

자궁이식에 관한 법적, 윤리적 쟁점 연구

2022. 5.

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR
BIOETHICS POLICY



재단
법인

국가생명윤리정책원

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

자궁이식에 관한 법적, 윤리적 쟁점 연구

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR
BIOETHICS POLICY

CONTENTS

Part 01	연구개요	1
	1. 배경 및 필요성	3
	2. 연구목적	7
	3. 기대효과 및 활용 방안	8
Part 02	장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	9
	1. 미국	11
	2. 영국	15
	3. 일본	18
	4. 법제 간의 주요한 특징	23
Part 03	자궁이식 현황 및 쟁점	27
	1. 자궁이식의 역사 및 현황	29
	2. 주요 쟁점	35
	3. 관련 가이드라인	48
	4. 국제자궁이식협회	51
Part 04	국내 현황 및 쟁점	53
Part 05	결론 및 제언	59
Part 06	참고문헌	65
Part 07	별첨	71
	일본이식학회 검토보고서	

자궁이식에 관한
법적, 윤리적 쟁점 연구

PART
01

연구개요

1. 배경 및 필요성
2. 연구목적
3. 기대효과 및 활용 방안

I 연구개요

1 배경 및 필요성

- 국내의 장기이식은 1969년 우리나라에서 처음으로 신장이식이 성공한 이후로 많은 선구자들에 의해 발전되어 왔고, 1979년과 1988년에 각각 뇌사자로부터 신장이식 및 간이식이 성공하며¹⁾ 장기의 기증 및 구득에 대한 법률 제정의 필요성이 제기되었음
- 의학의 발달로 점차 증가하는 장기등의 이식을 공정하고 효율적으로 관리하고, 불법적으로 이루어지는 장기등의 매매행위 근절을 위해 인도적 차원에서 합법적인 장기등의 이식을 보고할 필요성이 제기되었고, 이에 따라 1999년 「장기 등 이식에 관한 법률」 제정으로 안정적이고 윤리적인 이식 환경이 조성됨²⁾
- 장기이식은 장기 부전의 근본적 원인이 되는 장기를 건강한 장기로 바꾸어 주는 획기적인 기술이지만, 이식을 위해서는 반드시 건강한 장기를 제공해 주어야만 하므로 기증자가 있어야만 한다는 점이 다른 치료법과 구분되는 가장 큰 특징을 가짐
- 장기이식은 수증자³⁾의 장기부전 원인을 해결할 수 있다는 큰 장점을 가지고 있으나, 기증 장기의 안전하고 윤리적인 확보 및 분배 방식 등에서 다양한 문제가 제기될 수 있기 때문에 각별한 주의가 필요함
- 또한, 장기이식은 “이식(transplantation)”만이 유일한 치료법인 질병을 가진 환자에게 대체 불가한 가장 이상적인 치료 방법이기 때문에 지속적으로 시도되고 있는, 포기할 수 없는 치료법이기도 함

1) 하종원, 장기이식 활성화를 위한 제언, 의료정책포럼 11(3), 2013.10, 97-103

2) 장기등이식에관한법률 [법률 제5858호, 1999. 2. 8., 제정] 의 제정이유, 국가법령정보센터

3) 일반적으로 장기이식에서 장기를 받는 사람(recipient)을 수혜자라고 표현되는데 이는 생명과 직결된 장기이식이 환자에게 그 자체로 ‘혜택’이기 때문임. 다만, 본 보고서는 장기 수증의 혜택을 지나치게 강조되지 않도록 각각 기증자(donor)와 수증자(recipient)로 기술하고자 함

- 이식과 관련한 의학 기술의 발전은 인구의 급속한 노령화, 국민건강보험에 따른 중증 질환에 대한 보장성 강화, 국가적 차원의 이식 관련 업무의 통합 관리 시스템 등의 변화와 함께 점진적으로 확장 또는 확대되고 있는 것으로 보임
- 특히, 이식과 관련한 약제와 기술 등이 함께 발전하면서 신장, 간장, 췌장, 심장, 폐 등 수증자의 생명과 직결되는 장기 중심의 이식은 물론, 손, 팔 및 다리 등과 같이 수증자의 생명과 직결되지는 않는 장기등에 대한 이식도 광범위하게 시도되고 있음
- 자궁이식은 수증자의 생명과 직결되지 않는다는 측면에서 손, 팔, 다리 등과 유사한 것으로 보이나, 자궁이식의 목적이 자궁의 ‘생착(engraftment)’이 아니라, 자궁의 기능을 통한 건강한 출산이라는 점에서 기존의 장기이식과 구분됨
- 따라서 자궁이식은 단지 이식의 안정성 및 유효성이 아니라, 이식 후 임신과 출산에 대한 검증도 요구될 수 있으며, 고도의 위험을 가진 의학적 수술 외에 난임에 대한 보조생식과 관련한 문제를 잠재적으로 가지고 있음
- 이에 자궁이식에 대한 윤리적, 법적 검토를 위해서는 이식 후 장기가 생물학적으로 안정적으로 작동하는 것과 같은 이식술 그 자체에 대한 성공뿐 아니라, 여성의 ‘재생산(reproduction)’에 관련해서도 검토가 필요함
- 임신과 출산 등 여성의 재생산 과정에서 해당 여성의 자율성이 중요하단 점에는 누구나 동의할 수 있지만, 이때 여성의 자율성이 어느 정도로 보호 또는 보장받아야 하는지에 대해서는 매우 다를 수 있으므로 이에 대한 검토도 중요함
- 게다가 2000년 사우디아라비아에서 세계 최초로 시도된 자궁이식 수술이 수술 직후 이식된 자궁의 괴사로 자궁을 다시 적출해야 했던 실패로 끝났으며⁴⁾, 그 후 20여년이 지난 21년 기준으로 16개국의 19개 시설에서 85건의 사례가 보고되는 수준으로 볼 때, 해당 수술은 매우 첨단(edge)에 있는, 아직은 상당히 위험부담이 높은 수술로 볼 수 있음⁵⁾

4) Mats B, et. al. Uterus Transplantation: A Rapidly Expanding Field, Transplantation 2018;102: 569-577, DOI: 10.1097/TP.0000000000002035

5) 日本医学会 子宮移植倫理に関する検討委員会 報告書 제3장 p.2 https://jams.med.or.jp/news/059_2.pdf

- 역사적으로 장기이식의 획기적인 발전을 이루었다고 평가할 수 있는 1960년대, 면역억제제의 등장으로 63년 간이식, 66년 췌장이식 및 67년 심장이식 등의 성공사례가 보고되고, 70년대 이후 각종 원인에 의한 장기 부전에 대한 최종적인 해결책으로 주목받게 된 흐름⁶⁾을 봐도, 이식술 자체에 대한 난이도 및 위험 등을 짐작해 볼 수 있음
- 우리나라도 79년 뇌사자로부터의 첫 신장이식 성공 후, 88년 간이식 성공, 92년 심장이식 성공으로 이어졌고 90년대에 본격화되면서 99년 장기이식법 제정을 이끌어낸 계기가 되었는데⁷⁾, 장기이식은 이식을 받는 환자의 상태, 기증 및 이식될 장기의 구득 및 위험한 외과적 시술과 후유증 등으로 다양한 임상적, 윤리적, 사회적, 법적 논란과 함께 발전해 왔고, 발전의 과정에서 항상 첫 사례는 이식 실패 등 희생을 요구해 왔다는 점을 고려해야 함
- 다만, 기존 다른 고형 장기이식에서 이식 실패가 곧 수증자의 사망으로 이어진 것과 달리, 실패로 끝났던 세계 첫 자궁이식은 비록 자궁의 괴사로 인해 다시 자궁을 적출해야만 했으나 해당 환자는 사망하지 않았음
- 현재 우리 법상 자궁이 이식 가능한 장기는 아니지만, 법 제4조제1호라목에 따라 ‘제8조제2항제4호에 따라 장기등이식윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 결정·고시’하거나, 마목에 따라 ‘그 밖에 사람의 내장 또는 조직 중 기능회복을 위하여 적출·이식할 수 있는 것으로서 대통령령으로 정할’ 경우, 이식 가능할 수 있으나, 살아 있는 사람으로부터 적출 가능하도록 규정할지는 상당한 숙고가 필요한 사항임
- 최근 추가된 손, 발 등 법률상 이식 가능한 장기는 모두 뇌사자로부터 구득은 가능하나, 살아 있는 사람으로부터 적출할 수 있는 장기 등은 해당 법률 제11조제5항에서 신장은 정상인 것 2개 중 1개, 간장·말초혈·골수·폐 및 대통령령으로 정하는 장기 등으로 법적 근거 하에 의학적으로 인정되는 범위 내에서 일부를 제한 규정하고 있으며 자궁은 이에 속하지 않음

6) 권복규, 김현철, 생명윤리와 법(개정판), 이화여자대학교 출판부, 2009. P. 102

7) 주 6의 책, P. 103

연구개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- 이식용 장기의 구득 방식에서 고려해야 할 중요한 사항은 우리나라가 장기이식을 위한 장기 구득 과정에서 뇌사자 등 사후 기증이 주가 되는 다른 나라와는 달리, 살아 있는 사람으로부터 구득 가능한 장기의 경우, 뇌사자로부터 구득 가능한 장기보다 살아 있는 사람으로부터의 기증이 월등히 높은 비중을 차지⁸⁾ 하고 있다는 점이며, 이는 국제사회에서 주목하고 있는 특징 중 하나임
- 이에 본 연구에서는 각기 다른 미국, 영국 및 일본 등의 장기이식 제도를 비교하고, 자궁이식 현황과 관련 주요 쟁점을 자궁이식에 관한 국제적 지침 등에 따라 검토함으로써 우리나라 장기이식 제도에서 자궁이식 및 새로운 이식 대상 장기에 대한 바람직한 관리 방안 등을 제안하고자 함

8) 국가생명윤리정책원, 살아 있는 간장 기증자의 의학적 선별기준 연구, 2018

2 연구목적

- 먼저, 각 국가별 장기이식 제도를 분석하고 제도 별로 장기이식 범위, 질 관리의 방향 등에 대한 규정을 분석하고 그 특징을 이해함
- 또한, 우리나라 장기이식법과 관련 제도에서의 관리 방식의 적절성과 문제점을 검토해 보고자 함
- 더불어 자궁이식과 관련한 국외 동향과 나라별 대응 전략, 특징을 검토하여 다른 장기이식과 구별되는 특징을 분석하고자 함
- 자궁이식에 대한 국제적 지침 및 가이드라인을 분석하고, 이를 바탕으로 자궁이식과 관련한 주요 쟁점을 도출하고, 각 쟁점별로 고려되어야 할 사항을 검토하여 바람직한 해결방안을 모색해 보고자 함
- 이를 통하여 향후 자궁이식과 관련한 법률이나 정책 등의 바람직한 관리 방향과 그에 따른 법률적·제도적 개선 과제를 찾아보고, 윤리적이고 안전한 장기이식 관리 정책, 제도의 수립 및 운영 방안을 제안해 보고자 함

3 기대효과 및 활용 방안

- 장기이식 관련 제도의 특징과 제도 개선 방향, 기존의 고형 장기이식과는 다른 자궁이식 관련 문제들을 검토함으로써 장기이식과 관련한 바람직한 정책 제언을 위한 기초 자료로 활용할 수 있을 것으로 기대함
- 기술의 발전과 수명 연장에 따라 다양한 장기의 이식 가능성이 검토되고 있으므로 장기이식에 대한 윤리적이고 안전한 관리 방안 및 정책 제언이 될 것으로 기대함
- 향후 새로이 이식재로 등장할 수 있는 장기의 범위와 그에 따라 제기될 수 있는 문제에 대한 숙고의 틀을 제시함으로써 유사 정책 검토 시 활용할 수 있을 것으로 기대함

장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징

1. 미국
2. 영국
3. 일본
4. 법제 간의 주요한 특징

II 장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징

1 미국

가. 장기이식 관련 제도 및 특징

- 미국은 1984년에 연방 법률로 제정된 “장기이식법(The National Organ Transplant Act, NOTA, Public Law 98-507, 1984)”에 따라 장기 구득 및 이식을 관리하고 있음
- 이에 따라 설치 근거가 마련된 장기 구득 및 이식 네트워크(OPTN: Organ Procurement and Transplantation Network)를 연방 계약에 따라 민간 비영리 단체에서 운영하고 있음
- 현재 OPTN을 운영하고 있는 단체는 1986년 9월부터 미국 기증 및 이식 시스템에 관련된 모든 전문가를 연결하는 공공-민간 파트너십으로 탄생한 장기 공유를 위한 미국 네트워크(UNOS, United Network for Organ Sharing)임
- 장기이식법에 따른 OPTN의 지원 및 시행에 관한 자세한 사항은 미 보건부에서 마련한 연방 규정 42CFR121 장기 구득 및 이식 네트워크에서 규정하고 있음

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
지급이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

나. 이식 가능한 장기의 범위 및 관리 기준

- 어느 나라든 장기이식과 관련한 발전은 몇몇 선구자들을 중심으로 발전해 왔기 때문에 초기에 먼저 법률이 마련된 것이 아닌, 수요가 증가하고 그 수요에 따라 건강한 장기가 공급되어야 하므로, 발전 후 법률이 제정되어 왔음
- 미국도 이와 다르지 않으므로 처음부터 이식 가능한 장기를 규정하고 있었던 것은 아니었음
- 그러나 1984년 장기이식법 제정에 따라 이식이 가능한 장기를 “인간의 신장, 간, 심장, 폐, 췌장 및 이 장 sec.274a의 목적을 위해 법령에 따라 장관이 규정한 기타 인간 장기(각막 및 눈 제외)로 규정(Sec.274b.(d)(2))되며, 골수를 포함”한다고 규정되었음
- 다만, 장기 구득 및 이식 네트워크에 관한 자세한 사항을 규정하고 있는 보건부 연방 규정 42CFR121.2에서 ‘장기(Organ)’를 “인간의 신장, 간, 폐장, 췌장, 장(식도, 위, 소장 또는 대장, 위장의 일부 포함), 또는 혈관화 합성 알로그래프트(VCA, Vascularized Composite Allograft)를 의미”한다고 규정하면서, 그러한 장기를 적출 시 장기기증자로부터 적출한 여분의 혈관을 포함한 혈관은 장기이식에 사용가능하나 “장기이식에만” 사용가능하도록 규정⁸⁾
- 이에 따라 이식 가능한 장기의 범주에 포함된 “혈관화 합성 알로그래프트(이하 ‘VCA’)”는 (1) 혈관화되어(vascularized) 이식 후 기능을 위한 혈관의 외과적 연결로 혈류가 필요하고, (2) 여러 조직 유형을 포함하며, (3) 인간 기증자로부터 해부학적/구조적 단위로 적출, (4) 해부학적/구조적 단위로 수증자에게 이식되고, (5) 최소한으로 조작(재건, 치료, 혹은 교체를 위해 장기의 유용성과 관련된 그 장기의 본래 특성을 변경하지 않는 처리), (6) 동종 사용(수증자의 장기를 동일한 기본 기능을 하거나 기증자에게서처럼 수증자에게도 기능하는 장기로 교체 또는 보완)되며, (7) 의료기기(devices)처럼 또 다른 것과 결합 되지 않고, (8) 허혈(ischemia)에 취약하여 일시적으로만 보관되고 냉동 보존되지 않으며, (9) 동종이식 거부반응(allograft rejection)에 취약해 일반적으로 수증자에게 감염성 질병의 위험성을 증가시킬 수 있는 면역억제제가 필요한 신체 일부를 의미한다고 규정⁹⁾되어 있음

8) <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-I/subchapter-K/part-121#121.13> (검색일 2022.5.23.)

9) <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-I/subchapter-K/part-121#121.13> (검색일 2022.5.23.)

- 따라서 미국은 법에 명시되지 않은 장기라도 연방 규정의 VCA 정의에 따라 이식을 위해 필요한 조건이 확인될 경우 장기이식이 가능할 수 있으며, 이에 따라 “비뇨생식기관(Genitourinary organ)”에 VCA(s)로 자궁(Uterus), 내부 및 외부의 남성과 여성의 성기(internal and external male and female genitalia), 방광(urinary bladder) 등이 포함됨¹⁰⁾
- 이에 2014년부터 OPTN에서 VCA가 이식 가능한 장기의 관리 범주에 포함되었으며, 2016년부터 정식으로 VCA에 비뇨생식기관(Genitourinary organ)에 자궁이 포함되었으며 이식될 경우, 관련 조례와 정책에 따라 자궁이식이 관리 및 모니터링되고 있음¹¹⁾
- 현재 OPTN의 생존 장기기증자 관련 정책은 (1) 심리사회적 평가(psychosocial evaluation), (2) 자립생활 기증자 지지 상담(independent living donor advocate consultation, ILDA), (3) 충분한 정보에 의한 동의(informed consent), (4) 의학적 평가(medical evaluation)를 요구하고 있으며, 이는 살아 있는 자궁기증자에게도 동일하게 적용되는 정책임¹²⁾
- 이에 따라 충분한 정보에 대한 동의를 위해 관련 정보 제공 시에 비뇨생식기 VCA 생존 기증을 하려는 경우, 심리사회적, 재정적 위험이 있으며 이는 일시적이거나 영구적일 수 있으며 잠재적 수술 위험, 장 손상, 호르몬 대체 요법의 필요성, 성교 시 통증이나 불편함, 생식 기능을 포함한 특정 기능의 부분적 또는 완전한 상실, 신체적 손상, 요로 손상 또는 기능 장애, 잠재적인 심리사회적 위험: 이식받은 사람이 성공적으로 기능적, 미용적, 혹은 재생산을 경험하지 못한 경우 정서적 고통이나 슬픔, 잠재적인 재정적 영향: 절차가 건강보험에 의해 보장되지 않을 수 있다는 점들을 포함하지만 이에 국한되지 않음을 알리도록 하고 있음¹³⁾

10) OPTN Policy1. p.3-4 https://optn.transplant.hrsa.gov/media/eavh5bf3/optn_policies.pdf (effective date:2.10.2022) (검색일 2022.5.23.)

11) Nicole Johnson, Anji Wall, Liza Johannesson, Implementing regulations and policies for uterus transplantation, Current Opinion in Organ Transplantation: 12.2021. Volume 26 Issue6. p.660

12) OPTN Policy14 관련 https://optn.transplant.hrsa.gov/media/eavh5bf3/optn_policies.pdf(effective date:2.10.2022) (검색일 2022.5.23.)

13) OPTN Policy14. p.277 https://optn.transplant.hrsa.gov/media/eavh5bf3/optn_policies.pdf(effective date:2.10.2022) (검색일 2022.5.23.)

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- 또한, 의학적 평가를 위해서는 모든 VCAs 생존 기증자는 전염성 질병 검진(톡소플라즈마 면역글로불린 G(IgG) 항체 검사)을 진행하여야 하며, 감염성 질병 검사는 CLIA 인증을 받은 실험실 또는 FDA 허가, 승인 또는 승인을 받은 검사(cleared tests)를 이용하여 CMS에서 정한 요구사항에 준하는 조건을 충족하는 실험실에서 수행해야 하는데 자궁 기증의 경우 세균성 질염 등 추가로 요구되는 검사를 수행해야 하며¹⁴⁾, 이전 출산 이력을 포함한 부인과 및 산과 병력을 조사하고, Pap smear를 추가적으로 테스트하며, 자궁이 해부학적으로 이식에 적합한지 결정하기 위해 방사선학적 평가를 수행(골반 검사)해야 함¹⁵⁾
- OPTN에서는 2015년부터 VCA에도 데이터 수집 및 보고 의무를 부과하고 있으므로 이식 수술을 제공한 이식병원 등 보고 의무가 있는 기관은 이식 후 수증자 사망 시까지 수증자 정보를 매년 제출해야 하며, 그 외에도 감염성 질환, 생존 기증자에 대한 사항, 기타 환자의 안전 등 관련 정보를 표준화된 데이터로 제출해야 함¹⁶⁾
- 이와 같은 이식 결과를 보고할 때 OPTN에서는 일반적으로 수증자의 생존 여부¹⁷⁾로 이식의 성공을 판단하고 있는데, 미국 자궁이식 컨소시엄(The United States Uterus Transplant Consortium)에서는 자궁이식의 경우, 성공 척도를 산모의 건강과 태어난 아이의 건강으로 정의¹⁸⁾하고 있어 차이가 있음

14) OPTN Policy14. p.283-284 https://optn.transplant.hrsa.gov/media/eavh5bf3/optn_policies.pdf(effective date:2.10.2022) (검색일 2022.5.23.) OPTN에서 자궁 생존 기증자에게 추가적으로 진행하도록 하는 테스트는 세균성 질염(Gardnerella Vaginalis), 핵산 검사(NAT)에 의한 클라미디아, 핵산 검사(NAT)에 의한 임질, 단순 포진 바이러스(HSV) 1/2 면역글로불린 G(IgG) 항체 검사, DNA 또는 mRNA에 의한 인유두종 바이러스(HPV) 자궁경부 표본, 트리코모나스증, 질 칸디다증을 포함하는 진균 검사(평가 및 기증 시)가 있음

15) OPTN Policy14. p.283 https://optn.transplant.hrsa.gov/media/eavh5bf3/optn_policies.pdf(effective date:2.10.2022) (검색일 2022.5.23.)

16) 주12 p.662 OPTN Policy18. p.311-319 (검색일 2022.5.23.)
https://optn.transplant.hrsa.gov/media/eavh5bf3/optn_policies.pdf(effective date:2.10.2022)

17) 주12 p.662-663 (검색일 2022.5.23.)

18) Johannesson L, Testa G, Flyckt R, et al. Guidelines for standardized nomenclature and reporting in uterus transplantation: an opinion from the United States Uterus Transplant Consortium. Am J Transplant 2020.20:p.3321

2 영국

가. 장기이식 관련 제도 및 특징

- 영국은 2004년부터 인체조직법(Human Tissue Act, 이하 'HT ACT')에서 사망한 자 또는 살아 있는 사람으로부터 이식을 목적으로 제거 또는 보관, 사용할 수 있는 인체 유래물질등(Human materials)¹⁹⁾으로 장기, 조직, 세포와 같은 유래물질(relevant materials)에 대한 규정을 마련하여 관리하고 있음
- HT ACT에 따라 설치된 관리기구인 인체조직청(Human Tissue Authority, 이하 'HTA')에서는 장기이식과 관련된 규제 당국의 역할을 수행하고 있음
- 한편, 국가 보건서비스(National Health Service, 이하 'NHS')를 가지고 있는 영국은 산하의 혈액 및 장기이식관리센터(National Health Service Blood and Transplant, 이하 'NHSBT')에서 장기 및 혈액의 기증 및 이식 등의 관리 업무를 하면, HTA의 업무를 돕고 있음
- 다시 말하면, 이식 가능한 장기등의 수급 및 공급은 HTA를 중심으로, 실제 의학적 행위로서의 기증 및 이식 수술은 NHS를 중심으로 이원화되어 관리되고 있다는 것을 의미함
- 또한, HT ACT에는 이식 및 이식과 관련된 목적으로의 동의와 관련된 사항이 명시되어 있으나, 2019년 장기기증에 대한 동의 간주법(Organ Donation Deemed Consent Act 이하 'ODDC Act')의 마련으로 장기이식에 대하여 동의 간주법에 따른 opt-out 제도를 적용하고 있음
- 한편으로, NHSBT 내에는 연구, 혁신 및 신기술 자문기구(RINTAG, Research, Innovation and Novel Technologies Advisory Group)라는 연구 프로젝트와 관련된 장기 기증 및 이식을 승인하는 기구가 있어서²⁰⁾ 이식 가능한 장기를 추가할 수 있음

19) 영국 HT ACT에 따른 인체유래물질(Human materials)의 범주는 우리 생명윤리법에 따른 인체유래물의 범주보다 넓어, 세포, 조직 등의 유래물 외 장기는 물론, 시신 그 자체를 포함하여 광범위하게 정의되어 있음. 이에 따라 본 보고서에서는 "Human materials"를 "인체유래물질등"으로 기술하고자 함

20) <https://www.odt.nhs.uk/odt-structures-and-standards/regulation/>(검색일 2022.1.6.)

나. 이식 가능한 장기의 범위 및 관리 기준

- HT ACT에서 적용 대상 장기를 구체적으로 나열하는 방식으로 규정하고 있지는 않지만, HTA 홈페이지에서는 HT ACT에 따라 간주될 수 있는 인체유래물질등의 목록을 열거하고 있는데 이 목록에 장기(organ)가 포함되어 있음²¹⁾
- HTA 홈페이지에서 제공하고 있는 인체유래물질등의 목록에 포함되어 있지 않은 경우에는 수범자가 HT ACT에 따른 인체유래물질등에 해당할 수 있는지를 자체적으로 판단해야 하며, 필요한 경우 HTA에 판단을 요청하면 조언을 받을 수 있음²²⁾
- 2019년에 ODDC Act가 마련되면서 영국은 장기기증에 대한 “opt-out” 제도가 도입되었는데, HT ACT에서 기증을 받은 경우에도 동의 간주법에 따라 즉, opt-out 제도에 따라 장기를 기증할 수 없는 사람(excepted adult)과 기증할 수 없는 제외 물질(permitted material: exceptions)을 규정하고 있음
- 이에 따라 관련 규정(The Human Tissue(Permitted Material: Exceptions) Regulations 2020, 이하 ‘HT 규정’) 제2조제2항 내지 제5항에서 팔, 뇌, 얼굴, 손가락, 발, 전완, 손, 다리, 종아리, 입, 코, 척수, 허벅지, 발가락, 기관, 상완, 자궁 경부, 클리토리스, 몸 안의 배아, 나팔관, 태아, 음순, 난소, 음경, 회음부, 태반, 전립선, 고환, 탕줄, 자궁, 질, 외음부 등을 opt-out 제도에 따라 기증을 허용할 수 없는, 즉, 제외되어야 하는 물질등으로 규정하고 있음

21) <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/hta-legislation/relevant-material-under-human-tissue-act-2004/list-materials> (검색일: 2021.12.28.) ※ 해당 홈페이지에서 제공하는 목록은 HT ACT에 따른 인체유래물질을 모두 포함하고 있지 않아 정기적으로 검토하여 필요한 경우 업데이트를 진행함

22) <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/hta-legislation/relevant-material-under-human-tissue-act-2004/list-materials> (검색일: 2021.12.28.)

- HT 규정에 대한 주석 자료²³⁾에 따르면, 동의 간주법에 따른 opt-out 제도는 일반적으로 이루어지는 장기이식의 기회를 확대하기 위한 것으로 보아야 하기 때문에 새로운 기술 발전에 따른 장기이식은 명확한 동의(express consent) 없이는 이루어질 수 없으며, 이에 따라 HT 규정에 따른 추정동의(deemed consent)로 기증할 수 없는 장기를 규정한 것이라고 설명하고 있음
- HT 규정에서 기증을 허용할 수 없는 인체유래물을 이용하여 새로운 이식술을 제공하고자 한다면, 이는 우선 연구로 보는 것이 적절하며, 연구 및 서비스 평가 단계를 거쳐야 정규 시술이 될 수 있음
- 따라서 우선, 연구를 통해서 이식 가능성, 안전성, 유효성이 입증되어야 하며, 그에 따라 NHSBT에서 해당 이식술이 NHS에서 제공할 수 있고 해야 하는 서비스인가를 평가받고 NHS가 이에 동의하면 해당 이식술은 정규 시술이 되고 서비스로 제공될 수 있음²⁴⁾

23) EXPLANATORY MEMORANDUM TO THE HUMAN TISSUE (PERMITTED MATERIAL: EXCEPTIONS) (ENGLAND) REGULATIONS 2020 p.3

https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2020/9780111193372/pdfs/ukdsiem_9780111193372_en.pdf (검색일 : 2022.3.17.)

24) Department of Health & Social, 「Organs and tissues to be excluded from the new system of organ and tissue donation in England (known as “opt-out” or “deemed consent”)」 p.9

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/798467/Organs_and_tissues_to_be_excluded_from_the_new_system_of_organ_and_tissue_donation_in_England_-_consultation_document.pdf (검색일: 2022.1.6.)

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
지급이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

3 일본

가. 장기이식 관련 제도 및 특징

- 일본은 장기이식에 관한 가장 엄격한 법률을 가지고 있는 나라로 평가되는데, 사체로부터 장기를 적출하는 것과 관련하여 1979년 ‘각막 및 신장의 이식에 관한 법률’이 처음 만들어진 이식 관련 법률이었고, 1997년 ‘장기이식에 관한 법률(臓器の移植に関する法律)’이 제정되면서 기존에 있었던 각막 및 신장이식에 관한 법률이 폐지되었음²⁵⁾
- 장기이식법 및 하위법령 등에서는 생전 동의 및 유족의 동의에 따라 뇌사 판정 후 기증을 원칙으로 하므로 사실상 사후 기증이 원칙이며, 법에서 규정하지 않는 운영에 관한 자세한 사항은 후생노동성이 마련한 장기이식에 관한 법률의 운용에 관한 지침(「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針)에 따라 관리 및 규제되고 있음
- 따라서 장기이식법에 따라 설치된 일본 장기이식 네트워크(日本臓器移植ネットワーク, Japan Organ Transplant Network)에서 후생노동성의 인가를 받은 공익법인으로 뇌사자에 대한 장기기증 등록 및 이식 등에 필요한 관리 업무를 수행하고 있음²⁶⁾
- 일본 장기이식법에서는 살아있는 사람에 대한 장기이식 규정을 포함하고 있지 않으므로 후생노동성 관련 지침 및 일본이식학회 윤리지침에 따라 살아 있는 사람으로부터의 기증 및 이식이 시행되고 있으며, 실제 뇌사자 기증이 너무 엄격해 간 기증의 경우, 상대적으로 살아있는 사람으로부터의 기증이 활성화되어 있는 상태로 보임²⁷⁾
- 일본이식학회에서는 학회 차원에서 이식 의사들에게 장기이식의 원칙과 함께 생존자 장기기증에 따라 기증 가능한 사람, 이식 타당성 심의, 기증자의 동의 및 권리보호 등의 원칙을 제시하고 있으며, 이에 따른 정보 등록 및 개인정보보호 등의 내용을 담고 있음²⁸⁾

25) 김경석, 외국법제조사원, 일본의 장기이식법개정, 한국법제연구원 (최신)외국법제정보 2010(2) 48p ~ 55p ISSN 1226-3664

26) <https://www.jotnw.or.jp/> (검색일 2022.5.23.)

27) 국가생명윤리정책원, 살아 있는 간장 기증자의 의학적 선별기준 연구, 2018. p.42

28) 국가생명윤리정책원, 위의 책 P.125

나. 이식 가능한 장기의 범위 및 관리 기준

- 장기이식법 제5조 및 동법 시행규칙 제1조에서 ‘장기(臟器)’를 “사람의 심장, 폐, 간장, 신장, 후생노동성이 정하는 내장(췌장 및 소장), 안구”로 규정하고 있으나 이는 뇌사자로부터 적출 및 이식 가능한 장기로 살아 있는 사람으로부터의 기증 가능한 장기에 대한 규정은 없음
- 따라서 법에 따르면, 살아있는 사람으로부터 자궁을 기증받아 이식하는 것은 불가능한 것처럼 보이나, 일본이식학회에 따른 윤리지침에 따라 가능함
- 일본이식학회 윤리지침(日本移植学会倫理指針 21.9.18)에서는 이식의료 발전을 위해 신의료기술이나 시스템 개발을 목적으로 임상연구를 하는 경우에는 「임상연구법」, 「재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률」, 후생노동성·문부과학성·경제산업성 합동으로 「사람을 대상으로 하는 생명과학·의학계 연구에 관한 윤리지침」, 기타 관련된 법령 및 국가가 정하는 지침을 준수하여 수행하도록 규정하고 있어 장기이식에 관한 임상연구를 계획하는 경우, 소속 기관의 윤리위원회 심사를 거쳐 기관장의 승인을 받은 후 일본이식학회에 의견을 요구할 수 있으나, 최종 실시 결정 및 책임은 해당 기관에 있다고 명시되어 있음²⁹⁾
- 실제 일본의학회는 2018년 11월 일본산부인과학회 및 일본이식학회 요청을 받아 자궁성불임증환자에게 자궁이식을 하는 것에 대해 의학적, 윤리적, 법적, 사회적(ELSI) 관점에서 검토하기 위한 14명의 전문가로 구성된 자궁이식 관련 윤리 검토위원회 (이하 검토위원회)를 2019년 4월부터 운영하여 그 결과를 2021년 7월 「일본의사회 자궁이식 윤리에 관한 검토위원회 보고서(日本医学会子宮移植倫理に関する検討委員会 報告書) 이하 보고서」로 발간한 바 있음³⁰⁾

29) 日本移植学会倫理指針 [5]臨床研究 http://www.asas.or.jp/jst/about/doc/info_20210918_1.pdf p.6 (검색일 2022.5.23.)

30) 日本医学会子宮移植倫理に関する検討委員会 報告書 제1장 https://jams.med.or.jp/news/059_2.pdf (검색일 2022.5.23.)

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- 해당 보고서에서는 자궁이식에 관한 연구의 검토 필요성과 기본 원칙, 해외 자궁이식 현황 및 일본의 연구현황, 생체 기증자로부터 자궁이식, 뇌사자로부터 자궁이식, 대리모 등 자궁이식 외 선택사항, 선천적으로 자궁이 없는 여성들로부터 의견 수렴, 자궁이식 수행, 임상연구 실시의 기본적 조건 등을 제시하고 있음
- 또한, 보고서에서 검토위원회는 자궁이식이 현 단계에서는 미지의 위험을 포함한 여러 가지 중대한 위험이 예상되는 미완의 의료기술이지만, 자궁성불임환자들은 자궁이식을 받아보고자 하는 강한 바람이 있으므로, 기증자 및 수증자를 포함한 모든 관계자가 자궁이식이 수반하는 위험과 구체적 시술 내용을 충분히 이해하고도 이를 원하는 경우, 이들을 대상으로 임상연구를 실시하는 것은 인정할 수 있다고 보았음
- 나아가 자궁이식 임상연구 실시로 인한 위험을 최소화하기 위해 노력하는 것과 동시에 미지의 위험을 포함한 장단기적 위험에 대해 반복적으로 평가하면서 자궁이식 임상연구를 신중하게 검증해야 하며, 이를 통해 더 나가야 할지, 멈춰야 할지 신중한 검토가 필요하다고 언급함
- 또한, 뇌사자로부터의 자궁 기증이 허용될 것으로 예상되지만 장기적으로 이런 변화에는 끊임없는 국민의 이해를 구하려는 노력이 필요하며, 선천적으로 자궁이 없는 경우에도 자궁이식만이 유일한 치료법이 아님을 재차 강조하였음
- 이에 적절한 자궁이식 임상연구의 실시를 위해서는 (1) 연구기관의 윤리위원회에서 본 보고서가 제시한 기본적 조건에 따라 심사하고, (2) 그 결과를 ‘일본이식학회 및 일본산부인과학회 합동 실시 검토위원회(가칭)’가 다시 한번 점검하는 이중 심의가 타당하다고 제시하였음
- 검토위원회는 정기적으로 개별 증례 검토를 포함한 연구 진행 상황에 대해 보고를 받을 필요가 있으며, 연구에 대한 조언과 지속 여부를 심사할 권한을 보유하는 것이 중요하고, 임상연구 실시기관에서는 기증자, 수증자, 그리고 태어날 아이에 대한 상담 등을 제공할 수 있는 후속 체제를 정비해야 한다고 제안함

- 또한, 보고서에서는 기존의 장기이식 관련 법률과 지침 등과 함께 자궁이라는 장기의 특수성을 고려하여 자유의사 확인을 대전제로 기증자와 수증자로 구분하여, 살아 있는 기증자에 의한 자궁이식 임상연구 수행을 위한 기본 조건을 마련하는 것이 필요하고 제안함³¹⁾
- 먼저 기증자의 경우, (1) 자궁적출술을 받을 수 있는 체력을 갖추고 있어야 하고, (2) 기증하는 자궁이 임신 가능성이 높다는 판단을 받아야 하며, (3) 향후 기증자에게 임신 및 출산 의사가 없다는 것을 확인해야 할 것임
- 또한, 수증자는 (1) 선천적 또는 후천적 자궁성불임환자이면서³²⁾ (2) 의학적으로 적어도 체외수정 및 배아 이식을 통하여 임신이 가능한 배아를 얻을 수 있어 자궁 이식을 통해 자신의 아이를 임신 및 출산할 수 있는 가능성이 있어야 하며(대체로 40세 이하), (3) 신체적, 정신적으로 자궁이식 및 임신과 출산, 육아를 견딜 수 있는 건강 상태를 갖추고 있으며 (4) 지속적인 파트너³³⁾의 이해와 협력이 필요하다고 함
- 이에 따라 기증자와 수증자, 그 파트너 등에게는 자궁이식에 필요한 정보를 충분히 설명하고 이를 이해한 후 의사결정을 하도록 하여야 하며, 의사결정 과정에서 타인으로 인한 압력이 배제될 수 있도록 가능한 개별적으로 의사를 확인하는 것을 권장함
- 제3자의 입장에서 각 개인의 자유의사를 확인할 수 있는 코디네이터가 필요하며, 코디네이터는 자궁이식 실시기관에 소속되지 않은 사람이어야 한다고 함
- 또한, 실시기관은 기증자와 수증자에 대한 장기적 상담 체계를 정비해야 하고, 자궁 이식을 임상연구로 실시함에 있어서 연구대상자는 연구 참여를 거부할 수 있어야 하며, 참여하는 경우 언제든지 동의를 철회할 수 있되, 연구 참여의 거부 및 철회가 통상적 치료에 영향을 주지 않음을 담보할 수 있어야 한다고 제시함

31) 日本医学会子宮移植倫理に関する検討委員会 報告書 제9장 https://jams.med.or.jp/news/059_2.pdf (검색일 2022.5.23.)

32) 구체적인 자궁성불임환자의 범위는 임상 연구 내용을 구체적으로 검토할 때 종합적으로 검토하도록 하여 구체적인 범위를 명확하게 제한하지는 않고 있음

33) 수증자의 파트너와의 관계는 자궁이식이 장기간에 걸친 의료라는 점에서 법률상혼인관계, 안정된 사실혼 관계의 부부

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- 따라서 보고서의 결론은 현재 의료윤리 수준을 기준으로 임상연구를 수행하고 그 결과를 검토해 볼 필요가 있다는 것이며, 검토위원회에서 제시한 기본적인 조건에 대해서 재검토의 필요성이 있다고 판단되어 일본의학회에 신청하는 경우, 이를 검토하는 조직을 상시적으로 두어 처리하도록 함³⁴⁾

34) 日本医学会子宮移植倫理に関する検討委員会 報告書 제10장 https://jams.med.or.jp/news/059_2.pdf
(검색일 2022.5.23.)

4 법제 간의 주요한 특징

- 장기기증 및 이식은 역사적으로 매우 극단적이고 위험을 포함하는 첫 시도를 통해 발전해 왔고, 그러한 극단적 위험 때문에 늘 첫 시작은 일반적으로 다른 치료 방법이 없는 환자들을 대상으로 한 제한적이고 연구적인 시도였음
- 이러한 도전과 실패가 거듭되고 결과가 복기 및 공유되면서 점차 시술의 안정성을 확보하는 방식으로 발전해 왔다고 할 수 있으며, 의학적으로 시도될 가치는 있지만 위험하고, 게다가 이식을 위해 건강한 장기를 지속적으로 필요로 한다는 점에서 장기 이식에 대한 규정을 가지고 있는 대부분의 국가는 이식에 대한 의학적 수술이 안정화 되고 건수가 증가함에 따라 체계적인 장기의 구득 및 배분 등에 대한 법적 개입의 필요성이 제정의 배경이 됨
- 장기를 기증하고 기증된 장기를 이식하는 과정에서 기증자와 수증자 간에 발생할 수 있는 다양한 법적, 윤리적 문제 등으로 인해 장기이식과 관련해서는 법으로 마련된 기준과 절차 외에도 임상 현상은 물론, 사회·문화적 환경에서 자연 또는 관행으로 발생한 비규범적 행위들도 중요함
- 장기이식은 근본적으로 그 행위는 치료를 위한 의료행위의 성격을 갖기 때문에 각 국의 장기이식 관련 제도를 검토할 때에는 반드시 해당 국가의 보건의료체제와 함께 검토해야 하지만, 사회·문화적 요소에 따른 영향도 간과할 수 없는 중요한 요소임
- 특히, 규제의 필요성에 따른 접근 방식과 그에 따른 판단의 기준과 절차 등이 매우 중요하다는 것을 의미하며, 예컨대, 행위자의 요건을 규제하고 자율적인 기준과 절차를 마련할 수 있도록 할 것인지, 아니면 직접 행위의 요건을 규제할 것인지 등이 다를 수 있음
- 즉, ‘이식’이라는 의료 또는 의료행위를 관리하는 법률이나 정책의 방향에 따라 합법적인 기증 및 이식을 어떻게 볼 것인지에 대한 태도가 정해질 수 있는데, 기증 가능한 장기의 기준과 구득 절차를 규제하는 방식이 일반적임

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
지급이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- 그러나 영국과 같은 경우 구체적 장기의 가능 여부 보다 의료 즉, 서비스 가능한 이식 여부에 대한 판단의 기준과 절차를 규제하고 있는데, 이는 국가별 보건의료제도와 깊은 연관이 있다 할 수 있음
- 미국과 영국을 비교하며 좀 더 구체적으로 살펴보면, 미국의 의료제도는 정부가 제공하는 장애인 및 저소득층을 위한 메디케이드와 65세 이상의 노인을 위한 메디케어를 제외한 대부분의 의료가 직장 보험 등 민간의료보험에 의존함
- 따라서 장기이식에 대한 관리도 법률이 마련되어 있고 법에 따라서 이식 가능한 장기가 나열되어 있기는 하지만, 기본적으로 법률은 큰 틀의 원칙, 기준 및 절차 등을 규정할 뿐, 자세한 사항은 보건부와 민간 비영리 단체에 의한 장기 구득 및 이식 네트워크를 중심으로 부령에 위임된 범위 내 기준과 절차에 따라 시행·관리됨
- 즉, 미국은 기증 및 이식 가능한 장기에 대한 법률적 근거가 중요하다고 보다는 시행 기준과 절차 등에 따른 준수가 중요하며, OPTN을 중심으로 관리 및 평가가 되고는 있지만 규정하고 있는 기준과 절차를 따랐다면 어떤 문제를 제기할 근거가 취약하며, 장기이식이라는 의료적 기술 자체에 대한 진입 장벽이 매우 높으므로 이식 가능한 장기에 대한 법률적 근거에 대한 중요성이 상대적으로 낮을 수밖에 없음
- 따라서 미국은 특정 장기의 가능 여부에 대한 법률적 근거보다는 VCA라는 이식 가능성의 통로를 마련하되, 구체적인 VCA 이식에 대한 판단의 요건과 권한을 OPTN에게 주고, OPTN에서 인정 가능한 VCA 이식을 위한 요건을 정책으로 제시하여 설명 의무 및 평가 절차 등을 제시하고 관리함
- 이러한 관리체계는 실질적인 시장의 수요에 민감하게 반응할 수밖에 없으므로 효율적인 측면이 있으며, 민간 보험에 의존하는 미국의 의료제도상 의료기관의 의무와 환자의 권리보호를 위한 최소한의 요건을 규제하는 방식이 마련되는 것으로 볼 수 있음
- 반면, 국가보건서비스(National Health Service)에 따라 사실상 의료를 국가가 직접 관리하는 영국은 의료에 기반한 장기의 기증과 이식도 국가가 시행 근거 및 관리기구 등을 두고 직접 관리하고 있음

- 인체조직법에 근거하여 장기기증을 관리하는 HTA와 국가보건서비스 내 혈액 및 조직 등의 의료행위로서 이식을 전담하는 NHSBT의 관리가 구분되어 있는 영국에서 기증은 동의의 적법성을 확인 및 관리하는 것이 중요하며 최근에 마련된 법률에 따라 Opt-out 제도가 도입되었지만, Opt-out 동의로 이식에 이용할 수 있는 장기 등의 범주를 제시하고 있어 제도의 개입 기준을 명확하게 함
- 하지만, 실제 의료적으로 이식을 할 때, 이식 가능 장기의 범위나 수술 등은 의학적 근거 하에 관리되며, 이식에 사용될 수 없는 목록이라 하더라도 NHS 및 NHSBT 승인을 받으면, 이식에 대한 임상연구가 가능하며, 이를 통해 안전성과 유효성이 입증되면 제공 가능한 서비스인지를 평가받게 됨
- 즉, 영국에서는 기증자로부터 장기 등을 윤리적으로 구득하기 위한 법적 근거와 관리 기준이, 이를 이용하여 실제 이식을 수행하는 의료적 접근에 대한 법적 근거 및 관리 기준과 구분되어 의료의 범주 및 질을 관리한다는 것을 의미함
- 우리나라는 장기이식법상에서 이식 가능한 장기를 직접 규정하고 있는데, 여기에 포함되지 않은 팔이식에 대한 규정의 필요성이 제기되었고, 2009년 신의료기술평가 위원회에서 뇌사자에게서 기증받은 팔의 이식을 신의료기술로 판단하여 2010년 “신의료기술의 안전성 유효성 평가결과 고시”가 개정되고, 2017년 국내 최초로 뇌사자의 팔을 기증받아 팔이식 수술 진행, 의료기술의 발전으로 새로운 형태의 장기기증·이식 사례가 증가하여 ‘장기등’의 범위에 대한 새로운 규정 마련이 필요함에 따라 2019년 장기이식법 개정까지 이어진 바 있음³⁵⁾
- 우리나라의 의료제도는 영국의 의료제도 및 미국의 의료제도 특성을 모두 갖고 있지만, 미국의 OPTN과 같은 정책적 전문성 및 관리 방안은 미흡하여 상당한 부분이 법률 의존적이며, 일부 신의료기술평가를 통해 영국 NHS 및 NHSBT에 따른 평가를 하고 있는 것으로 보임

35) 장기등 이식에 관한 법률[시행 2019. 1. 15.] [법률 제16256호, 2019. 1. 15., 일부개정]

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
장기이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- 개정 장기이식법은 이식 가능한 범주로 “뼈·피부·근육·신경·혈관 등으로 구성된 복합조직으로서의 손·팔 또는 발·다리”를 명시하지만, 장기등이식윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 결정·고시할 수 있도록 확대 근거를 마련하였음
- 그러나 장기등이식윤리위원회 심의를 위해서는 먼저, 해당 기관 내에서 기관위원회 승인을 받은 임상연구여야 한다거나, 신의료기술평가위원회에 따른 안전성과 유효성 평가가 요구된다는 등의 심의 기준이 부재하기 때문에 확대를 위해 고려되어야 할 사항이 무엇인지 예측하기 어려운 상황임

자궁이식 현황 및 쟁점

1. 자궁이식의 역사 및 현황
2. 주요 쟁점
3. 관련 가이드라인
4. 국제자궁이식협회



자궁이식 현황 및 쟁점

1 자궁이식의 역사 및 현황

- 2000년 사우디아라비아에서 세계 최초 자궁이식 수술이 이루어졌지만, 수술 직후 이식된 자궁이 괴사됨으로 인해 수증자로부터 다시 자궁적출수술을 해야 했음³⁶⁾
- 2011년 터키에서 뇌사자로부터 자궁을 이식하여 이식 수술이 성공적이었다는 보고는 있었지만, 자궁이식의 성공 기준이 궁극적으로 임신과 출산이라 할 때 임신 및 출산에 대한 보고는 없었음³⁷⁾
- 이후, 2012년 스웨덴 예테보리 대학 살그렌스카 대학 병원 의사들로 구성된 연구팀에서 처음으로 자궁 없이 태어난 9명의 여성들에 대하여 살아있는 기증자(대부분 어머니)로부터 자궁을 이식하는 연구가 수행됨³⁸⁾
- 이러한 시도들이 계속된 끝에, 2014년 스웨덴에서 자궁 없이 태어난 여성 에릭슨이 모친으로부터 기증받은 자궁으로 1년 후 체외수정술을 통해 아들을 출산하는 데 성공하여, 세계 처음으로 자궁이식을 통해 출산에 성공한 사례로 보고됨³⁹⁾
- 한편, 뇌사자로부터 자궁을 이식받아 아기를 출산한 사례는 이보다 조금 늦은 2018년으로 마이어 로키탄스키 쿠퍼 하우스 증후군을 앓아 선천적으로 자궁 없이 태어난 32세 브라질 여성이 뇌사자 자궁을 이식받아 이식 후 7개월 후에 체외수정술을 이용한 착상을 시도하여 출산에 성공하였음⁴⁰⁾

36) Mats B, et. al. Uterus Transplantation: A Rapidly Expanding Field, Transplantation 2018;102: 569-577, DOI: 10.1097/TP.0000000000002035

37) Mats B, et. al.의 논문

38) Brännström, M., Johannesson, L., Dahm-Kähler, P., Enskog, A., Mölne, J., Kvarnström, N., ... & Olausson, M. (2014). First clinical uterus transplantation trial: a six-month report. Fertility and sterility, 101(5), 1228-1236. [https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(14\)00177-0/fulltext](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(14)00177-0/fulltext)

39) http://www.koreadaily.com/news/read.asp?art_id=4659828 ("엄마 자궁 이식 받아 출산 스웨덴 아기 건강하게 두 살", 코리아데일리 기사, 2016.10.10.) *현재 서버 작업으로 페이지 열리지 않음

40) <https://www.dongascience.com/news.php?idx=25570> (검색일 2022.5.23.)

- 2000년 자궁이식이 처음 시도되고 20여년이 지나, 21년 3월 기준으로 16개국 19개의 시설에서 85건(생체 기증 63건, 뇌사자 기증 22건)의 자궁이식이 실시되었고, 이중 임신을 확인한 사례는 70건, 출산까지 확인된 사례는 40건에 불과하며, 해당 국가도 미국 17건, 스웨덴 11건, 체코 3건, 독일 2건, 중국 브라질, 세르비아, 인도, 터키, 레바논, 프랑스 각 1건으로 매우 제한적임⁴¹⁾
- 아직 충분한 사례가 쌓이지 않은 연구적 시도이기 때문에 제도화 필요성에 대한 요구가 낮고, 사례가 통계적인 유의성을 가질 수 있을 만큼의 연구가 충분하지 않지만, 뇌사자 등 사후 기증을 원칙으로 하는 다른 고형장기의 이식에 비하여 살아 있는 사람으로부터의 기증이 월등하게 높은(약 80%) 것은 매우 특징적이라 할 수 있음
- 또한, 자궁이식은 마이어 로키타스키 쿠스터 하우스 증후군과 같이 입양이나 대리모 외에는 적절한 대안이 없는 자궁이 절대적인 불임 원인(AUFI, absolute uterine factor infertility)인 여성에게는 반드시 필요한 치료법일 수는 있으나, 의학적 기술 등의 현황은 물론, 기증자, 수증자, 나아가 태어날 아이가 감당해야 할 위험과 이익에 대한 면밀한 검토가 필요할 것임⁴²⁾
- 이와 같이, 현재 자궁이식은 장기이식의 역사가 발전한 과정처럼 연구적 시도들이 쌓이고 있는 수준이라 할 수 있으며, 관련 이식수술의 난이도 및 다학제적 접근의 필요성 등으로 매우 제한적인 국가나 첨단 의료시설을 갖춘 의료기관의 연구진에 의해 수행되고 있음

41) 日本医学会子宮移植倫理に関する検討委員会 報告書 제3장 p.2 https://jams.med.or.jp/news/059_2.pdf (검색일 2022.5.23.)

42) Jones BP, et. al, on behalf of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Uterine Transplantation. Scientific Impact Paper No. 65. BJOG 2021;128:e51-e66.

가. 미국의 현황

- 2015년 플로리다 주 클리블랜드 병원에서는 윤리위원회를 거쳐 사망자로부터 자궁을 기증받아 불임 여성에게 이식했으나 수술 후 합병증 때문에 결국 이식한 자궁을 제거해야만 했음⁴³⁾
- 2년 뒤 2017년 텍사스 주 델러스의 베일러 대학 의료센터에서 선천적으로 자궁이 없는 여성에게 살아있는 기증자로부터 기증받은 자궁을 이식하여 출산에 성공함⁴⁴⁾
- 2019년에는 클리블랜드 클리닉에서 메이어-로키타스키-퀴스터-하우저 증후군 (Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser, MRKH) 여성에게 사망한 여성으로부터 적출된 자궁을 이식하여 출산에 성공함⁴⁵⁾
- 미국은 외과적 시술에 대한 안전성 및 유효성을 확인하기 위한 연구의 필요성 등에 대한 요건이 별도로 없어 반드시 연구 형태로 수행되는 것이 아니므로 21년 3월 기준 전 세계의 85건 중 17건(20%)으로 가장 많은 사례를 보유한 국가임
- 다만, 임상연구에 대한 등록의 의무가 있으므로 ClinicalTrials.gov에서 수행 중인 임상연구를 확인할 수 있는데 이에 따르면, 등록된 자궁이식 임상시험 건수 26건 ('22.1.5기준) 중에 6건(미국 2건, 스페인 4건)이 완료되었고 8건은 대상자를 모집 중⁴⁶⁾으로 확인되며, 이 중 자궁 원인 불임에 의한 자궁이식이 12건이고 그 외 다양한 여성 난임과 사망한 사람 또는 살아있는 사람 모두의 기증이 가능한 방식으로 수행되고 있는 것으로 확인됨

43) <http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2015/11/13/02000000000AKR20151113092200009.HTML?input=1195m> ("불임여성 치료 신기원되나...사망자 자궁 불임여성에게 이식", 연합뉴스 기사, 2015.11.13.) (검색일 2022.5.23.)

44) <https://www.yna.co.kr/view/AKR20171204000800072> ("미국서 첫 자궁이식 출산 성공...스웨덴 이어 두 번째, 연합뉴스 기사, 2017.12.04.) (검색일 2022.5.23.)

45) <https://www.cbsnews.com/news/cleveland-clinic-first-baby-north-america-born-after-womb-transplant-from-dead-donor/> ("First baby born in U.S. from dead donor's transplanted womb", CBS NEWS, 2019.07.10.) (검색일 2022.5.23.)

46) <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Uterine+transplant> (검색일 2022.1.5.)

연구 개요	PART 01
정기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

나. 영국의 현황

- 영국은 HTA에 따른 이식 가능 범위에 대한 규정과 NHS 및 NHSBT에 따른 의료평가 기준이 있고, 임상연구를 통한 안전성 및 유효성에 대한 검증이 필요함
- 이에 2015년 규제 당국으로부터 자궁이식 임상연구가 총 10건 승인된 것으로 확인되는데, 해당 연구에서 연구대상자는 모두 자궁 없이 태어났으나 정상적으로 기능하는 난소와 난자를 가진 25세-38세의 여성으로 한정하였음⁴⁷⁾
- 자궁이식협회(Womb Transplant UK) 후원으로 수행된 연구는 2017년 1월에 시작된 것으로 확인되나 모집 여부는 아직 확인할 수 없으며⁴⁸⁾ 2019년에는 사망자의 자궁을 10명의 여성에게 이식하고 관찰하겠다는 연구가 시작되어 현재 연구대상자를 모집 중인 것으로 확인됨⁴⁹⁾
- 영국에서는 연구가 수행 중이므로 구체적인 특징인에 대한 이식 성공 사례나 출산 등의 보도는 확인되지 않았으나, 승인된 연구계획에 따라 제한된 대상자 및 적응증 등이 확인되는 것으로 보아, 연구가 지속적으로 수행되고 있는 것으로 예측할 수 있음

47) <https://wombtransplantuk.org/uk-womb-transplant-research-team-receives-go-ahead-to-begin-operations> (검색일 2021.12.28.)

48) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02388802> (검색일 2022.1.6.)

49) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04244409?term=Womb+Transplant+UK&draw=2&rank=2> (검색일 2022.1.6.)

다. 유럽의 현황

- 유럽에서 자궁이식 사례가 가장 많은 국가는 스웨덴으로 11건이며 가장 처음 출산까지 성공한 국가로 관련 사례는 앞에 자궁이식의 역사에서 소개하였고, 체코, 독일 등에서도 자궁이식이 시도된 바 있음
- 스페인에서도 2020년 로키타스키 증후군으로 생식기가 없거나 제대로 발달하지 않은 동생에게 자궁을 기증하여, 자매간 기증 및 이식이 진행되어 성공하였다는 보도가 있었음⁵⁰⁾
- 프랑스도 로키타스키 증후군을 가진 여성이 2019년 3월 어머니가 기증한 자궁을 이식받아 21년 출산에 성공하였다는 사례가 보도된 바 있음⁵¹⁾

50) <https://www.asiatoday.co.kr/view.php?key=20201211010007221> (“스페인, 자매 간 생존 시 자궁기증에 따른 이식수술 성공”, 아시아투데이 기사, 2020.12.11.) (검색일 2022.5.23.)

51) <https://www.yna.co.kr/view/AKR20210218004900081> (“할머니가 기증한 자궁서 태어난 손녀...佛도 자궁이식 출산 성공”, 연합뉴스 기사, 2021.02.18.) (검색일 2022.5.23.)

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 쟁점	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

라. 아시아 등의 현황

- 중국에서는 2015년 선천적으로 자궁이 없는 여성이 어머니의 자궁을 기증받아 이식에 성공하였고, 2018년 이식받은 자궁에 체외수정된 배아를 이식하여 임신하였으나 분만 위험으로 조기 제왕절개를 통해 2019년 1월 첫 출산에 성공하였다는 사례(세계에서 14번째)가 보도됨⁵²⁾
- 일본은 2018년 게이오 대학 연구팀⁵³⁾에서 로키타스키 증후군 환자에게 모친 또는 자매 등 친족으로부터 기증받은 자궁을 이식하는 임상연구계획을 산부인과학회 및 이식학회에 제출하였으며⁵⁴⁾, 해당 학회들의 요청으로 검토위원회를 운영한 일본의 학회는 21년 7월 조건부 소수의 사례에만 임상연구 수행을 허용할 수 있다는 취지의 보고서를 발표하였으나⁵⁵⁾, 22년 현재 실제 사례는 확인되지 않음

52) <https://www.yna.co.kr/view/AKR20190125051400083> (“중국서 어머니 자궁 이식 받은 여성 첫 출산”, 연합뉴스 기사, 2019.01.25.) (검색일 2022.5.23.)

53) <https://keio-utx.org/index.html> (검색일 2022.5.23.)

54) <http://www.yonhapnews.co.kr/international/2018/11/08/0619000000AKR20181108064900073.HTML> (“日, ‘자궁 이식해 대리 출산’ 허용 추진...의학계 논의, 연합뉴스 기사, 2018.11.08.”) (검색일 2022.5.23.)

55) <https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210714/k10013139531000.html> (검색일 2022.5.23.)

2 주요 쟁점

- 이식 현황으로도 알 수 있듯, 자궁이식은 대부분 국가에서 제도화 전 연구적 시도로 수행되고 있는 상황이므로, 기증자 및 수증자의 요건과 해당 대상자로부터의 충분한 설명 및 정보의 제공과 자발적 동의 등이 강조되고 있음
- 따라서 법률적인 쟁점은 없지만, 기존에 다른 고형장기의 이식과 구분되는 몇 가지 특징으로 인해 임상연구의 윤리적 수행과 관련한 쟁점이 우선 검토되어야 하며, 일반적 연구와 달리 기증자 및 수증자별 검토가 필요함
- 또한, 임상연구에 대한 안정성이 확보되어 보편적 의료로서의 수요 등이 검토되어야 할 때, 체계화 및 제도화 과정에서 고려되어야 할 사항 등에 대한 쟁점을 검토해야 함
- 마지막으로 이식 후 임신 및 출산을 목표로 한 이식이라는 점에서 국가 또는 법률의 개입 범위나 방식 등에 대한 사회적 합의의 필요성이나, 생존 기증자를 대상으로 수행되어야 하는지에 대한 근본적인 검토가 필요해 보임

연구 개요	PART 01
정기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

가. 임상연구 수행의 타당성

- 먼저, 임상연구의 윤리적 수행을 위해서는 일반적으로 과학적 근거 하에 타당한 연구 설계와 수행 방법에서 연구대상자의 안전과 권리를 보호 할 수 있는 대책 등이 요구되며 연구자의 자격이나 수행 요건 등을 확인함
- 또한, 심의 또는 확인의 방법이 어떻든, 과학적, 윤리적으로 타당한 연구계획서라는 가정하에 연구대상자(수증자 및 기증자 포함)에게 충분한 정보에 의한 자발적 동의를 받되, 수행 중 연구대상자의 안전을 최우선으로 고려하는 것이 요구되며, 매우 개별적인 검토로 연구계획서(protocol) 단위의 검토를 기본으로 하며 경우에 따라 연구가 수행되는 기관 단위의 검토가 요구되기도 함
- 장기이식에 대한 임상연구의 경우, 연구에 대한 과학적 근거가 매우 취약해 단지 이론에 그칠 수 있고 실질적인 수행 역량은 연구진 또는 연구팀이 속하거나 실제 이식술이 수행될 환경에 결정적인 영향을 받을 수 있음
- 따라서 자궁이식에 관한 임상연구를 수행할 수 있는 역량을 갖춘 환경에서 제출되는 연구계획인지 여부가 가장 중요하고, 기본적인 요건이 되어야 할 것으로 보임

나. 연구대상자(수증자) 선정 기준

- 임상연구의 윤리적 타당성에 있어, 매우 중요한 기준이 연구대상자 선정 기준의 타당성 및 자율성 등이라는 점은 명백한 사실인데, 과연 이식에 관한 연구에서 연구대상자에 대한 합리적 선정 기준, 즉, 명백한 임상적 목표에 따른 적응증(indication)을 무엇으로 보아야 할 것인지에 대해서는 고려해 봐야 함
- 일반적으로 장기이식 대상자를 장기의 부전 또는 부재와 같은 생물학적 상태로 볼 때, 로키탄스키 쿠스터 하우스 증후군과 같이 자궁의 부재로 절대적 불임의 원인이 있는 여성에게는 입양이나 대리모 외 자녀를 가질 수 있는 유일한 방법일 수 있으므로 수증자로서 타당할 수 있음
- 반면, 일반적인 장기이식의 대기자들이 자신의 생명을 살리기 위한 유일한 희망이기에 위험이 크더라도 이식을 희망하는 것과는 달리, 자궁이식을 희망하는 연구대상자의 생물학적 상태에도 불구하고 이식을 받아야만 하는 위급함이 있는 것은 아님
- 비록 연구로 인한 중재(intervention)의 위험이 높은 시술 또는 수술이 포함된 경우라 할지라도, 그 시술 또는 수술을 받지 않으면 생명을 잃게 되거나 다른 대안이 없는 환자들을 대상으로 충분한 정보에 의한 동의를 통해 참여할 수는 있으나 자궁의 부재로 인한 불임 그 자체가 생명의 위급함은 아님
- 물론, 최근에 생명과 직결되어 있지는 않으나 이식이 가능해진 손, 팔 등으로 장기이식 범위가 확장되는 경향이므로, 위험에 대한 충분한 인지 후 환자의 자율성이 강력할 경우, 자궁이식 임상연구에서 대상자에게 기대되는 잠재적 이익이 연구 참여로 인한 위험을 상회한다고 볼 수 있는지 검토가 필요함

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

다. 연구대상자(수증자)의 자율성

- 일반적으로 임상연구에서 연구대상자에게 연구 참여로 인한 위험과 이익 등의 불확실성을 포함하여 충분한 설명에 의한 자발적 동의를 의료윤리 원칙으로 받아들이고 있으나, 자궁이식 임상연구에 대한 잠재적 이익이나 위험에 대한 예측이 어려우므로 충분한 설명도 쉽지 않음
- 아직 의학적으로 검증되지 않아 위험이 많은 시술로 특히, 이식 후 임신 성공을 위해서는 자궁 경부, 질 커프, 주변 인태 및 결합조직, 자궁에 공급 및 배출하는 주요 혈관 등에 걸친 수술을 동반한다는 점에서 자궁이식이라는 의학적 시술 자체가 가진 어려움이 상당히 높기에 이식의 목적이 임신 및 출산이라고 할 경우, 높은 위험에 비해 성공 가능성은 매우 낮음
- 또한, 본 보고서에서 자세히 다루지는 않지만, 모든 장기이식에 수반되는 면역거부 반응 등에 따른 면역억제제 또는 스테로이드 등의 이용에 대한 문제가 예상되므로 이식술은 물론, 이식 후 임신과 출산, 삶의 질, 나아가 출산 후 태어난 아이에게 미칠 영향은 충분한 근거가 없고 예측하기 어려움
- 미국 OPTN은 비뇨생식기 VCA를 기증할 경우, 생존 기증과 관련하여 심리사회적, 재정적 위험이 있으며, 이러한 위험이 일시적이거나 영구적일 수 있다는 사실, 잠재적 수술 위험, 장 손상, 호르몬 대체 요법의 필요성, 성교 시 통증이나 불편함, 생식 기능을 포함한 특정 기능의 부분적 또는 완전한 상실, 신체적 손상, 요로 손상 또는 기능 장애, 잠재적인 심리사회적 위험, 이식받은 사람이 성공적으로 기능적, 미용적, 혹은 재생산을 경험하지 못한 경우 정서적 고통이나 슬픔, 잠재적인 재정적 영향 등에 대한 정보를 충분히 제공하도록 요구함⁵⁶⁾
- 그러나 수증을 희망하는 연구대상자에게 정보를 단지 제공하는 것이 자율성을 확보하는 것이라 할 수는 없으며, 불확실성이 많고 그 과정이 복잡하며 장기간의 추적 및 관찰이 요구되는 사항인 경우에는 더더욱 충분한 정보뿐 아니라 숙고 등을 통한 의사의 확인이 중요할 것임

56) OPTN Policy14. p.277 https://optn.transplant.hrsa.gov/media/eavh5bf3/optn_policies.pdf(effective date:2.10.2022)

- 검증되지 않은 위험이 있으므로 연구가 필요한 것도 사실이며, 이러한 과정을 통해 과학이나 의학이 발전해 온 것도 부인할 수 없으므로 금지되어야 하는 것은 아니겠으나, 충분한 숙고에 근거한 신중한 수행이 요구될 것임
- 또한, 그렇게 수행된 데이터에 대한 체계적 모니터링은 매우 중요하며, 이러한 모니터링을 통해 획득된 정보가 이익은 물론, 위험에 대한 정보 등을 포함하여 투명하게 공개되어 대상자에게 다시 제공되도록 관리하는 것도 필요함
- 게다가 자궁이식은 이식 후 이식된 장기의 생착 및 수증자의 생존으로 이식의 성공을 말할 수 없고, 임신 및 출산을 목표로 한 시작에 불과하기에 임상연구 후 실질적인 목표를 위한 난임 치료 과정에 대한 예측도 사전에 충분히 설명될 필요가 있음
- 실제 난임 시술을 받고 있는 여성의 대부분이 심리적, 정신적인 고통을 호소한다는 것은 이미 잘 알려진 사실임. 이미 자궁으로 인한 근본적인 불임 요인을 가진 AUII 여성이 자궁이식을 받은 후에도 난임 시술 등의 어려움을 겪게 된다면 더 큰 심리적, 정신적 고통을 받을 수 있음
- 따라서 현재 생명을 위협하는 명백한 요소가 아니고, 임신과 출산을 보장할 수는 없음에도 위험을 감수하고 연구에 참여하는 것이 충분히 숙고 된 결정인지에 대한 의사를 명시적이고 반복적으로 확인할 필요가 있음
- 특히, 임신과 출산에서 여성은 매우 결정적이고 중요한 생물학적, 사회적, 심리·정신적, 심지어 절대적인 의미를 가기 때문에 여성의 의사에 대한 존중은 중요하겠으나, 이식 그 자체가 치료를 의미하는 다른 고행장치 이식과는 분명히 다른, 이식 후 거쳐야만 할 보조생식술에 의한 윤리적 문제들이 상존한다는 사실은 반드시 강조되어야 할 것임
- 게다가 배우자 등의 지속적인 심리적 지지가 요구될 수 있으며, 기증과 이식은 물론, 이식 후 시술, 임신과 출산 등의 과정에서 관련자들의 피해를 최소화하고 당초 의도된 순이익 제공을 위한 충분하고 광범위한 상담과 이해, 숙고를 통한 자율적 결정의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않음

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- 즉, 수증자는 현재의 문제를 해결할 수 있는 기회의 하나일 수는 있겠지만, 그에 따른 위험은 물론, 불확실성을 포함한 다양한 가능성에 대하여 충분히 숙고하고 실제로 검사, 수술 등을 받을 수 있을 만큼 신체적으로나 정신적으로 건강한 상태여야 할 것임
- 마지막으로 임상적 안전성이 어느 정도 확보되어 자궁이식이 의학적으로 접근 가능한 단계를 고려할 때 수증자의 조건에 대한 고민도 필요함
- 후천적인 어떤 원인 또는 임신과 출산 전 의학적으로 자궁적출술을 받거나 기타 자궁 기능장애를 가진 여성, 여성으로 성전환 수술을 받은 자 등으로 확대될 수 있는데, 이는 우리 사회에서 보조생식술에 대한 적용 범위와 제도적 보완 방식에 대한 사회적 합의가 필요한 사항임
- 의학적으로 다른 대안이 없는 경우에 한하여 입양이나 대리모 등을 할 수 없는 사유와 엄마가 되고 싶은 자발적이고 건강한 결정 등은 매우 중요한 요소가 되어야 할 것임

라. 기증자 선정의 기준

- 과학적 연구를 위해 이중맹검 등이 요구될 때, 임상연구의 연구대상자 중 대조군에 대한 의학적 방임 가능성은 항상 윤리적 문제가 되는데, 연구대상자 외 신체적 위험에 처할 어떤 잠재적 이익이 없이 위험에 노출되어야 하는 기증자 선정 문제는 매우 윤리적인 문제를 가지고 있음
- 장기이식에서 일반적으로 제도화된 다른 많은 고형장기의 이식에서도 그 수요에 따라 실제 ‘건강한 장기’를 구득 및 공급해야 하므로 기증과 관련한 윤리적 문제가 발생할 수 있으며, 특히 생존 기증자에 대한 취약성 등에 대한 주의가 요구됨
- 성공적인 이식을 위해, 건강한 장기를 구득 및 기증하기 위해, 다양한 의학적, 임상적인 사전 조사 및 검토가 이루어져야 하며, 일반적인 장기이식에 비해 이식 후 자궁의 원활한 기능 수행을 확인하기 위한 검사가 요구됨
- 일반적인 장기기증에서도 수증자의 잠재적 이익을 위해 기증자가 부담해야 할 위험이 큰 것은 어쩔 수 없는 사실이며, 기증의 자율성 및 기증 장기 선정에 대한 명확한 기준 수립이 중요함
- 특히, 살아 있는 기증자의 경우에는 기증 후 기증자의 안전 및 삶의 질을 보장하기 위한 대책이 중요할 것이며, 기증 후 임상적 유효성에 대한 불확실성이 높은 현재 수준에서는 더욱 충분한 설명이 강조될 수밖에 없으나 현실은 기증자의 착취 가능성에 대한 동의 및 동의 후 발생한 부작용 등에 대한 결정권자(기증자)의 감당으로 처리되는 경우가 대부분이므로 이 또한 한계가 있음
- 자궁이식의 경우 특히, 살아 있는 기증자로부터의 기증 및 구득이 약 80%를 차지하며 기증자의 11.4%에서 기증 후 추가 수술이 필요한 합병증 경험이 보고되었음⁵⁷⁾

57) Mats B, et. al. Uterus Transplantation: A Rapidly Expanding Field, Transplantation 2018;102: 569-577, DOI: 10.1097/TP.0000000000002035

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- Mats B. 등의 논문에 따르면, 살아 있는 기증자로부터의 자궁이식을 위해서는 다른 고형장기 이식에서 필요한 감염병 검사 외에 자궁경부도말/인간유두종 바이러스 검사, 성병을 배제하기 위한 검사, 칸디다증 및 세균성 질염 등 자궁 특성에 따른 추가 검사가 필요하며, 구조적 이상을 배제하기 위한 질식 초음파 스캔, 혈관 형태, 구경 및 개통에 대한 정보를 위한 자기공명혈관조영술 또는 컴퓨터 단층 촬영 혈관 조영술 등이 필요하다고 설명하고 있음
- 특히, 자궁이식을 위해 살아 있는 사람으로부터 기증을 받을 경우 기증자에 대한 위험은 외과적 합병증으로 자궁절제술에 따른 합병증, 혈관경(vascular pedicles) 제거에 따른 후유증, 난소 기능 이상이 있으며, 그 밖에도 삶의 질 저하, 정신적 문제 등이 발생할 수 있음⁵⁸⁾
- 또한, Iori K. 등은 개복 자궁절제술 후 기증자에게 수반된 합병증으로 출혈(1%), 수혈(2-12%), 감염(원인을 알 수 없는 고열(10-20%), 수술부위(6.6-24.7%), 상처부위(4-8%), 골반(3.2-10%), 요로(1.1-5%)), 폐렴(0.4-2.6%), 방광 손상(1-2%), 장 손상(0.1-1%), 요관 손상(0.1-0.5%), 방광질루(0.1-0.2%) 등을 보고하였고, 복강경이나 로봇 수술을 통해 위험을 최소화할 수 있고 이러한 합병증이 늘 발생하는 것은 아니겠으나, 자궁 동맥은 혈관경으로는 너무 짧을 수 있어서 충분한 길이를 확보하기 위해서는 내장골 혈관 제거를 수반해야 하므로⁵⁹⁾ 이때 둔부 파열, 방광 및 직장 허혈과 통증을 포함하여 내장골 동맥 결찰의 합병증이 있을 수 있다고 함
- 게다가 난소 정맥이 자궁 정맥보다 길고 두꺼워서 자궁이식 시 문합을 위해 사용하기를 선호하는데 이는 그 자체로 난소를 제거해야 할 수 있어 기증자가 폐경 전 여성이라면 난소 기능 이상을 불러올 수 있으며, 폐경 전 생체기증자가 자궁을 이식하는 때에는 자궁 기능 이상이 수반될 수 있고 이는 난소 결핍 증후군을 야기할 수 있으므로 호르몬 대체 요법이 필요할 수 있음

58) Iori Kisu et. al. Risk for Donors in Uterus Transplantation Reproductive Sciences 00(0)1-10 p.20이하

59) 자궁이식에서 자궁 동맥과 정맥 및 난소 정맥은 기증자 자궁에서 제거할 수 있는 혈관경인데 외장골 혈관과의 문합을 위해 사용됨.

- 실제 2013년 살아 있는 기증자로부터 자궁이식을 한 연구에 대한 논문에서 이식 후 1년까지 9명의 생체 기증자에 대한 관찰 연구 결과, 1건의 주요한 외과적 합병증이 발생하였고, 자궁적출 후 요관-질 누공이 발생하여 외과적 수술을 진행하였으며, 2건의 야뇨증, 감각 이상이 있었다고 보고되었음⁶⁰⁾
- 일본의학회 보고서에 따르면, 장기추적 및 관찰을 포함하지 않는 63건의 생체 기증자에 관한 사례임에도 불구하고, 적출 후 요로 감염(7건), 요로 손상(4건), 방광 질 누설(2건), 탈모(2건), 배뇨장애(2건), 둔부통(2건), 가슴 답답함(1건) 등이 보고되었고, 약 30%에서 질근개결찰(vaginal cuff dehiscence), 수술 후 약리적 치료가 필요한 합병증으로 요로감염, 대변매복, 상처 감염, 방광 긴장 저하, 다리/엉덩이 통증, 빈혈, 마취 중 호흡 부전 및 우울증 등이 보고되었음⁶¹⁾
- 사망 후 기증은 저온 허혈 시간이 살아 있는 기증자에 비해 2배 이상 길기 때문에 허혈성 손상 가능성 증가 및 이로 인한 급성 또는 만성 거부 등 만성 이식 기능 장애 위험 및 감염 위험 등이 증가할 수 있는 단점이 있으며, 일반적으로 요구되는 감염질환 등의 기증자에 대한 사전 검사 외 이식 후 자궁의 원활한 기능 수행을 위해 요구되는 다양한 기능 및 구조적 검사, 성병 검사 등의 신속한 확인이 요구되는 자궁이식에서 생체 기증의 효율성이 강조되는 것으로 보임
- 또한, 실제 생체 기증자 사례의 경우 절반 이상이 수증자의 가족(자매, 엄마, 이모 등)으로 나타난 현실 등을 고려할 때 생존 기증에 대한 관심이 높은 것으로 보이나, 기증 후 위험 및 유효성에 대한 검증이 없다는 점을 고려할 때 사후 기증을 원칙으로 하는 방안을 검토해 볼 수 있음
- 실제 직계 가족의 경우 면역학적인 이점은 있으나 고령 기증자의 경우는 급성 동종이식 거부율 등 다른 위험이 증가할 수 있으므로 더 충분한 자율성의 확보와 취약성에 대한 보호 대책의 마련될 필요가 있음

60) Niclas Kvarnström et. al. Live Donors of the Initial Observational Study of Uterus Transplantation—Psychological and Medical Follow-Up Until 1 Year After Surgery in the 9 Cases transplantjournal March 2017 vol.101.3

61) 日本医学会子宮移植倫理に関する検討委員会 報告書 제4장1절 p.4 https://jams.med.or.jp/news/059_2.p (검색일 2022.5.23.)

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- 연구대상자인 수증자와 같이, 실패의 가능성이 높고 궁극적인 이식 후 임신 및 출산에 대한 성공 가능성이 낮은 상황에서 그럼에도 불구하고 기증자가 감수 또는 감당할 명백한 이유와 명시적 의사의 확인과 기증 후 살아 있는 기증자가 자궁의 적출로 겪게 될 생물학적 상태나 영향 등에 대한 충분한 정보 및 예측이 필요할 것임
- 기증은 반드시 매우 신중하고, 제한적으로 허용되는 접근이 필요하며 이러한 초기 위험 등을 고려할 때, 제한적 방법으로 사후 기증을 원칙으로 한다거나, 살아 있는 기증자로부터의 기증이 인정될 수 있는 예외적인 사유 등에 대한 요건(이미 출산을 완료한 어머니 등)을 검토하는 것도 필요해 보임
- 마지막으로 검증되지 않은 위험을 포함한 불가피성을 인정하더라도 수증자와 함께 충분한 숙고와 그렇게 수행된 데이터에 대한 체계적 모니터링 및 투명한 관리 등은 매우 중요할 것이며, 특히, 살아 있는 기증자가 포함될 경우, 수증자는 물론, 기증자에 대해서도 추적 관리가 필요할 것임

마. 기증에 대한 동의 범주와 추정의 타당성

- 우리나라는 사후 장기기증 등에 대해 동의에 대한 구체적인 기준이 낮은 편이므로 현재 법에 따른 장기기증 희망자가 자궁에 대한 기증도 동의했을 것으로 추정할 수 있는지 여부에 대한 검토가 필요할 수 있음
- 실제 유족 동의 시에 다른 장기의 기증을 허용하면서도 자궁기증만은 거부하는 사례가 많은 것은 아니지만, 영국에서 Opt-out 동의 제도를 도입하면서 거부 의사를 표시하지 않았을 경우 포괄적 기증이 허용될 수 없는 장기로 자궁⁶²⁾ 등을 포함하고 있음을 참조할 수 있음
- 이는 기증자에 따라, 장기기증에 대한 설명에 따라, 동의의 범주나 내용이 다를 수 있고 추정동의의 범주에서 자궁과 같은 생식기에 대한 기증 의사는 다를 수 있다는 것을 의미함
- 이런 맥락에서 자궁이식을 위한 기증자 선정의 기준과 선정 후 충분한 정보에 의한 자율성을 존중받기 위한 과정은 어떻게 확보할 수 있으며, 이때 어떤 설명 및 주의가 필요할 것인지에 대한 검토가 필요하며, 특히, 살아있는 사람으로부터의 기증이 허용 될지 여부에 따라 세부적인 검토가 요구될 수 있음
- 게다가 자궁이식을 위해 살아있는 기증자로부터 기증을 받는 경우 다른 장기와 달리, 기증자에게 민감하고 다양한 추가 검사 등이 요구되므로 이러한 특징도 기증자 및 기증 장기에 대한 조건 마련이 필요하며, 확인 절차 시에 중요한 검토 기준이 되어야 할 것임

62) The Human Tissue(Permitted Material: Exceptions) Regulations 2020 제2조(2)(dd)

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

바. 임신 및 출산 등 이식 후 유용성

- 이식 그 자체의 성공이 아니라 건강한 아이의 출산까지를 목적으로 한다는 점에서 자궁이식은 다른 장기이식 치료법과는 다르며, 오히려 보조생식술을 전제한 기회의 확보 또는 마련으로 볼 수 있음
- 따라서 다른 장기이식이 갖는 기증자의 문제나 수술 과정 및 수술 후 면역 등과 관련한 문제 외 자궁이식이 갖는 특수성 즉, 수증자의 생명과 무관하다는 점 또는 이식을 통한 궁극적인 목표는 임신 및 출산이라는 점으로 인한 난임 관련 맥락의 고려가 필요함
- 일반적으로 나팔관은 이식 중에 이식편의 일부로 회수되지만, 실제 이식 후에는 자궁 외 임신의 위험 등을 줄이기 위해 이식 후에 제거되기 때문에⁶³⁾ 자궁이식 후 수증자는 임신을 위해 체외수정을 포함한 보조생식의 이용이 불가피함
- 또한, 자궁이식을 받은 후 이식받은 자궁이나 시술에 의한 해부학적 왜곡이나, 이식 후 면역억제제의 사용으로 인한 감염 위험 증가 등 배아의 가용성을 보장하기 위한 고려가 필요할 수 있음
- 게다가 조산, 유산, 전자간증 및 임신성 당뇨 같은 합병증의 위험을 가진 다태아 임신 등과 같은 보조생식술의 이용과 관련한 문제도 고려해야 함
- 특히, 배아의 이식 시점은 면역억제제 사용에 따른 면역체계의 안정화 또는 이식 수술 후 외과적 치유 등에 필요한 최소한의 시간을 확보하는 것이 필요할 것이며, 임신 후 태아의 건강 등에 미치는 영향 등에 대한 고려도 필요해 보이나, 아직 이와 관련한 충분한 데이터나 근거, 장기적인 추적 연구 데이터 등이 없음
- 현재 보고된 자궁이식 후 출산 사례 23명(살아 있는 기증자가 대부분이고 3명의 뇌사자 기증 포함) 중에는 산전 합병증으로 자간전증 3명, 산과적 담즙정체 2명, 조기진통 양막파열 1명 등이 보고되었으며, 자간전증이 발생한 여성의 아기 배태 연령은 적절했으나 모두 31-35주에 조산되었다고 함⁶⁴⁾

63) Roy TK, et. al. Single-embryo transfer of vitrified-warmed blastocysts yields equivalent live-birth rates and improved neonatal outcomes compared with fresh transfers. *Fertil Steril* 2014;101:1294-301. DOI: 10.1016/j.fertnstert.2014.01.046

64) Mats B, et. al. Uterus Transplantation: A Rapidly Expanding Field, *Transplantation* 2018;102: 569-577, DOI: 10.1097/TP.0000000000002035

- 결론적으로 자궁이식을 통한 궁극적인 목적이 임신과 출산이라고 할 때, 자궁이식은 이식 수술에 따른 외과적 위험부담은 물론, 그 이식술에 성공한다고 해도 다시 보조 생식술과 관련한 난임의 문제가 여전히 남게 되며, 임신은 물론, 그 후 임신의 유지, 건강한 아이의 출산과 산모의 건강 등에 이르는 다양한 많은 위험이 존재함
- 심지어, 수증자의 입장에서는 이러한 많은 위험에도 불구하고 자궁이식을 선택할 수 밖에 없는 이유에 수증자의 생명을 위협하는 명백한 요소가 있는 것은 아니나, 생물학적으로 임신과 출산의 기회를 경험할 유일한 길일 수 있음

연구 개요	PART 01
자궁이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

3 관련 가이드라인

가. 자궁이식의 윤리적 타당성에 대한 몬트리올 기준⁶⁵⁾

- 2012년 캐나다 맥길 대학에서 제안한 자궁이식의 윤리적 타당성에 대한 몬트리올 기준(The Montreal Criteria for the Ethical Feasibility for Uterine Transplantation)⁶⁶⁾으로 2013년 개정 및 재발표
- 2011년 인디애나폴리스 합의(the Indianapolis Consensus)와 함께 자궁이식의 윤리적 타당성 판단에 가장 영향력 있는 가이드라인 중 하나임
- 해당 기준은 수증자, 기증자 및 자궁이식을 시행하는 의료진에게 각각 기준을 제시하고 있음
- (수혜자) 선천적 혹은 후천적 자궁 원인에 불임(UFI, absolute Uterine Factor Infertility)으로 판정을 받고 자궁이식이 불가능하다는 의학적 소견을 받지 않은 가임기 여성을 대상으로 심리적 질병이 없을 것과 면역억제제 복용 등 이식 후 의료적 처치에 성실히 임하여야 할 의무 명시
- (기증자) 자궁 기증이 불가능하다는 의학적 소견을 받지 않은 가임기 여성으로 자궁 손상이나 질병력이 없고 기증의 의사를 반복 피력하는 등의 방식으로 기증 의사를 확인해야 함
- (의료진) 무어의 3등급 기준(Moore's third criterion)을 만족하는 기관의 일원으로 자궁이식의 위험성과 후유증 등에 대해 기증자 및 수혜자에게 충분한 정보를 제공하고 동의를 받아야 하며, 어떠한 이해상충도 없어야 하고, 익명성 유지 의무가 있음

65) Ariel Lefkowitz et al, 'Ethical considerations in the era of the uterine transplant: an update of the Montreal Criteria for the Ethical Feasibility of Uterine Transplantation' Fertility and Sterility vol.100 no4 october 2013 p.924-925

66) Ariel Lefkowitz et al. 'The Montreal Criteria for the Ethical Feasibility of Uterine Transplantation ' Transpl Int 2012;25 p.439-447

개정 자궁이식의 윤리적 타당성에 대한 몬트리올 기준

1. 수혜자는

- 이식이 불가능한 의학적 소견을 받지 않은 가임 연령에 유전적 여성이다.
- 모든 현재 표준 치료(gold standard)와 보존 요법(conservative therapy)에 실패하고 선천적 혹은 후천적 자궁 원인에 불임(UFI, absolute Uterine Factor Infertility) 판정을 받았다.
- (c1)임양과 대리모에 개인적인 금기나 법적 규제가 있으나 아이를 가지고 싶어 하거나, (c2) 오로지 임신을 위해서만 자궁이식(UTx)을 받고, 이러한 측면에서 자궁이식(UTx)이 가지는 한계를 이해한다.
- 자궁이식(UTx)을 받겠다는 그녀의 결정이 전문가의 심리평가에서 비합리적인 것으로 판정된 적이 없고, 진단검사나 치료에 지장을 주는 심리적 동반질병(psychological comorbidity)도 없다.
- 모성(motherhood)에 명백히 부적합해 보이지는 않는다.
- 면역억제제를 복용하고 책임감 있게 담당 치료팀과 후속 조치를 취할 가능성이 높다.
- 책임 있는 결정을 내리기에 충분한 정보를 인지했으며 동의하기에 충분한 자격이 있다.

2. 기증자는

- 기증이 불가능하다는 의학적 소견을 받지 않은 가임 연령에 여성이다.
- (b1)기증하겠다는 결심을 반복적으로 피력했거나, (b2)사후 장기 이식에 대한 사전 지시서에 서명했다.
- 자궁 손상이나 질병력이 없다.
- 책임 있는 결정을 내리기에 충분한 정보를 인지했으며, 동의하기에 충분한 자격이 있고, 강요에 의한 것이 아니다.

3. 의료진은

- 제도적 안정성과 관련된 Moore's third criterion⁶⁷⁾을 만족하는 기관의 일부다.
- 위험성, 잠재적 후유증, 성공과 실패의 가능성에 대해 기증자와 수혜자 모두에게 충분한 정보에 의한 적절한 동의를 받았다.
- 독립적으로 또는 어느 당사자와도 이해상충이 없다.
- 기증자나 수혜자가 명시적으로 자신의 권리를 포기하지 않는 한 익명성을 유지할 의무가 있다.

67) Francis D. Moore(하버드 외과MD)가 surgical innovation이 윤리적인지 평가하는 기준으로, 1)laboratory background(연구기반의 견고성), 2)field strength(관련된 모든 분야에 전문지식의 적절한 통합), 3)institutional stability(수행하는 기관의 전반적인 전문성 수준: 임상서비스, 학제 간 방식으로 얼마나 잘 운영되는지 여부, 환자가 이용할 수 있는 지원 서비스의 품질) 세 가지를 제시하였는데 그중 "institutional stability"를 제시함

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

나. 인디애나폴리스 합의⁶⁸⁾

- 2011년 12월, 자궁이식 컨퍼런스에서 전문가 그룹과 이해관계자들이 모여서 인간 자궁이식술(UTn, the art of human uterus transplantation)의 최근 기술 평가 및 우려사항에 대해 논의 후 임상 적용에 대한 절차 등에 합의안 마련
- 자궁이식 현장 전문가와 법·윤리, 일반 시민 등 다양한 분야의 대표가 참여하여 2010년 Francis D. Moore(하버드 외과 MD)가 제시한 기준과 Beauchamp과 Childress의 생명윤리 4원칙 준수 등을 합의함⁶⁹⁾
- FD Moore는 신의료기술(surgical innovation)의 윤리성 평가 기준으로 1) laboratory background, 2) field strength, 3) institutional stability를 제기하였고, Beauchamp과 Childress는 자율성 존중, 선행, 악행금지, 정의의 원칙을 생명윤리 기본원칙으로 제시하였음
- 또한, 자궁이식이 보편화되더라도 지속적으로 (i) 다양한 대형 동물/영장류 모델의 추가적인 임신 시도, (ii) 자궁이식과 관련해 AEFI로 진단된 여성에 대한 지속적인 평가, (iii) 이식 센터, 입양 기관 및 잠재적 수령자가 있는 보조생식 의료기관에서의 심리적 도구를 사용한 지속적인 평가 및 (iv) 지속적으로 신중한 윤리적 성찰, 평가 및 승인 등이 필요성을 강조함
- 자궁이식을 혁신적인 수술로 보든 의학적 연구로 보든 궁극적으로 초기에 결정은 적절하게 구성된 윤리위원회, 참여 기관, 지역 이식팀, 그리고 가장 중요한 것은 이식을 받는 환자의 승인에 달려있다는 사실을 재확인하였고, 무익한 시술 최소화과 신중하고 제한적인 시행을 강조함
- 단지 이식받은 자궁으로 임신에 성공한 출산만이 아니라 이식받은 여성과 그가 임신한 태아가 걸릴 수 있는 합병증 등에 대해서도 면밀히 모니터링하고 등록할 의무가 의료진에 있으며, 나아가 이러한 절차들이 준수되지 않는다면, 자궁이식이 자궁원인의 불임 치료 옵션으로 도입되는 것을 허용해서는 안 된다고 합의하였음

68) https://www.researchgate.net/publication/233829297_Uterine_transplantation-a_real_possibility_The_Indianapolis_consensus (검색일 2022.5.23.)

69) Moore FD. Ethical problems special to surgery: surgical teaching, surgical innovation, and the surgeon in managed care. Arch Surg 2000;135:p.15

4 국제자궁이식협회⁷⁰⁾

- 국제자궁이식협회(the International Society of Uterus Transplantation, ISUTx)는 2016년 1월 스웨덴 예테보리에서 열린 회의에서 약 70여명의 임상의사와 과학자가 결성한 조직임
- 자궁이식은 여러 전문분야(산부인과, 이식술, 면역학, 산모-태아 의학, 신장의학 및 이식의학, 재건설, 생식의학, 병리학, 심리학 등)에 과학 및 임상에 기반하기 때문에 자궁이식이 기존의 주요 국제 과학 기구에 통합되기는 힘들
- 이에 따라 자궁이식 레지스트리를 형성하고 매년 회의를 통해 국제사회 내 임상연구 경험 및 데이터 공유를 위해 결성되었음
- 해당 협회에서는 전 세계 과학자, 임상의 및 구급대원(para-medics) 사이에 네트워크를 촉진하고, 환자 권리 옹호, 시민과 의료 전문가 교육, 웹 사이트와 협회 회의를 통해 새로운 지식의 발견 및 공유, 다양한 분야의 협업 및 지침 개발 등을 촉진하고 있음
- 특히, 협회에 참여한 전문가들에 의해 자궁을 이식받은 수증자와 이를 통해 태어난 아이, 기증자의 상태를 모니터링하기 위한 국제적인 레지스트리를 만들어 관리하고 있음

70) <https://tts.org/isutx-home> (검색일 2022.5.23.)

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 쟁점	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

국내 현황 및 쟁점

국내 현황 및 쟁점

- 우리나라에서는 2020년 1월, 서울아산병원 산부인과를 중심으로 제1회 자궁이식 심포지엄이 개최되며, 자궁이식의 필요한 적응증과 자궁의 구득 및 이식술 등 의학적 차원의 첫 논의가 있었음⁷¹⁾
- 또한, 21년 6월 삼성서울병원은 산부인과, 이식외과 및 성형외과 등 다학제적으로 구성된 자궁이식팀에서 보다 구체화된 논의로 제1회 온라인 자궁이식 심포지움을 개최하여 재논의된 바 있음⁷²⁾
- 실제로 자궁이식을 위한 임상연구에 대한 연구계획서가 제출되었다거나 심의되었다는 보고나 수행과 관련한 실적은 아직 확인되지 않으나, 이 심포지움에서는 다학제적 팀의 특성이 반영되어 자궁이식이 필요한 적응증과 자궁이식수술 및 이식 후 임신을 위해 수반될 체외수정술과 자궁이식에서 고려해야 할 사항 및 법제화 필요성 등이 비교적 구체적으로 논의됨
- 이식 가능한 장기를 직접 규정하는 방식으로 장기이식법이 마련되고 난 후에 우리나라에서는 열거되지 않은 장기등의 범주와 관련하여 팔에 대한 이식 필요성이 제기된 바 있음
- 이는 2009년 신의료기술평가위원회에서 뇌사자에게서 기증받은 팔의 이식을 신의료기술로 판단하여 2010년 “신의료기술의 안전성 유효성 평가결과 고시” 개정이 이루어졌고, 2017년 실제 국내 최초로 뇌사자의 팔을 기증받아 팔 이식 수술이 진행되었음
- 이후 새로운 형태의 장기기증·이식 사례의 증가로 ‘장기등’의 범위에 대한 새로운 규정 마련 필요성에 따라 2019년 장기이식법이 개정됨⁷³⁾

71) <https://amc.seoul.kr/asan/academy/event/eventDetail.do?eventId=1146&arisSeq=&pageIndex=1&deptTabIndex=2&hpCds=D019&searchKeyword=&searchCondition=> (검색일 2022.5.23.)

72) <https://www.instagram.com/uterus.transplant/> (검색일 2022.5.23.)

73) 장기등 이식에 관한 법률[시행 2019. 1. 15.] [법률 제16256호, 2019. 1. 15., 일부개정]

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- 이에 따라 개정 장기이식법은 이식 가능한 범주로 “뼈·피부·근육·신경·혈관 등으로 구성된 복합조직으로서의 손·팔 또는 발·다리”를 명시하지만, 장기등이식윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 결정·고시할 수 있도록 확대 근거를 마련하였음
- 그러나 장기등이식윤리위원회 심의를 위해서는 먼저, 해당 기관 내에서 기관위원회 승인을 받은 임상연구여야 한다거나, 신의료기술평가위원회에 따른 안전성과 유효성 평가가 요구된다는 등의 심의 기준이 부재하기 때문에 확대를 위해 고려되어야 할 사항이 무엇인지 예측하기 어려운 상황임
- 우리나라의 의료제도는 영국의 의료제도 및 미국의 의료제도 특성을 모두 갖고 있지만, 미국의 OPTN과 같은 정책적 전문성 및 관리 방안은 미흡하여 상당한 부분이 법률에 의존적이며, 일부 신의료기술평가를 통해 영국 NHS 및 NHSBT에 따른 평가를 하고 있는 것으로 보임
- 따라서 급여 대상에 대한 판단의 근거를 위한 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가위원회의 판단 기준은 사실상 영국에서 NHS 및 NHSBT에 따른 판단을 할 수 있을 것으로 보임
- 그러나 연구적 시도라는 점을 고려할 때, 개별 사안에 대한 각 기관별 임상연구로 윤리적, 과학적 타당성 등을 근거로 심의를 할 수 있는 원칙이나 기준 등에 대한 제시도 없음
- 연구의 자율성은 인정한다 하더라도, 연구자의 의지와 역량으로 해결되지 않는 안전한 연구 수행을 위한 연구팀 또는 연구수행기관의 환경에 대한 기준이나, 연구대상자라 할 수 있는 수증자의 선정이나, 기증자의 선정 등에 대해서는 자율성에 대한 최소한의 기준 제시는 정책적으로 검토될 필요가 있음
- 자궁이식에 관한 몬트리올 기준에 따르면, 이식이 불가능한 의학적 소견을 받지 않은 가임 연령 여성으로 모든 현재 표준 치료 및 보존 요법에 실패한 선천적 혹은 후천적 자궁 원인에 불임판정을 받았으며, 입양과 대리모에 개인적인 금기나 법적 규제로 아이를 가지고 싶으나 오직 자궁이식 외 방법이 없고, 자궁이식을 받겠다는 결정을 위해 전문가의 심리평가 및 진단검사를 받았으며, 모성, 면역억제제 복용 등 후속 조치에 대한 책임 등의 확인을 제시하고 있음

- 일본의학회 보고서에서도 수증자에게 선천적 또는 후천적 자궁성불임환자로서 의학적으로 적어도 체외수정 및 배아 이식을 통하여 임신이 가능한 배아를 얻을 수 있어 자궁이식을 통해 자신의 아이를 임신 및 출산할 수 있는 가능성이 있으며, 신체적, 정신적으로 자궁이식 및 임신과 출산, 육아를 견딜 수 있는 건강 상태며, 파트너와의 이해와 협력이 필요하다고 제시하고 있음
- 또한, 기증자에 대해서는 자궁이식에 관한 몬트리올 기준에 따르면, 기증이 불가능하다는 의학적 소견을 받지 않은 가임 연령에 여성으로 기증하겠다는 결심을 반복적 피력 및 사후 장기 이식에 대한 사전 지시서 서명, 그리고 자궁 손상이나 질병력이 없고 책임 있는 결정을 내리기에 충분한 정보를 인지했으며, 동의하기에 충분한 자격이 있고, 강요에 의한 것이 아닐 것을 요구함
- 일본의학회에 보고서에서 기증자는 자궁적출술을 받을 수 있는 체력을 갖추고, 기증하는 자궁이 임신 가능성이 높다는 판단 및 향후 기증자에게 임신 및 출산 의사가 없다는 것을 확인할 것을 제안하고 있음
- 또한, 장기등이식윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 결정·고시할 수 있는 요건과 이를 위해 제출 및 확인되어야 하는 사항 등은 중요하며, 이때 해당 연구에 대한 모니터링 및 관리도 중요함
- 마지막으로 현재 시행 중인 첨단재생의료 및 첨단재생바이오의약품 안전 및 지원 법률에 따른 첨단재생의료 또는 치료제 등 바이오의약품을 정의하고, 연구적 시도로 이루어지는 첨단재생의료의 수행 환경 및 조건 등을 규제하고 있는데, 이식 수술은 이와 같은 연구적 상황에 따른 검토가 없음
- 해당 법률에 따라 ‘인체세포 등⁷⁴⁾’ 및 ‘첨단재생의료⁷⁵⁾’의 정의에 맞는 것은 아니며, 세포나 조직에 한정하는 의료 및 치료제의 정의에는 맞지 않으나, 적어도 그 신규성 및 위험성 등에 대한 검토는 필요해 보이며, 특히 이러한 연구적 시도가 가능한 시설 및 인력, 예컨대, 다학제적 연구팀 등에 대한 요건을 검토하여 제안할 필요가 있음

74) 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, 조직 및 장기

75) 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 쟁점	PART 03
국내 현황 및 쟁점	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- 또한, 충분한 과학적, 임상적 근거 등에 근거해 수행의 타당성이 명백한 경우에 제한적인 연구의 수행 및 관리 등의 방식이 고려되도록 하며, 신중하게 축적된 임상 연구 사례를 기반으로 자궁이식의 안전성 및 유효성이 검증 및 평가될 수 있도록 할 필요가 있음

결론 및 제언



결론 및 제언

- 자궁이식이 아직 시행 초기로, 소수의 전문성을 가진 의료진 및 제한된 시설에서 연구적 시도 형태로 이루어지는 수준이긴 하나, 임상연구의 윤리성에 대한 문제는 물론, 향후 의료적 보편성 확보를 위해서는 다양한 검토가 필요함
- 특히, 매우 특수하고 고도의 전문성을 요구하는 고가의 의료이나, 매우 위험의 부담은 큰 ‘자궁이식술’의 경우, 해당 시술을 해야만 하는 강력한 근거 및 방법의 타당성과 대상자의 강력한 의지 및 자율성 확보는 필수적인 사항이어야 할 것임
- 그런데 이러한 고도의 전문성을 요구하지만, 고가이고 위험한 시술이 궁극적으로는 여성의 생식을 위해 필요한 방법 중 단지 하나라는 점에서 우리 사회는 먼저, 이러한 여성 생식을 위한 의학적 기술의 적용을 권리로 보장해 주는 방향으로 갈 것인지, 보장해 준다면 그 수준은 어느 정도여야 하는지에 대한 검토가 선행될 필요가 있음
- 다만, 본 보고서에는 모든 장기이식의 역사가 그러하듯 고도의 전문성을 가진 선도적 의료진에 의한 연구적 시도로서의 자궁이식 임상연구에 대한 윤리적 수행을 위한 검토, 장기 공급을 위한 기증자에 대한 검토 및 궁극적 목적이 이식 그 자체가 아니라 임신과 출산이라는 점에 대해 제한적으로 검토하였음
- 물론, 임상연구를 통해 의학적인 안전성 및 유효성 등이 확보된다면, 해당 의료에 대한 보편성 확보 및 증가 등에 따라 제도화 방향 등의 검토도 필요하겠으나, 이 부분에 대해서는 임상연구에 대한 체계적인 데이터 관리 및 모니터링이 전제되어야 할 것임
- 또한, 이식과 관련한 의학기술이 지속적으로 발전하고 있고, 이와 함께 이식 가능한 장기 등의 범주도 계속 확장하고 있는 특성을 가진 의학적 수술에 대한 규정이라는 점에서, 법률에서 이식 가능한 장기를 특정하여 관리하는 방식은 적절하지 않은 것으로 보임

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- 실제로 대부분의 국가가 법률에 명시적인 장기 열거 여부와 관계없이 추가 또는 확장될 가능성을 인정하고, 이때 이식 수술을 어떻게 관리할 것인지에 대한 정책적 판단의 기준과 절차를 마련하고 관리하고 있음
- 정책적으로 고려 또는 검토되어야 하거나, 사회·문화적 영향 등이 관여할 수 있겠으나, 가장 중요하고 근본적인 기준은 의학적·임상적 근거이며, 이를 검증하기 위해 시도하는 노력을 윤리적, 법적 기준 아래 안전하게 수행하고 관리하는 것임
- 예컨대, 임상연구를 통해 임상적 유효성 및 안전성 등을 확인하기 위해 수행되는 연구라고 하더라도 연구계획 및 방법 등에 대한 과학적, 윤리적 타당성의 확인 및 확보, 수행 과정 및 결과에서의 안전 및 위험에 대한 적절한 대책 등을 확인하는 것은 중요함
- 특히, 아직 검증되지 않은 연구적 시도로서 매우 높은 위험이 수반되기는 하나 잠재적인 이익이 있는 연구대상자인 수증자와 달리, 단지 매우 높은 신체적 위험을 감당해야 하는 기증자가 필요하다는 점에서 기증자에 대한 각별한 주의 및 관리가 요구됨
- 또한, 의학과 관련한 다양한 기술이 발전하고 적용되는 과정에서 수반되는 불확실한 위험이 새로운 것은 아니나, 자궁이식에 추가로 제기되는 윤리적인 문제는 선택의 절박함이 수증자의 생명을 의학적으로 위협하는 것은 아니라는 점에서 매우 신중한 접근이 필요함
- 먼저, 연구대상자에 대해 이식이 불가능한 의학적 소견을 받지 않은 가임 연령 여성으로 모든 현재 표준 치료 및 보존 요법에 실패한 선천적 혹은 후천적 자궁 원인에 불임 판정을 받았으며, 입양과 대리모에 개인적인 금기나 법적 규제로 아이를 가지고 싶으나, 오직 자궁이식 외 방법이 없으며, 자궁이식을 받겠다는 결정을 위해 전문가의 심리평가 및 진단검사를 받았으며, 모성, 면역억제제 복용 등 후속조치에 대한 책임 등에 대한 능력을 확인하는 것은 연구대상자 선정의 아주 중요한 원칙이어야 할 것으로 보임

- 반드시 선천적인 자궁성불임환자로 제한할 것인지는 시술의 안전성 확보에 따라 검토되어야 하겠으나, 적어도 의학적으로 자궁 외 건강한 난자 및 난소의 기능을 확인할 수 있어 체외수정 및 배아 이식을 통한 임신이 가능한지 여부에 대한 의학적 판단 및 이를 위한 검사 등이 중요할 것임
- 사후 기증 후 장기 적출 및 이식을 위한 소요 시간 등의 긴박성 등을 고려할 때, 가임 연령 여성의 건강한 자궁의 기증 가능 여부를 확인하는 것이 쉽지 않겠으나, 사후 기증은 검토하는 것이 타당할 것으로 보임
- 그럼에도 불구하고, 더 이상의 임신 및 출산의 의사 또는 계획이 없는 가임기 연령 여성으로 강력한 기증자의 반복적인 이타적 기증 의사가 있는 경우가 있다면, 금지 또는 제한할 수는 없겠지만, 결정 전 충분한 정보의 인지 및 자발적 동의를 확인하기 위한 반복적이고 전문적인, 그리고 독립적인 상담 등이 필요할 것임
- 특히, 자궁이식은 해당 시술을 하려는 의료기관 및 시설, 인력의 전문성 등이 매우 중요할 것으로 보이며, 다학제적 의료진에 의한 고난도의 수술을 물론, 기증 및 이식 전·후의 검사가 요구되며, 정신적·심리적 상담 지원 및 모니터링 등이 필요함
- 정부는 이러한 수행 실적에 대한 체계적인 모니터링 및 관리 등이 필요할 것인데, 미국의 OPTN에서 제출 요청되는 정보 및 자료나, 자궁이식협회 등 전문가 집단 내 데이터 공개 및 분석을 위한 레지스트리 마련 등의 노력이 반드시 수반되어야 할 것임
- 마지막으로 다른 고형장기와 구분되는 ‘자궁’이 갖는 신체적, 기능적, 사회적 함의에 대한 성찰과 이식이 아니면 살 수 없는 사람에게 기증되는 장기는 아님에도 불구하고 기증자는 물론, 수증자와 배우자, 우리 사회가 감당해야 할 사회적 비용 등을 종합한 충분한 숙의에 근거한 논의가 필요할 것임

연구 개요	PART 01
정기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

참고문헌



참고문헌

[국내]

- 국가생명윤리정책원, 살아 있는 간장 기증자의 의학적 선별기준 연구, 2018
- 생명윤리정책연구센터 생체장기기증 관련 국내외 동향 연구 2011.12
- 장기등 이식에 관한 법률[시행 2019. 1. 15.] [법률 제16256호, 2019. 1. 15., 일부개정]
- 하종원, 장기이식 활성화를 위한 제언, 의료정책포럼 11(3), 2013.10,
- http://www.koreadaily.com/news/read.asp?art_id=4659828 (“엄마 자궁 이식받아 출산 스웨덴 아기 건강하게 두 살”, 코리아데일리 기사, 2016.10.10.) (검색일 2022.5.23.)
- <https://www.asiatoday.co.kr/view.php?key=20201211010007221> (“스페인, 자매간 생존 시 자궁기증에 따른 이식수술 성공”, 아시아투데이 기사, 2020.12.11.) (검색일 2022.5.23.)
- <https://www.yna.co.kr/view/AKR20210218004900081> (“할머니가 기증한 자궁서 태어난 손녀...佛도 자궁이식 출산 성공”, 연합뉴스 기사, 2021.02.18.) (검색일 2022.5.23.)
- <https://www.yna.co.kr/view/AKR20190125051400083> (“중국서 어머니 자궁 이식 받은 여성 첫 출산”, 연합뉴스 기사, 2019.01.25.) (검색일 2022.5.23.)
- <https://www.dongascience.com/news.php?idx=25570> (검색일 2022.5.23.)
- <https://amc.seoul.kr/asan/academy/event/eventDetail.do?eventId=1146&arisSeq=&pageIndex=1&deptTabIndex=2&hpCds=D019&searchKeyword=&searchCondition=> (검색일 2022.5.23.)

[국외]

- Brännström, M., Johannesson, L., Dahm-Kähler, P., Enskog, A., Mölne, J., Kvarnström, N., ... & Olausson, M. (2014). First clinical uterus transplantation trial: a six-month report. *Fertility and sterility*, 101(5), 1228-1236.
- Mats B, et. al. Uterus Transplantation: A Rapidly Expanding Field, *Transplantation* 2018;102: 569-577, DOI: 10.1097/TP.0000000000002035
- Moore FD. Ethical problems special to surgery: surgical teaching, surgical innovation, and the surgeon in managed care. *Arch Surg* 2000;135:p.15
- Niclas Kvarnström et. al. Live Donors of the Initial Observational Study of Uterus Transplantation—Psychological and Medical Follow-Up Until 1 Year After Surgery in the 9 Cases *transplantjournal* March 2017 vol.101.3
- Nicole Johnson, Anji Wall, Liza Johannesson, Implementing regulations and policies for uterus transplantation, *Current Opinion in Organ Transplantation*: 12.2021. Volume 26 Issue6.
- Iori Kisu et. al. Risk for Donors in Uterus Transplantation *Reproductive Sciences* 00(0) 1-10
- Roy TK, et. al. Single-embryo transfer of vitrified-warmed blastocysts yields equivalent live-birth rates and improved neonatal outcomes compared with fresh transfers. *Fertil Steril* 2014;101:1294-301. DOI: 10.1016/j.fertnstert.2014.01.046
- Jones BP, et. al, on behalf of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Uterine Transplantation. *Scientific Impact Paper No. 65. BJOG* 2021;128:e51-e66.
- Department of Health & Social, 「Organs and tissues to be excluded from the new system of organ and tissue donation in England (known as “opt-out” or “deemed consent”)」 p.9

- https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/798467/Organs_and_tissues_to_be_excluded_from_the_new_system_of_organ_and_tissue_donation_in_England_-_consultation_document.pdf (검색일 2022.1.6.)
- EXPLANATORY MEMORANDUM TO THE HUMAN TISSUE (PERMITTED MATERIAL: EXCEPTIONS)(ENGLAND) REGULATIONS 2020 p.3
https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2020/9780111193372/pdfs/ukdsiem_9780111193372_en.pdf (검색일 2022.3.17.)
 - https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2020/9780111193372/pdfs/ukdsiem_9780111193372_en.pdf (검색일 2022.5.23.)
 - OPTN Policy https://optn.transplant.hrsa.gov/media/eavh5bf3/optn_policies.pdf (effective date:2.10.2022) (검색일 2022.5.23.)
 - 日本移植学会倫理指針 [5]臨床研究 (검색일 2022.5.23.)
 - 日本医学会子宮移植倫理に関する検討委員会 報告書 https://jams.med.or.jp/news/059_2.pdf (검색일 2022.5.23.)
 - [https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(14\)00177-0/fulltex](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(14)00177-0/fulltex) (검색일 2022.5.23.)
 - <https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-I/subchapter-K/part-121#121.13> (검색일 2022.5.23.)
 - <https://www.odt.nhs.uk/odt-structures-and-standards/regulation/> (검색일 2022.1.6.)
 - <https://www.hta.gov.uk/guidance-professionals/hta-legislation/relevant-material-under-human-tissue-act-2004/list-materials> (검색일 2021.12.28.)
 - <https://wombtransplantuk.org/uk-womb-transplant-research-team-receives-go-ahead-to-begin-operations> (검색일 2021.12.28.)
 - <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02388802> (검색일 2021.1.6.)

연구 개요	PART 01
정기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
지금이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04244409?term=Womb+Transplant+UK&draw=2&rank=2> (검색일 2021.1.6.)
- <https://tts.org/isutx-home> (검색일 2022.5.23.)
- <https://wombtransplantuk.org/the-uk-womb-transplant-research-team-to-expand-research-programme> (검색일 2022.5.23.)
- https://www.researchgate.net/publication/233829297_Uterine_transplantation-a_real_possibility_The_Indianapolis_consensus (검색일 2022.5.23.)
- https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/798467/Organs_and_tissues_to_be_excluded_from_the_new_system_of_organ_and_tissue_donation_in_England_-_consultation_document.pdf (검색일 2022.5.23.)
- http://www.asas.or.jp/jst/about/doc/info_20210918_1.pdf (검색일 2022.5.23.)
- <https://www.jotnw.or.jp/> (검색일 2022.5.23.)
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Uterine+transplant> (검색일 2022.1.5.)
- <https://www.instagram.com/uterus.transplant/> (검색일 2022.5.23.)

자궁이식에 관한
법적, 윤리적 쟁점 연구

PART
07

별첨

일본의학회 자궁이식 윤리에 관한 검토위원회 보고서
(日本医学会 子宮移植 倫理に関する 検討委員会 報告書)

■ Contents

1. 소개	74
2. 검토 경위와 기본 방침	74
3. 해외에서 자궁이식 실시현황과 국내 연구현황	76
4. 생존 기증자로부터 자궁이식 개요	77
4.1 기증자 - 수술의 안전성과 합병증 위험/건강에 대한 장기적 영향	78
4.2 수증자 - 수술의 안전성과 합병증 위험/건강에 대한 장기적 영향	79
4.3 (자궁이식에 따라 태어난) 아이 - 건강에 대한 영향	80
5. 뇌사 기증자로부터 자궁이식	80
6. 자궁이식 외 선택사항	81
6.1 대리모	81
6.2 입양	84
7. 선천적으로 자궁이 없는 여성 대상 의견수렴	84
8. 자궁이식 실시	85
8.1 종합적 진단, 치료, 케어 필요성	85
8.2 논의 요약	86
9. 임상 연구실시 기본적 조건	87
9.1 생존 기증자로부터 자궁이식 전반에 관한 유의점	87
9.2 기증자가 충족해야 할 요건	88
9.3 수증자가 충족해야 할 요건	89
9.4 자유의사 확인	89
10. 적절한 자궁이식 임상 연구 실시체계	91
11. 결론 및 향후 논의 사항	92

1. 소개

일본의학회회는 2018년 11월 공익사단법인 일본산과부인과학회 및 일반사단법인 일본 이식학회로부터 요청(별지 2)받아 자궁성불임증환자에 대하여 임신·출산을 목적으로 자궁이식을 하는 것에 대해 의학적 관점에서 나아가 윤리적·법적·사회적 관점으로 자궁이식위원회(ELSI)가 이를 검토한다. 본 위원회는 관련 분야의 전문가 14명으로 구성(별지1), 2019년 4월 3일부터 검토를 개시하고, 지금까지 총 13회 위원회를 개최하고 검토해 왔으며, 그 결과를 본 보고서로 정리하였다.

2. 검토 경위와 기본 방침

선천적으로 자궁이 없거나 후천적으로 자궁을 상실하여 본인이 원하는데도 불구하고 임신할 수 없는 여성(자궁성 불임증 환자)을 수증자로 하여, 다른 사람(기증자)로부터 자궁을 이식하고, (자궁이) 생착한 후 해당 수증자와 그 파트너 사이에서 얻은 수정란을 수증자가 이식받은 자궁에 주입함으로써 임신이 이루어지는 것이다. 이하 본 보고서에서는 자궁이식 후 임신·출산까지를 목표로 하는 의료기술 전체를 ‘자궁이식’이라 부르기로 한다.

본위원회는 자궁이식이 우리나라(일본)에서도 용인할 수 있는지 검토함에 있어, 자궁성 불임증 환자 대상 전반적인 의료 과정 중 자궁이식이 가지는 의의에 관하여 고찰하는 동시에, 자궁이식이 단순히 기존의 이식 의료나 보조생식의료의 연장선에 있는 것은 아님에 유의할 것을 기본 방침으로 삼고자 한다.

일본에서 지금까지 장기이식은 부득이한 경우에 예외적으로 실시하는 것을 용인해왔다. 그런 조류 속에서 자궁을 적출 하여 아이를 얻기 위해 수증자에 이식하는 것을 과연 용인할 수 있을지 신중히 검토하였다. 나아가 현재 뇌사자로부터 제공 받을 수 있는 장기 내에 자궁은 그 대상이 되고 있지 않음을 지적하고, 대응책에 대해서도 검토하였다.

또한 의학적으로 자궁이식은 체외수정과 배아이식의 보조생식기술을 사용하는데, 자궁의 이식이 필요하다는 점에서 종래 보조생식의료와 크게 다르다는 점에 유의하였다.

모든 의료행위에 위험은 따라다니지만 얻을 수 있는 이익이 위험을 상회하는 경우에 그 의료행위는 환자와 관계자의 동의를 얻어 실시된다. 따라서 자궁이식을 일본에서 용인할 것인지 검토함에 있어 그 전 단계로 의학적 관점 및 윤리적·법적·사회적 관점에서 자궁이식에 관한 위험·과제·문제점을 우선 충분히 정리하고, 그 밖에 자궁이식에 의하여 얻을 수 있는 이익에 대해서도 정리할 필요가 있다고 생각하였다.

‘의학적 관점’에 대해서는 외국에서 자궁이식의 실시현황, 국내 연구현황, 기증자, 수증자, 이식을 통해 출생한 아동 3자의 각각 신체적·정신적 위험, 생존 기증자와 뇌사 기증자의 비교 및 대리 임신과 비교 등에 대해 전문가로부터 의견을 청취하고 위원회에서 2번의 토론을 거쳤다.

또한 “윤리적·법적·사회적 관점”에 대해서도 전문가의 의견을 청취하고, 기증자·수증자·아동 3자와 관련된 문제 및 대리 임신·입양에서 일어나는 문제를 비교하였다.

이를 검토할 때 후생과학심의 첨단의료기술평가부회 “보조생식의료기술에 관한 전문가위원회” 및 동생식보조의료부회가 제시한 정자·난자·배아의 제공 등에 의한 보조생식의료의 6개 항에 기본적 생각¹⁾을 참조하여 논의를 진행함과 동시에, 장기이식에 관한 법률 등과 관계에 대해서도 검토하였다.

나아가 선천적으로 자궁이 없는 로키타스키증후군과 관련하여 2개의 단체 관계자로부터 자궁이식 실시 등에 관한 의견을 청취하였다.

본위원회는 이상의 검토 결과에 기초하여, 자궁이식 실시에 관한 종합적인 논의를 해왔다.

1) 후생과학심의회 첨단의료기술평가부회 보조생식의료기술에 관한 전문가위원회 “정자·난자·배아의 제공 등에 의한 보조생식의료에 대한 보고서”(2000), 과학심의회보조생식의료부회 “정자·난자·배아의 제공 등에 의한 보조생식의료제도 정비에 관한 보고서”(2003)

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

3. 해외에서 자궁이식 실시현황과 국내 연구현황

첫 번째 자궁이식은 2000년에 사우디아라비아에서 실시되었지만²⁾, 이식된 자궁이 생착되지는 않았다. 이에 2009년 세계산부인과연합(FIGO)은 임상연구 실시 전에 충분한 동물실험을 통한 검증을 실시하도록 권장하였다.³⁾

그 후 자궁이식은 여러 나라에서 실시되었고, 2014년 스웨덴에서 첫 번째로 (자궁이식에 따라) 아이가 태어났다.

본 위원회가 검토를 개시한 2019년 4월 시점으로 정리했을 때, 11개국으로부터 58건의 자궁이식 실시 사례가 보고되었으며, 우리나라(일본)를 포함하여 15개국이 준비 중이라고 보고되고 있다. 실시된 58건 중 임신을 확인할 수 있었던 경우는 30건, 출산에까지 이른 것은 14건이다. 14건 중 스웨덴이 8건, 미국이 2건, 중국, 브라질, 세르비아, 인도가 각 1건이다. 44건이 생존 기증자로부터 자궁을 기증받은 것이며, 뇌사자로부터의 이식은 14건이었다.

실시 건수는 그 후 더 증가해, 2021년 3월 시점 Kisu 등에 의한 정리⁴⁾에 의하면, 16개국 19개 시설로부터 85건의 실시 사례가 보고되어 임신을 확인할 수 있었던 것은 70건, 출산에까지 이른 것은 40건이다. 40건의 출산 중 미국(3개 시설 합계)이 17건, 스웨덴 11건, 체코 3건, 독일 2건, 중국, 브라질, 세르비아, 인도, 터키, 레바논, 프랑스가 각 1건이었다. 실시 사례 중 63건이 생존 기증자로부터 자궁 기증이며, 그중 28명의 수증자가 32명의 아이를 출산했다. 뇌사자로부터 이식은 22건이며, 그중 8명의 수증자가 8명의 아이를 출산하였다. 자궁이식을 통해 태어난 아동(조사 시점에서 최연장 6개월)에 대한 기형이나 발육 지체 보고는 지금까지 없었다.

2) Fageeh W, Raffa H, Jabbad H, Marzouki A. Transplantation of the human uterus. Int J Gynaecol Obstet. 2002;76(3):245-251. doi:10.1016/s0020-7292(01)00597-5

3) Milliez J. Uterine transplantation FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. Int J Gynaecol Obstet. 2009;106(3):270. doi:10.1016/j.ijgo.2009.03.045

4) 木須伊織氏私信(사건)

일본에서는 지금까지 임상 실시 사례는 보고된 바 없지만, 시노몰구스 원숭이를 이용한 동물실험에서는 MHC(Major Histocompatibility Complex; 주요 조직적합성 복합체)를 통한 동종체 기증자로부터 이식을 받아 임신 및 출산한 연구성과가 게이오 대학 연구팀으로부터 보고된 바 있다.⁵⁾ 다만, 이 연구는 기증 동종체를 희생시켰으므로 생존 기증자가 장기적으로 부담하는 의학적 위험은 가늠할 수 없었고, 살아있는 사람의 자궁이식 전 과정을 재현한 것은 아니다. 상기 대학 등에서는 선천적 자궁성 불임증 환자에 대해 생존 기증자로부터 자궁을 이식하는 임상 연구를 실시하고자 준비하고 있다.

4. 생존 기증자로부터 자궁이식 개요

본 위원회는 「장기의 이식에 관한 법률」의 운용에 관한 지침(가이드 라인)⁶⁾ 제13장 생체 기증자로부터 장기이식 취급에 관한 사항」에 있어서, 「생존 기증자로부터 장기이식은, 건강한 기증자에게 침습적 행위를 취하는 것으로 부득이한 경우에 예외적으로 실시되는 것」으로 정해지고, 또한, 일본이식학회 윤리지침⁷⁾에서 「장기이식의 바람직한 형태는 사후 선의에 의해 기증된 장기의 이식이다.」라고 정하고 있는 것을 감안 할 때, 이식 의료의 기본은 뇌사자로부터 장기의 기증이라는 인식은 변함없지만, 구체적인 검토를 진행함에 해외에서 뇌사자 이식보다 다수의 출산 사례가 보고되고 있는 생존 기증자로부터 자궁의 이식에 대해서, 의학적·윤리적·법적·사회적 관점으로 정리·검토를 진행하는 것이 우선 필요하다고 생각했다.

그래서 예상되는 의학적·윤리적·법적·사회적 문제에 대해 전문가로부터 의견을 청취하기로 했다. 생존 기증자로부터 자궁이식이 어떻게 진행되는가에 대한 개략적인 사항을 참고로 정리했다.

5) Kisu I, Kato Y, Masugi Y, et al. First Successful Delivery after Uterus Transplantation in MHC-Defined Cynomolgus Macaques. J Clin Med. 2020;9(11):3694. Published 2020 Nov 17. doi:10.3390/jcm9113694 (6건의 실험 중 1건에서 임신에 성공했지만, 원숭이는 제왕 절개술 종료 후 안락사함. 다른 5건의 실험 중 1건의 이식술 중 면역억제제 관련 거부반응이 나타나 시술 직후 안락사, 2건은 이식술 후 돌이킬 수 없는 면역거부반응이 나타나 265일 이내에 실험을 중단하고 안락사 후 부검 실시, 1건은 이식 후 림프증식성 장애(PTLD) 및 고칼륨혈증에 기인한 것으로 보이는 돌연사, 연구계획서상 뇌사기증자로 분류되어 수술 중 희생사, 시노몰구스 원숭이는 인간과 유사하나 자궁이식 수술 후 관리가 어렵다고 여겨지고 있음)

6) https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/zouki_ishoku/dl/hourei_01.pdf

7) http://www.asas.or.jp/jst/news/doc/info_20151030_1.pdf

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

기증자, 수증자 및 파트너와 같은 참가자가 자궁이식 전체 과정과 위험에 대해 충분한 정보에 의한 설명을 듣고 이를 이해하고 참여에 동의했다는 것, 즉 참가자의 동의를 얻은 것을 확인한 후, 수증자와 파트너로부터 사전에 난자와 정자를 채취하고, 수정란을 만들어 동결 보존한다. 그 후, 수증자는 기증자로부터 기증받은 자궁을 이식받고, 면역억제약 투여하에, 자궁의 생착과 월경이 재개되기를 기다린다. 월경의 재개가 확인된 후 동결 보존해 둔 수정란을 이식된 자궁에 이식해 착상이 이루어지면 면역억제약 투여를 계속 하면서 임신을 관리한다. (자궁에서) 태아가 충분히 성장하면 제왕절개로 산아를 얻고, 이후 다음 임신을 원하지 않는 경우 이식한 자궁을 적출하여 면역억제제 투여를 중지한다.

이와 같이 (자궁이식은) 수정란 만드는 것에서부터 이식한 자궁을 적출할 때까지 적어도 2년 가까운 기간을 요하는 까다로운 의료기술이다. 그 때문에 이 과정 중 다양한 이유로 이를 중지 해야 하는 가능성이 있는 동시에, 반복적으로 임신을 시도해도 배태가 되지 않아 자궁을 적출해야 할 수도 있다.

이하, 기증자, 수증자, 자궁이식을 통해 태어난 아이에게 예상되는 위험 등에 대해 정리한다.

4.1. 기증자 - 수술의 안전성과 합병증 위험/건강에 대한 장기적 영향

이식 목적으로 기증자가 받는 자궁적출술은 통상의 단순 자궁적출술에 비하여 출혈양도 많고 수술 시간도 길어 기증자에게 부담이 된다. 또한, 적출 후 자궁이 수증자 체내에서 혈류를 재개하여 기능을 회복할 수 있도록 신중하게 적출술을 수행할 필요가 있다. 가장 최근의 보고에서는 자궁적출술이 개량되어 수술 시간과 출혈양도 개선되고 있다고 한다.

기증자가 받는 수술의 합병증 및 장기적 영향에 대해서는 양성자궁질환 등에 대한 자궁적출술에 수반되는 합병증⁸⁾ [감염증(9.0-10.5%), 정맥색전증(1%), 요로계 손상(1-2%), 소화기 손상(0.1-1%), 수혈을 요하는 다량의 출혈, 신경 손상(0.2-2%), 질 하부 피열(0.39%)]을 참고할 수 있으며, 특별히 이식 목적의 경우에는 자궁의 혈류를 유지한 채 적출할 필요가 있으므로 합병증 및 장기적 영향의 위험성이 높아질 가능성이 있다. 지금까지

8) Clarke-Pearson DL, Geller EJ. Complications of hysterectomy. Obstet Gynecol. 2013;121(3): 654-673. doi:10.1097/AOG.0b013e3182841594

해외 보고를 바탕으로 2021년 3월 시점에서 집계한 결과(각주4)에 따르면, 생존 기증자의 평균 수술 시간은 8시간 42분, 평균 출혈량은 499mL, 평균 입원 일수는 6.5일로 여겨진다. 나아가 자궁이식을 위해 자궁을 제공한 생존 기증자 63건에서 보고된 주요 합병증으로는, 요로감염(7건), 요로손상(4건), 방광질루(2건), 일과성탈관(2건), 일과성배뇨장애(2건), 일과성둔부통(2건), 우울(1건), 질 하부 피열(1건) 등이 보고(각주4)되어 있다.

정신적인 관점에서, 자궁을 적출함으로서 기증자에게 정신적 영향이 있을 수 있다고 생각한다. 또한 선행연구에서 자궁이식 후에 수증자가 임신·출산이 되지 않는 경우 기증자에게 정신적 손상이 발생할 가능성을 시사하고 있다.⁹⁾ 따라서, 기증자의 경우, 신체적 영향뿐만 아니라 정신적 측면에서도 장기적 영향을 받을 수 있다.

4.2 수증자 - 수술의 안전성과 합병증 위험/건강에 대한 장기적 영향

생존 기증자가 받는 적출술에 비해 수증자가 받는 이식술의 위험은 적다고 여겨지고 있지만, 지금까지 해외에서 보고된 바를 바탕으로 2021년 3월 시점에서 집계한 결과(각주4), 수증자의 평균 수술 시간은 5시간 45분, 평균 출혈량은 532mL, 평균 입원 일수는 9.7일의 대수술이다.¹⁰⁾

또한 이식 수술 후에도 다음의 다양한 위험이 있을 수 있다. ① 이식한 자궁이 생착되지 않을 가능성이 있다. ② 이식된 자궁이 생착하는 과정에서 면역억제제를 계속 복용할 필요가 있다. ③ 면역거부반응이 강하게 일어날 경우 강한 면역억제제를 사용할 필요가 있다(강한 면역억제가 태아에 미치는 영향은 현시점에서 명확하지 않다). ④ 면역거부반응을 제어할 수 없는 경우에는 임신에 성공해도 임신 지속을 포기하고 이식한 자궁을 적출할 필요가 있을 수 있다. ⑤ 거부반응 이외에도 일반적인 임신·출산에 따른 위험이 존재한다(이식된 자궁을 통한 임신의 경우에 그렇지 않은 경우와 비교하여 임신·출산의 위험에 차이가

9) Kvarnström N, Järholm S, Johannesson L, Dahm-Kähler P, Olausson M, Brännström M. Live Donors of the Initial Observational Study of Uterus Transplantation-Psychological and Medical Follow-Up Until 1 Year After Surgery in the 9 Cases. Transplantation. 2017;101(3):664-670. doi:10.1097/TP.0000000000001567

10) 상술한 Kisu 등의 연구에서 수증자가 지게 될 위험성에 대해 시사하고 있다.

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

있는지는 현재 시점에서는 분명하지 않다). 또한, 반복적으로 수정란을 자궁에 착상시키려 해도 임신이 되지 않을 경우가 있는데, 그 경우 면역억제제를 하면서 자궁의 생착을 위해 얼마 동안 이를 계속할 것인가에 대해 목적이 필요하게 될 것으로 생각된다. 출산 이후에도 수증자가 자궁적출술을 받지 않으면 면역억제제를 계속 복용해야 한다. 자궁이식을 받고도 임신·출산을 못 할 경우, 수증자의 정신적인 고통은 상당할 것으로 예상된다.

4.3. (자궁이식에 따라 태어난) 아이 - 건강에 대한 영향

수증자는 임신 중에도 면역억제제를 복용해야 하며, 이는 태반을 통해 태아에게 영향을 미치게 된다. 그러나 2018년 8월 현재 3종류의 면역억제제는 태아에 미치는 영향이 적다고 여겨지고 임신 중 사용금지 여부를 재검토한 결과 첨부서가 개정되어 순차적으로 사용이 허용되고 있다. 그러나 자궁이식의 적응을 취득한 면역억제제는 현시점에서는 존재하지 않는다. 만약 수증자에게 강한 거부반응이 일어나 강한 면역억제제를 사용할 필요가 있는 경우 태아에게도 중대한 영향이 미칠 가능성은 부정할 수 없다.

태아는 일반적인 임신과 동일한 위험이 있지만, 대리 임신 경우와는 의학적 차이로, 자궁이식에서는 유전학적 모와 생물학적 모가 일치하는 이점이 있음을 들 수 있다. 그러나 자궁이식에 의한 출산이 장기적으로 보아 육체적·정신적으로 어떠한 영향을 미칠지는 현 단계에서 아직 충분한 데이터를 얻을 수 없다.

5. 뇌사 기증자로부터 자궁이식

현재 장기의 이식에 관한 법률 제5조 및 동 법률 시행규칙(후생노동성령) 제1조에는 이식 대상 장기에 자궁이 포함되어 있지 않다.

법령상 뇌사 기증자로부터 자궁이식이 가능하면 참고도에 드는 기증자가 뇌사 기증자가 되기 때문에 생존 기증자와 관련된 의학적·윤리적 문제는 해소된다. 그러나 의학적으로 수증자와 자궁이식에 따라 태어난 아이에 관한 위험은 생존 자궁이식의 경우와 같거나 그 이상이라고 생각한다.

뇌사 기증자로부터의 자궁이식에 관한 고유한 문제는 다음과 같다. 즉, 뇌사 기증자는 생명 유지에 필수적인 장기가 우선하여 적출된다고 여겨지므로 자궁 적출까지 시간이 경과해 조직 상해가 진행될 가능성이 있다. 뇌사 기증자로부터 자궁이식 후 임신·출산 기능을 확실히 회복할 것인지를 보여주는 연구가 진행되어 있지 않다. 그 이전 문제로서 우리나라(일본)에서는 뇌사 기증·이식이 소수 예¹¹⁾에 그치고 있기 때문에 적절한 시기에 계획적인 자궁이식·임신 출산을 하는 것의 곤란함이 예상되는 등 해결해야 할 의학적 과제가 산적해 있다.

게다가, 자궁이식을 희망하는 수증자가 복수인 경우, 이식 순위를 결정하는 방법 등 자궁 이식에 관한 제도 정비가 필요하다.

6. 자궁이식 외 선택사항

자궁성 불임증 환자가 아이를 가지고자 할 때 선택사항으로 검토할 수 있는 것은 자궁 이식 외에는 대리모나 입양을 생각할 수 있다. 이하에서는 이러한 사항들에 대해 본위원회에서 논의한 것을 기술한다.

6.1. 대리모

대리모에 관한 검토는 본 위원회의 사명은 아니지만, 보조생식의료기술을 이용한 대응책으로서 대리모와 자궁이식을 비교하면서, 의학적·윤리적인 과제 혹은 문제점에 대해 검토하는 것은 의미가 있다고 생각한다.

지금까지 검토에 따르면, 대리모는, 대리모를 생식 도구로 사용한다는 점에서 윤리적 문제가 있다고 여겨지는 것 외에 임신·출산에 수반하는 위험을 대리모에게 지운다는 점 등에서 국내(일본)에는 부정적인 의견이 강했다. 이에 대해 일본 학술회의는 선천성 혹은

11) 공익사단법인 일본장기이식네트워크의 뇌사자 장기기증 사례조사(1999년 2월~2020년)에 따르면, 이 기간의 뇌사자 장기기증 건수는 730건(남성 430건, 여성 300건)이며, 연평균 33.2건이 된다. 그중에서 20대부터 50대까지 여성으로 한정하면 연평균 12.9건이 된다. 다만, 2010년 이후에는 뇌사자 장기기증 건수가 증가하고 있으며, 2011~2020년 20대부터 50대까지 여성 기증 건수는 연평균 17.6건이다.

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

후천성 자궁성 불임증 환자에 한정하여 "시험적 실시(임상시험)는 고려될 수 있다"라는 견해를 과거에 제시했다.¹²⁾

대리모는 수정란이 생리적인 자궁 환경에서 성장하므로 생물학적으로 볼 때 자궁이식보다 자연적인 것에 가깝다는 이점이 있다. 그러나 자궁성 불임증 환자가 대리모를 의뢰하는 경우라도, 임신 기간과 출산에 따른 위험을 제3자에게 강요하는 것은 변함이 없어 의학적·윤리적·법적·사회적인 장벽이 낮아지지는 않는다. 대리모를 하고자 하는 자가 자발적인 동의를 했다고 해도, 그것만으로 윤리적·법적·사회적 문제가 해소되는 것은 아니다. 의학적으로 나이가 들수록 임신·출산과 관련된 위험(전치태반, 임신성고혈압 등)이 증가한다는 근거가 있어¹³⁾¹⁴⁾ 대리모에게 실질적인 연령 제한이 존재한다. 또한 다른 사람의 난자로 임신하는 태아에게 발견되는 독특한 위험도 보고된 바 있다.¹⁵⁾¹⁶⁾

우리나라(일본) 법제상, 여성이 자기 외 여성의 난자를 이용한 보조생식의료에 의해 자식을 임신·출산했을 때는, 출산한 여성이 그 자(子)의 모(母)가 되는 것으로 해석하기 때문에 환자(의뢰자) 및 그 파트너와 태어난 아이 사이에는 법률상의 친자관계가 당연히 성립되지는 않는다. 자식을 가지기 원하는 환자(의뢰자)인 모(母)와 대리모로 인해 태어난 아이 사이에 법률상 친자관계를 형성하기 위해서는 입양제도의 이용이 필요하다. 더욱 철저하게 대리모와 친족관계를 종료시키기 위해서는 통상적인 입양이 아닌 특별양자 결연(민법 제817조의2) 제도에 따라야 한다. 출산 후 환자(의뢰자)·대리모·대리모에게서 태어난 아이 사이에 관계에는 이상과 같은 법적 문제만이 아니라 심리적·사회적 문제 발생에 대한 고려가 필요하다.

- 12) 일본학술회의 대외보고 「대리모를 중심으로 하는 보조생식의료의 과제-사회적 합의를 향해서-」 (2008년 4월)
- 13) Ogawa K, Urayama KY, Tanigaki S, et al. Association between very advanced maternal age and adverse pregnancy outcomes: a cross sectional Japanese study. BMC Pregnancy Childbirth. 2017;17(1):349. Published 2017 Oct 10. doi:10.1186/s12884-017-1540-0
- 14) Luke B, Brown MB. Contemporary risks of maternal morbidity and adverse outcomes with increasing maternal age and plurality. Fertil Steril. 2007;88(2):283-293. doi:10.1016/j.fertnstert.2006.11.008
- 15) van der Hoorn ML, Lashley EE, Bianchi DW, Claas FH, Schonkeren CM, Scherjon SA. Clinical and immunologic aspects of egg donation pregnancies: a systematic review. Hum Reprod Update. 2010;16(6):704-712. doi:10.1093/humupd/dmq017
- 16) Le Ray C, Scherier S, Anselem O, et al. Association between oocyte donation and maternal and perinatal outcomes in women aged 43 years or older. Hum Reprod. 2012;27(3):896-901. doi: 10.1093/humrep/der469

게다가 대리모에 대해서는, 의료윤리 문제와 더불어, 임신·분만과 관련된 의료 행위에 대해서 대리모 이외에 환자(의뢰자)의 의사를 게재함으로써 의료현장에서 혼란이 야기될 가능성이 있다는 점도 지적되고 있다(각주12). 예를 들어, 대리모의 건강 상태가 악화된 경우, 출산 전 검사에 의해 태아에 이상이 발견된 경우 등 임신 지속에 대한 의사결정이나 출산법 선택에 대해, 대리모와 환자(의뢰자)의 의사가 일치하지 않을 때, 의료인은 어떻게 대응해야 할지 문제가 된다. 대리모 시술에 수반되는 중대한 윤리적 문제의 하나로 여겨지고, 국가 등에서는 분쟁 회피를 위해 계약에서 일정한 제약을 부과하는 사례, 대리모의 건강 피해 등에 대해 의료 보험이 준비되어야 하는 사례가 있다고 하나, 우리나라(일본)에서는 대리모의 신체에 직접 개입하는 의료행위에 관하여 계약으로 구속하는 것 자체도 문제가 있다는 의견이 유력하다.

대리모와 달리, 생존 기증자에 의한 자궁이식에서는 생존 기증자로부터 자궁 제공이 필요하다는 점이 의학적으로나 윤리적으로 큰 장벽이다. 기증자의 연령 제한은 대리모보다는 완화되고 폐경 후에도 이식이 가능해지나(62세까지의 실적이 있음) 수증자는 면역억제제 복용이 필요하고 거부반응 발생 가능성이 따른다. 임신·출산에 따른 위험은 수증자가 자신이 지게 된다. 자궁이식의 경우 출산 후 아이와 관계에 있어 대리모의 경우와 같은 법적 문제는 발생하지 않는다.

대리모의 경우, 자궁 유무와 관계없이, 스스로 임신·분만이 불가능하거나 극히 곤란한 경우에도 적용이 가능하다고 생각할 수 있다. 이에 반해 자궁이식의 경우, 수증자에 의한 임신·분만이 가능하다는 것이 의학적 전제이며, 적용 범위에 대해 대리모와 단순 비교할 수는 없다.

일본학술회의 대외보고(각주12)는 대리모를 원칙적으로 금지하고 있으나, 상술한 바와 같이 “모체의 보호나 태어날 자의 권리·복지를 존중하고, 의학적, 윤리적, 법적, 사회적 문제를 파악할 필요성 등에 비추어 예외적으로 선천적 자궁이 없는 여성, 치료로서 자궁을 적출한 여성으로 대상을 한정하여 엄중한 관리하에 대리모의 시행적 실시(임상시험)가 고려될 수 있다”라고 말하고 있다. 2008년 이후, 이 학술회의의 보고에 따른 시행적 실시(임상시험)는 존재하지 않는다.

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

6.2. 입양

여타 상관없이 부모가 되기 위한 선택지로 입양을 할 수 있다. 본 위원회는 특별양자결연을 포함한 일본의 양자제도에 대하여 전문가 의견 청취를 실시 하였다.

우리나라(일본)에서 미성년 양자제도에는 ‘보통양자’와 ‘특별양자’가 있으며, 모두 가정법원의 관여하에 결연이 맺어지는 것이 원칙이다. 특별양자 결연은 「국회의사사건」(1973년)을 계기로 하여, 1987년 민법 개정에 따라 도입된 제도로 보통양자 결연에서는 친자관계가 남는 데 반해 친자관계가 종료(단절)된다는 차이가 있다. 특별양자 성립을 위해서는 일정 요건을 충족하고 아이의 이익을 위해 특히 필요하다고 가정법원이 판결로 인정할 필요가 있다.

특별양자 결연은 어디까지나 복지를 위한 제도이며 불임치료의 대안으로 파악하는 것을 원하지 않는다는 견해가 전문가로부터 제시되어 자신의 양자를 갖고 싶다는 희망과 특별양자 결연은 반드시 같은 방향성은 아니라는 것이 확인되었다. 또한 우리나라(일본)의 특별양자 결연 성립 건수는 연간 500건 정도이며, 아직까지 충분히 보급되어 있지 않다. 또한, 특별양자 결연의 이용을 촉진하기 위한 목적으로, 2019년의 민법 개정에 따라 연령을 포함하여 성립 요건이 폭넓게 완화되어 2020년 4월부터 시행되고 있다.

이상과 같이, 특별양자 결연을 포함하여 양자결연과 자궁이식 중 어느 쪽이 좋다는 비교는 할 수 없다. 어느 쪽을 선택할지는 해당 커플이 아이를 갖는 것에 대해 어떻게 생각하느냐에 관한 문제다. 한쪽이 되지 않는다고 다른 쪽으로 전환하는 관계가 아니라고 생각된다.

7. 선천적으로 자궁이 없는 여성 대상 의견수렴

본 위원회는 2명의 선천적으로 자궁 없이 태어난 여성(로키탄스키 증후군)으로부터 의견을 청취했다. 이는 로키탄스키 증후군 당사자 삶에 대한 것은 아니다, 자궁이식이 가능하게 된다면 이식을 받아 자궁을 갖고 싶다는 여성도 있었고, 이식받고자 하는 마음이 없다고 하는 여성도 있었지만, 자궁이식을 원하지 않는 당사자라도 자궁이식은 로키탄스키 증후군 여성에게 있어서 생식 관련 선택지 중 하나가 된다는 점에서 자궁이식 실시에 대한 검토가 진행되기를 희망했다.

동시에 본 질환의 진단·치료에 대해 자궁이식 가부에 그치지 않는 중요한 과제가 있음이 밝혀졌다. 즉, 무월경을 주증상으로 의사의 진단을 받은 결과, 로키타스키 증후군으로 진단되는 것은 당사자인 사춘기 여성, 부모를 비롯한 가족에게 매우 충격을 주고, 그 후 생활방식, 가족관계, 사회관계에 중대한 영향을 주는 동시에, 당사자에게 미치는 정신적, 심리적 영향은 헤아릴 수 없음을 알게 되었다. 게다가 부모를 비롯한 가족이 안고 있는 고뇌와 그에 대한 당사자의 생각도 다양하다는 것이 밝혀졌다. 그러나, 현재 의료 체계에서 이러한 면에 대한 배려가 현저하게 결여되어 있는 것으로 판명되었다. 예를 들어, 진단한 의사가 본인에게 고지하지 않고, 그것을 부모에게 맡겨 아무런 지원도 이루어지지 않은 사례나, 의사로부터 본인에게 고지 후에도 상담 지원, 산부인과 등 전문의나 상담할 수 있는 의사, 상담사의 소개 등이 전혀 없었던 사례가 적지 않은 것으로 밝혀졌다.

따라서, 진단 시 고지 방식, 고지 후의 정신적 지원, 생활적인 면에서 상담, 당사자의 가족에 대한 지원 등 다각적인 대응 체제를 관계학회가 시급히 확립하는 것이 매우 중요하다는 점을 강조하고자 한다.

8. 자궁이식 실시

8.1 종합적인 진단·치료·케어의 필요성

본 위원회는 선천적으로 자궁이 없는 여성에 대한 치료로서 자궁이식만을 해결책으로 여기는 것은 불충분하다고 생각하게 되었다. 즉, 앞장에서 기술한 바와 같이 선천적으로 자궁이 없다는 진단의 고지가 해당 여성과 부모 등 근친 가족에게 주는 충격은 엄청나다. 따라서 의사의 고지 방식, 고지 후 정신적인 지원 및 상담(젠더적 관점에서 스스로 긍정하거나 다양한 삶의 방식을 아는 등의 상담)의 확립·정비는 매우 중요하며, 이로 인해 자신의 몸 상태, 그 후의 생활방식, 또는 자궁이식에 대한 생각 등이 바뀔 가능성이 있다. 즉, 다각적·종합적인 진단·치료 없이 자궁이식만을 분리해 생각할 수 없으며, 의료 및 사회가 환자의 인격을 종합적으로 지원하는 체계를 확립하는 것이 필요하다. 그러므로 본 위원회는 로키타스키 증후군으로 진단된 경우, 해당 여성과 가족에 대한 종합적인 진단·치료·케어 방식에 대해 관계 학회를 열어 즉시 대책을 마련하도록 요청할 것이다.

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

8.2 논의 요약

이식 의료의 기본은 뇌사 기증자로부터 이식을 받는 것이지만, 뇌사 기증자로부터 자궁 이식에 대해 현 단계에서는 이하의 문제가 존재한다. 즉, 다른 장기 적출과 병행하여 자궁 적출을 행하는 기술, 적출 하는 자궁의 기능 평가 방법, 공정한 이식 우선도 결정법의 확립 등 이식 수단 기술·절차 확립과 자궁을 이식 가능 장기에 포함시키기 위해서는 법령 개정이 필요하다. 게다가 뇌사 기증자 수가 극히 한정되어 있는 우리나라(일본) 상황에서 또한 한정된 소수 사례 중에서 자궁이식에 적합한 사례를 의학적으로 어떻게 평가할지는 향후 검토 과제다. 이것을 고려하면, 뇌사자로부터 자궁이식 체계 정비에는 상당 정도의 기간이 필요하다.

생존 기증자로부터 자궁이식은 본 보고서에서 상세히 설명한 바와 같이 기증자·수증자·이를 통해 태어날 아이 모두에게 중대한 위험이 수반되기 때문에 모든 관계자의 의사 확인, 특히 침습적인 수술을 받는 기증자의 의사 확인에 대해 매우 신중한 대응이 요구된다. 한편 생존 기증자로부터 자궁이식에 대해서는 사전에 시간을 들여 기증자 및 수증자의 자궁이식 적합 조건 등의 의학적·윤리적 검토를 수행할 수 있으며, 자궁이식과 그 이후 임신·출산을 계획적으로 준비·실시할 수 있다는 이점이 있다. 또한 자궁이식에 의해 수증자와 파트너가 일정 확률로 아이를 가지는 것에 기여할 수 있음을 해외 보고가 분명히 하고 있다. 게다가 현재 자궁이식은 자궁성 불임증 환자가 임신·출산하고 국내에서 법률상 친자를 가질 수 있는 유일한 방법으로 여겨져 선천적으로 자궁이 없는 여성단체의 의견에 따르면, 자궁이식을 통해 아이를 가지는 것이 가능해지는 것에 대한 희망이 제시되고 있다.

이상과 같은 검토 결과를 토대로 본 위원회는 자궁이식 실시 여부에 대한 종합적인 논의를 실시하였다. 그 결과, 위원회 내에 현시점에서는 자궁이식을 실시할 환경에는 없는 자궁 이식 실시를 허용한다고 해도 임상 연구의 단계에 뇌사 기증자로부터 이식에 한정되어야 한다는 의견이 2명의 위원으로부터 제시되었다. 이에 반해, 그 이외 위원은 생존 기증자로부터 이식이 이식 의료의 기본이 아님을 유의할 필요가 있지만, 관계 당사자가 생존 기증자로부터 이식에 수반하는 위험이나 문제를 충분히 이해한 후, 자궁이식을 선택하여 임상 연구로 실시하고자 하는 의사가 있는 경우에 굳이 그것을 억제하고 실시를 막는 것까지 할 수는 없다는 의견이 제시되고 있다.

이에 본 위원회는 다수 의견에 따라 최선의 준비를 한 후, 생존 기증자로부터 자궁이식 증례 수를 소수로 한정하여, 임상 연구로 실시하는 것을 용인하기로 하고, 그 실시에 기본적인 생각과 조건을 제시하기로 했다.

다만, 전향에서도 언급한 바와 같이 임상 연구를 진행할 때 전제로서 로키탄스키 증후군에 관한 종합적인 진단·치료·케어에 대한 대책을 요청한다. 동시에 여기에서도 이식 의료의 기본 원칙은 뇌사자로부터 장기이식임을 재확인함과 동시에 뇌사자로부터 자궁이식을 가능하게 하는 법령 개정을 관계 당국 및 각 관계자에게 제공하는 것이다. 이 법령 개정은 자궁이식에 따른 장기 매매를 억제하기 위해서도 필요하다.

9. 임상 연구 실시 기본 조건

9.1 생존 기증자로부터 자궁이식 전반에 관한 유의점

생존 기증자로부터 자궁이식은 기증자, 수증자, 이를 통해 태어난 아이에 대한 단기적, 장기적 영향 및 위험이 분명히 밝혀지지 않은 불완전한 의료기술로 중대한 윤리적 문제가 남아있다. 더욱이 자궁이식 실시 허용은, 자궁을 갖지 않는 여성에 대해 어떻게든 아이를 낳아야 한다는 가족 내 압력이나, 아이를 낳는 것을 여성의 필수적 역할로 간주하는 사회적 압력을 증폭시킬 수 있다. 자궁이식 실시 허용 시에는 이러한 문제를 해결하기 위해 종합적인 지원 체계를 확충하고, 자궁성 불임증 환자의 삶에 맞춘 치료·지원을 누릴 수 있는 환경을 정비해 개인의 선택을 존중하는 사회환경 조성, 자궁이식 실시가 아이를 낳지 못하거나 낳지 않는 여성의 불이익·차별로 이어지지 않도록 배려와 대책이 필요하다.

그러므로 본 위원회는 자궁이식을 실시할 때 모든 당사자에 대해 각각 필요로 하는 충분한 정보에 의한 동의를 얻을 수 있는 것, 기증자, 수증자, 이를 통해 태어난 아이에게 단기적, 장기적 영향 및 위험에 대한 우려를 최소화할 것, 기증자가 자의의사에 따라 자궁을 제공할 것, 수증자가 자의의사에 의해 자궁이식에 의한 임신 출산을 원하는 것이 확실하게 담보되는 소수 예에 대해 엄격한 의학적·윤리적 기준을 준수하고, 출생아, 기증자, 수증자의 상태에 관한 수술 후 장기 모니터링을 실시하는 것을 조건으로, 전담 학회가 허용한 의료 시설에서 임상 연구로서 실시하는 것을 허용하는 것이다.

이하, 임상 연구 실시 경우 구체적인 조건에 대하여 설명한다.

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

9.2 기증자가 충족해야 할 조건

의학적으로는 생존 기증자는 적어도 자궁적출술을 견딜 수 있는 체력이 있고, 이식 후 자궁 임신 가능성이 높다고 판단될 필요가 있으며 기증자가 향후 임신·출산을 희망하지 않는 것이 조건이 된다.

생존 장기이식에 관해서는 신장이식, 간이식에 대해 과거 경험한 폐해를 감안하여 기증자의 자유의사를 확보하는 것이 전제가 된다. 따라서 자궁 제공 전에 관련된 자유의사를 누가 어떻게 확인하고 결과를 어떻게 보존하는지 등 그 방법·순서에 대해 미리 정해둘 필요가 있다.

이 문제에 대해서는 본 이식학회 윤리지침이 존재하며, 이 지침은 기증자에 대해서는 수증자와 친족(민법 제725조의 정의에 의하면 “6촌 이내 혈족, 배우자, 3촌 이내 인척”) 관계에 있는 것이 원칙이라고 정하고 있다. 물론 이 지침이 자궁이식을 상정한 것은 아니다. 여성이 기증자가 될 수밖에 없다는 점, 자궁이 생명 유지에 필수 불가결한 장기가 아닌 것, 젠더 규범에 의한 영향에 대한 배려가 필요한 것 등 자궁이식 고유의 문제가 존재하므로 생존 기증자로부터 자궁이식에 대해서는 기증자의 범위, 자유의사의 확보에 대해 보다 신중한 배려가 필요하다고 생각한다.

참고 : 생존 장기이식의 기증자에 관한 준수 사항(일본이식학회윤리지침 (각주7)에서 발췌)

- ① 친족에 한정한다. 친족이란 6촌 이내 친족, 배우자, 3촌 이내 인척을 말한다.
- ② 친족에 해당하지 않는 경우 해당 의료기관의 윤리위원회에서 증례마다 개별적으로 승인을 받는 것으로 한다. 그때 유의해야 할 점은 유상 제공의 회피, 임의성 담보 등을 들 수 있다.
- ③ 제공은 본래 자발적인 의사에 의하여 이루어져야 하는 것이며, 보수를 목적으로 하는 것이 아니어야 한다. 기증자와 수증자 간 금품 수수 등 이익 공여가 의심되는 경우에는 제공 프로세스를 즉시 중단한다.
- ④ 제공 의사가 다른 사람으로부터 강제가 아님을 가족 이외의 제3자가 확인한다. 「제3자」란, 기증자의 권리 보호 입장에 있는 자로서 윤리위원회가 지명하는 정신과 의사 등 복수의 자를 말한다.
- ⑤ 주치의는 기증자가 본인임을 확인하고 진료기록에 기재함과 동시에 친족관계에 관한 공적 증명서 사본을 첨부한다.
- ⑥ 기증자로부터 충분한 정보에 의한 동의를 얻는 경우에는 기증자의 위험성 및 수증자에 이식 치료에 따른 효과와 위험성에 대해 설명하고 서면으로 이식 동의를 얻어야 한다.
- ⑦ 미성년자 및 의사 결정 능력에 의문이 되는 경우에는 기증자로 정해서는 안 된다.

9.3 수증자가 충족해야 할 조건

수증자는 자궁성 불임증 환자(선천성, 후천성)¹⁷⁾가 대상이다. 기증자의 경우와 마찬가지로, 자궁이식과 그 후 임신·출산에 따른 위험 등에 대해 충분한 설명을 듣고 이해한 후에 수증자가 되는 것에 동의하는 것이 필수다.

당연하지만, 파트너의 이해와 협력이 지속적으로 이루어질 것이 요구된다. 의학적으로는 적어도 체외수정 배아 이식으로 임신 가능한 배아를 얻을 수 있을 것, 자궁이식을 하면 그들의 아이를 임신·출산할 가능성(대략 40세 이하), 육체적, 정신적으로 자궁이식술 및 그 후 임신·출산·육아를 견딜 수 있는 건강 상태일 것을 조건으로 한다.

수증자와 파트너의 관계는 자궁이식이 장기에 걸친 의료임을 감안하여 법률상 혼인 관계, 안정된 사실혼 관계 부부일 것이 요구된다.

본 보고서 대상으로 하는 수증자에게 조기 자궁암 등에 의해 자궁을 적출한 후 후천성 자궁성 불임증 환자를 포함할 지에 대해서는 우선 선천성 자궁성 불임증 환자를 우선해야 한다는 의견도 있었지만, 반드시 구별할 필요는 없다는 의견도 있었다. 후천성 자궁성 불임증환자를 수증자로 할 때 면역억제제 사용에 따라 암 재발 등에 유의할 필요가 있다는 점이 지적되었다. 수증 대상으로 자궁성 불임증 환자의 범위는 임상 연구 내용을 구체적으로 검토할 때 종합적으로 검토해야 할 문제 중 하나이며, 본 보고서에서는 더 이상 언급하지 않는다.

9.4 자유의사 확인¹⁸⁾

자궁이식 실시에 필요한 자유의사 확인에 관한 유의사항은 다음과 같다. 기증자, 수증자, 파트너(배우자) 등에 대해서는, 자궁이식 전체의 부가적인 설명, 자궁 적출·이식술의 위험성, 수술 후 합병증의 발생 가능성, 이식 과정에서 일어나는 다양한 문제 기증자, 수증자, 파트너를

17) 선천적으로 자궁이 없는 로키탄스키 증후군은 약 4,500명의 여아 출생 시 1명이 발생하며, 생식 대상 연령(20~39세) 추정 환자 총수는 약 3,500명으로 여겨지고 있다. 악성 종양에 의해 자궁 적출을 받는 환자 수는 생식 대상 연령으로 약 2,500명/년으로 추정되고 있다. 또 본 위원회에서는 자궁이 없는 여성 중 임신·출산을 희망하는 것을 자궁성 난임 환자라고 정의하였다.

18) 참조: 보조생식의료로서 보조생식의료 제공 등 및 이로 인해 발생한 자의 친족관계에 관한 민법 특례에 관한 법률 제3조 2항 이식 의료로서 '장기의 이식에 관한 법률'의 운용에 관한 지침(가이드라인) 제13의 2, 3.

연구 개요	PART 01
장기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

포함한 모든 당사자가 치료 결정을 내리는 데 필요한 모든 정보 열람이 필요하다. 그때 자궁 이식은 기술적으로 불완전하다는 것을 명확하게 전달하고, 기증자, 수증자, 파트너 등 임상 연구 참가자가 고지된 사항을 분명히 이해한 후, 의사 결정하고 있는지 확인해야 한다.

기증자에 대해서는 기증이 자유의사에 근거해 이루어지는 것, 기증자 후보에 대한 보수 지불을 포함한 타자로부터의 압력·영향이 배제되는 것, 및 기증자 무상 제공에 동의하고 있는 것이 필수 조건이 된다. 수증자에 대해서도 자유의사로 자궁이식을 원하고 있는 것을 확인하는 것이 필수이며, 파트너에 대해서도 마찬가지이다.

의사결정에 다른 사람으로부터 압력을 배제하기 위해서 의사 확인을 가능한 개별적으로 행하는 것이 바람직하다.

이상의 조건을 충족함을 확인하기 위해서는, 제3에 장소에서 자유의사를 확인하는 전담 인력, 예를 들면 「코디네이터」가 필요하다. 또한, 생존 이식 시 의사 결정에 관해서 가족 관계·등 때문에 부담을 느껴도 거절할 수 없는 가능성이 존재할 수 있어 기증자, 수증자 각각에 상담이나 의사결정 관련 지원을 받을 필요가 있다.

지금까지 장기이식 경험에 의하면, 전자에 대해서는 이식 실시 관계자와 독립된 「코디네이터」가, 후자에 대해서는 정신과 의사 등이 이 업무를 담당하고 있어 생존 자궁이식에 대해서도 의사를 포함한 「코디네이터」, 「카운셀러」로 이루어지는 체계 확인·정비가 필수다. 그때 자궁이식의 특수성을 감안하여 자궁이식을 실시하는 의료인과 자유의사 확인자와 이해 상충을 피하기 위해 자궁이식 실시 기관과는 다른 기관에 소속하는 자유의사 확인자 추가를 고려할 필요가 있다. 또한 이식 실시 기관은 기증자, 수증자, 이를 통해 태어날 아이에 대한 주기적 상담 체계를 확인하고 정비해야 한다.

덧붙여 자궁이식을 임상 연구 실시하는 것에 비추어 연구 참가자는 연구 참여를 거부할 수 있다는 것, 일단 참여한 경우라도 언제든지 참여 동의를 철회할 수 있다는 것, 연구 참여 거부 및 동의 철회에 의해 통상적인 진료에 영향을 주지 않는다는 원칙을 준수해야 하는 것은 당연하지만 연구 참여 동의 철회 시기에 따라 동의 이전 상태로 되돌리는 것은 불가능하다는 것, 이 경우 수증자와 아이에게 의료상 최선이라고 생각되는 진료가 선택되는 것을 연구 실시에 앞서 충분히 설명하고 동의를 얻을 필요가 있다.

10. 적절한 자궁이식 임상 연구 실시체계

자궁이식 임상 연구는 연구실시기관의 윤리심사위원회에서 본 보고서가 제시한 기본적 조건에 따라 심사가 이루어져야 한다. 자궁이식에 대해서는 기증자, 수증자와 더불어 이를 통해 태어날 아이가 연관된다는 점을 감안하여 적절한 연구 체계를 담보하는 것이 중요하다. 그러기 위해서는 본 이식학회 및 본 산부인과학회의 합동 검토위원회(가칭)를 설치하고, 각 연구실시기관의 윤리심사위원회에 보고를 검증하고 적절한 연구 체계가 구축되고 있는지 더블 체크를 하는 것이 적절하다고 생각한다. 이 검토위원회(가칭)는 양 학회의 대표자 외, 의료윤리 등에 관한 학식 경험자를 위원으로서 포함해, 임상연구실시기관으로부터 정기적으로 개별 증례의 검토를 포함한 연구 진행 상황을 보고 받고, 필요에 따라 연구에 대한 조언을 하는 동시에 연구 계속 가부에 대해서도 심사할 권한을 보유하는 것이 필요하다.

이에 임상연구실시기관은 윤리심사위원회의 심사 이외에 기증자·수증자·이를 통해 태어난 아이에 대한 후속 체계 및 상담 체계 정비가 필요하다. 또한, 임상 연구에 투명성을 확보한다는 관점에서 임상연구실시기관은 적절한 시기에 대상자·피험자의 동의를 얻은 후 프라이버시를 보호하면서 임상 연구 내용에 이론 등을 정리하여 공표하는 것이 필요하다.

본 위원회의 결론은 현시점에 의료 수준을 전제로 하여 현재 의료윤리에 근거하여 이루어진다. 당연히 임상 연구의 결과 여부에 따라서 본위원회의 결론을 재검토할 필요가 있을 것이다. 검토위원회(가칭)가 기본적인 조건에 대해서 재검토 필요성이 있다고 판단하여 본 의학회에 신청을 한 경우 본 의학회는 재차 검토를 해야 한다. 최근 이번에 다룬 자궁 이식에 한하지 않고 의료기술 등 도약적인 진보에 따른 윤리적 과제가 잇달아 발생하고 있다. 이러한 상황에 대응하기 위해서는 본 의학회 내에서 의료윤리 문제에 대해 검토하는 의학, 윤리학, 법학에 더하여 의료와 사회적 문제를 다루는 학계 및 일반인 등으로 구성된 상설 조직 설치를 요한다.

연구 개요	PART 01
정기이식 관련 주요국의 법제 및 특징	PART 02
자궁이식 현황 및 정책	PART 03
국내 현황 및 정책	PART 04
결론 및 제언	PART 05
참고문헌	PART 06
별첨	PART 07

11. 결론 및 향후 논의 사항

자궁이식은 위에 기술한 바와 같이 지금까지 스웨덴 등 16개국에서 실시되었으며, 40건의 출산 성공사례가 보도되고 있다. 그러나 현 단계에서 이는 미지의 위험을 포함한 여러 가지 중대한 위험이 예상되는 미완의 의료기술이다. 그럼에도 불구하고, 아이를 가지고 싶은 자궁성 불임증 환자로부터 이 방법으로 아이를 가지고 싶다는 강한 희망이 표명되고 있다.

자궁이식에 수반하는 위험을 기증자·수증자 등 모든 관계자가 구체적인 진료내용을 충분히 이해하고, 양해한 후에 그 실시를 희망한다는 것이 확실히 담보되는 경우에는 소수의 예에 한하여 임상 연구로서 생존 기증자로부터 자궁이식 실시를 인정한다는 것이 본 위원회의 결론이다. 따라서 자궁이식 임상 연구 실시에 있어서 위험을 최소한으로 억제하는 최대한 노력을 하는 동시에, 미지의 위험을 포함한 단기·장기적인 위험을 반복 평가하면서, 자궁이식 실시에 수반되는 문제를 신중하게 검증해야 한다. 그러한 검증을 통해 더 나아가야 할지, 아니면 멈춰야 할지 신중한 검토가 필요하다.

장기적으로는 이식 검토 대상에 뇌사자로부터 자궁 기증이 포함될 것으로 보이지만, 이런 종류의 연구 실시에는 끊임없이 국민의 이해를 얻기 위한 노력이 필요하다고 생각한다.

그 밖에, 선천적으로 자궁이 없는 여성이라는 진단·치료에 있어서 자궁이식만을 생각하여 완결되는 것이 아님을 재차 강조하고 싶다. 진단·고지에 따른 본인 및 가족에 대한 심리적·사회적 영향을 고려한 종합적 관점에서 대응을 위해 관련 학회에 의한 검토와 대처를 강하게 요구하는 것이다.

감사 본 위원회의 검토에 있어서 의견 청취에 협조해 주신 전문가분들 로키탄스키증후군 당사자분들께 감사의 말씀을 드립니다.

정책연구보고서 2022-1

자궁이식에 관한 법적, 윤리적 쟁점 연구

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR
BIOETHICS POLICY

| 인쇄일 | 2022년 5월

| 발행일 | 2022년 5월

| 발행처 | (재)국가생명윤리정책원

서울시 중구 남대문로 113 DB 다동빌딩 5층

Tel. 02-737-8970 Fax. 02-737-8456

홈페이지 www.nibp.kr

| ISBN | 979-11-973458-5-2(95470)

자궁이식에 관한 법적, 윤리적 쟁점 연구

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR
BIOETHICS POLICY