

대한 의학 학술지 편집인 협의회 \_ 심포지움

# 임상연구 규정 분석 : 보건의료 데이터 공유 쟁점

유 소 영 (연구 조교수)

서울아산병원 헬스이노베이션 빅데이터센터 / 임상연구보호센터

울산의대 융합의학과

# 발표 순서

- 전향적 연구 쟁점
- 후향적 연구 쟁점 (동의 면제 등)
- 저널 Data Sharing 정책 쟁점

# 이미 시작된 빅데이터 시대,

- 현재 규정 내에 어떤 것을 준수하는 것이 **정보 주체, 연구자, 기관, 학술지를 보호**하는 것인가.
- 관련 법령이 존재하지 않는 사각지대, 어떤 것을 준비해야 하는 것인가.

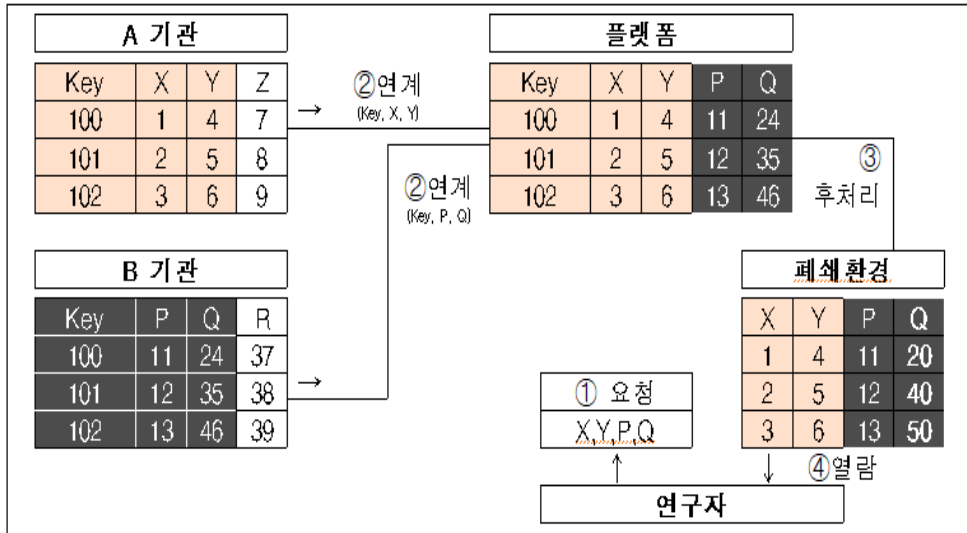
# 복지부 보건의료 빅데이터 시범사업 (데이터 연계 플랫폼 구축)

## 보건의료 빅데이터 연계 플랫폼 구축

- (목적) 주요 보건의료 공공기관에 분산되어 있는 빅데이터를 공통의 연결고리(키\*)를 기반으로 연계 후, 연구자에게 열람할 수 있도록 함

\* Key : 두 개의 데이터를 서로 연결할 때 사용하는 정보 (예:성명+생년월일+성별)

< 플랫폼 동작 개념도 : 기관 간 데이터 연계, 후처리 등 >

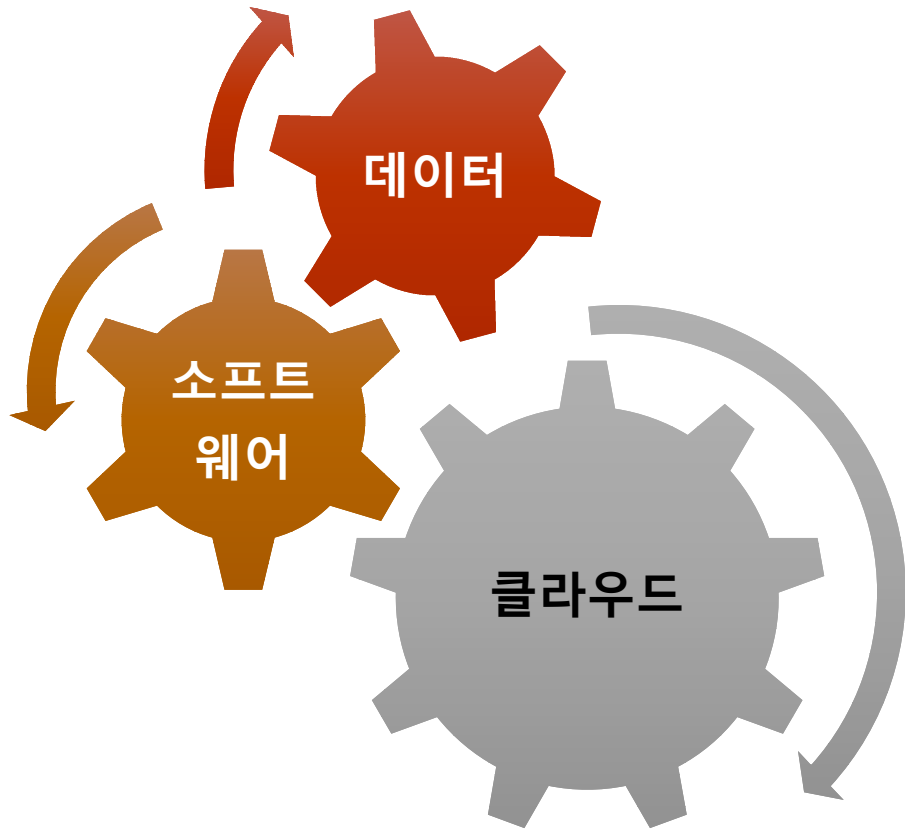


- (활용) 4대 공공기관\*에 분산된 정보를 개인단위로 연계할 수 있게 됨에 따라, 분산된 데이터로는 할 수 없었던 연구 가능

\*국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리본부, 국립암센터

\*\* 민간의료기관 보유정보, 새로이 생산되는 정보, SNS·유전체 정보는 제외

## 현재 & 미래



# 보건의료 빅데이터의 딜레마

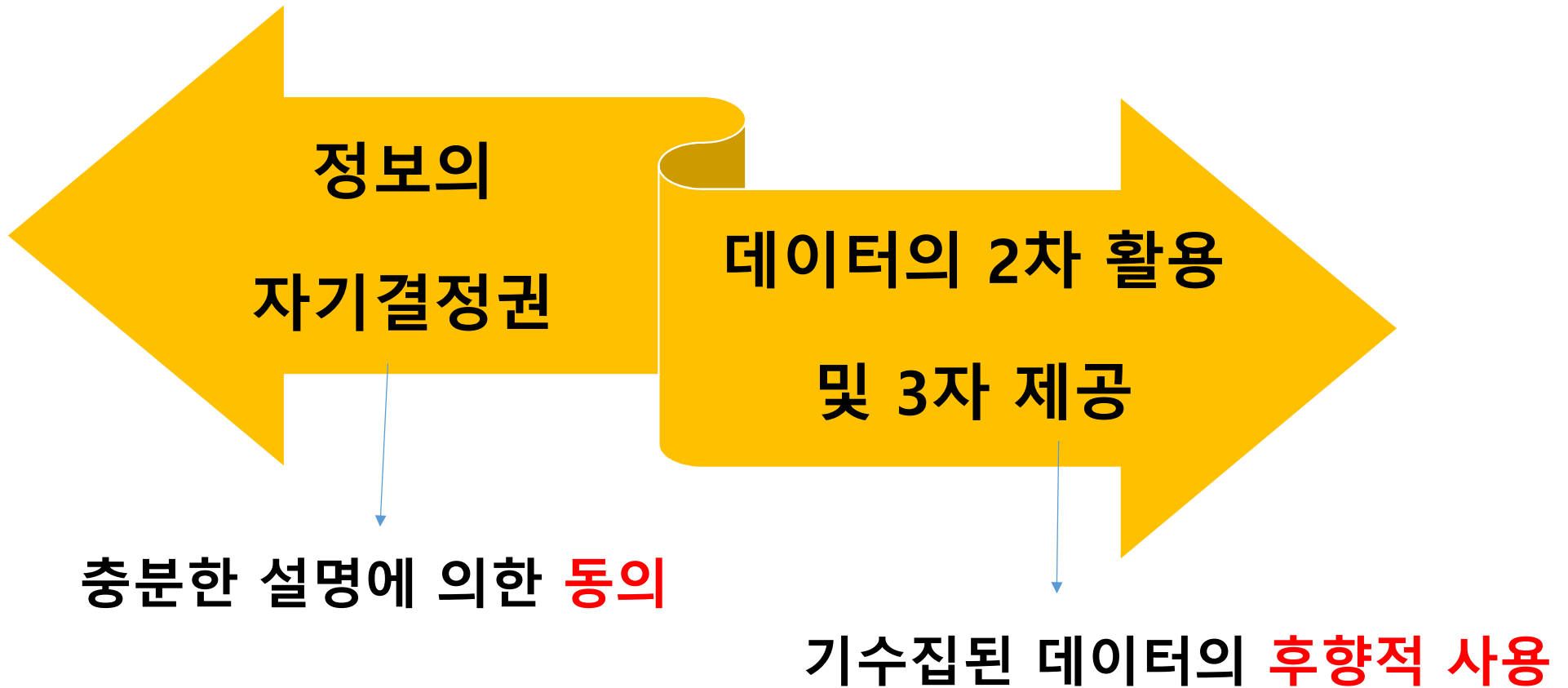
- 헌법 제17조 :

*“모든 국민은 사생활의 비밀과 자유를 침해 받지 아니한다”*

- 보건의료기본법 제13조(비밀 보장) :

*“모든 국민은 보건의료와 관련된 자신의 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해 받지 아니한다”*

## [딜레마 1] 보건의료 빅데이터의 딜레마



## ➤ 빅데이터의 내재적 속성

1. The Use of Algorithms (알고리즘의 사용)

2. The Opacity of the Processing (처리의 불투명성)

3. The Tendency to Collect "All The Data" (모든 데이터를 수집하려는 경향)

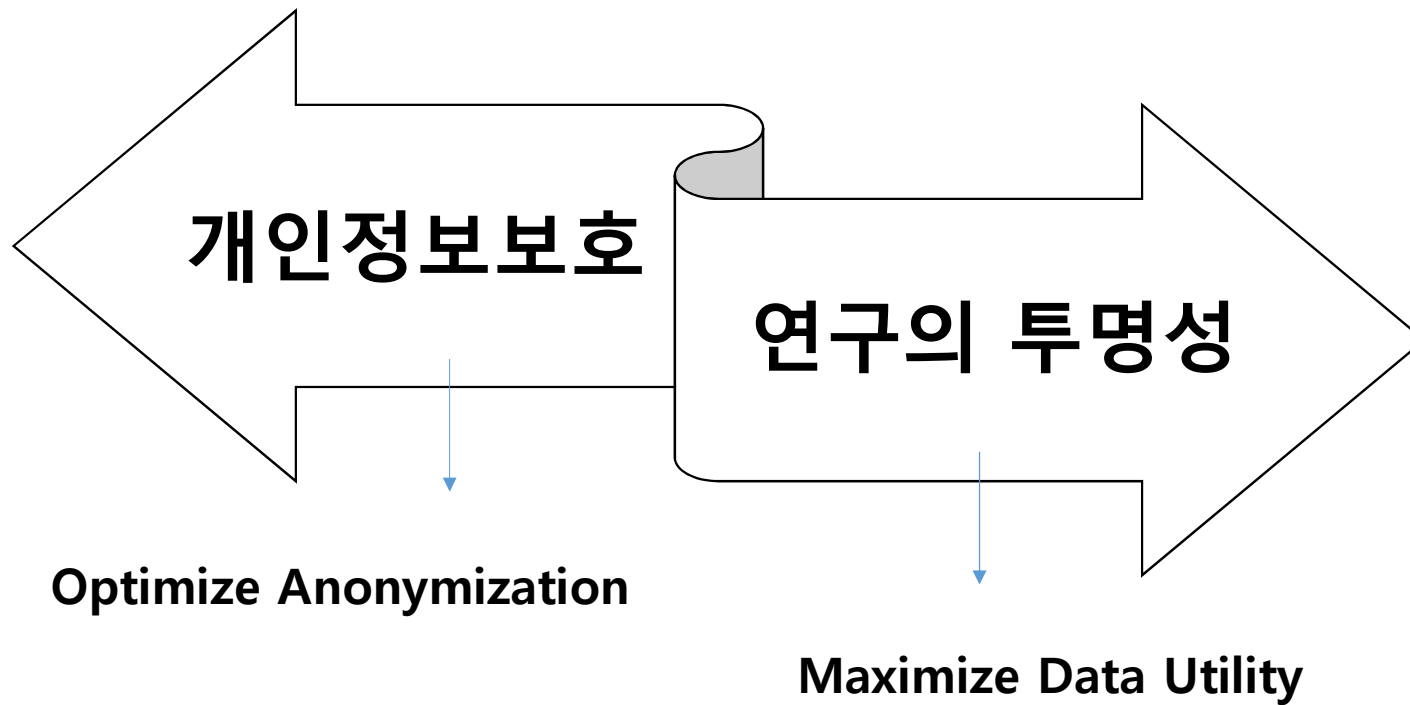
4. The Repurposing of Data (데이터의 리퍼포징)

5. The Use of New Types of Data (새로운 형태의 데이터 사용)

▪ 출처: 영국 ICO, *Big data, artificial intelligence, machine learning and data protection.*



## [딜레마 2] 개인정보보호 Vs. 연구의 투명성



# 보건의료 빅데이터 종류 구분

[ 표 1 ] 헬스케어 빅데이터 종류 구분

구분	종류
진료 데이터	전자의무기록, 전자건강기록 정보, 처방정보, 입/퇴원 기록, 의료영상자료 등 데이터
임상연구 데이터	의약품(drug) 임상시험 데이터, 의료기기(device) 임상시험 데이터, 유전자 연구 데이터, 인체유래물 연구 데이터, 조사관찰 연구 데이터, 개인정보를 직·간접적으로 활용한 연구 데이터
공공기관 데이터 (건강보험공단, 통계청, 건강보험심사평가원 등)	자격 및 보험료 관련 데이터, 진료내역, 건강검진결과, 사망정보 등 공공기관에서 수집·보관·관리하는 데이터
기기 기반 데이터	의료기기 및 환자 모니터링 장치 기반 데이터
오믹스(omics) 데이터	유전체(Genome), 전사체(Transcriptome), 단백질체(Proteome), 대사체(Metabolome), 후성유전체(Epigenome), 지질체(Lipodome) 등 다양한 분자 수준에서 생성된 여러 데이터
라이프로그(lifelog) 데이터	대체로 웨어러블, 홈 모니터링 장치, IoT, 모바일 앱 등에서 수집된 데이터로, 한 개인의 일상생활 활동에 관한 모든 데이터(체중, 심박수, 혈당, 몸무게, 식습관, 운동습관, 약물 복용 여부, 행동과 정서에 대한 데이터 등으로 많은 사람들이 스스로 건강정보를 관리하기 시작함)
앱·소셜 미디어 데이터	건강 포털, 의사 포털, SNS에서 수집된 다양한 헬스케어 관련 데이터

헬스케어 빅데이터 딜레마와 해결방안, 유소영, 카카오 AI 리포트, 2018.

## 보건의료 빅데이터 형식

데이터 형식	예시
숫자	체온, 혈당, 혈압
그래프	심전도, 뇌파, 체온, 혈당
텍스트	진료기록, 식단, 증상
사진	피부, 표정, 안구, 각종 초음파
음성	우울증 목소리 패턴, 파킨슨병 목소리 패턴
영상	고막, 표정, 걸음걸이
위치	이동거리, 방문장소, 천식흡입기 사용장소

## 관련 법령 \_ 보건의료 빅데이터를 기반한 R&D

분 류	법 령				
개인정보 기본법	「개인정보보호법」				
국민 의료 기본법	「의료법」				
임상연구*특별법 *인간대상연구, 인체유래물연구	「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 <table border="1" data-bbox="779 963 2136 1305"> <tbody> <tr> <td data-bbox="779 963 1240 1209">인간대상연구</td> <td data-bbox="1240 963 2136 1209"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품, 의료기기 외의 중재 연구</li> <li>- 관찰 / 설문 조사 연구</li> <li>- <a href="#">개인정보 직·간접적으로 활용 연구</a></li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="779 1209 1240 1305">인체유래물연구</td> <td data-bbox="1240 1209 2136 1305"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체유래물과 이에 따른 유전정보 연구</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	인간대상연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품, 의료기기 외의 중재 연구</li> <li>- 관찰 / 설문 조사 연구</li> <li>- <a href="#">개인정보 직·간접적으로 활용 연구</a></li> </ul>	인체유래물연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체유래물과 이에 따른 유전정보 연구</li> </ul>
인간대상연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의약품, 의료기기 외의 중재 연구</li> <li>- 관찰 / 설문 조사 연구</li> <li>- <a href="#">개인정보 직·간접적으로 활용 연구</a></li> </ul>				
인체유래물연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체유래물과 이에 따른 유전정보 연구</li> </ul>				

**기수집된 데이터를 이용한 후향적 연구, 동의 면제 가능?**

## 관련 법령 \_ 『의료법』 : 기록 열람 제한

제21조(기록 열람 등) ① 환자는 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 본인에 관한 기록의 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청할 수 있다. 이 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다. <신설 2016. 12. 20.>

**② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. <개정 2009. 1. 30., 2016. 12. 20.>**

## 관련 법령 \_ 『개인정보보호법』 : 목적 외 이용 및 제공

제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한)

② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다.

4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우

- "특정 개인을 알아볼 수 없는 형태"의 의미 불분명
  - 개별 연구자, 기관 별 다른 정도의 의미로 이해
  - 「개인정보보호법」 미준수 결과



## 관련 법령 \_ 『개인정보보호법』 : 민감정보 처리 제한

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.

다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2016. 3. 29.>

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보

2. 『형의 실효 등에 관한 법률』



## 관련 법령 \_ 『개인정보보호법』 : 민감정보 처리 제한

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. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2016. 3. 29.>

- “건강 정보”가 모두 “민감 정보”일까?
- 키, 몸무게 등이 건강 정보이지만, 민감 정보인가.
- 키, 몸무게 등이 민감정보이기 때문에, 반드시 동의를 획득?



## 관련 법령 \_ 『개인정보보호법』 : 고유식별정보 처리 제한

제24조(고유식별정보의 처리 제한) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 경우를 제외하고는 법령에 따라 개인을 고유하게 구별하기 위하여 부여된 식별정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 "고유식별정보"라 한다)를 처리할 수 없다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 구체적으로 고유식별정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

1. 「주민등록법」 제7조의2제1항에 따른 **주민등록번호**
2. 「여권법」 제7조제1항제1호에 따른 여권번호
3. 「도로교통법」 제80조에 따른 운전면허의 면허번호
4. 「출입국관리법」 제31조제4항에 따른 외국인등록번호

## 관련 법령 \_ 『보건의료기술 진흥법』 : 고유식별정보 처리

제26조(자료의 제공) ① 한국보건의료연구원은 연구에 필요한 정보 수집을 위하여

국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 자료를 제출하도록 요청할 수 있다.

이 경우 그 요청을 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 그에 따라야 한다.

② 한국보건의료연구원은 제1항에 따라 자료를 요청할 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른

민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보 등의 개인정보가 포함된 자료의 제출을 요청할 수 있다.

이 경우 해당 국가기관 및 공공기관은 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제출하여야 한다. <개정 2013. 7. 30.>

③ 제2항에도 불구하고 한국보건의료연구원은 연구를 위하여 두 개 이상의 국가기관 및 공공기관이

보유한 자료를 통합하여 분석할 필요가 있는 경우에는 국가기관 및 공공기관으로부터 개인식별이 가능한

부분을 포함한 자료를 제출받아 자료의 통합작업을 수행할 수 있다. 이 경우 자료를 통합한 후에는 반드시

개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다. <신설 2013. 7. 30.>

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 제공된 자료는 연구목적 외에는 사용할 수 없다

## 관련 법령 : 고유식별정보 처리

법령	동의 없이 고유식별정보 처리
보건의료기술진흥법	제26조 (자료의 제공) ② 한국보건의료연구원은 제1항에 따라 자료를 요청하는 경우 『개인정보보호법』 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보 등의 개인정보가 포함된 자료의 제출을 요청할 수 있다.

암관리법

희귀질환관리법

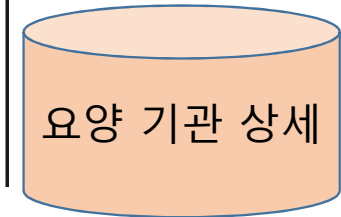
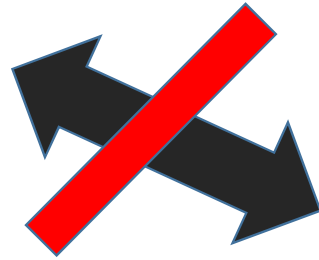
심뇌혈관질환법

개인정보의 연구 목적 처리 법제도 개선 방안 연구, 유소영 외, 개인정보보호위원회, 2016.

# 관련 법령 \_ 『개인정보보호법』 : 고유식별정보 제한

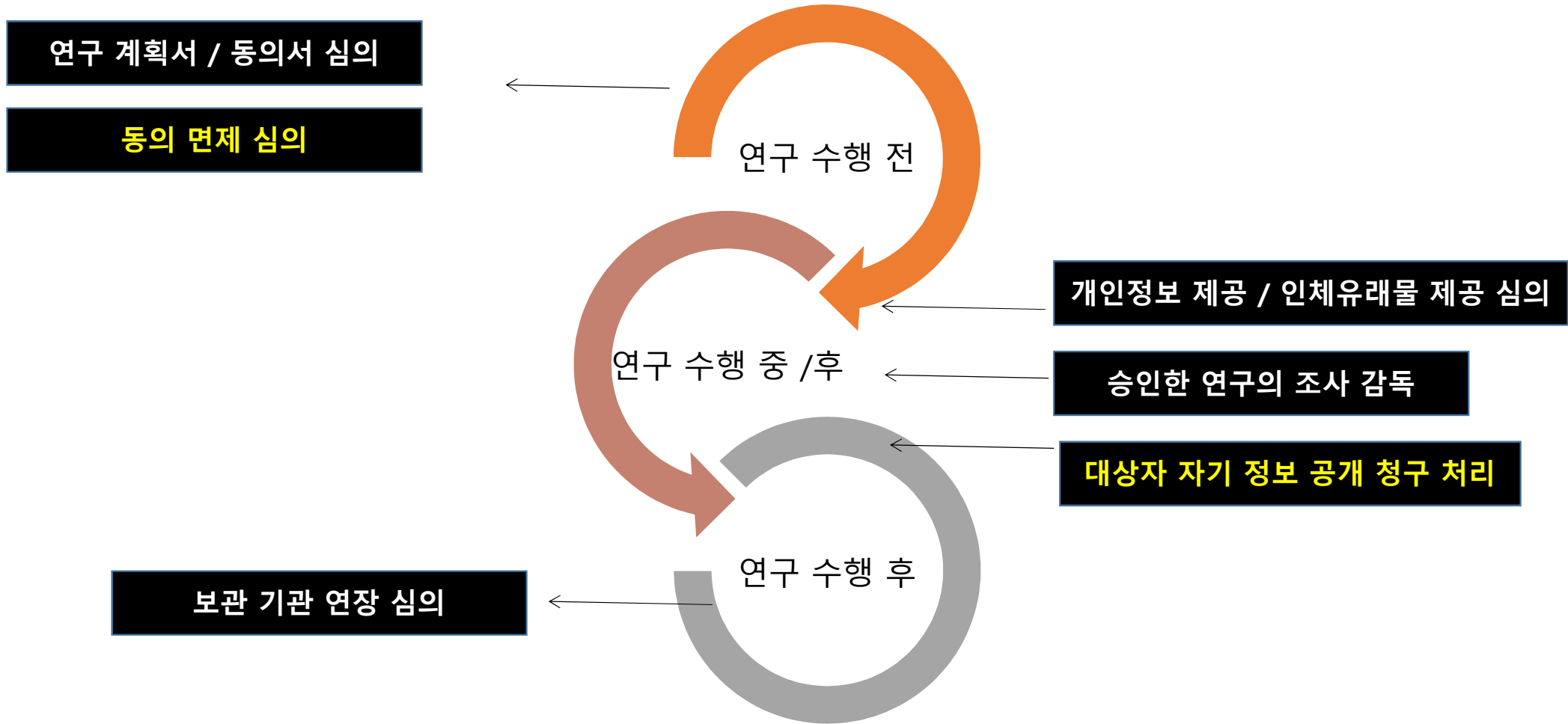


민간기관



공공기관

# 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 = 임상연구 특별법



## 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 : 서면 동의 면제

제16조(인간대상연구의 동의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우
2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

## 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 : 서면 동의 면제 (해석)

- 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우이면서 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고,
- 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우



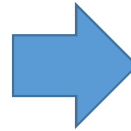
모든 인간 및 인체유래물을 대상으로 하는 연구에 대해 동의면제 요건은 법 제16조 제3항에 근거합니다. 따라서 기증자에 대한 추적이 불가능하다면, 해당 연구의 내용이 최소위험의 연구로서 연구대상자가 동의를 거부할 만한 연구가 아니라고 기관위원회가 판단한다면, 동의면제에 대한 승인을 받아 연구에 이용할 수 있습니다. (기관위원회100문100답 Q086)



# 서울아산병원 \_ "가명 또는 익명" 처리될 정보 (PHI) 기준 : 매년 재정립

No.	Identifier	Remarks	Reference
1	Name	Excludes physician's name, includes information regarding friends and relatives	HIPAA <sup>a</sup> safe harbor; HIPAA LDS <sup>a</sup>
2	Address	Smaller than the sub-municipal level divisions (Dong, -Eup, and -Myeon)	HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
3	Phone number	Includes mobile phone and fax numbers	HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
4	Email address		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
5	Resident registration number		Korean Personal Information Protection Act
6	Foreigner registration number		Korean Personal Information Protection Act
7	Passport number		Korean Personal Information Protection Act
8	Health insurance policy number		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
9	Bank account number		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
10	Credit card number		HIPAA safe harbor
11	Certificate/license number	Driver's license	Korean Personal Information Protection Act; HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
12	Vehicle license plate number		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
13	Patient ID	Medical record numbers	HIPAA safe harbor
14	Hospital membership ID	Hospital homepage, referral system	Korean Act on Promotion of Information and Communication Network Utilization and Information Protection
15	Hospital employee number		HIPAA safe harbor
16	IP address		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
17	URL		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
18	Biometric identifier	Fingerprints, retina, vein, voice prints, and personally identifiable genetic information	HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
19	Full-face photographic images and any comparable images		HIPAA safe harbor; HIPAA LDS
20	Birth date (allowing year and month)	e.g., July 1960 can be used, but July 4, 1960 should be used as July **, 1960	HIPAA safe harbor
21	Other unique identifying numbers	Pathology numbers	HIPAA safe harbor

Notes.  
<sup>a</sup> HIPAA, Health Insurance Portability and Accountability Act; LDS, Limited Data Set.



대외미

[별지 7] AMC 식별자

No.	AMC 식별자
1	고유식별정보 (주민등록번호, 여권번호, 외국인등록번호, 운전면허번호)
2	성명 (한자·영문 성명, 필명 등 포함) (※ 의료인 등 포함)
3	상세 주소 (읍/면/동 이하 상세 주소)
4	전화번호 (휴대전화번호, 집전화, 회사전화, Fax 번호 포함)
5	이메일 주소
6	병원등록번호
7	건강보험번호
8	복지수급자번호
9	통장계좌번호
10	신용카드번호
11	자격증번호
12	면허번호
13	사번
14	차량번호, 각종 기기의 등록번호 (일련번호)
15	얼굴 전관 사진 또는 이에 상응하는 이미지 (정지사진, 동영상, CCTV 영상 등)
16	회원 ID
17	IP 주소, Mac 주소
18	URLs
19	바이오 정보(지문, 홍채, 정맥, 음성, 필적, 개인식별이 가능한 유전 정보 등)
20	기타 개인식별이 가능한 정보 (병리번호, 군번, 개인사업자등록번호 등)
21	생년월일 (※ "생년월" 제외)

Reference: Choi, H. J., Lee, M. J., Choi, C. M., Lee, J., Shin, S. Y., Lyu, Y., ... & Yoo, S. (2015). Establishing the role of honest broker: bridging the gap between protecting personal health data and clinical research efficiency. *PeerJ*, 3, e1506.]

# 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 \_ 판단기준 마련 필요 \_ 서울아산병원

“기증자에 대한 추적이 불가능하다면, 해당 연구의 내용이 최소위험의 연구로서 연구대상자가 동의를 거부할 만한 연구가 아니라고 기관위원회가 판단한다면” 에 대한 기관위원회 또는 KAIRB 자체 기준 마련 필요

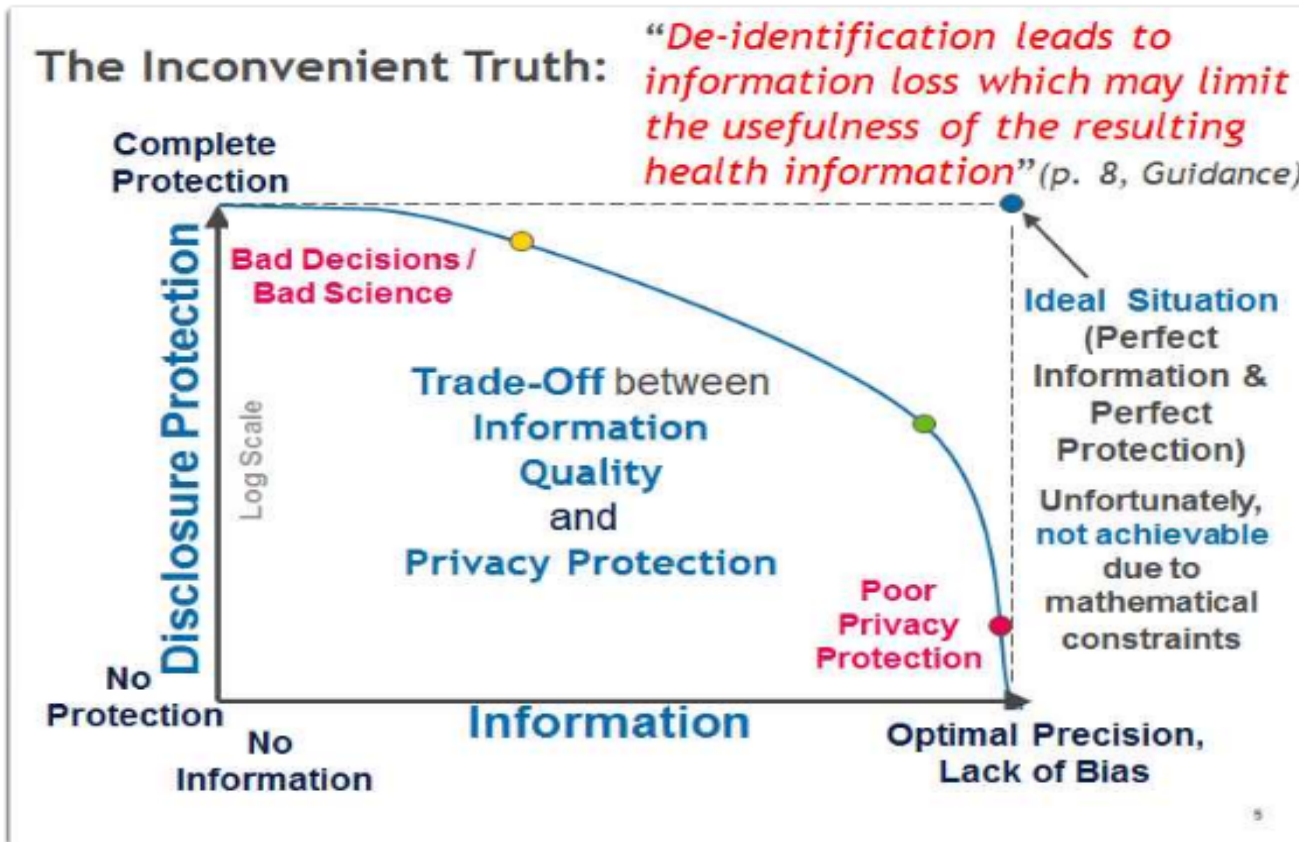


## **Task force activities for protecting patient privacy data**

To prepare for the amended 2012 Korean Bioethics and Safety Act, the AMC developed a Task Force (TF) in 2012–2013 to guarantee legal clinical research. The TF consisted of 15 stakeholders in clinical research (including the departments of biomedical informatics, laboratory medicine, and clinical departments (pulmonology and gastroenterology, and pathology), in addition to the bio-bank, information protection subcommittee, relevant IRBs, and human research protection center). All authors of this paper participated in

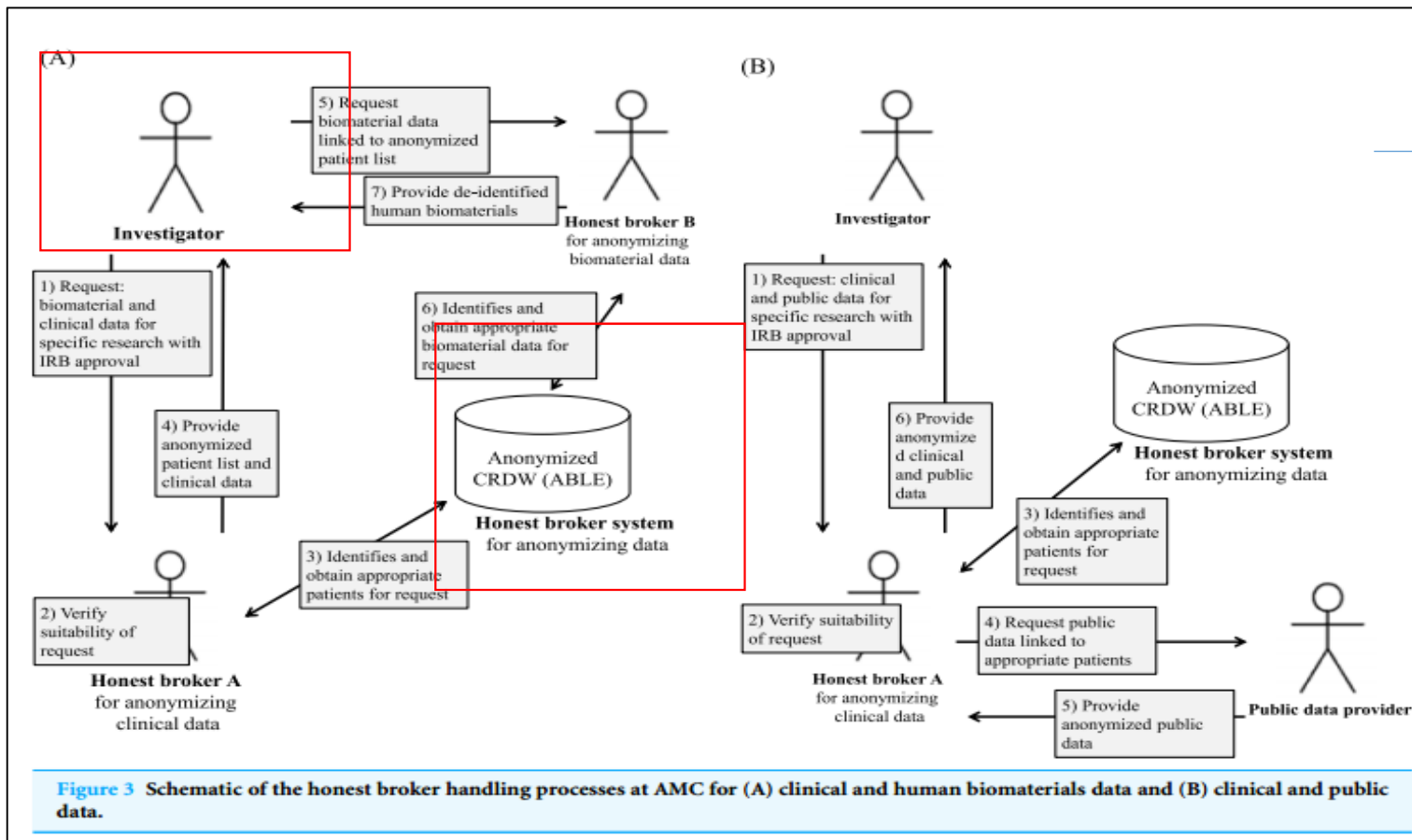
Reference: Choi, H. J., Lee, M. J., Choi, C. M., Lee, J., Shin, S. Y., Lyu, Y., ... & Yoo, S. (2015). Establishing the role of honest broker: bridging the gap between protecting personal health data and clinical research efficiency. *PeerJ*, 3, e1506.]

# "가명 또는 익명" 처리될 정보 (PHI) 의 딜레마



[Daniel Barth-Jones](#), Columbia University

# 서울아산병원 \_ Honest Broker (HB)



- 해당 연구와는 무관하지만, 해당 연구 데이터의 속성에 대해서는 충분한 지식을 가진 자로 익명 / 가명 처리 담당
- 시스템 HB 모니터링
- 연구자 교육
- 연구자 미준수 IP 분석 후 IRB 보고

# 서울아산병원 \_ 자료 활용에 대한 보안 서약서 (PI 책임 하에 연구자 작성)

[별첨 1]

## 자료 활용에 대한 보안 서약서

연구 제목	
연구 책임자	

상기 본인은 본 연구에 관련하여 사용되는 자료를 전달받고 회람하면서 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다..

0. 자료 연구 생성물, 연구결과 산출물을 승인 받은 연구목적 이외의 용도로 이용하거나 상업적 또는 불법적인 용도로 이용하지 않는다..

1. 아래 연구과제를 수행하는 과정에서 전달받은 혹은 회람한 자료에 대하여 연구과제 수행 증은 물론 종료 후, 퇴직 후에도 연구책임자 ( )의 허락 없이 자신 또는 제3자를 위하여 사용, 복제, 반출하지 아니하며, 자료에 대한 보안 및 관리를 철저히 한다. ..

2. 연구책임자 ( )의 연구 과제가 완료되거나 연구 과제를 수행할 수 없는 경우, 그 시점에서 본인이 보유하고 있는 연구 내용을 포함한 관련 자료를

3. 본인에게 할당된 사용자 ID, 패스워드, 개인정보 처리 시스템 등을 타인과 공동으로 사용하거나 관련 정보를 누설하지 않는다..

4. 아래 연구 과제를 수행하기 위해 제공받은 비식별 정보를 본 연구 목적으로 안전하게 이용하고, 이를 이용해서 개인을 재식별하기 위한 어떠한 행위도 하여서는 아니 된다..

5. 아래 연구 과제로부터 제공받은 정보가 재식별 되거나 재식별 가능성이 현저하게 높아지는 현상이 발생하면 즉시 해당 정보의 처리를 중단하고 관련 사항을 연구 책임자 ( )에게 알리며, 필요한 협조를 하여야 한다. ..

위 사항을 위반할 경우에는 어떠한 불이익 및 민형사상의 법적 책임을 질 것을 서약합니다..

년 월 일

[전달자] 소속: 성명: (인 또는 서명)

[회람자] 소속: 성명: (인 또는 서명)

# 빅데이터 활용 및 보호는 모든 이해관계자들의 공동의 목표



**Data Sharing Policy 적용 가능?**

A Requirement of International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE),  
*June 2017*

**EDITORIAL**

## Data Sharing Statements for Clinical Trials — A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors

Darren B. Taichman, M.D., Ph.D., Peush Sahni, M.B., B.S., M.S., Ph.D., Anja Pinborg, M.D., Larry Peiperl, M.D., Christine Laine, M.D., M.P.H., Astrid James, M.B., B.S., Sung-Tae Hong, M.D., Ph.D., Abraham Haileamlak, M.D., Laragh Gollogly, M.D., M.P.H., Fiona Godlee, F.R.C.P., Frank A. Frizelle, M.B., Ch.B., F.R.A.C.S., Fernando Florenzano, M.D., Jeffrey M. Drazen, M.D., Howard Bauchner, M.D., Christopher Baethge, M.D., and Joyce Backus, M.S.L.S.  
N Engl J Med 2017; 376:2277-2279 | June 8, 2017 | DOI: 10.1056/NEJMe1705439

Share:     

[Article](#)

[References](#)

[Citing Articles \(16\)](#)

[Metrics](#)

The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) believes there is an ethical obligation to responsibly share data generated by interventional clinical trials because trial participants have put themselves at risk. In January 2016 we published a proposal aimed at helping to create an environment in which the sharing of deidentified individual participant data becomes the norm. In response to our request for feedback we received many comments from individuals and groups.<sup>1</sup> Some applauded the proposals while others expressed disappointment they did not more quickly create a commitment to data sharing. Many raised valid concerns regarding the feasibility of the proposed

### AUDIO INTERVIEW



Interview with Dr. Jeffrey Drazen on the *Journal's* data-analysis challenge and



### A Requirement of International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), *June 2017*

- 데이터 공유가 이미 일부에서 이루어지고 있으나,
- 지난 몇 년 간 ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors: 국제의학학술지편집인협회)에서는 **현재 데이터 공유를 요구하는 보편적 필수 메커니즘이 없다**는 것을 알게 되었음.

- Data Sharing 원칙 1.

- 이에 따라 데이터 공유되기 위하여, 다음과 같은 규범(norm) 마련
- [원칙 1] 2018년 7월 1일부터 ICMJE Journal에 논문 투고할 때, clinical trials result report에 “data sharing statement” 포함하여야 함

**Table 1.** Examples of Data Sharing Statements That Fulfill These ICMJE Requirements\*

	Example 1	Example 2	Example 3	Example 4
Will individual participant data be available (including data dictionaries)?	Yes	Yes	Yes	No
What data in particular will be shared?	All of the individual participant data collected during the trial, after deidentification.	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures, and appendices).	Individual participant data that underlie the results reported in this article, after deidentification (text, tables, figures and appendices).	Not available
What other documents will be available?	Study Protocol, Statistical Analysis Plan, Informed Consent Form, Clinical Study Report, Analytic Code	Study Protocol, Statistical Analysis Plan, Analytic Code	Study Protocol	Not available
When will data be available (start and end dates)?	Immediately following publication. No end date.	Beginning 3 months and ending 5 years following article publication.	Beginning 9 months and ending 36 months following article publication.	Not applicable
With whom?	Anyone who wishes to access the data.	Researchers who provide a methodologically sound proposal.	Investigators whose proposed use of the data has been approved by an independent review committee (“learned intermediary”) identified for this purpose.	Not applicable
For what types of analyses?	Any purpose.	To achieve aims in the approved proposal.	For individual participant data meta-analysis.	Not applicable
By what mechanism will data be made available?	Data are available indefinitely at <i>(link to be included)</i> .	Proposals should be directed to xxx@yyy. To gain access, data requestors will need to sign a data access agreement. Data are available for 5 years at a third party website <i>(link to be included)</i> .	Proposals may be submitted up to 36 months following article publication. After 36 months the data will be available in our University’s data warehouse but without investigator support other than deposited metadata. Information regarding submitting proposals and accessing data may be found at <i>(link to be included)</i> .	Not applicable

\* These examples are meant to illustrate a range of, but not all, data sharing options.

- Data Sharing 원칙 2.

- [원칙 2] 2019년 1월 1일부터 임상시험에서 participants를 등록하는 임상시험에서는 임상시험정보 등록 (clinicaltrials.gov)에서 “data sharing plan” 포함시켜야 함
- 만일, 데이터 공유 계획이 registration이후 변경되었다면, manuscript 출판 시 이를 반영하고, registry record 업데이트 하여야 함.
- Initial requirement는 강제적인 data sharing 은 아니나, 연구자들은 editor가 editorial decision을 내릴 때, 이에 대해 고려한다는 것을 인식할 필요가 있음.

Trial record **1 of 7795** for: Seoul, South Korea

[Previous Study](#) | [Return to List](#) | [Next Study](#) ▶

Individual Participant Data (IPD) Sharing Statement:

Plan to Share IPD: Yes ←

Supporting Materials: Study Protocol

Statistical Analysis Plan (SAP) ↙

Time Frame: Data will become available when the script for this study is accepted in journal.

Individual Participant Data (IPD) Sharing Statement:

Plan to Share IPD: No ←

- ICMJE의 노력

- **[기술적 노력]** Data sharing이 가능케 실용적인 기술 솔루션 개발 중
- **[정책적 노력]** 미국 복지부 산하 임상연구보호국(**OHRP**: Office for Human Research Protections)은 임상시험에서 나온 **비식별화된 연구 대상자의 데이터를 공유하는 것에는 임상시험 대상자로부터 별도의 추가적 동의를 필요하지 않음**의 해석 받음

*그렇다면, 우리나라는?*

- ICMJE 원칙에 따라, 내 연구의 데이터 공유가 보편화되고,
- 이에 따라 Editor가 데이터 공유에 대해 출판 심의 시 고려한다면?

## 「개인정보보호법」 \_ 문제점 1

**제17조(개인정보의 제공)** ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 제15조제1항제2호·제3호 및 제5호에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적
3. 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간
5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

③ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.





## 개인정보 국외 제공 시 주의 사항

「개인정보보호법」 제17조(개인정보의 제공)

- ③ 개인정보처리자가 “개인정보”를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.

- 개인정보 : 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)

## 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 \_ 문제점 2

인간대상연구	인체유래물연구
<p>제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 <u>연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의</u>를 받는 경우에는 <u>기관 위원회의 심의를 거쳐</u> 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.</p>	<p>제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물 연구자는 <u>인체유래물기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의</u>를 받은 경우에는 <u>기관위원회의 심의를 거쳐</u> 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.</p>

### 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 \_ 문제점 2



대상자로 부터 "제공"에 대한  
동의 획득

"제공"에 대한 IRB 심의

제3자 제공

## 해결이 필요한 쟁점

1. 의학 논문 원고 투고를 위해 연구대상자의 개인정보 또는 비식별처리된 데이터를 국외의 연구자에게 제공하는 경우, <개인정보보호법> 제17조에 따른, 개인정보보호법에 따른 의무 부과되는지 행자부 해석 필요

㉓ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.

2. 의학 논문 투고 등을 위해 연구대상자의 개인정보 또는 비식별처리된 데이터를 국외의 연구자에게 제공하는 경우, <생명윤리 및 안전에 관한 법률> 제16조제3항에 따라 IRB 승인 후 동의 면제가 가능한지를 복지부 유권 해석 필요

➤ 이 때, 데이터 제공 시점 전, 데이터 개별 건건 마다 IRB로부터 개인정보 제공의 심의가 반드시 필요한지 복지부 해석 필요

경청해 주셔서 감사합니다.

유 소 영 [연구 조교수] (mesoyoung@gmail.com)

울산의대 융합의학과 /

서울아산병원 임상연구보호센터 / 헬스이노베이션 빅데이터센터

\* 본 내용 발췌 사용 시, 인용 표기 부탁드립니다.