

미국 국립과학원 인간배아줄기세포 연구지침 (2008년 개정) (2008 Amendments to the National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research)

서문

미국 국립과학원의 보고서 인간배아줄기세포 연구지침(국립연구위원회(NRC) & 의학연구소(IOM), 2005)은 인간배아줄기세포 연구지침위원회가 개발해, 2005년 4월 발간했다. 보고서의 주요 부분은 보고서 마지막 장에 수록된 지침의 수립 과정에 개재됐던 선택사항에 대한 배경과 근거를 제시했다. 인간배아줄기(hES)세포 연구는 윤리적, 법적, 과학적, 정책적 쟁점과 관련되기 때문에 지침은 인간배아줄기세포연구가 가장 책임 있게 수행될 수 있는 방식을 명확히 하고자 한다. 지침은 기본적으로 미국 국내 연구자를 대상으로 하나 국제적으로도 적용이 가능하다.

2005년 지침은 연방차원의 광범위한 지원이 없어 국가적인 연구 기준이 부족했던 이 분야에 대해 공통된 윤리적 기준을 제공했다. 2005년 이래 본 지침의 유용성이 증명되고 있으나, 처음 발간된 직후에 일부 지침을 경험에 비추어 더 명확히 설명할 필요성이 제기됐고 줄기세포분야의 빠른 발전 속도에 맞추어 최신 내용으로 갱신해야 한다는 점이 인식됐다. 국립과학원은 이 목적을 위해 자문위원회를 설립했다. 위원회의 책임에 대해서는 Box 1에 구체적으로 제시했다. 인간배아줄기세포연구 자문위원회는 2006년 엘리슨 의학재단, 그린윌 재단, 하워드 휴즈 의학재단의 지원을 받아 설립됐다. 2007년 본 위원회는 지침에 대한 첫 개정판을 발간했다(NRC & IOM, 2007)

Box 1

인간배아줄기세포연구 자문위원회의 임무

자문위원회는 (1) 인간배아줄기세포연구 분야의 과학적 발전 및 윤리적, 법적, 정책적 변화를 확인·검토하고 (2) 인간배아줄기세포 연구지침 수정이 필요한지 논의

하며 (3) 필요에 따라 지침을 갱신하기 위한 정기적인 보고서를 마련하기 위해, 36개월에 2-3회 회의를 연다. 필요한 최소한의 변경 사항은 서한보고서로 발표가 가능하나, 보다 광범위한 수정이 가해지는 경우엔 변경 근거를 구체적으로 설명하는 전통적 형식의 보고서를 마련해야 한다.

자문위원회가 고찰할 정보의 출처 중에는 줄기세포분야의 발전 및 이 발전이 hES 세포연구의 윤리적 정책적 쟁점에 끼친 영향을 검토하기 위해 위원회가 조직한 공개토론회가 포함된다.

인간배아줄기세포연구 자문위원회는 지침의 수정에 필요한 정보를 수집하기 위해 다양한 활동에 지속적으로 참여한다. 예를 들면, 위원회는 2007년 상반기 기관 배아줄기세포연구감독(ESCRO)위원회 관련자들이 이 분야에 종사하는 이들로부터 지침 실행 과정에서 겪은 경험과 마주친 문제에 대해 듣도록 세 지역(캘리포니아 남부, 시카고, 보스턴)에서 지역회의를 열었다. 또 위원회는 보다 많은 피드백을 수집하기 위해 2007년 12월 의학연구공적책임을 위한 모임(PRIM&R)의 연례회의 중에 하루 종일 열렸던 ESCRO위원회에 관한 회의에도 참석했다.

위원회는 2007년 3월과 8월, 2008년 2월에는 지침의 추가적인 수정을 위해 고려 중인 사안에 대한 초청인사의 강연을 듣기 위해 모임을 가졌다. 마지막으로 위원회는 2008년 11월에 2차 토론회(1차 토론회 2006년 11월)를 계획 중이다. 이번 토론회에선 초청인사로부터 최근 과학 발전에 대한 검토, 이 발전이 해당 윤리적 쟁점의 분석에 미칠 영향, 그리고 현재 지침의 실행가능성 내지 타당성에 미칠 영향에 대해 들어 볼 계획이다. 또 토론회는 일부분 줄기세포 치료의 임상적 해석에 대한 최근 발전에 대해 초점을 맞출 예정이다. 위원회는 ESCRO위원회 위원과 직원들이 질문과 답을 소통·공유하도록 이메일 리스트를 만들었으며, 위원들은 동료들이 의견을 개진하도록 적극적으로 권유하고 이 목적으로 마련된 웹사이트¹⁾를 통해 의견을 수령하고 있다.

2007년과 마찬가지로 위원회는 지침 수정을 위해 검토할만한 문제들을 발견했다. 현 보고서는 얼마 안 되는 2차 개정 사항의 쟁점에 대해 다룬다. 가장 중요한 점은 이번 2차 개정에서 전분화능(pluripotency)을 위한 체세포 리프로그래밍 분야의 새

1) <http://www.nationalacademies.org/stemcells>

로운 과학발전을 다룬다는 점인데 이를 위해 새로운 절(Section 7)을 추가하고 지침에서 다른 관련 사항을 수정하였다. 또 다음 목적을 위해 몇 군데에 일부 수정을 가했다.

- hES 세포연구 착수 전 연구자가 소속 기관의 ESCRO위원회에 통지하여 승인을 얻어야 하는 의무 사항을 명시하고, 일부 hES세포 실험계획안에 대한 “신속한 심의” 가능성에 대해 규정하기 위한 목적--Section 1.3(a)²⁾, Section 6.1 및 Section 6.2.
- 난모세포 공여자에게 환급이 허용되는 “직접적인 비용”에 관한 해당 사항을 명시하기 위한 목적--Section 3.4(b).
- 대중의 정보접근성을 향상시키고, ESCRO위원회의 적절한 의무 수행을 보증하도록 hES 세포연구 수행기관의 등록과 감사 책임을 보다 상세히 나열하기 위한 목적.

또한 지침의 원래 번호부여 방식에서 일관성이 부족해 약간의 혼란이 초래됐다. 개정판에서는 명료성을 더하기 위해 지침의 여러 절, 특히 Section.1에 다시 번호를 부여했다.

위원회는 추가적인 정보수집과 보다 광범위한 논의가 필요한 사항에 대해선 향후 더 깊이 숙고할 계획이다. 예를 들면 대통령의 사용승인을 받은 2001년 이전 세포주(pre-2001 "presidential" lines)는 충분한 설명에 근거한 동의를 받아 금전적 유인 없이 공여된 배아에서 확립됐다고 국립보건원(NIH)이 확인해 줬다. 2007년 지침은 이를 근거로 이 세포주를 만족스럽게 확립된 것(acceptably derived)으로 간주했다(NRC & IOM의 2007개정판에서 Sections 1.4 및 1.5, 그리고 관련 논의). 하지만 본 보고서가 거의 완성될 무렵, 이 세포주 일부의 확립 또는 사용에 대해 문제가 제기됐고(Streiffer, 2008), 위원회는 이 문제제기에 비추어 지침에 추가적인 변경을 해야 하는지 여부를 고려하기 위해 해당 세포주와 관련된 윤리와 정책의 발전 상황을 검토할 예정이다. 물론 줄기세포연구감독위원회들은 지침의 Section 1.6(본 문서에 표시된 번호 기준)에 명시된 원칙에 따라 이 세포주의 사용에 관한 자체 정책을 자유롭게 정할 수 있다. 또한 과학계와 감독 집단이 키메라 발달이 필요한 연구를 어떻게 평가해야할지 더 많이 알려 주길 바라는 점도 위원회는 인식하고 있다. 이에 응하여 위원회는 새로 추가된 Section 7.3(c)[및 1.3(b)]에 일부 문장을 추가했고, 오는 2008년 11월 회의에서 키메라가 포함된 연구에 대해 다룰 계

2) 기존 Section 1.2(a). 아래 설명과 같이 명료성을 더하기 위해 지침의 여러 절, 특히 Section 1에 다시 번호를 부여했다.

확이다.

이번에 개정된 지침은 인간배아줄기세포연구지침위원회와 인간배아줄기세포연구 자문위원회에 의해 지난 2005년과 2007년에 각각 발표된 지침을 대체한다. 중요한 점은 여기에 있는 설명과 개정내용은 본 보고서 말미(부록A)에 수록된 개정된 지침의 문맥에서 해석돼야 한다는 점이다. 또 2005년 인간배아줄기세포 연구지침(NRC & IOM, 2005)에 있던 용어해설에 다분화능[multipotent]에 대한 정의를 추가하여, 수정된 용어해설을 부록B에 수록했다.

비(非)배아성 전분화능줄기세포에 적용가능성

2005년 처음 나온 지침은 특히 hES세포주 연구에 관해 다뤘고, 인간 성체줄기세포나 태아줄기세포의 연구를 수행하는 기관과 연구자들에게는 “본 지침에서 그들의 연구에 해당하는 개별 규정을 고려할 것”을 장려했다. 하지만 지침이 주로 hES세포 연구를 위해 개발됐기 때문에 다른 유형의 줄기세포에는 지침의 어느 규정이 적용되는지에 대해선 명확하지 않았다.

최근에 체세포가 전분화능(부록B 용어해설 참조)을 갖도록 리프로그래밍 하는 것에 관한 보고서들이 나왔다. 유전자를 처음에는 쥐의 체세포에 도입함으로써(Yamanaka et al., 2006), 그러다 나중에는 인간체세포에 도입함으로써(Takahashi et al., 2007; Yu et al., 2007; Park et al., 2008) 이른바 유도전분화능줄기(iPS)세포주를 확립해냈는데, 이러한 것의 생성에 비추어 보건대 지침의 어느 규정이 hES세포 외에 다른 유형의 줄기세포에 적용돼야 하는지를 보다 명확히 고려하는 것이 신중해 보인다. 하지만 이런 조치가 다른 전분화능 세포가 존재한다는 이유로 hES세포 연구의 필요성이 약화되는 것을 암시하는 것은 아니다. 현 시점에선 어떤 유형의 줄기세포가 재생의학에 가장 유용한지 입증할 수 없으며, 양자 모두가 유용성을 지닐 것으로 보인다. iPS세포는 현재 유발유전자(inducing genes)를 지닌 레트로바이러스를 도입하는 방식으로 확립된다. 이런 확립 절차는 이들 세포들이 향후 치료용으로 사용되는데 심각한 문제를 일으키는데, 삽입된 레트로바이러스가 암을 유발할 수 있다고 알려져 있기 때문이다. 따라서 iPS세포를 확립하는 다른 수단을 개발하거나 발암성을 피할 수 있는 연구가 필요하다. 더군다나 iPS세포가 정말로 전분화능을 갖는지는 hES세포와의 신중한 비교로 증명될 수 있다. 이들 세포가 재생의학에서 치료용으로 사용되기 위해서는 특정세포유형으로 분화되는 능력을 향

상시하기 위한 수단과, 전분화능 세포를 보유할 가능성이 있는 세포군을 환자에게 주입하는 기술이 안전한가를 평가하기 위한 수단이 개발되어야 한다. 또한 hES 및 iPS 세포 양자를 비교하는 것을 비롯하여 필요한 기술절차를 개발하기 위해서는 훨씬 더 많은 연구가 필요하다. hES세포, iPS세포, 또는 성체 다분화능(제한된 세포 유형으로 분화되는 능력)³⁾줄기세포 등의 분화능력을 이해하는 데에는 동물 실험과 발암성 검사가 필요할 것이다. 따라서 인간-동물 키메라 실험에서 제기되는 문제들이 이 모든 세포 유형에도 관련된다.

이런 이유들과 과학계의 질의에 응하여 인간배아줄기세포연구 자문위원회는 전문가들과 상의하여 전분화능 및 다분화능 줄기세포를 다루기 위해 지침의 변경 가능성을 신중히 고려했고, 여기에 이 사항을 제시했다. 이미 현존하는 규정과 지침 하에 적절히 감시되고 있는 줄기세포연구에 대해 불필요하게 감독 범위를 확대하지 않기 위한 의도가 있다. 예를 들면, 배아 이외의 공급원에서 전분화능인간줄기세포주를 확립하는 과정에는 인간피험자로부터 조직을 추출하는 과정에서 맞닥뜨리는 윤리적 내지 정책적 문제 이상의 문제가 수반되지는 않는다. 물론, 상술한 세포를 *이용* (use)할 때는 배아에서 확립한 세포인 경우에 수반되는 문제와 유사한 문제가 발생한다. iPS세포 및 기타 전분화능인간배아줄기세포(이하 'hPS') 확립의 경우 특별한 줄기세포 전문지식이 필요하지 않으며 현존하는 기관심의위원회(IRB)의 규정이 적절히 다루고 있다. ESCRO 위원회가 실시하는 추가적인 심의가 필요한 것도 아니다. 특히, 연방규칙 하에서 의료폐기물(surgical waste), 조직은행, 또는 연구용 조직을 제공하는 영리단체에서 나온 익명화된 현존 체세포로부터 hPS세포를 생성하는 경우에는 IRB 심의조차 필요하지 않으며, 또한 사체조직에서 hPS세포를 생성하는 경우엔 익명화 여부에 상관없이 IRB 심의가 필요하지 않다는 점을 위원회는 알고 있다. 마찬가지로 거의 예외 없이 hPS세포를 이용한 순수한 시험관 실험의 경우엔 인간세포주 실험에서 마주치는 윤리적 우려 이상의 문제가 제기되지 않으며, 또한 ESCRO위원회 심사도 필요하지 않다.

하지만 앞서 밝힌 바와 같이 hPS세포를 도입하고 (신경줄기세포와 같은) 다분화능 줄기세포를 동물에 도입하는 경우엔 hES세포에 관련되는 문제와 유사한 문제가 발생한다. 초기 지침은 hES세포에 대해 상술한 실험을 하는 경우 ESCRO위원회 및 기관동물취급및사용위원회(IACUC)에 심의 책임을 맡겼다. 따라서 hPS세포 및 보다 제한된 분화능력을 지닌 줄기세포들에 대해서도 마찬가지로 취급하는 것이 논리적이다. 본 문서에 제시된 수정판은 iPS 및 기타 hPS세포를 이용한 다양한 실험에

3) 다분화능줄기세포는 다른 유형의 세포를 발생시킬 능력을 지니나 분화 능력이 제한되어 있다. 예를 들어, 골수에 있는 다분화능줄기세포는 모든 혈액세포를 발생시킬 수 있으나 다른 세포 유형을 발생시키진 못한다.

대한 심의 수준, 그리고 심의가 필요하지 않은 연구의 범주에 관해 알려준다. 대부분 변경 사항은 Section 7 “전분화능인간배아줄기세포(hPS 세포)를 이용하는 연구에 대한 권고 사항”에 나오며, Section 1, 3, 4, 5의 일부 규정도 다음과 같이(새로 추가되거나 수정된 부분은 밑줄로, 삭제된 부분은 카운테 줄로 표시함) 바뀐다.

Section 1

1.1 지침 범위

1.1(a) 본 지침은 hES세포주의 확립과 다음에서 확립된 hES세포를 사용하는 모든 연구를 다룬다.

- (i) 생식 목적으로 생성된 후 불임클리닉(IVF clinics)에서 획득한 배반포.
- (ii) 연구용으로 체외 수정(IVF)을 통해 생성된 배반포.
- (iii) 체세포핵이식이 이뤄진 난모세포.

1.1(b) ~~본 지침과 본 보고서에서 다루는 관심사 중 전부는 아닐지라도 많은 부분은 일부는 다음과 같은 다른 분야 다른 유형의 인간배아줄기세포연구에도 공통된 사항이다; 따라서 본 지침 중 일부는 이런 다른 유형의 연구에 적용되어야 한다. 예를 들면,~~

- (i) 인간성체줄기세포를 이용한 연구
- (ii) 태아 조직으로부터 확립한 태아줄기세포 또는 배아생식세포를 이용한 연구; 이 연구는 42 U.S.C. 289g-2(a)의 연방법적 제한 사항과 45 CFR 46.210의 연방 규칙이 규율한다.
- (iii) 정조줄기세포(spermatogonial stem cells), 유전자 도입이나 기타 방식에 의해 체세포로부터 확립한 “유도전분화능(induced pluripotent)” 줄기세포, 그리고 아직 개발되지 않은 다른 전분화능세포와 같이 배아가 아닌 공급원에서 확립한 전분화능 인간배아줄기세포(hPS)를 이용한 연구

기타 hPS세포에 적용되는 지침 내용에 관한 권고사항은 새로 추가된 Section 7에 수록돼 있다. 그러한 것을 성체 및 태아 줄기세포를 이용하여 연구를 수행하는 연구 기관과 연구자는 자신들의 연구에 해당하는 본 지침의 관련 조항을 숙지해야 한다.

1.1(c) 본 지침은 인간 외의 줄기세포를 이용한 연구는 다루지 않는다.

Section 3

3.1 연방규칙 45 CFR 46.107에 기술되었듯이 IRB는 새로운 hES나 hPS 세포주를 생성하기 위한 생식세포, 배반포, 체세포의 모든 새로운 획득 과정을 심의해야 한다. 여기에는 불임치료 클리닉에서 체외 수정 과정에서 남은 배반포, 연구용으로 체외 수정을 통해 생성된 배반포, 그리고 핵이식, 처녀생식이나 슛생식을 통해 확립된 hES세포주의 발달을 위해 공여된 난모세포, 정자, 체세포; 그리고 인간피험자심의가 필요한 방식으로 확립된 hPS세포가 포함된다.

3.6 hES세포 연구용이나 인간피험자심의가 필요한 hPS세포 연구용으로 생식세포, 배반포, 또는 체세포를 제공할 때, 충분한 설명에 근거한 동의 절차에는 최소한 다음과 같은 정보가 포함되어야 한다:

(a) 배반포, 생식세포 또는 체세포는 인간에 대한 이식 연구를 포함하여 연구 목적으로 hES나 hPS 세포를 확립하기 위해 사용될 것이라는 진술.

(b) 자가 이식을 제외하고 공여는 누가 확립된 세포의 수용자가 될 수 있는지에 대한 제약 내지 지정 없이 이루어졌다는 진술.

(c) hES나 hPS 세포주를 확립하거나, 이를 연구하는 사람이 공여자의 신원을 쉽게 알 수 있는지에 관한 진술.

(d) 공여자의 신상 정보가 존속되는 경우(암호화된 경우도 포함), 공여자가 훗날 세포주 연구를 통해 밝혀진 정보를 수령하기 위해 연락을 희망하는지에 대한 진술.

(e) 특히 줄기세포의 이력추적이 가능하도록 연구 참여자들이 세포와 조직의 공여, 획득, 배양, 저장 등과 관련해서 최상의 실무 절차를 따를 것이라는 약속.

(f) 확립된 hES나 hPS 세포 그리고/또는 세포주는 여러 해 동안 보관될 것이라는 진술

(g) hES나 hPS 세포 그리고/또는 세포주는 세포를 유전적으로 조작하는 연구 또는 동물 모델에서 인간세포와 인간 외의 세포를 혼합하는 연구에 사용될 것이라는 진술.

(h) hES나 hPS 세포 연구 결과가 상업적 목적으로 사용될 가능성에 대한 설명과 공여자는 훗날 상업적인 개발이 이루어지더라도 경제적인 혜택이나 다른 어떤 형태의 혜택도 받을 수 없을 것이라는 진술.

(i) 자가이식을 제외하고 공여자는 연구로부터 직접적인 의료 혜택을 제공 받지 못한다는 진술.

(j) hES세포주 확립 과정에서 배아가 파괴될 것이라는 진술.

(k) 연구용으로 배아 제공 여부와 관계없이 잠재적인 공여자에게 제공되는 치료의 질은 보장될 것이라는 진술.

(l) 공여자와 관련된 위험성에 관한 진술.

이와 더불어, 공여자는 hES세포 연구의 일부 형태에는 동의하나 다른 형태에는 동의하지 않을 수 있는 선택 사항을 제공 받을 수 있다. 예를 들면 공여자는 그들의 인체 시료를 새로운 hES세포주 확립에 사용하는 데는 동의하나, 예를 들어 핵 이식에는 사용하지 않기를 바랄 수도 있다. 공여자의 의사를 존중하기 위해 동의 절차에서 공여자가 어떤 특정 형태의 연구에는 반대 의사를 가지고 있는지에 대해 충분한 검토가 이루어져야 한다. 물론 연구자와 줄기세포은행은 어떤 세포주를 받아들일 지 자유롭게 선택할 수 있으며, 특정연구의 사용금지에 관한 정보를 관리하는 일이 과도하게 부담스러울 경우 이런 세포주를 받아들이지 않아도 된다.

본 지침이 채택되기 전에 획득되어 은행 보관된 조직에서 줄기세포주를 새롭게 확립하는 것은 허용되는데, 이때 공여 당시에 해당 장소에서 효력을 지녔던 법적요건에 따라 초기 공여가 이뤄진 경우에만 해당된다. 여기에는 생식세포, 배반포, 성체줄기세포, 체세포, 또는 기타 조직이 포함된다. 만약 은행 보관된 조직이 살아 있는 개인에 관한 고유인식표를 지닌 경우, 인간피험자보호책이 적용될 수 있다.

Section 4

4.6 연구자들은 새로운 hES세포주를 특성화, 확인, 저장, 공급하는 방식, 그리고 세포주와 관련하여 암호화된 정보나 신원 확인이 가능한 정보의 비밀유지 방식을 문서화해야 한다(Section 5.0 참조). 연구자에게 hPS세포주의 특성화, 확인, 저장, 공급에 대해서도 동일한 절차와 기준을 적용하도록 권장하는 바이다.

Section 5

5.0 hES세포주의 보관과 공급

hES세포를 포함한 인간의 생물학적 시료의 은행 보관에 관해서 몇 개의 본보기가 존재한다. 가장 적절한 본보기는 영국의 줄기세포은행이다. 이 은행과 다른 단체에서 개발한 지침은 일반적으로 공여자 동의 및 윤리적, 법적, 과학적 요건의 준수 여부를 감시하는 체계의 필요성에 초점을 맞추는 핵심적인 윤리 원칙을 고수한다. hES세포 연구가 발전함에 따라 세포주를 획득하여 저장하고 사용하는 연구 기관들은 저장된 세포의 가치에 자신감을 갖는 것이 점점 더 중요하게 된다. 이 자신감이란 다른 말로 하면 저장된 세포들이 윤리적으로 공여자의 충분한 설명에 근거한 동의를 받아 윤리적으로 획득된 것이며, 특성화가 잘 되고, 안전을 위해 심사를 거쳤으며, 아주 높은 과학적 기준에 따라 관리·저장되고 있다는 것이다. hES세포 연구 기관은 현존하는 세포주 보관소와의 협력 또는 이의 확장을 통해서 hES세포주의 중앙 보관소를 설립하는 방법을 찾아야 하며 엄격한 윤리적, 법적, 과학적 기준을 준수해야 한다. 최소한 기관에 줄기세포주 등록부가 관리되고 있어야 한다. 기관들에게 hPS세포주의 보관과 공급에 대해서도 동일한 절차 사용을 고려하도록 권장하는 바이다.

Section 7

7.0 전분화능 인간비배아줄기세포(hPS 세포)에 관한 연구에 대한 권고사항

7.1 확립

비배아에서 확립된 hPS세포는 인간 시료에서 확립된 것이므로, 심의와 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 현존 IRB 규정에 의해 규율된다. ESCRO위원회 심의는 불필요하지만, IRB는 바람직하다고 판단될 때 항상 ESCRO위원회의 조언을 구할 수 있다. IRB는 확립된 hPS세포의 사용에 대해 적절한 동의가 이뤄졌는지 심의해야 한다. hES세포에 적용되는 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 권고사항 일부가 hPS세포에도 적용될 수 있는데(Section 3.6 참조), 여기에는 결과물로서 발생한 전분화능줄기세포의 유전조작, 동물 및 인간 이식시 사용, 그리고 향후 상업적 개발에 사용될 가능성 등에 대한 충분한 설명에 근거한 동의가 포함된다.

7.2 시험관 실험에서 사용

순수한 시험관 실험에서 hPS를 사용하는 경우 인간세포주에 필요한 심의 이상의

심의를 필요하지 않다. 하지만 생식세포(난모세포나 정자)를 생성하도록 계획됐거나 예정된 실험인 경우엔 예외적으로 ESCRO위원회 심의를 받아야 한다.

7.3 발달 단계와 성숙시기에 상관없이 동물에 hPS세포를 이식하는 실험에 사용

7.3(a) 배아, 태아, 생후 발달 등 어느 단계에서라도 비배아 공급원에서 확립된 인간전분화능세포를 동물에 이식하는 연구는 hES세포를 이용한 유사한 실험과 마찬가지로 ESCRO위원회 및 IACUC의 심의를 받아야 한다.

7.3(b) ESCRO위원회는 hES세포의 출처를 심의할 때(Section 1.6 참조)와 마찬가지로 hPS세포의 출처를 심의하여, 세포주가 IRB나 이에 상응한 감독기구가 감시하는 충분한 설명에 근거한 윤리적 동의 절차에 따라 확립됐음을 보증할 수 있도록 해야 한다.

7.3(c) hPS세포를 동물에 사용하는 연구제안서는 다음 중 하나의 범주로 간주되어야 한다:

(i) 현재 의무화된 심의와 적절한 증거서류의 제출 후에 허용되는 연구 [Section 1.3(a) 참조]: IACUC 심의를 제외하고 ESCRO위원회 심의 전체가 면제되는 연구 (이미 태어난 동물에게 이식하는 실험으로 중앙신경계통이나 생식선에 영향을 미칠 가능성이 없는 경우).

(ii) 지침 Section 2.0에 명시된 대로 ESCRO위원회의 추가 심의 후에 허용되는 연구 [Section 1.3(b) 참조]: 이식된 hPS세포가 신경 세포와 조직, 또는 생식 세포와 조직을 발생시킬 가능성이 현저히 있는 실험. 이런 실험은 ESCRO위원회와 IACUC의 전체 심의가 필요하며, 여기에는 모든 착상전 키메라의 생성과, 배아나 출생전후 동물에 대한 신경 이식이 포함한다. 다음 세가지 요소에 대해 특별히 주의를 기울여야 한다: 삽입된 세포가 군체를 형성하고 동물조직에 통합되는 정도; 삽입된 세포의 분화 수준; 삽입된 세포가 동물조직의 기능에 미치는 잠재적 영향.

(iii) 현재 수행돼서는 안 되는 연구 [Section 1.39(c) 참조]

(1) hPS세포를 인간배반포에 이식하는 실험.

(2) hPS세포를 인간 외의 영장류 배아에 도입하는 연구. 도입된 세포가 신경조직이나 생식선에 미치는 영향을 밝히는 후속 연구에 대해서도 판단을 보류함.

7.4 다분화능 신경줄기세포

신경4)줄기세포는 비록 전분화능은 아니지만 다분화능을 보이며 키메라 동물의 신경조직에 영향을 미칠 가능성을 지닌다. ESCRO위원회는 이 같은 방식으로 신경줄기세포를 사용하는 실험에 대해 심의와 검토를 실시할 것인지 결정해야 한다.

7.5 사육 금지

hPS세포가 도입되어 생식선에 영향을 미칠 가능성을 지닌 동물을 사육해서는 안 된다.

7.6 보관과 공급

기관은 hES세포를 대상으로 한 지시사항과 규칙을 사용해 hPS세포를 보관 및 공급하는 것과 기관 등록부에 hPS세포주를 포함시키는 것의 유용성에 대해 고려해야 한다.

“적절한 통지(proper notification)”의 구체적 의미

지침 Section 1.3(기존 Section 1.2)은 “관련 연구 기관의 의무적인 심의와 적절한 통지 후에 허용되는”(강조 표기 추가) 연구에 대해 구체적으로 밝힌다. Section 1.3(a)는 세포주의 출처를 판단하는데 필요한 문서에 대해 밝히고 있으나, “적절한 통지”에 수반되는 사항에 대해서는 다루지 않고 있다. 마찬가지로, 세포주의 연구 목적 사용에 관한 Section 6.1과 6.2는 “통지”와 “알림”에 대해 언급하고 있으나, 통지에 수반되는 사항에 대해 구체적으로 밝히지 않고 있다.

“통지”라는 단어를 사용함으로써 인해 일부 ESCRO위원회 대표들은 연구자들이 ESCRO위원회에 연구가 수행된다는 점을 알리기만 하면 본 요건이 충족되는 것으로 지침이 보고 있는 것인지(즉, 연구자들이 판단하여 알리는 것이며, ESCRO위원회의 역할은 없다는 것) 질의를 해 왔다. 지침의 의도는 이렇지 않다. 2005년 보고서에는 “ESCRO위원회는 획득 절차가 IRB의 승인을 받았다는 점과 윤리적으로 책임 있는 획득 절차를 위한 기본 원칙을 준수했다는 점을 입증하는 문서를 요구하

4) 뉴런과 아교세포를 발생시키는 신경계의 세포.

여, 획득 절차가 적절했음을 보증해야 한다”(NRC 및 IOM, pp.54-55)고 쓰여 있다. 따라서 연구자가 아니라 ESCRO위원회가 제안된 연구가 적절한 획득 기준을 충족하는 현존하는 hES세포주를 이용한 순수한 시험관 연구인가를 판단해야 한다. 원래 지침 위원회의 의도는 통지를 하면 ESCRO 위원회가 심의를 하는 것이긴 하나 IRB에서 활용하는 것과 같이 신속한 심의 절차를 허용하려는 것이었다. IRB에 관한 연방규칙은 그 절차를 다음과 같이 설명한다(45CFR 46.110)⁵⁾:

신속한 심의 절차의 경우, IRB 위원장 또는 IRB 위원 중에서 위원장이 지정한 1인 이상의 경험 있는 심사자가 심의를 할 수 있다. 심사자는 연구를 불허할 수 있는 권한을 제외하고 IRB의 모든 권한을 행사할 수 있다.

(c) 신속한 심의 절차를 이용하는 IRB는 모든 위원들이 이 절차 하에 승인된 연구 제안서에 대한 정보를 알 수 있도록 방법을 강구해야 한다.

따라서 ESCRO 위원회는 기존에 적절한 방식으로 확립된 hES세포주를 이용한 순수한 시험관 연구를 심의하기 위한 절차를 수립하라는 요청을 받았다; 이 심의는 ESCRO위원회의 판단에 따라 신속하게 처리될 수 있다. 따라서 지침의 기존 Section 1.2(a)[1.3(a)로 변경]은 이 점을 명확히 하기 위해 수정됐다.

1.3(a) 현재 의무적인 심의를 거친 후에 허용되는 hES세포 연구

기존에 확립한 hES세포주를 이용하는 순수한 시험관 hES세포연구는 ESCRO 위원회나 연구자 소속 기관이 지정한 이에 상응하는 기구(Section 2.0 참조)가 i) 기관심의위원회(IRB)나 이에 상응하는 외부기구가 세포주 확립을 위해 승인한 만족스러운(acceptable) 충분한 설명에 근거한 동의 절차를 이용한다는 문서 (Section 3.6과 일치); ii) 실험동물취급및사용위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC), 생명안전성보호위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC), 또는 기타 기관의 의무화된 심의가 요구하는 추가적인 심의를 준수한다는 증거를 포함하여, 세포주의 출처에 관한 문서를 수령했을 경우 허용된다. 제안된 연구가 본 section의 요건을 충족하는지 판단하기 위해 ESCRO위원회는 상술한 연구 제안서에 대해 신속한 심의(*expedited review*)를 실시할 수 있다. 이 맥락에서 “신속한 심의”란 ESCRO위원회 위원장이나 위원장이 지정한 다른 사람이 위원회를 대신해 hES세포가 만족스럽게 확립된(Section 1.6 참조) 것인지 여부를 판단하여 이를

5) <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm#46.110>.

위원회 전체에 보고하는 것을 의미한다.

추가적으로 Sections 6.1과 6.2도 수정된 1.3(a)[바뀐 번호]의 변경 사항과 일관성을 유지하기 위해 수정됐다:

6.1 세포가 연구 기관에서 입수한 것이거나 자체에서 생성한 것이거나 상관없이 연구 기관은 모든 hES세포주의 출처에 대해 문서화해야 한다. 연구 기관(와 보고사에는)은 획득 과정에 대한 IRB의 승인서, 그리고 Section 1.3(a) 및 1.6에 기술된 대로 획득에 대한 윤리적, 법적 원칙의 준수 증거를 확보해야 한다(가 포함되어야 한다). 세포주가 다른 연구 기관으로부터 입수된 경우, 확립 시에 이 기준들을 준수했다는 문서가 있으면 충분하다.

6.2 이미 확립되고 암호화된 hES세포주를 사용하는 시험관 연구의 경우, Section 1.3(a) 및 (Section 1.6에 기술된 통자) 1.6에 기술된 심의 이상의 다른 심의를 필요로 하지 않는다.

일반 공개 및 ESCRO위원회 감사

hES세포 연구는 미국에서 여전히 논쟁거리로 남아 있고 여전히 정밀한 정치적 검토가 필요한 문제다. 따라서 일반인들이 hES세포 연구를 수행하는 연구기관과 연구자의 진실성에 대한 확신을 갖도록 해야 하는 점이 중요하다; 본 지침이 개발된 원인 중 하나도 이것이다. 인간배아줄기세포연구 자문위원회는 국민과 정책입안자들이 책임 있는 방식으로 연구가 수행된다는 점에 확신을 가질 수 있도록 연구기관과 연구자들이 국립과학원이나 기타 관련 기구(주 규칙과 ISSCR(국제줄기세포학회)의 지침)의 지침이 적절히 실행되고 있다는 점을 보증해야 한다고 생각한다. 이 일환으로 연구기관에서 수행되는 hES연구의 유형과, 연구가 해당 기관이 준수해야 할 지침이 정한 요건을 준수한다는 증거를 일반인들이 입수할 수 있어야 한다.

이런 이유로 위원회는 지침을 두 가지 방식으로 수정했다. 첫째, Section 2.0에서 기관의 ESCRO위원회가 hES세포 연구에 관한 기록부를 관리하도록 했다. 원래 의도도 일반인들이 기록부의 정보를 입수할 수 있도록 하는 것이었으나, 지침에 이

점이 분명히 드러나지 않았다. 따라서 위원회는 이 점을 분명히 하기 위해 Section 2.0의 표현을 수정했다. 둘째, 비록 위원회가 법적으로 강제할 수 있는 요건을 부여하지는 못하지만 hES세포 연구가 진행되고 있는 연구기관에게 ESCRO위원회가 운영기준에 따라 의무를 수행하도록 보증하기 위한 정기적인 감사(예를 들면 3-5년에 1회)를 실시해야 한다는 점을 강력히 제안한다. 감사는 주로 연구제안서 승인 결정을 문서화한 것, 그리고 연구기관에서 사용 중인 세포주가 만족스럽게 확립됐음을 검증하는 것에 초점을 맞추어야 한다. 연구기관은 감사의 대체적인 결과와 더 좋게는 자세한 사항을 일반에 공개해야 한다. Section 2.0의 수정된 표현(밑줄로 표시)은 다음과 같다:

2.0 배아줄기세포연구감독(ESCRO) 위원회 설립

hES세포주의 확립 및 사용과 관련된 모든 문제를 감독하고, hES세포 연구자들에 대한 교육을 용이하게 하기 위해 모든 hES세포 연구기관은 hES세포와 관련된 활동을 배아줄기세포연구감독(ESCRO) 위원회가 감독하도록 해야 한다. 이 위원회는 기관 내 부속기구로 설치될 수 있고, 1개 이상의 서로 다른 기관들이 공동으로 설치할 수도 있다. 또는 한 기관의 연구제안서를 다른 기관 소속 ESCRO위원회나 아니면 독립된 ESCRO위원회가 심의할 수 있다. ESCRO 위원회에는 일반 대중의 대표자들뿐만 아니라 발생학, 줄기세포연구, 분자생물학, 보조생식술의 전문가, 그리고 hES세포 연구의 윤리적 법적 문제에 대한 전문가가 포함되어야 한다. 이 위원회는 자체 심사를 수행할 수 있는 알맞은 과학적, 의학적, 윤리적 전문 지식을 갖추고 있어야 하며, 특정 실험 계획안(protocol)을 위해 필요한 다른 여러 가지 심의 과정을 조화롭게 처리할 수 있는 능력을 가지고 있어야 한다. 기존에 있는 위원회가 본 보고서에서 기술되는 여러 가지 역할을 수행할 수 있는 대표성과 여기에 권고된 전문 지식을 갖추고 있다면 ESCRO 위원회의 기능을 수행할 수 있다. 예를 들면 연구기관은 IRB 위원들 중에서 일부를 선발하여 ESCRO 위원회를 구성할 수 있다. 그러나 ESCRO 위원회는 그 책임 범위가 인간피험자 보호를 훨씬 능가하므로, IRB의 산하 분과위원회여서는 안 된다. 게다가 hES세포 연구의 많은 부분은 IRB의 심의를 필요로 하지 않는다. ESCRO 위원회의 역할은 다음과 같다.

- a) hES세포주를 확립하고 사용하는 것과 관련된 모든 문제를 감독한다.
- b) 연구 실험 계획안의 과학적 가치를 심의, 승인한다.
- c) 기관 내의 hES세포 연구가 모든 관련 규제와 본 지침을 준수하는지 여부를

심의한다.

d) 기관에서 수행되는 hES세포 연구와 기관 소속 연구자가 확립 또는 입수한 hES세포주에 대해 기록한다. 줄기세포연구를 수행하는 기관은 기관 웹사이트를 통해 일반인과 언론이 등록부의 정보(프로젝트 초록과 자금의 출처가 포함되나 여기에만 국한되진 않음)를 입수할 수 있도록 한다.

e) hES세포 연구와 관련된 연구자를 교육한다.

자체 ESCRO위원회를 둔 기관은 위원회가 책임을 적절히 수행하는지 확인하기 위해 위원회에 대한 정기적인 감사를 실시해야 한다. 감사 대상 기록에는 연구제안서 승인에 관한 결정서, 그리고 기관에서 사용 중인 세포주가 만족스럽게 확립됐음 (Section 1.6 참조)을 입증하는 문서가 포함된다. 기관은 이 감사 결과를 일반인이 입수할 수 있도록 한다.

외부 ESCRO위원회를 이용하는 기관도 기관소속 ESCRO위원회가 담당하는 기록부 및 교육기능을 외부 ESCRO위원회나 내부적으로 다른 행정적 단위가 수행하도록 해야 한다. 외부 ESCRO위원회를 이용하는 기관도 위원회의 적절한 책임 수행에 대해 보증할 책임을 지닌다.

난모세포 공여자에 대한 환급정책

인간배아줄기세포 연구지침(NRC 및 IOM, 2005) 보고서는 공여자가 연구용으로 배반포를 공여할 경우 대가를 받아서는 안 된다는 점에 대해서는 광범위한 합의가 있으나 연구용으로 여성이 난모세포를 공여하도록 하거나 남성이 정자를 공여하도록 유도하는 것에 대해서는 아직 합의가 이루어지고 있지 않다고 지적했다. 순수하게 연구용으로 난모세포를 공여할 때가 가장 우려되는 경우인데, 시술 절차로 인해 신체의 침해, 불편, 위험 등이 발생하기 때문이다(IOM 및 NRC 심의, 2007). hES세포 연구에서 난자에 대한 수요가 계속 증가할 경우, 치료 과정에서 공여를 받거나, 금전적 동기 없이 공여를 받는 것만으로는 수요를 충족시킬 수 없을 가능성이 있다. 이 경우 연구자들은 난모세포 공여자를 모집하고자하는데, 이런 상황에서 공여자에게 돈을 지불할 것인가 하는 문제가 발생한다.

인간배아줄기세포 연구지침에서는 난모세포 공여자에게 돈을 지불하는 것에 대한 찬반 논쟁을 상세히 다뤘는데(Chapter 5) 여기서 다시 반복하지는 않겠다. 요약하면 한편에선 연구 참여자에 대해 공정하고 정당한 보상을 줘야 한다고 주장한다. 연구 위험이 잠재적인 연구혜택과 비교해 합리적인 수준일 경우 능력 있는 성인 피험자들에게 장려금(inducements)을 주는 것은 일상화되어 있다. 더 나아가, 생식용 난자 제공의 경우 대가를 지불하는 일이 합법이고 관행화되어 있기 때문에 많은 사람들이 연구의 경우에만 대가 지불을 금지하는 것은 정당화될 수 없다고 생각한다. 하지만 다른 한편에선 연구용이든 생식용이든 상관없이 대가 지불에 대해 반대한다. 일반적으로 이들은 잠재적 공여자가 위험도를 평가하거나 자발적인 선택을 하는데 악영향을 미치는 “부적절한 유인”이 될 수 있는 모든 지불 형태에 대해서 경고한다. 더 나아가 대가 지불에 반대하는 이들은 “생명의 상업화”라는 보다 넓은 맥락에서 반대를 하는데, 이는 모든 종류의 인체조직에 대해 대가를 지불하는 것과 유전자나 기타 조직을 대상으로 특허를 받는 것에까지 적용한다. 이런 원칙적인 논쟁을 더욱 복잡하게 만드는 것은 바로 실제적인 문제이다: 핵이식과 기타 특화된 줄기세포연구를 위해 난모세포를 충분히 공급하기 위해 대가를 (얼마나) 지불해야 하는가, 세포주의 교환성, 시료 이전, 그리고 주와 전국 단위에서 난모세포 공여자에 대해 각기 다른 환급 및 보상 정책을 가진 경우 향후 줄기세포 공동연구의 미래.

2005년 인간배아줄기세포 연구지침위원회가 제시한 권고 사항은 특별히 연구용으로 난모세포를 생성하기 위해 호르몬 유도를 받는 여성은 IRB가 정한 대로 시술 결과로 발생한 직접적인 비용만을 지불 받는다고 되어 있다. 따라서 국립과학원 지침은 연구용 난모세포의 제공 대가로 현금이나 현물을 제공하는 것을 금지한다. 초기 보고서(NRC & IOM, 2005)에서 지적한 대로 이런 입장은 일부분 난모세포 공여자에게 대가를 지불하는 행위가 hES세포 연구의 책임 있는 관리에 대한 국민의 확신을 약화시킬 수 있다는 인식에 바탕을 둔다. 보고서에는 권고사항이 미국과 주요한 hES세포연구 프로그램을 둔 다른 나라 간의 획득 기준을 일치시키고 특정 주에서 제정된 제한 사항들이 일치하도록 보장하여, 미국과 해외의 연구자들 간의 협력이 용이하도록 했다고 언급된다. 하지만 그 후 캘리포니아는 최종 규칙(Title 17 CA 규칙집, Section 100020)에서 유용한 모델을 제시했는데, 난모세포 공여자에게 “허용되는 비용”을 환급할 수 있게 했다. 여기에는 “실제 손실임금”이 포함되도록 명백히 정의하고 있다. 매사추세츠 주에도 비슷한 정책이 있다. 비록 원래 국립과학원 지침이 손실임금을 직접적인 비용에 속하는 환급 대상이라고 구체적으로 언급하지는 않았으나, hES세포 연구를 수행 또는 지원하는 연구기관과 주들은 국립과학원

의 지침에 “손실임금”을 적법한 환급 대상이라 해석할 여지가 있다고 판단한 것이다. 이 점을 명백히 하기 위해 Section 3.4(b)의 표현이 다음과 같이 변경됐다(수정된 표현에 밑줄):

3.4(b) 연구용(예를 들어 핵이식용)으로 난모세포를 생성하기 위해 호르몬 유도를 받는 여성은 IRB가 정한 대로 그 시술의 결과로 발생한 직접적인 비용만을 환급 받는다. 직접적인 비용에는 여행, 숙박, 보육, 치료, 건강보험, 그리고 실제 손실임금(actual lost wage)과 연관된 비용이 포함될 수 있다. 연구용 난모세포의 제공 대가로 비용환급 이상으로 현금이나 현물이 지급되어서는 안 된다. 마찬가지로 연구용 정자와 핵이식용 체세포 제공에 대해서도 비용환급 이상으로 어떤 대가가 있어서는 안 된다.

이번 변경으로 여성들의 상대적인 임금에 기초하여 난모세포에 대해 각각 다른 가치를 부여하게 된다는 주장에 대해선 위원회는 이런 주장이 설득력이 없다고 본다.

손실임금에 대한 환급은 난모세포에 대한 “가격”이 아니다. 모든 공여자들이 더 잘 살지도 더 못 살지도 않게 하려는 의도일 뿐이다.

부록 A: 미국 국립과학원(NAS) 인간배아줄기세포 연구지침

(2008년 9월 개정판)⁶⁾

National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research,
Amended as of September 2008

- 1.0 서문
- 2.0 배아줄기세포연구감독(ESCRO)위원회의 설립
- 3.0 hES세포 생성을 위한 생식세포, 배반포 세포의 획득
- 4.0 hES세포주의 확립
- 5.0 hES세포주의 보관과 공급
- 6.0 hES세포주의 사용
- 7.0 전분화능 인간배아줄기세포(hPS 세포)를 이용한 연구에 대한 권고사항
- 8.0 국제 공동연구
- 9.0 결론

1.0 서문

본 장에서 우리는 보고서를 통해 제시된 권고사항을 수집하여 이것들을 형식을 갖춘 일련의 지침으로 정리하고자 한다. 본 지침은 인간배아줄기(hES) 세포주의 확립, 획득, 보관, 사용에 초점을 맞추고 있다. 본 지침은 hES세포 연구가 윤리적이며 책임 있는 방식으로 수행되고 있으며 또한 일반 생의학 연구에서 요구하는 모든 규정을 준수하여 수행되고 있음을 보장하는 감독 절차를 제시한다. 국립과학원은 대학, 기업, 또는 기타 민간 연구 기관의 연구자를 포함하여, 과학계가 사용할 수 있도록 이 지침을 간행한다.

1.1 지침 범위

1.1(a) 본 지침은 hES세포주의 확립과 다음에서 확립된 hES세포를 사용하는 모

6) 추가 또는 수정된 표현은 밑줄로, 삭제한 표현은 카운터 줄로 표시.

든 연구를 다룬다.

- (i) 생식 목적으로 생성된 후 불임클리닉(IVF clinics)에서 획득한 배반포.
- (ii) 연구용으로 체외 수정(IVF)을 통해 생성된 배반포.
- (iii) 체세포핵이식이 이뤄진 난모세포.

1.1(b) ~~본 지침과 본 보고서에서 다루는 관심사 중 전부는 아닐지라도 많은 부분은 일부는 다음과 같은 다른 분야 다른 유형의 인간배아줄기세포연구에도 공통된 사항이다; 따라서 본 지침 중 일부는 이런 다른 유형의 연구에 적용되어야 한다. 예를 들면,~~

- (i) 인간성체줄기세포를 이용한 연구
- (ii) 태아 조직으로부터 확립한 태아줄기세포 또는 배아생식세포를 이용한 연구; 이 연구는 42 U.S.C. 289g-2(a)의 연방법적 제한 사항과 45 CFR 46.210의 연방 규칙이 규율한다.
- (iii) 정조줄기세포(spermatogonial stem cells), 유전자 도입이나 기타 방식에 의해 체세포로부터 확립한 “유도전분화능(induced pluripotent)” 줄기세포, 그리고 아직 개발되지 않은 다른 전분화능세포와 같이 배아가 아닌 공급원에서 확립한 전분화능 인간배아줄기세포(hPS)를 이용한 연구

기타 hPS세포에 적용되는 지침 내용에 관한 권고사항은 새로 추가된 Section 7에 수록돼 있다. 성체 및 태아 줄기세포를 이용하여 연구를 수행하는 연구 기관과 연구자는 자신들의 연구에 해당하는 본 지침의 관련 조항을 숙지해야 한다.

1.1(c) 본 지침은 인간 외의 줄기세포를 이용한 연구는 다루지 않는다.

1.2 생식을 위한 핵이식 사용

본 지침은 핵이식을 이용한 생식에는 적용되지 않는다. 2002년 보고서 『인간개체복제의 과학적 의학적 측면(Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive Cloning)』에서 국립과학원은 “인간개체복제는 현재 행해져서는 안 된다. 이것은 위험하고 실패할 가능성이 높다”라고 권고하였다. 본 지침이 인간개체복제에 대해 구체적으로 밝히지는 않았으나, 국립과학원은 현재 인간개체복제를 목표로 하는 연구는 행해져서는 안 된다는 입장을 고수한다.

1.3 hES세포 연구의 분류

본 지침은 다음과 같이 연구를 분류한다.

- 관련 연구 기관의 의무적인 심의와 적절한 통지 후에 허용되는 연구.
- 본 지침의 Section 2.0에서 언급한 바와 같이, 배아줄기세포연구감독(Embryonic Stem Cell Research Oversight) 위원회의 추가적인 심의 후에 허용되는 연구
- 현재 수행해서는 안 되는 연구

hES세포 연구가 아주 민감한 문제들을 포함하고 있기 때문에 본 지침은 많은 경우 연구기관이나 개인이 이미 준수하고 있는 법이나 규정의 기준보다 더 엄격한 기준을 정하고 있다.

1.3(a) 현재 의무적인 심의를 거친 후에 허용되는 hES세포 연구

기준에 확립한 hES세포주를 이용하는 순수한 시험관 hES세포연구는 ESCRO 위원회나 연구자 소속 기관이 지정한 이에 상응하는 기구(Section 2.0 참조)가 i) 기관심의위원회(IRB)나 이에 상응하는 외부기구가 세포주 확립을 위해 승인한 만족스러운(acceptable) 충분한 설명에 근거한 동의 절차를 이용한다는 문서 (Section 3.6과 일치); ii) 실험동물취급및사용위원회(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC), 생명안전성보호위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC), 또는 기타 기관의 의무화된 심의가 요구하는 추가적인 심의를 준수한다는 증거를 포함하여, 세포주의 출처에 관한 문서를 수령했을 경우 허용된다. 제안된 연구가 본 section의 요건을 충족하는지 판단하기 위해 ESCRO위원회는 상술한 연구제안서에 대해 신속한 심의(*expedited review*)를 실시할 수 있다. 이 맥락에서 “신속한 심의”란 ESCRO위원회 위원장이나 위원장이 지정한 다른 사람이 위원회를 대신해 hES세포가 만족스럽게 확립된(Section 1.6 참조) 것인지 여부를 판단하여 이를 위원회 전체에 보고하는 것을 의미한다.

1.3(b) 추가적인 심의와 승인을 받은 후에만 허용되는 hES세포 연구

- (i) 어떤 방식으로든 새로운 hES세포주를 생성하는 경우
- (ii) 배아, 태아, 또는 생후 발달 등 어느 단계에서라도 hES세포를 인간 외의 세포에 삽입하는 연구. 다음 세가지 요소에 대해 특별히 주의를 기울여야 한다: 삽입된 세포가 군체를 형성하고 동물조직에 통합되는 정도; 삽입된 세포의 분화 수준; 삽입된 세포가 동물조직의 기능에 미치는 잠재적 영향.
- (iii) hES세포 확립에 사용된 배반포, 생식세포 또는 체세포 공여자의 개인 정보를 연구자가 쉽게 확인할 수 있거나, 알 수 있는 연구.

1.3(c) 현재 허용되지 않는 hES세포 연구

다음과 같은 유형의 연구는 현 시점에서 허용되지 않는다.

- (i) 확립 방식에 상관없이, 온전한 인간 배아를 14일 이상 또는 원시선(primitive streak)이 형성되는 시점까지[먼저 발생하는 것 기준] 시험관에서 배양하는 연구.
- (ii) hES세포를 인간 외의 영장류 배반포에 삽입하거나 또는 어떤 배아줄기세포든지 인간 배반포에 삽입하는 연구.

이에 덧붙여,

- (iii) 어느 발달 단계에서든 hES세포가 도입되어 생식선에 영향을 미칠 가능성을 지닌 동물을 사육해서는 안 된다.

1.4 연구자와 연구 기관의 의무

모든 과학 분야의 연구자와 그 기관은 그들이 전문 직업인의 표준에 맞춰 성실성을 갖추고 행동한다는 것을 보증할 궁극적인 책임을 지닌다. 특히 hES세포 연구를 수행하는 연구자들은 감독 기구와 긴밀히 협력해야 하며, 생식세포, 배반포, 또는 체세포 공여자의 자율성을 존중하고 개인정보를 보호하며, 인간 배아 연구에 대한 국민의 우려에 주의를 기울여야 한다.

1.5 미국립보건원(NIH)이 승인한 hES세포주의 사용

1.5(a) 2001년 8월 미국 연방 자금지원을 받는 연구에서 사용하도록 승인된 hES세포주의 사용이 허용된다.

1.5(b) ESCRO위원회는 본 지침 Section 2.0의 요건에 따라 기관에서 사용된 NIH-승인세포주 목록을 기록부에 포함시켜야 한다.

1.5(c) NIH-승인세포주 목록에 있다는 것은 본 지침 Section 6.1에 준하는 출처에 대한 적절한 문서를 갖췄다는 것을 의미한다.

1.6 다른 기관 또는 다른 관할에서 입수된 hES세포주를 사용한 연구의 수용가능성

1.6(a) 다른 기관이나 다른 관할에서 입수된 hES세포주의 사용을 승인하기 전에, ESCRO위원회는 이 세포주가 “만족스럽게 확립(acceptably derived)”됐는지 여부를 검토해야 한다.

1.6(b) “만족스러운 확립”은 세포주가 다음 조건으로 생식세포 또는 배아에서 확립됐다는 것을 말한다.

- (i) IRB 또는 해외공여인 경우 실질적으로 이와 상응하는 기구가 공여 프로토콜을 심의하고 승인했다;
- (ii) 공여동의를 자발적이고 충분한 설명에 근거한 것이었다;
- (iii) 공여가 본 지침과 일치하는 환급정책에 따라 이뤄졌다; 그리고
- (iv) 공여와 확립이 해당 관할의 현존하는 법적 요건을 준수했다.

1.6(c) ESCRO위원회는 다른 기관이나 관할에서 입수된 세포주 목록과 입수된 세포주의 확립 시 기준이 된 지침, 규정, 또는 법령에 대한 정보를 기록부에 포함시켜야 한다. 이는 ESCRO위원회가 기관에서 사용하는 세포주를 등록한 기록부를 보관해야 한다는 본 지침 Section 2.0을 따른 것이다.

2.0 배아줄기세포연구감독(ESCRO) 위원회 설립

hES세포주의 확립 및 사용과 관련된 모든 문제를 감독하고, hES세포 연구자들에 대한 교육을 용이하게 하기 위해 모든 hES세포 연구기관은 hES세포와 관련된 활동을 배아줄기세포연구감독(ESCRO) 위원회가 감독하도록 해야 한다. 이 위원회는

기관 내 부속기구로 설치될 수 있고, 1개 이상의 서로 다른 기관들이 공동으로 설치할 수도 있다. 또는 한 기관의 연구제안서를 다른 기관 소속 ESCRO위원회나 아니면 독립된 ESCRO위원회가 심의할 수 있다. ESCRO 위원회에는 일반 대중의 대표자들뿐만 아니라 발생학, 줄기세포연구, 분자생물학, 보조생식술의 전문가, 그리고 hES세포 연구의 윤리적 법적 문제에 대한 전문가가 포함되어야 한다. 이 위원회는 자체 심사를 수행할 수 있는 알맞은 과학적, 의학적, 윤리적 전문 지식을 갖추고 있어야 하며, 특정 실험 계획안(protocol)을 위해 필요한 다른 여러 가지 심의 과정을 조화롭게 처리할 수 있는 능력을 가지고 있어야 한다. 기존에 있는 위원회가 본 보고서에서 기술되는 여러 가지 역할을 수행할 수 있는 대표성과 여기에 권고된 전문 지식을 갖추고 있다면 ESCRO 위원회의 기능을 수행할 수 있다. 예를 들면 연구 기관은 IRB 위원들 중에서 일부를 선발하여 ESCRO 위원회를 구성할 수 있다. 그러나 ESCRO 위원회는 그 책임 범위가 인간피험자 보호를 훨씬 능가하므로, IRB의 산하 분과위원회여서는 안 된다. 게다가 hES세포 연구의 많은 부분은 IRB의 심의를 필요로 하지 않는다. ESCRO 위원회의 역할은 다음과 같다.

- a) hES세포주를 확립하고 사용하는 것과 관련된 모든 문제를 감독한다.
- b) 연구 실험 계획안의 과학적 가치를 심의, 승인한다.
- c) 기관 내의 hES세포 연구가 모든 관련 규제와 본 지침을 준수하는지 여부를 심의한다.
- d) 기관에서 수행되는 hES세포 연구와 기관 소속 연구자가 확립 또는 입수한 hES세포주에 대해 기록한다. 줄기세포연구를 수행하는 기관은 기관 웹사이트를 통해 일반인과 언론이 등록부의 정보(프로젝트 초록과 자금의 출처가 포함되나 여기에만 국한되진 않음)를 입수할 수 있도록 한다.
- e) hES세포 연구와 관련된 연구자를 교육한다.

자체 ESCRO위원회를 둔 기관은 위원회가 책임을 적절히 수행하는지 확인하기 위해 위원회에 대한 정기적인 감사를 실시해야 한다. 감사 대상 기록에는 연구제안서 승인에 관한 결정서, 그리고 기관에서 사용 중인 세포주가 만족스럽게 확립됐음(Section 1.6 참조)을 입증하는 문서가 포함된다. 기관은 이 감사 결과를 일반인이 입수할 수 있도록 한다.

외부 ESCRO위원회를 이용하는 기관도 기관소속 ESCRO위원회가 담당하는 기록부 및 교육기능을 외부 ESCRO위원회나 내부적으로 다른 행정적 단위가 수행하도록

록 해야 한다. 외부 ESCRO위원회를 이용하는 기관도 위원회의 적절한 책임 수행에 대해 보증할 책임을 지닌다.

2.1 1개 이상의 기관이 연관된 프로젝트의 경우, 모든 참여 기관이 심의 결과를 수용한다는 점에 동의한다면 하나의 ESCRO위원회가 연구의 과학적 가치, 타당성, 준수에 대해 심의할 수 있다.

3.0 hES세포주생성을 위한 생식세포, 배반포 또는 세포의 획득

3.1 연방규칙 45 CFR 46.107에 기술되었듯이 IRB는 새로운 hES나 hPS 세포주를 생성하기 위한 생식세포, 배반포, 체세포의 모든 새로운 획득 과정을 심의해야 한다. 여기에는 불임치료 클리닉에서 체외 수정 과정에서 남은 배반포, 연구용으로 체외 수정을 통해 생성된 배반포, 그리고 핵이식, 처녀생식이나 슛생식을 통해 확립된 hES세포주의 발달을 위해 공여된 난모세포, 정자, 체세포; 그리고 인간피험자심의가 필요한 방식으로 확립된 hPS세포가 포함된다.

3.2 연구자 또는 연구 기관은 배반포 공여 시 각각의 공여자로부터 동의서를 받아야 한다. 불임 부부가 불임치료 후에 남은 배반포를 공여하겠다는 의사를 사전에 밝혔을지라도 공여 시에 충분한 설명에 근거한 동의를 해야 한다. 공여자들은 배반포가 실제로 세포주 확립에 사용되기 전까지는 동의를 철회할 권리를 지닌다는 점을 알고 있어야 한다.

3.3 공여된 생식세포가 체외 수정 과정에서 사용되었을 경우, 수정 결과 생성된 배반포는 각각의 생식세포 공여자의 동의 없이 연구용으로 사용되어서는 안 된다.

3.4 비용지불과 환급

3.4(a) 불임치료 후에 남은 배반포를 연구용으로 공여하는 것에 대해 현금이든 현물이든 어떤 대가도 있어서는 안 된다. 보관 중인 배반포를 공여하기로 결정한 공여자는 공여 결정 이전에 발생한 보관비용을 환급 받을 수 없다

3.4(b) 연구용(예를 들어 핵이식용)으로 난모세포를 생성하기 위해 호르몬 유도를 받는 여성은 IRB가 정한, 그 시술의 결과로 발생한 직접적인 비용만을 환급 받는

다. 직접적인 비용에는 여행, 숙박, 보육, 치료, 건강보험, 그리고 실제 손실임금(actual lost wage)과 연관된 비용이 포함될 수 있다. 연구용 난모세포의 제공 대가로 비용환급 이상으로 현금이나 현물이 지급되어서는 안 된다. 마찬가지로 연구용 정자와 핵이식용 체세포 제공에 대해서도 비용환급 이상으로 어떤 대가가 있어서는 안 된다.

3.5 자율적인 선택이 이루어지기 위해서 불임치료용 배아의 생성에 관한 결정은 hES세포를 확립하거나 사용하도록 제안하는 연구자의 영향을 받지 않도록 해야 한다. 가능하다면 불임치료를 담당하는 의사와 hES세포를 확립하거나 사용하도록 제안하는 연구자는 동일인이어서는 안 된다.

3.6 hES세포 연구용이나 인간피험자심의가 필요한 hPS세포 연구용으로 생식세포, 배반포, 또는 체세포를 제공할 때, 충분한 설명에 근거한 동의 절차에는 최소한 다음과 같은 정보가 포함되어야 한다:

(a) 배반포, 생식세포 또는 체세포는 인간에 대한 이식 연구를 포함하여 연구 목적으로 hES나 hPS 세포를 확립하기 위해 사용될 것이라는 진술.

(b) 자가 이식을 제외하고 공여는 누가 확립된 세포의 수용자가 될 수 있는지에 대한 제약 내지 지정 없이 이루어졌다는 진술.

(c) hES나 hPS 세포주를 확립하거나, 이를 연구하는 사람이 공여자의 신원을 쉽게 알 수 있는지에 관한 진술.

(d) 공여자의 신상 정보가 존속되는 경우(암호화된 경우도 포함), 공여자가 훗날 세포주 연구를 통해 밝혀진 정보를 수령하기 위해 연락을 희망하는지에 대한 진술.

(e) 특히 줄기세포의 이력추적이 가능하도록 연구 참여자들이 세포와 조직의 공여, 획득, 배양, 저장 등과 관련해서 최상의 실무 절차를 따를 것이라는 약속.

(f) 확립된 hES나 hPS 세포 그리고/또는 세포주는 여러 해 동안 보관될 것이라는 진술

(g) hES나 hPS 세포 그리고/또는 세포주는 세포를 유전적으로 조작하는 연구 또는 동물 모델에서 인간세포와 인간 외의 세포를 혼합하는 연구에 사용될 것이라는 진술.

(h) hES나 hPS 세포 연구 결과가 상업적 목적으로 사용될 가능성에 대한 설명과 공여자는 훗날 상업적인 개발이 이루어지더라도 경제적인 혜택이나 다른 어떤 형태의 혜택도 받을 수 없을 것이라는 진술.

(i) 자가이식을 제외하고 공여자는 연구로부터 직접적인 의료 혜택을 제공 받지 못한다는 진술.

(j) hES세포주 확립 과정에서 배아가 파괴될 것이라는 진술.

(k) 연구용으로 배아 제공 여부와 관계없이 잠재적인 공여자에게 제공되는 치료의 질은 보장될 것이라는 진술.

(l) 공여자와 관련된 위험성에 관한 진술.

이와 더불어, 공여자는 hES세포 연구의 일부 형태에는 동의하나 다른 형태에는 동의하지 않을 수 있는 선택 사항을 제공 받을 수 있다. 예를 들면 공여자는 그들의 인체 시료를 새로운 hES세포주 확립에 사용하는 데는 동의하나, 예를 들어 핵 이식에는 사용하지 않기를 바랄 수도 있다. 공여자의 의사를 존중하기 위해 동의 절차에서 공여자가 어떤 특정 형태의 연구에는 반대 의사를 가지고 있는지에 대해 충분한 검토가 이루어져야 한다. 물론 연구자와 줄기세포은행은 어떤 세포주를 받아들일 지 자유롭게 선택할 수 있으며, 특정연구의 사용금지에 관한 정보를 관리하는 일이 과도하게 부담스러울 경우 이런 세포주를 받아들이지 않아도 된다.

본 지침이 채택되기 전에 획득되어 은행 보관된 조직에서 줄기세포주를 새롭게 확립하는 것은 허용되는데, 이때 공여 당시에 해당 장소에서 효력을 지녔던 법적요건에 따라 초기 공여가 이뤄진 경우에만 해당된다. 여기에는 생식세포, 배반포, 성체줄기세포, 체세포, 또는 기타 조직이 포함된다. 만약 은행 보관된 조직이 살아 있는 개인에 관한 고유인식표를 지닌 경우, 인간피험자보호책이 적용될 수 있다.

3.7 hES세포 연구에 대해 양심적 거부 의사를 가진 의료진은 연구용으로 생식세포 또는 배반포를 획득하기 위해 공여자의 개인 정보를 제공하거나, 동의서를 확보하는 일에 참여할 것을 요구받아서 안 된다. 이 특권은 공여자 또는 수용자를 치료하는 일로까지 확대되어서는 안 된다.

3.8 연구자들은 불임치료를 실시하는 팀원들에게 생식의 성공을 위해 필요한 가장 적절한 수 이상으로 난모세포를 확보하도록 요청해서는 안 된다. 체외 수정을 실시하는 치료 기관 또는 동의 취득 그리고/또는 인체시료를 수집하는 다른 제3의 당사자는 획득한 인체시료에 대해 대가를 받거나 주어서는 안 된다(특별히 규정된 비용에 기초한 환급과 의료서비스에 대한 비용지불은 제외됨).

4.0 hES세포주의 확립

4.1 공여된 배아 또는 배반포로부터 새로운 hES세포주를 확립하고자 ESCRO 위원회에 허가를 요청할 때, 요청서에는 획득 과정에 대한 IRB의 승인서가 포함되어야 한다(Section 3.0 참조).

4.2 방법에 관계없이, 새로운 hES세포주의 생성 필요성에 대한 과학적 논거가 명백히 제시되어야 하며, 필요한 배아와 배반포의 수에 대한 근거도 합리적으로 제시되어야 한다.

4.3 연구팀은 새로운 세포주를 확립하기 위한 허가를 받기 전에 인간 또는 인간 외의 배아줄기세포를 확립하거나 배양할 수 있는 적절한 전문 지식과 기술을 보유하고 있음을 증명해야 한다.

4.4 배아줄기세포를 생성하는 방법으로 인간 또는 인간 외의 난모세포에 대한 핵이식 실험이 제안되었을 때, 그 실험 계획안은 엄격한 과학적 논거를 지녀야만 한다. 이 연구에 있어서 공여된 난모세포를 대체할 수 있는 것을 찾기 위한 연구가 장려되어야 한다.

4.5 핵이식을 통해 생성된 배반포[인간 난모세포 또는 인간 외의 난모세포를 사용한 것인지에 관계없이] 또는 처녀생식이나 숫생식으로 생성된 인간 배아는 인간의 자궁 또는 인간 외의 동물의 자궁으로 이식될 수 없으며 또한 온전한 배아로 14일 이상 또는 원시선의 형성 시점까지[어느 것이든 먼저 발생한 것 기준] 배양될 수 없다.

4.6 연구자들은 새로운 hES세포주를 특성화, 확인, 저장, 공급하는 방식, 그리고 세포주와 관련하여 암호화된 정보나 신원 확인이 가능한 정보의 비밀유지 방식을 문서화해야 한다(Section 5.0 참조). 연구자에게 hPS세포주의 특성화, 확인, 저장, 공급에 대해서도 동일한 절차와 기준을 적용하도록 권장하는 바이다.

5.0 hES세포주의 보관과 공급

hES세포를 포함한 인간의 생물학적 시료의 은행 보관에 관해서 몇 개의 본보기가 존재한다. 가장 적절한 본보기는 영국의 줄기세포은행이다. 이 은행과 다른 단체에서 개발한 지침은 일반적으로 공여자 동의 및 윤리적, 법적, 과학적 요건의 준수 여부를 감시하는 체계의 필요성에 초점을 맞추는 핵심적인 윤리 원칙을 고수한다. hES세포 연구가 발전함에 따라 세포주를 획득하여 저장하고 사용하는 연구 기관들은 저장된 세포의 가치에 자신감을 갖는 것이 점점 더 중요하게 된다. 이 자신감이란 다른 말로 하면 저장된 세포들이 윤리적으로 공여자의 충분한 설명에 근거한 동의를 받아 윤리적으로 획득된 것이며, 특성화가 잘 되고, 안전을 위해 심사를 거쳤으며, 아주 높은 과학적 기준에 따라 관리·저장되고 있다는 것이다. hES세포 연구 기관은 현존하는 세포주 보관소와의 협력 또는 이의 확장을 통해서 hES세포주의 중앙 보관소를 설립하는 방법을 찾아야 하며 엄격한 윤리적, 법적, 과학적 기준을 준수해야 한다. 최소한 기관에 줄기세포주 등록부가 관리되고 있어야 한다. 기관에게 hPS세포주의 보관과 공급에 대해서도 동일한 절차를 사용하도록 권장하는 바이다.

5.1 hES세포주를 보관하고 있거나 보관할 계획인 기관은 일률적인 지침을 확정해야 한다. 지침의 목적은 시료의 공여자가 IRB가 승인한 절차에 따라 충분한 설명에 근거한 동의를 해야 하는 것과, 세포 배양의 모든 측면에 대한 정밀한 기록이 관리되어야 한다는 것을 보장하기 위한 것이다. 공여자의 신원을 추적할 수 있는 일관된 체계와 세포 공급에 대한 지침이 수립되어야 한다.

5.2 hES세포주를 획득하고 저장하는 일에 참여하는 모든 시설들은 다음의 원칙을 고려해야 한다.

(a) 정책과 감독을 주관하는 위원회 설립과 보관과 철회에 대한 명백하고 표준화된 프로토콜 확립

(b) 세포주를 보관하는 연구자와 보관소가 갖추어야 할 서류

- (i) 공여자 동의서 복사본 1부.
- (ii) 획득절차에 대한 IRB 승인 증명서.
- (iii) 전염병 검사 결과를 포함한 공여자에 대한 의료 정보.

(iv) 공여자에 대한 치료, 관찰 또는 진단 내용.

(v) 배양 조건에 대한 중요한 정보(예를 들어 배양액, 세포 대이음, 안전성에 대한 정보).

(vi) 세포주의 특성(예를 들어 핵형과 유전 표시).

보관소는 기존 배양 조건이나 기타 사항이 자체 기준과 맞지 않을 경우 거부할 권리를 가진다.

(c) 시료가 코드표나 신원확인이 가능한 정보를 가지고 있는 경우 공여자의 개인 정보를 안전하게 보호하기 위한 체계는 다음과 같은 사항을 포함하는데, 다음 사항만으로 한정되는 것은 아니다.

(i) 비밀유지를 위한 체계(예를 들어 암호화 체계).

(ii) 첫 세포주에서 보관소에 제출된 세포주까지 안정적으로 각 단계를 기록(audit trail)하는 체계.

(iii) 공여자에게 임상적으로 중요한 정보를 제공할 것인지 여부와 그 방법과 관련된 정책.

(d) 다음과 같은 일반적인 원칙

(i) 각각의 샘플에 고유의 인식표를 부여함.

(ii) 세포주를 특성화하는 처리 과정.

(iii) 세포주를 확장하고, 보관, 저장하는 처리 과정.

(iv) 품질을 보장하고 관리하는 체계.

(v) 이용 가능한 세포주에 대한 과학적 설명과 데이터를 게재한 웹사이트.

(vi) 세포주의 활용을 심의하는 절차.

(vii) 요금이 지불된 세포주를 추적하고, 이송 시 세포주의 상태를 기록(예를 들어 대이음의 수)하는 방법.

(viii) 규정 준수 여부를 심사하는 체계.

(ix) 요금표.

(x) 지적 재산권 정책에 대한 명시.

(xi) 적절하다면, 명확한 시료이전동의서(Material Transfer Agreement) 또는 사용자 동의서 작성.

(xii) 책임에 관한 진술.

(xiii) 시료의 폐기 체계.

(e) 세포주를 공급하는 명확한 기준. 여기에는 공급받는 기관에 속한 ESCRO위원회 또는 이에 상응하는 기구의 연구 승인 증거가 포함되는데, 이것만으로 한정되는 것은 아님.

6.0 hES세포주의 연구 목적 사용

hES세포가 확립되면 연구자와 연구 기관은 ESCRO 위원회와 다른 관련 위원회(예를 들면 IACUC, IBC, 또는 방사성안전위원회)를 통해 이의 사용을 감시해야 한다.

6.1 세포가 연구 기관에서 입수한 것이거나 자체에서 생성한 것이거나 상관없이 연구 기관은 모든 hES세포주의 출처에 대해 문서화해야 한다. 연구 기관(의 보고서에는)은 획득 과정에 대한 IRB의 승인서, 그리고 Section 1.3(a) 및 1.6에 기술된 대로 획득에 대한 윤리적, 법적 원칙의 준수 증거를 확보해야 한다(카 포함되어야 한다). 세포주가 다른 연구 기관으로부터 입수된 경우, 확립 시에 이 기준들을 준수했다는 문서가 있으면 충분하다.

6.2 이미 확립되고 암호화된 hES세포주를 사용하는 시험관 연구의 경우, Section 1.3(a) 및 1.6에 기술된 심의 이상의 다른 심의를 필요로 하지 않는다.

6.3 개별 연구 기관은 hES세포 연구자를 등록해야 하며, 등록된 연구자들이 hES세포 관련 지침과 규정의 최근 변경 사항을 숙지하고 있음을 보증해야 한다.

6.4 hES세포와 인간 외의 배아, 태아, 또는 성체 동물과의 결합과 관련된 모든 실험 계획안은 동물보호 문제를 심의 받기 위하여 기관의 IACUC에 제출되어야 하고, 발생한 키메라에 인간적인 면의 기여 결과를 검토하기 위하여 ESCRO위원회에 제출되어야 한다. (Section 1.3(c)(iii) 키메라의 생육 참조)

6.5 hES세포의 특성화된 유래물, 또는 hES세포 자체를 성장한 동물에게 이식하는 것은 ESCRO위원회의 광범위한 심의를 필요로 하지 않는다. 그러나 인간 세포가 유기적인 방식으로 수용 동물의 뇌에 영향을 줄 수 있다면, 실험에 대한 충분한 과학적 정당화가 있어야 하며, 인간 외의(되도록이면 영장류)세포를 이용하여 원칙

을 입증하는 것이 바람직하다.

6.6 hES세포, 그것의 유래물, 또는 다른 전분화능 세포를 인간 외의 태아에 삽입시켜 성장한 키메라로 발달시키는 실험의 경우는 더욱 신중한 주의가 요구된다. 왜냐하면 결과적으로 발생한 동물에 대해 인간적인 면이 기여하는 바가 훨씬 클 수 있기 때문이다. 기능적으로 뇌에 어떤 영향을 미치는지를 고려하는 것이 심의의 주된 관심사이다.(Section 1.3(c)(iii) 키메라의 생육 참조.)

6.7 hES세포를 포유류 동물 배반포에 삽입하는 것은 오직 다른 실험으로는 필요한 정보를 획득할 수 없을 상황에만 허용된다. (Sections 1.3(c)(ii)와 1.3(c)(iii)의 키메라 생육과 영장류 동물 배반포를 사용한 키메라 생성에 대한 제한 참조.)

6.8 현존하는 hES세포를 이용한 연구의 경우 다음 사항을 충족할 경우 IRB의 심의를 필요로 하지 않는다. 연구가 hES세포 또는 그것의 유래물을 환자에게 삽입하는 것을 포함하지 않을 경우, 또는 배반포, 생식세포, 체세포의 공여자 신원을 연구자가 쉽게 알 수 있거나, 신원이 연구자에게 알려질 가능성을 포함하지 않은 경우이다.

7.0 전분화능 인간비배아줄기세포(hPS 세포)를 이용한 연구에 대한 권고사항

7.1 확립

비배아에서 확립된 hPS세포는 인간 시료에서 확립된 것이므로, 심의와 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 현존 IRB 규정에 의해 규율된다. ESCRO위원회 심의는 불필요하지만, IRB는 바람직하다고 판단될 때 항상 ESCRO위원회의 조언을 구할 수 있다. IRB는 확립된 hPS세포의 사용에 대해 적절한 동의가 이뤄졌는지 심의해야한다. hES세포에 적용되는 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 권고사항 일부가 hPS세포에도 적용될 수 있는데(Section 3.6 참조), 여기에는 결과물로서 발생한 전분화능줄기세포의 유전조작, 동물 및 인간 이식시 사용, 그리고 향후 상업적 개발에 사용될 가능성 등에 대한 충분한 설명에 근거한 동의가 포함된다.

7.2 시험관 실험에서 사용

순수한 시험관 실험에서 hPS를 사용하는 경우 인간세포주에 필요한 심의 이상의 심의가 필요하지 않다. 하지만 생식세포(난모세포나 정자)를 생성하도록 계획됐거나 예정된 실험인 경우엔 예외적으로 ESCRO위원회 심의를 받아야 한다.

7.3 발달 단계와 성숙시기에 상관없이 동물에 hPS세포를 이식하는 실험에 사용

7.3(a) 배아, 태아, 생후 발달 등 어느 단계에서라도 비배아 공급원에서 확립된 인간전분화능세포를 동물에 이식하는 연구는 hES세포를 이용한 유사한 실험과 마찬가지로 ESCRO위원회 및 IACUC의 심의를 받아야 한다.

7.3(b) ESCRO위원회는 hES세포의 출처를 심의할 때(Section 1.6 참조)와 마찬가지로 hPS세포의 출처를 심의하여, 세포주가 IRB나 이에 상응한 감독기구가 감시하는 충분한 설명에 근거한 윤리적 동의 절차에 따라 확립됐음을 보증할 수 있도록 해야 한다.

7.3(c) hPS세포를 동물에 사용하는 연구제안서는 다음 중 하나의 범주로 간주되어야 한다:

(i) 현재 의무화된 심의와 적절한 증거서류의 제출 후에 허용되는 연구[Section 1.3(a) 참조]: IACUC 심의를 제외하고 ESCRO위원회 심의 전체가 면제되는 연구(이미 태어난 동물에게 이식하는 실험으로 중앙신경계통이나 생식선에 영향을 미칠 가능성이 없는 경우).

(ii) 지침 Section 2.0에 명시된 대로 ESCRO위원회의 추가 심의 후에 허용되는 연구[Section 1.3(b) 참조]: 이식된 hPS세포가 신경 세포와 조직, 또는 생식 세포와 조직을 발생시킬 가능성이 현저히 있는 실험. 이런 실험은 ESCRO위원회와 IACUC의 전체 심의가 필요하며, 여기에는 모든 착상전 키메라의 생성과, 배아나 출생전후 동물에 대한 신경 이식이 포함한다. 다음 세가지 요소에 대해 특별히 주의를 기울여야 한다: 삽입된 세포가 군체를 형성하고 동물조직에 통합되는 정도; 삽입된 세포의 분화 수준; 삽입된 세포가 동물조직의 기능에 미치는 잠재적 영향.

(iii) 현재 수행해서는 안 되는 연구[Section 1.39(c) 참조]

(1) hPS세포를 인간배반포에 이식하는 실험.

(2) hPS세포를 인간 외의 영장류 배아에 도입하는 연구. 도입된 세포가 신경조직이나 생식선에 미치는 영향을 밝히는 후속 연구에 대해서도 판단을 보류함.

7.4 다분화능 신경줄기세포

신경줄기세포는 비록 전분화능은 아니지만 다분화능을 보이며 키메라 동물의 신경조직에 영향을 미칠 가능성을 지닌다. ESCRO위원회는 이 같은 방식으로 신경줄기세포를 사용하는 실험에 대해 심의와 검토를 실시할 것인지 결정해야 한다.

7.5 사육 금지

hPS세포가 도입되어 생식선에 영향을 미칠 가능성을 지닌 동물을 사육해서는 안 된다.

7.6 보관과 공급

기관은 hES세포를 대상으로 한 지시사항과 규칙을 사용해 hPS세포를 보관 및 공급하는 것과 기관 등록부에 hPS세포주를 포함시키는 것의 유용성에 대해 고려해야 한다.

8.0 국제적 공동 연구

8.1 미국에 기반을 둔 연구자가 다른 나라의 연구자와 공동 연구를 할 경우, ESCRO위원회는 다른 나라의 기관이 정한 규정이 본 지침과 일치하는 보호 정책을 제공하는지를 결정할 것이며, 다른 나라의 규정의 일부 또는 전부를 대체 규정으로 승인할 것이다.

9.0 결론

hES세포 연구에 대한 국민의 지지가 확대되고 있고, 많은 비연방 기관과 주의회가 이 분야에 대한 자금 지원을 증대하는 추세이므로, hES세포 연구에 대한 기본 체계를 제시할 수 있는 지침이 필요하다. 이 연구에 대하여 제약 없이 연방 보조금

이 지원되는 데 수반되어야 할 감독이 부재한 상황에서 본 지침은 과학계가 이 중요한 분야의 발전에 맞춰 윤리적인 문제에 주의를 기울이고 있으며 스스로 이 분야를 규제할 능력을 가지고 있다는 사실을 재차 국민과 의회에 확인시켜 줄 것이다.

본 지침이 중요하게 받아들여지고 있다는 사실을 확인시키기 위해, hES세포에 대한 자금 조달의 결정권을 지니고 있는 단체들-후원자, 자금지원기관, 연구기관, 관련 감독위원회, 전문가 단체, 과학저널, 연구자-은 본 지침의 원칙과 일치하는 정책과 기준을 마련해야 한다. 자금지원기관, 전문가 단체, 저널 그리고 기관심의 위원단은 지침을 준수시키기 위해 집단적인 압력을 가할 수 있고, 적절한 제재 조치를 취할 수 있다. 예를 들어, ESCRO와 IRB는 연구의 연장을 위해 실험계획안을 심의할 때 지침 준수에 대한 증거를 요구해야 하고, 자금지원기관은 지원 신청서를 심사할 때 준수 여부를 평가해야 하며, 저널은 연구 결과를 게재하기 위해서 지침 준수 증거를 함께 제시할 것을 요구해야 한다.

각각의 주와 민간 조직이 hES세포 연구에 참여하고 있으므로, 이와 관련된 복잡한 도덕적 문제와 감독 문제를 지속적으로 살펴볼 수 있는 형식적인 토대를 국가 차원에서 마련하고자 노력하는 것은 중요하다. hES세포 연구의 상황과 이 문제를 둘러싼 임상시험 원칙과 정책은 유동적인 상태이고 앞으로 몇 년간 이런 상태를 유지할 것이다. 따라서 본 위원회는 본 보고서에 제시된 정책과 지침의 타당성을 정기적으로 평가하고, hES세포 연구와 관련된 문제를 지속적으로 논의할 수 있는 공개 토론회를 주최하는 국가 기구가 설치되어야 한다고 생각한다. 새로운 정책과 기준은 현재 예상할 수 없었던 문제들을 해결하는데 적절하게 사용될 것이다. 이 국가 기구를 지원하는 조직은 정치적으로 독립되고, 이해관계의 충돌이 없고, 사회와 과학계의 존경을 받으며, 이러한 노력을 지지하기 위해 해당 전문가를 요청할 수 있는 능력을 갖추고 있어야 한다.

부록 B: 용어해설

성체줄기세포(Adult stem cell): 분화된 조직에서 발견되는 미분화된 세포. 자기 재생력을 가지고, 제한적이긴 하나 분화하여 원래 그 세포가 나온 조직의 특성화된 세포 유형을 만들어낸다.

숫생식(Androgenesis): 배아가 오직 아버지의 염색체만을 가지고 이루어지는 발달.

자가이식조직(Autologous transplant): 이식의 대상이 되는 수용체로부터 추출한, 이식된 조직. 이런 이식은 면역 거부 반응에 의한 합병증을 피하는데 도움을 준다.

할강(Blastocoel): 배반포 중앙에 있는 장소.

배반포(Blastocyst): 시기에 따라 50-250개의 세포로 이루어진 착상 전의 배아. 배반포는 외부세포층으로 이루어진 구면(영양외배엽, trophoctoderm), 액체로 채워진 강(할강, blastocoel), 내부에 있는 세포군(내부세포괴, inner cell mass)으로 구성된다.

할구(Blastomere): 상실배(morula) 또는 초기 배반포에서 나온 세포로서 영양외배엽(trophoctoderm)과 내부세포괴로 분화되기 전 단계에 있다.

골수(Bone marrow): 뼈의 빈 곳을 채우는 부드러우며 살아있는 조직으로 적혈구와 백혈구로 발달하는 조혈줄기세포(hematopoietic stem cell)를 가지고 있다. 또한 골수는 간충조직줄기세포(mesenchymal stem cell)를 포함하고 있는데, 이 세포로부터 연골(cartilage)을 생성해내는 연골세포(chondrocyte)와 결합조직을 생성해내는 섬유아세포(fibroblast)를 포함한 여러 가지 세포 유형이 발달한다.

키메라(Chimera): 최소 2개 이상의 유전적으로 다른 세포유형에서 추출한 세포로 구성된 유기체. 세포는 같은 종, 또는 다른 종에서 추출될 수 있다.

분화(Differentiation): 초기 배아세포가 심장, 간 또는 근육 세포와 같은 특성화된 세포의 성질을 획득하는 과정.

DNA: 디옥시리보핵산(Deoxyribonucleic acid). 주로 세포핵에서 발견되는 화학물질. DNA는 몸이 작용하기 위해 필요한 모든 구조와 물질을 만들기 위한 지시사항들을 지니고 있다.

외배엽(Ectoderm): 배아의 초기 세 개 배엽 중 가장 바깥에 있는 배엽. 외배엽은 피부, 신경, 뇌를 생성한다.

난원통(Egg cylinder): 쥐의 신체 설계(body plan)를 결정하는데 도움을 주는 비대칭적인 배아 구조.

전기천공법(Electroporation): DNA를 세포에 도입시키는 방법.

배아(Embryo): 성장과 분화의 초기 단계에 있는 생물. 이 단계에서는 난할, 기본적인 조직의 생성, 기초적인 기관과 기관체계의 형성이 이루어진다. 특히 착상에서부터 임신 후 8주까지의 인간개체를 일컫는다. 이 단계 후에는 태아⁷⁾라 부른다.

배아몸체(Embryoid bodies, EBs): 배아줄기세포가 배양될 때 생기는 세포구조의 덩어리. 배아몸체는 세 개의 배엽(내배엽, 중배엽, 외배엽)에서 발생한 조직을 가지고 있다. 배아몸체는 정상적인 발달의 일부가 아니라 시험관내에서만 발생한다.

배반(Embryonic disk): 배반포의 내부세포피로부터 추출한 세포들의 한 무리. 배반포는 후에 배아로 발달한다. 배반은 내배엽, 중배엽, 외배엽으로 알려진 세 개의 배엽으로 구성된다.

배아생식세포(Embryonic germ cells, EG cells): 배아나 태아의 생식융기(gonadal ridge)라 불리는 특정한 부위에서 발견되는 세포로 일반적으로 성숙한 생식세포(gamete)로 발달한다. 종자세포는 생식세포(난모세포 또는 정자)로 분화한다.

배아줄기세포(Embryonic stem cells, ES cells): 초기 배아로부터 추출한 초기(미

7) <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/plusdictionary.html>. 일반적인 용례에서 “배아(embryo)”는 막연하게 수정에서부터 태아로 불리는 모호한 어떤 시점까지 모든 발달 과정을 가리키는 데에 사용된다. 착상 전 각 단계를 지칭하는 “접합체(zygote),” “상실배(morula),” “배반포(blatocyst)”와 같은 엄격하게 정의된 과학 용어가 있다(2장 참조). 본 보고서에서는 적절한 경우 정확한 과학 용어를 사용했으나, 정확성이 오히려 혼란을 조성하는 부분에서는 배아를 사용했다.

분화된) 세포로 다양한 특성화된 세포유형이 될 수 있는 잠재력을 지닌다.

내배엽(Endoderm): 배아의 초기 세 개 배엽 중 가장 안쪽에 있는 배엽. 이는 후에 폐, 간 그리고 소화기관을 생성한다.

제핵세포(Enucleated cell): 핵이 제거된 세포.

표피(Epidermis): 피부의 바깥 세포층.

후성적(Epigenetic): 유전자 발현의 변형을 지칭한다. 이 변형은 DNA 염기 배열의 변화 없이 DNA 메틸화나 염색질 구조에서 나타나는, 유전되나 가역성을 지닌 변화의 통제를 받는다.

상피(Epithelium): 피부 표피 또는 장의 내벽과 같이 여러 기관들에 있는 세포층. 이 세포들은 보호, 흡수, 배설과 같은 일반적인 기능을 수행하고, 조직층을 통해 물질을 이동시키는 특수한 역할을 한다. 이 세포들은 탁월한 재생능력을 가지고 있는데, 특정화된 줄기세포로부터 매 24시간마다 대체된다.

피더층(Feeder cell layers): 전분화능 줄기세포를 증식시키기 위하여 조직 배양에서 사용되는 세포. 피더 세포는 보통 쥐의 배아 섬유아세포(mouse embryonic fibroblast)로 구성된다.

수정(Fertilization): 남성과 여성 생식세포(gamete)가 결합하여 접합체(수정란)을 형성하는 과정.

생식세포(Gamete): 성숙한 남성과 여성 생식세포, 즉 정자 또는 난모세포.

낭배형성(Gastrulation): 발달 초기 단계에 있는 동물 배아가 세 개의 초기 배엽(내배엽, 중배엽, 외배엽)을 형성하는 과정.

유전자(Gene): 유전의 기능적 단위로 염색체상에 특정한 위치를 차지하는 DNA의 한 부분. 유전자는 일반적으로 효소와 다른 단백질의 형성을 지시한다.

유전자 표적화(Gene targeting): 특정한 유전자에 변이를 일으키기 위해 사용하는 방식.

생식융기(Genital ridge): 초기 태아에서 원시생식세포가 형성되는 해부학적 지점.

유전체(Genome): 유기체의 전체 유전적 물질.

유전자형(Genotype): 한 개체의 유전적 구성.

종자세포(Germ cell): 정자나 난자, 또는 정자나 난자가 될 수 있는 세포. 그 외의 다른 모든 세포를 체세포라 한다.

배엽(Germ layer): 초기 발달 단계에서 배아는 세 개의 다른 배엽(내배엽, 중배엽, 외배엽)으로 분화한다. 그리고 각각의 배엽은 유기체의 각 부분을 형성한다.

생식선(Germ line): 난모세포와 정자가 추출되는 세포 계보.

생식융기(Gonadal ridge): 초기 태아에서 원시생식세포가 형성되는 해부학적 지점.

성샘(Gonad): 생식샘-고환과 난소.

조혈하는(Hematopoietic): 혈액을 만들어내는.

조혈줄기세포(Hematopoietic stem cell, HSC): 모든 적혈구와 백혈구가 발생하는 줄기세포로서, 이식에 사용하기 위해 골수나 제대혈에서 추출할 수 있다.

간세포(Hepatocyte): 간세포.

이종의(Heterologous): 유전적으로 다른 개체로부터.

인간배아줄기세포(hES cell, Human embryonic stem cell): 다능줄기세포의 한 유형.

조직적합성항원(Histocompatibility antigens): 세포막 표면에 있는 당단백질(Glycoprotein)로 면역체계가 한 세포를 자기 것인지 아니면 외부의 것인지 인식할 수 있도록 해 주며, 주요조직적합성복합체(the major histocompatibility complex)에 의해 결정된다.

상동재조합(Homologous recombination): 두 개의 같은 DNA 분자를 재조합하는 것. 이 과정에 의해 유전자표적화가 특정한 유전자에 변이를 일으킨다.

잡종(Hybrid): 다른 두 유전자형 생식세포간의 교배로 만들어진 유기체.

면역계세포(Immune system cells): 백혈구(leukocyte)로서 골수에서 생성된다. 이 세포들은 수지상세포(dendritic cells), T와 B 림프구(lymphocytes), 대식세포(macrophages)와 중성백혈구(neutrophils)와 같은 항원제공세포(antigen-presenting cells)를 포함한다.

면역결핍쥐(Immunodeficient mice): 유전적으로 변형된 쥐로, 이식된 조직을 거부하지 않기 때문에 이식실험에서 사용된다.

면역원성의(Immunogenic): 면역반응을 일으키거나, 이와 관련된.

면역억제의(Immunosuppressive): 자연적인 면역반응을 억제하는.

착상(Implantation): 배반포가 자궁벽에 심어지는 과정. 자궁에서는 태반이 형성되어 태아에게 영양을 공급한다.

내부세포괴(Inner cell mass): 배반포 내에 있는 세포 집단으로 후기 배아의 배반을 형성하고 최종적으로는 태아를 형성한다.

종간(Interspecific): 종 사이에

자궁 내(In utero): 자궁 안에서

시험관내(In vitro): 문자 그대로 “유리 용기 속에서,” 실험용 접시 또는 시험관 속

에서. 인위적인 환경 속에서.

시험관 수정(In vitro fertilization, IVF): 생체 밖에서 수정이 이루어지는 생식보조술.

생체 내에서(In vivo): 살아있는 피시험자 내에서, 자연적인 환경에서.

핵형(Karyotype): 크기, 모양, 수에 따라 배열된, 세포의 염색체 구성.

백혈병 억제 인자(Leukemia inhibitory factor, LIF): 쥐배아줄기세포를 증식하나 분화되지 않는 상태로 유지하기 위해 필요한 성장인자.

간중조직줄기세포(Mesenchymal stem cells): 골수와 다른 곳에서 발견되는 줄기세포로, 연골을 생성하는 연골세포와 연결조직을 생성하는 섬유아세포를 포함하여 여러 가지 세포 유형을 발생시킨다.

중배엽(Mesoderm): 배반(the embryonic disk)의 중간층. 배반은 배반포의 내부세포괴에서 추출된 세포집단으로 이루어진다. 중배엽은 낭배형성 시에 생성되며, 뼈, 근육, 연결 조직으로 발달한다.

상실배(Morula): 16-32개의 세포로 이루어진 단단한 덩어리로 뽕나무 열매를 닮았다. 접합체(수정란)의 할강(성장은 없이 세포가 분할되는 과정)의 결과로 만들어진 다.

쥐배아섬유아세포(Mouse embryonic fibroblast, MEF): 다능줄기세포를 배양할 때 피더세포로 사용되는 세포.

다분화능(Multipotent): 제한된 범위의 세포 유형으로 분화할 수 있는 능력.

신경줄기세포(Neural stem cell, NSC): 성체신경조직에서 발견되는 줄기세포로, 뉴런, 성상세포(astrocyte)와 희소돌기아교세포(oligodendrocyte)를 발생시킨다.

핵이식(Nuclear transfer, NT): 한 세포의 핵을 다른 세포의 핵으로 바꾸는 것.

난모세포(Oocyte): 발달 과정 중의 난자. 보통 크고 움직이지 않는 세포.

난소제거(Ovariectomy): 난소를 외과적으로 제거하는 것.

처녀생식(Parthenogenesis): 배아가 오직 어머니의 염색체만을 가지고 이루어지는 발달.

대이음(Passage): 배양에서 세포의 성장과 증식의 한 순환.

표현형(Phenotype): 유기체의 표면에 드러나는 특성으로 유전자형과 환경의 상호작용으로 형성된다.

태반(Placenta): 자궁 내에 있는 타원형 또는 원반모양의 스폰지같은 조직구조로, 태아는 태반에서 영양분과 산소를 공급받는다.

전분화능세포(Pluripotent cell): 모든 배엽(내배엽, 중배엽, 외배엽)으로 발달할 수 있는 능력을 지닌 세포.

선구자세포(Precursor cells): 태아나 성체 조직에 있는, 부분적으로 분화된 세포로, 분리되어 분화된 세포로 발달할 수 있다. 선조세포(progenitor cell)로 알려져 있기도 하다.

착상 전 유전자 검사(Preimplantation genetic diagnosis, PGD): 시험관수정을 위한 배아에게 행해지는 검사로, 유전병의 소인이 되는 해로운 변이를 지닌 배아를 찾아내기 위한 것이다.

1차배엽(Primary germ layers): 초기 세 개의 배아 배엽(내배엽, 중배엽, 외배엽)으로 모든 체세포조직이 여기에서 발생한다.

원시생식세포(Primordial germ cell): 초기 발달 단계에서 나타나는 세포로, 생식세포로 발달한다.

원시선(또는 원조, Primitive streak): 세포에 나타나는 초기 띠로 이로부터 배아가 발달하기 시작한다. 원조는 배아의 머리와 꼬리, 좌우를 확립하고 드러낸다.

위임신(pseudopregnant): 착상을 위해 배반포를 받아들일 수 있을 만큼 호르몬이 풍부한 여성을 일컫음.

체세포(somatic cells): 생식세포, 또는 생식세포 선구자세포를 제외한 식물과 동물의 세포.

체세포핵이식(Somatic cell nuclear transfer, SCNT): 핵이 제거된 난자(난모세포)에 체세포의 핵을 이식.

줄기세포(Stem cell): 생물체 안에서 또는 배양기 안에서 일정하지 않으나 어느 정도 기간 동안 분리되어, 특정화된 세포로 발달할 수 있는 능력을 지닌 세포.

기형종(Teratoma): 세 개의 배아 배엽에서 유래한 조직으로 구성된 종양으로 보통 난소 또는 고환에서 발견된다. 줄기세포가 다양한 조직으로 분화하는 능력을 살펴 보기 위해 다능줄기세포를 삽입하는 방식으로 동물에게서 실험적으로 만들어 낼 수 있다.

조직배양(Tissue culture): 실험 연구 목적으로 조직을 시험관 안에서 인공적인 배양액으로 키우는 것.

트랜스펙션(Transfection): 실험용 DNA를 배양한 세포에 삽입하는 방법

이식유전자(Transgene): 세포나 유기체에 삽입되어 다음 세대로 전달되는 유전자.

이식(Transplantation): 몸의 한 부분 또는 한 개체로부터 조직을 떼어내어 다른 부분 또는 다른 개체에 심거나 삽입하는 것으로, 특히 외과적으로 행해지는 것을 일컫음.

영양외배엽(Trophectoderm): 발달 과정 중에 있는 배반포의 바깥층으로 최종적으로 태반의 배면(embryonic side)을 형성한다.

영양막(Trophoblast): 배아 외부를 둘러싸는 조직으로 착상에 관여한다. 태반으로 발달하며, 어머니와 태아 사이의 산소 및 대사산물의 교환을 통제한다.

미분화된(Undifferentiated): 변화하여 특성화된 세포 유형이 되지 않은.

이종이식(Xenograft or xenotransplant): 한 종의 공여체로부터 떼어내어 다른 종의 수용체에 이식된 세포, 조직 또는 기관.

접합체(Zygote): 남성과 여성 생식세포(정자와 난자)의 결합으로 형성된 세포.