

2020년도 일반공동연구지원사업(융합연구)

디지털 나노의학과 환자의 생체정보 이용
: 윤리적, 법적, 사회적 분석 연구

연구책임자: 김한나



Contents

1. 연구 개요

가. 연구배경 및 필요성

나. 연구 목적

2. 연구 진행 [1차년도]

가. 연구목표 1-1

나. 연구목표 1-2

다. 연구목표 3-1



1. 연구 개요

[연구배경 및 필요성]

1. 나노의학과 디지털 기술의 융합 발전
 - 4차 산업혁명 시대에서 융합과학기술의 상승효과를 극대화하는 방향성 추구
 - 나노기술과 인공지능은 의료 분야에서 융합되는 형태로 발전 중
2. 디지털 나노의학 융합기술에 대한 인문사회 연구의 중요성
 - 나노의학의 개발은 맞춤형 정밀의료에서 필수적 연구 분야[42].
 - 한국: 세계적으로 뛰어난 데이터 생태계 보유, 나노기술도 세계 3대 강국[44]
 - 나노 분야에 대한 인문사회 연구: 2010년 전후에 나노의 독성과 연구 윤리에 집중
→현재 활발하게 연구 x
 - 2001년 ELSI 연구를 시작한 이래 국내 생의학 분야의 인문사회 연구에 있어서 세계적으로 새로운 결과 x
 - 나노의료기기 및 인공지능, 사물인터넷 기술의 융합기술의 상용화가 기존 사회 체계의 변화와 갈등을 촉발할 수 있음
 - 융합기술에 대한 예측적이면서도 국제적인 지형도를 조망하는 방식으로 생산된 체계적인 근거는 향후 사회적으로 원만한 합의를 이루는 데에 토대가 될 수 있음



1. 연구 개요

[연구목적]

- **연구목표 1**
: 나노의학기술의 혁신과 연계하여 발생 가능한 윤리적, 법적, 사회적 문제점을 확인하고, 발생한 문제의 동시적인 분석 결과 제공
- **연구목표 2**
: 나노기술을 선도하는 국가들을 대상으로 법·정책적, 사회적 프로파일링을 제공하여, 본 혁신적인 기술에 대한 관측 연구 결과 제공
- **연구목표 3**
: 정부, 연구자들이 디지털 나노의학기술과 관련된 책임 있는 연구 및 의학적 사용을 하는 데 있어 참고할 수 있는 정보 및 권고사항 제시



2. 연구 진행 (1차년도)

[연구 목표 1-1]

디지털 나노의학기술로 보고된 연구 및 개발에 대한 자료 수집

[연구목표 1-2]

디지털 나노의학으로 제기될 윤리적, 법적, 사회적 문제에 대한 문헌고찰

[연구목표 3-1]

학계, 환자, 시민들 대상 공론화



[연구 목표 1-1] 디지털 나노의학기술로 보고된 연구 및 개발에 대한 자료 수집

[기술조사 블로그]

- 기술 소개 웹사이트 구축 (<https://digitalnanomedicine.com/>)
- 63개의 기술을 소개 (2021.03.05.기준)

Digital Nanotechnologies for Medicine



YONSEI, Where
We Make **History**





[기술조사 블로그] 확인된 기술 목록

| 기술 분야 | 확인된 기술 수 | 이용 검색엔진 |
|------------------|----------|--|
| Drug Delivery | 2 | Pubmed.ncbi.nlm.nih.gov 혹은 Google Scholar |
| IoT | 12 | |
| Machine Learning | 3 | |
| Nano-biosensors | 34 | |
| Others | 12 | |



[연구목표 1-2] 디지털 나노의학으로 제기될 윤리적, 법적, 사회적 문제에 대한 문헌고찰

[문헌고찰]

- 연구내용:
 - 디지털 나노의학과 관련된 윤리적, 법적 문제 파악
 - 결과 활용
 - 1) 다국가 설문/법제 조사
 - 2) 수업 개설
- 연구 방법:
 - 프리즈마에 따른 체계적 문헌 고찰 방법의 제한
 - 범위 문헌 고찰(scoping systematic review)
 - 1) 연구 질문 확인
 - 2) 관련 연구 확인
 - 3) 연구 선정
 - 4) 데이터 정리·분석
 - 5) 결과 수집·요약·보고
 - 6) 자문



[문헌고찰] 초록

Background: In detecting the changes of internal organs, nano-sensors show better performances than other bio-sensors. Furthermore, the Internet of Things makes it possible to transfer the data of internal organs to professionals or patients themselves. Finally, due to its massive data analysis, machine learning can derive useful information from the big data of patients. Given that these technologies are complementary in preventing and treating diseases, it is possible to invent a system where nano-sensors, IoT, and ML interact with one another. There have been attempts to combine these technologies for medical purposes, and this new system generates various ethical and legal issues that merit in-depth examination and discussion.

Methods: In order to identify the ethical and legal issues of medicine combined with nano-sensors, IoT, and ML, a scoping review is performed on the articles of nano-sensors, IoT, and ML.

Results: The results show that medicine combined with nano-sensors, IoT, and ML generates various ethical and legal issues, notably in regard to risk, privacy, doctor-patient relationship, access to nanomedicine, regulation, and bias. This research determines that solutions for some issues are not detailed enough to resolve problems, and the discussion of regulation mainly centers around the legal systems in U.S., especially the rules of U.S. Food and Drug Administration.

Conclusions: This research concludes that future studies should focus on providing detailed solutions for the issues of medicine combined with nano-sensors, IoT, and ML. Furthermore, future studies should be conducted in other countries that may regulate nanotechnology differently.

Keywords: Digital nanomedicine, Nano-sensors, IoT, ML, Scoping review, Ethical and legal issues

[문헌고찰] 검색 전략

Primary search

Literature search: ethical and legal issues related to digital nanomedicine

Searched database: PubMed, Embase, Cochrane central, and Web of science

Search formula: (nanomedicine) AND (the internet of things OR machine learning) AND (ethical OR legal)
 October 21, 2020
 N=850

* for detail search formulas, see Additional File 1.

Excluded: N=838

Included: N=12

Identified main ethical and legal issues in the literature
 : Risk, privacy, doctor-patient relationship, access to nanomedicine, regulation, and ethical issue of machine learning

Secondary search

Literature search: Targeted searches based on the ethical and legal concepts previously identified

Searched database: Google scholar
 January 03, 2021

nanomedicine AND risk
 Included: N=9

nanomedicine AND privacy
 Included: N=5

nanomedicine AND doctor-patient relationship
 Included: N=7

nanomedicine AND access to nanomedicine
 Included: N=13

nanomedicine AND regulation
 Included: N=11

medicine AND machine learning AND ethical
 Included: N=13

Remove duplicates

Final sample of literature included
 N=64

Fig. 1. Search Strategy



[문헌고찰] 결과 요약

- This research shows, in regard to medicine combined with nano-sensors, IoT, and machine learning, various ethical and legal issues were discussed in the literature of medicine/law. Empirical articles take a small portion (N=1 out of 64). In the case of non-empirical articles, the most frequently discussed issues include Risk (N=9), Privacy (N=10), Doctor-patient Relationship (N=8), Access to Nanomedicine (N=12), Regulatory Issues (N=12), and Issues of Machine Learning (N=13).



[연구목표 3-1] 학계, 환자, 시민들 대상 공론화

[연구팀 주관 학술 정기 세미나]

- 학술 정기 세미나는 기술 융합에 대한 전문가를 모시고 현 연구·발전 동향을 파악하기 위함
- 총 3차례 학술 정기 세미나 개최 (3/25, 4/22, 6/24)

[국내 학술 세미나] 일정

| | 3/25 2:30~4:00 | 4/22 2:30~4:00 | 6/24 2:30~4:00 |
|-------------|-------------------------|---|-------------------------|
| 발표자 | 이재현 연세대 고등과학원 교수 | 최동용 Univ. of Kansas 철학과 | 이일호 연세대 법학연구원 교수 |
| 사회 | 김한나 연세대 의과대학 교수 | 김한나 연세대 의과대학 교수 | 김한나 연세대 의과대학 교수 |
| 토론좌장 | 김소윤 연세대 의과대학 교수 | 이인영 홍익대 법대 교수 | 남형두 연세대 법학전문대 교수 |
| 토론 1 | 노영희 한국연구재단 융합연구총괄센터장 | 노영희 한국연구재단 융합연구총괄센터장 | 노영희 한국연구재단 융합연구총괄센터장 |
| 토론 2 | 홍석영 경상대 윤리교육학과 교수 | 박장웅 연세대 신소재공학과 교수 | 임창동 국가나노기술 정책센터장 |
| 토론 3 | 신태현 인벤테라 대표이사 | 박지용 연세대 법학전문대 교수 | 박성원 국회미래연구원 |
| 토론 4 | 박상준 서울 SF아카이브 대표 | 이민지 Southern Illinois Univ. 보건학과 교수 | 미정 |

[국내 학술 세미나] 포스터

2021년 상반기 공동세미나
**디지털 나노의학과
환자의 생체정보이용:
윤리적, 법적, 사회적 문제**

● 일 시 2021. 3. 25(목), 4. 22(목), 6. 24(목) 오후 2:30~4:00
● 운영방법 WebEx
● 대상 관심 있는 누구나

| 일시 | 주제 | 강연 |
|----------|--|---|
| 3. 25(목) | 나노기술을 이용한 뇌과학 및 코로나 시대의 나노기술 ● 노사 이철호 교수 (연세대학교의과대학) | ● 시 료 지: 광전 나노 기술에 초광대역 인공시각망막 ● 강연장: 광수용 세포 (연세대학교의과대학) 연구실 ● 주 료 지: 뇌영상 기술 발전에 따른 뇌영상데이터 전송과 교수 (연세대학교의과대학) 신체적 뇌와 인지적 뇌 영상전송 기술 (연세대학교) |
| 4. 22(목) | The Ethical and Legal Issues of Digital Nanomedicine | ● 시 료 지: 박은진 (Law of Korea 법학박사) 4대 |
| 6. 24(목) | 지식재산권을 통한 (빅)데이터 보호의 문제 ● 노사 이철호 교수 (연세대학교의과대학) | |

* 본 세미나는 2021년도 학사운영위원회 교양교육혁신사업(CS2020KA000056)의 과목교양, 연평단을 운영하기 위하여 '학사운영위원회 과목교양혁신사업' 과목교양 '신체적 뇌와 인지적 뇌' 과목교양에 포함하여 '학사운영위원회 과목교양'에 포함됩니다.

| 주최 | 미래의료인문사회과학부 연세대학교 의료정보학회연구팀/법학연구원 | 후원 | 한국연구재단 융합연구 총괄연구 총괄번호

**나노기술을 이용한
뇌과학 및 코로나 시대의 나노기술**

● 일 시 2021. 3. 25(목) 14:30 ~ 16:00 ● 문의 bronzeyong@yuhs.ac
● URL: <https://yuhs.webex.com/juhs/onstage/g.php?MTID=63527853a81776a02886d1166742b2c76>
(ID: 184 111 1778 / PW: 0000)

이런 세미나에서는 다음이벤트 연구단의 이사회, 공동교편연구 교수기 발표하여 적용되는 나노기술 등 국내외
권위있는 다양한 나노기술을 소개하고, 이 기술들이 뇌과학 및 영상 기술 발전에 따른 뇌영상데이터
전송과 교수 (연세대학교의과대학) 연구실, 신체적 뇌와 인지적 뇌 영상전송 기술 (연세대학교) 등
학제간 융합 연구팀과 함께 코로나 시대의 나노기술을 소개하고, 현재 진행할 수 있는
현장진행 연구(연세대학교) 나노 진단 기술의 개발에 대해 소개.

● 발표자 **이재현** 교수 (연세대학교통계학과)
— 2011 연세대학교 석사과정
— 2012-2013 UCLA Dept. of Physics & Astronomy, Making Post-doc Fellow
— 2014-2017 Harvard Univ., Dept. of Chemistry and Chemical Biology

● 시 료 지 **김현나** 교수 (연세대학교인문사회과학부)
● 학문적 관심 **김소영** 교수 (연세대학교인문사회과학부, 의료법률연구원)
● 주 료 지 **노영희** 교수 (한국연구재단 융합연구총괄책임자)
신체적 뇌와 인지적 뇌
영상전송 기술 (연세대학교)
영상전송 기술 (연세대학교)

* 본 세미나는 2021년도 학사운영위원회 교양교육혁신사업(CS2020KA000056)의 과목교양, 연평단을 운영하기 위하여 '학사운영위원회 과목교양' 과목교양 '신체적 뇌와 인지적 뇌' 과목교양에 포함하여 '학사운영위원회 과목교양'에 포함됩니다.

| 주최 | 미래의료인문사회과학부 연세대학교 의료정보학회연구팀/법학연구원 | 후원 | 한국연구재단 융합연구 총괄번호



[연구목표 3-1] 학계, 환자, 시민들 대상 공론화

[연구 자문]

: 1년차 연구를 진행에 필요한 연구 방법 및 연구 분석·결과에 집중

- 김현정 박사, Cochrane연합 한국지부
 - 범위문헌고찰 방법론에 대한 자문
- 이재현 교수, 연세대 고등과학원
 - 기술고찰에 대한 자문
- 박장웅 교수, 연세대 신소재공학과
 - 스마트 콘택트 렌즈 기술에 대한 자문
- 신태현 대표, (주)인벤테라 제약
 - 인벤테라 MRI 조영제 기술에 대한 자문



[연구 자문 내용] 김현정 박사/Cochrane연합 한국지부

- 범위문헌고찰 방법론에 대한 질의 내용

- ▶ 범위 문헌고찰의 방식에서 Lebac 등이 제시한 방법과 Cochrane의 방법 중 어떤 것을 채택 해야할지?
 - 연구의 목적, 과정, 결과를 보다 논리적으로 제시하는 방법을 채택하는 것이 좋음
- ▶ 나노의학과 사물인터넷 및 인공지능의 결합이 갖는 윤리적, 법적, 사회적 함의를 살펴보고자 해서 다음과 같은 검색식을 구성했는데 적절한가?
 - ***검색식:** *(nanomedicine) AND (internet of things OR artificial intelligence) AND (ethical implication OR legal implications OR social implication)*
 - **(ethical OR legal OR social)**와 같이 구성하는 것이 좋음. ELSI와 관련된 보다 많은 논문을 검색 가능.
 - 예) 'social value'라고 넣으면 'social implication'은 검색이 안 됨.
- ▶ 한 번의 초벌검색을 마친 후 핵심어를 추가하여 다시 검색하는 작업이 필수적인가?
 - 꼭 필요한 것은 아니나, 검색을 진행하다가 새로운 용어/주제가 나오는 경우엔 추가 검색을 할 수도 있음. 판단 과정에서 1) 논리적 합당성과 2)재연성 필요함.



[연구 자문 내용] 이재현 교수/연세대 고등과학원

- 기술고찰과 프로젝트 진행 상황 보고 및 논의
 - 나노기술을 이용한, 뇌, 심장, 비만치료, 백신, 코로나 진단 등 나노기술을 적용한 사례 설명
 - FMRI 조영제에 나노기술을 적용하여 검사 능력 향상. 향후 세미나에서 나노기술과 법적 규제에 관한 강연 가능성.
 - ▶ PubMed 외에 다른 유용한 엔진을 추천?
 - web of science, scopus, google scholar 추천



[연구 자문 내용] 박장웅 교수/연세대 신소재공학과

- 스마트 콘택트 렌즈를 이용한 당뇨 수치 진단
 - 눈물 속 글루코스 양을 통해 진단
 - 현재까지 연구 중이며 동물 시험 단계임 (죽은 동물을 가지고 시험)
- 스마트 콘택트 렌즈를 이용한 녹내장 진단
 - 안압을 통해 진단이 가능하며 안압은 수시로 변해 모니터링이 필요
 - 토너먼트(진단 장비)는 부피가 크고 병원에서만 이용이 가능하여 모니터링을 자주하기 어려움
 - 스위스에서 FDA 승인 제품 나왔으나 스마트 기기로 정보 내보내지 못해 결국 병원을 가야함
- 질의 내용
 - ▶ 개인정보 보호에 대한 문제점?
 - 데이터 전송, 저장 데이터의 접근성 등 정보의 범위 문제
 - ▶ 임상 진행 시 어려움?
 - 윤리적 문제가 있으나 동물실험은 꼭 필요
 - 절차가 까다로운 반면, 동물실험에 대한 규정이 모호



[연구 자문내용] 신태현 대표/(주)인벤테라 제약

- 인벤테라 MRI 조영제 기술:
 - 산화철로 된 자성 나노 물질
 - 기존의 방식과 달리 더 밝게 보이도록 하는 조영제
 - 0.1mm의 해상도
 - 생체친화성분으로 독성 x
 - 체내 잔류 x
 - 상온/상압에서 특수 설비 없이 대량생산 o
- 질의 내용
 - ▶ 연구조사 포인트에 대한 제안?
 - 법적/제도적인 부분에 대한 명확한 가이드라인이 있으면 좋을 것
 - ▶ 임상 시 어려움?
 - 국내에서는 규제적 가이드라인을 찾기 어려우며 임상 진행이 미국보다 훨씬 복잡함
 - ▶ 나노기술과 바이오와 결합한 치료 등이 아직 어려운 이유?
 - 기술적인 문제가 가장 큼. 공정↑ 기술적 수율↓
 - 나노에 대한 identification이 있다면 좋겠지만, 오히려 그 기준으로 인하여 가능성 줄어들 위험 있음.



[연구목표 3-1] 학계, 환자, 시민들 대상 공론화

- **연구팀 주관 국제 컨퍼런스 개최 (2021.5.26-28., 3일간)**
- **목적:**
 - 국내외의 나노기술 및 ELSI 전문가를 초청해 새로운 기술을 소개하고 이에 관한 윤리적, 법적, 사회적 함의 논의
 - 1차년도 성과를 국내외의 연구자에 공유, 2차년도 계획에 대한 검토 및 조언의 자리 마련
- **초청 국가 선정**
 - 미국특허청의 2020년 국가별 나노기술 특허 수 상위 10위이면서 2015년 "The UNESCO Science Report"에 우수 나노기술 개발국으로 언급된 국가
 - 한국, 미국, 캐나다, 일본, 영국/유럽국가 (예정)

[연구팀 주관 국제 컨퍼런스] 예정 일정

| 5/26 20:30~23:30 | 5/27 20:30~23:30 | 5/28 20:30~23:30 |
|----------------------------------|---|---------------------|
| Opening Remarks | Legal Issues | Opening Speech |
| Introducing Nanotechnologies (1) | Sharing a Rough Draft of Legislation Survey | WHOCC meeting |
| Introducing Nanotechnologies (2) | U.S. Nanotechnology Legislation | |
| Ethical Issues | Canadian Nanotechnology Legislation | |
| Discussion | Korean Nanotechnology Legislation | |
| | Japanese Nanotechnology Legislation | |
| | U.K/EU Nanotechnology Legislation | |
| | Discussion | |

An aerial view of a city, likely Seoul, with a blue geometric graphic overlay consisting of several overlapping squares and a central rectangle with diagonal hatching. The text '감사합니다.' is centered within the hatched rectangle.

감사합니다.