이다. | 5         | 4   | 3    | 2         | 1               |

<부록. 표 11> 임상시험 데이터의 이차활용에 관한 개방형 질문 응답

| 질문 | NO. | Q.1 일반인들이 임상시험 데이터의 이차활용에 적극적으로 참여하려면 어떠한 점이 필요하다고 생각하십니까?<br>(자유로운 의견개진을 요청 드립니다.)                                        |
|----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 답변 | 1   | 인식개선을 위한 적극적인 홍보                                                                                                           |
|    | 2   | 이차활용을 통한 사회적 편익과 개인에 미치는 영향을 강조                                                                                            |
|    | 3   | 임상시험 데이터의 이차활용이 무엇인지와 이점을 잘 안내 한다면 긍정적인 반응이지 않을까 싶습니다.                                                                     |
|    | 4   | 적극적인 홍보활동                                                                                                                  |
|    | 5   | 인센티브                                                                                                                       |
|    | 6   | 보안장치에 대한 설명<br>(보험회사 전달 아님, 인체에 해를 끼치지 않음 등)                                                                               |
|    | 7   | 개인정보 보호를 강조해야 한다고 생각합니다.                                                                                                   |
|    | 8   | 적극적인 홍보                                                                                                                    |
|    | 9   | 인식개선과 홍보                                                                                                                   |
|    | 10  | 자세한 설명(연구목적 절차 이용 항목 등)과 보상                                                                                                |
|    | 11  | 비밀보장 유지와 상업적인 목적으로 사용하지 않겠다는 강조                                                                                            |
|    | 12  | 임상시험 데이터 이차 활용의 위험에 대한 처벌을 강화하고 악용사례에 대한 불관용 원칙에 대한 태도를 기업, 정부가 일관적으로 보여준다면 신뢰할 수 있어 참여도가 높아질 것으로 생각됨                      |
|    | 13  | 데이터 제공기관 마이데이터 플랫폼 등에 누적 기록되어야 하며 이에 따른 기업이 수익을 얻었을 경우 정보제공자에 대한 보상체계가 있어야 한다                                              |
|    | 14  | 가명정보 안전성이 확보되고, 이에 대한 일반인들의 인식이 넓어져야 함                                                                                     |
|    | 15  | 일반인들이 임상시험 개념도 없을 것 같은데요 우선 그러한 개념부터 정립이 필요할 것 같습니다.                                                                       |
|    | 16  | 연구 사업 설명 및 동의서에 활용 범위, 기간 등 자세히 기입                                                                                         |
|    | 17  | 어디에 활용될 수 있는지 구체적으로 예시와 함께 알려주기. 어떻게 보호받는지 명확히 알려주기                                                                        |
|    | 18  | 개인정보유출 등을 철저히 관리 및 차단                                                                                                      |
|    | 19  | 정보의 공공성 확보 및 개인정보 노출방지                                                                                                     |
|    | 20  | 문제가 없다는 객관적 증거                                                                                                             |
|    | 21  | 이차활용 이점에 대한 홍보                                                                                                             |
|    | 22  | 법국민적 홍보                                                                                                                    |
|    | 23  | 이차활용의 이점을 홍보                                                                                                               |
|    | 24  | 본인의 데이터가 이차적으로 가공된다고 생각하면 연구참여가 더 힘들어질 것 같다 연구에 참여해도 개인정보의 유출이 없게 적절히 관리된다는 생각을 자연스럽게 가질 수 있도록 대대적으로 홍보하여 일반인의 인식이 개선돼야 한다 |
|    | 25  | 연구참여 시에 활용기간, 연구목적, 연구주제 등에 대해 이해하기 쉽게                                                                                     |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 설명하고 이차활용에 대해 동의를 취득.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 26 | 불필요한 설명, 절차를 줄인다.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 27 | 개인정보에 대한 유출 위험을 막을 수 있는 장치가 확고하게 되어있어야 함.                                                                                                                                                                                                                                          |
| 28 | 피해자의 개인정보가 비식별화 되어 제공되어 개인정보 유출가능성이 없다는 제도의 정착과 홍보                                                                                                                                                                                                                                 |
| 29 | 규제기관이 명확하고 위반시 처벌도 강화되어야 한다 그리고 1 차적 상업적 목적에 규제법안도 마련                                                                                                                                                                                                                              |
| 30 | 개인정보 보호가 확실하게 될 것 이라는 보장이 필요합니다.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 31 | 이차활용 동의 시 충분한 설명이 필요합니다.<br>(활용되는 정보항목, 활용목적, 보유 및 이용기간, 불이익 포함)                                                                                                                                                                                                                   |
| 32 | 익명화의 보장을 충분히 설명 및 연구발전에 도움이 됨을 설명                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 33 | 홍보                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 34 | 연구로 인한 의학적 발전 가능성에 대한 적절한 설명 및 개인정보노출에 대한 두려움 해소                                                                                                                                                                                                                                   |
| 35 | 정확한 정보를 쉽게 설명하고 제공하여야 한다                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 36 | 특히 유전자 정보 같은 개인 정보는 미래 의료 발전에 중요한 요소가 될 수 있으므로, 국가 차원을 넘어서 정보를 축적하려는 경쟁이 심화될 것이다. 따라서 앞으로는 개인정보(특히 의료정보)의 보안 문제는 윤리적으로 더욱 중요한 관건이 될 것이다.                                                                                                                                           |
| 37 | 관리 지침을 만들어야 한다.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 38 | 충분한 설명문 안내가 필요합니다.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 39 | 개인정보보호 강화                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 40 | 공공 홍보물 제작                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 41 | 절차와 부작용에 대한 안내, 인식개선, 홍보                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 42 | 개인정보보호에 대한 안전성 인식 확립                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 43 | 개인정보 보안 안전성과 신뢰성 홍보 강화                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 44 | 데이터 사용에 대한 확실한 보안장치                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 45 | 다양한 경로의 홍보                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 46 | 특정회사의 특허 이득으로 가면 안 됩니다                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 47 | 홍보가 필요할 듯                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 48 | 1 차사용시 동의를 받아야 한다                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 49 | 일차연구시 동의를 받아 사용한다                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 50 | 투명한 정보공개                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 51 | 개인식별이 어렵고 연구로 인한 피해가 없음을 설명해야 합니다.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 52 | 일반인의 관점에서 우려되는 것은 개인정보유출로 인하여 사회생활 상의 피해(예를 들어 사적으로 비밀로 숨기고 있는 질병이나 장애 등이 밝혀질 경우)가 가장 걱정이 되는 요인이며, 이외에는 내가 제공한 자료가 좋은 유의미한 공익을 위한 연구에 사용되었으면 하는 바람일 것임. 개별 제약회사나 의료기기회사들이 법적분쟁을 통해 이기려는 용도로 자료를 사용하는 것이라면 제공할 마음이 없을 것임. 따라서 개인정보 유출에 대한 보완책, 유출 시 책임 등을 명확하게 할 것. 이차데이터로서 사용된 경우, |

|    |                                                                            |
|----|----------------------------------------------------------------------------|
|    | 나중에라도 자료제공자가 원하면 어떤 이차 자료로 가공되어 어떤 연구에 사용되었는지 알 수 있게 하는 시스템이 필요함           |
| 53 | 충분한 설명과 동의 / 사회적 분위기                                                       |
| 54 | 데이터 2 차 사용에 대한 위험/이익에 대해 자세한 설명이 필요해 보임                                    |
| 55 | 매체에 의존하여 막연한 거부감을 느끼지 않도록 상세한 설명 필요하다고 생각합니다.                              |
| 56 | 정보보안의 안전성, 연구 목적에 대한 충분한 안내와 합의가 필요할 것 같습니다.                               |
| 57 | 이차연구를 통한 이익에 대한 소개가 필요할 것 입니다.                                             |
| 58 | 임상시험 데이터 이차활용에 대한 적극적 홍보가 필요하다고 생각합니다.                                     |
| 59 | 연구자들의 투명한 연구 활용 목적을 밝힘이 필요                                                 |
| 60 | 투명성 있는 진행이 필요하다고 생각한다.                                                     |
| 61 | 사용 목적(언제 되는 이익 등)을 분명히 해야 할 것이며. 데이터가 어디에, 어떻게 처리되어 사용되는지도 명확하게 밝혀야 할 것이다. |
| 62 | 데이터에 대한 정보보호안전성이 확보되었다는 장치확인 등 신뢰가 필요함                                     |
| 63 | 이차활용에 대한 정의를 명확히 알아야 한다고 생각함                                               |
| 64 | 개인정보 등 노출이 없이 연구에 활용된다는 자세한 안내                                             |
| 65 | 일반인들이 유연하게 자신의 데이터 이차 활용에 대한 동의를 할 수 있는 규제장치 필요                            |
| 66 | 법국민적 홍보                                                                    |

| 질문 | NO. | Q2. 임상시험 데이터의 이차활용 활성화를 위해 개선해야 할 사항은 무엇이라고 생각하십니까?<br>(자유로운 의견개진을 요청드립니다.) |
|----|-----|-----------------------------------------------------------------------------|
| 답변 | 1   | 이점을 정확하게 안내해서 인지하도록 해야함                                                     |
|    | 2   | 이차활용을 공정하고 투명하면서도 안전하게 관리해줄 전문 중개기관 필요                                      |
|    | 3   | 이차활용 활성화의 필요성을 알리는 것이 우선이라고 생각합니다.                                          |
|    | 4   | 법제 보완                                                                       |
|    | 5   | 명확한 연구목적 및 활용방법, 활용함으로써 얻게 되는 혜택, 연구의 추후기대효과 등                              |
|    | 6   | 보안장치 강화 및 그에 대한 언론홍보 등                                                      |
|    | 7   | 상업적으로 무분별하게 이용되는 것을 방지하는 것이 중요하다고 생각합니다.                                    |
|    | 8   | 적극적인 홍보 및 개인정보 보호                                                           |
|    | 9   | 투명하게 진행                                                                     |

|    |                                                                                                                        |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | 이차활용을 바탕으로 다양한 연구결과필요. 일반인이 접근하기 쉬운 분야 연구 필요                                                                           |
| 11 | 법적 제도, 개인정보 관리                                                                                                         |
| 12 | 개인정보 가명화 처리의 법제화                                                                                                       |
| 13 | 임상시험 정보 및 데이터 활용 내역에 대한 확인이 쉽게 가능 해야함                                                                                  |
| 14 | 임상시험 데이터 활용 동의시에 1차 2차 구체적인 설명과 안내가 중요할 것 같다.                                                                          |
| 15 | 빼곡한 글자로 된 안내문보다 시각적으로 직관적이고 쉬운 설명자료 제공                                                                                 |
| 16 | 임상시험 데이터의 이차활용의 이점과 단점을 투명하게 공개                                                                                        |
| 17 | 법적 제도의 개선과 법적 테두리 안에서 연구자, 제약사의 연구 보장                                                                                  |
| 18 | 개인정보유출 차단, 데이터 활용 시 개인정보나 상업적 이용 등에 문제가 없다는 제도적 근거                                                                     |
| 19 | 관련된 법령 보완                                                                                                              |
| 20 | 장치보완                                                                                                                   |
| 21 | 인식개선                                                                                                                   |
| 22 | 개인정보 보호문제 개선 필요 합니다                                                                                                    |
| 23 | 어렵게 구축한 자료이니 만큼 타 연구자들도 함께 활용하여 공익에 기여하면 좋겠음. 선제적으로 본래 연구자의 노력이 퇴색되지 않도록 권리가 확실히 보장되어야 할 것임. 이후 결과물에 대한 공유원칙도 수립되어야 함. |
| 24 | 절차의 간소화                                                                                                                |
| 25 | 데이터가 나쁜 목적으로 사용되지 않을 수 있는 장치와 익명성이 보장되어야 한다고 생각함.                                                                      |
| 26 | 법률적 보완/사회적 인식 변화를 위한 홍보                                                                                                |
| 27 | 절차의 투명성                                                                                                                |
| 28 | 연구자들이 이차활용의 목적과 위험성을 투명하게 밝혀야 합니다.                                                                                     |
| 29 | 더 많은 홍보                                                                                                                |
| 30 | 이차활용으로 인한 이익 및 기여에 대한 충분한 설명                                                                                           |
| 31 | 정보 왜곡                                                                                                                  |
| 32 | 현재의 제도로 비교적 충분함, 일반인이 연구결과를 쉽게 확인할 수 있는 통합 창구개발                                                                        |
| 33 | 설명문이 좀더 쉽게 작성되어야 한다                                                                                                    |
| 34 | 개인정보 이차 활용 목적을 명확히 제시할 수 있어야 하고, 활용 시 정보 주체에게 활용 알림 단계가 있어야 한다고 생각한다.                                                  |
| 35 | 투명성, 정보 보호가 필요                                                                                                         |
| 36 | 대상자의 동의가 가능한 설명 필요합니다                                                                                                  |
| 37 | 대상자 동의의 적절성                                                                                                            |

|    |                                                                                                                                                                             |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 38 | 정보유출 및 사익적 • 불법적 활용에 대해 엄격한 규제                                                                                                                                              |
| 39 | 많은 분야에 활용                                                                                                                                                                   |
| 40 | 데이터 사용범위에 대한 법적규정마련                                                                                                                                                         |
| 41 | 철저한 정보 보안                                                                                                                                                                   |
| 42 | 사람들에게 정보가 알려져야 될 듯                                                                                                                                                          |
| 43 | 투명한 정보공개                                                                                                                                                                    |
| 44 | 보험사 등 상업적 이용은 제한해야 합니다.                                                                                                                                                     |
| 45 | 사실 활성화를 위해서는 대상자 개개인들에 대한 추가 동의를 받는 과정이 생략되고 연구윤리위원회로부터 지적당하지 않는 것이 활성화에 도움이 될 것<br>이므로, 무엇보다 참여자들의 동의 받는 단계에서 이차 자료의 사용 동의를 받는 것에 개선의 중점을 두어야 함. 이때 위에서 답변한 내용들이 참고 될 수 있음 |
| 46 | 익명성 강화                                                                                                                                                                      |
| 47 | 데이터 익명화, 동의 과정의 투명성, 보호방안 등이 잘 마련되어 있어야 할 것으로 보임                                                                                                                            |
| 48 | 아직까지 법령 상 명료하지 않은 부분이 존재하여 이러한 부분이 보완되어야 할 것 같습니다.                                                                                                                          |
| 49 | 개인의 정보가 공공재처럼 쓰이고 있습니다. 정보보안 시 지속적인 모니터링과 정보보안 실패 시 주어질 강한 패널티가 필요해 보입니다.                                                                                                   |
| 50 | 자료수집의 방법 및 활용에 대한 투명성                                                                                                                                                       |
| 51 | 민간기관에서 수익창출보다는 희귀질환이나 연구목적의 활용이 중요하고 정보보완영역의 세세한 법 제정이 필요하다고 생각합니다                                                                                                          |
| 52 | 안전한 관리에 대한 제도 마련이 필수                                                                                                                                                        |
| 53 | 임상시험 참여자의 동의를 구하는 것                                                                                                                                                         |
| 54 | 무분별한 데이터 반출로 개개인의 정보가 유출될 수 있다는 점과 가명화 처리하는 과정을 검토하고 심의해줄 수 있는 전문가 및 위원회 등이 제대로 갖춰줘야 할 듯 합니다.                                                                               |
| 55 | 정보활용 후에 대한 안전장치 or 정부대책 등 정보보호에 대한 대책 마련이 시급                                                                                                                                |
| 56 | 투명성 개인정보 보호                                                                                                                                                                 |
| 57 | 대상자에게 동의 취득 시 자세한 안내                                                                                                                                                        |
| 58 | 민감정보의 안전한 활용을 위한 보안규제를 통해 일반인들의 신뢰 구축                                                                                                                                       |
| 59 | 법령에 대한 가이드라인 제시                                                                                                                                                             |

| 질문 | NO. | Q.3 임상시험 데이터의 이차활용 활성화를 위해 개선해야 할 사항은 무엇이라고 생각하십니까?<br>(정답은 없습니다. 자유롭게 의견을 개진하여 주시면 연구에 큰 도움이 될 것입니다.) |
|----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 답변 | 1   | 개인의 질병에 대한 정보가 보험사, 결정사와 같이 개인정보로 등으로 개인이 구분되는 곳에 공개되지 말아야 한다                                          |
|    | 2   | 개인정보 및 참여자 건강 상태 등의 정보가 현행보다 철저하게 보안되어야 할 것 같습니다.                                                      |
|    | 3   | 개인정보 보안 강화                                                                                             |
|    | 4   | 개인정보 보안 확대 및 참여 격려                                                                                     |
|    | 5   | 개인정보 보호                                                                                                |
|    | 6   | 개인정보 보호(이름, 나이 등)                                                                                      |
|    | 7   | 개인정보 보호와 관련된 제도적인 보안이 이루어진다면 보다 신뢰도를 갖고 의료기술 발전에 도움이 될 거라 생각한다.                                        |
|    | 8   | 개인정보 보호와 참여자 독려                                                                                        |
|    | 9   | 개인정보 유출이 가장 걱정되어 그것에 대한 법이 강화되어야 한다.                                                                   |
|    | 10  | 개인정보 이차활용을 동의했으나 신상이 털릴 걱정이 없는 것                                                                       |
|    | 11  | 개인정보 활용에 대해서 적극적으로 보호해 줄 수 있는 수단이 있었으면 좋겠습니다.                                                          |
|    | 12  | 개인정보를 보호해주면서 객관적인 정보는 오픈할 수 있는 명확한 기준이 필요할 듯하다                                                         |
|    | 13  | 개인정보보호                                                                                                 |
|    | 14  | 개인정보보호가 쟁 중요하다.                                                                                        |
|    | 15  | 개인정보에 대한 안전망만 있다면 괜찮을 것 같습니다.                                                                          |
|    | 16  | 개인정보유출 철저히 해야 된다고 생각함                                                                                  |
|    | 17  | 개인정보의 보다 확실한 보호 방안이 마련되어야 할 것이다                                                                        |
|    | 18  | 관련 법령 개정(개인정보 보호 강화/목적 외 사용 불가 등)                                                                      |
|    | 19  | 관련된 현행 법규가 좀 더 보완되었으면 함                                                                                |
|    | 20  | 다른 곳에 유출이 가장 걱정됨                                                                                       |
|    | 21  | 데이터 정보의 투명성 이슈를 개선해야 한다                                                                                |
|    | 22  | 데이터 활용에 대한 인식 개선                                                                                       |
|    | 23  | 데이터를 다양하게 사용하고 그것의 효율을 높이면 더 많은 곳에서 활용될 수 있다고 생각합니다. 순기능을 많이 홍보해서 많은 사람들이 데이터 제공에 익숙해지면 좋을 것 같네요       |
|    | 24  | 데이터 보호 방안 등 신뢰할 수 없는 부분 등을 하루빨리 개선해야 한다                                                                |
|    | 25  | 데이터의 목적과 사용처 등에 대한 투명한 공개/ 신뢰할 만한 제도                                                                   |
|    | 26  | 동의하 보안유지                                                                                               |
|    | 27  | 발생할 수 있는 부작용이나 문제를 체계적으로 분석 및 예측하고, 정부차원에서의 관리.감독.규제되어야 한다고 생각합니다.                                     |
|    | 28  | 발전에 기여하겠지만 참여하기엔 신뢰가 낮은 것 같습니다.                                                                        |



|    |                                                                                                                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29 | 부작용에 대해 쉽게 사전 안내 및 부가 가치에 대한 안내                                                                                                                                |
| 30 | 불특정 다수에게 정보 유출 등 염려가 되기에 반드시 개선이 필요함                                                                                                                           |
| 31 | 불특정인 다수에게 상업적으로 내 정보가 이용되지 않도록 개선을 해 나가야 한다                                                                                                                    |
| 32 | 사회적 차별 등이 발생하는 등의 개선부분                                                                                                                                         |
| 33 | 상업적 비윤리적으로 사용되지 못하도록 규제가 필요하다고 생각함.<br>또 데이터를 활용할 경우 고지하여 사용유무를 승인 받는 것이 필요할 듯 함.                                                                              |
| 34 | 신상을 알 수 있는 개인정보에 대한 부분이 유출이 안 된다는 안정감을 심어줘야 하며, 기존에 가지고 있는 임상 데이터 활용에 대한 부정적인 인식이나 편견을 개선해야 할 필요가 있어 보입니다. 또한 관련 법령을 인지해줄 경우 데이터 제공자에게 쉽게 다가가는 설명해주었으면 좋겠습니다!  |
| 35 | 앞으로 이차활용 시 발생하는 위험 요소 등을 과감하게 공개해야 한다.                                                                                                                         |
| 36 | 앞으로 인지 못하는 다른 사유로 사용될 염려가 됨.                                                                                                                                   |
| 37 | 어떤 정보가 어떻게 활용되는지 제공되어야 할 것 같다.                                                                                                                                 |
| 38 | 연구 데이터의 확실한 비밀보장 본인을 특정할 수 없도록 가명 또는 익명처리, 연구목적에 필요한 정보 외 모든 정보가 유출되지 않도록 해야함.                                                                                 |
| 39 | 연구 목적을 분명하게 밝히고, 개인정보와 관련된 정보 보호 서류 절차를 강화하면 좋을 것 같습니다.                                                                                                        |
| 40 | 연구목적과 활용범위 명확                                                                                                                                                  |
| 41 | 연구자와 이차활용자에 대한 신뢰도 개선 투명함 개선                                                                                                                                   |
| 42 | 연구자의 법령 준수                                                                                                                                                     |
| 43 | 이차활용 시, 데이터가 악용될 우려가 없다는 점이 확실시되면 보다 활성화될 수 있을 것 같습니다.                                                                                                         |
| 44 | 이차활용에 대한 명확한 개념 이해와 이로 인해 발생하는 부작용 (개인정보유출 등)을 확실히 잡을 수 있는 방안이 필요하다.                                                                                           |
| 45 | 이차활용에 대한 부정적 인식(개인 정보 유출, 상업성의 목적으로 활용 등) 개선이 되어야 할 것 같습니다.                                                                                                    |
| 46 | 이차활용으로 내정보가 상업적 목적에 활용될 것이 걱정이 된다.<br>반드시 개선이 필요함                                                                                                              |
| 47 | 이차활용을 위해 대상자에게 동의를 구해야 하며, 미리 고지한 부분에서만 활용되어야 할 것이라고 생각합니다.                                                                                                    |
| 48 | 익명성 보장과 투명한 결과 공개                                                                                                                                              |
| 49 | 일차 활용 전에 위험이나 부작용에 대해 안내 후 동의를 받는다면 문제의 소지가 없을 것으로 보입니다.                                                                                                       |
| 50 | 일차활용 목적으로 데이터 수집할 때 이차활용의 가능성과 위험성에 대해 고지하고, 이차활용 시에는 추가적으로 동의를 구할 필요가 있다고 생각합니다.                                                                              |
| 51 | 임상시험 데이터 이차활용 계획이 있다면 임상시험 대상자에게 이를 분명하게 밝히고 동의를 얻어야 할 것으로 생각됩니다. 또한 데이터 이차 활용으로 인해 생기는 위험을 방지하기 위해 관련법이 세부적으로 마련되어야 할 것으로 보입니다. 그래야만 임상 참여가 활성화될 것이고 임상 데이터들이 |

|    |                                                                                                                       |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 남용되지 않을 것이며 의학/과학이 발전에 기여할 수 있을 것이라<br>생각됩니다.                                                                         |
| 52 | 임상시험 데이터의 이차활용 개선을 위해 하루빨리 제도적으로 개선을<br>바랍니다                                                                          |
| 53 | 정보 보안이 가장 중요할 듯                                                                                                       |
| 54 | 정보가 기존 목적이나 의도와 다르게 무차별하게 공유되는 것                                                                                      |
| 55 | 정보 유출 리스크에 대한 보장을 어떻게 할 것 인지에 대한 방안이 필요                                                                               |
| 56 | 정보유출이 많을 듯 하여 제도적 보완이 필요함                                                                                             |
| 57 | 정보제공자가 정보제공으로 인해 발생할 수 있는 위험/이익을 명확히<br>알 수 있는 현실적인 실천적 정책시행이 요구됨                                                     |
| 58 | 정부의 철저한 가이드와 규정                                                                                                       |
| 59 | 정확한 동의 취득                                                                                                             |
| 60 | 정확한 유출처에 대한 공개, 의무적 X                                                                                                 |
| 61 | 정확히 데이터 제공자가 규제나 활용처를 알지 못할 수 있으므로 법적으로<br>제도화 되어야 한다고 생각함 특히 민감함 개인정보(사진 등)활용될 경우에<br>강조 안내되어야 한다고 생각                |
| 62 | 제도                                                                                                                    |
| 63 | 제도적 안전성 강화 및 피실험자들의 인식 개선                                                                                             |
| 64 | 좀더 간략하게 정확한정보가 필요. 한눈에 알아보기 쉬웠으면 좋겠어요.                                                                                |
| 65 | 최초 진행 시 해당 내용에 대한 투명한 공개                                                                                              |
| 66 | 투명한 공개                                                                                                                |
| 67 | 투명한 과정과 결과 공유                                                                                                         |
| 68 | 특정 개인 및 사기업의 과도한 수익 창출이 아닌 공공의 보편적 이득을<br>위한 연구를 위해 활용되어야 한다는 점을 보장해야 함                                               |
| 69 | 피험자에게 이차활용의 범위에 대한 명확한 기준 제시 및 사전 동의(확인)이<br>필요할 것 같으며, 무분별하게 오남용 되지 않도록 이차활용 데이터에 대한<br>사용 기준 역시 마련되면 좋을 것 같습니다.     |
| 70 | 현행 관련 법령이 어떠한 지 잘 몰라서 구체적으로 말할 수 없지만, 강한<br>법령이 시행되었으면 좋겠습니다. 또한 데이터 수집 시 임상시험 대상자에게<br>위험/부작용에 대해 자세히 설명해주었으면 좋겠습니다. |
| 71 | 현행 법령 등은 개인 데이터 등을 보호하지 못하는 것 등에 대한 개선을 해야<br>한다                                                                      |
| 72 | 활용될 부분에 대한 안내가 정확히 되어야 할 것 같다                                                                                         |
| 73 | 활용될 것이라는 선제적 제시                                                                                                       |
| 74 | 임상시험 데이터를 이차 활용할 때 발생할 수 있는 위험이나 부작용을<br>투명하게 공개할 것                                                                   |
| 75 | “임상시험 데이터의 이차활용” 이 어떤 것을 의미하는지 보다 널리<br>알려져야 할 것 무엇인지 알지 못하는 상태에서는 동의하고 싶지 않음                                         |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 76 | <p>1. 임상시험 데이터의 이차활용 안정성 확보를 위하여 ‘임상시험 데이터 개인정보 유출 방지’ 관련 법령이 마련되어야 하며, 동의자의 추후 동의 철회가 가능한 제도도 마련되어야 합니다. 정부가 운영하는 플랫폼에서 나의 정보 활용 내역이 조회 가능하면 좋을 것 같습니다.</p> <p>2. 데이터 활용의 활성화를 위하여 데이터 품질관리/표준화를 통한 고품질 데이터가 생산되어야 하며, 정부가 관리하는 플랫폼을 통해 데이터가 적재 적소에서 안전하게 활용되어야 한다고 생각합니다.</p> |
| 77 | <p>2 차 활용에 대한 두려움과 혹시 모를 위험성에 대한 인식개선이 가장 중요한 것 같습니다.</p>                                                                                                                                                                                                                       |

= ABSTRACT =

## A Study on the Comparison of Recognition between Experts and the General Public about the Secondary Use of Clinical Trial Data

JinSeul Moon  
Department of Public Health Law and Ethics  
The Graduate School of Public Health  
Yonsei University, Seoul, Korea

(Directed by Professor Ilhak Lee, M.D., Ph.D.)

This study was conducted with the aim of comparing the perceptions of experts and the general public regarding the secondary use of clinical trial data, particularly considering risk awareness, and exploring rational approaches for secondary utilization. A survey was conducted over approximately five weeks, from October 12, 2023, to November 17, 2023, with 209 respondents.

The key findings are as follows:

1. The general public demonstrated awareness of the secondary use of clinical trial data but lacked substantial knowledge. In contrast, the expert group exhibited relatively higher awareness and knowledge levels.
2. The general public perceived higher risks associated with the secondary use of clinical trial data, particularly showing concerns about data breaches, re-identification of sensitive information, and the activation of research for commercial purposes. Conversely, the expert group evaluated the risks of secondary use relatively lower than the general public, and there was a negative correlation between the two groups regarding awareness, knowledge levels, and risk perception.

3. Both groups expressed an expectation of benefits from the secondary use of clinical trial data and showed a tendency to agree on sharing clinical trial data for this purpose. However, the expert group demonstrated lower willingness for comprehensive research purposes compared to the general public in terms of data sharing consent.

The implications of the study are as follows:

1. Education focused on the quantitative data lacking in the general public, along with comprehensive explanations regarding the benefits, risks, storage, and disposal associated with the secondary use of clinical trial data, can help bridge the gap between expert and general public understanding. This, in turn, can pave the way for effective risk communication.
2. There is a need for improved public awareness through public promotion regarding the secondary use of clinical trial data. This improvement is deemed essential for effectively managing risk perception and contributing to the formation of social empathy and the restoration of social trust.
3. To enhance consent models for the secondary use of clinical trial data and alleviate ethical concerns related to comprehensive research purposes, the study proposes a dynamic consent model.

This study holds significance in comprehensively understanding the perceptions of both expert groups and the general public regarding the secondary use of clinical trial data. It has laid the groundwork by constructing foundational data for the ethical and rational exploration of approaches to secondary use, based on the analysis results and legal, ethical, and social discussions.

---

**Key word:** Clinical Trial Data, Secondary use, Privacy and data protection,  
Dynamic Consent, Risk Perception