

제 출 문

과학기술부 장관 귀하

본 보고서를 과학기술부 특정연구개발사업 21세기프론티어연구개발사업 중 과학기술부가 지원하는 세포응용연구사업단 “세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발”의 1단계보고서로 제출합니다.

2005. 5. 30

주관연구기관명 : 서울대학교

주관연구책임자 : 박 은 정

연 구 원 : 권 복 규

: 김 계 성

: 김 옥 주

: 김 현 철

: 정 규 원

: 홍 성 욱

보고서 초록

과제관리번호	SC11030	해당단계 연구기간	2002.10.1~ 2005.3.31	단계 구분	1단계 / 총3단계	
연구사업명	중 사 업 명	21세기프론티어연구개발사업				
	세부사업명	세포응용연구사업				
연구과제명	세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발					
연구책임자	박 은 정	해당단계 참여연구원수	총 : 10 명 내부 : 10 명 외부 : 명	해당단계 연구비	정부: 265,000천원 기업: 천원 계: 265,000천원	
연구기관명 및 소속부서명			참여기업명	해당사항 없음		
국제공동연구	상대국명 : 해당사항 없음		상대국연구기관명 :			
위 탁 연 구	연구기관명 : 해당사항 없음		연구책임자 :			
요약(연구결과를 중심으로 개조식 500자이내)					보고서 면수	229
1. 세포응용연구와 관련된 생명윤리 문제에 대한 학술적 분석 · 세포응용연구와 관련된 생명윤리 문제에 대한 학술 서적 발간(단행본 4권) · 세포응용연구와 관련된 생명윤리 문제에 대한 과학자 설문조사 · 세포응용연구와 관련된 생명윤리 문제의 국제적 동향에 대한 조사와 보고서 작성 2. 세포응용연구와 관련된 각종 연구의 관리 및 규제 경험 축적 · 세포응용연구사업단 줄기세포연구지침 및 연구윤리강령 제정 · 세포응용연구사업단 윤리위원회 구성 및 운영 · 세포응용연구사업단 윤리위원회 운영을 위한 각종 문서와 운영방법의 정립 3. 연구자 대상 생명윤리 교육 · 각종 워크숍과 심포지움을 통한 연구자 대상 세포응용연구의 윤리문제 교육 · 홈페이지를 통한 연구자 교육 · 교재 발간 4. 전문가 세미나 개최를 통한 국제교류 5. 대중 홍보 · 홈페이지를 통한 세포응용연구와 관련된 윤리문제의 대중 홍보 · 언론 홍보를 통한 관련 윤리문제의 대중 홍보						
색 인 어 (각 5개 이상)	한 글	줄기세포연구, 생명윤리, 연구윤리, 규제, 생명윤리교육, 줄기세포연구지침				
	영 어	stem cell research, bioethics, research ethics, regulation, bioethics education, research guideline				

요 약 문

. 제 목

세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발

. 연구개발의 목적 및 필요성

‘세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발’ 과제는 세포응용연구사업단 내의 인간배아 및 줄기세포를 대상으로 하는 연구들과 관련한 생명윤리문제를 점검하고 그 합리적 해결방안을 모색하는 것을 목적으로 한다. 이는 세포응용연구가 생명윤리 및 안전을 확보한 바탕에서 수행되어야 한다는 요청에 부응하여, 윤리적이고 건전한 세포응용연구 환경조성을 통한 연구의 질을 제고해야 할 윤리적 필요성을 반영하는 것이다.

그러므로 세포응용연구와 관련된 제반 윤리와 안전문제들을 점검하고 이를 해결하기 위한 관리 프로그램을 만들어 수행함으로써, 사업단의 지원을 받는 연구과제의 윤리성을 담보하고, 우리나라 및 국제 사회로부터 줄기세포 연구에 대한 신임도를 확보하는 방안을 마련하도록 한다. 이러한 성과들은 부차적으로는 우리나라 생명과학계의 연구윤리에 대한 인식과 실천의 수준을 향상시킴으로써, 첨단 생명과학기술에 대한 일반인들의 두려움이나 오해를 불식하고 소모적인 대립논쟁이나 과학연구에 대한 회의를 극복하는데 기여할 수 있을 것이다.

. 연구개발의 내용 및 범위

윤리프로그램 개발 연구는 크게 학술적인 부분과 실천적인 부분으로 나눌 수 있다. 다른 연구와 달리 본 연구는 단순히 프로그램의 개발로 끝나지 않고, 이를 현장의 각 연구자들에게 확산시키고 연구행위를 지원하는 역할을 해야 하기 때문이다.

학술적 부분에서는 우선 세포응용연구와 관련된 생명윤리문제를 성찰 분석하기 위해 문헌정보조사 및 전문가 자문을 통해, 국내외 연구개발 현황 및 생명윤리관련 규제 동향을 조사하였다. 연구를 실제로 수행하는 연구자를 대상으로 설문조사를 실시하여 현장의 경험을 반영하였으며, 워크숍 및 심포지움 등을 개최하여 국내외 연구자 네트워크를 형성하였다. 또한 국내외의 학술적, 경험적 현실을 반영한 줄기세포 연구윤리지침 및 연구윤리 강령을 제정하였다.

실천적 부분에서는 학술적 차원에서 개발된 윤리프로그램이 실제 과학연구 분야에서 잘 자리 잡을 수 있도록 하는 방안을 마련한다. 이를 위해 줄기세포 연구지침의 준수 및 실천

을 위해 세포응용연구사업단 윤리위원회를 구성하여 운영하였으며, 개발된 윤리프로그램을 직접 연구자를 대상으로 교육하고 홍보하는데 힘썼다. 아울러 본 과제의 연구개발 내용을 인터넷 홈페이지에 소개하고, 자료화함으로써 일반시민에 이르기까지 홍보할 수 있도록 하였다.

· 연구개발결과

연구를 수행하기 위해 본 과제는 크게 세 가지의 연구추진 전략을 세웠다. 첫째, 연구자료의 마련을 위해 다각도의 접근방법을 통한 기술정보수집, 둘째 국내외 생명의료윤리 전문가를 확보하여 핵심적인 생명의료윤리 쟁점들에 대한 자문요청 및 논의, 셋째, 연구성과 및 인적 교류를 위한 타 기관과의 협조를 통한 연구추진이다. 이를 바탕으로 추진한 본 과제의 연구개발 결과를 년도 별로 정리하면 다음과 같다.

1차년도에는 학술적 연구로서 국내의 생명의료윤리 관련 연구성과들을 정리하였고, 이를 바탕으로 줄기세포 관련 연구윤리지침의 시안을 작성하였다. 또한 세포응용연구사업단 윤리위원회를 구성하여, 실질적으로 연구계획서를 검토·심의하고, 지속심사를 통해 과제의 연구과정을 점검하였다. 또한 생명의료윤리 관련 연구자의 네트워크를 구축하기 위한 연구자 교육 워크숍 및 연구진 세미나를 개최하여 연구윤리 교육 및 홍보에 힘썼다.

2차년도에는 국내외의 각종 지침과 규정, 학술적 흐름에 대한 정보수집에 주력하여 국내 상황과 비교 고찰을 하였으며, 1차년도에 개발한 줄기세포 연구지침을 점검하고 평가하기 위해, 연구자 설문조사를 실시하여 직접 현장 연구자들의 의견을 조사하고 이를 연구에 반영하였다. 2차년도에는 특히 임상상황의 윤리문제를 검토하고 대응방안을 제시하기 위한 윤리 프로그램을 개발하고, 이러한 성과물들을 연구자세미나, 전문가초청 세미나를 열어 점검하고 논의하는 기회를 마련하였다. 또한 윤리위원회 홈페이지를 구축하여 운영함으로써 연구성과들을 공유하고, 연구자 윤리교육 및 홍보자료를 개발하였다.

3차년도에는 줄기세포관련 연구윤리 강령을 제정하였고, 생명윤리 관련 법률 및 줄기세포연구지침에 대해 분석, 검토하였다. 윤리위원회를 개최하고 윤리위원회의 홈페이지를 통해 꾸준히 생명윤리 및 연구윤리 관련 자료들을 업데이트 하였으며, 연구자 윤리교육에 이바지하였다. 연구심의 기준을 제정하여 연구자들에게 윤리적인 방법으로 연구를 진행하기 위한 가이드라인을 제공하였으며, 연구윤리 워크숍을 통해 2005년도 시행되는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 대한 연구자 교육 및 의견수렴 기회를 가졌다. 그간의 연구 성과물들을 모아 단행본을 발간하였다.

이상에서 기술한 연구개발결과는 크게 네 가지로 정리된다. 첫째, 세포응용연구와 관련된 생명윤리 문제에 대한 학술적 분석이다. 본 과제는 연구의 기초자료 확보를 위해 총 4권의 학술서적과 3편의 연구논문을 발표하였고, 워크숍 및 심포지움 등의 자료집을 발간하였다. 또한 연구자를 대상으로 ‘줄기세포 연구윤리에 관한 설문조사’를 시행하였으며, 배아 및 줄기세포 관련 국제적 동향을 조사하기 위해, 프랑스, 미국, 유럽연합, 독일, 중국의 배아 및 줄기세포 관련 연구윤리정책 및 법적 대응방안을 조사하였다.

둘째, 세포응용연구 관련 각종 연구관리 및 규제 경험의 축적이다. 중요한 성과로서 ‘세포응용연구사업단 줄기세포 연구지침’의 개발은 관련 연구자들에게 윤리적이고 안전한 연구 환경에서 연구를 수행하기 위한 구체적인 가이드라인을 제시했다는 의미를 지닌다. 또한 좀더 포괄적인 차원에서 연구자 윤리강령을 제정하여 생명과학기술 시대의 올바른 윤리적 연구 원칙을 제시하였다. 또한 윤리위원회를 구성하여 이를 운영함으로써, 사업단 내의 연구과제의 윤리성을 심의하고, 본 과제에서 개발한 줄기세포 연구지침의 확립을 위해 힘썼다.

셋째, 연구자를 대상으로 하는 윤리 프로그램 교육의 시행이다. 이를 위해 본 과제에서는 연구윤리 워크숍 개최, 매년 1회의 전문가 초청 세미나를 개최하여 국내외 윤리학자, 과학자, 법학자 및 시민사회 활동가가 함께 의견을 나누고 논의하는 기회를 마련하였으며, 국내외 생명윤리전문가들의 자문을 구했다. 또한 인터넷 홈페이지를 구축하여 운영함으로써 On-line상에서도 지속적인 논의가 가능하도록 하였다.

넷째, 연구자뿐만 아니라 일반 대중들을 대상으로 하는 홍보이다. 인간배아 및 줄기세포 관련 연구윤리는 사회에 중요한 영향을 미칠 수 있다는 점에서 일반 시민들에게도 알릴 필요성이 제기되며, 이를 위해 대중이 참고할 수 있는 관련 서적의 출간, 홈페이지의 개설 및 운영, 언론 담당자들에 대한 교육과 홍보 등의 기능을 수행하였다.

· 연구개발결과의 활용계획

본 연구의 성과는 유사한 일을 수행하고 있는 다른 분야에 유효하게 응용될 수 있다. 예컨대 이종이식(xenotransplantation)연구에 있어서도 연구의 지침 작성, 연구의 규제 방법과 윤리위원회의 운영, 연구자 교육 및 대국민 홍보와 같은 사안들이 본 연구와 매우 유사하게 이루어질 수 있다. 인간유전체사업 및 유전자치료연구와 같은 다른 분야에서도 마찬가지일 것이다.

본 연구의 성과는 생명과학 및 의료와 관련된 법률적, 제도적인 정비를 위해서 필요한 기초적인 자료로 응용될 수 있다. ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’은 시행 초기부터 여러 문제들이 지적되고 있는데, 본 과제의 성과는 이 법률을 비롯하여 생명과학의 발전을 저

해하지 않으면서 윤리적 문제들을 해결해 나갈 법적, 제도적 개선을 마련하기 위한 연구에 활용될 수 있을 것이다.

이 연구의 성과물로 내놓은 각종 단행본과 자료집 등은 학부 및 대학원 교재로 활용함으로써 생명윤리학 분야에 대한 일반적인 인식을 제고할 수 있다. 특히 연구자들을 대상으로 하는 교육방법 및 교재의 개발은 교육학 및 성인교육 분야, 과학자 교육 분야에 있어 좋은 참고가 될 것이다. 생명과학 관련 분야뿐 아니라 나노기술, 정보기술 등 윤리적으로 문제를 일으킬 수 있는 첨단 과학 분야의 윤리문제를 해결하는 데도 좋은 모델이 될 수 있을 것이다.

본 연구의 성과는 경제적 측면에서는 세포응용연구를 비롯한 생명공학 전반의 연구에 있어 연구의 윤리성과 관련된 사회적 논의를 수렴함으로써 소모적인 논쟁 및 이에 따른 사회 비용을 절감하며, 세포응용연구의 실제 적용에 수반되는 생체물질에 대한 특허권 등 각종 법적인 권리를 분명히 함으로써 향후 법적 분쟁의 소지를 예방하는데도 활용될 수 있을 것이다.

SUMMARY

The title of this study is "Development of the bioethics programs in stem cell research".

This study was carried out with three purposes: (1) to come up with a rational solution on bioethics problems related with stem cell research , (2) to uplift the quality of stem cell research through introducing a healthy and transparent research administration system based on bioethics and biosafety, (3) to obtain confidence on the stem cell research from the public and international society.

Contents and extent of the study is composed of five frames: (1) research of domestic and international trends attitude for introspection and analysis of bioethics issues related with stem cell research, (2) formulation of guidelines, Code of ethics, and general principles of stem cell research in correlation with the domestic and international reality, (3) composition and administration of Ethics Committee to apply and carry out guidelines, (4) education of bioethics and research ethics to the scientists, (5) public relations to citizens.

This study has as its main goal the development of various research guidelines and regulations, and of an ethics program, also it aims for an outcome that will enable research that can accommodate the various projects carried out in stem cell research from an ethical viewpoint. To achieve this goal, Ethics Committee was composed and in this Committee was examined the research proposals and other research processes of the projects carried out by the Center.

As results of the study, we published 4 academic books, 3 thesis. We established 'Stem Cell Research Center Stem Cell Research Guidelines' and 'Ethical Code of the Stem Cell Researcher'. For the education of research ethics and exchange of information among experts, we organized 2 domestic workshops and 3 international seminars. Developing and operating homepage was also introduced for that reason.

contents

Chapter 1. An overview of research project 12

section 1. Purpose and necessity of research project

section 2. Extent of research development

- 1) Academic field
- 2) Practical field

Chapter 2. Status on research development domestic and overseas 16

section 1. Current status on research development

- 1) Status on overseas research development
- 2) Status on domestic research development
- 3) Domestic social issues
- 4) Weakness of present technological stance

section 2. Significance of research development

Chapter 3. Content and result of research development 20

section 1. Strategy on research driving force

- 1) Collection of information
- 2) Ensure professionals
- 3) Research development methodology

section 2. Content and result of research development

- 1) Research content
- 2) Research results

Chapter 4. Purpose accomplishment and contribution to related fields of study 167

section 1. Accomplishment of research development purpose

section 2. Contribution to related fields of study

Chapter 5. Utilization plan of research development results 169

section 1. Necessity of supplementary research

section 2. Application to other research

section 3. Academic and economic side

1) Academic side

2) Economic side

**Chapter 6. Overseas science technology information obtained from research
development process** **171**

section 1. Gathering of overseas science technology information

section 2. Resource gathering through international cooperation

Chapter 7. Bibliography **176**

Appendices **180**

목 차

제 1 장 연구개발과제의 개요	12
제1절 연구개발의 목적과 필요성	12
제2절 연구개발의 범위	14
1. 학술 부분	
가. 세포응용연구와 관련된 생명윤리 문제들의 분석	
나. 국내외 동향과 인식조사	
다. 국내외 법규와 현실에 부합하는 지침의 개발	
2. 실천 부분	
가. 세포응용연구사업단 윤리위원회 가동	
나. 연구자 대상 생명윤리교육	
다. 대국민 홍보	
제 2 장 국내외 기술개발 현황	16
제1절 현재까지의 국내외 연구개발 현황	16
1. 국외의 연구개발 현황	
가. 유엔	
나. 유네스코	
다. 유럽평의회	
라. 미국	
마. 영국	
바. 독일	
사. 일본	
2. 국내의 연구개발 현황	
3. 국내 사회적 논란들	
4. 현기술 상태의 취약성	
제2절 연구개발의 중요성	19
제 3 장 연구개발수행 내용 및 결과	20
제1절 연구추진전략	20
1. 기술정보수집	
가. 현지방문을 통한 정보수집	

- 나. 문헌정보 리서치를 통한 정보수집
- 다. 전문가의 자문을 통한 정보수집
- 라. 워크숍 또는 세미나를 통한 정보수집
- 2. 전문가확보
 - 가. 국내전문가
 - 나. 해외전문가
- 3. 연구개발방법론
 - 가. 주요외국의 성과에 대한 비판적 고찰
 - 나. 설문조사를 통한 경험적 연구
 - 다. 연구자 네트워크의 구성을 통한 전문가적 과학기술 윤리담론의 형성
 - 라. 미래학적 관점과 시나리오 기법을 동원한 윤리관련 문제 사전예측
 - 마. 세포응용연구의 윤리적 측면과 관련된 지침과 강령 개발
 - 사. 윤리교육 프로그램 및 윤리합의기구 활성화

제2절 연구내용 및 결과

23

- 1. 연구내용
 - 가. 제1차년도(2002.10.1~2003.6.30)
 - 나. 제2차년도(2002. 7.1~2004.3.31)
 - 다. 제3차년도(2004. 4.1~2005.3.31)
- 2. 연구결과
 - 가. 세포응용연구와 관련된 생명윤리 문제에 대한 학술적 분석
 - (1) 학술 서적 등 발간
 - (가) 단행본
 - (나) 기타 자료집
 - (2) 연구자 설문조사
 - (가) 줄기세포 연구윤리에 관한 설문서
 - (나) 줄기세포 연구윤리에 관한 설문조사 분석
 - (3) 국제적 동향조사
 - (가) 체세포핵이식 연구의 국제적 규제 동향
 - (나) 프랑스의 배아 및 줄기세포 관련 연구윤리정책과 법적 대응
 - (다) 미국의 배아 및 줄기세포 관련 연구윤리정책과 법적 대응
 - (라) 유럽연합의 배아 및 줄기세포 관련 연구윤리정책과 법적 대응
 - (마) 독일의 배아 및 줄기세포 관련 연구윤리정책과 법적 대응
 - (바) 중국의 배아 및 줄기세포 관련 연구윤리정책과 법적 대응
 - (4) 한국의 생명윤리 법령과 연구지침
 - 나. 세포응용연구 관련 각종 연구의 관리 및 규제 경험 축적
 - (1) 세포응용연구사업단 줄기세포연구지침 제정
 - (가) 인간배아의 생산 및 이용에 관한 일반원칙
 - (나) 연구계획서의 형식적 기준에 대한 원칙

- (2) 세포응용연구사업단 줄기세포 연구윤리 강령 제정
 - (가) 윤리강령의 목적과 원칙
 - (나) 줄기세포 연구윤리 강령
 - (다) 과학자, 정부, 기업의 책임
 - (라) 심의와 감독
 - (3) 세포응용연구사업단 윤리위원회 구성 및 활동
 - (가) 서론
 - (나) 윤리위원회 목적과 활동
 - (다) 왜 윤리위원회인가
 - (라) 윤리위원회 심의 절차 및 진행
 - (마) 연구계획서 심의원칙
 - (바) 윤리위원회 심의건수
 - (사) 윤리위원회 심의결과
 - (아) 연구과제별 심의결과
 - (자) 기타 활동
 - (차) 윤리위원회 활동 보완사항
 - (4) 윤리위원회 운영을 위한 각종 문서와 운영방법 정립
- 다. 연구자 대상 생명윤리 교육
- (1) 워크숍과 심포지움을 통한 연구자 대상 세포응용연구의 윤리문제 교육
 - (가) 연구윤리 워크숍
 - (나) 전문가 초청 세미나
 - (2) 홈페이지를 통한 연구자 교육
 - (가) 인터넷 홈페이지 구축
 - (나) 윤리위원회 홈페이지의 구성
 - (3) 연구사례를 통한 교육
- 라. 일반시민 대상 홍보
- (1) 홈페이지를 통한 세포응용연구 관련 윤리문제의 대중 홍보
 - (2) 언론 홍보를 통한 관련 윤리문제의 대중 홍보

제 4 장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도 167

제1절 연구개발목표의 달성도 167

제2절 관련분야에의 기여도 168

제 5 장 연구개발결과의 활용계획 169

제1절 추가 연구의 필요성 169

제2절 타 연구에의 응용 170

제3절 학술 및 경제적 측면	170
1. 학술적 측면	
2. 경제적 측면	
제 6 장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보	171
제1절 해외과학기술정보의 수집	171
1. 스위스	
2. 일본	
3. 프랑스	
4. 쿠바	
5. 캘리포니아주	
6. 중국	
7. 미국	
8. 러시아	
제2절 국제협력을 통한 자료수집	175
1. 해외 전문가 초청 및 활용	
2. 해외 방문연구 및 훈련	
3. 국제학술회의 참가 및 자료수집	
제 7 장 참고문헌	176
<부 록>	180
세포응용연구사업단 윤리위원회 줄기세포연구지침	
인간전분화능줄기세포를 이용한 연구에 대한 국립보건원 연구지침(미국,2002)	
인간배아줄기세포의 수입 및 사용에 관한 배아보호확보를 위한 법률(독일,2002)	
인간복제기술 등의 규제에 관한 법률(일본,2000)	
인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침(일본,2001)	
특정배의 취급에 관한 지침(일본,2001)	
생물학과 의학의 응용에 관련된 인권과 인간 존엄성 보호 협약: 인권과 생명의학에	
관한 협약(유럽평의회,1997)	

제 1 장 연구개발과제의 개요

제1절 연구개발의 목적과 필요성

세포응용연구사업단이 지원하는 배아 및 줄기세포를 대상으로 하는 연구들과 관련된 윤리 프로그램 개발은 이 분야의 과학기술 연구가 생명윤리 및 안전을 확보한 바탕에서 수행되어야 한다는 요청에 부응하여, 윤리적이고 건전한 연구 환경 속에서 수행되도록 함을 그 목적으로 한다. 세포응용연구사업단은 배아 및 성체줄기세포와 관련된 여러 기초연구와 응용연구의 발전, 산업 관련 기술 구축 등을 목표로 삼고 활동하고 있다. 이 연구 사업은 의학과 생명과학 분야에서 무한한 잠재력을 가지고 있는 중요한 연구로서 세계 많은 나라들이 엄청난 자원과 인력을 투입하여 개발하고자 하는 주제인 한편으로, 잠재적인 인간생명이라 할 수 있는 인간배아를 다룬다는 점, 체세포핵이식기술을 사용함으로써 치료복제는 복제인간의 탄생으로 이어질 수 있다는 점 등으로 인하여 술한 생명의료윤리 논쟁의 대상이 되고 있다.

이 외에도 인간의 몸에서 유래한 조직이나 체액 등을 다루기 때문에 인간생체 산물에 대한 유효한 동의의 한계 문제가 발생할 수 있으며 공여자의 권리와 프라이버시의 침해 가능성, 유전자 검사 시 수반되는 동의 및 프라이버시권의 문제, 임상시험 시 피험자에 대한 안전 및 윤리문제 등이 뒤따르게 된다. 또 많은 연구에서 동물을 사용하게 되므로 실험동물에 대한 취급과 관리의 문제, 연구자의 보호 문제 등이 제기되며, 산업적으로 응용된다면 인간생체산물에 대한 특허 문제 및 권리배분 문제 등 매우 복잡한 윤리적, 법적 주제들이 산적해 있다. 한마디로 세포응용연구사업단이 지원하는 연구과제들은 생명의료윤리의 거의 모든 주제들을 망라하고 있다 해도 과언이 아니다.

이러한 문제들을 분명하고 투명하게 해결해 나가지 않는다면 우선 연구에 대한 사회적 지지에 문제가 생길 수 있다. 세포응용연구사업단은 국가의 지원을 받아 연구를 수행하고 있는 기구로서, 많은 국민들이 이러한 연구에 대해 윤리적인 의구심을 품거나 연구의 윤리성과 투명성이 담보되지 못한다면 이에 대한 국가적 지원의 신뢰도에 문제가 생길 수 있다. 그리고 연구 결과에 대한 국제적인 공신력이 의문시될 수도 있다.

배아 및 줄기세포 관련 연구는 외국에서도 깊은 관심을 가지고 매우 신중하게 취급되고 있으며 유네스코의 ‘인간게놈과 인권에 관한 보편선언(1997)’, 국제연합의 ‘인간복제금지결의안(2005)’ 등 이 주제와 관련된 국제적인 선언과 지침이 마련되어 있다. 이러한 선언과 지침의 내용들을 제대로 준수하지 않는다면 아무리 최첨단의 기술을 개발한다 해도 그 연구성과의 업적이 국제사회에서 제대로 인정되고 평가받지 못하게 된다. 근래에 대다수의 저명 학술지들이 연구논문을 게재하기 이전에 반드시 윤리성 평가(ethics evaluation)를 받을 것을 요구하고 있으며 특히 인간과 인간에서 유래한 산물을 대상으

로 하는 연구일 경우에는 반드시 그러하다. 이를 위한 독립적인 심사기구의 중요성은 나날이 증대되고 있으며, 특히 인간배아 등에 관한 연구는 국가가 주도하는 책임있는 감독 하에 수행되어야 함을 대부분의 국제 선언과 지침이 요청하고 있다.

아울러 인간배아와 줄기세포 등에 대한 연구에 있어서 생명윤리를 담보하는 것은 연구의 질(quality)에도 깊은 영향을 미칠 수 있다. 생명윤리는 모든 연구가 표준화된 작업 규정을 준수하고, 엄밀한 감독을 받는 가운데 연구자 자신이 책임을 지고 연구 행위를 수행할 것을 요청한다. 이와 같은 시스템은 결과적으로 우수한 연구결과를 산출할 수 있는 토양이 된다. 뿐만 아니라 연구자 및 연구 참여자에 대한 윤리 교육은 연구자의 도덕성과 윤리의식을 고양하여 책임 있는 과학자로서 사회적으로 기능하게 하며, 학문 연구에 종종 수반되는 비윤리적 행위, 즉 태만이나 연구결과 날조 등의 가능성을 줄임으로써 연구의 질을 제고할 수 있다.

그러므로 생명과학 연구, 특히 인간배아와 줄기세포등을 대상으로 하는 민감한 연구에 있어서 생명윤리의 필요성은 재론할 필요가 없다. 하지만 우리나라의 현황을 살펴보면 무엇보다도 법적, 제도적 절차가 완비되어 있지 못하고, 대부분의 연구자들이 교육 및 훈련 과정에서 생명윤리에 대한 체계적인 교육을 받은 경험이 없다. 교육을 할 수 있는 유능한 전문가들도 크게 부족한 상태에 있다.

생명과학기술과는 달리 생명윤리는 그 발상지의 사회와 문화의 영향을 크게 받기 마련이다. 오늘날 널리 인정되고 있는 생명윤리의 이론과 실천 방안은 대개 서구 선진 사회의 문화와 환경의 소산이라 할 수 있으며, 따라서 우리나라에 직접 적용하기에는 많은 무리가 따른다. 생명윤리가 요청하는 엄격한 절차들, 예컨대 조직공여자나 연구 참여자의 프라이버시와 인권의 보호와 같은 사안들은 인권 및 시민의식이 발달된 서구 여러 나라들과 달리 우리 사회에서 아직 초보적인 상태에 머물러 있는 것이 사실이다. 경우에 따라서는 연구자에 대한 교육 및 홍보와 더불어 일반 시민에 대한 교육과 홍보가 필요할 때도 있다.

따라서 우리 사회가 안고 있는 고유한 문제들을 해결하기 위해서는 우리의 문화적 전통과 사회 환경에 걸맞은 생명윤리적 접근방식을 도출해 내고, 이를 인간배아 및 줄기세포, 동물실험 등에 응용하기 위한 연구가 있어야만 한다. 이는 추상적이고 공허한 생명에 관한 일반적인 담론을 넘어서서 현장에서 실천되어야 하는 구체적인 지침의 형태로 드러나야 하며, 우리나라의 법과 제도 등 기존의 시스템과 부합되어야 한다. 이러한 연구는 생명윤리학 전문가뿐 아니라 일선에서 연구를 수행하는 전문 연구자, 법률가, 윤리학자, 사회학자 등이 공동으로 참여하는 다학제간 연구일의 형태로 수행되어야 한다. 연구의 내용도 관련 문제들에 대한 윤리학적, 법률적, 사회적, 문화적 접근으로부터 연구자들의 인식도 조사, 각종 지침의 개발, 그리고 교육과 홍보에 이르는 다채로운 접근방식을 응용해야 한다.

세포응용연구사업단 세포응용연구와 관련된 윤리프로그램 개발은 그러므로 세포응용연구 전반과 관련된 제반 생명윤리문제들을 점검하고 이를 해결하기 위한 프로그램을 만들어 수행함으로써, 이 사업단의 지원을 받는 모든 연구의 윤리성을 담보하고 연구의 질을 높이며, 우리나라 및 국제 사회로부터 연구에 대한 신임도를 확보함을 목적으로 한다. 그리고 부차적으로는 우리나라 생명과학계의 생명윤리에 대한 인식과 실천의 수준을 제고하고, 첨단 생명과학기술에 대한 일반인들의 두려움이나 오해를 불식함으로써 소모적인 대립논쟁과 과학연구에 대한 회의를 극복하는 효과를 거둘 수 있을 것이다.

제2절 연구개발의 범위

세포응용연구사업단 윤리프로그램 개발 연구는 크게 학술적인 부분과 실천적인 부분으로 나눌 수 있다. 다른 연구와는 달리 단순히 프로그램의 개발로 끝나지 않고, 이를 실험실의 각 연구자들에게 확산시키고 연구행위를 지원하는 역할을 해야 하기 때문이다. 이를 자세히 서술하면 다음과 같다.

1. 학술 부문

가. 세포응용연구와 관련된 생명윤리 문제들의 분석

세포응용연구와 관련된 생명윤리문제들은 거의 생명윤리학의 전 분야를 포괄한다. 이를 구체적인 연구와 관련시켜 필요한 논점을 추출하고 분석하는 노력이 필요하다. 예컨대 조직 공여자의 프라이버시 보호는 확립된 전제이긴 하지만 실제 연구 현장에서 어디까지를 조직 공여자로 볼 것인가 하는 문제에 대해서는 논의가 필요하다.

나. 국내외 동향과 인식 조사

세포응용연구는 그 자체가 매우 빨리 변화하고 있는 역동적인 연구 영역이다. 과거의 연구 성과나 그와 관련된 지침들이 연구가 발전하면서 의미가 없어지는 것들이 있고, 새로운 생명윤리 문제를 도출시키는 것이 있다. 예컨대 줄기세포에서 인간생식세포를 분화시키는 연구는 윤리적으로 허용될 수 있는가? 하는 등의 물음이 그것이다. 이 분야 연구에 대한 국민들의 여론이나 국제적인 흐름 역시 매우 빠르게 변화하고 있다. 많은 윤리적 관점이 충돌하는 이 연구에서 행위의 기준을 제시하는 것은 사회의 컨센서스 이겠으나 그 컨센서스의 내용이 변화하고 있으므로 이에 대한 신중한 점검이 필요하다. 이를 위해서는 국제기구나 기술선진국들의 각종 지침과 규정, 학술적 흐름에 대한 정보의 수집은 물론, 국내의 여론조사가 필요하다.

다. 국내외 법규와 현실에 부합하는 지침의 개발

생명윤리학의 방법론과 문제의식을 토대로 하여 국내외의 흐름을 반영한, 그리고 실질적으로 연구자들이 의존할 수 있는 연구지침을 개발해야 한다. 이 연구지침은 세포응용연구사업단의 지원을 받는 모든 연구에 적용되어야 한다. 연구 지침은 국내 법규와 법규의 효력을 갖는 각종 조약과 일치하게 구성되어야 하며 실제 연구 현장에서 사용할 수 있을 만큼의 현실성과 타당성을 갖추어야 한다.

2. 실천 부문

윤리 프로그램 개발의 실천적인 부분은 실제로 윤리적인 연구행위가 가능하도록 연구자들을 교육하고 보조하는 일이다. 이를 위한 기구가 세포응용연구사업단 윤리위원회이며 이 윤리위원회가 주관하여 사업을 수행한다.

가. 세포응용연구사업단 윤리위원회의 가동

세포응용연구사업단 윤리위원회는 세포응용연구사업단 세포응용연구지침을 제정하고, 실제 연구계획서를 검토하여 연구를 승인하고, 연구 과정을 점검하는 기능을 한다. 아울러 연구자 대상 생명윤리교육 등을 주관한다.

나. 연구자 대상 생명윤리교육

지침을 개발하더라도 이를 현장 연구자들이 제대로 알지 못하면 아무 소용이 없다. 그러므로 연구에 참여하는 모든 연구자들을 대상으로 관련 생명윤리문제, 사업단의 연구지침, 연구자 윤리강령, 각종 규정과 실천사항 등을 교육해야 한다. 이 교육을 위해서 교육자료를 개발해야 하며, 워크숍과 심포지움, 홈페이지 등 각종 매체와 수단을 동원하여야 한다.

다. 대국민 홍보

연구자들 뿐 아니라 일반 국민들도 사회에 중요한 영향을 미칠 수 있는 인간배아 및 줄기세포 관련 연구윤리에 대한 내용을 제대로 알 필요가 있다. 이를 위해 일반 국민이 참고할 수 있는 관련 서적의 출간, 홈페이지의 개설과 운영, 언론 담당자들에 대한 교육과 홍보 등의 기능을 수행하여야 한다.

제 2 장 국내외 기술개발 현황

제1절 현재까지의 국내외 연구개발 현황

1. 국외의 연구개발 현황

가. 유엔

- 2005년 3월 유엔총회에서 '인간복제금지유엔선언문'(United Nations Declaration on Human Cloning) 채택

나. 유네스코

- 1993년 국제생명윤리위원회(International Bioethics Committee) 결성
- 1997년 11월 29차 유네스코 총회에서 '인간 게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)' 채택
- 2005년 1월 24-28일 국제생명윤리위원회보고서(Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics)를 바탕으로 생명윤리 보편규범 초안(Preliminary Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics) 검토. 이 초안은 2005년 10월 유네스코 제33차 총회에서 채택될 예정임

다. 유럽평의회

- 1997년 '생물학 및 의학의 적용에 있어 인간의 권리와 존엄 보호를 위한 협약(Convention for the Protection for Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine)' 채택
- 1998년 1월 '인간복제금지 의정서(Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings)' 채택

라. 미국

- 1979년 '생명의학 및 행동 연구 관련 인체 보호를 위한 국가위원회(National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)'의 벨몬트보고서(Belmont Report)
- 1991년 '연구 대상자 보호에 관한 규정(Regulations for the Protection of Human Research Subjects)' : IRB(Institutional Review Board) 설치
- 대통령 직속 국가생명윤리자문위원회(NBAC) 설치
- 국립보건원(NIH)의 각종 가이드라인 : '재조합유전자안전관리지침(Guideline for Research Involves Recombinant DNA Molecules)' 제정, '인간배아연구패널(Human Embryo Research Panel) 조직
- 인간게놈프로젝트(Human Genome Project) : 1990년부터 ELSI(Ethical, Legal,

and Social Implications) 프로그램 가동

- 2000년 8월 25일 '줄기세포연구에 관한 NIH 지침(National Institute of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells)'(2000년 11월 21일 개정) 제정

- 2000년 11월 21일 '줄기세포연구에 관한 NIH 지침에 대한 심의절차(Approval Process for the Documentation of Compliance with the NIH Guidelines on the Use of Human Pluripotent Stem Cells in NIH Research Proposed for Support Under Grants and Cooperative Agreements)' 제정

- 2005년 인간배아줄기세포 연구지침제정위원회(Committee on Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, National Research Council, Institute of Medicine of the National Academies) '인간배아줄기세포연구가이드라인(Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, Prepublication Copy of National Academy of Science) 작성

마. 영국

- 1990년 '인간 수정과 발생에 관한 법(Human Fertilization and Embryology Act)

- 1994년 식물유전공학의 '국가합의회의(National Consensus onference)' 조직

- 1997년 '인간유전학자문위원회(Human Genetics Advisory Commission)' 구성

바. 독일

- 1990년 '유전공학법(Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik)', '배아보호법(Gesetz zum Schutz von Embryonen)' 제정

- 국가윤리자문위원회 설치

- 2002년 '인간배아줄기세포의 수입 및 사용에 관한 배아보호확보를 위한 법률' 제정

사. 일본

- 2000년 '인간복제기술 등의 규제에 관한 법률' 제정

- 2001년 '인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침' 제정

- 2001년 '특정배의 취급에 관한 지침' 제정

2. 국내의 연구개발 현황

- 2001년 '생명윤리자문위원회'에서 '생명윤리기본법(가칭)'시안 마련 : 복제배아연구 금지 및 냉동폐기에정 배아의 활용 허용

- 2002년 7월 '인간복제 금지 및 줄기세포연구 등에 관한 법률(시안)'제출 : 복제배아연구에 대해서 '국가생명윤리자문위원회'로 이관

- 2004년 1월 29일 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’ 공포(법률 제7150호). 2005년 1월 1일부터 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’ 시행. 단 동법률 제11조 인간복제금지와 제12조 이종간착상 등 금지 조항에 대해서는 공포한 날부터 시행
- 2004년 9월 국가인권위원회 ‘생명윤리및안전에관한법률 개선안 및 생명윤리 가이드라인 초안개발’ 연구용역보고서 발간
- 2005년 4월 국가생명윤리심의위원회 가동

3. 국내 사회적 논란들

- 1999년 9월 : 인간복제기술에 대한 시민합의회의(유네스코한국위원회)
- 2001년 6월 28일 : ‘생명윤리 기본법 무엇이 문제인가’ 대토론회(국회과학기술연구회/한국과학기술단체총연합회)
- 2001년 10월 : ‘인간줄기세포연구의 한계와 가능성과 대안’ 세미나(참여연대 시민과학센터)
- 2001년 11월 : ‘인간복제 무엇이 문제인가’ 대한의료법학회 추계학술대회
- 2002년 6월 : ‘줄기세포연구와 생명윤리’ 대한생명윤리학회 춘계학술대회
- 2003년 1월 14일 : ‘생명공학육성과 생명윤리의 조화를 위한 토론회’(한국생명공학연구원)
- 2004년 5월 22일 : 한국생명윤리학회 ‘치료용 인간배아복제 연구윤리 특별위원회 성명서’

4. 현기술 상태의 취약성

- ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 의하여 관련 연구에 대한 법적 규제 및 안전장치의 마련이 일차적으로 가능하게 되었으나, 법률은 줄기세포연구와 관련한 구체적인 사안에 대한 윤리지침을 줄 수 없다는 한계점이 있다.
- 대다수의 생명과학자들이 관련된 윤리 문제에 대해 막연히 알고 있으나 이를 해결하고 사회적 합의를 도출하는 방법에 대한 교육을 받은 경험은 미비한 실정이다.
- 줄기세포 관련 응용분야의 발전이 매우 빠르기 때문에 시의성 있는 사회적 대안을 신속하게 마련하기가 쉽지 않다. 일반 과학기술분야와 달리 윤리 부문은 그 사회의 역사, 사회, 문화적 특성이 반영되기 때문에 해외의 논의와 결론을 바로 적용할 수 없다는 한계가 있다. 따라서 줄기세포 및 세포응용연구와 관련하여 포괄적인 지침 및 윤리위원회의 운영방안 마련, 연구자 및 장래 연구자들에 대한 상세한 교육이 이루어질 필요가 있다.

제2절 연구개발의 중요성

1. 세포의 분화, 발생기전을 응용하여 세포의 형질전환 및 특정 기능 세포로의 분화를 유도하는 기술은 장차 의학 분야 발전에 지대한 가치가 있으며, 아울러 산업적인 면에서도 엄청난 부가가치를 창출할 가능성이 있다.
2. 그러나 이를 위해 줄기세포를 얻는 과정에서 부득이하게 인간배아, 태아부산물, 혹은 성인 피검자의 생체추출물 등을 활용해야 하는 경우가 있으며, 이는 우리 사회에 심각한 윤리적인 논란을 유발할 수 있다.
3. 인간생체산물을 얻을 때의 유효한 동의의 한계 문제, 법적 권리의 문제, 개인 프라이버시의 침해 문제, 인간피험자에게 시험시의 안전 및 윤리문제, 산업화에 따른 권리 배분 문제 등 다양한 윤리적이고 사회적인 문제가 발생할 가능성이 있다.
4. 이와 같은 윤리적인 논란은 연구의 안정성과 신뢰성을 침해할 수 있으며, 개발된 기술이 사회에 착근하는 데 큰 장애물로 작용할 수 있다.
5. 사회적인 논란을 최소화하고, 연구자의 윤리의식을 고양하며, 연구행위의 안전성, 윤리성, 신뢰성을 담보하기 위해서는 각 연구사업에 대한 적절한 선별 장치와 관리 시스템 및 연구자에 대한 윤리교육 프로그램의 제공이 반드시 필요하다.

제 3 장 연구개발수행 내용 및 결과

제1절 연구추진전략

세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발 과제는 학술적 차원에서 세포응용연구와 관련된 생명의료문제에 대한 성찰과 분석을 위한 국내외 동향과 인식을 조사하고, 국내 법규와 현실에 부합하는 연구윤리지침을 개발하기 위한 노력을 기울여왔다. 이와 동시에 학술 이론적 측면에서 개발된 윤리프로그램이 실제로 연구행위에 적용될 수 있도록 하기 위한 경험적 연구를 동시에 추진하였다. 우선 본 과제를 통해 개발한 줄기세포연구지침을 적용하기 위해 윤리위원회를 구성하여 운영함으로써, 실제 연구계획서를 검토하고 연구과정을 점검하였다. 아울러 지속적인 연구윤리의 확립을 위해 연구자 대상의 윤리교육을 실시하였다.

위와 같은 연구를 수행하기 위해 본 과제는 크게 세 가지의 연구추진 전략을 세웠다. 첫째, 연구 자료의 마련을 위해 다각도의 접근방법을 통한 기술정보수집, 둘째 국내외 생명의료윤리 전문가를 확보하여 핵심적인 생명의료윤리 쟁점들에 대한 자문요청 및 논의, 셋째, 연구성과 및 인적 교류를 위한 타 기관과의 협조를 통한 연구를 추진하였다. 구체적으로 기술하면 다음과 같다.

1. 기술정보수집

가. 현지방문을 통한 정보수집

미국헤이스팅스센터(The Hastings Center), 미국 국립보건원(NIH), 미국 케네디윤리연구소(The Kennedy Institute of Ethics) 등 해외 관련기관을 방문하여 관련 정보를 수집하였다.

나. 문헌정보 조사를 통한 정보수집

관련 윤리적, 법제적 저서나 단위 논문들을 문헌 검색의 방법을 통해 조사한 후 해당 문헌의 구입 혹은 임대의 형식으로 문헌정보를 수집하였다.

다. 전문가의 자문을 통한 정보수집

해당분야에 대한 오랜 연구업적을 쌓은 국내외 학자 및 기타 시민사회 단체 인사들의 자문을 통해 관련 정보를 수집하였다.

라. 워크숍 또는 세미나를 통한 정보수집

해당분야의 다양한 의견을 집약적으로 표출하고 토론이 가능한 워크숍이나 세미나를 통해 필요한 정보를 수집하였다.

2. 전문가확보

가. 국내전문가

- 구영모 : 울산대 교수, 의료윤리학
- 신상구 : 서울대 교수, 의학/대한 임상연구심의기구협의회 회장
- 박병상 : 생명안전윤리연대모임 사무국장/인천도시생태환경연구소 소장
- 송상용 : 아시아생명윤리학회(ABA) 회장/전 한국생명윤리학회 회장
- 김환석 : 국민대 교수, 기술사회학/시민과학센터 소장
- 조성일 : 서울대 보건대학원 교수
- 김용정 : 동국대 명예교수, 철학/과학사상 고문겸 편집인
- 이공주 : 이화여대 교수, 분자생물학
- 홍석영 : 가톨릭대 가톨릭 생명윤리연구소 연구위원
- 정성철 : 보건복지부 국립보건원 유전질환과 수석연구원

나. 해외전문가

- Hans-Ludwig Schreiber : 독일 괴팅겐 법대 교수(Abteilung für Arzt und Arzneimittelrecht des juristischen Fakultät der Universität Göttingen)
- Ruichi Ida : 일본 교토 법학대학원 교수(Kyoto University Graduate School of Law)/ 전 유네스코 국제생명윤리위원회(IBC) 위원장
- Ren-zong Qui : 중국 사회과학연구원 교수(Institute of Philosophy, Chinese Academy of Social Science)
- Lauri Zoloth : 미국 놀스웨스턴대 교수(Northwestern University)
- Bernard Siegel : 미국 유전공학정책연구소 교수(Genetics policy Institute)

3. 연구개발방법론

가. 주요외국의 성과에 대한 비판적 고찰

인터넷, 서적, 자문, 외국연구기관 탐방을 통해 외국의 주요성과를 도출하고 이를 우리의 상황에 어떻게 적용해야 할 것인지에 대해 비판적으로 고찰한다.

나. 설문조사를 통한 경험적 연구

세포응용연구 관련 과학자들에 대한 설문조사를 통해 세포응용연구에 대한 윤리의식과 법의식의 현단계를 가늠해 본다.

다. 연구자 네트워크의 구성을 통한 전문가적 과학기술 윤리담론의 형성

세포응용연구에 참여하는 연구자와 윤리프로그램을 연구하는 학자 및 기타 관련 연구자들의 네트워크를 인터넷홈페이지를 매개로 구성하여, 보다 전문적인 견지의 윤리적 담론을 상호주관적으로 형성한다.

라. 미래학적 관점과 시나리오 기법을 동원한 윤리관련 문제 사전예측

외국의 주요한 연구성과와 경험적 연구 그리고 전문가적 견지의 윤리담론 형성을 통해 과학기술의 발전방향을 예측하고 장차 일어날 수 있는 윤리적 문제에 사전적으로 대처할 수 있는 프로그램 형성한다.

마. 세포응용연구의 윤리적 측면과 관련된 지침과 강령 개발

이상의 방법론을 통해 우리 실정에 적합한 윤리적 지침 및 강령을 개발하여 사회적으로 과학자들의 연구활동이 예측 가능할 수 있는 제도적 인프라를 형성한다.

바. 윤리교육 프로그램 및 윤리합의기구의 활성화

지침 작성 등 제도적 인프라를 토대로 과학자들을 위한 윤리교육 프로그램이 실질화될 수 있고 세포응용연구 분야의 윤리적 문제에 대해 능동적으로 대처할 수 있는 윤리합의기구의 운영 활성화를 위한 현실적 방안을 도출한다.

제2절 연구내용 및 결과

1. 연구내용

가. 제1차년도(2002.10.1~2003.6.30)

1차년도에는 학술적 연구로서 국내의 생명의료윤리 관련 연구성과들을 정리하였고, 이를 바탕으로 줄기세포 관련 연구윤리지침의 시안을 작성하였다. 또한 세포응용연구사업단 윤리위원회를 구성하여, 총3회에 걸친 윤리위원회를 개최하고 가동시킴으로써 실질적으로 연구계획서를 검토·심의하고, 지속심사를 통해 과제의 연구과정을 점검하였다. 또한 생명의료윤리 관련 연구자의 네트워크를 구축하기 위한, 연구자 교육 워크숍 및 연구진 세미나를 개최하여 연구윤리 교육 및 홍보에 힘썼다.

나. 제2차년도(2003.7.1~2004.3.31)

2차년도에는 국내외의 각종 지침과 규정, 학술적 흐름에 대한 정보수집에 주력하여 국내 상황과 비교 성찰을 하였으며, 1차년도에 개발된 줄기세포 연구윤리지침을 점검하고 평가하기 위해 연구자 설문조사를 실시하여 직접 현장 연구자들의 의견을 조사하고 이를 연구에 반영하였다. 2차년도에는 특히 임상상황의 윤리문제를 검토하고 대응방안을 제시하기 위한 윤리 프로그램을 개발하고, 이러한 성과물들을 연구자세미나, 전문가초청 세미나를 열어 점검하고 논의하는 기회를 마련하였다. 또한 세포응용연구사업단 윤리위원회 홈페이지를 구축하여 운영함으로써 연구성과들을 공유하고, 연구자 윤리교육 및 홍보자료를 개발하였다. 1차년도에 이어 총3회의 윤리위원회를 개최하였다.

다. 제3차년도(2004.4.1~2005.3.31)

3차년도에는 줄기세포관련 연구윤리 강령을 제정하였고, 생명윤리 관련 법률 및 줄기세포연구지침에 대해 분석, 검토하였다. 총3회의 윤리위원회를 개최하고, 윤리위원회의 홈페이지를 통해 꾸준히 생명윤리 및 연구윤리 관련 자료들을 업데이트하였으며, 연구자 윤리교육에 이바지 하였다. 연구심의 기준을 제정하여 연구자들에게 바람직한 연구 환경을 조성하고, 윤리적인 방법으로 연구를 진행하기 위한 가이드라인을 제공하였으며, 연구윤리 워크숍을 통해 2004년도 시행되는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 대한 연구자 교육 및 의견수렴 기회를 가졌다. 그간의 연구 성과물들을 모아 단행본을 발간하였다.

<표> 1단계 연차별 연구개발 목표 및 내용

구 분	1단계 연구개발 목표	연구개발 내용 및 범위	연구 결과
1차년도 (2002.10. 1- 2003. 6.30)	1) 줄기세포연구 관련 윤리 지침 시안 작성 2) 윤리위원회 구성 3) 연구자 교육 워크숍 진행	1) 국내연구성과 정리 및 고찰 2) 경험적 자료수집 3) 줄기세포관련 연구 지침 시안 작성 4) 교육프로그램 개발 및 워크숍진행 5) 관련연구자 네트워크 구축 6) 윤리위원회 구성 및 운영	-각종 지침 및 규정 시안작성 완료 -윤리위원회 구성 및 운영 -연구자 교육 워크숍의 개최
2차년도 (2003. 7. 1- 2004. 3.31)	1) 줄기세포연구 관련 윤리강령제정 2) 교육 및 윤리강령 홍보 자료 개발	1) 외국 연구 성과의 비판적 고찰 및 기관별IRB 활동 상황 파악과 효율적 운영 방안검토 2) 임상상황의 윤리문제의 검토와 대응방안 제시 3) 교육 및 홍보자료 개발 4) 인터넷 홈페이지 구축과 운영 5) 연구윤리강령 제정 6) 관련연구자세미나 개최 7) 윤리위원회 운영과 활동집	-1차년도 개발된 줄기세포연구윤리지침의 평가 및 전문가 검토 / 1차년도 개발된 윤리지침 등에 대한 연구자 의견 조사 / 윤리위원회 운영 -전문가초청세미나자료집 발간 / 단행본 <줄기세포연구의 윤리와 법정책> 발간 / 인터넷 홈페이지 구축과 운영
3차년도 (2004. 4. 1- 2005. 3.31)	1) 연구심의기준과 가이드 라인 제정 2) 연구성과의 단행본 발간	1) 연구심의기준 제정 2) 홍보용 소책자 발간 3) 단행본 발간 4) 윤리위원회 운영 및 사례집 발간 5) 윤리위원회 운영	- 줄기세포관련 연구윤리 강령 제정 / 생명윤리 관련 법률 및 줄기세포연구지침에 대한 분석 및 검토 / 윤리위원회 운영 -<세포응용연구사업단 2004연구윤리 워크숍> 자료집 발간 / 단행본 발간: <세포응용연구의 윤리와 실제(가칭)>, <생명윤리와 법>, <Bioethics and Research Ethics>

2. 연구결과

가. 세포응용연구 관련 생명윤리 문제에 대한 학술적 분석

(1) 학술 서적 등 발간

(가) 단행본

‘세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발’ 과제는 세포응용연구사업에서 수행하는 줄기세포 관련 연구과제들이 윤리적 관점에서 수용 가능한 방법으로 이루어질 수 있도록 하기 위한 제반 연구지침과 심사규정을 제정하고, 윤리교육 프로그램을 개발하여 왔다. 본 과제에서는 1단계 동안의 연구성과 및 참여연구진의 연구논문을 모아 총 4개의 단행본을 발간하였다. 본 과제에서 출간 및 출간예정인 단행본은 연구자들 뿐 아니라 일반 국민들에게도 인간배아 및 줄기세포 관련 연구에 대한 정보를 제공할 수 있다는 점에서 매우 유용한 학술자료가 될 것으로 기대된다.

- 『줄기세포연구의 윤리와 법정책』, 이화여자대학교 출판부, 2004
- 『세포응용연구의 윤리와 실제』, 세창출판사, 2005(예정)
- 『생명윤리와 법』, 이화여자대학교 출판부, 2005(예정)
- 『Bioethics, Research Ethics and Regulation』, 서울대학교 출판부, 2005

(나) 기타 자료집

① 연구윤리 워크숍 자료집

본 과제에서 개발된 줄기세포 연구윤리지침 및 연구윤리 강령은 실제로 현장에서 연구를 수행하는 연구자들에게 알리는 것이 매우 중요하다. 따라서 본 과제에서는 매년 연구윤리 워크숍을 개최하여, 연구에 참여하는 모든 연구자들을 대상으로 관련 생명윤리 문제, 사업단의 연구지침, 각종 규제와 실천사항들을 교육해왔다. 이 교육과정에서 개발된 윤리 프로그램들을 자료화하여 사업단 홈페이지에 올리고, 타 연구윤리 분야에서도 유용하게 이용 가능하도록 하였다.

- 세포응용연구사업단 2002년도 연구윤리 워크숍 자료집

2002년 12월 13일 서울 의대 암연구동에서 개최된, 세포응용연구사업단 2002년도 연구윤리워크숍에서는 사업단 윤리위원회의 목적과 활동, 세포응용연구 관련 생명윤리의 쟁점, 세포응용연구와 관련된 법적 문제, 세포응용연구윤리의 심사기준과 내용, 기관 IRB의 성격과 운용에 대한 연구진의 발표가 있었으며, 본 자료집에는 발표문과 함께 부록으로 본 과제에서 개발한 세포응용연구윤리위원회 연구계획서 심사기준, 인간줄기세포 연구관리지침, 일본의 인간배아줄기세포 관련 지침, 미국 NIH의 줄기세포 연구 가이드라인, Guidance for Investigation and Institutional Review Boards를 함께 엮어 발간하였다.

- 세포응용연구사업단 2004년도 연구윤리 워크숍 자료집

2004년 11월 26일 서울대학교 법과대학에서 개최된 세포응용연구사업단 2004년도 연구윤리워크숍에서는 생명윤리및안전에관한법률과 시행령, 연구심의절차와 지침, 실제 사례 연구보고, 과학자 윤리강령과 세포응용연구의 함의에 대한 연구진의 발표가 있었으며, 이를 자료화 하였다.

② 전문가 초청 세미나 자료집

국제 생명윤리전문가들을 초청하여 국제 세미나를 개최하였다. 이를 통하여 생명의료 윤리 관련 국제적 동향을 파악하고, 국제적인 차원에서 생명윤리 및 인간줄기세포 연구와 관련한 윤리적 문제점들을 논의하는 기회를 가졌다. 세포응용연구 분야는 연구자체 뿐 아니라 연구환경, 국제적 규제 동향까지 총체적으로 많은 변화가 이루어지고 있는 연구영역이며, 따라서 국내 연구현실은 물론 해외 동향조사가 함께 이루어져야 하는 분야이다. 이에 따라 본 과제에서는 국내에서 총 3회에 걸쳐 국제 전문가 초청세미나를 개최하였으며, 본 과제의 연구진들은 매년 해외에서 열리는 생명윤리관련 학회에 참가하여 연구논문을 발표하고, 해외자료를 수집해 왔다.

- 2002 Expert Seminar <Dialogue and Promotion of Bioethics in Asia> 자료집

2002년도 12월 9일-10일 동안 서울 메리어트 호텔에서, 일본, 중국의 생명윤리 전문가들을 초청하여 전문가 세미나를 개최하였고 발표내용을 모아 자료집을 발간하였다. 이 자료집에는 Country Reports, Establishment of National Bioethics Committee, Bioethics and Human Genomics, Ethics of Organ Transplantation에 관한 아시아 3개국(한국, 일본, 중국)의 연구정보 및 자료를 실었다.

- 2003 해외 전문가 초청 세미나 자료집

2003년도 11월 21일 서울프라자 호텔에서 개최된 2003년도 전문가 초청세미나에는 일본의 류이치 이다 교수, 독일의 한스 루드비히 슈라이버 교수를 초청하여 일본과 독일의 인간배아 줄기세포연구에 관한 동향을 파악하는 기회를 가졌다. 또한 본 세미나에서는 줄기세포연구의 윤리적 문제에 대한 연구자들의 인식을 조사한 결과를 발표함으로써 큰 호응을 얻은 바 있다. 본 세미나의 발표내용 역시 자료집으로 발간하였다.

- 2004 Seoul Symposium on Stem Cell Research

2004년도 9월 1일에는 서울대학교 문화관에서 열린 2004 Seoul Symposium on Stem Cell Research에 참가하였으며, 특히 미국의 Lauri Zoloth교수, Bernard Siegel교수를 초청하여 연구진과 함께 전문가 세미나를 개최하였다. 이 세미나에서는 미국의 줄기세포연구와 관련한 규제 동향 및 미국 사회의 줄기세포연구에 관한 일반인식에 대한 정보를 수집하는 기회가 되었다.

(2) 연구자 설문조사

‘세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발’과제에서는 사업단 연구과제에 참여하는 연구자를 대상으로, 줄기세포 연구 윤리에 관한 설문조사를 실시하여, 현장의 연구자들의 생명윤리 전반에 대한 연구자들의 윤리의식을 조사하여 본 과제의 프로그램 개발에 반영하였다. <줄기세포 연구윤리에 관한 설문서> 분석내용은 다음과 같다.

(가) 줄기세포 연구윤리에 관한 설문서

<배아 관련 연구>

1. 인간의 생명은 언제 시작한다고 생각하십니까? ()

- (1) 아이가 임신부의 자궁에서 출산되는 순간
- (2) 난자와 정자가 수정되는 순간
- (3) 수정란이 자궁에 안전하게 착상되는 순간
- (4) 수정후 원시선이 나타난 (14일) 이후
- (4) 태아의 심장이 뛰게 되는 순간
- (5) 태아의 뇌신경이 활동하는 순간
- (6) 기타 _____

2. 인간 배아의 지위에 관해 귀하의 입장과 가장 가까운 것은 다음 중 어느 것입니까? ()

- (1) 인간배아는 그 수정되거나 복제된 순간부터 인간의 지위를 부여받아야 한다.
- (2) 인간배아는 인간의 가능태로서 존중되어야 하나 인간과 같은 지위는 아니다.
- (3) 인간배아는 단순히 세포덩어리이므로 특별한 도덕적 고려대상이 아니다.
- (4) 인간 배아가 단독 개체로서 발달될 수 있는 시기인, 원시선이 나타나는 수정 후 14일째부터 인간의 지위를 부여 받아야 한다.
- (5) 모르겠다.
- (6) 기타 _____

3. 인간줄기세포연구와 관련된 윤리적, 사회적 논쟁이 계속 되고 있는 이유는 다음 중 무엇이라고 생각하십니까? 중요한 순서대로 **3개만** 표시해주십시오.

- ☐ (1) 줄기세포연구를 수행하는 과정에서 배아가 폐기되기 때문
- ☐ (2) 새로운 의학 연구에 대하여 사회적으로 거부감이 존재하기 때문
- ☐ (3) 체세포핵이식(이종간 핵이식 포함) 방법으로 배아 복제 시도가 이루어지기 때문
- ☐ (4) 연구를 위한 수단으로서 배아가 임의로 창출될 수 있기 때문
- ☐ (5) 일반인들이 줄기세포연구의 내용과 목적에 대해 이해하지 못하기 때문
- ☐ (6) 배아에 대한 모든 연구는 생명의 존엄성을 훼손시키기 때문
- ☐ (7) 정자, 난자, 배아 등이 매매될 수 있기 때문
- ☐ (8) 몇몇 문제 있는 과학자나 생명 공학자들이 사회에 불신을 주었기 때문
- ☐ (9) 줄기세포연구기술이 인간개체복제와 연결될 수 있기 때문
- ☐ (10) 기타 _____

4. 배아줄기세포 연구와 성체줄기세포에 대한 귀하의 의견은 무엇입니까?

- (1) 윤리적 논란을 최소화하기 위해 성체줄기세포연구에만 집중해야 한다.
- (2) 배아줄기세포 및 성체줄기세포의 장단점을 극복하기 위해 모두 연구해야 한다.
- (3) 전문화능을 가진 배아줄기세포연구에만 집중해야 한다.
- (4) 모르겠다.

5. 배아줄기세포 연구와 성체줄기세포의 세포치료이용 가능성에 대한 귀하의 의견은 무엇입니까?

- (1) 배아줄기세포 연구가 훨씬 더 성공할 가능성이 높다.
- (2) 성체줄기세포 연구가 훨씬 더 성공할 가능성이 높다.
- (3) 둘 다 차이가 없다.
- (4) 모르겠다.

6. 귀하는 배아 이용이 불가피한 인간배아줄기세포연구에 동의하십니까? ()

- (1) 허용
- (2) 금지
- (3) 제한적으로만 허용

7. 인간배아줄기세포연구에 동의하신다면, 귀하는 연구용 배아의 허용 범위는 다음 중 무엇이라고 생각하십니까? 해당되는 것에 모두 표시하여 주십시오.

- ☐ (1) 불임시술 후 냉동된 지 5년 되어 폐기 예정인 배아
- ☐ (2) 연구용으로 기증 받은 배아
- ☐ (3) 체세포핵이식을 통해 창출된 배아
- ☐ (4) 연구용 난자 및 정자를 공여 받아 수정으로 창출한 배아
- ☐ (5) 기타 _____

8. 귀하는 인간줄기세포연구를 위한 연구용 배아 생산에 동의하십니까? ()

- (1) 허용
- (2) 금지
- (3) 제한적으로만 허용

9. 귀하는 체세포핵이식을 통한 연구용 배아 복제에 동의하십니까? ()

- (1) 허용
- (2) 금지
- (3) 제한적으로만 허용

10. 귀하는 이종간 체세포핵이식(예: 소의 난자에 인간체세포 핵이식)을 통한 연구용 배아 복제에 동의하십니까? ()

- (1) 허용
- (2) 금지
- (3) 제한적으로만 허용

11. (위 문제에서 2번으로 답한 경우) 연구용배아복제에 대해 반대하시는 이유에 대하여 기술하여 주십시오.

12. 다음 중 인간 개체 복제에 대한 귀하의 입장은 무엇입니까? ()

- (1) 허용
- (2) 금지
- (3) 제한적으로만 허용

13. 우리나라 배아 및 복제 관련 생명과학자들이 윤리지침을 준수하여 연구를 수행한다고 보십니까?()

- (1) 그렇다.
- (2) 어느 정도 그렇다.
- (3) 그렇지 않다.
- (4) 잘 모르겠다.

<연구자의 입장에서 본 일반인의 의견>

1. 인간 생명의 시작에 관한 **일반인의 의견**은 어떠하리라고 생각하십니까? ()

- (1) 아이가 임신부의 자궁에서 출산되는 순간
- (2) 난자와 정자가 수정되는 순간
- (3) 수정란이 자궁에 안전하게 착상되는 순간
- (4) 수정후 원시선이 나타난 14일 이후
- (4) 태아의 심장이 뛰게 되는 순간
- (5) 태아의 뇌신경이 활동하는 순간
- (6) 기타 _____

2. 인간 배아의 지위에 관한 **일반인의 의견**은 어떠하리라고 생각하십니까? ()

- (1) 인간배아는 그 수정 순간부터 인간의 지위를 부여 받아야 한다.

- (2) 인간배아는 인간의 가능태로서 존중되어야 하나 인간과 같은 지위는 아니다.
- (3) 인간배아는 단순히 세포덩어리이므로 특별한 도덕적 고려대상이 아니다.
- (4) 인간 배아가 단독 개체로서 발달될 수 있는 시기인, 원시선이 나타나는 수정 후 14일째부터 인간의 지위를 부여 받아야 한다.
- (5) 기타 _____

3. 인간배아줄기세포연구에 대한 **일반인의 의견**은 어떠하리라고 생각하십니까? ()

- (1) 획기적인 난치병 치료법이 발견될 수 있으므로 대부분 긍정적이다.
- (2) 배아폐기 등 윤리적인 문제가 많아서 대부분 부정적이다.
- (3) 기술적인 문제라 대부분의 사람은 찬반의 의견이 없을 것이다.
- (4) 현재는 부정적이나 점차 긍정적이 될 것이다.

4. 연구용 배아의 허용 범위에 대한 **일반인의 의견**은 어떠하리라고 생각하십니까?()

- (1) 전혀 허용해서는 안 된다.
- (2) 제한적으로 허용한다.
- (3) 모두 허용한다.

5. 연구용 배아 생산에 대한 **일반인의 의견**은 어떠하리라고 생각하십니까? ()

- (1) 전혀 허용해서는 안 된다.
- (2) 연구용 난자 및 정자를 제공받아 수정으로 창출한 배아만 제한적 허용
- (3) 연구용 난자 및 체세포를 제공받아 체세포핵이식을 통해 창출된 배아만 제한적으로 허용
- (4) 모두 허용
- (5) 연구자의 자율에 맡긴다.

6. 다음 중 인간 개체복제에 대한 **일반인의 의견**은 어떠하리라고 생각하십니까? ()

- (1) 절대 해서는 안된다.
- (2) 자유롭게 허용되어야 한다.
- (3) 불임치료 등의 목적으로 제한적으로 허용한다.

<태아조직연구>

1. 태아 조직을 이용하여 줄기세포연구를 하는 경우, 태아조직 및 세포는 유도된 인공유산, 자연유산, 사산, 자궁외 임신 등을 통해서 얻을 수 있습니다. 태아조직을 이용한 이러한 연구에 대해 어떻게 생각하십니까?

- (1) 절대 해서는 안된다.
- (2) 유도된 인공유산에 대해서는 금지해야 하나 자연 유산으로 인한 태아조직의 연구는 허용한다.

- (3) 모두 허용할 수 있지만 반드시 엄격한 규정을 지켜야 한다.
- (4) 자유롭게 활용할 수 있다.

2. 만약 귀하께서 원하지 않은 아이를 임신하여 법에서 허용하는 인공임신중절을 하기로 결정하셨다면 그 태아조직을 타인에게 제공할 의향이 있으십니까?

- (1) 무상으로 제공할 것이다.
- (2) 유상으로 제공할 것이다.
- (3) 어떠한 형태로든 제공하지 않겠다.
- (4) 모르겠다.

<동의의 취득>

1. 폐기 예정인 배아의 제공자를 찾을 수 없는 경우, 이 배아를 어떻게 해야한다고 생각하십니까?

- (1) 서면동의를 받을 수 없으므로 연구하지 말고 폐기하여야 한다.
- (2) 어차피 폐기 예정인 배아이므로 인류 복지를 위해 연구에 사용하여야 한다.
- (3) 잘 모르겠다.

2. 불임시술을 성공적으로 마친 부부가 냉동 보관된 배아에 대하여 이후 연구에 쓰일 수도 있다고 동의했으나, 특정하게 “배아줄기세포연구”에는 구체적으로 동의하지 않았을 경우, 이 배아는 줄기세포연구에 사용될 수 있다고 생각하십니까?

- (1) 그렇다.
- (2) 아니다.
- (3) 잘 모르겠다.

3. 귀하께서는 줄기세포연구를 위해 배아 및 생식세포 공여자(donor)로부터의 동의가 어느 정도 필요하다고 보십니까?

- (1) 반드시 필요하다. (□□→ 4번으로 이동)
- (2) 동의를 받는 것이 바람직하나 불가피할 경우 받지 않아도 무방하다. (□□→ 4번으로 이동)
- (3) 필요 없다. (□□→ 7번으로 이동)

4. 동의서의 내용은 다음 중 어떠한 범주에 해당되어야 합니까?

- (1) “줄기세포연구”에 해당되는 구체적인 내용
- (2) “연구”에 사용될 수 있다는 일반적인 언급
- (3) 배아가 폐기된다는 “배아 연구” 일반에 대한 내용
- (4) 기타 _____

5. 동의서를 받는 시점은 언제가 좋다고 생각하십니까?

- (1) 인공유산시술(태아조직)이나 불임시술(난자 등의 생식세포 또는 배아) 이전
- (2) 인공유산시술이나 불임시술 이후
- (3) 시점은 중요하지 않음
- (4) 기타 _____

6. 누가 공여자로부터 동의를 받아야 한다고 생각하십니까?

- (1) 인공유산시술(태아조직)이나 불임시술(난자 등의 생식세포 또는 배아) 시술자
- (2) 아무나 상관없다
- (3) 배아 관련 연구를 하는 실제 연구자
- (4) 모르겠다
- (5) 기타 _____

7. 난자, 조직, 배아 및 태아조직 제공자에게 금전적, 또는 이와 유사한 보상을 하는 것에 대한 귀하의 의견은 무엇입니까?

- (1) 찬성한다.
- (2) 반대한다.
- (3) 기본적으로 반대하나 최소한의 필요경비는 지급할 수 있다.
- (4) 기타 _____.

<연구윤리심의위원회□IRB>

- 1. _____ 처 한 _____ 한
- (2)
- (3)

(2)

(3) 해당사항 없다

4. 과거 귀하가 수행하였거나 현재 수행하고 있는 연구가 기관 내 연구윤리심의위원회(IRB)의 승인절차를 거쳤다면, 귀하는 IRB의 활동을 어떻게 평가하십니까?

- (1) 꼭 필요한 절차이며 우리 기관 내 IRB는 활발하게 활동하고 있다
- (2) 꼭 필요한 절차라고 생각하지만, 우리 기관 내 IRB의 활동은 그리 활발하지 못하다
- (3) IRB는 별로 필요하지 않은 행정 절차라고 생각한다.
- (4) IRB에 관해 전혀 아는 바가 없다.

5. “해당 연구 계획서는 각 기관의 IRB심의 및 승인을 받아야 함”이라는 사업단의 정책에 대하여 연구자께서 겪는 어려움은 무엇입니까? 해당 사항에 모두 표시하여 주십시오.

- ☐ (1) 기관 내 IRB가 존재하지 않는다.
- ☐ (2) 기관 내 IRB가 존재하나 실제로 활발히 활동하지 않는다.
- ☐ (3) 기관 내 IRB가 줄기세포 연구 관련 연구계획서 심의의 경험이 없다.
- ☐ (4) 기관 내 IRB가 오버헤드 등의 문제로 연구계획서 심의를 해주지 않는다.
- ☐ (5) 배아나 조직 제공자 및 피험자로부터 문서화된 동의 취득이 불가능하다.
- ☐ (6) 기타 (자유롭게 기술하여 주십시오)

<윤리 및 윤리 관련 법>

1. 귀하께서는 과학 연구에 윤리적인 고려가 개입되는 것이 옳다고 생각하십니까?

- (1) 과학 연구에는 탐구의 목표 이외에 어떤 다른 고려도 개입하지 않는 것이 옳다.
- (2) 과학 연구는 윤리적 고려의 개입으로부터 자유로워야 하는 반면 연구결과를 산업적으로 응용할 때는 윤리적 관점의 개입이 필요하다.
- (3) 탐구의 결과 혹은 그 산업적 응용이 인간과 사회에 대한 직접적인 영향, 특히 어떤 구체적인 위험을 동반할 수 있다고 예견되는 경우에 한해서 연구에도 개입이 필요하다.
- (4) 자연과학이나 공학을 막론하고 오늘날의 과학 연구는 윤리적 관점으로부터 지속적으로 검토되어야 하며 경우에 따라 엄격하게 통제될 필요가 있다.

2. 만일 과학 연구에 윤리적 관점이 개입될 필요가 있다고 느끼실 경우, 그 개입은 어떤 방식으로 이루어지는 것이 적절하다고 보십니까?

- (1) 연구 당사자 개인이 알아서 판단
- (2) 해당 분야 전문가 집단이 자체적으로 윤리적 문제에 대한 논의 장치를 구축
- (3) 해당 분야의 외부에서 윤리지침 같은 것을 제정하고 해당 분야 전문가들은 여기에 필요한 정보를 제공하며 협력하는 방식
- (4) 기타()

3. 현재 줄기세포 연구 윤리와 관련하여 필요하다고 생각되는 것만 중요한 순서대로 1부터 숫자를 써

주십시오.

- ☐ (a) 연구자들에 대한 윤리 교육
 - ☐ (b) 일반인들에 대한 홍보 및 교육
 - ☐ (c) 각 기관 내 IRB 설치 및 활성화
 - ☐ (d) 생명윤리에 관한 법률 제정
 - ☐ (e) 사업단의 내부 지침 확립
 - ☐ (f) 국가 생명윤리위원회의 확립
 - ☐ (g) 기타 (자유롭게 기술하여 주십시오)
-

4. 실험동물과 관련된 지침이 세포응용연구사업단 내에 필요하다고 보십니까? ()

- (1) 그렇다
- (2) 아니다
- (3) 기타 ()

5. 귀하의 생명의학 연구와 관련하여 알고 준수하고자 하는 윤리 지침은 무엇입니까? 모두 표시하여 주십시오. ()

- ☐ (1) 대한의사협회 윤리강령
- ☐ (2) 리스본 선언
- ☐ (3) 세포응용연구사업단 윤리지침
- ☐ (4) 헬싱키 선언
- ☐ (5) 유네스코 인간게놈에 관한 윤리선언
- ☐ (6) 마드리드 선언
- ☐ (7) 과학과 과학지식의 이용에 관한 선언
- ☐ (8) 보건산업진흥원 인간줄기세포 연구관리지침
- ☐ (9) 기타 _____

6. “과학 활동이 전문성의 틀에 안주해서는 안되며, 과학의 오용가능성을 경계해야 하고, 과학은 사회와 함께 가야 한다”는 내용에 대한 귀하의 의견은 무엇입니까? ()

- (1) 전적으로 동의한다.
- (2) 전적으로 동의하지 않는다.
- (3) 부분적으로 동의한다.

<사업단 윤리위원회>

1. 귀하가 참여하고 있는 세포응용사업단 연구진은 해당 연구계획서에 대한 사업단 윤리위원회의 심의나 심의결과에 대해 논의한 적이 있으십니까? ()

- (1) 있다
- (2) 없다
- (3) 기타 _____

2. 귀하는 사업단 내 윤리위원회의 심의에 대하여 어떻게 생각하십니까? ()

- (1) 만족
- (2) 불만족
- (3) 기타 _____

3. 사업단 내의 윤리위원회에서 하는 연구계획서 심의의 문제점은 무엇입니까? 해당되는 것을 모두 표시하여 주십시오.

- ☐ (1) 연구를 수행한 이후에 보완 결정이 통보
- ☐ (2) 충분한 이유나 근거 없이 보완 결정이 통보
- ☐ (3) IRB가 없는 연구소, 대학, 국책연구소, 자연대, 기업 등에 IRB 심의를 요구
- ☐ (4) 동의 취득이 힘든 동의서를 요구
- ☐ (5) 불가, 보완 등에 대한 재심 절차를 명시하지 않은 점
- ☐ (6) 기타 (자유롭게 기술하여 주십시오)

4. 사업단 내 윤리위원회의 심의 결과를 통보 받은 이후, 취한 행동은 무엇입니까?

- (1) 심사결과 부족한 사항을 보완하여 다시 제출하였다.
- (2) 특별한 제재가 없어 그냥 넘어 갔다.
- (3) 윤리위원회와 서면으로 심의 사항에 관한 의사소통을 하였다.
- (4) 기타 _____

<일반사항>

1. 귀하가 참여하고 있는 줄기세포연구 과제는 무엇입니까? ()

- (1) 인간전분화능 줄기세포 확립 및 세포주 은행 운영
- (2) 전분화능 줄기세포 분화조절
- (3) 성체줄기세포 특성분석 및 질환 치료기술 개발
- (4) 동물줄기세포활용 기반기술 개발
- (5) 기타 _____

2. 귀하의 소속 기관은 어디입니까? ()

- (1) 출연연구소
- (2) 국/공립 연구소
- (3) 대학(대학병원)
- (4) 산업계(대학병원 외 병원 포함)
- (5) 기타 _____

3. 줄기세포연구에서 귀하의 역할은 무엇입니까? ()

- (1) 연구책임자 (Principal investigator)
- (2) 공동연구자
- (3) 연구원
- (4) 연구보조원
- (5) 기타_____

4. 귀하는 인체로부터 획득된 시료와 관련한 해외 연구나 해외공동 연구의 경험이 있습니까?

☐ 예 ☐ 아니오

5. 귀하의 출생년도와 성별은 어떻게 되십니까?

생년: ☐ ☐ ☐ ☐ 년
성별: ☐ 남 ☐ 여

6. 귀하의 전공과 현재 직책, 소속부서명을 기재해 주십시오.

전 공: _____

직 책: _____

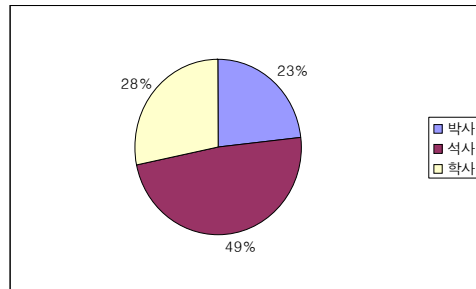
최종학위: _____

7. 종교가 있으면 말씀해 주십시오.

- (1) 불교
- (2) 개신교
- (3) 천주교
- (4) 기타()
- (5) 없음

(나) 줄기세포 연구윤리에 관한 설문조사 분석

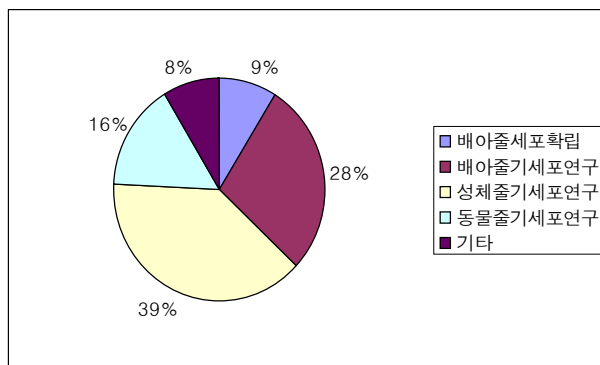
연구자들의 인적 특성 I



성별	명(%)
남자	165(49.1)
여자	171(50.9)

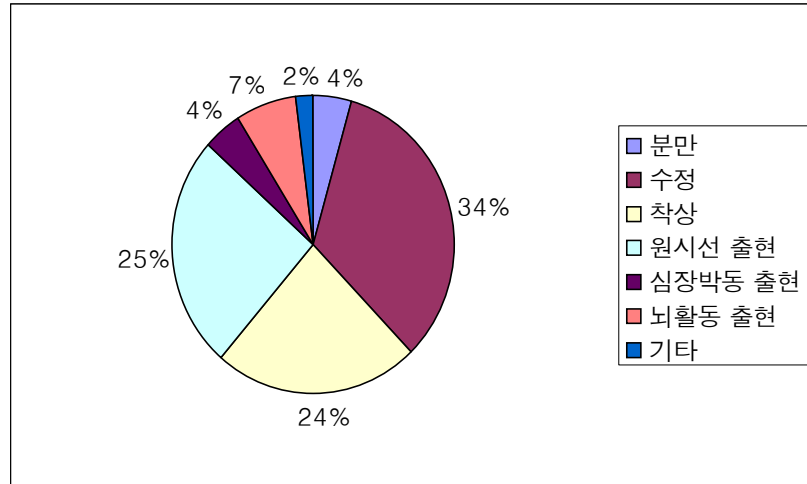
연령	명(%)
<29	187(55.7)
30-39	110(32.7)
>40	39(11.6)

연구자들의 인적 특성 II

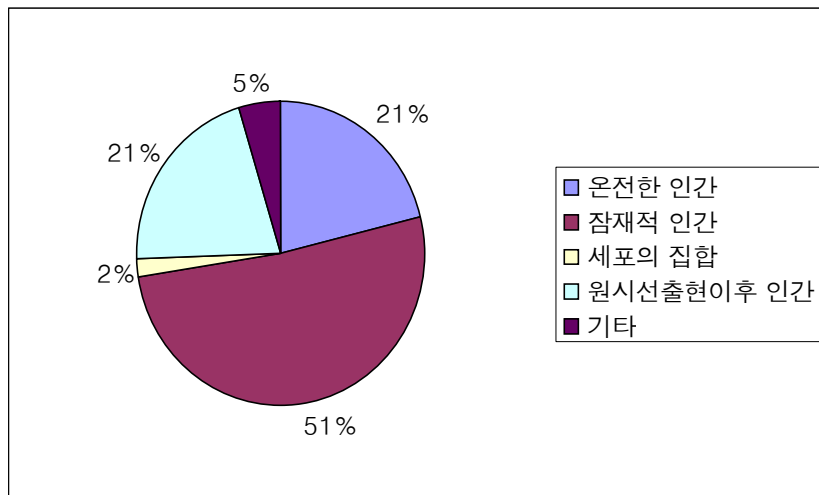


종교	%
무교	36.6
불교	16.1
개신교	31.3
가톨릭	14.6
기타	1.49

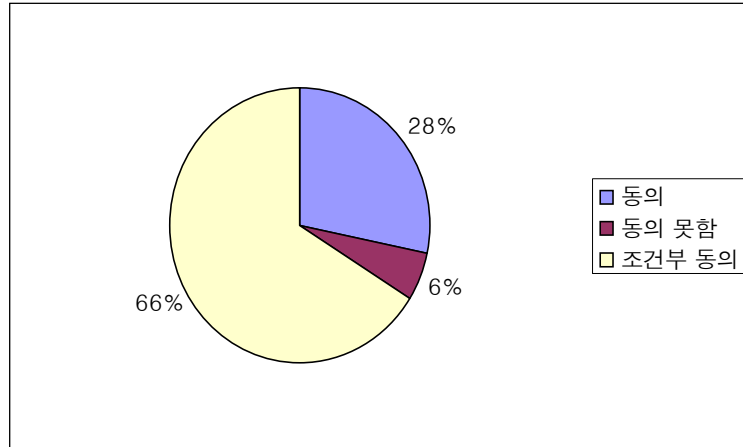
생명은 언제 시작하는가?



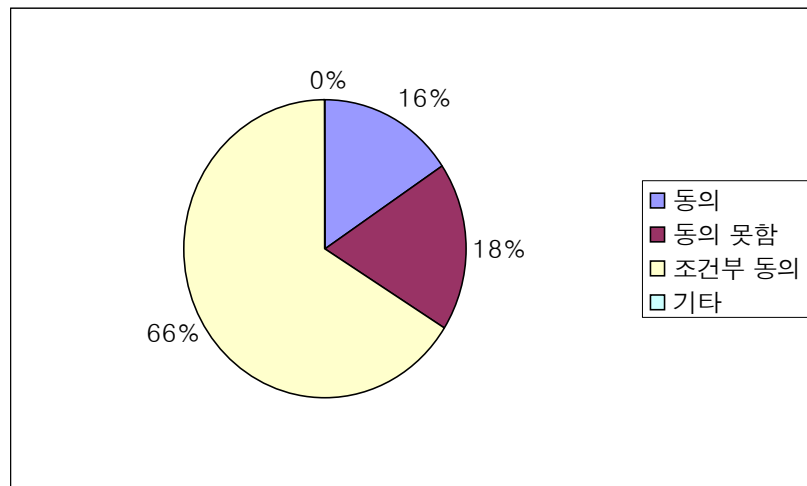
인간배아의 도덕적 지위는?



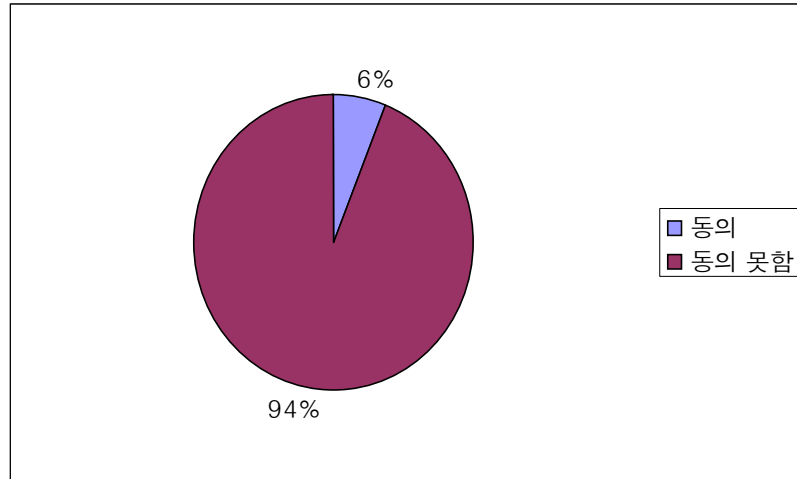
줄기세포추출을 위한 인간배아 파괴에 동의하는가?



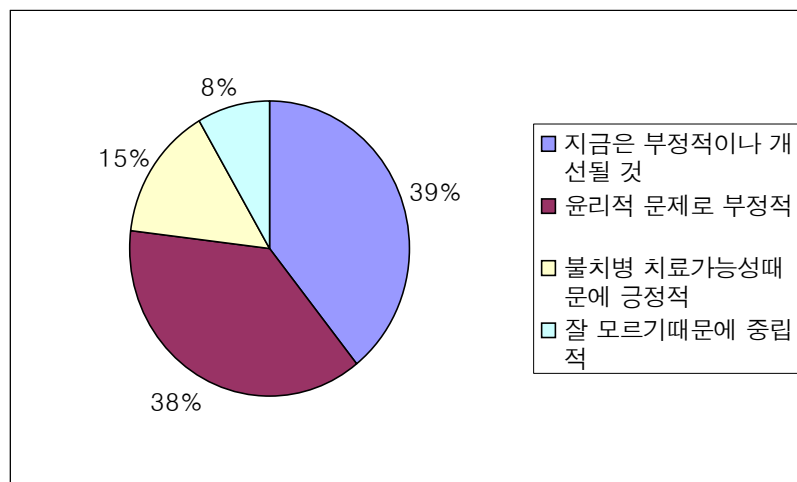
연구용 배아제조에 동의하는가?



인간개체복제에 동의하는가?



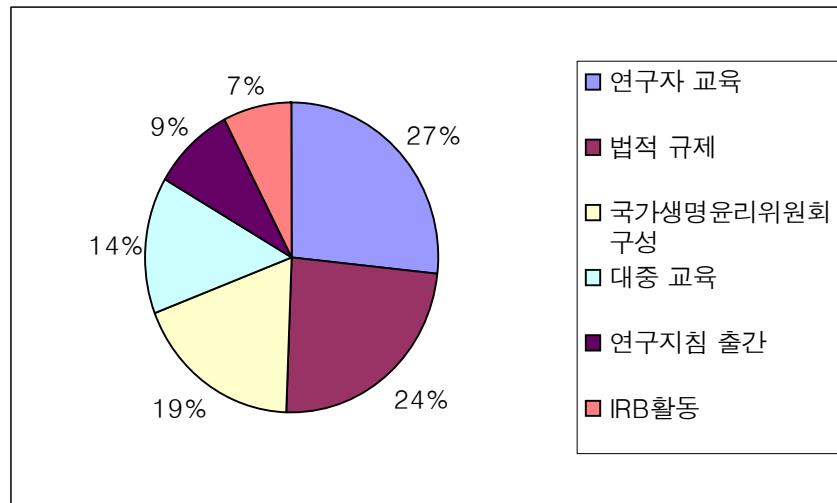
인간배아줄기세포연구에 대한 대중의 견해는?



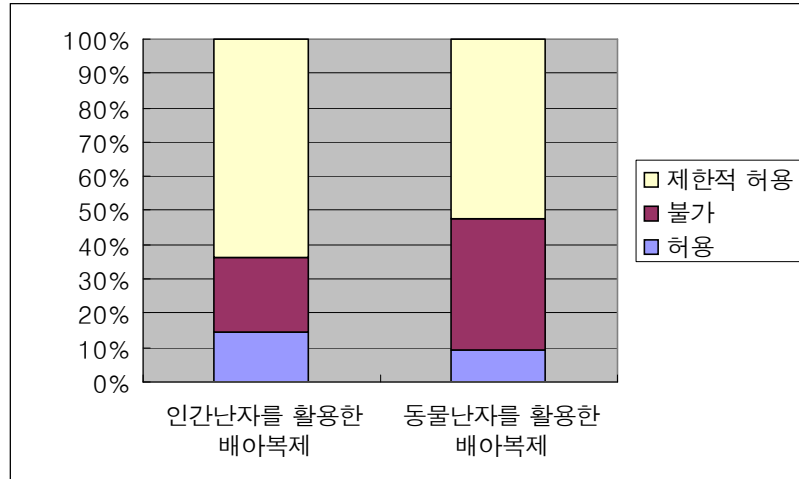
줄기세포연구가 사회, 윤리적으로 문제가 되는 이유는?

이유	1st	2nd	3rd
체세포핵이식기술을 이용한 배아복제	33.6	11.6	0.8
줄기세포연구를 위한 배아파괴	22.6	0.6	2.6
연구를 위한 배아 창출	16.9	31.8	8.0
인간개체복제 우려	6.8	7.7	41.6
신기술에 대한 거부감	6.5	2.3	1.4
줄기세포 연구에 대한 대중의 오해	5.0	12.2	8.9
배아연구로 인한 생명의 존엄성 파괴	4.1	7.7	4.1
생식세포 및 배아 매매 우려	2.0	19.3	19.6
몇몇 사악한 과학자에 대한 불신	0.3	5.0	8.6
기타	0.6	0.3	1.1

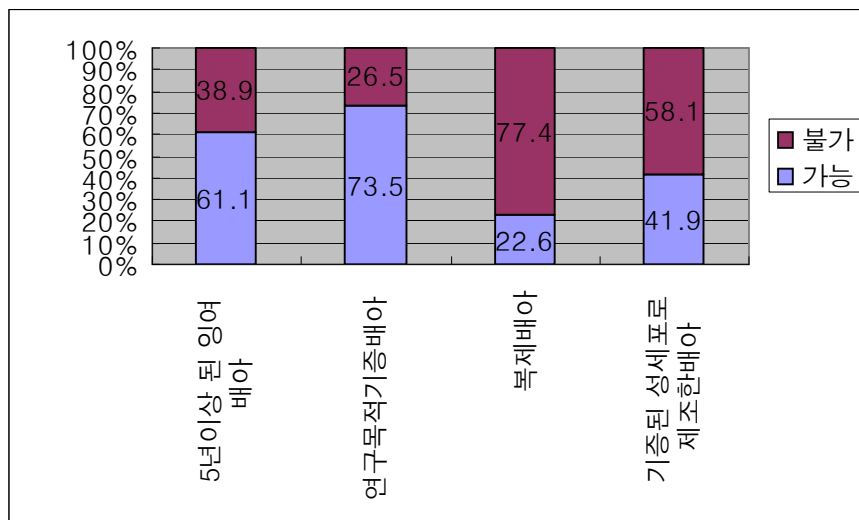
연구윤리제고를 위해 해야 할 일



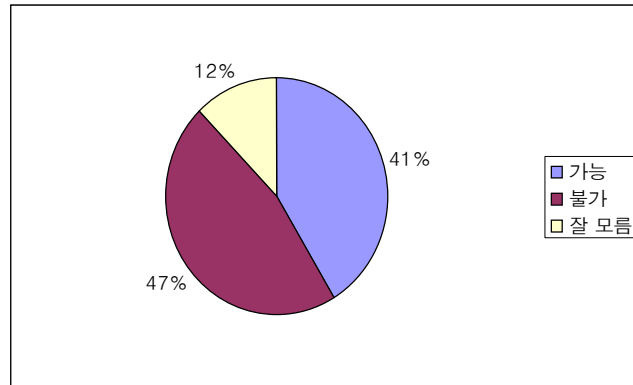
배아복제를 위한 난자출처



줄기세포연구용 배아출처

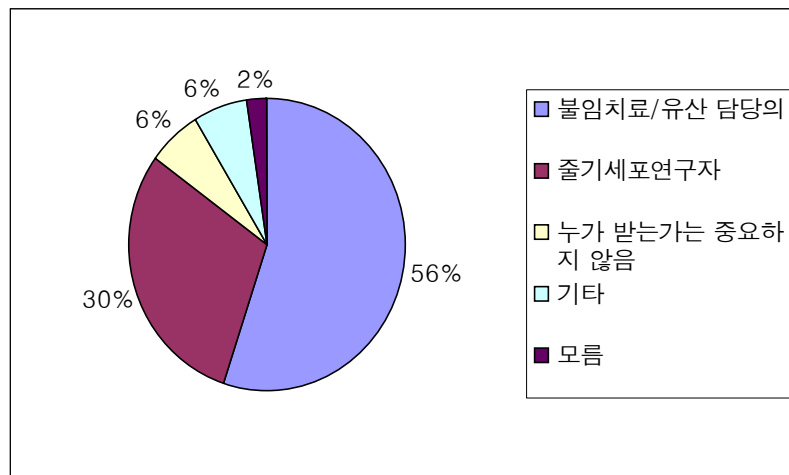


일반적 연구목적으로 동의를 받은 배아를 줄기세포연구에 쓸 수 있는가?

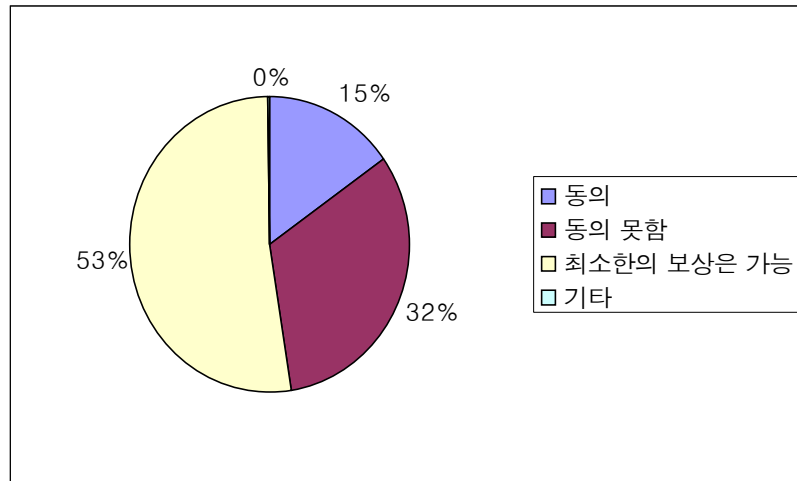


참고>줄기세포연구를 위해 기증자의 동의가
필요하다는 응답은 83.0%였음.

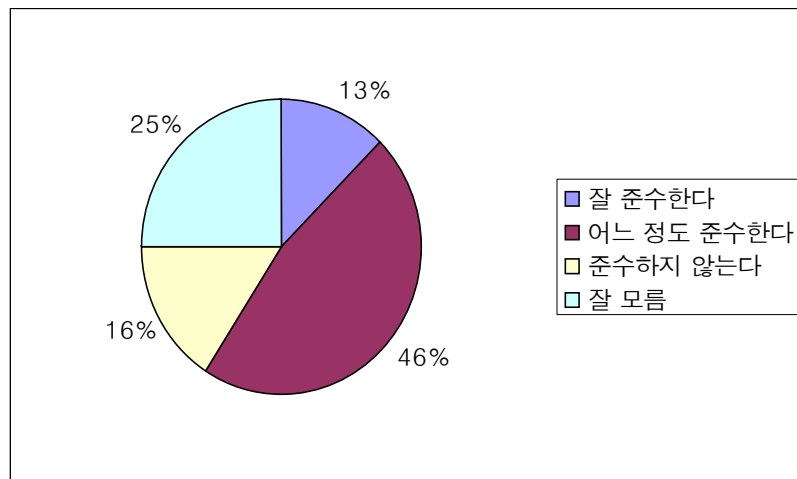
동의(informed consent)를 받아야 하는 사람은 누구인가?



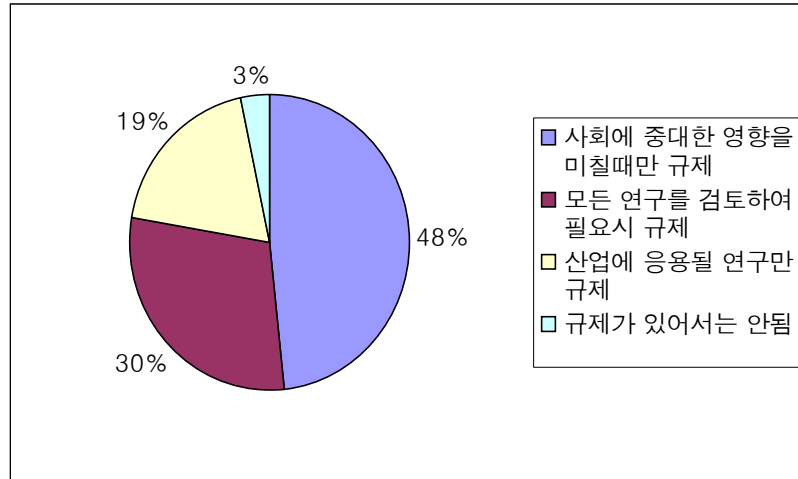
성세포/배아 등의 유상기증에 동의하는가?



한국 줄기세포연구자들이 윤리규정 을 잘 준수하는가?



과학 연구가 윤리적인 이유로 규제를 받을 수 있는가?



(3) 국제적 동향조사

(가) 체세포핵이식 연구의 국제적 규제 동향

① 서론

체세포핵이식(복제)기술에 대한 입법 내지 입법안은 각국마다 다양하게 나타난다. 핵심적인 규제대상은 인간개체복제, 연구 및 치료목적의 인간배아복제, 일반적인 인간배아연구의 3가지이다. 이중 인간개체복제에 대해서는 인간의 존엄을 침해할 수 있다는 이유로 금지해야 한다는 국제적인 차원의 분명한 합의가 존재한다. 그에 반해 연구 및 치료목적의 인간배아복제(치료복제)와 인간배아연구에 대해서는 나라마다 상이하게 규제하고 있거나 현재 규제안을 준비하고 있는 단계에 있다. 체세포핵이식을 통한 치료복제를 현재 법률 혹은 정부정책으로 금하고 있는 국가는 프랑스, 독일, 스페인, 덴마크, 핀란드, 오스트리아, 일본 등이며, 금지하는 방향으로 입법을 추진중에 있는 국가는 미국, 캐나다, 호주 등이다. 반면 치료복제를 허용하고 있는 국가는 영국이며, 엄격한 조건하에서 허용할 것을 검토중에 있는 국가는 스웨덴, 이스라엘, 중국, 싱가포르 등이다. 요컨대 치료복제와 배아연구의 규제에 대해서는 국제적으로나 국가적으로 합의를 위한 논의가 아직 계속 진행되고 있는 중이라고 말할 수 있겠다.

이하에서는 체세포핵이식연구와 관련하여 UNESCO, WHO 등 주요국제기구의 입법동향과, 주요국가의 입법동향을 살펴보기로 한다. 체세포핵이식연구를 둘러싼 문제에 관심을 보이고 있는 국제기구는 이외에도 OHCHR, ILO, WTO, WIPO 등이 있다. 여기서는 이들 기구들 중에서 체세포핵이식에 의한 복제문제와 관련하여 최근 공식적인 보고서 내지 결의안을 낸 기구들을 중심으로 다루기로 한다.

② 주요 국제기구의 입법동향

UNESCO

유네스코는 1993년 국제생명윤리위원회(International Bioethics Committee, IBC)를 설치했다. 생명윤리 분야에서 국제적 성격을 띠는 유일한 이 기구는 과학자, 법률가, 사회학자, 철학자, 문화인류학자 등 문화적·학문적 배경이 다양한 전 세계의 36인의 전문가들로 이루어진 기구로서 생명과학을 둘러싸고 제기되는 윤리적·법적 이슈들을 검토하고 이에 필요한 조치를 유네스코를 통해 각국에 권고하는 일을 맡아오고 있다. 1998년 유네스코 총회는 회원국 가운데 36개국으로 이루어지는 정부간생명윤리위원회(Intergovernmental Bioethics Committee, IGBC)를 조직하여 운영해오고 있다.

1995년부터 2년에 걸쳐서 IBC는 인간개체복제를 위시한 복제문제에 대해 검토하기 시작

하여 1997년 총회에서 '인간게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on Human Genome and Human Rights)'을 만장일치로 채택했다. 그 이듬해 유엔총회에서도 확인된 이 선언은 제11조에서 다음과 같이 인간개체복제행위를 명시적으로 금하고 있다: “인간 조임에 위배되는 행위 즉, 인간복제 등은 결코 허용되지 않는다. 국가 및 국제 기구들은 이러한 행위를 식별해내고 국가적으로나 국제적으로 이 선언에서 제시된 원칙들이 존중되는지를 감시할 적절한 수단을 취하기 위해 협력해야 한다.” 2001년 5월 14-16일 사이에 파리에서 열린 IGBC도 이 선언 제11조의 내용을 확인하고 회원국들로 하여금 인간개체복제 금지입법 등의 적절한 규제책을 마련할 것을 권고했다.

유네스코의 생명윤리팀은 1998년 2월 26일 “인간개체복제: 윤리적 이슈들(Reproductive Human Cloning: Ethical Issues)”라는 문건을 내놓은 바 있으며 그후 복제와 관련한 각국의 입법내용에 대해 조사하여 매년 발표하고 있다. IBC는 2001년 “치료적 연구목적의 배아줄기세포 사용(The Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research)”이라는 제목의 보고서를 내놓았다. 이 보고서에 따르면 IBC는 줄기세포를 얻기 위한 목적의 배아연구와 치료복제 가능성에 대해 다소 우회적이고 결정유보적인 태도를 견지하고 있음을 알 수 있다. 즉 이 분야의 윤리적 이슈가 다양한 철학적 종교적 문화적 가치와 연관되어 있음에 비추어 “인간줄기세포연구는, 연구를 금지할 것인지 등을 포함하여 관련 이슈들에 대해 어떤 입장을 취할 것인지를 둘러싼 국가적 차원의 논의가 요망되는 주제”라는 결론을 내리고 있는 것이다. 요컨대 치료복제의 윤리적 수용가능성에 대해서는 국제적으로 통일된 규범적 기준을 제시하기 보다는 각국의 다양한 문화적·철학적·사회적 배경에 따른 입법과 정책에 맡기자는 복수주의적 접근(pluralistic approach)을 선호하고 있는 것이다.

또 IBC는 개별국가들로 하여금 배아연구가 금지되는 국가들로부터의 수출 및 수입과 관련한 문제 등에 대한 규제책을 마련할 것을 촉구했다. 이밖에도 IBC는 줄기세포를 배아가 아닌 성체를 통해서도 얻을 수 있는 새로운 기술적 가능성에 대해서도 평가하면서 “이 새로운 기술들의 이익과 위험을 신중하게 산정할 것과, 이러한 관점에서 핵이식은 오로지 치료적 연구를 위해서만 사용할” 것을 환기시키고 있다.

프랑스와 독일이 2002년 9월 유엔제6위원회에 제출한 “인간복제금지국제협약”성안을 위해 제안서에 따르면 유네스코는 복제문제에 대한 과학적·윤리적 분석을 통해 국제협약성안을 위해 지속적으로 조언을 하도록 되어 있다.

WHO

세계보건기구는 1997년 5월 그 다음해 다시 5월에 총회에서 인간개체복제는 “윤리적으로 허용될 수 없고 인간의 존엄과 정합성에 반한다”는 결의안을 채택한 바 있다 (Resolution WHA50.37와 WHA51.10). WHO는 잔여인간배아나 태아조직으로부터 줄기세

포를 수립하는 연구, 그리고 치료목적으로 체세포핵이식을 통해 복제된 인간배아로부터 줄기세포를 수립하고자 하는 연구에 대해서는 유네스코보다는 더 적극적인 평가를 내리고 있다. WHO의 총회는 “윤리적으로 수용할 수 있는 과학활동의 자유를 존중하고 그 적용 혜택을 누리는 권리를 보장할” 필요가 있음을 인정하고 있다.

2002년 1월 WHO집행위원회에서는 체세포핵이식배아로부터 줄기세포를 수립하는 연구의 과학적 유용성과 안전성에 대해 계속 보다 많은 토론이 필요하다는 점이 강조되었다. 즉 배아복제연구의 허용여부 및 그 타당근거, 개체탄생 예방책 등은 아주 어렵고 심각한 문제만큼 선부른 결론을 내리기보다는 시간을 두고 국제무대에서 더 토론할 것을 제안한 것이다. 총회는 인간복제의 윤리적·과학적·사회적·법적 영향에 대한 계속적인 평가작업, 개체탄생이 아닌 건강을 위한 목적의 관련기술 사용에 대한 지침을 만들 것을 요청했다. 이에 따라 사무총장은 최근 윤리팀(Ethic Unit)을 구성했다. WHO는 2002년 9월 “인간복제금지국제협약”성안을 위한 유엔제6위원회에 옵서버로 참여하여, 국제규약을 통해 인간복제를 금지해야할 시급성을 강조하면서 인간개체복제금지협약을 늦기 전에 빨리 체결할 것을 촉구했다.

OHCHR

OHCHR은 특별히 체세포핵이식에 의한 인간복제에 대해 기구차원의 공식적 입장을 밝힌 바는 없고, 다만 지난 2002년 1월 24-25일에 걸쳐 제네바에서 개체복제를 포함한 생명공학 전반의 인권문제를 다루기 위한 전문가회의를 개최하여 그 결론을 문건으로 내놓았다(High Commissioner's Expert Group on Human Rights and Biotechnology: Conclusion).

위의 결론에 따르면 인간복제는 인권의 관점에서 많은 복잡한 문제를 제기할 것이므로 OHCHR 차원에서 우선적인 관심을 두고 다루어 져야 하며, 특히 여성과 어린이, 그리고 건강과 함께 기술발전의 혜택을 누릴 권리를 가지고자 하는 사람들의 관심이 고려될 필요가 있다. 이점에서 이 전문가회의는 치료용 배아복제연구를 통한 인류 건강권의 증대라는 관점도 환기시키고 있다. 또한 복제기술과 관련하여 규제나 금지의 초점은 복제 즉 체세포핵이식기술 자체가 아니라 유전적으로 동일한 다른 인간을 복제하려는 “의도”여야 한다는 점도 밝히고 있다.

③ 주요 국가의 입법동향

미국

연방차원에서는 미 하원은 지난 2001년 8월 부시대통령이 제안한 체세포핵이식술에 의한 인간개체 탄생목적의 복제와 치료목적의 복제를 모두 금지하는 법안을 통과시킨바 있

다. 그러나 상원은 이 법이 치료복제까지 금하고 있는 것에 반대하여 법안을 부결시키고 말았다. 2002년 4월 부시대통령은 인간개체복제와 치료복제 모두에 대해 반대하는 입장을 재천명하고, 상원에 대해 법안을 통과시켜 줄 것을 다시 강력하게 촉구했다. 2002년 7월 10일 대통령자문기구인 국가생명윤리자문위원회(NBAC)는 인간개체복제를 금지하고 치료복제에 대해서는 일정기간 모라토리엄을 선언할 것을 내용으로하는 보고서를 내놓았다. 따라서 현재 미국에는 연방차원에서는 인간복제를 명문으로 금지하는 법은 아직은 없는 상태이다. 다만 정부정책 차원에서 치료용 배아복제를 금하고 이미 생산된 특정 줄기세포들에 대해서만 정부지원을 받는 연구를 허용하고 있다(National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells, 2000.8.25. 65 FR 51976, 개정 2000.11.21. 65 FR 69951). 주 단위에서는 현재 캘리포니아주, 루이지애나주, 미시건주,로드아일랜드주, 버지니아주, 아이오와주 등 6개 주가 인간복제금지법을 가지고 있다. 그리고 22개 주 이상이 인간복제를 금지하는 법안을 상정해 놓고 있는 상태이다.

미국은 2002년 2월 그리고 9월에 유엔에서 개최된 “인간복제금지국제협약”성안을 위한 특별위원회와 제6위원회에서 치료용 배아복제가 기술적으로 인간 개체복제와 연결되어 있고, 잔여수정란을 이용한 줄기세포연구나, 인간복제배아를 이용한 줄기세포 연구가 모두 인간배아를 파괴한다는 점에서는 동일하다는 사실을 강조하면서, 부시가 주장한 대로 인간개체복제와 치료복제를 포괄적으로 논하여 규제해야한다는 입장(comprehensive approach)을 고수하고 있다. 이는 협약성안 제안국인 독일과 프랑스를 위시하여 영국, 일본, 중국, 스위스, 캐나다, 스웨덴, 벨기에, 러시아, 이스라엘 등이, 사안의 시급성에 비추어 우선 인간개체복제를 금지하는 국제협약을 체결하고 치료복제에 대해서는 다음 단계에서 논하자는 이른바 단계적 접근(step by step approach)을 주장하는 것과 상반된다. 미국은 대안적 연구로서 성체줄기세포연구에 주력할 필요성도 언급하고 있다.

영국

1990년에 제정된 영국의 인간수정및발생에관한법률(The Human Fertilisation and Embryology Act) 제3조에 따르면 “인간의 세포나, 배아 혹은 배아발생물에서 추출한 핵으로 배아세포의 핵을 치환하는 것”은 금지된다.

2001년 11월 15일 고등법원(The High Court)은 체세포핵이식에 의해 만들어진 배아는 이 법의 적용을 받지 않는다는 판결을 내렸다. 이에 따라 영국에서는 지난 2001년 12월 인간개체복제법(Human Reproductive Cloning Act)이 새로 제정되었다. 이 법은 “수정이 외의 방법으로 만들어진 인간배아를 여성의 자궁에 이식하는 자는 처벌”한다고 명시적으로 규정함으로써 인간을 탄생시키는 목적의 개체복제를 금하고 있다. 그런데 2002년 1월 항소법원(The Court of Appeal)은 체세포핵이식에 의해 복제된 배아도 인간수정및발생에 관한법률상의 배아로 분류시켜 이 법의 적용대상에 포함된다고 해석함으로써 지난 2001년 고등법원이 내린 결정을 파기해버렸다. 인간수정및발생에관한법률은 원시선이 나타나기

전까지는 즉 14일 이전까지는 배아생산 및 배아연구를 허용하고 있다. 이 판결을 계기로 영국 인간수정및발생국은 치료복제를 허가할 수 있는 길을 열게 되었다. 따라서 영국에서는 현재 인간개체복제는 법률로 금지되어 있지만, 치료복제는 행정당국의 허가에 의해 법에 따라 공식적으로 인정되고 있다.

독일

1990년에 제정된 독일의 배아보호법(Gesetz zum Schutz von Embryonen)은 제6조 제1항에서 “사람의 배아나 다른 배아, 태아 사람 또는 사망한 자와 같은 유전인자를 같도록 인위적으로 조작한 자는 5년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다”고 정하고 있다. 동조 제2항에서는 제1항에 규정된 배아를 부녀에게 이식한 자도 동일하게 처벌하며, 제3항에서 미수범도 처벌하고 있다. 또한 제2조에서 임신이외의 목적으로 사람의 배아를 체외에서 배양시키는 행위를 일체 금하고 있다. 배아는 생명의 잠재력을 지닌다고 보기 때문에 자궁에 이식하고 남은 배아에 대한 파괴적 연구를 일체 금하고 있는 것이다.

독일은 이처럼 인간개체복제, 치료복제, 배아연구를 엄격히 금해오고 있다. 그러나, 2002년 배아줄기세포법(Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, StZG)을 제정하여 외국에서 수입한 줄기세포의 사용은 허용함으로써 배아줄기세포연구의 길을 열어놓고 있다. (이 법은 배아줄기세포치료술은 유전형질변화를 초래할 수 있다는 점에서 제한하고 있다.)

프랑스

프랑스는 1994년에 제정한 인체존중예관법률(La Loi relative au respect du corps humain) 제3조에 따르면, “누구도 사람의 종의 완전성을 침해할 수 없다. 사람의 선별의 조직화를 목적으로 하는 모든 우생학상의 행위는 이를 금지한다. 유전성의 질병 예방 내지 치료를 목적으로 하는 연구이외에는 후손의 유전형질을 변질시키기 위한 어떠한 재생산도 행해져서는 안된다.” 프랑스의 건강및생명과학국가윤리위원회(CCNE)는 유전질환의 치료와 예방을 위한 목적을 제외하고는 후손의 유전형질의 조작을 금하고 있는 이 조문을 체세포핵이식에 의한 인간복제를 명백히 금하는 규정으로 해석한다고 공식적으로 밝힌 바 있다. 그 후 시락대통령의 요청으로 CCNE가 1997년 4월 22일에 제출한 의견서는 인간복제가 인간존엄과 자유의사에 반한다는 이유로 금지되어야 함을 명시적으로 밝히고 있다.

프랑스에서는 지난 2001년 6월 인간개체복제를 명시적으로 금하는 내용의 법안이 의회에 제출되어 있는 상태에 있다. 배아연구를 예외적으로만 인정하고 있는 프랑스는 - 부부로 결합하는 남녀가 동의한 경우 이들의 배아에 대해 치료목적으로, 그리고 배아에게 해

롭지 않은 범위안에서 배아연구 인정한다 - 치료복제는 허용하고 있지 않다. 그러나 CCNE의 권고에 따라 최근에는 부모가 더 이상 냉동보관을 원하지 않는 배아를 가지고 줄기세포를 수립하는 연구는 진행되고 있다.

일본

일본은 지난 2000년 ‘인간에관한복제기술등의규제에관한법률’을 만들어 복제된 인간개체, 인간성 혹은 동물성 개체(교잡개체), 기타 유사개체 등의 탄생을 초래할 수 있는 복제기술 및 유사기술을 규제할 수 있게 되었다. 이 법률과 이 법률에 근거하여 문부과학성이 만든 지침에 의하면 일본에서는 체세포핵이식을 통한 개체복제는 금지되며 현재로서는 치료복제도 금지된 상태이다.

위의 법률은 복제기술이 위와 같은 개체들의 탄생을 가능하게 하는 기술로서 인간존엄, 인간생명 및 신체의 안전, 사회질서 유지에 심대한 영향을 끼칠 수 있는 복제기술로 만들어진 특정배아들을 인간과 동물의 자궁에 이식시키는 행위를 금지하고 이런 배아들의 생산, 양도, 수입 등을 규제하기 위해 만든 것이다. 이 법은 제4조 제1항에서 아홉가지의 특정배아들을 열거하고, 제3조에서 특정배아들 중에서 인간체세포핵이식배(복제배), 인간동물교잡배, 인간성융합배, 인간성집합배를 동물 또는 인간의 자궁에 넣어서는 안된다고 못박고 있다. 동법 제4조 제1항에서 열거하고 있는 특정배아들은 인간배분할배(human split embryo), 인간배핵이식배(human embryonic clone embryo), 인간체세포핵이식배(복제배, human somatic clone embryo), 인간집합배(human-human chimeric embryo), 인간동물교잡배(human-animal amphimictic), 인간성융합배(human-animal hybrid embryo), 인간성집합배(human-animal chimeric embryo), 동물성융합배(animal-human hybrid embryo), 동물성집합배(animal-human chimeric embryo) 등이다. 이러한 배아들이 인간 혹은 동물의 자궁에 이식되면 복제된 인간개체, 인간동물교잡개체 등으로 발전될 수 있으므로 인간의 존엄에 위배될 수 있는만큼, 법 동향에서 문부과학성(문교, 문화, 과학, 기술, 체육)으로하여금 특정배아의 작성, 양도, 수입 등에 관한 지침을 마련할 것을 정하고 있다.

이에 따라 2001년 12월 5일 문부과학성 고시 제173호로 ‘특정배아 취급에 관한 지침’이 마련되었다. 이 지침은 제1조에서, 다른 연구방법으로는 얻을 수 없는 과학지식을 얻으려는 경우, 충분한 전문 자격을 갖춘 사람에 한하여 특정배아의 만드는 것이 가능하다고 정하고 있다. 제2조에서는 9종류의 특정배아 중에서 동물성집합배만 만들 수 있으며 그 경우에도 인간의 수정란은 사용할 수 없도록 정하고 있다. 즉 핵이 제거된 인간배아나 난자만 사용하여 동물성집합배를 만들 수 있도록 한 것이다. ‘인간에 관한 복제기술 등의 규제에 관한 법률’ 제3조에서 언급한 4종류에 속하지 않는 특정배아들에 대해서도 지침 제9조는 “현재로는” 인간 또는 동물의 자궁에 이식하는 것을 금한다고 정하고 있다. 즉 인간체세포핵이식배(복제배), 인간동물교잡배, 인간성융합배, 인간성집합배는 그 윤리적

심각성과 위험 때문에 절대로 동물이나 인간의 자궁에 이식되어서는 안된다고 법률로 못박고, 이것보다 덜 심각하다고 볼 수 있는 나머지 유형의 특정배아들도 당분간은 지침으로 자궁착상을 금한다는 취지인 것이다. 그러므로 현재로서는 일본에서 체세포핵이식에 의한 치료복제가 금지되어 있는 셈이다.

이밖에도 일본은 2001년 문부과학성 고시 제155호로 ‘인간줄기세포수립및사용에관한지침’을 발표하였다. 이 지침은 인간줄기세포의 수립 및 사용과 관련하여 인간존엄이 침해되지 않도록 생명윤리의 관점에서 준수해야 할 기본사항에 관해서 정한 지침으로서, 문부과학성 산하 과학기술회의생명윤리위원회인간배아연구소위원회가 2000년 3월 6일에 제출한 보고서인 ‘인간배아성 줄기세포를 중심으로한 인간배아연구에 관한 기본적 고찰방향’에 기초하여 만든 것이다. 위의 지침은 전문에서 배아줄기세포가 의학, 생물학에 상당한 발전과 공헌을 할 수 있으나, 줄기세포를 얻기 위해서는 인간생명의 시작인 인간배아를 필요로 한다는 점에서, 그리고 줄기세포는 모든 형태의 배아세포로 분화할 수 있다는 점에서 생명윤리적 문제를 지니기 때문에 신중한 배려를 필요로 한다고 명시하고 있다. 제2조에서는 배아줄기세포의 수립 및 사용은 현재로서는 기초연구에 국한하며, 이 지침과 다른 별도의 기준이 나오지 않는 한 인간배아줄기세포나 이로부터 얻은 세포를 인체에 적용하는 임상연구와, 의료 및 그 유사영역에서의 사용은 금한다고 못박고 있다.

제4조는 배아 획득 및 배아줄기세포 분배와 관련하여 최소한의 경비지급이외에는 무상으로 한다는 것, 제6조는 폐기될 배아를 대상으로 14일 이전까지만 연구에 이용한다는 것을 정하고 있다. 제7조는 인간배아줄기세포의 수립 및 사용은 이 지침에 의해서만 가능하다는 것을 밝히고 있다. 제9조에서는 배아줄기세포의 수립 및 분배기관은 기술적, 재정적 인적 자격을 갖추고, 윤리적 기술적 사항에 관한 규칙을 보유하고, 윤리심사위원회(IRB)를 설치해야 한다고 명시하고 있다.

IRB는 생물학자, 의학자, 법학자, 생명윤리에 관해 의견을 제시할 수 있는 자, 일반의 입장을 대신하여 의견을 말할 수 있는 자로 구성되며, 수립기관에 속하거나 관련되어 있지 않은 2인 이상이 구성원으로 포함되어야 한다((제13조) 또 이 조문에 따르면 수립기관의 IRB는 수립계획서의 과학적·윤리적 타당성을 종합적으로 심사하며, 수립기관의 장에게 유의사항, 개선사항 등에 대하여 의견을 제출할 수 있도록 했다. 이밖에도 줄기세포 수립의 진행사항 내지 결과에 대해서도 보고받고 경우에 따라 조사를 할 수도 있도록 했다.

인간배아줄기세포 수립책임자는 지침에서 정한 사항을 담은 수립계획서를 가능한 한 평이한 용어로 작성하여 배아제공동의서와 함께 IRB에 제출하여 계획서가 지침과 IRB 권고사항을 준수하고 있는지 여부를 심사받아야 한다(제14조). 그리고 이 수립계획은 궁극적으로 문부과학대신의 허가를 받아야 하며, 문부과학대신은 허가하기 전에 과학기술·학술심의회 생명윤리·안전부회의 의견을 들어야 한다. 이 지침에 따르면 줄기세포 취급자는 다음의 행위를 해서는 안된다: 1) 인간배아줄기세포를 이용하여 만든 배아를 인간

혹은 동물의 자궁에 이식하는 방법으로, 인간배아줄기세포로부터 개체를 생성시키는 행위, 2) 인간배아줄기세포를 인간배아에 도입하는 행위, 3) 인간배아줄기세포를 인간태아에 도입하는 행위, 4) 인간배아줄기세포로부터 생식세포를 만드는 행위. 이 지침은 문부과학 대신으로하여금 인간줄기세포의 수립 및 사용과 관련하여 의료와 관련있는 -후생노동, 경제산업 분야- 행정부서와 긴밀히 연계하여, 정보제공 등 협조하도록 정하고 있다(제39조) 그리고 부칙에는 생명과학의 발전과 사회동향을 살펴서 3년 후에 재검토하도록 하는 일몰규정을 두고 있다.

중국

1998년의 인간복제기술법(안) 제 13조에 따르면 “그 누구도 ...배아세포의 핵을 다른 세포로부터 얻은 핵으로 치환해서는 안되며, 배아를 복제해서도 안된다”. 현재 중국에는 이 법안외에 달리 관련기술에 대해 정하고 있는 바가 없는 가운데, 정부와 관련학계를 중심으로 치료복제를 허용할 뿐만 아니라 활성화하는 방향의 분위기가 대세를 이루고 있다. 지난 2002년 9월 “인간복제금지국제협약”성안을 위한 유엔제6위원회에서도 중국대표는 치료복제를 금지하는 협약에는 반대한다는 입장을 분명히 밝혔다.

싱가포르

2002년 현재 복제기술에 관한 별도의 법률은 없으나, 2002년 6월 21일 싱가포르 생명윤리자문위원회(BAC)는 “인간줄기세포연구, 인간개체복제 그리고 치료복제의 윤리적·법적·사회적 이슈”라는 제목의 보고서를 통해, 인간개체복제는 완전히 금지하되, 치료복제는 철저한 관리감독하에 허용할 것을 권고한 바 있다. 이 보고서는 연구목적으로 체외수정이나 체세포핵이식방법으로 인간배아를 생산하는 것은 1) 그러한 연구에 상당한 과학적 이익이 있고 그러한 연구로부터 얻는 잠재적인 의학적 혜택이 클 때, 2) 다른 대안적 연구가 존재하지 않을 때, 3) 법정 기구에 의한 엄격한 심의를 통해 선별적으로만 정당화될 수 있다고 결론짓고 있다. 정부는 2002년 7월 18일 BAC의 권고안을 받아들여 공식적으로 승인한 바 있다. 이러한 방향으로 입법도 추진하고 있다. 따라서 현재 싱가포르에서는 정부정책으로 치료용 배아복제가 허용되어 있다.

러시아

러시아는 2002년 4월 인간복제에관한잠정금지법을 제정했다. 이 법에 따르면 “사망했든, 살아있든 간에, 다른 사람과 유전적으로 동일한 인간을, 인간체세포를 핵이 제거된 여성의 난자에 이식하는 방법으로” 탄생시키는 행위는 5년간 금지된다. 그밖에 이 법은 향후 5년 동안은 복제된 인간배아를 수출하거나 수입할 수 없게 했다. 그러 입할

(나) 프랑스의 배아 및 줄기세포 관련 연구윤리정책과 법적 대응

① 서론

프랑스에서 초기 생명윤리의 문제는 몇몇 중요한 판례를 거치며 법률적□철학적 기초를 마련하였고 1980년대 중반부터 일반적 원칙의 필요성, 법률적 공백의 문제점이 법률가 및 의료계 전문가들에 의해 강력히 제기되면서 1994년 7월 생명윤리법의 제정과 함께 제도적 해결의 실마리를 찾게 된다. 생명윤리의 문제는 인간존엄의 보장과 장애와 질병의 극복을 위한 연구의 필요성 사이에 합의점을 찾는 것으로 다수의 기존 법률에 대한

제정 당시 이 규정은 인간존엄의 보장 원칙에 충실한 것으로 평가된 한편 인간의 신체라는 표현이 사자의 신체를 포함하는지 여부, 인체의 생산물에 생식세포가 포함되는 것인지 여부, ‘그대로’가 무엇을 의미하는가 등 지나치게 많은 영역이 법원의 해석에 위임되어 있다는 비판이 따랐다. 또 한편에서는 이 조항이 프랑스 생명과학의 발전을 저해할 소지가 있고, 현실적인 경제원리를 무시한 ‘이상’적 규정이며, 동시에 많은 환자들의 권리를 도외시키고 있어 재고되어야 한다는 요구도 강력히 제기되었다. 결국 2004년 8월 생명윤리법은 인간 유전자 및 인체 형성과정의 새로운 발견과 인체구성요소의 기술적□ 과학적 적용을 구별하여 후자의 경우 공공질서와 선량한 풍속에 저해되지 않는 한도 내에서 특허신청 및 출원 가능성을 일부 인정하는 것으로 1994년 법률을 수정한다(생명윤리법 제17조, 지적재산권법 제 611-18조 신설).

법률 공포에 앞서 이 조항이 프랑스 헌법상 인간존엄의 보장 원칙에 위배된다는 헌법소원이 제기되었는데 이에 대해 2004년 7월 29일 헌법재판소(Conseil Constitutionnel)는 이 조항은 프랑스 헌법의 어떤 조항에도 반하지 않는다고 판시하였다. 헌법재판소는 그 근거로 1998년 7월 6일 「생명과과학기술상 발명의 법적 보호에 관한 유럽연합지침」 1)(이하 지침), 유럽연합법원의 네덜란드 대 유럽의회 및 평의회 사건에 대한 2001년 10월 9일 판결을 들고 있다.

지침 제5조는 우선 제1항에서 유전자, 유전자지도는 특허신청 및 출원 대상이 아님을 명시하였는데 인간의 신체는 소유권의 대상이 아니라는 기본원칙에 충실한 것이었다. 이것은 유럽연합이 지속적으로 견지하던 원칙이며 국제적으로, 특별히 프랑스에 의해 강력히 지지되어 왔었다. 유럽연합은 이를 통해 인간존엄의 대원칙을 선언하는 한편 유전자 정보 등의 대한 특허신청 및 출원을 금지함으로써 인간 유전자 등의 자유로운 연구를 통해 기대할 수 있는 놀라운 의학적 진보를 희망했던 것으로 보인다. 문제는 특허 신청 및 출원이 금지됨에 따라 유전자연구에 가공할 만한 재정적 투자를 하고 있는 거대 제약 회사 등 민간 기업들이 관련 연구에 대한 투자를 중지하여 의회가 희망했던 목적을 달성하기 어려워졌다는 데 있다. 따라서 유럽연합은 인간존엄의 원칙에 충실하면서도 질병의 극복을 위한 연구를 저해하지 않는 접점을 찾아야 할 필요성에 공감하였고 다시 지침 제 2항에 단순한 ‘유전자 정보의 발견이 아닌 유전자 정보의 이용기술’²⁾인 경우 특허 신청 및 출원이 가능한 것으로 규정하였다. 언뜻 보기에 양자의 구별은 상당히 명백해 보이는 듯하였다. 그러나 실제 적용은 그리 간단하지 않았다. 많은 나라들이 이 조항을 자국 법률에 반영하지 않았고 또 다른 나라들은 유럽법원에 해석을 요청하기도 하였다.

대표적 예가 프랑스 헌법재판소가 합헌의 근거로 인용한 2001년 10월 9일 네덜란드 대 유럽의회 사건에 대한 유럽법원(La Cour de justice des Communaut³⁾ europ⁴⁾enne)의

판결이다. 유럽법원은 판결문을 통해 이 규정은 특허권을 인정함에 있어 충분히 엄격한 범위에서 허용하고 있어 인간의 신체는 재산권 보호의 대상이 될 수 없다는 원칙을 훼손하지 않고 있다고 판시하였다.³⁾

개정된 생명윤리법은 지적재산권이 인정되지 않는 몇 가지 분야를 특별히 명시하고 있다.

- a) 인간복제 과정과 관련된 연구과정
- b) 인간유전자 변형에 관한 연구과정
- c) 상업적 목적의 인간배아의 이용
- d) 인간유전자지도의 일부 또는 전부

그러나 특허신청대상이 되는 줄기세포, 배아 등을 포함하는 인체 구성 요소과학적 적용과 단순한 인체형성과정의 발견 사이의 구별이 생각만큼 명쾌할지는 잇따를 법원의 판례를 지켜봐야 할 것으로 생각한다.

③ 배아의 법적 지위

생명윤리법의 개정을 둘러싼 가장 큰 쟁점은 과학자들의 희망대로 과학의 새로운 진보를 위해 배아연구를 허용할 것인지 여부와 만약 허용한다고 가정한다면 어떤 배아를 연구 대상으로 할 것인지, 즉 수태를 목적으로 인공수정 된 배아 중 잉여 배아를 대상으로 할 것인지 아니면 연구를 목적으로 인간 생식세포를 인공수정시켜 얻는 배아를 대상으로 할 것인지, 그것도 아니면 복제된 배아를 대상으로 할 것인지 였는데 이 논쟁의 출발점은 배아를 어떻게 보아야 할 것인지에 있었다.

프랑스 민법 제16조는 “법률은 인간의 존엄을 보장하고, 인간존엄을 침해하는 모든 행위를 금지하며 인간의 인간됨을 그 시작부터 보장한다”고 규정하고 있는데 그렇다면 인간됨의 시작은 언제부터인가. 아리스토텔레스가 남자의 경우 수정 후 40일, 여자의 경우 80일이 경과하면서 인간이라고 말한 것에 반해 현대 과학은 생식세포가 수정되어 배아상태가 되면서부터 각각 완벽한 고유의 유전자형을 가지게 된다고 증명함으로써 ‘인간됨의 시작’은 좀 더 복잡한 상황에 놓이게 됐다.

수정 후 배아의 발달단계에 따라 이견이 있기는 하나 대체로 수정 후 이틀을 인간 생명의 시작으로 보는 견해와 수정 후 배아발달의 단계를 구체적으로 나누어 수정초기 단계와 인간 생명시작의 단계로 구별하여 보는 두 가지 견해가 일반적이다. 후자의 경우 수정초기 단계는 수정단계부터 자궁착상 전단계를 포함하는 단계로 보통 8일 정도가 되는데 수정초기의 수정란은 태반이 되는 세포와 엄밀한 의미의 배아 둘 다를 포함하고 있

다. 따라서 수정 후 순수한 배아가 되기까지 중간 단계가 있게 되는데 이 과정이 배아연구의 핵심이 되는 (만능)줄기세포 단계가 된다. 후자의 입장을 취하고 있는 많은 생명 과학자들은 (만능)줄기세포 단계를 인간생명 시작단계와 나누어 줄기세포의 자유로운 연구를 주장하고 있기도 하다.

1975년 이전까지 프랑스는 모든 종류의 인공임신중절을 법적으로 금지하여 낙태의 죄로 처벌하였다. 1975년 1월 17일 「인공임신중절에 관한 베이법」⁴⁾은 모든 임신한 여성에 대하여 그들이 처한 상황이 임신을 감당할 만한 상황이 아닌 경우 10주 이내에 인공임신중절을 허용하고, 10주가 지난 경우 출산으로 임부의 건강을 해할 우려가 있거나, 태아의 심각한 기형이나 불치의 질병이 우려되는 경우 인공임신중절을 허용하고 있다.

그런데 1994년 생명윤리법의 제정은 이 오래된 법률을 다시 논쟁의 중심으로 끌어내게 되었다. 이 법이 배아의 법적 지위에 대하여 명시적 규정을 두고 있지는 않으나 수태를 위한 시험관수정의 경우 건강한 아동의 출산을 목적으로 하는 자궁착상 전 배아에 대한 유전자검사를 허용함으로써 질환이 발견된 경우 이 배아에 대하여 인공임신중절 시술을 하는 것인지 여부와 함께 배아의 법적 지위를 어떻게 봐야 하는 것인지에 대한 법적 판단이 요구되게 된 것이다. 1994년 생명윤리법이 생명의 시작과 인간의 존엄에 관한 민법의 규정을 재확인했음에도 불구하고 이 규정으로 인해 배아는 상당히 불안한 법적 지위에 놓이게 되었다. 또한 배아 사이의 차별도 문제가 되었는데 수태를 위한 시험관 수정 배아와 자연 수정된 배아가 차별적으로 보호받게 되는 결과를 낳은 것이다.

헌법재판소는 이와 관련하여 1994년 7월 27일 “모든 인간은 인간됨의 시작부터...”라고 명시된 민법상의 원칙은 시험관에서 수정된 배아에게 적용되지 않는다고 판시하였다. 따라서 배아는 과기될 수 있으며 차별받지 않을 권리의 대상이 되지 않는다고 판시하였다. 1996년 1월 9일 파해원(대법원) 민사1부는 “1975년 1월 17일 낙태에 관한 법률은 시험관에서 수정된 배아에 대한 자궁착상 거부의 경우에는 적용되지 아니한다”고 판시하였다. 1993년 6월 30일 헌 지방법원은 “냉동된 상태의 수정란은 그 부모의 권리의 대상이 될 수 없고 민법의 입법자는 그들에게 부모로서의 권리를 부여한 바 없다”고 판시하였다. 참사원(Conseil d'Etat, 최고행정법원)은 1999년 11월 25일 연구 보고서를 통해 배아는 언제나 같은 수준의 법률적 보호를 받는 것이 아니라, 그 성숙 단계에 따라 다른 보호를 받는 것으로 해석하고 있고,⁵⁾ 2003년 1월 21일 파리행정법원은 (만능)줄기세포(des cellules souches pluripotentes)의 경우는 일반 배아와 같이 취급될 수 없으며 1994년 생명윤리법에서 연구를 금지하고 있는 배아에 포함되지 않는다고 판시하였으며,⁶⁾ 2004년 3

월 9일 아미앙 행정법원은 의료사고로 냉동 보관되었던 배아의 소실에 대한 손해배상 청구에 대하여 “배아는 인간은 아니나 가치 매길 수 없는 중요한 사물로 그 소실은 손해배상의 대상이 된다”고 해석하며 10,000유로의 손해배상 판결을 하였다.⁷⁾ 2004년 8월 6일 생명윤리법 역시 배아의 법적 지위와 관련한 명시적 규정을 두지는 않고 있다.

법 개정 논의 과정에서 입법부는 배아의 법적 지위에 대한 해법으로 법률 고전적 해석에 주목하였다. ‘살아서, 그리고 생존할 가능성을 가지고 태어난 경우만이 인간으로서의 이익을 가질 뿐이다’. 즉, 태아의 권리는 예정된 권리이며 태어나지 않은 경우 그 모든 권리를 소실한다는 것이다. 이 논리는 인간으로 출생할 가능성이 희박한 잉여배아가 인간으로서의 권리를 소실하게 되는 맥락으로 이어지고 이를 통해 입법부는 배아의 인간됨을 원칙적으로 인정하면서 제한된 범위에서 어느 정도의 권리 침해를 관용하자는 합의에 이르는 데 성공하게 된다. 이를 근거로 입법부는 이미 존재하는 배아에 대한 연구를 허용함으로써 배아를 완전한 인간이 아닌 것으로, 배아의 인공적 생산을 금지함으로써 완전한 사물로 그 지위를 어느 정도 구체화하고 있다.

④ 배아와 줄기세포 연구에 관한 규정

일반적으로 배아의 연구는 첫째, 시험관아기 및 인공수정 등의 의료기술을 향상시키기 위하여, 둘째 연구와 질병의 치료를 위한 수단의 하나로 진행된다. 프랑스에서 1994년 7월 29일 생명윤리법 제8조가 공중보건법(Code de la Santé)을 개정하여 이 전자의 경우에 대하여 몇 가지 단서 조항이 있기는 하나 비교적 논란의 소지 없이 허용하고 있는 것은 당연한 논리적 귀결로 받아들여진다. 즉 다른 의료적 목적으로 배아를 ‘이용’하는 것이 아니라 ‘배아를 위한’ 잉여배아의 희생은 어느 정도 용인될 수 있으리라는 것이다 (Code de la Santé Art. L. 152-3).

그러나 후자의 경우는 중대한 사회적 논쟁을 일으키게 되는데, 1984년 “국가윤리위원회(Comité Consultatif National d’Éthique)”는 배아를 ‘잠재적 인간’으로 정의하여 배아를 포함한 모든 인간의 존엄을 보호하고자 하여 배아 이용의 반대 입장에 선 반면 환자와 가족들, 의료계는 환자의 권리를 주장하며 배아연구를 적극적으로 주장하였다. 1994년 생명윤리법 제정자들은 이 문제를 배아의 법적 지위 및 생명의 시작 등의 중대한 윤리적 판단이 동반되는 중대한 문제로 판단, 의료계와 많은 환자단체의 반대에도 불구하고 원칙적으로 금지하였다. 따라서 법률적 윤리적 저항 없이 연구에 사용할 수 있는 배아는 법률적 공백 상태에 놓여 있는 인공임신중절 과정에서 적출된 배아뿐이었다. 생명과학자들은 이 극히 제한된 연구범위 안에서 불치병으로 알려지고 있는 신경계 질환인 헌팅턴

(Huntington)병의 극복을 위한 단서를 잡게 되었고 이는 학계와 환자단체가 입법자에 대하여 좀더 적극적으로 배아에 대한 연구 범위를 넓게 허용하도록 압력을 행사하도록 하는 계기가 되었다. 법률가들이 제기한 본 금지 조항의 또 다른 모순은 인공임신중절과정에서 적출되어 연구에 사용되는 배아의 경우 이미 8주 이상 지난 경우가 대부분인데 이에 대하여는 어떤 윤리적 문제도 제기하지 않으면서, 단 며칠 된 시험관수정 배아에 대하여 윤리적 문제를 제기하며 금지하고 있다는 것이었다.

배아의 법률적 지위에 대하여 검토하며 살펴본 바와 같이 1990년대 후반에 들어서며 프랑스 법원은 좀더 전향적으로 금지조항을 해석하는 경향을 띠게 되는데 이들 판례는 법률상 연구금지의 원칙에도 불구하고 환자의 권리, 복제 양 ‘돌리’의 성공, 과학 기술의 발전 등을 고려할 때 이를 제한적으로 해석할 수밖에 없고 더 나아가서는 제한적 범위 내의 연구를 허용할 수밖에 없으리라는 프랑스 사법부의 입장을 보여주고 있다.

결국, 2004년 8월 개정된 생명윤리법은 법원이 고려할 수 밖에 없었던 사회적 요청, 순수한 연구목적의 인공수정(배아 생산)금지의 원칙을 지속적으로 지지하면서도 수태를 목적으로 한 인공수정 등의 시술과정에서 생산된 잉여의 배아를 이용한 연구는 허용하는 것에는 긍정적 입장을 취한⁹⁾ 생명윤리위원회(Comité Consultatif national d'éthique)의 의견, 기본적으로는 ‘배아를 위한 배아의 연구(수태목적의 인공수정 기술 향상을 위한 연구)’에 동의하면서 기타 치료 우생학적(과학적) 목적의 인공수정을 계속 금지한다 할지라도 수태를 목적으로 한 인공수정의 과정에서 생산된 잉여배아의 처리 문제에 대한 원칙을 세워야 할 것이라는 의학회(Académie de médecine)의 의견¹⁰⁾ 등을 반영하여 과학적인 목적의 인간배아의 이용을 원칙적으로 금지하면서 많은 예외의 경우를 두는 형태를 취하고 있게 된다.

개정된 법률을 구체적으로 살펴보면,¹¹⁾ 생명윤리법은

- a) 공공보건법 2151-1조는 민법 16-4조의 원칙을 재확인하며 살아 있거나, 죽은 사람과 동일한 유전 형질을 가지는 자손의 출생을 목적으로 하는 시술
- b) 공중보건법 2151-2조는 연구목적으로 복제에 의해 만들어진 인간배아를 인공수정하는 행위
- c) 공중보건법 2151-3조는 인간배아를 상업 산업적 목적으로 추출, 복제, 사용하는 행위
- d) 공중보건법 2151-4조는 치료목적의 인간배아복제행위
- e) 공공보건법 2151-5조는 배아를 위한 연구가 아닌 인간배아의 연구 등을 금지하고 있다.

단 e) 2151-5조와 관련하여는 두 가지 예외를 인정하고 있는데 첫째, 인공수정을 통한

수태를 목적으로 시술된 배아로 더 이상 그 목적으로 사용될 가능성이 없는 경우 배우자 양자의 동의와 관련기관(l'Agence de la biomédecine)의 동의를 받은 경우 인간배아의 연구를 허용한다(공공보건법 2151-5조 제2항). 둘째, 배아의 연구로 질병의 극복과 관련한 연구에 명백한 진전이 있을 것으로 예상되고, 배아의 연구 외 다른 방법으로 이를 대체하기 어려울 것이라고 판단되는 경우 신청인은 배아 연구에 대한 관련기관(l'Agence de la biomédecine)의 허가가 있는 후 5년 동안 동 배아에 대한 연구를 진행할 수 있다(공공보건법 2151-5조 제3항, 제4항). 허가 요건, 인간배아 연구의 구체적 실행방법 등의 사항은 참사원(최고행정법원, Conseil d'Etat 명령) 명령으로 정한다(공중보건법 제2151-8조).¹²⁾ 또한 위반의 경우 형법과 공공보건법에 벌칙조항을 두어 3~10만 유로의 벌금, 또는 2~3년의 징역에 처할 수 있도록 규정하고 있다.

한편 개정된 법률은 지금까지 법적 공백상태에 있어 법적 제재 없이 과학자들에 의해 사용되어 오던 인공임신중절의 과정에서 적출된 배아와 관련한 규정을 마련하여, 반드시 관련기관(l'Agence de la biomédecine)의 허가를 받도록 하였고(생명윤리법 제27조),¹³⁾ 이에 반하는 경우 징역 2년 또는 3만 유로의 벌금에 처하도록 규정하였다(형법 제511-91-1).

⑤ 반인류적 범죄

개정 생명윤리법은 제28조에 반인류적 범죄를 신설하여 형법상 새로운 범죄로 추가할 것을 명시하였다. 따라서 기존 형법 제1장의 제목이 '반인도적 범죄(la crime contre l'humanité)'에서 '반인도적 범죄 및 반인류적 범죄(Des crimes contre l'humanité et contre l'espace humaine)'로 개정되었다. 다시 제28조는 제1장 제2절의 제목을 반인류적 범죄로 할 것을 규정하고 반인류적 범죄에 해당하는 형법 제214-1조(우생학적 범죄) 우생학적 시도를 하는 모든 종류의 시술이나 사람을 우생학을 기반으로 선택하고자 하는 모든 종류의 시도,¹⁴⁾ 형법 제214-2조(생식적 복제) 살아 있는 사람이나 죽은 사람과 동일한 유전자를 가진 자손의 출생을 목적으로 하는 모든 종류의 시술로 규정하여 징역 30년에 벌금 750만 유로로 처벌하도록 하고 있다. 형법 제214-3조는 이러한 시도가 조직적으로 이루어진 경우 종신형에 벌금 750만 유로로 처벌하도록 하고 있다.

특기할 것은 배아연구, 특허출원 가능성 등이 입법과정에서 상당한 논쟁을 일으키고 개정을 지연시키는 요인이 된 것에 반에 반인류적 범죄에 대한 형벌이 살인에 버금가는 중형임에도 불구하고 이 죄의 신설을 두고 상원은 물론이고 여론조차 문제제기를 거의 하지 않았다는 점이다. 반인류적 범죄의 주목하여야 할 또 다른 한 가지는 '생식적 복제

(clonage reproductif)'와 관련된 부분이다. 2004년 생명윤리법에서 개정하도록 하여 형법에서 범죄로 처벌하고 있는 '복제(clonage)'는 형법 214-1조 외에도 형법 511-17(산업상업적 목적의 배아복제), 형법 511-18(연구목적의 배아복제), 형법 511-18-1(치료목적의 배아복제)가 있는데 이들 경우 형법은 징역 7년에 10만 유로의 벌금으로 처벌하고 있다. 개정 생명윤리법 제정자들은 사실상 동일한 기술에 대한 이러한 형의 차이에 대하여 다음과 같이 설명하고 있다. 즉, 생식적 복제는 복제 과정에 대한 처벌이 아니라 인간 생명의 탄생이라는 목적의 부당성에 대한 처벌이라는 것이다.

생식적 복제와 관련하여 입법과정에서 중요한 논쟁의 주제가 되었으며 아직까지 미제로 남겨져 있는 또 하나의 문제는 범죄의 결과로 태어난 아동을 법률상 어떻게 바라봐야 하는가이다.

생명윤리법 개정 작업의 자문 위원이었던 Valérie Pécresse는 이렇게 태어난 아들은 법률상 완전한 한 인간임은 물론이고, 자신의 부모와 출생과정에 참여한 의사를 대상으로 정신적 손해 배상을 청구할 수 있을 것이라는 의견¹⁵⁾을 제출한 바 있고, 사회복지 위원회의 보고관인 Francis Girud는 언제가 복제인간이 탄생한다고 가정한다면 이 사람에게 어떤 지위를 부여해야 하는가에 대하여 모든 시민 사회가 진지하게 생각해야 할 것이며 그의 전인격성에 대하여 누구도 반대하지 않을 것이라는 의견¹⁶⁾을 제출하였다.

⑥ 결론

법률 입법과 개정과정에서 많은 언론과 전문가들은 생명과학과 연관된 제약산업 등의 시장에서 미국과 영국에게 주도권을 내주고 있다고 노골적으로 정부정책을 비난하기도 하였고, 언급한 대로 생명윤리법이 인간존엄이라는 헌법적 가치를 침해하고 있다는 헌법 소원이 제기되기도 하였다. 결국 1994년과 2004년 생명윤리법을 비교해 보면 그 내용이 훨씬 구체화된 것 외에도 과학적 연구의 범위를 점차 넓게 허용하는 경향을 띠는 방향으로 개정되었고 생명윤리법 제40조에 다시금 법률 개정시한을 규정함으로써 과학에 조금 더 문을 열 준비를 하고 있는 듯하다.

(다) 미국의 배아 및 줄기세포 관련 연구윤리정책과 법적 대응

① 서론

1998년 11월 미국의 과학자들은 인간배아와 태아로부터 줄기세포를 확립하여 배양하는데 성공하였다. 이에 따라 클린턴정부는 2000년 8월 23일에 인간배아줄기세포연구를 규율하기 위한 가이드라인을 발표하였다. 클린턴 대통령은 NIH가 줄기세포연구에 자금지원을 하기 위하여 마련한 가이드라인을 승인하였다. 한편, 2001년 4월 25일에 이루어지기로 되어 있던 가이드라인을 검토하는 계획은 연기되어 부시정부가 가이드라인을 검토하게 되었다. 2001년 8월 9일 부시대통령은 오랫동안의 검토 끝에 줄기세포연구에 대한 결정을 발표하였다. 부시대통령은 2001년 8월 9일 이전에 확립된 인간배아로부터 유래한 다잠재성(pluripotent) 줄기세포라인을 이용한 연구에 자금을 지원하는 것을 허용하였다. 그와 같은 연구는 다음과 같은 조건을 만족시키는 경우에는 연방정부의 자금지원을 받을 수 있다. (1) 공여자의 충분한 설명에 근거한 동의가 존재하여야 한다. (2) 배아는 생식 목적으로 생성되었어야 하며, 임상에 이용하고 남은 것이어야 한다. (3) 공여자에게 어떠한 형태의 경제적 유인도 있어서는 아니 된다. (4) 배아는 연구목적으로 생성된 것이어서는 아니 된다. 2002년에 NIH는 인간배아줄기세포연구에 대한 새로운 연구계획 및 기존의 연구계획의 보완적 계획에 대하여 처음으로 지원을 시작하였다. 2002년 연방 회계연도에서, 미국의 연방정부는 줄기세포연구를 위하여 1억 8천만 달러의 자금을 지원하였다.

한편 2004년 11월에 치러진 미국 대통령선거에서도 줄기세포에 대한 연방자금 지원이 선거의 쟁점 중 하나로 떠올랐다. 민주당 대통령 후보였던 존 케리가 줄기세포에 대한 연방자금 지원을 선거공약으로 내세우면서 줄기세포연구를 둘러싼 논쟁이 뜨겁게 재연되었다. 대통령 선거에서 부시가 재선에 성공함으로써 줄기세포에 대한 연방자금의 지원은 당분간은 2001년 8월 9일의 수준에 머물 것으로 예상된다. 그러나 미국이 줄기세포연구에 대한 민간자금의 지원을 금지하고 있는 것은 아니다.

줄기세포연구와 관련하여 주목할 만한 법률 중 하나는 대통령선거와 함께 치러진 캘리포니아주의 줄기세포연구관련 법안(Proposition 71)의 통과이다. Proposition 71은 캘리포니아주정부가 30억 달러의 일반 보증공채를 팔아 캘리포니아주 내에서의 줄기세포연구 및 연구시설에 보조금과 대부금을 지원하도록 하고 있다. 또한 Proposition 71은 줄기세포연구와 연구시설에 보조금 및 대부금을 지원하기 위하여 캘리포니아 재생의학연구소(California Institute for Regenerative Medicine)를 설립하도록 하고 있다.

② 인간배아에 대한 미국의 법적 논의

미국에서는 아직 인간배아복제나 줄기세포연구에 대한 연방차원의 법률이 존재하지는 않고 있다. 실제로 여러 형태의 줄기세포연구가 진행되고 있고 이에 대한 논의가 대통령

선거의 주요쟁점이 될 정도임에도 불구하고 아직 입법이 이루어지지 아니하였다는 점은 특이하다고 할 것이다. 그러나 미국에서는 개인의 자유와 권리에 대한 보호가 상당히 중요하게 여겨지고 있다는 점을 고려하면 이와 같은 법률의 부재 내지 지연은 그리 놀랄 만한 일도 아니다. 현재까지 미국에서 배아복제를 규율할 수 있는 연방차원의 법이 제정되지 아니한 이유에 대하여 과학연구나 의학연구에 대하여 의회가 제한을 가하지 않으려는 전통이 있기 때문이라는 분석이 있으며,¹⁾ 또한 연구의 자유와 생식에 있어서의 privacy가 헌법에 의하여 보장되고 있기 때문에 과학연구나 의학연구를 금지하는 것이 쉽지 않다고 한다.²⁾ 이와 같은 점을 고려하면 연방차원의 공적 자금의 지원은 대통령이 발표한 가이드라인으로 제한을 하면서도 민간자금에 의한 줄기세포연구는 제한하지 아니하는 형태는 미국의 역사적 배경을 고려할 때 그리 특이한 현상도 아니다.

보통법(Common Law)에 의하면 인간배아와 태아는 출생할 때까지는 인간이 아니기 때문에 어떠한 법적 권리도 보유하지 못한다.³⁾ 따라서 인간배아나 태아에 대한 어떠한 손상에 대해서도 배아나 태아가 소송을 제기할 수 없다.⁴⁾ 그러나 이에 반하여 낙태는 *Roe v. Wade* 판결 이후 범죄가 되었다.⁵⁾ 이러한 상황은 인간배아와 태아의 법적 지위에 대하여 혼란을 야기하기도 한다. 일반적으로 말하면 미국 연방대법원은 산전(産前) 생명을 보호하는 것에 대한 정부의 이익을 인정하고 배아와 태아의 취급에 대한 법률과 원칙이 필요하다는 사실을 인식하고는 있지만 여성이 보유하고 있는 헌법적 권리에 대하여 간섭할 수 없는 것으로 생각된다.⁶⁾

법원은 출생이 결정적인 사건이라고 파악하고 있다. 법원에 의하면 출생 전의 태아나 배아는 산모의 신체의 일부이며 스스로 권리를 보유할 수 있는 존재는 아니라는 입장을 취하고 있다.⁷⁾ 하지만 형법적으로는 태아나 배아가 살인의 객체는 될 수 있다는 것이 법원의 태도이다.⁸⁾ 실제로 캘리포니아주의 경우에는 법을 개정하여 모살(murder)을 “악의로 인간이나 태아를 위법하게 죽이는 것(the unlawful killing of a human being, or a

fetus, with malice afterthought)”이라고 규정하였다. 이와 같은 법원의 입장의 근거에는 임신 중 어느 순간부터는 태아가 모체로부터 독립하여 생존할 수 있다는 사고가 흐르고 있는 것으로 보인다. 1939년 *Scott v. Mcpheeters* 판결에서 법원은 임신 말기의 태아는 모체로부터 독립된 존재라는 입장을 표명하였다.⁹⁾ 이어서 *Bonbrest v. Kotz* 판결에서 법원은 산모의 신체 외부에서 생존할 수 있는 태아는 더 이상 모체의 일부가 아니라는 입장을 표명하였다.¹⁰⁾ 또한 법원은 태아가 모체 외부에서 생존할 수 있는 경우에는 그와 같은 태아는 인간의 모든 특성을 보유하고 있는 것이라는 판시를 하였다.¹¹⁾ 이러한 법원의 태도가 분명하게 나타난 것이 *Roe v. Wade* 판결이었다. 이와 같은 법원의 입장과 법률의 태도는 인간발생 단계의 일정기간이 지나면 태아가 비록 재산권의 주체가 될 수는 없지만, 인간과 동일한 법적 지위를 보유하며 또한 민사적 영역에서도 권리의 주체가 될 수 있다는 것에 동의하기 시작한 것으로 보인다. 이와 같은 견해에 의할 때 어느 단계의 발생과정이 지나야 인간과 동일한 권리의 주체가 될 수 있는가는 결국 독자적 생존 가능성이란 기준에 의하여 결정되게 된다. 독자적 생존 가능성에 대한 판단은 새로운 과학 기술의 발달에 따라 달라지게 될 것이며 따라서 과학기술영역에서 획득된 지식이 법적 판단에 영향을 미치게 되는 것이다.

지금까지 대부분의 법원 판결들은 태아에 대한 문제를 다루어왔다.¹²⁾ 왜냐하면 인간배아가 논의의 대상으로 떠오른 것은 인간배아에 대한 과학적 연구가 이루어지고 그에 대한 과학적 지식이 축적되기 시작한 이후이며 인간배아에 대한 과학적 연구는 최근 20-30년 간 이루어져 왔기 때문이다. 인간배아에 대한 법적 보호의 정도에 대하여 미국의 경우에도 통일된 결론을 도출하고 있지는 아니하는바, 낙태와 관련된 상황과 같은 일부의 상황에서는 인간배아는 인간태아와 동일한 정도의 법적 보호를 받지만, 대부분의 경우에는 인간배아에 대한 법적 보호와 인간태아에 대한 법적 보호는 동일하지 않다. 일반적으로 말하면 출생하여 생존하고 있는 인간에 가까워질수록 법적 보호의 정도는 커진다고 할 수 있다. 인간배아에 대한 법적 보호 문제는 특히 체외수정을 포함한 보조생식술의 발달로 인하여 더욱 부각되게 되었다.¹³⁾ 몇몇 판결들은 인간배아는 단지 재물에 불과하다고 보았다.¹⁴⁾ 한편 또 다른 몇몇 판결들은 인간배아가 인간으로서의 법적 지위를 보유하는 것은 아니지만 단순한 재물보다는 상위의 법적 지위를 가진다고 보았다.¹⁵⁾ 두 번째 견해가 대부분의 판결들이 따르고 있는 견해이며 대부분의 입법들도 이와 같은 방향으로 이루어지고 있다.¹⁶⁾ 두 번째 견해에 의하면 인간배아는 재물과는 다른 부류의 존재이며

인간이 될 가능성이 있기 때문에 특별한 주의를 기울여야 하는 존재라고 파악되게 된다.

현재 미국에서는 인간배아를 폐기하거나 인간배아에 손상을 줄 수 있는 연구에 연방자금을 지원하는 것이 금지되어 있다.¹⁷⁾ Omnibus Consolidated and Emergency Supplemental Appropriations Act의 section 511(a)에 의하여 인간배아연구에 연방정부의 자금을 지원하는 것에 대한 모라토리움이 선언되었다.¹⁸⁾ 이 법률의 주요내용은 다음과 같다. 첫째, 연구목적으로 인간배아를 생성하는 행위에 대한 연방정부의 자금지원은 금지된다. 둘째, 45 CFR 46. 208(a)(2)와 공공보건법(Public Health Service Act)의 section 498(b)에 의하여 규율되고 있는 자궁 내 태아에 대한 연구에서 허용되는 정도보다 더 큰 손상이나 사망의 위험을 알면서도 인간배아를 위험에 처하게 하거나 인간배아를 폐기하거나 파괴하는 연구에 연방정부의 자금지원을 하는 것은 금지된다.

이와 같이 연방정부의 자금이 인간배아연구에 지원되는 것은 금지되고 있지만 민간영역에서의 인간배아에 대한 연구를 금지하거나 규율하는 연방차원의 법률은 현재까지는 존재하지 않고 있는 것이 미국의 상황이다. 따라서 민간차원에서의 인간배아연구에 대한 지원은 지속적으로 이루어지고 있다.¹⁹⁾ 하지만 주 차원에서는 인간배아연구를 규율하기 위한 개별적인 입법이 이루어지고 있다. New Hampshire주는 인간배아연구에 대하여 가장 자유로운 입장을 취하고 있는 주이다.²⁰⁾ New Hampshire주법에 의하면 인간배아에 대한 연구는 수정 후 14일까지 허용되지만, 이와 같은 배아를 자궁에 착상시키는 행위는 금지된다.²¹⁾ Michigan주는 중간적 입장을 취하고 있는데, Michigan주법에 의하면 배아에 대한 위험을 증가시키지 아니하는 한 연구가 허용된다.²²⁾ 한편 Louisiana주는 가장 엄격한 법률을 가지고 있는데, Louisiana주법은 모든 형태의 인간배아에 대한 연구를 금지하고 있다.²³⁾ 하지만 미국의 대부분의 주들은 인간배아연구를 명시적으로 규율하고 있지 않다.²⁴⁾

③ 줄기세포연구에 대한 의회의 활동

107회 의회

민주당의 Tom Harkin 상원의원이 위원장인 상원의 노동 □보건□인사관리□교육에 대한 세출소위원회[the Senate Appropriation Subcommittee on Labor, Health and Human Service (HHS) and Education]는 107회 의회 동안 2001년 7월 18일, 2001년 8월 1일, 2001년 10월 31일, 2002년 9월 25일 등 네 번의 청문회를 개최하였다. 2001년 7월 18일 청문회에는 인간배아, 태아조직, 성인세포로부터 유래하는 줄기세포에 대한 최근의 과학적 상황들에 대한 기술을 한 국립보건원(NIH)의 보고서가 제출되었다. 2001년 8월 1일의 청문회에서는 지적재산권에 대한 문제들과 윤리적 문제들에 대한 논의가 집중적으로 이루어졌다. 2001년 10월 31일 청문회에서는 현존하고 있는 줄기세포주의 다양한 유래에 대한 증언이 있었다. 2002년 9월 25일 청문회는 새로운 NIH의 장에게 NIH가 대통령의 줄기세포에 대한 결정을 준수하기 위하여 소위원회를 업데이트하기 위한 기회를 제공하고 NIH의 줄기세포등록기관(NIH Stem Cell Registry)에 올라 있는 적절한 줄기세포주를 획득하기 위한 NIH연구원들의 노력을 듣기 위하여 개최되었다.

민주당의 Edward M. Kennedy 상원의원이 위원장인 상원의 보건 □교육 □노동 □연금위원회(the Senate Health, Education, Labor and Pensions Committee)는 줄기세포에 대한 문제를 다루기 위하여 2001년 9월 5일 한 차례의 청문회를 개최하였다. 이 청문회는 현존하고 있는 줄기세포주의 질(quality)과 생존능력(viability)에 대한 문제에 초점을 맞추었다. HHS의 장(secretary)인 Tommy G. Thompson이 증언을 하였다.

하원은 줄기세포 문제에 대하여 적극적이지 않았다. 2001년 7월 17일 하원의 정부개혁위원회의 형사사법 □약물정책 □인사소위원회(the House Committee on Government Reform Subcommittee on Criminal Justice, Drug Policy and Human Resources)가 줄기세포 문제에 대하여 한 차례의 청문회를 열었다. 이 청문회는 불임시술기관(in vitro fertilization clinics)에서 냉동배아를 선택한 사람들로부터의 증언이 있었다. 민주당의 하원의원인 Jin McDermott가 줄기세포연구법안인 H. R. 2059(H. R. 2059, the Stem Cell Research Act of 2001)를 발의하였고 공화당의 상원의원인 Arlen Specter와 Harkin이 줄기세포연구법안인 S. 723(S. 723, the Stem Cell Research Act of 2001)을 발의하였는데, 그 내용은 공중보건법(Public Health Service Act)을 개정하여 인간배아줄기세포의 생성과 연구에 대한 규정을 하는 것이었다.

공화당의 하원의원 Christopher H. Smith는 책임있는 줄기세포연구법안인 H. R. 2096(H. R. 2096, the Responsible Stem Cell Research Act of 2001)을 발의하였으며, 공화당의 상원의원 John Ensign도 책임있는 줄기세포연구법안인 S. 1349(S. 1349, the Responsible Stem Cell Research Act of 2001)을 발의하였다. 그 내용은 HHS의 장이 성인세포, 태반 체대혈로부터 유래한 줄기세포를 보관하는 줄기세포공여은행(stem cell donor bank)을 유지하도록 하는 것이었다.

민주당의 하원의원인 Carolyn Maloney는 H. Con. Res. 17을 발의하였는데, 그 내용은

다잠재성 줄기세포에 대한 의회의 관심을 표명하는 것이었다. 민주당의 하원의원인 Diana L. DeGette는 H. R. 2747을 발의하였는데, 그 내용은 인간 다잠재성 줄기세포를 연구에 이용하는 것을 규율하는 클린턴정부의 가이드라인을 법률화하는 것이었다.

민주당의 하원의원인 Juanita Millender-McDonald는 H. R. 2838을 발의하였는데, 그 내용은 NIH가 인간배아줄기세포연구를 수행하도록 요구하고 노동 □보건 □인사관리 □교육 세출위원회에 계류 중인 인간배아연구금지법안(Human Embryo Research Ban)을 폐지할 것을 요구하는 것이었다. 하원의원인 McDermott는 H. R. 2863을 발의하였는데 그 내용은 인간배아줄기세포연구와 치료목적의 복제를 포함한 세포발생영역에 대한 제언을 하기 위하여 식품의약청 자문위원회(Food and Drug Administration Advisory Committee)를 신설하도록 하는 것이었다. 하원의원인 Maloney는 H. R. 4011을 발의하였는데, 그 내용은 입법부 내에 줄기세포연구기구(Stem Cell Research Board)를 만들어서 2001년 8월 9일의 대통령의 줄기세포정책을 효과적으로 수행할 수 있도록 하는 것이었다.

107회 의회 동안에 법률을 제정하기 위한 더 이상의 노력은 없었지만 줄기세포연구 문제는 의회에서 지속적으로 논의되어 왔다. 상원이 노동 □보건 □인사관리 □교육부 및 이와 관련된 세출법안인 H. R. 3061(H. R. 3061, the Departments of Labor, HHS, Education, and Related Agencies Appropriation Act of 2002)을 검토하면서 많은 논란이 있었다. 새로운 법률을 제정하기 전에, 의원들의 대다수는 대통령의 정책을 받아들이고 그것의 준수상황을 관찰하여 보고자 한 것으로 보인다.

108회 하원

2003년 2월 27일 미국하원은 2003년 인간복제금지법안인 H. R. 534(H. R. 534, the Human Cloning Prohibition Act of 2003)에 대한 표결을 하였는데 그 결과는 찬성 241 반대 155이었다. H. R. 534는 생식목적 복제와 치료목적 복제 모두를 금지하고 있으며, 이에 위반하는 경우에는 10년 이상의 형사처벌을 할 수 있도록 규정하고 있다. 공화당의 Jim Greenwood 하원의원에 의하여 제출된 보다 제한적인 규제법안은 생식목적의 복제만을 금지하고 있는데, 표결결과 찬성 174 반대 231로 부결되었다. H. R. 534는 2003년 2월 5일 공화당의 Dave Weldon 하원의원에 의하여 발의되었는데 2003년 2월 12일 하원 법사위원회(the House Committee on the Judiciary)의 투표결과가 찬성 19 반대 12라고 보고되었다.

2003년 2월 13일 공화당의 Jim Greenwood 하원의원은 H. R. 801을 의회에 제출하였는데, 그 법안은 인간복제와 관련하여 연방식품 □약물 □미용법(the Federal Food, Drug, Cosmetic Act)을 개정하는 것을 내용으로 하는 것이었다. 그 법안의 자세한 내용은 알려져 있지 않지만 생식목적 복제는 금지하지만 치료목적 복제는 허용하는 것을 골자로 하고 있었다고 한다. 본 법률안은 하원의 에너지통상위원회(the House Committee on Energy and Commerce)에 회부되었다.

2003년 2월 25일 공화당의 Cliff Stears 하원의원은 인간복제연구금지법안인 H. R. 916(H. R. 916, the Human Cloning Research Prohibition Act)을 발의하였다. 이 법안의 의도는 인간복제연구에 대한 연방의 자금지원을 금지하는 것이었다. 본 법안은 법안이 준수되고 있는지를 검토하기 위하여 국가과학재단의 장(the Director of National Science Foundation)이 국가연구위원회(the National Research Council)와 계약을 체결할 것을 요구하고 있다. 또한 H. R. 916은 다른 나라들도 유사한 규정을 두고 있는 데에 대한 의회의 관심을 표명하고 있다. 이 법안은 하원의 에너지통상위원회에 회부되었다.

2003년 2월 26일 공화당의 Ron Paul 하원의원이 인간복제방지법안인 H. R. 938(H. R. 938, the Human Cloning Prevention Act of 2003)을 발의하였다. 이 법안은 최근에 인간복제에 관련된 적이 있는 어떠한 기구에도 연방기관이 자금지원을 하거나 계약을 하는 것을 금지하는 규정을 두고 있다. 본 법안에서는 “인간복제”라는 용어를 줄기세포를 형성하기 위한 목적의 체세포핵이식을 포함하는 것으로 정의하고 있다. 본 법안은 하원의 에너지통상위원회에 회부되었다.

108회 상원

2003년 2월 5일 공화당의 Arlen Specter 상원의원은 인간복제금지과 줄기세포연구방지법안인 S. 303(S. 303, the Human Cloning ban and Stem Cell Research Protection Act of 2003)을 발의하였다. 이 법안은 생식목적의 복제는 금지하지만, 치료목적의 복제의 경우에는 몇 가지 윤리적 요구조건들이 충족된다면 허용된다는 내용을 담고 있다. 2003년 2월 29일 공화당의 Sam Brownback 상원의원은 인간복제금지법안인 S. 245(S. 245, the Human Cloning Prohibition Act of 2003)를 발의하였다. 이 법안은 생식목적의 복제뿐만 아니라 치료목적의 복제도 금지하고 있는데, 공화당의 Dave Weldon 하원의원이 발의한 H. R. 234와 유사하다. 이 법안은 상원의 보건□교육□노동□연금위원회에 회부되었다.

④ 줄기세포연구와 관련된 개별 법안들의 개략적 내용

S. 723/H. R. 2059 Stem Cell Research Act of 2001

본 법안은 미국 보건□인사부[U. S. Department of Health and Human Services(DHHS)]가 다잠재성 줄기세포의 확립과 이용에 대하여 자금을 지원하는 것을 허용하는 것을 그 내용으로 하고 있다. 본 법안의 제3절은 공중보건법(Public Health Services Act)에 새로운 절을 추가하는 것을 내용으로 하고 있는데, 그 추가내용은 다음과 같다. 첫째, 다른 모든 법률에도 불구하고, 보건□인사부장관[the Secretary of Health and Human Services(HHS)]만이 배아줄기세포를 생성시키기 위한 목적으로 인간배아를 이용하거나 연구하는 것, 그리고 본 절을 준수하면서 배아로부터 확립한 줄기세포를 이용하는 것에 대한 자금지원을 할 수 있다(Section 498C). 둘째, 만일 연구에 사용하지 아니하였다면 폐기되었을 배아로써 보조생식술을 시행하는 의료기관으로부터 제공되었으며

그 배아를 생성하기 위하여 사용된 정자와 난자를 제공한 사람들로부터 문서에 의한 informed consent를 받은 경우의 배아만이 이와 같은 연구활동에 사용될 수 있다. 셋째, 연구는 인간배아의 생성을 야기하여서는 아니 된다. 넷째, 연구는 생식목적의 인간복제를 야기하여서는 아니 된다. 다섯째, 연방정부의 자금지원을 받은 어떤 사람도 “가치 있는 대가(valuable consideration)”를 이유로 배아를 획득하거나 배아를 전달하는 것을 알면서 배아를 획득하거나 전달하는 것이 금지된다. 가치 있는 대가란 전달, 이식과정, 보존, 정도관리(quality control), 또는 보관에 필요한 합리적인 정도의 지급을 포함하는 것은 아니다. 여섯째, HHS장에게는 본 법률안에서 규정하고 있는 제공된 배아들로부터 줄기세포를 확립하는 것을 포함하여 인간배아줄기세포연구를 규율할 수 있는 가이드라인을 제정할 것이 요구된다.

H. R. 2096/S. 1349 Responsible Stem Cell Research Act of 2001

본 법률안은 제대혈, 태반조직, 그리고 성체세포로부터 확립된 줄기세포를 보관하는 줄기세포공여은행을 구성할 것을 HHS장에게 요구하고 있다. 본 법률안은 다음과 같은 내용을 규정하고 있다. 첫째, HHS장은 정도관리가 이루어지는 인간줄기세포의 획득과 공여 및 이와 같이 공여된 세포들이 생명의료연구와 치료에 이용 가능하도록 할 목적으로 하는 국가줄기세포공여은행(National Stem Cell Donor Bank)을 구성하고 유지하여야 한다. 둘째, “정도관리가 이루어진 줄기세포(qualifying stem cells)”라 함은 인간 태반, 제대혈, 출생하였던 사망자나 생자로부터 획득된 조직이나 장기, 자연적인 과정(예를 들어 자연유산과 같은)에 의하여 사망한 출생하지 아니한 인간으로부터 획득된 조직이나 장기로부터 확립된 인간세포를 말한다.

H. Con. Res. 17 Support for Pluripotent Stem Cell Research

H. R. Con. Res. 17은 다잠재성 줄기세포연구에 연방정부의 자금을 지원하는 것에 대한 의회의 이해를 촉구하는 것이었다.

H. R. 2747 Stem Cell Research for Patient Benefit Act of 2001

본 법률안은 인간 다잠재성 줄기세포를 이용한 연구에 대한 NIH의 가이드라인을 법률화 한 것이었다. 본 법률안은 다음과 같은 내용을 담고 있다. 첫째, NIH장은 2000년 8월 25일의 Federal Register(Federal Register on August 25, 2000)를 준수하는 배아와 태아의 조직으로부터 확립된 인간 다잠재성 줄기세포를 이용한 연구를 수행하거나 지원하여야 한다. 둘째, NIH장은 배아조직, 태아조직 그리고 성인조직으로부터 확립된 줄기세포와 관련된 지식의 현재 상황에 대한 연구를 수행하여야 한다. 셋째, 의료기관(Institute of Medicine)은 체세포핵이식술을 포함한 치료술과 관련된 지식 및 줄기세포와 줄기세포로부터 유래한 분화 세포와 조직에 대한 거부반응에 사용될 수 있는 약물을 이용한 치료술과 관련된 지식의 현재 상황에 대한 연구를 수행하여야 한다. 넷째, 생명의료자문위원회(Biomedical Advisory Commission)를 구성하여야 하는데, 위원회의 위원들은 의회가 지

명하며, 위원회는 인간생물학과 그와 같은 연구의 응용과 관련된 생명윤리적 문제들과 관련된 연구를 수행하고 제언을 하는 것을 임무로 한다.

H. R. 2838 New Century Health Advantage Act

본 법률안의 주요 골자는 다음과 같다. 첫째, NIH장은 생식□치료의 목적으로 생성된 배아 중 잉여배아와 임상적 목적으로 생성된 배아 중 잉여배아로부터 유래한 다감재성 줄기세포를 이용한 연구를 수행하고 지원하여야 한다. 둘째, 2001년 노동 □보건 □인사관리 □교육세출법의 510절(Section 510 of FY 2001 Labor, HHS and Education Act)은 인간배아와 관련된 모든 연구를 금지하고 있는데, 이와 같은 세출법은 폐지되어야 한다.

H. R. 2863 Cell development Research Act of 2001

본 법률안은, 세포발생자문패널(Cell Development Advisory Panel)을 구성하여 인간배아줄기세포연구와 치료목적의 복제를 포함한 세포발생에 관련하여 FDA에 제언을 할 것을 요구하고 있다.

H. R. 4011 Science of Stem cell Research Act

본 법률안은 2001년 8월 9일의 줄기세포에 대한 대통령의 정책을 유효하도록 하기 위하여 입법부 내에 줄기세포연구위원회(Stem Cell Research Board)를 구성하도록 하고 있다. 본 법률안의 주요 내용은 다음과 같다. 첫째, 줄기세포위원회라고 명명된 양당의 위원회를 입법부 내에 구성한다. 둘째, 위원회는 몇 가지 질환들을 치료하는 것을 포함한 2001년 8월 9일의 줄기세포에 대한 대통령의 정책을 유효하게하기 위한 연구와 배아줄기세포연구와 성체줄기세포연구에 대한 NIH의 자금지원 과정에 대한 연구를 수행하여야 한다. 셋째, 위원회는 인간배아줄기세포연구에 대한 연방정부의 자금지원에 있어서 비효율성을 감소시킬 수 있는 입법에 있어서의 모든 변화에 대하여 의회에 제언을 하여야 한다. 넷째, 위원회는 대통령이 임명하는 위원, 하원의장이 임명하는 위원, 하원의 소수당이 임명하는 위원, 상원의 다수당과 소수당이 임명하는 위원을 포함하여 구성된다.

⑤ 캘리포니아주의 Proposition 71의 내용

11월에 찬반투표를 거쳐 확정된 캘리포니아주의 Proposition 71은 캘리포니아 재생의학연구소(California Institute for Regenerative Medicine)를 설립하여 향후 줄기세포의 연구 및 연구시설에 10년간 30억 달러를 지원할 수 있도록 하며 줄기세포연구에 대한 법률적 규율을 그 내용으로 하고 있다. 동 법률은 캘리포니아 주정부가 30억 달러 상당의 일반 보증공채를 매매하여 캘리포니아주 내에서 시행되는 줄기세포연구를 지원하고 줄기세포연구와 관련된 시설에 자금을 제공하도록 하고 있다. 줄기세포연구와 관련된 연구 및 연구시설을 지원할 캘리포니아 재생의학연구소는 줄기세포연구를 규제할 기준을 마련하고 줄기세포연구를 관리할 책임을 부담하게 된다. 이 연구소는 최고 50명의 직원을 둘 수 있으며 이 연구소의 직원들은 본 법률에 의하여 주정부에서 부과하는 주민으로서의 의무

가 면제된다. 또한 연구소를 관리 □감독할 감독위원회를 설치하도록 하고 있다. 동 법률은 캘리포니아 재생의학연구소의 초기 관리 및 실행 비용으로 일반기금에서 최대 3백만 달러의 대부분이 제공되며, 연구소의 활동에 대한 자금을 제공하기 위하여 연간 3억 5천만 달러의 한도로 최대 30억 달러의 일반보증공채의 발행을 승인하고 있다.

본 법률의 가장 큰 특징 중 하나는 성체 줄기세포(adult stem cell), 제대혈 줄기세포(cord blood stem cell), 다잠재성 줄기세포(pluripotent stem cell), progenitor cell과 관련된 연구를 포함한 줄기세포연구를 시행하는 권리가 인정된다는 점을 밝히고 있다는 것이다. 또한 잉여수정란뿐만 아니라 체세포핵이식에 의하여 복제된 배아도 다잠재성 줄기세포의 원천으로 규정하고 있다.²⁵⁾ 하지만 캘리포니아 재생의학연구소가 인간 생식복제연구에 대한 자금을 지원하는 것은 금지하고 있다. 이는 인간개체복제를 법률로 금지하는 기존의 캘리포니아법률에 상응하는 규정이다.²⁶⁾

Proposition 71에 대한 투표과정에서 줄기세포연구와 연구시설에 주정부의 재정을 지원하는 정책에 대한 찬반론이 제기되었다. 찬성론자들은 Proposition 71이 질병을 치료하며 생명을 구하기 위한 법률이라는 주장을 하였다. 줄기세포연구는 이미 캘리포니아주립대학(UC)을 비롯한 연구기관들에서 수행되고 있으며 정확한 액수는 알 수 없지만 연구자금의 총액이 연간 수백만 달러에 이르는 것으로 추정된다고 주장하면서, 줄기세포연구를 통하여 암, 심장질환, 당뇨병, 알츠하이머병, 파킨슨병, HIV/AIDS 등 질환들에 대한 치료법이 개발될 수 있을 것이라고 주장하였다. 찬성론자들의 주장에 의하면 줄기세포연구로 혜택을 받을 수 있는 사람들은 캘리포니아주의 전체 인구의 반에 가까운 1억 2천 8백만여 명이 될 것이라고 한다. 또한 본 법률은 새로운 세금을 부과하거나 세금을 인상하는 효과를 나타내지 않을 것이며, 오히려 줄기세포연구로 인하여 수많은 일자리를 창출할 수 있을 것이라고 예상한다. 줄기세포연구와 관련하여 발생할 수 있는 윤리적 문제에 대해서는 엄격한 재정적, 윤리적 규제를 통하여 해결할 수 있을 것이라고 예견한다. 즉, 의학전문가, 질환연구단체대표 및 재정전문가의 의견을 청취하고 독립적인 감사, 공청회 및 연례 공공보고서의 발간 등을 통하여 독립된 시민감독위원회에서 연구보조금의 지급을 결정할 것이므로 발생 가능한 윤리적 문제의 상당 부분이 해결될 수 있다고 낙관하였다. 또한 줄기세포연구를 통하여 궁극적으로는 의료비를 수십억 달러씩 감소시킬 수 있을 것이라는 예견도 내놓고 있다.

Proposition 71에 반대하는 사람들은 본 법률이 여성에게 부담을 주며 독특한 윤리적 문제를 야기할 수 있는 체세포핵이식에 의한 배아복제에 주의 자금을 지원하는 것이라고 비난한다. 즉 체세포핵이식에 의한 배아복제를 하기 위해서는 수많은 난자가 필요한데 이를 위해서는 초기에는 적어도 수천 명의 여성들에게 다량의 호르몬 투여 및 난자채취술을 시행하여야 한다는 것이다. 또한 법률이 금지하고 있기는 하지만 인간배아복제는 결국 인간개체복제로 이어질 위험성이 높다는 점을 지적하고 있다. 또한 캘리포니아주의 자금이 투여되어야 할 다른 중요한 의료연구가 많음에도 불구하고 굳이 그 자금들을 줄기세포연구에 투여하여야 할 이유가 없다는 반론도 제기한다. 반대론자들은 인간이 아닌 동물에서의 배아줄기세포연구의 결과는 지극히 제한적이었다고 주장한다. 또한 본 법률을 찬성하는 사람들은 과장된 주장으로 허황된 희망을 불러 일으키고 적절한 감독이나 책임감 없이 비용이 많이 드는 프로그램을 만들어 치료법을 모색하고 있는 사람들과 연계되어 있다고 비판하고 있다. 이와 같은 찬성론과 반대론의 팽팽한 대립에도 불구하고 주민투표를 통하여 Proposition 71은 법률로 통과되었으며, 캘리포니아주에서는 인간배아복제를 포함한 각종의 줄기세포연구에 대한 주정부의 자금지원이 가능하게 되었다.

⑥ 결론

줄기세포는 그 동안 불치병 혹은 난치병이라고 여겨졌던 질환들을 치료할 수 있는 새로운 방법을 개발할 도구로 기대되고 있다. 특히 배아줄기세포에 대한 연구는 질환의 치료뿐만 아니라 인간의 생명현상과 발생에 대한 지식을 확립할 수 있는 도구로 각광을 받고 있다. 하지만 줄기세포연구는 인간을 대상으로 하는 연구라는 점에서 여러 윤리적 문제를 야기할 수 있다는 점, 그리고 그 성공 가능성에 대한 의문으로 인하여 줄기세포연구를 반대하는 주장도 강하게 대두된다.

미국의 경우에는 줄기세포연구에 대한 공적 자금의 지원 문제를 둘러싸고 최근의 대통령 선거를 비롯하여 여러 차례 논란이 있었다. 기독교적 전통을 가진 미국에서는 적어도 공적 자금을 줄기세포연구에 지원하는 것에 대한 거부감이 강하였고, 한편에서는 이를 금지하는 법률이 제출되기도 하였다. 하지만 연구의 자유에 대한 제한에 소극적이었던 미국의회는 인간배아복제 문제를 포함한 줄기세포연구를 규율할 법률을 아직 제정하지 아니하였고 다만 대통령의 가이드라인에 의하여 줄기세포연구를 규율하고 있다. 한편 공적 자금의 지원과는 별개로 민간자금의 지원에 의한 연구는 계속 이루어져 왔다. 이와 같은 상황은 2004년에 발표된 우리나라의 황우석□문신용 팀의 배아줄기세포확립 발표로 인하여 변화의 조짐이 보이고 있다.²⁷⁾ 결국 줄기세포에 대한 법적 규율의 핵심적인 내용은 의학적 효용성과 연구의 자유에 대하여 무엇에 근거하여 어느 정도 제한할 것인가

(라) 유럽연합의 배아 및 줄기세포 관련 연구윤리정책과 법적 대응

① 서론

줄기세포연구(stem cell research)는 난치병의 치료와 생명현상의 근본적인 이해에 새로운 빛을 던진 매우 중요한 과학 활동인 한편 그 범위와 한계를 어디까지 허용할 것인가에 대해서는 초기부터 많은 논란이 있어 왔다. 이러한 논란은 그 연구가 수행되는 사회의 종교, 문화, 사회경제적 수준 등 많은 요인들의 영향을 받을 수밖에 없으며 그 결과 나라마다, 혹은 문화권마다 이에 대해서 조금씩 다른 시각을 보이고 있음이 사실이다. 유럽연합(EU)은 그 역사적 □ 문화적인 배경으로 인해, 그리고 시민의식과 인권의식이 세계적으로 가장 발달한 곳 중 하나라는 이유로 인해 이와 같은 논쟁에 있어서 우리가 주목하지 않을 수 없는 중요한 지역이다. 더구나 글로벌 경제시대에 점점 더 긴밀해지는 구성 국가들 간의 상호의존성에도 불구하고 줄기세포연구처럼 각국마다 차이가 날 수밖에 없는 첨예한 문제들에 대해 유럽연합이 어떠한 정책적 결정을 내리는가도 향후 이와 유사한 쟁점들에 대한 유럽연합의 대응방식을 예측하는 데 도움이 되는 중요한 시금석이다. 사실 지구상의 전 지역이 경제 및 산업 활동의 무대가 되어 버린 21세기 사회에서 한 나라의 정책이 엄청난 가치를 약속하는 생명과학 연구에 과연 유효한 규제책이 될 수 있을지는 깊이 숙고해 볼 문제가 아닐 수 없다.

유럽연합의 줄기세포연구정책을 논의하기 전에 유럽연합의 정책결정기구와 과정을 살펴보는 것이 필요하다. 유럽연합(European Union)은 1992년 당시까지 경제적 통합에 치중하던 유럽공동체(European Community)가 ‘유럽연합에 관한 조약(Treaty on European Union)’을 통해 공동 외교안보정책과 내무, 사법 분야 등이 통합되면서 새롭게 출범한 조직이다. 유럽연합의 최고 의사결정기구인 회원국 정상들의 모임인 ‘유럽이사회(European Council)’이며 이 회의는 매년 2회, 6월과 12월에 브뤼셀에서 열린다. 그러나 실질적인 권한은 각국 해당 분야 주무 장관들의 모임인 ‘각료이사회(Council of Ministers)’에서 가지고 있으며 이 각료이사회가 입법권, 예산심의승인권, 대외협정에 관한 최종 결정권 등을 가진다. 이 각료이사회에 제출할 법안을 입안하고 제출하는 권한은 ‘집행위원회(European Commission)’가 가지고 있다. 또한 집행위원회는 대외적으로 EU를 대표하며 예산을 관리, 집행하고 공동체적 성격이 강한 통상, 사회, 환경, 기술개발, 건강 및 보건 분야를 관리한다. 유럽의회(European Parliament)는 형식상으로는 국가의 의회와 비슷하며 유럽연합 회원국 국민을 대표하나 입법권은 주로 각료이사회에서 행사하기 때문에 권한은 제한적이다. 다만 유럽의회는 명시된 부문에서 권한을 행사하거나 입법취지를 결정하는 기능을 한다.

유럽연합의 결정은 법률적인 성격을 가지고 실질적 구속력이 있는 헌장(charter), 지침(directive), 규칙(regulation), 이사회결정(council decision), 협약(convention) 등으로 표현된다. 이 외에 의견(opinion) 및 권고(recommendation), 또 이에 해당하는 “결의

(resolution)”가 있는데 이는 법률적 성격은 가지고 있지 않지만 도덕적, 정치적인 구속력을 가진다. 배아복제 연구 등과 관련된 사안은 대개 유럽의회(EP)의 결의(resolution)로써 발의되었다.

② 유럽연합의 줄기세포연구 정책

일반적인 생명윤리 사항

배아 및 줄기세포 연구와 관련하여 유럽 전체의 입장을 강력하게 표명한 주요 문서로 1997년 4월 4일의 ‘인권과 생의학에 관한 협약(Convention on Human Rights and Biomedicine)’²⁸⁾을 들 수 있다. 이전에도 유럽의회의 결의 등 여러 경로를 통해 관련 문제에 대한 우려와 관심이 표명되었지만 이 문서는 ‘협약(convention)’의 형태를 가짐으로써 회원국들에게 보다 포괄적인 구속력을 발휘하게 되었다. 이 협약은 1997년 2월 24일 스코틀랜드의 로슬린 연구소가 양 ‘돌리’를 복제한 직후, 동년 3월 12일의 ‘인간개체복제금지에 관한 유럽의회 결의’에 뒤이어 나온 것으로 원제는 ‘생물학과 의학의 응용과 관련된 인간 존재의 존엄성과 인권 보호에 관한 협약: 인권과 생의학에 관한 협약(Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine)’이라는 긴 제목의 문서이다. 이 협약은 전문과 14장 34조로 이루어졌으며 “생명공학 및 의학과 관련하여 모든 사람이 차별 없이 자신의 통합성과 기타 자유, 그리고 기본적인 자유를 누릴 것을 보장하며 모든 인간 존재의 정체성과 존엄을 보호할 것”을 그 목적으로 한다. 이 협약은 서문에 잘 나와 있듯이 ‘UN인권선언’, ‘인권과 기본적 자유 보장 협약’, ‘유럽 사회보장 협약’등의 정신을 근간으로 하여 “생물학과 의학의 발전이 현세대와 미래 세대의 복지에 유용하리라는 것을 인정하면서도… 그 오용이 인간의 존엄성을 위협할 수 있다는 점을 의식하여… 인권과 기본적 자유의 보장과 실현을 위해서는 생물학과 의학이 제기하는 문제들에 대한 공공의 논의와 국제적인 협력, 그리고 각 구성원의 책임의식이 필요함”을 역설하고 있다. 즉 유럽연합은 생명과학과 의학의 발달로부터 비롯된 사회, 윤리, 법적인 문제들을 인권과 인간존엄성, 인간의 기본적 자유와 권리의 측면에서 바라보고 있음을 알 수 있다.

이 문서는 유럽연합이 생명과학과 의학의 제반 측면에 대해 가지고 있는 우려와 관심사를 가장 잘 요약하여 표현하므로 각 장의 주제를 살펴보면 다음과 같다. 1장은 일반원칙인데 여기서 “인간 존재의 이익과 복지는 과학이나 사회의 어떠한 이득도 능가함”을 천명하며 “평등하게 의료를 수혜받을 수 있는 권리의 보장”과 “의료가 적절한 표준하에서 수행될 것”을 언급하고 있다. 2장은 “동의(consent)”의 문제를 다루고 있다. 일반적인 “충분한 정보에 근거한 동의”의 원칙 외에도 정신장애가 있는 사람의 보호(7조), 응급상황(8

조), 사전 의사표명(9조)등을 언급한다. 3장은 사생활 보호와 정보의 권리이며 4장은 인간 유전체연구와 관련해서 차별 금지와 사전유전자검사는 의료, 혹은 의료 관련 목적에 한함을 명시하였다. 인간유전체의 변형은 후손에게 아무런 영향이 없을 경우에만 가능하도록 하였으며 성선택(selection of sex)을 금지하였다. 5장은 과학 연구에 관한 장으로 피험자의 보호(16조), 동의할 능력이 없는 피험자의 보호(17조)를 자세히 설명하였으며 특히 18조에서 시험관 내에서의 배아 연구를 언급하였다. 18조 1항은 법률이 시험관 내 배아 연구를 허용하더라도 배아를 적절하게 보호할 것을, 2항은 연구 목적의 인간 배아 창출은 금지할 것을 명시하였다. 6장은 장기 및 조직의 이식에 관한 내용이며 7장은 인간 신체의 상업화를 금지하는 내용을 담고 있다. 8장부터 14장까지는 처벌과 강제력, 해석과 개정 등에 관한 법률적 내용을 담고 있다.

배아 및 줄기세포 연구에 이 문서의 내용을 대입해 보면 배아 연구는 배아를 보호하는 범위 내에서 허용되며, 연구 목적의 배아 창출은 인공수정기술(IVF)을 통해서든, 혹은 체세포핵이식기술(SCNT)을 통해서든 금지된다.²⁹⁾ 기타 제대혈이나 성체 등 인간의 다른 조직을 활용한 줄기세포 연구는 충분한 정보에 근거한 동의하에 재정적 이득이 뒤따르지 않는다는 조건하에서 기증된 조직에 한해 가능하다.³⁰⁾ 물론 이 때에도 관련자의 사생활과 프라이버시, 건강정보 등은 철저히 보호되어야 한다.³¹⁾

배아줄기세포 관련 배아의 도덕적, 법적 지위

줄기세포 연구의 재료는 다음 다섯 가지로 구분할 수 있음이 잘 알려져 있다. 1) 복제배아 2) 연구목적으로 수정시켜서 만든 배아 3) 낙태된 태아의 조직 4) 이미 형성된 줄기세포주 5) 성체줄기세포(제대혈 포함) 등이 그것이다. 유럽의회는 1989년 ‘유전자 조작의 법률적, 윤리적 문제에 관한 결의’³²⁾ 31조에서 42조까지 배아와 복제의 문제에 대해 자세히 언급하였다. 이 결의의 31조에서는 접합자(zygote)는 임의로 연구 재료가 될 수 없으며 의료계의 지침에만 이 문제를 맡겨놓아도 안 된다고 하였다. 출생 이전의 배아, 혹은 태아에 대한 어떠한 실험이든 그 아이와 모체의 복지에 대치 불가능한 이익이 있어야 정당화될 수 있으며(32조), 죽은 배아나 태아의 사용은 정당한 이유가 있을 때만 가능하고(35조) 죽은 배아나 태아는 인간의 사체와 마찬가지로의 경의를 가지고 취급되어야 한다(37조). 그리고 조직이나 기관을 얻을 목적으로 배아를 살려두는 것은 형법으로 처벌하며(33조) 상업적, 산업적 용도로 시험관 내에서 배아를 수정시키거나 수정된 배아를 수입하는 행위 역시 형법으로 처벌한다(38조). 또 배아는 수태를 기다리는 한정된 시기 동안 냉동보관이 가능하며(39조) 과학적, 상업적, 산업적 용도로 냉동 배아를 거래하거나 인간 복제

를 목적으로 해야 하며(4조) 자궁 착상용도 외에는 수정란의 생성은 금지한다(5조). 그리고 인공수정기술이 유전자 분석을 통해 특정한 배아를 선별하는 데 이용되어서는 안 됨(7조)을 분명히 하고 있다. 아울러 배아의 냉동기간은 3년을 넘길 수 없으며 수태 목적으로 사용되지 못할 때는 3년이 지나면 반드시 폐기(8조)할 것을 명하고 있다.

이 결의에 의하면 적어도 인간의 배아(embryo)는 인간과 동일하거나 유사한 정도의 도덕적 □법률적 지위를 점하고 있는 것처럼 보인다. 그러나 유럽연합 회원국들 모두가 이를 같은 정도로 의식하고 있지는 않다. 결국 유럽연합 각 회원국들 간에 인간배아에 대한 통일적인 입장을 도출하기란 불가능에 가깝다.

복제

1993년 미국의 제리 홀과 로버트 스틸먼이 배분할 기술을 활용하여 인간배아를 최초로 복제하였다는 보고가 있는 후 유럽의회는 즉각적인 반응을 보여 동년 10월 29일 ‘인간배아복제에 관한 유럽의회 결의’³⁴⁾를 선언하였다. 이 결의에서는 인간배아복제를 금지할 것을 회원국에 촉구하였으며 과학자와 연구자들에게도 주의를 표명하였다. 1997년 3월에는 복제양 돌리의 출생에 대한 반응으로 ‘인간복제에 관한 유럽의회 결의 B4-0209’³⁵⁾가 이루어졌다. 이 결의는 회원국들에게 인간복제 금지를 촉구하였으며(3조) 유럽집행위원회에 이 분야에서의 연구 현황과 아울러 회원국의 규제 장치를 보고하도록 주문하였다(5조). 이 결의 B항은 “인간복제는 어떤 사회에서도 어떤 경우든 정당화될 수 없는데 이는 기본 인권에 대한 심각한 위협이며 인간 평등의 원칙에 위배되는 것이다. 인류에 대한 우생학과 인종주의자들의 선별을 허락하면서 인간의 존엄성을 침해하고 인간에 대한 실험을 요구한다”라고 하였다. 1997년 6월 17일에는 유럽이사회가 인간복제를 금지한다고 선언하였다.³⁶⁾ 이듬해인 1998년 1월 15일 유럽의회는 다시 인간복제금지에 관한 결의 B4-0050/98를 통해 1997년 4월의 ‘인권과 생의학에 관한 협약’에 회원국들이 서명할 것을 촉구하였고(2조) 회원국들이 인간복제 연구를 처벌할 법적 장치를 만들 것을 촉구하였으며(3조) 인간복제를 의도하는 어떤 직□ 간접적인 연구에 대해서도 유럽연합의 지원을 금지할 것을 재확인하였다(6조). 이 결의 C항은 “인간복제는 기초 실험이든, 불임 치료든, 산전 진단이든, 조직이식이든 어떤 목적으로 행해져도 비윤리적이며 도덕적으로 혐오스럽고 인간에 대한 경외에 상반되며 어떤 상황에서도 정당화되거나 수용될 수 없는 기본적인 인권에 대한 심각한 위협이다”라는 강력한 메시지를 담고 있다. 12월에는 이 협약에 뒤이은 ‘인간복제 금지에 관한 추가 의정서’가 반포되었다. 이 추가의정서는 인간(개체)복제를 배아분할기술(embryo splitting)과 체세포핵이식기술(nuclear transfer)을 모두

포함하는 것으로 이해하였으며 비록 자연 상태에서도 배아 분열로 인한 쌍태아들이 태어나지만 “자의적으로 유전적으로 동일한 복제아를 만드는 것은 인간 존재의 도구화로서 인간의 존엄성에 위배되고 생물학과 의학을 오용하는 것”임을 분명히 하였다. 1999년 1월 25일 이사회결의 1999/167/EC는 ‘삶의 질 향상과 생명자원의 운용을 위한 연구 □ 기술개발에 관한 특별 프로그램(1998-2002)’을 채용하였는데 여기서는 배발달의 특정 단계에 작용하여 인간의 유전자를 변형시키거나 이를 의도하는 어떤 연구는 물론이고 마찬가지로 생식세포나 배아의 핵을 인간 개체, 다른 배아, 혹은 후기의 인간배아의 세포핵으로 치환하는 ‘복제’연구도 허용되지 않음을 분명히 하였다.

그러나 2000년에 들어와 치료 목적의 인간배아 연구를 허용해야 한다는 목소리가 특히 영국을 중심으로 높아지면서 유럽의회는 그에 대한 반대의 목소리를 다시 한 번 천명하였다. 2000년 9월 7일 인간복제에 관한 유럽의회 결의 B5-0710은 체세포핵이식 기술로 생산된 인간배아는 심각한 윤리적 문제를 야기할 수 있으며 이는 유럽연합의 정책과 배치됨(2조)을 분명히 하였고, 인공수정 시에는 필요한 숫자만큼만 배아를 만들어야 하며(7조), 영국 정부는 인간배아복제에 관한 입장을 재검토할 것(3조)과 회원국들은 인간복제에 관한 모든 연구를 형법으로 처벌하도록 입법화할 것을 밝혔다.

현재까지 복제에 대한 유럽연합의 입장은 생식 목적의 복제든, 치료 목적의 복제든, 어떤 방법을 통한 복제든 인간 복제에 대해서는 부정적인 것으로 여겨진다. 그 이유는 첫째 인권개념 때문이다. 유럽연합은 인간이 고유한 유전적 정체성(genetic identity)을 가질 권리가 있다고 믿으며 이는 바로 기본적 인권(fundamental human right)에 해당한다고 생각한다. 여러 차례의 결의에서 이와 같은 관점은 되풀이되었다.³⁷⁾ 두 번째, 인간복제 시도는 인간의 존엄성(human dignity)에 대한 침해라고 유럽연합은 생각한다. 체세포핵이식기술을 통한 인위적인 배아의 창출, 혹은 생식세포를 체외에서 줄기세포를 얻을 목적으로 수정시키는 행위는 인간을 존중하지 않고 도구화(instrumentalization)하는 대표적인 사례로 볼 수 있다. 세 번째, 인간복제는 인간의 평등성을 침해한다. 유럽연합은 우생학(eugenics)과 인종주의(racism)를 절대적으로 혐오하는데 인간복제는 우수한 유전자와 열등한 유전자를 가려 인간을 차별하는 길을 열어줄 수 있기 때문이다.³⁸⁾ 산전 유전자 검사 내지 산전 배아에 대한 유전자 분석 연구도 이런 의심에서 자유롭지 못하다. 네 번째, 인간복제는 생명과학과 의학의 오용(misuse)이다. 생명과학과 의학은 인간의 복지를 위해 존재해야 하는데 인간복제는 정상적인 과학의 적용 범위를 넘어서는 혐오스러운 기술이다.

이 네 가지 근거는 배아의 도덕적 □ 법률적 지위를 별도로 하더라도 치료복제를 포함한 모든 인간복제행위를 규제하기에 일단은 충분한 것처럼 생각된다. 그러나 유럽 내에

서도 과학자들을 중심으로 이견이 있고 유럽 역시 생명과학의 발전을 의식하지 않을 수 없기 때문에 이와 같은 완강한 입장이 앞으로도 지속될 수 있을지는 불확실하다.

줄기세포 관련 연구의 지원과 갈등

유럽집행위원회(European Commission)는 10여 년 전부터 줄기세포 관련 연구를 지원해 왔다. 지원을 받은 최초의 연구는 동물의 발생과 세포분화에 관한 것으로 그 목적은 인간의 질병 모델을 만들고자 하는 것이었다. 이 연구 외에도 몇 가지의 연구가 유럽집행위원회의 지원을 받았다.³⁹⁾에 관한 것이었으며 이는 인간의 질병모델동물을 만들려고 하는 시도였다. 줄기세포 관련 연구와 관련하여 유럽연합에서 수행하는 연구개요프로그램(Framework Program)을 언급하지 않을 수 없다. 연구개요프로그램은 1984년부터 시작된 4개년 단위의 연구개발프로그램으로 회원국과 민간 기업의 연구개발 투자를 유인하는 효과적인 역할을 해 왔다. 초기에는 원자력, 철강, 환경 분야로부터 시작되었지만 5차 연구개요프로그램(FP5, 1998-2002)에서는 ‘삶의 질과 생체자원의 활용(Quality of Life and Management of Living Resources, 1998-2002)’이라는 주제 프로그램에서 줄기세포 분야의 연구와 치료에 관한 15개 프로젝트에 2,140만 유로의 지원을 하였다.⁴⁰⁾ 이 연구 프로젝트는 줄기세포분화의 기본적인 메커니즘으로부터 근이양증, 골이양증과 같은 질병의 발병 기전 연구, 그리고 백혈병에 조혈모세포를 사용하는 것과 같은 임상 시험까지 매우 다양하였다.⁴¹⁾ 이 FP5의 제안서 6조는 “모든 연구는 기본적인 윤리 원칙에 의거할 것”을 명시하였고 1998년 유럽집행위원회는 이 정신에 입각하여 “인간 배아의 파괴를 불러올 수 있는 연구”는 FP5의 지원에서 배제할 것을 제안하여 그렇게 승인되었다. 특히 1999년 1월의 유럽이사회 결의는 ‘생식세포주를 변화시키거나 배발달의 특정 단계에 작용하여 인간의 유전자를 변형시키거나 이를 의도하는 어떤 연구’도 현재의 연구개요프로그램의 지원을 받지 못함을 명시하였고 마찬가지로 생식세포나 배아의 핵을 인간 개체, 다른 배아, 혹은 후기의 인간배아의 세포핵으로 치환하는 ‘복제’연구도 허용하지 않았다. 모든 관련 연구들은 수행 전에 이 “Quality of Life Program”에 연구계획서를 제출하고 윤리적 측면에 관한 평가를 받게끔 되었다. 유럽집행위원회는 또한 줄기세포연구의 윤리, 법률, 사회적 문제에 관한 국가간, 그리고 학제간 연구를 지원하였다.

그러나 2000년 10월 미국의 ACT사가 인간배아복제에 성공하는 등 배아복제기술과 관련된 국제적인 경쟁이 가속화되면서 유럽연합 역시 잠재력이 큰 배아줄기세포연구를 방치해 둘 수 없다는 움직임이 과학자들을 중심으로 일어났다. 같은 해 유럽윤리그룹

(European Group on Ethics in Science and New Technologies, EGE)⁴²⁾은 유럽집행위원회에 보낸 보고서에서 기증된 생식세포로 연구용 배아의 창출은 금지하며, 치료복제는 시기상조로 판단되고, 잉여배아에 한해서 줄기세포 연구 목적으로 활용할 수 있다고 하였다. 아울러 잉여배아, 태아, 성체의 줄기세포 연구에 연구개요프로그램을 통한 자금 지원이 필요하다고 주장하였다. 이듬해인 2001년 6월 유럽과학재단은 한 걸음 더 나아가 생식복제는 금지하되, 치료복제는 엄격한 국가의 관리 하에서 허용되어야 한다는 입장을 밝혔다. 2001년 9월 브뤼셀에서 열린 유럽차원에서 열린 줄기세포연구 회의에서는 다음과 같이 유럽집행위원회의 입장을 요약하였다.

- 줄기세포치료는 알츠하이머, 파킨슨병, 만성심장질환 등을 치료할 수 있는 잠재력이 있는 치료법 중 하나이다.
- 그러나 현 시점에서 줄기세포치료가 얼마나 효과적인지를 예측할 수 없다. 일반사회, 특히 환자들은 이 점을 명심해야 한다.
- 기초적인 연구가 필요하며 가능한 모든 줄기세포 재료들(성체, 유산된 태아, 제대혈, 초기 배아 등)에 대한 연구가 필요하다. 이들 중 어느 것 하나를 제외해 버리는 것은 단견이다.
- 유럽차원의 줄기세포은행을 설립해야 한다.
- 윤리적, 법적 문제와 아울러 특허에 대한 내용도 연구해야 한다.⁴³⁾

한편 유럽연합의 지나친 규제에 의해 생명공학 연구가 위축되고 있다는 인식이 퍼졌고⁴⁴⁾ 유럽을 '가장 경쟁력 있고 역동적인 지식 중심 경제권'으로 만들어야 한다는 요구가 등장하였다. 이를 위해서는 생명과학에 대한 연구와 투자를 더 미룰 수 없었고 그 가운데서 2002년 제6차 연구개요프로그램(FP6)이 출범하게 되었다. 2002년에서 2006년까지 총 170억 유로의 자금이 지원되는 FP6에서는 생명과학의 발전을 위해 잉여배아를 활용한 줄기세포 연구를 허용해야 한다는 움직임이 나타났다. 즉 유럽집행위원회는 EGE의 권고에 따라 2002년 6월 28일 이전에 생성된 잉여배아에 대해서는 줄기세포 연구를 FP6에서 가능하도록 하는 제안서를 2003년 7월에 제출하였다. EGE는 1) 기증자로부터의 충분한 정보에 근거한 동의 2) 당국에 의한 실험 승인 3) 기증자에 대한 경제적 보상 금지 4) 기증자의 익명성 보장과 의료기밀 보장 5) 연구 결과의 투명성 등을 전제로 하여 잉여배아로부터의 줄기세포 수립 연구를 허용하도록 하였으며 연구 목적을 위한 배아의 생성은 FP6의 지원에서 제외하였다. 집행위원회가 제안한 내용은 다음과 같다.

- 배아줄기세포가 금지된 회원국에서의 연구에 대한 지원은 하지 않는다.

- FP6가 채택된 2002년 6월 27일 이전에 생성된 잉여배아만을 대상으로 한다.
- EU에 지원한 연구계획서는 해당국에서 윤리적 심의를 거쳐야 한다.
- 중요한 목적의 연구에 한해 지원한다.
- 잉여배아는 기증자로부터 충분한 정보에 근거한 동의가 있을 때에 한해 사용한다.
- 기증자의 자료와 사생활은 보호되어야 한다.
- 줄기세포의 출처가 추적 가능해야 한다.
- 다른 연구자들에게 줄기세포를 제공하기 위한 연구컨소시엄이 필요하다.⁴⁵⁾

이 안에서도 생식복제, 치료복제 및 연구 목적의 배아 생성은 역시 제외되었다. 그러나 이 집행위원회 안에 대해서 유럽연합 회원국의 입장은 크게 갈라졌다. 영국을 비롯하여 스웨덴과 그리스, 핀란드, 네덜란드 등은 잉여배아로부터의 줄기세포 확립연구에 대한 비용 지원에 찬성한 데 대해서 독일과 프랑스, 아일랜드, 스페인은 반대하였다. 2003년 11월 열린 유럽의회는 300 대 210으로 엄격한 윤리적 감시하에 잉여배아로부터의 줄기세포 확립 연구에 자금을 지원하는 집행위원회 안을 가결시켰다. 이와 더불어 성체줄기세포가 더 많은 연구비 지원을 받아야 한다는 제안을 하였다. 그러나 12월 3일에 열린 유럽이사회에서는 이 문제에 대한 합의에 실패하였다. 독일과 오스트리아, 이탈리아가 강하게 반대하였고 영국과 스웨덴, 네덜란드는 집행위원회 안을 지지하였으나 결국 합의 도출에는 실패하였으며 그 결과 FP6에서도 줄기세포 연구에 지원되는 예산은 5천만 유로 정도에 그치게 되었다.⁴⁶⁾

그러나 유럽연합 차원에서의 규제에도 불구하고 개별 국가의 배아줄기세포 연구는 지속되는 추세에 있고 2004년 10월 프랑스와 스페인이 각각 질병의 치료 등 특별한 목적에 한해 잉여배아에서의 줄기세포 창출과 연구를 허락하게 됨에 따라 이러한 정책이 지속될지 여부에 대해서는 좀 더 지켜보아야 할 것이다.

특허와 공공 정책

유럽연합은 공공의 질서, 혹은 도덕에 위배될 때는 특허의 허용에 예외를 둔다. 이는 2000년 9월 28일 유럽연합 기본권헌장 1조(인간의 존엄성), 1973년 체결된 유럽특허협약(뮌헨 협약) 53조, 그리고 1998년의 '생명공학 고안물에 대한 법적 보호'에 관한 유럽연합 지시 98/44/EC 6조에 명시되어 있다. 또 뮌헨협약 52조에서는 "인간이나 동물의 외과적, 치료적, 진단적 방법"은 특허대상인 고안물이 될 수 없다고 하였다. 1997년 인권과 생의 학에 관한 유럽이사회 협약 18조 2항은 "인간의 신체와 그 부분을 가지고 경제적인 이득을 취해서는 안 된다"는 점을 분명히 하고 있다. 그러나 줄기세포 연구와 관련된 부분 중에서 특허의 대상이 되거나, 될 수 있는 방법, 혹은 공정들도 있다. 최근에 특허의 허용이 고려되는 대상은 다음과 같다.

- 배아나 조직으로부터 줄기세포를 분리하는 방법

- 혼합된 세포들 속에서 줄기세포에 영양을 공급하는 방법
- 줄기세포 배양 방법
- 특정 응용 목적으로 줄기세포의 유전형질을 바꾸는 방법
- 줄기세포를 특정한 방향으로 분화시키는 방법
- 성체세포를 줄기세포로 ‘역분화’시키는 방법
- 체세포핵이식기술을 통해 배아를 제조하는 방법
- 단성생식으로 배아를 제조하는 방법
- 체세포를 줄기세포로 바로 전환시키는 방법

등이다. 이러한 방법들은 새로운 고안물(invention)로 간주될 수 있다. 하지만 이에 머물지 않고 줄기세포나 줄기세포주, 유전자변형된 줄기세포에 대해서도 특허를 취득하려는 노력이 있다. 인간배아줄기세포는 이미 미국에서는 특허를 획득하였다. 그러나 유럽에서는 인간배아의 도덕적 지위 문제가 해결되지 않았고, 배아 연구를 허용하자는 주장을 하는 쪽에서도 그 산물에 특허를 인정하는 것에 대해서는 꺼리는 분위기가 있다. 1998년의 유럽연합 지시에서는 인간 배아의 산업적, 혹은 상업적 활용에 대해서는 특허를 부여하지 않기로 하였지만 여기서 “인간 배아”의 정의가 무엇인지는 설명하지 않았기 때문에 체세포핵이식배아, 혹은 단성생식으로 만들어진 배아는 이 규정의 예외가 될 수 있다는 주장도 있다.⁴⁷⁾ 이 부분에 대해서도 유럽연합 회원국의 입장이 단일하지 않기 때문에 이 지시는 ‘생명공학의 모든 윤리적 측면’을 유럽윤리그룹(EGE)으로 하여금 평가하게 하였다. EGE는 2002년 다음과 같은 의견을 제시하였다.

- 아무런 변형 없이 분리된 줄기세포(isolated stem cell)는 특허를 취득하기에 합당한 법적 요건을 갖추고 있지 않은데다가 원래의 인간신체, 혹은 태아나 배아와 근접해 있다고 여겨지므로 인간 신체의 상업화의 한 형태라 볼 수 있기 때문에 특허는 불가하다.
- 아무런 변형 없이 분리된 줄기세포는 특허권 취득이 가능한 산물로 생각되지 않으며 특별한 용도가 없다. 이에 대한 특허의 인정은 지나치게 광범위한 특허 인정으로 볼 수 있다.
- 그러므로 특정한 산업적 용도를 갖도록 시험관에서, 혹은 유전자변형을 통해 변형된 줄기세포주만이 특허취득요건을 충족한다고 볼 수 있다.
- 인간줄기세포주와 관련된 실험 방법은 특별한 윤리적 장애가 없는 한 특허권 취득 요건을 충족한다고 볼 수 있다.
- 인간신체의 상업화나 상업 목적의 활용 금지는 엄격하게 지켜져야 한다.
- 비변형 줄기세포주의 등록을 위한 유럽줄기세포은행을 설치해야 한다. 연구자들은 자유롭게 투명하게 이 기구를 통해 줄기세포 연구를 진행할 수 있다.
- 지나친 특허료의 부과로 인한 진단과 치료에 있어서 환자의 권리 침해를 막기 위해 필요하다면 강제실시권(compulsory license)을 행사할 수 있어야 한다.⁴⁸⁾

이를 요약하면 유럽연합의 줄기세포에 대한 특허 정책은 비변형 줄기세포, 혹은 줄기세포주는 특허를 인정하지 않되, 특정 목적으로 만들어진 줄기세포주에 대해서는 특허를

어느 정도 인정하며, 줄기세포 연구와 관련된 새로운 연구방법론(method)이나 고안에 대해서는 특허를 인정하는 것을 골자로 하고 있다.

입법

인간배아의 지위, 배아제조의 허용, 배아에 대한 실험이나 연구의 허용, 줄기세포 연구와 관련해서 유럽연합 각 회원국의 입장은 상당히 다르며 이는 각국의 입법에 그대로 반영되고 있다. 모든 회원국이 관련된 법령을 가지고 있는 것도 아니고, 법적으로 매우 강력한 금지를 실시하고 있는 나라로부터 법적 규제가 없는 나라까지 매우 다양하다. 유럽연합은 여러 차례의 의회 결의, 이사회 지시 등을 통해 특정 사안에 대해서는 일관된 입장을 관철하려고 노력하는 한편, 미묘한 사안에 대해서는 각국의 문화와 사회, 풍속의 고유성을 인정한다는 이중적인 모습을 가지고 있다. 각 회원국의 인간배아 및 줄기세포와 관련된 입법상황을 서술하면 다음과 같다.

법률로 특정 조건하에서 잉여배아를 이용하여 배아줄기세포를 추출하도록 허용하는 국가로는 벨기에, 덴마크, 핀란드, 그리스, 네덜란드, 스웨덴, 영국, 프랑스, 스페인이 있다. 프랑스와 스페인은 2004년 10월 치료목적에 한해 잉여배아로부터의 줄기세포 연구를 허용하였다.⁴⁹⁾ 이 중에서 영국과 벨기에는 연구 목적으로 인간배아의 창출을 법으로 허용하는, 즉 체세포핵이식 복제배아의 제도가 특정한 조건하에서 가능하다. 반면 잉여배아로부터 인간배아줄기세포 추출을 금지하는 나라로는 가톨릭교회의 영향력이 강한 오스트리아, 아일랜드, 그리고 독일이 있다. 독일은 잉여배아로부터의 줄기세포 추출은 금하지만 줄기세포의 수입과 연구는 허용한다. 연구목적의 인간배아 창출을 법률이나 혹은 1997년 4월의 “인권과 생의학에 관한 유럽연합이사회 협약”에 따라 금지하는 나라는 오스트리아, 덴마크, 핀란드, 독일, 아일랜드, 네덜란드, 포르투갈, 스페인, 프랑스가 있다. 이들 개별 국가의 상황을 정리하면 다음 표와 같다.

<표> 유럽연합 회원국의 배아 및 줄기세포 연구관련 규제상황

	법률로 잉여배아에서의 줄기세포 수립 허용	인간배아로부터 줄기세포 수립금지	규정 없음	법률로 줄기세포수립용 배아창출 허용	법률, 혹은 유럽연합이사회 협약에 따라 인간배아 창출 금지
오스트리아		○			○
벨기에	○			○	
덴마크	○				○
독일		○ (수입은 허용)			○
스페인	○				○
핀란드	○				○
프랑스	○				○
그리스	○				○
아일랜드		○			○
이탈리아			○		
룩셈부르크			○		
네덜란드	○				○
포르투갈			○		○
스웨덴	○				
영국	○			○	

③ 결론

미국과 중국, 우리나라 등 다른 나라들과 비교할 때 유럽연합은 상대적으로 엄격한 배아연구 및 줄기세포 연구 정책을 고수하고 있음을 알 수 있다. 이는 이미 여러 번에 걸쳐 언급한 대로 ‘인권’과 인간의 평등을 근본적으로 중시하는 유럽 사회의 문화와 무관하지 않다. 유럽연합은 지구상에서 지적, 문화적, 경제적으로 가장 발전한 지역 중 하나이면서 매우 다양한 문화적, 인종적, 정치적 배경을 가지고 있다. 이러한 다양성의 통일을 이루어내기 위해서는 근본 가치에 대한 공통의 신념과, 그럼에도 불구하고 서로의 차이에 대한 관용이 동시에 필요할 것이다.

‘인간의 존엄’, ‘인권’ 및 ‘자유와 평등’의 가치는 다원적인 민주주의 사회가 다른 어느 가치보다도 근본적으로 중요시하는 근본적인 가치이다. 인간 배아, 인간 유전체, 그리고 인간 복제 및 배아 복제 연구 등 발전하고 있는 생명과학기술은 이러한 근본적인 가치를 위협할 수 있다는 것이 유럽연합의 우려인 것이다. 1997년의 ‘인권과 생의학에 관한 협약’은 바로 이러한 정신을 근본으로 하고 있다. ‘인간 존재의 이익과 복지는 과학이나 사회의 어떠한 이익도 능가함’을 분명히 선언하고 있는 이 협약의 정신은 생명과학기술의 윤리를 논하기 위한 가장 중요한 첫걸음이 아닐 수 없다.⁵⁰⁾ 그럼에도 불구하고 최근의 국제적인 경쟁과 과학계의 요구로 인해 유럽에서도 어느 정도는 줄기세포 연구를 허용해야 한다는 움직임이 생겨났다. 그러나 대부분의 회원국은 연구 목적의 배아의 창출은 금

지하되, 불임 치료 이후 착상이 되지 못한 잉여 배아에 국한된 연구만을 허용하는 쪽으로 방향을 잡고 있다. 유럽윤리그룹(EGE)의 지지를 받고 있는 이 안은 현 시점에서는 가장 진전된 연구 방향이며, 2004년 프랑스와 스페인 등의 새로운 규제 방침에도 반영된 것으로 보인다. 사실 이 두 나라는 이전에는 배아 연구 금지 입장을 엄격히 고수했던 나라들이다.

치열한 국가간의 과학기술 경쟁과 경제 성장의 압박 속에서 모든 회원국이 이 문제에 관해 일관된 입장을 고수할 수 있을 것인가는 확실하지 않다. 적어도 영국의 예에서 본다면 체세포핵이식기술을 사용한 배아복제 문제에 관해 유럽연합의 결정이 개별 국가에게 영향을 미치는 데 한계가 있음이 드러났다. 그러나 인간의 도구화 및 사물화에 대한 완강한 저항, 프라이버시와 사생활의 보호, 개인의 자유와 존엄, 인권의 보호 등 유럽연합이 일관되게 고수하는 정신은 사라지지 않을 것이다. 구체적인 사안에 대해서는 회원국마다 입장의 차이가 생길 수 있지만 설사 복제배아의 창출을 허용하는 나라라고 하더라도 이러한 정신에 입각한 사회 공동체의 관심과 규제는 더욱 강조할 수밖에 없기 때문이다.

□ 유럽 줄기세포연구 약사

1) 1988년 7월 20일

집행위원회 결의 제안자료에서 예측, 예방의학 분야에서의 인간유전체분석(1988-1991)을 활용하기로 함(Official Journal C027, 02/02/1989 p.0006)

2) 1988년 12월 19일

유전공학의 윤리적, 법적 문제에 관한 로슬리 보고서(사법 및 시민권위원회) 발간(A2-327/88)

3) 1989년 1월 30일

생체와 시험관 내에서의 인공수정에 관한 카시니 보고서(사법 및 시민권위원회) 발간(A2 372/88)

4) 1989년 3월 16일

가. 생체와 시험관 내에서의 인공수정에 관한 유럽의회 결의(Official Journal C096, 17/04/1989 p.0171): 성공적으로 착상되는 배아의 수를 제한할 것과, 배아에 관한 자궁 외에서의 여하한 실험도 중단할 것을 요구함. 냉동보관된 배아는 3년 이상 보존이 불가함

나. 유전공학의 윤리적, 법적 문제에 관한 유럽의회 결의(Official Journal C096, 17/04/1989 p.0165): 인간 생식세포주에 어떠한 유전자도 전이시키지 말 것과 유전정체성의 보호를 위해 인간 배아의 법적 지위를 정의할 것, 이를 입법화할 것을 요구함. 접합자는 어떤 실험의 대상도 되어서는 안 되며, 조직이나 기관을 얻을 목적, 혹은 인간을 복제할 목적으로 배아를 살려두는 것도 형법으로 처벌할 것을 요구함. 다만 “해당 어린이와 모성의 복지를 위해 대체불가능한 직접적 이득이 있는 경우 여성의 신체적, 정신적 통합성을 존중하는 한도 내에서 인간 배아 연구는 정당화될 수 있다”는 단서조항을 둠

5) 1990년 7월 29일

이사회결의 90/395/EEC는 보건(인간유전체분석) 분야에서 특정 연구개발 프로그램을 채택함. 그 목적은 질병의 예방과 치료, 유전기능의 이해를 위해 인간 유전체 연구에서 새로운 생명공학기술을 발전시키는 것이며 이들의 오용을 막기 위해 의료, 윤리, 사회, 법률적 차원에서 통합적인 접근을 할 필요가 있음을 언명. 그러나 배발달의 어떤 단계에서도 인간 유전자 특징을 변화시킬 목적의 생식세포의

변형은 예외임을 분명히 함

6) 1993년 10월 28일

인간배아복제에 관한 유럽의회 결의(Official Journal, C315, 22/11/1993 p.0224)

인간배아복제금지 입법화 촉구 및 과학자, 연구자들에 대한 주의 요망

7) 1997년 2월 28일

유럽집행위원회는 ‘생명공학의 윤리적 문제에 관한 자문가그룹(GAEB)’에 동물복제와 인간존재에 대한 복제기술의 함의에 관하여 의견을 요구함

8) 1997년 3월 12일

인간개체복제에 관한 유럽의회 결의(Official Journal C 115, 14/04/1997 p.0092): 양 복제에 의해 초래된 복제기술의 위험에 대응하여 회원국에 인간개체복제를 금지시킬 것과 이 분야의 연구 현황, 그리고 입법 현황에 대한 자료를 요구함. 유전자기술의 발전내용을 감시할 유럽 윤리위원회의 설치를 요구함

9) 1997년 4월 4일

인권과 생의학에 관한 협약(Convention on Human Rights and Biomedicine)체결

10) 1997년 4월 30일

유럽공동체의 5차 연구개요프로그램(FP5, 1998-2002)제안서 6조에 모든 연구는 기본적인 윤리원칙에 의거할 것을 명시

11) 1997년 6월 6일

유럽의회는 GAEB에 생물학, 생명공학, 의학 분야에서 인간존엄성에 기초한 윤리표준을 확립하는 것이 필요하다는 사실을 재언명하도록 결의함(Official Journal C222, 21/07/1997, p.0017)

12) 1998년 1월

인간개체복제금지에관한 유럽의회 결의(OJ C034, 02/02/1998 p.0164)는 유럽이사회의 ‘생물학과 의학의 응용에 관련된 인권과 인간 존재의 보호에 관한 협약(생명윤리협약)’에 회원국들이 서명하고 이를 비준할 것을 요구함. 그 추가 의정서는 인간개체복제금지를 포함함. 유럽연합과 국제연합에 대해 인간개체복제금지의 입법화를 위해 가능한 수단을 동원할 것을 요구함

13) 1998년 7월 6일

유럽의회와 유럽이사회 지침 98/44/EC는 살아있는 유기체에서 특허 인정이 가능한 것과 불가능한 것을 구별하여 명시. 배아연구로부터 얻어진 모든 결과, 인간 생식세포의 유전적 정체성을 변경시킬 수 있는 기술, 그리고 인간개체복제 기술은 특허의 대상이 되지 않음을 분명히 함

14) 1998년 9월 11일

집행위원회는 과학기술윤리에관한유럽그룹(EGE)의 제안서 No36을 유럽의회에 상정. 이 개정안은 FP5의 정신에 입각하여 “인간 배아의 파괴를 불러올 수 있는 연구”는 유럽연합의 연구비 지원에서 배제하기로 제안

15) 1998년 12월 22일

유럽연구공동체의 FP5(1998-2002)를 유럽의회와 이사회가 승인(OJ L026, 01/02/1999 p.0001-0033)

16) 1999년 1월 25일

이사회결의 1999/167/EC는 “삶의 질과 생명자원의 운용에 관한 연구□기술개발에 관한 특별 프로그램(1998-2002)”을 채용함. 여기서는 생식세포주를 변화시키거나 배발달의 특정 단계에 작용하여 인간의 유전자를 변형시키거나 이를 의도하는 어떤 연구도 현재의 개요프로그램의 지원을 받지 못함을 명시. 마찬가지로 생식세포나 배아의 핵을 인간 개체, 다른 배아, 혹은 후기의 인간배아의 세포핵으로 치환하는 ‘복제’연구도 허용되지 않음

17) 2000년 3월 30일

유럽특허청의 1999년 12월 8일자 결정에 관한 유럽의회의 결의(B5-0288): 인간개체복제에 사용될 수 있는 에딘버러 대학교의 특허 출원에 대한 반대를 확인하며 생명공학 신기술의 법적 보호에 관한 EC 지침 98/44/EC를 각 회원국이 입법에 반영하도록 촉구

18) 2000년 9월 6일

연구집행위원 필립 부스캥(Philippe Busquin)은 유럽 의회에서 인간배아줄기세포의 가치와 법적, 윤리적 틀 안에서 치료적으로 응용할 수 있는 가능성에 관해 연설함

19) 2000년 9월 7일

유럽의회는 치료목적의 인간배아복제 결의 발의안을 부결시킴

인간복제에 관한 유럽의회 결의 B5-0710은 인간 존엄성과 인간 생명을 존중할 것을 강조하며 영국 정부가 인간배아복제에 관한 입장을 재검토할 것, 그리고 회원국들에게 인간 복제에 관한 모든 연구를 형법으로 처벌하도록 입법할 것을 천명함

20) 2000년 9월 28일

Fundamental rights of the EU(2000년 10월 14일 EC승인)

제3조(right to the integrity of the person)에서 다음을 명시하였음

법에 의거한 절차에 따른 자유로운 충분한 정보에 근거한 동의
사람의 선택과 관련된 우생학적 차별행위 금지
사람의 신체나 그 일부를 영리적으로 사용하는 것을 금지
인간의 생식복제 금지

21) 2000년 11월 14일

유럽집행위원회에 보낸 EGE 보고서

줄기세포(성체, 제대혈, 태아조직) 추출시 충분한 정보에 근거한 동의를 받고 인간 신체를 존중할 것

배반세포로부터의 줄기세포 추출은 유럽공동체의 복수성을 감안하여 개별 국가에 맡기되 통제가 필요함

연구용 배아 창출은 기증된 생식세포로부터의 창출은 금지하며 잉여배아를 사용함. 체세포핵 이식기술은 시기상조로 판단함

잉여배아, 태아, 성체의 줄기세포 연구에 연구개요프로그램(FP)을 통한 기금 지원이 필요함

잉여배아나 난자의 기증이 여성의 부담을 증가시키지 않도록 주의할 것

22) 2000년 12월 13일

유럽의회는 현대의학에서 인간유전학과 기타 신기술에 관한 임시위원회를 구성(B5-0898/2000)

23) 2000년 12월 20일

FP5는 치료/생식복제에 관한 모든 연구비 지원을 배제하나 2001년부터 성체줄기세포에 대한 연구비를 지원하기로 결의

24) 2001년 6월

유럽과학재단 권고(statement and recommendation)

인간줄기세포연구: 과학적 불확실성과 윤리적 딜레마

생식복제 금지

치료복제는 엄격한 국가의 관리하에서 허용(국가의 관리기구 설치와 법적 규제 요청)

상업화 방지를 위해 공공부문에서의 연구 지원이 필요함

25) 2001년 9월 13일-14일

유럽 차원에서 줄기세포연구 회의(브뤼셀)

26) 2002년 6월 28일

유럽이사회 결의 1513/2002/EC FP6(2002-2006)

3조: 모든 연구 활동은 기본적인 윤리 원칙에 적합하게 수행되어야 함

27) 2002년 9월 30일

유럽이사회 결의 2002/835/EC

부속서 1조: 인간 배아와 배아줄기세포연구 등 윤리적으로 민감한 주제에 관해 윤리적 검토가 수행되어야 함

연구에 참여하는 연구자들은 해당국의 법률과 지침을 준수하여야 함

28) 2003년 7월 3일

유럽집행위원회 제안서 제출

EGE의 권고안에 따라 엄격한 조건하에서 인공수정 후 잉여배아(2002년 6월 28일 이전 생성 배아)를 활용한 줄기세포 연구를 FP6에서 가능하도록 함

29) 2003년 7월 10일

2003년 7월 3일의 유럽집행위원회 제안에 대해 회원국 입장이 분열됨

스웨덴, 핀란드, 그리스, 네덜란드, 영국은 잉여배아로부터의 줄기세포 확립 찬성

독일, 프랑스, 아일랜드, 스페인에서는 불법

단, 독일은 2002년 1월 1일 이전에 확립된 줄기세포주 연구는 허용

30) 2003년 11월 19일

유럽의회가 300 대 210(기권 19)으로 FP6에서 잉여배아연구(2002년 6월 27일 이전 생성)를 포함한 줄기세포연구를 엄격한 윤리적 감시하에 지원하는 것에 찬성. 유럽집행위원회는 2003년 7월의 제안서에서 배아로부터의 줄기세포 추출 연구에도 EU연구비를 지원할 것을 요청하였으나 유럽의회는 성체줄기세포가 보다 많은 지원을 받아야 한다고 제안

31) 2003년 12월 3일

유럽이사회 합의 실패 FP6의 인간배아줄기세포 자금지원 문제에 대해 합의 실패함. 집행위원회 개정안은 배아로부터 새로운 줄기세포 확립에 대해서는 자금지원을 하지 않으며 2003년 12월 3일 이전에 만들어진 줄기세포에 대한 연구만 허용 쪽으로 방향을 잡았으나 이 역시 합의에 실패함. 독일, 오스트리아, 이탈리아가 반대. 포르투갈은 타협안을 내놓음. 영국, 스웨덴, 네덜란드는 원안 지지. 170억 유로(2003-2006)의 지원 중에서 줄기세포연구에 쓰는 비용은 5천만 유로 미만이 될 듯

32) 2004년 12월

프랑스, 스페인에서 잉여배아를 활용한 인간배아줄기세포 연구 허용하기로 법안 개정함

(마) 독일의 배아 및 줄기세포 관련 연구윤리정책과 법적 대응

① 서론

2005년 1월 1일부터 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’(법률 제7150호)이 전면 시행되었다. 이 법에 의해 우리나라에서는 보존기간이 경과된 잔여 배아와 체세포 핵이식 행위로 생성된 체세포 복제 배아를 대상으로 한 연구가 제한적으로 허용되었다. 그러나 인간 배아를 대상으로 한 연구에 대해서는 그 윤리성에 대한 논란이 끊이지 않고 있다. 이런 차원에서 다른 나라의 관련 정책 또는 법 내용을 비교 고찰해 볼 필요가 있다. 본고에서는 독일의 배아 및 배아줄기세포 관련 정책을 1990년 공포된 ‘배아보호법’과 2002년 공포된 ‘인간배아줄기세포의 수입 및 사용과 관련하여 배아보호확보를 위한 법률’(이하 ‘줄기세포법’으로 표기)¹⁾을 중심으로 살펴보겠다.

② 배아보호법

배아보호법은 1990년 12월 13일 제정되어, 1991년 1월 1일부터 시행되고 있다. 이 법은 모두 13개조로 이루어진 짙막한 법이다. 이 법의 주요 내용은 생식 기술의 부당한 이용 및 배아의 부당한 이용 금지, 인공수정 과정에서의 성 선택 금지, 동의 없는 수정 및 배아 이식 그리고 사망 후의 인공수정 금지, 사람의 생식세포의 인위적 변경 금지, 인간복제 금지, 유전인자의 혼합 및 이종간 수정 금지, 의사 이외의 사람의 인공수정행위 금지 등 이다. 따라서 이 법은 주로 인공수정 과정에서 배아를 보호하고 인간의 정체성과 존엄성을 보전하는 데 관심을 가지고 있음을 알 수 있다.

이 법을 만들 당시는 아직 인간의 배아줄기세포 분리가 성공하지 않은 시기이다. 인간의 배아줄기세포 분리는 1998년에 처음으로 성공하였다. 따라서 이 법에는 배아줄기세포와 관련된 규정은 없다. 그러나 이 법 제2조에서는 배아의 부당한 이용을 금하고 있다. 그 내용을 보면, 먼저 제2조 1항에서는 체외 수정으로 생성되거나, 자궁에 착상되기 전에 부녀에게서 채취된 사람의 배아를 양도하거나, 배아 유지 이외의 목적으로 이를 제공, 취득 또는 이용한 자는 3년 이하의 자유형 또는 벌금에 처한다고 규정하고 있다. 그리고 제2조 2항에 임신 이외의 목적으로 사람의 배아를 체외에서 계속 배양시킨 자도 3년 이하의 자유형 또는 벌금에 처한다는 규정이 있다. 따라서 독일에서는 임신 이외의 목적으로 배아를 체외에서 계속 배양할 수 없으며, 배아의 양도도 금지되어 있다. 그러나 1998년 인간의 배아줄기세포 분리가 성공한 이후, 세계적으로 인간배아줄기세포의 연구에 대한 관심이 증대되면서, 독일의 일부 생명과학자들은 인간의 배아줄기세포를 대상으로 하

는 연구를 허용해달라고 요구하기 시작하였다. 그리하여 독일 정부는 오랜 논의 끝에 ‘줄기세포법’을 만들었다.

③ 줄기세포법(인간배아줄기세포의 수입 및 사용과 관련하여 배아보호확보를 위한 법률)

독일 의회는, 오랜 논의를 벌인 후, 2002년 1월 30일 ‘줄기세포법’을 통과시켰다. 이 법은 같은 해 6월 28일 공포되어, 7월 1일부터 시행되고 있다. 이 법의 전체 명칭은 ‘인간 배아줄기세포의 수입 및 사용과 관련하여 배아보호확보를 위한 법률’이다. 따라서 이 법은 인간배아줄기세포의 수입 및 사용을 허용하면서 이 과정에서 어떻게 배아를 보호할까에 주된 관심이 있음을 알 수 있다. 이 법 역시 16개조로 이루어진 짙막한 법이다. 따라서 법의 전체 내용을 좀 자세하게 살펴보도록 하겠다.

법의 목적

이 법 제1조에서는 법의 목적에 대해 다음과 같이 기술하고 있다. 인간 존엄성과 생명권을 존중하고 보호해야 하며 동시에 연구의 자유를 보장해야 할 국가의 의무를 고려하여 이 법의 목적을 다음과 같이 정한다.

1. 배아줄기세포의 수입 및 사용을 원칙적으로 금지한다.
2. 독일에서 배아줄기세포를 획득하거나 또는 배아줄기세포를 획득하기 위해 배아를 생성하는 것을 예방한다.
3. 예외적으로 연구 목적으로 배아줄기세포를 수입하고 사용하는 것이 허용되는 전제 조건을 규정한다.

따라서 이 법은 기본적으로 배아줄기세포의 수입 및 사용을 원칙적으로 금지하고, 독일에서 배아줄기세포를 획득하거나 이를 위해 배아를 생성하는 것을 금지한다. 이는 1990년부터 시행되고 있는 배아보호법의 임신 외의 배아 생성의 금지규정과 합치된다. 그러면서도 이 법은 예외적으로 연구 목적으로 배아줄기세포를 수입□사용할 수 있는 전제 조건을 규정하고 있다.

적용 범위

줄기세포법 제2조에서는 “이 법률은 배아줄기세포의 수입과 사용에 관하여 적용된다”고 하여 법률의 적용 범위를 명확히 하고 있다. 줄기세포법의 적용 범위를 보면 이 법은 개별법으로서 그 적용 범위가 명확함을 알 수 있다. 참고적으로 우리나라의 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’은 그 적용 범위가 광범위하여 일반법으로서의 지위를 갖고 있다.

용어의 정의

이 법 제3조에서는 이 법에 등장하는 주요 용어를 정의하고 있다. 먼저 1항에서는 줄기세포를 정의하고 있는데, 이에 따르면 “줄기세포란 적절한 환경에서 세포 분열을 통해 자가 증식할 수 있는 능력을 보유하고 있으며, 일정한 조건하에서 스스로 혹은 자세포를 통해 다양한 특정 세포로는 발달할 수 있으나 하나의 인간 개체로는 발전할 수 없는 모든 인간 세포를 의미한다.(전분화능 줄기세포; pluripotent Stammzellen)” 이어 2항에서는 배아줄기세포를 정의하고 있는데, 이에 따르면 “배아줄기세포란 체외에서 수정되었지만 아직 수태되지 않았거나 자궁에 착상이 종료되기 전에 부녀자로부터 분리된 배아로부터 획득한 전분화능 줄기세포를 의미한다.” 따라서 이 법은 체외 수정된 배아로부터 자궁착상 종료 이전에 획득한 배아줄기세포를 대상으로 하며, 체세포 핵이식 행위에 의해 생성된 배아에 대해서는 적용되지 않음을 알 수 있다. 이어 3항에서는 배아줄기세포주를 정의하고 있다. 이에 따르면 “배아줄기세포주란 배양되고 있거나 배양하기 위해 냉동 보관 중인 모든 배아줄기세포를 의미한다.” 이 정의를 보면 배아줄기세포가 배양 중이거나 배양을 위해 냉동보관 중이면 배아줄기세포주로 간주됨을 알 수 있다. 4항에서는 배아에 관해 정의하고 있다. 이에 따르면, “배아는 필요한 전체 조건이 충족되면 스스로 분화할 수 있고 하나의 인간 개체로 발전할 수 있는 인간의 모든 만능 세포(totipotent Zelle)를 의미한다.” 이 정의는 1990년의 배아보호법의 배아 정의와 비교하면 훨씬 더 정확하고 명확한 정의라 할 수 있다. 배아보호법에서는 배아를 “핵융합 이후 수정되어 분화 능력이 있는 사람의 난자를 말하며, 나아가 일정한 조건하에서 분열하여 개체로 발생할 수 있는 배아로부터 채취된 미분화된 모든 세포를 포함한다”(제8조 1항)고 규정하고 있다. 배아보호법의 정의에서는 만능 세포인 배아와 전분화능 세포인 배아줄기세포가 구별되고 있는지가 명확하지 않다. 반면 줄기세포법에서는 배아와 배아줄기세포를 명확히 구분하고 있다.

배아줄기세포의 수입과 사용

앞서 줄기세포법의 목적(제1조)에서 밝힌 바와 같이 배아줄기세포의 수입 및 사용은 원칙적으로 금지되어 있다. 이 내용은 법률 제4조 1항 반복 기술되어 있다. 그러나 줄기세포법의 또 하나의 목적은 “예외적으로 연구 목적의 배아줄기세포의 수입과 사용이 허용되는 전체 조건들을 결정”(제1조 3항)하는 것이다. 이와 관련된 내용은 제4조 2항에서 구체적으로 기술되어 있다. 제4조의 내용은 이 법률에서 매우 중요하므로 그 전체 내용을 소개하면 다음과 같다.

제4조(배아줄기세포의 수입과 사용)

(1) 배아줄기세포의 수입과 사용은 금지된다.

(2) 1항의 규정에도 불구하고, 다음의 전체 조건에 따라 연구 목적으로 배아줄기세포를 수입하고 사용하는 것은 허용된다.

1. 다음 사항을 허가 기관이 확인한 경우

a) 배아줄기세포가 2002년 1월 1일 이전에 원산지의 법 상황에 적합하게 획득되고 배양되거나 그럴 목적으로 냉동 보관하고 있을 것(배아줄기세포주)

- b) 해당 배아가 의학적으로 임신목적으로 체외 수정되었으며, 최종적으로는 더 이상 임신의 목적으로 공여될 수 없고, 그것이 배아 자체의 문제는 아닐 것
 - c) 배아의 수입과 사용에 대한 금전적 대가 또는 특별한 경제적 가치를 지불하거나 지불하기로 약속하지 않았을 것
2. 배아의 수입 및 사용이 특별법의 규정 특히 배아보호법의 규정과 상충하지 않을 것

이를 보면 줄기세포법은 임신 목적으로 체외 수정되었고, 더 이상 임신 목적으로 공여될 수 없는 잔여 배아로부터, 획득된 배아줄기세포의 수입을 허용한다. 따라서 오늘날 논란이 되고 있는 체세포 핵이식에 의해 생성된 복제 배아로부터 추출된 배아줄기세포의 수입과 사용은 금지하고 있음을 알 수 있다. 그런데 이 조항의 용어 사용이 일관성을 지니지 않아 마치 배아의 수입과 사용도 가능한 것처럼 해석될 여지가 있다. 특히 2항 1호의 c)와 2호의 내용을 보면 마치 배아의 수입과 사용이 가능한 것처럼 해석될 수도 있다. 그러나 이 법은 어디까지나 배아줄기세포의 수입과 사용에 대한 예외 조건을 규정하는 것이며, 따라서 독일에서의 배아의 수입과 사용은 금지되어 있다. 이미 배아보호법 제2조에 체외 수정으로 생성되거나 자궁에 착상되기 전에 부녀에게서 채취된 사람의 배아를 양도하거나, 배아 유지 이외의 목적으로 이를 제공, 취득 또는 이용한 자, 임신 이외의 목적으로 사람의 배아를 체외에서 계속 배양시킨 자는 3년 이하의 자유형 또는 벌금에 처하도록 되어 있다. 한편 제4조 3항에서는 허가를 거절할 수 있는 경우에 대해 명시하고 있다. 이를 살펴보면 “배아줄기세포의 획득이 독일 법질서가 준수하는 법원칙에 명백히 반하는 경우 허가를 거절할 수 있다. 단, 그 허가의 거절이 줄기세포가 인간배아에서 추출되었다는 것에만 근거해서는 안 된다.” 그런데 이 조항과 관련해서 ‘독일 법질서가 준수하는 법원칙에 명백히 반하는 경우’가 무엇인가가 불명확하다는 의견이 있다.²⁾

배아줄기세포 연구의 허용조건

법 제5조에서는 배아줄기세포 연구가 허용되는 조건을 기술하고 있다. 이에 따르면 배아줄기세포 연구는 1. 이 연구가 기초 과학 연구의 영역에서 과학적 지식을 얻기 위하여나 인간에게 유익하도록 진단과 예방, 치료 기술의 의학적 이해를 증가시키기 위한 연구 목적을 가지며, 2. 과학과 기술에서 인정된 기준에 따라서 a) 연구 계획에서 예견되는 문제를 가능한 범위에서 동물 세포로 실험을 거쳤거나 또는 동물 실험을 검토를 완료하고 b) 연구 계획에서 의도하는 과학 지식의 획득이 배아줄기세포 실험으로만 획득 가능한 경우로 한정하고 있다. 따라서 배아줄기세포 연구의 허용조건이 매우 엄격하고 구체적임을 알 수 있다. 참고적으로 우리나라의 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’은 배아 대상 연구가 가능한 경우로 불임 치료법 및 피임 기술의 개발을 위한 연구, 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀 난치병의 치료를 위한 연구, 그 밖에 국가생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령이 정하는 연구로 제한하고 있다.

“

”

배아줄기세포의 수입과 사용의 허가절차

제6조에서는 배아줄기세포의 수입과 사용의 허가절차에 대해 상세히 기술하고 있다. 우선 배아줄기세포의 수입과 사용은 모두 주무관청의 허가를 받아야 한다. 주무관청에 관해서는 제7조에 기술되어 있다. 허가 신청은 서류로 하며, 신청자는 신청 서류에 다음 사항을 기재하여야 한다.(제6조 2항)

1. 연구책임자의 성명과 직장 주소
2. 연구 계획이 이 법 제5조의 배아줄기세포 연구의 허용 규정에 일치하는지에 대한 과학적 설명
3. 수입 또는 사용되려는 배아줄기세포가 이 법 제4조 2항 1호의 전제 조건을 충족시켰는지에 대한 서류 일체. 이 서류에는 다음 사항이 명시되어야 함.
 - a) 수입 또는 사용되려는 배아줄기세포가 과학적으로 승인되고, 공개적으로 접근되었으며, 국가 또는 국가의 권위 기관을 통해 등록되었다는 점.
 - b) 이 등록을 통해 이 법 제4조 2항 1호의 전제 조건을 충족하였다는 점.

주무관청은 신청자에게 신청과 첨부서류가 접수되었음을 즉시 서면으로 확인해 주어야 하며, 이와 동시에 줄기세포를 위한 중앙윤리위원회의 심의를 요청해야 한다. 중앙윤리위원회의 심의 결과가 나온 후 주무관청은 중앙윤리위원회의 심의 결과와 심의시기를 통지한다. 배아줄기세포의 수입과 사용에 대한 허가 결정은 제4조 2항의 배아줄기세포 수입 및 사용의 허용 전제조건과 제5조의 배아줄기세포 연구 허용 전제조건을 충족시키고, 연구계획이 이런 점에서 윤리적으로 옹호가 가능하며, 주무관청의 요청에 의해 참여한 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회가 심의한 경우에 내려진다. 주무관청은 신청서류가 접수되고 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회의 심의가 있는 경우 2개월 이내에 신청의 허가 여부를 결정해야 한다. 이는 신청과 허가 여부 결정까지의 시간을 규정함으로써 허가 결정이 너무 늦게 이루어지지 않도록 한 조치로 해석된다. 주무관청은 허가 여부를 결정할 때 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회의 심의 결과를 고려해야 한다. 만약 주무관청이 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회의 심의 결과와 다른 결정을 내리는 경우 그 이유를 서면으로 명시해야 한다. 이 내용을 보면 중앙윤리위원회의 심의 결과를 고려함을 원칙으로 하나, 그 결과와 다른 결정을 내릴 수 있음을 알 수 있다. 주무관청은 수입 및 사용을 허가하면서도 필요한 경우 일정한 조건을 부과하거나 기간을 조정할 수도 있다. 법률 제6조 6항에 따르면, 제4조의 허가 요건을 충족 또는 지속적으로 준수하기 위하여 필요한 한에서 일정한 부담과 조건을 정하여 허가하고 마찬가지로 그 기간을 조정할 수 있다. 그리고 허가 이후에 허가 목적과 상반되는 사실이 발생한 경우 장래에 대하여 전부 또는 부분적으로 허가를 철회하거나 또는 허가 요건을 충족 준수하기 위해 필요한 일정한 조건을 부과하거나 기간을 조정할 수 있다. 이 경우 허가 취소나 철회에 대한 이의 신청이나 철회 취소 요청을 할 수 있으나, 이러한 신청이나 요청으로 인해 허가 취소의 효력이 유예되지는 않는다. 따라서 허가 취소나 철회 결정은 내려지는 바로 그 순간부터 효력을 갖는다.

주무관청

그러면 배아줄기세포의 수입과 사용을 허가하는 주무관청은 어디일까? 법률 제7조는 이 주무관청에 관해 상세히 기술하고 있다. 주무관청은 연방 보건부의 규정에 의해 직무에 포함되는 기관으로 정하며, 주무관청은 줄기세포법에 따라 위임되는 업무를 연방 행정업무로 수행하며 연방 보건부의 감독을 받는다. 이와 같이 줄기세포의 수입과 사용과 관련된 주무관청은 연방 보건부임을 명시하고 있다.

제7조 2항과 3항에서는 이 직무 활동과 관련된 비용의 처리 방법에 관해 기술하고 있다. 이에 따르면, 이 법률에 따른 직무 활동과 관련된 비용 즉 사용료와 경비는 행정 비용에 관한 법률을 적용한다. 단, 공익으로 인정되는 연구 설비의 사용료는 지불을 면제할 수 있다. 연방 보건부는 연방 교육연구부와 협의하여 규정에 따라 사용료를 부담해야 하는 요소를 결정하고 그에 따라 세부사항 내지 대략의 범위를 준비할 수 있다. 이에 따라서 사용료 부담자에 대한 의미 또는 경제적 가치, 특별한 유용성을 적절히 고려해야 한다. 업무 활동이 비용을 발생시킨 경우, 규정에서 아직 종료되지 아니한 직무 활동을 위한 사용료를 지급할 수 있다는 규정을 둘 수 있다. 그러나 허가 절차의 범위에서 보고 의무의 이행시 발생하는 신청자의 고유한 비용 발생은 보상하지 않는다.

줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회

법 제8조와 제9조에서는 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회(이하 ‘윤리위원회’)의 구성과 임무에 대해 기술하고 있다. 윤리위원회는 주무관청 내에 독립적인 조직으로 설치한다. 따라서 윤리위원회가 별도의 기관으로 따로 설치되는 것이 아니라 주무관청 내에 독립적인 조직으로 설치됨을 알 수 있다.

윤리위원회는 모두 9인으로 구성되며, 학제적 협력이 가능하도록 생물학, 윤리학, 의학, 신학 전공자로 구성된다. 위원 중 4인은 윤리학과 신학 전공자로, 5인은 생물학과 의학 전공자로 임명한다. 위원장과 위원 대표는 위원회 내에서 자체적으로 선출한다. 위원회의 위원은 연방 정부에 의해 임명되며, 임기는 3년이고 연임할 수 있다. 각 위원들과 위원 대표는 독립적으로 활동하며 상호간의 지시에 따르지 않는다. 그리고 각 위원들은 비밀 유지의 의무를 지닌다. 위원회의 임무는 신청자가 제출한 서류 내용이 제5조 즉 배아줄기세포 연구를 위한 전제 조건을 충족했는지 그리고 연구 계획이 이런 의미에서 윤리적으로 변호 가능한지에 관해 심의한다.

등록

제11조는 등록에 대해 기술하고 있는데, 이에 따르면 “배아줄기세포에 대한 신청기재사항과 허가된 연구계획의 기본 자료는 주무관청에 의해 등록되어야 한다.”

고지 의무

제12조에서는 연구책임자의 고지 의무에 대해 기술하고 있다. 이에 따르면, 연구책임자는 배아줄기세포의 수입과 사용의 허가와 관련된 사후 변경사항을 지체 없이 주무관청에 보고해야 한다. 이 경우 이 법 제6조의 허가 절차를 반복하지는 않는다.

형벌 및 과태료

제13조와 제14조는 각각 형벌과 과태료 규정을 담고 있다. 제13조의 형벌 규정의 내용은 다음과 같다. 첫째, 허가 없이 배아줄기세포를 수입하거나 사용한 자는 3년 이하의 징역 또는 벌금형에 처한다. 그리고 고의적으로 허위 서류를 제출하여 허가를 받은 자도 동일하게 처벌한다. 미수범도 처벌가능하다. 둘째, 허가시 부과된 부담과 조건, 연구 기간 등을 위반한 자, 그리고 허가 목적과 상반되는 사실이 발생하여 이루어진 연구의 전부 또는 일부 철회, 추가 조건과 부담 및 연구 기간 조정 등의 조치를 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 벌금형에 처한다. 제14조에서는 다음과 같은 질서위반 행위에 대해서는 과태료를 부과한다고 규정하고 있다; 첫째, 연구 계획이 이 법 제5조의 배아줄기세포 연구 허용 조건과 일치하는지에 대한 과학적 설명을 이행하지 않거나 지체하는 행위. 둘째, 배아줄기세포의 수입 및 사용의 허가와 관련된 사후변경 사항을 고지하지 않거나, 편법 또는 부분 고지하거나 지체하는 행위. 이러한 질서 위반 행위에 대해서는 5만 유로 이하의 과태료를 부과할 수 있도록 되어 있다.

연방 정부의 보고

제15조는 연방 정부의 보고 의무에 대해 기술하고 있다. 이에 따르면, 연방 정부는 2003년 최초 보고 이후 2년마다 독일 연방의회에 법률의 시행에 대한 전문적인 보고를 해야 하며, 이 경우 다른 형태의 인간줄기세포에 대한 연구 결과도 보고해야 한다. 따라서 연방 정부는 2년마다 이 법과 관련된 모든 문제들에 대해 연방의회에 보고해야 한다.

④ 법률과 관련된 논의들

여기서는 줄기세포법과 관련하여 독일 내에서 이루어지고 있는 논의들의 일부를 소개해 보겠다. 먼저 인간 배아줄기세포의 수입과 사용을 허용한 것은 독일 헌법에 위배된다는 주장이 있다. 1949년 제정 공포된 독일 헌법은 제1조 1항에서 “인간 존엄은 침해할 수 없으며, 인간 존엄을 존중하고 보호하는 것이 모든 국가 권력의 책무이다”라고, 그리고 제2조 2항에서는 “누구나 생명권과 신체 불가침권을 갖는다”고 천명하고 있다. 그런데 줄기세포법은 배아줄기세포의 수입 및 사용을 허가하고 있다. 이에 대해 슈라이버(Hans-Ludwig Schreiber)는 설사 줄기세포법 제4조 2항의 전제 조건을 충족시킨다 하더라도, 독일에서 배아줄기세포를 연구에 사용하는 것은 헌법의 기본권에 합치되지 않아

위헌적일 수 있다는 의견을 제시하고 있다. 이와 관련하여 벌어지고 있는 논쟁은 과연 배아가 인간으로서의 생명권을 갖는가이다. 이 문제는 독일 헌법이 만들어지던 1949년 당시에는 논의되지 않았다. 그러나 생명과학의 발달과 함께 오늘날 이 문제는 중요한 논의 주제가 되고 있다. 이와 관련하여 독일 내 대다수의 의견은 정자와 난자의 결합 시점부터 절대적인 생명보호가 시작되어야 한다는 의견을 제시하고 있다. 그러나 이러한 의견은 독일의 낙태 규정과 모순되는 문제가 있다. 장애가 있는 경우 특히 태어나기 거의 직전 시기까지 임신 중절을 허용하는 낙태법과 배아를 엄격히 보호하는 배아보호법 및 줄기세포법 간에는 불일치가 있다. 그리하여 모체 밖의 배아를 모체 내의 배아보다 더 엄격히 보호하는 모습을 보이고 있다는 지적도 있다.

첫째, 슈라이버는 이어서 설사 배아줄기세포의 수입 및 사용의 위헌성이 부정된다 하더라도, 여기에는 또한 미국의 증거법 원리 중 하나인 ‘독수과실의 원칙’이 적용될 수 있다는 의견을 제시하고 있다. 왜냐하면 배아줄기세포의 수입과 사용의 허가는 ‘금지된 나무의 열매를 이용’하는 경우와 같기 때문이다. 독일은 임신 외 목적으로의 배아의 생성을 금지하고 또한 배아의 부당한 이용을 금지하면서, 다른 한편으로는 배아줄기세포의 수입과 사용을 허용하는 모순을 가지고 있다고 그는 지적한다.³⁾ 한편 구체적인 연구 활동과 관련해서는 다음과 같은 논의가 이루어지고 있다. 우선 2002년 1월 1일 이전에 창출되어 냉동 보관 중인 배아줄기세포만을 수입하여 연구에 사용할 수 있도록 한 점에 대해 문제점을 지적하는 사람들이 있다. 수입 및 사용이 가능한 배아의 창출 시기를 2002년 1월 1일로 정한 것은 줄기세포법의 독일 연방의회 통과(2002. 1. 30)와 함께 수입을 위한 새로운 배아의 창출을 예방하기 위한 조치였다. 그러나 다른 한편으로는 2002년 1월 1일 이전에 창출되어 냉동 보관중인 배아줄기세포는 보관 과정에서 세포의 건강함을 잃었거나 또는 바이러스에 감염되었을 가능성이 있다고 주장하는 연구자들이 있다. 이들은 이러한 세포는 새로운 치료 방법을 개발하기 위한 연구에 사용하기에 적합하지 않다는 의견을 제시한다. 따라서 배아줄기세포를 이용한 연구가 허용되기는 했지만 연구 성과가 보장될 수 없다고 주장한다.⁴⁾

둘째, 실제 연구 활동과 관련하여 더욱 문제되는 것은 독일 학자가 외국 학자와 공동 연구를 수행할 때이다. 만약 독일 학자가 다른 나라에서 배아줄기세포를 분리하는 데 참여 한다면, 어떻게 해야 할까에 대해 논란이 있다. 이 경우 속인주의 원칙을 적용하면 독일 학자는 외국에서의 연구에 대해서도 책임을 져야 한다. 그러나 속인주의 원칙이 줄기세포법에도 적용되는지에 관해서는 명확하지 않다.

이상의 논의와 관련하여 슈라이버는 독일의 줄기세포법은 인간배아줄기세포 연구와 관련된 논쟁을 해결하는 법률이라기보다는 ‘위헌의 소지가 있는 불만족한 타협에 불과’⁵⁾하

“

”

다고 지적한다.

⑤ 결론

본고에서는 독일의 인간배아 관련정책을 배아보호법과 줄기세포법의 내용을 중심으로 살펴보면서, 특히 줄기세포법의 내용을 상세히 소개해 보았다. 독일은 인간 배아를 엄격히 보호하면서도 다른 한편으로 예외적으로 외국에서 배아줄기세포를 수입□ 사용할 수 있게 하고 있다. 그러나 이 경우도 수입 가능한 배아줄기세포의 조건이 매우 까다롭다. 임신 목적으로 채취 수정되었으나 이제 더 이상 임신의 목적으로 공여될 수 없는 그런 배아로부터 2002년 1월 1일 이전에 원산지의 법상황에 적합하게 획득된 배아만 금전적 대가나 경제적 가치 지불 없이 수입하여 사용할 수 있다. 결국 독일의 줄기세포법은 그 법의 전체 제목이 암시하듯이, 배아줄기세포의 수입과 허용보다는 인간배아줄기세포의 수입과 사용을 예외적으로 허용하면서도 배아 보호를 확보하는 데 목적이 있는 것으로 해석된다.

(바) 중국의 배아 및 줄기세포 관련 연구윤리정책과 법적 대응

① 서론

생명과학에 대한 윤리적 문제나 법적 문제의 관점에서 보았을 때 중국은 상당히 특수한 환경에 있음을 인정할 수 있다. 특히 서양 여러 나라의 기준으로 보았을 때 더욱 그러하다. 중국은 서양의 이성적인 혹은 기독교적인 원리와는 다른 유교나 도교 혹은 불교 등의 또 다른 포괄적인 도덕원리를 가지고 있다. 따라서 서양의 지적 전통에서 발달한 개인주의적, 자유주의적, 인격주의적 가치관은 중국의 지적 토양에서 크게 설득력 있게 다가오지 않을 수 있다. 더구나 중국은 공산당이 여전히 정권을 잡고 있는 세계에서 몇 안 되는 사회주의 국가 중의 하나이다. 물론 중국의 사회주의는 개방정책으로 인하여 사실상 자본주의와 외견상 별 차이를 보이지 않는 것도 사실이다. 그러나 경제 외적인 부분에서 당과 정부의 규제는 여전히 사회주의적인 원리를 따르고 있는 것도 사실이다. 이런 점에서 생명과학기술 분야에서도 서양의 연구 환경과는 많은 부분에서 차이 나는 연구 환경을 가지고 있다는 것을 이해해야 할 것이다. 이런 등등의 중국만이 가지는 특유한 조건들 때문에 중국의 생명과학에 대한 윤리적, 법적 접근이 가지는 함의는 단순히 현상의 관찰만으로 얻어지는 것은 아닐 것이다. 외견상으로 글로벌한 형식을 갖추고 있다 하더라도, 그 형식과 제도가 작용하는 메커니즘은 아주 다를 수 있을 것이기 때문이다.

이런 의미에서 중국이 생명과학 분야 특히 배아연구와 관련된 분야에 폭넓은 관심을 기울이고 있는 것은 많은 시사점을 준다. 중국의 전통적인 관점에서 인간이란 그것이 수정되었느냐 착상되었느냐에 의해 파악되는 것이 아니라, 나와 타인들 간에 이루고 있는 관계에 의해 정의된다. 특히 유학은 이러한 경향이 대단히 강하다. 따라서 제대로 교육받지 못하고 어리석어서 인간과 인간 사이의 도리를 알지 못하면 그 사람은 하나의 인격체로 대접받지 못한다. 이는 뒤집어서 배아에 적용하여 보면, 배아란 유학적인 관점에서 하등 문제될 게 없는 존재가 된다. 불교나 도교도 이런 의미에서 배아연구에 우호적인 가치를 제공해 줄 수 있다. 그런 의미에서 생명윤리학은 중국의 고유한 윤리와 배치될 수도 있는 많은 원리들을 내포하고 있는 것이다. 따라서 중국이 글로벌한 기준으로 제시되고 있는 생명윤리의 기준들을 따른다는 것은 그 기준을 안으로부터 수용한 것이라고 보기 어려운 점이 많다. 어쩌면 중국식 사회주의의 특징으로 거론되는 실용주의적 관점에서 생명윤리의 기준들을 보고 있을지도 모른다. 이는 서양의 생명윤리학의 관점에서는 이중기준 즉 형식적인 기준과 실질적인 기준이 다른 윤리적 규제의 가능성을 떨쳐버리지 못하게 하는 이유가 된다.

나아가 사회주의 중국이 이러한 생명과학에 당과 정부의 관심을 쏟아 붓고 있는 것도 단순한 과학의 발전을 넘어선 다른 맥락이 있을 것이라고 생각된다. 어쩌면 이런 중국의 모습에서 과거 미국과의 우주개발 경쟁에 나섰던 소련의 모습을 떠올릴 수도 있을 것이다. 소련이 스푸트니크호로 세계의 이목을 끌었듯이, 중국은 생명과학 분야의 성과로서

세계의 이목을 끌려고 한다는 것이다. 이는 다른 관점에서는 중국식 사회주의 체제의 우수성을 과시하고자 하는 당과 정부의 의도가 숨어 있을 수 있다는 뜻도 된다. 이런 의미에서 2001년부터 성공한 과학자들을 공산당원으로 받아들이기 시작한 중국의 정책은 체제를 위협하지 않는 한 과학연구를 최대한 개방함으로써 최대한의 이익을 거두겠다는 실용적 정책으로 이해할 수 있다.

그렇다면 이러한 배아 연구에 우호적인 전통적인 가치관과 중국 공산당과 정부의 이해 관계를 고려한다면, 중국의 배아 연구는 성과 우선적인 정책을 취할 가능성이 다분하다. 최근 언론을 통해 알려지고 있는 중국의 배아 연구의 수준은 이미 상당한 수준에 올라 있는 것으로 파악된다. 그렇다면 생명윤리의 글로벌한 기준, 특히 인간의 존엄과 인격을 고려하는 관점에서 생명과학을 통제해야 한다는 요청은 중국에서 별무신통일 가능성이 있다는 것이다. 물론 이러한 관점이 중국의 생명윤리학자들의 자생적인 노력을 부인하는 것은 아닐 것이다. 또한 중국 정부가 배아 연구 등에서 글로벌한 기준을 갖기 위해 각종 지침과 입법을 하고 있는 현상을 부정하려는 것도 아니다. 다만 중국을 이해하면서 서양은 물론이고 우리나라의 상황을 머릿속에 갖고 접근하는 것은 한계를 가질 뿐이라는 점을 강조하려는 것이다.

② 줄기세포 연구의 현황

중국의 줄기세포 연구는 전반적으로 선도적인 기술력을 보유하고 있는 상태라고 보기는 어렵다. 그러나 현재 가장 빠르게 발전하고 있는 나라인 것은 틀림없다. 중국에서 배아줄기세포연구를 포함한 다양한 형태의 줄기세포 연구가 시작된 것은 훨씬 전이고 이런 연구 성과에 대해 미디어를 통한 선전은 많이 하였지만 그 연구 성과가 과학적으로 검증받아 국제적인 과학 잡지에 실리기 시작한 것은 대체로 2002년 이후라고 할 수 있다. 배아줄기세포 연구에 있어서 가장 큰 연구의 장애물은 질 좋은 배아를 어떻게 얻느냐 하는 것이다. 그런데 중국은 막대한 인적 자원을 바탕으로 다양한 루트를 통해 이를 조달하고 있다. 이에 대해서는 여전히 제대로 규율되고 있지 않기 때문에 배아의 공급이라는 측면에서 본다면 커다란 윤리적 문제점을 안고 있음에도 불구하고 좋은 연구 환경을 가지고 있는 셈이다.

그럼에도 불구하고 이와 관련된 연구 수준은 낮아서, 1998년까지 줄기세포주를 확립하지 못한 것으로 알려지고 있으며 그 조차도 국제적인 기준에 미흡한 것으로 판단된다. 현재 그 자세한 수준은 알려지고 있지 않으나, 2002년까지도 내세포괴를 분리할 수는 있었지만 그로부터 줄기세포를 배양하지는 않은 것으로 추측된다. 그러나 중국은 이 분야에 막대한 지원을 하고 있으며, 따라서 중국의 연구자들은 하루바삐 성과를 내야한다는 압박 속에서 완전히 검증되지 않은 연구결과를 다소 성급하게 발표하고 있는 것으로 평가된다. 그럼에도 불구하고 중국이 대단히 큰 잠재력을 가지고 있다는 것은 분명하다. 중국은 연구할 수 있는 인간 배아를 충분히 공급받을 수 있으며, 이 연구에 막대한 지원을

계속하려는 정부의 의지도 대단히 강하다. 더구나 중국은 덩 홍궈, 리 린송, 리우 지아옌, 주 치와 같은 외국에서 훈련받은 우수한 연구자들을 국내에 계속 불러들이고 있기도 하다.

2001년에 파킨슨 병의 치료법을 개발하기 위하여 7살 된 소년의 피부세포의 핵을 핵이 제거된 토끼의 난자에 이식하여 배아를 생성한 사례가 발표된 적이 있으며, 2002년에는 리 린송이 이중장기생성을 위한 기본적인 배아복제연구성과를 보유하고 있으며 5년 안에 그것이 실현될 것이라고 발표하기도 하였다. 뿐만 아니라 복제기술을 통해 팬더곰을 멸종 위기에서 구해내려는 시도들을 천명하는 등 중국에서 배아복제 및 그와 관련된 줄기세포 연구는 대단히 활발히 진행되고 있다. 그러나 여전히 그 수준은 검증되지 않은 단계이며, 더구나 정부의 정책적 의지가 너무 강하여 윤리적, 법적 규제는 여전히 뒷전에 밀려나 있는 상태라고 할 수 있다.

③ 생명윤리의 생성 및 발전

그러한 상황임에도 불구하고 중국 내에서 생명윤리에 대한 관심은 몇몇 학자들을 중심으로 이미 형성되어 있었다. 대체로 중국의 생명윤리 연구는 3단계로 구분하여 설명한다. 제1단계는 1979년에서 1988년에 이르는 단계로서 대체로 중국 생명윤리 연구의 태동기라고 할 수 있다. 1989년에서 1997년까지의 제2단계는 발전기라고 할 수 있으며, 태동기에서 이루어진 여러 토양들이 열매를 맺어가는 단계라고 할 수 있다. 1998년 이후 현재까지의 제3단계는 성숙기라고 할 수 있는데, 대부분의 과학자들이 생명윤리에 대한 인식을 갖게 되었으며, 국제적인 기준에 맞는 생명윤리지침과 관련 법제들을 정비하고, 국제적인 생명윤리 논의에 적극 참여하고 있다.

대체로 중국 내에서 생명윤리학은 1970년대부터 시작했다고 할 수 있다. 그러나 1979년까지는 아직 제대로 형체를 갖추지 못하였다. 왜냐하면 1979년에 이르러서야 중국은 개혁이 본격화하기 시작했기 때문이다. 특히 그 해 12월에 광저우에서 의료철학 컨퍼런스가 열려 생명연장기술, 보조생식기술, 장기이식기술 등 최신 생명의료기술에 대한 윤리적 쟁점들이 본격적으로 논의되었다. 이런 의미에서 1979년은 중국 생명윤리 연구가 본격적으로 시작한 첫해라고 할 수 있다.

1980년에는 「의료와 철학」이라는 잡지가 창간되어서 생명윤리 연구를 위한 토양을 마련하기 시작하였다. 이 잡지에는 뇌사와 안락사에 관한 논문들이 발표되었으며 이를 계기로 생명윤리의 다양한 주제들에 대한 논의가 시작되었다. 1986년부터는 교육부에서 의료윤리 및 생명윤리에 관한 교육프로그램을 실시하였다. 이 교육프로그램을 통하여 중국 생명윤리의 중추적인 인물들이 양성되었기 때문에, 이 교육프로그램이 중국 생명윤리학에 기여한 바는 대단히 크다고 할 수 있다. 1987년에는 중국의 대표적인 생명윤리학자인 쉰 쉰중이 「생명윤리」라는 제목의 생명윤리에 관한 저서를 처음으로 출간하였다. 이 책은 상당한 대중적 관심을 받았으며, 생명윤리에 대한 사회적 관심을 환기시키는 데 기여하였다.

또한 1986년과 1987년에는 안락사와 인공수정에 관한 중요한 사회적 사건들이 있었다. 안락사 사건은 산시성의 한중시에서 일어났다. 딸과 아들이 죽어가는 어머니를 위해 적극 안락사를 의사에게 요청하여 안락사 시술을 했는데, 다른 딸 둘이 의사를 고소한 사건이었다. 법원은 최종적으로 안락사 시술을 한 의사에게 중국 형법에 따라 유죄를 선고하였다. 인공수정에 관한 사건은 상하이에서 일어난 것인데, 남편에게 불임의 원인이 있어서, 아내가 다른 남성의 정자를 받아 임신한 사건이다. 남편의 부모는 그 아이가 남편의 핏줄이 아니라는 이유로 그 아이를 받아들이기를 거부하였다. 이러한 사건들이 언론을 통해 알려지게 됨에 따라, 사람들은 생명윤리의 문제에 대해 대중적인 관심을 보이기 시작하였다.

1988년에는 중요한 2개의 전국적인 컨퍼런스가 있었다. 1988년 7월에는 안락사에 관한 ELSI 프로그램에 관한 첫 전국적인 컨퍼런스가 상하이에서 열렸다. 이 컨퍼런스에 참석한 사람들 중 2명을 제외한 나머지 사람들은, 죽는 방법을 선택할 수 있는 말기환자의 권리에 관한 선언을 채택하였다. 후난성에서 열린 또 하나의 컨퍼런스에서는 인간생식에 관한 ELSI적 쟁점을 논의하였는데, 여기서는 인공수정과 정자은행을 규율하기 위한 정책 권고안을 채택하여 위생부와 국가가족계획위원회에 제출하였다. 이 이후 매년 이런 전국적인 컨퍼런스가 중국에서 개최되었다. 특히 2년마다 개최되는 중국의료윤리학회의 컨퍼런스와 중국자연/과학/기술철학회는 생명윤리에 관한 거의 대부분의 쟁점을 다룸으로써 생명윤리학의 발전을 위한 중요한 계기가 되었다. 이런 컨퍼런스들이 생겨나게 됨에 따라 중국의 생명윤리는 제2단계에 돌입하게 된다.

제2단계에서는 이런 추세가 지속되어 인근의 홍콩, 대만, 마카오 등과의 학술교류를 촉진시켰고 중국-일본, 중국-독일, 중국-미국 간의 다자간 학술회의나 동아시아 생명윤리 컨퍼런스(1995) 등의 국제 컨퍼런스를 개최하게 되었다. 이 당시에는 에이즈 바이러스나 새로운 유전학에 대한 쟁점들이 주로 많이 논의되었다고 할 수 있다. 또한 생명윤리에 관한 페미니즘적인 접근도 활발하게 이루어졌다. 1994년에 페미니즘적 사고와 중국여성이라는 주제의 심포지움이 열렸고, 1993년에서 1999년까지는 생식건강과 윤리라는 프로젝트가 시행되었고, 1996년에서 1999년까지는 페미니즘 철학과 공공정책이라는 프로젝트가 시행되었다. 2002년에는 생명윤리학에 대한 페미니즘적 접근이라는 주제의 심포지움이 개최되었다. 이 시기에 특기할 만한 것으로 1995년에 제정된 ‘모성 및 유아 건강법’이 있는데 이 법 제19조에서 충분한 정보에 근거한 동의(informed consent)에 관한 조항을 두고 있다. 주지하듯이 충분한 정보에 근거한 동의는 생명윤리의 기본적인 원칙에 해당하는 것으로 이러한 내용이 이 당시부터 법규화 되었다는 것은 생명윤리학의 발전에 중요한 의미를 가진다.

복제양 돌리가 탄생했다는 보도는 전 세계에 많은 충격과 우려를 안겨주었다. 중국에서도 이를 기점으로 하여 생명윤리가 제도화되기 시작했으며 학문적인 관심을 넘어 정부와 입법부 그리고 언론의 관심을 받기 시작했다고 할 수 있다. 이런 의미에서 이 때부터

를 제3단계라고 파악할 수 있다. 이 때부터는 다양한 법령과 지침들이 공포되기 시작했다. 1998년 위생부의 ‘인간을 대상으로 하는 생명의료 연구의 윤리 심사에 관한 내부지침’이나, 2001년 ‘인간보조생식기술에 관한 규정’, 2003년 ‘인간보조생식기술의 윤리적 원칙’ 그리고 2004년에 제정된 위생부와 과학기술부 공동의 ‘인간배아줄기세포연구에 관한 윤리지침’ 등이 그 중에서 중요한 것들이다. 1998년 위생부는 인간복제에 관한 3개 조항의 선언문을 발표하였다. 이 선언문에서 위생부는 중국에서는 치료복제를 제외한 모든 인간복제실험을 금지한다고 천명하였다. 또한 위생부는 위의 여러 지침이나 규정을 통해서 의사는 환자의 이익과 보호를 최우선으로 하여야 한다는 원리를 반복적으로 선언하고 있다. 이 단계에서 중국은 국제적인 생명윤리정책이나 생명윤리규제 분야에서 많은 공헌을 하게 된다. 1998년 베이징에서 제18회 세계 유전학 컨퍼런스가 개최되었는데, 이 학회는 국제적으로 중국의 역할을 고양시킨 중요한 계기가 되었다. 이 이후 세계의학협회(WMA)의 2000년 헬싱키 선언, 인권과 생명기술에 관한 WHO와 UNESCO의 문건 등 국제적인 규범을 제정하는 많은 기회에서 중국은 적극적인 활동을 하게 된다.

앞서 언급한 1998년의 베이징 컨퍼런스에서는, 중국의 우생학에 대한 공개토론은 의회에서만 하게 한 중국 당국의 기존 정책과는 달리 이 분야의 토론을 허용함으로써 중국 정부의 정책변화의 조짐을 엿볼 수 있게 되었다. 그 이후로 중국 정부는 이 분야에 대한 육성책을 계속해서 내놓고 있으며, 생명과학 분야에 민간 투자 및 합작 법인설립을 장려하는 정책을 적극 시행하고 있다. 2001년에서 2005년에 이르는 제10차 5개년 계획에서는 약 600만 달러에 이르는 직접 투자와 함께 벤처캐피털의 투자를 유치하는 정책을 통해 생명과학 연구를 위한 비용 조달에 힘쓰고 있다.

④ 줄기세포 연구의 법적, 제도적 규제

배아생성 및 줄기세포 연구와 관련된 중요한 규제는 대체로 2001년부터 제도화된다. 2001년 11월의 위생부 윤리위원회는 인간배아줄기세포연구에 관한 윤리적 원칙과 규제에 관한 시안을 위생부에 제출하였다. 이 시안에서 규정하고 있는 것은 다음과 같다.

- 1) 인간생식복제는 금지하고 인간의 치료/연구 복제는 허용할 것
- 2) 윤리 원칙: 존중, 충분한 설명에 의한 동의, 안전과 효율, 비상업성
- 3) 공급원: 우선적으로 낙태된 태아의 원시중자세포나 불임시술 후 남은 잔여배아로부터 연구용으로 만능줄기세포를 추출할 것이며, 체세포 핵이식은 엄격한 제한하에서 특별한 경우에만 허용할 것
- 4) 금지사항: 연구용 배아를 인간이나 동물에 다시 착상시키는 것, 인간과 동물의 생식세포나 배아를 혼합하여 키메라를 만드는 것, 14일이 지난 배아를 사용하는 것, 인간의 생식세포나 배아나 태아조직을 매매하는 것 등
- 5) 그 외에 윤리심사, 모니터링, 검사 그리고 윤리교육 등

이후에 이와 관련된 다양한 생명윤리의 쟁점을 정리하는 대형 프로젝트가 베이징 시당

국의 지원으로 자이 시아오메이의 주관하에 2003년 7월까지 이루어졌다. 이 연구결과 중 일부가 위생부 윤리위원회의 ‘인간배아줄기세포연구를 위한 윤리원칙과 규정’에 반영되었고, 2004년 1월에는 드디어 과학기술부와 보건부 공동으로 ‘인간배아줄기세포연구에 관한 윤리지침’이 공포되었다.

2004년 1월 과학기술부와 위생부에 의해 공동으로 공포된 이 지침은 현재로선 중국의 줄기세포연구에 있어 가장 기준이 되는 제도적 장치라고 할 수 있다. 이 지침은 원명은 ‘人胚胎干細胞研究倫理指導原則’이며 총 12개 조항으로 구성되어 있으며 그 전문은 다음과 같다.

제1조 우리나라 생명의학 분야에서 인간배아줄기세포연구가 생명윤리의 규범에 합치하고, 국제 공인의 생명윤리 준칙과 우리나라의 관련 규정을 존중하고 준수함을 보증하며, 인간배아줄기세포연구의 건전한 발전을 촉진하기 위하여 본 지침을 제정한다.

제2조 본 원칙에서 말하는 인간배아줄기세포에는 인간배아에서 유래한 줄기세포, 생식세포에서 유래한 줄기세포 및 체세포핵이식으로 얻은 줄기세포가 포함된다.

제3조 모든 중화인민공화국 국경 내에서의 배아줄기세포연구에 관한 활동은 반드시 본 지침을 준수해야한다.

제4조 인간의 개체복제 연구는 전면적으로 금지된다.

제5조 인간배아줄기세포의 연구는 아래와 같은 방법에 의해서만 실행될 수 있다

제1호 체외수정시술 이후의 잉여 생식세포와 포배

제2호 자연적 혹은 자발적 임신중절에 의한 태아세포

제3호 체세포 핵이식 기술로 얻은 포배와 단성분열 포배

제4호 자발적으로 기증한 생식세포

제6조 인간배아줄기세포연구를 진행하는 데 있어서는 반드시 아래와 같은 규범을 준수하여야 한다.

제1항 체외수정시술, 체세포핵이식, 단성생식기법 혹은 유전자변형으로 포배를 획득할 경우, 체외의 배양기간은 수정 혹은 핵이식 이후 14일을 초과할 수 없다.

제2항 제1항 연구에서 얻은 인간 포배는 사람에게 이식하거나 기타 동물의 생식계통에 이식할 수 없다.

제3항 인간의 생식세포와 기타 종의 생식세포와의 잡종행위는 금지된다

제7조 인간의 생식세포, 수정란, 배아 혹은 태아 조직의 매매는 금지된다.

제8조 인간배아줄기세포의 연구를 진행함에 있어서, 반드시 충분한 정보에 의한 동의(informed consent)와 충분한 정보에 의한 선택(informed choice)의 원칙을 실행하며 충분한 정보에 의한 동의 서면에 서명함으로써 그들의 개인정보를 보장한다. 본조에서 말하는 충분한 정보에 의한 동의와 충분한 정보에 의한 선택의 원칙은, 연구원이 실험 전에 피험자에게 실험의 목적과 발생할 수 있는 효과 및 위험을 사실대로 명확하고 알기 쉽게 알려주어야 하고, 그들의 동의 및 동의 서면에 대한 서명을 얻어야 한다는 것을 의미한다.

제9조 인간배아줄기세포를 연구하는 기관은 마땅히 생물학, 의학, 법의학 혹은 사회학 등을 전공한 사람들로 구성된 윤리위원회를 설립해야 하고, 인간배아줄기세포의 연구의 윤리성 및 과학성에 대하여 종합적으로 검토하고 조언하며, 감독해야 한다.

제10조 인간배아줄기세포 연구기관은 본 지침에 근거하여 기관마다 상세한 세부규정과 관리규

정을 제정하여야 한다.

제11조 본 지침은 국무원 과학기술행정주관부문과 위생행정주관부문에서 유권해석한다.

제12조 본 지침은 발표일로부터 실시한다.

이 지침의 내용은 현재 우리나라나 일본에서 시행하고 있는 생명윤리 정책과 기본적으로 크게 다르지는 않다. 개체복제의 전면 금지라든가 일정한 조건하에서 체세포 핵이식을 허용하는 것도 비슷하다. 물론 개별적인 법규의 차이에서 오는 차이점은 있다. 임신중절을 원칙적으로 금지하는 한국과 이를 허용하는 중국에서 태아 조직에서 유래한 줄기세포를 추출하는 문제가 같을 수는 없을 것이다. 또한 개별적인 부분에서 사소한 차이점이 있을 것이다. 문제는 이러한 법령이나 지침이 존재하느냐 여부, 혹은 그 내용을 어떻게 정하고 있느냐 하는 것이 아닐지도 모른다. 왜냐하면 더 중요한 것을 실제로 그 법령이나 지침을 운영할 것인가 하는 점이다. 법령의 운영에 있어서는 결국 운영하는 주체의 가치관과 문화, 전통 등이 크게 영향을 미칠 것이기 때문이다. 그런 점에서 중국은 잘 갖추어진 법령에도 불구하고 여전히 불명확한 부분이 많을 것이라고 생각된다. 이러한 예측이 가능한 것은 생명과학 분야에 대한 중국의 당과 정부의 관심과 이해관계가 분명하기 때문이며, 이러한 관심과 이해관계를 해치지 않는 한 윤리적 기준과 원칙은 의미를 갖게 될 것으로 생각되기 때문이다. 더구나 사회주의 사회에서 당과 정부에 집중된 권력은 이런 경향에 강력한 배경으로 작용하게 될 것이다. 그럼에도 불구하고, 현재 중국의 생명윤리 분야의 자생적인 노력은 지속적으로 중국의 생명윤리학의 위상을 대내외적으로 점차 고양시킬 것으로 생각된다. 이러한 자생적 생명윤리학의 대두와 중국 정부의 정책기조 간의 갈등은 당분간 지속될 것으로 전망된다. 그러나 현재로서 사회주의 중국에서 당과 정부를 넘어설 수는 없을 것이다. 그러나 국제적인 생명윤리 기준을 만족한 연구만이 국제적으로 공인될 수 있으며, 그러한 국제적인 공인이 있는 연구만이 국제적인 협력 속에 실용화된 기술로 발전할 수 있다는 점을 중국의 당과 정부가 고려하지 않을 수 없을 것으로 보인다. 따라서 중기적으로는 점차로 중국의 당과 정부도 결정적인 정치적, 정책적 문제가 발생하지 않는 한, 국제적인 생명윤리 기준을 실질적으로 충족시키는 방향으로 정책의 대강을 변화시킬 것으로 전망된다.

(4) 한국의 생명윤리 법령과 연구지침

생명윤리 법령과 연구지침



과학기술부 21세기 프론티어연구 개발사업
세포응용연구사업단



법령 및 지침의 성격과 위상



- 생명윤리법은 9개 장과 55개의 조문, 그리고 4개 조문의 부칙으로 구성되어 있음
- 생명윤리법은 총칙에서 일반적인 사항을 기술하고, 국가생명윤리심의위원회/기관생명윤리심의위원회, 배아 등의 생성/연구, 유전자검사, 유전정보 등의 보호 및 이용, 유전자치료, 감독, 벌칙, 보칙의 내용을 가지고 있음
- 시행령안과 시행규칙안은 생명윤리법에서 위임한 내용을 규율하고 있으며, 시행령안은 21개 조문과 부칙 1개 조문으로 그리고 시행규칙안은 35개 조문과 부칙 2개 조문으로 구성되어 있음
- 연구지침은 인간배아의 생산 및 이용에 관한 일반원칙과 연구계획서의 형식적 기준에 대한 원칙의 2개 장으로 구성되어 있음

- 생명윤리법 제1조
- 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여
- 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고,
- 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써
- 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 함
- 생명과학기술이라 함은 인간의 배아·세포·유전자 등을 대상으로 생명현상을 규명·활용하는 과학과 기술을 말함(법 제2조)
- 전반적으로 이 법은 생명윤리적 측면만을 강조하는 것이 아니라, 동시에 생명과학기술의 여건을 마련한다는 측면을 동시에 가지고 있으며 이런 면에서 타국가의 입법에 비해 규제의 폭이 좁음(이에 대해서는 비판의 목소리가 있음)



각 주제별 쟁점과 규정

7

인간복제 등의 금지

- 누구든지 체세포복제배아를 자궁에 착상시켜서는 아니 되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산해서는 아니 될 뿐 아니라 이러한 행위를 유인/알선해서도 안됨(법 제11조)
- 누구든지 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위는 금지됨(법 제12조 제1항)
- 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위, 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하는 행위, 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위, 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위 및 이로 인해 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위는 금지됨(법 제12조 제2항 제3항)
- 위 규정들은 공포와 동시에 효력 발생
- 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위에 대해서는 명문의 규정이 없음

8

- 누구든지 임신 외의 목적으로 배아를 생성하여서는 안됨(법 제13조 제1항)
- 줄기세포 연구를 목적으로 인간배아를 생산하는 것은 금지됨(연구지침 1-3)
- 누구든지 금전 또는 재산상의 이익 그 밖에 반대급부를 조건으로 정자 또는 난자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인 또는 알선하여서는 안됨(법 제13조 제3항)
- 연구에 공여될 배아는 금전적, 또는 이와 유사한 보상을 전제로 제공된 것이 아니어야 함(연구지침 1-5)
- 배아생성의료기관은 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받아야 함(법 제14조)
- 배아생성의료기관은 기관생명윤리심의위원회(이하 기관위원회로 약칭)를 설치하여야 함(시행규칙안 제2조 제1호)

- 배아생성의료기관은 정자제공자, 난자제공자, 인공수태시술대상자 및 그 배우자의 서면 동의(법 제15조 제1항) 및 동의권자에 대한 충분한 설명이 필요함(법 제15조 제3항)
- 서면동의 사항에는 배아 생성의 목적, 보존기간 및 보관에 관한 사항, 폐기에 관한 사항, 동의철회/동의권자의 권리 및 정보보호 등이 있으며, 특히 “임신 외의 목적으로 잔여배아를 이용하는 것에 대한 동의여부”를 묻게 되어 있음(법 제15조 제2항)
- 연구지침 1-4는 폐기 예정인 배아를 연구목적으로 사용하기 위해서는 반드시 배아 제공자에게 배아 제공 및 해당 연구 목적에만 이용한다는 서면동의를 받도록 되어 있으나, 법에 따라 배아생성시 임신 외의 목적으로 잔여배아를 이용하는 것에 동의하였다면 이로서 갈음할 수 있음(단 5년 미만을 보존기간으로 정한 경우에는 따로 동의를 받아야 함, 법 제17조 단서)
- 배아의 보존기간은 5년이나, 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 할 수 있음(법 제16조 제1항)

1. 시설기준(시행규칙안 제4조, 별표1)
 - 청결한 환경, 공기청정기, 방진시설, 환기장치
 - 난자채취실, 정자채취실 및 진료실
 - 장비 : 초음파, 무균 실험대, 배양기, 현미경, 냉장고/냉동고, 난자 흡인기, 원심분리기, 항온판, 세포 계수기, 액체 질소통 혹은 냉동기
2. 인력기준(시행규칙안 제4조, 별표1)
 - 산부인과 전문의 1인 이상
 - 산부인과 아닌 전문의 또는 일반의로서 법 시행당시 배아생성을 하고 있는 자는 3년 이상 배아생성 관련시술을 계속하고 배아생성 관련학회 보수교육에 정기적으로 참여하면 허용
 - 관련시술을 보조하는 간호사 1인 이상
 - 보조인력 1인 이상 : 배아생성 관련분야 경력 2년 이상이며, 배아생성 관련 학과 3년제 이상 이수자

- 배아의 보존기간이 경과된 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 법이 정한 목적으로 이용할 수 있음(법 제17조)
- 법이 정한 목적은 1) 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 2) 근이영양증, 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀/난치병의 치료를 위한 연구 3) 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령이 정한 연구로 되어 있음
- 시행령안(대통령령)은 제12조에서 희귀병으로 다발경화증, 헌팅통병, 유전성 운동실조, 근위축성측상경화증, 뇌성마비, 척수손상, 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병, 골연골형성이상 등을, 난치병으로 심근경색증, 간경화, 파킨슨병, 뇌졸중, 알츠하이머병, 제1형 당뇨병을 들고 있음
- 잔여배아를 연구하고자 하는 자는 배아연구기관으로 등록하고(법 제18조), 배아연구계획서를 배아연구기관 내에 설치된 기관위원회의 심의결과에 관한 서류를 첨부하여(법 제19조 제2항) 보건복지부장관에게 승인을 얻어야 함(법 제19조 제1항)

- 배아생성의료기관이 배아연구기관에게 연구에 필요한 잔여배아를 제공하는 경우에는 무상으로 하여야 함(법 제20조 본문)
- 다만, 배아생성의료기관은 잔여배아의 보관 및 제공에 필요한 경비를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 배아연구기관에 요구할 수 있음(법 제20조 단서)
- 위와 같은 조항에도 불구하고 부칙에는 경과조항을 두고 있음. 즉 다음 요건에 해당하는 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 연구가 가능(법 부칙 제2조)
- 그 요건은 1) 이 법 시행 전에 생성되었을 것 2) 생성 후 5년이 지났을 것 3) 동의권자의 동의를 받을 것, 다만 소재불명 등으로 동의권자의 동의를 받을 수 없는 경우는 제외(법 부칙 제2조 각호)
- 연구지침에서도 불임치료 목적으로 생산된 냉동보관된 배아 중 보관기간이 5년 이상 경과된 폐기 예정의 잔여냉동배아를 연구해야 함을 공언하고 있으며(연구지침 1-3)
- 특히 줄기세포 확립 목적으로 사용 승인을 받은 배아는 다른 연구목적으로는 사용할 수 없음(연구지침 1-6)

1. 인력기준(시행규칙안 제7조, 별표2)
 - 연구기관장 이외에 관련분야에서 최종 학위를 취득하고 해당 경력을 갖춘 박사급 1인 이상, 석사급 1인 이상을 포함하여 학사급 이상의 자격을 갖춘 3명 이상의 연구원을 두어야 함
 - 관련분야 : 의학, 생물학, 생화학, 수의학, 유전공학, 분자생물학 등
 2. 시설 및 장비(시행규칙안 제7조, 별표2)
 - 독립된 배아 실험실, 무균상자(Clean Bench), 해부현미경(Dissecting Microscope), 도립현미경(Inverted Microscope), 고압 멸균기, CO2배양기, 건식 오븐, 배아보관용 질소탱크, 원심분리기, 항온판
- * 이 기준은 법 시행일 이후에는 세포응용사업에도 적용되게 될 것임

- 배아연구계획서에는 1) 연구의 목적, 방법 및 기간 등이 포함된 연구계획서 2) 연구 책임자 및 연구담당자의 소속 기관, 성명 및 경력 3) 당해 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의 결과 4) 연구에 이용되는 잔여배아의 수량, 형태, 제공 등에 대한 계획서 등이 포함되어야 함(시행규칙안 제8조)
- 연구계획서의 중요한 사항을 변경할 경우에도 보건복지부장관의 승인을 얻어야 하는데(법 제 19조 2문), 이는 배아연구계획서상의 연구 종류/대상/범위의 변경과 연구책임자의 변경을 의미함(시행령안 제13조)
- 연구계획서 승인에 관하여 다른 중앙행정기관의 장이 연구비를 지원하는 배아연구기관으로부터 연구계획서를 제출 받은 때에는 그 중앙행정기관의 장과 협의하여야 함(법 제19조 제3항) 이 조항은 세포응용사업단에 적용될 것으로 판단됨
- 법 제47조 제2항 제2호는 배아연구기관의 관리에 관한 업무의 일부를 관계전문기관 또는 단체에게 위탁할 수 있게 되어 있는데, 이 조항도 세포응용사업단에 적용될 것으로 판단됨

- 시행규칙안 제10조에 따른 배아연구계획서의 승인 기준은 다음과 같음.
- 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위 내 일 것, 연구수행기관이 보건복지부장관에게 등록된 배아연구기관일 것
- 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 이용가능 한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것
- 연구계획서에 제시된 잔여배아의 수량, 형태 등이 적절한 수준일 것
- 연구책임자 및 연구담당자의 자격과 능력이 해당 연구를 수행하기에 충분할 것, 연구시설 및 장비가 해당 연구를 수행하기에 적합할 것,연구기간이 해당연구에 적합할 것
- 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의과정이 적절할 것
- 아울러 보건복지부장관은 승인에 앞서 그 소속기관 또는 산하단체에 배아연구평가위원회를 구성하도록 하여 당해 연구의 과학적, 윤리적 타당성 여부에 대한 검토를 의뢰할 수 있음(시행규칙안 제10조 제3항)

- 시행규칙안 제10조에 따른 배아연구계획서의 승인 기준은 다음과 같음.
- 연구의 목적이 이 법에서 허용하고 있는 범위 내 일 것, 연구수행기관이 보건복지부장관에게 등록한 배아연구기관일 것
- 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 이용가능 한 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료에 관한 연구일 것
- 연구계획서에 제시된 잔여배아의 수량, 형태 등이 적절한 수준일 것
- 연구책임자 및 연구담당자의 자격과 능력이 해당 연구를 수행하기에 충분할 것, 연구시설 및 장비가 해당 연구를 수행하기에 적합할 것, 연구기간이 해당연구에 적합할 것
- 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의과정이 적절할 것
- 아울러 보건복지부장관은 승인에 앞서 그 소속기관 또는 산하단체에 배아연구평가위원회를 구성하도록 하여 당해 연구의 과학적, 윤리적 타당성 여부에 대한 검토를 의뢰할 수 있음(시행규칙안 제10조 제3항)

- 누구든지 법 제17조 제2호의 규정에 의한 희귀, 난치병의 치료를 위한 연구목적 외에는 체세포핵이식행위를 하여서는 아니 됨(법 제22조 제1항)
- 체세포복제배아를 생성하거나 연구하고자 하는 자는 일정한 시설과 인력을 갖추고 등록하여야 함(법 제23조)
- 체세포복제배아연구기관은 연구기관장 이외에 관련분야에서 학위를 취득하고 해당 경력을 갖춘 박사급 3인 이상, 석사급 2인 이상의 연구원과
- 배아연구기관에서 정한 시설/장비 기준 이외에
- Air shower출입구가 장치된 무균배아실험실, 방진시설(Class 10,000이하), 무균상자(Class 100 이하), 미세세포조작기, 잠금장치가 부착된 배아보관용 질소냉동탱크, 특수정수장치, 세포융합장치, 자동화세포냉동장치, 잠금장치가 부착된 초저온냉동고, 보안시설(출입자 신원을 확인할 수 있는 통제장치, CCTV 등 실험실 및 보관시설을 계속 감시할 수 있는 장치) 등 강화된 기준을 따라야 함(시행규칙안 별표3)

- 이상의 규정에도 불구하고 부칙 제3조에는 경과 규정을 두었음
- 이에 따르면 이 법 시행 당시 회귀, 난치병 치료를 위한 연구목적으로 체세포복제배아의 연구를 하고 있는 자는 다음 요건을 만족하면 이 법에서 정한 다른 제한의 구속 없이 보건복지부장관의 승인을 통해 당해 연구를 계속할 수 있음
- 이에 해당하는 요건은 1. 3년 이상 체세포복제배아에 관한 연구를 계속하였을 것 2. 관련학술지에 1회 이상 체세포복제배아에 관한 연구논문을 게재한 실적이 있을 것 등임
- 연구지침 1-8에서는 치료복제, 중간 세포융합을 통한 인간배아의 생산 및 이를 사용한 줄기세포 확립 연구는 금지하고 있으나, 이는 연구 2차년도에 적용되는 한시적인 것으로서 이 법에서 정하는 바에 따라 연구를 수행할 수 있음

- 중요한 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속의 국가생명윤리심의위원회가 구성됨.
- 심의위원회는 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 16인 이상 21인 이하의 위원으로 구성되며(법 제7조 제1항)
- 각 부 장관 7인, 생명과학 또는 의과학 분야의 7인 이내, 종교/철학/윤리학/사회과학/법조/시민단체/여성계에서 7인 이내로 임명 혹은 위촉됨(법 제7조 제3항)
- 주요한 심의사항으로는 1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항 2. 잔여배아를 이용할 수 있는 연구의 종류, 대상 및 범위에 관한 사항 3. 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류, 대상 및 범위에 관한 사항 4. 금지되는 유전자검사의 종류에 관한 사항 5. 유전자치료를 할 수 있는 질병의 종류 6. 기타 윤리적 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구, 개발 또는 이용에 관하여 심의위원회 위원장이 부의하는 사항 등이 있음(법 제6조 각호)

- 법 제18조의 규정에 따라 보건복지부장관에게 등록한 배아연구기관 및 유전자은행, 유전자치료기관, 기타 윤리적 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술을 연구, 개발 또는 이용하는 기관으로서 보건복지부령이 정하는 기관은 기관생명윤리심의위원회를 두어야 함(법 제9조 제1항))
- 기관위원회는 1. 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성 2. 환자, 정자/난자/검사대상물의 제공자로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 3. 환자, 정자/난자/검사대상물의 제공자 또는 유전정보의 주체에 대한 안전대책 및 이를 타인에게 제공하는 경우에 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 보호대책 4. 그 밖의 연구, 개발 또는 이용에 관한 사항을 심의할 수 있도록 되어 있음(법 제9조 제2항)
- 구성은 위원장 1인을 포함한 5인 이상 9인 이하의 위원으로 구성하되, 생명과학 또는 의과학분야 외의 종사자 1인과 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인이 포함되어야 함(법 제10조 제1항)

나. 세포응용연구 관련 각종 연구의 관리 및 규제 경험 축적

(1) 세포응용연구사업단 줄기세포 연구지침

현재 과학기술의 발전은 인류의 생활수준 향상 및 복지 증진이라는 측면에서 지대한 공헌을 하고 있는 것은 사실이지만, 과학기술이 발달할수록 동반하여 그 중요성이 인식되고 있는 것이 과학윤리 또는 연구윤리라고 하겠다. 특히 인간과 동물의 생명을 연구의 핵심 주제로 삼고 있는 생명과학 연구 분야에서 연구와 윤리의 중요성을 논하는 것은 두말할 필요가 없다. 과학기술부에서 21세기 프론티어연구개발사업의 일환으로 세포응용연구사업단을 출범시키면서 가장 신경을 써서 준비하였던 것 중의 하나가 윤리위원회이며, 이것은 지금까지의 많은 논의에서 주변으로 인식되던 연구윤리를 중앙으로 끌어낸 획기적인 조치라 할 수 있다. 본 사업단 윤리위원회에서는 세포응용연구사업의 과학적, 사회적 중요성과 최근 대두되고 있는 연구윤리 의식의 고취를 위하여 연구계획서 준비 단계 및 진행과정에서 필수적으로 지켜져야 할 윤리 관련 규정을 마련하였으며, 이를 기준으로 연구윤리성 검토를 수행하고 있다. ‘세포응용연구사업단 윤리위원회 줄기세포 연구지침’이 그것이다. 본 위원회에서 마련한 이 지침의 내용은 국내외 규정과 법안 및 현재 자연과학자, 윤리학자, 법학자, 일반인들 사이에 광범위하게 공유되고 있는 개념을 정리한 것으로서 앞으로 국내외 동향을 참고하여 개정이 이루어질 예정이다. 본 사업단에 참가한 연구자 및 세포응용연구를 준비하고 수행 중인 연구자는 이 기준을 준수하여 연구계획서를 작성하고 연구를 진행하는 것이 세계적으로 인정받을 수 있는 연구를 시작하는 출발점임을 인식해야 한다.

이 글에서는 윤리위원회에서 마련한 지침을 중심으로 연구자가 마땅히 지켜야 할 연구윤리의 내용에 대해 알아보도록 하겠다.

(가) 인간배아의 생산 및 이용에 관한 일반원칙

- 1) 연구책임자는 배아를 사용한 연구와 관련하여 연구관리지침의 준수 여부에 관한 책임을 진다.
- 2) 줄기세포연구를 목적으로 인간배아를 생산하는 것은 금지한다.
- 3) 연구에 공여되는 배아는 불임치료 목적으로 체외수정 방법을 통해 생산된 것으로서 냉동보관된 배아 중 보관기간이 5년 이상 경과된 폐기 예정인 잔여냉동배아이어야 한다.
- 4) 폐기 예정인 배아를 연구목적으로 사용(공여)하기 위해서는 반드시 배아 제공자에게 배아 제공 및 해당 연구 목적에만 이용한다는 서면 동의를 받아야 한다.
- 5) 연구에 공여될 배아는 금전적, 또는 이와 유사한 보상을 전제로 제공된 것이 아니어야 한다.
- 6) 줄기세포 확립 목적으로 사용 승인을 받은 배아는 다른 연구 목적으로는 사용할 수 없다.
- 7) 연구책임자는 배아의 사용 및 줄기세포 확립에 관련하여 연구 진행 상황을 기록하고 보존하며, 소속기관 연구윤리심의위원회(IRB) 및 사업단 윤리위원회 등 연구의 유관 관리기관(기구)의 요구가 있을 경우 이를 제시하여야 한다.
- 8) 치료복제, 중간 세포융합을 통한 인간배아의 생산 및 이를 사용한 줄기세포확립 연구는 금지한다. 단, 이 원칙은 1차년도에 한하여 적용하며 추후 관련 법안 및 규정에 따라 연구를 수행한다.

이상은 심사기준의 핵심내용이라고 할 수 있는 인간배아의 생산 및 이용에 관련된 것이다. 이미 국내외에서 광범위하게 적용되고 있는 기준을 중심으로 준비한 것으로서, 눈여겨 볼 내용은 어떤 경우라도 줄기세포연구를 목적으로 인간배아를 생산해서는 안 된다는 것과 배아 제공자에게 연구와 관련된 충분한 정보를 제공하고 서면동의(informed consent)를 받아야 한다는 것이다. 서면동의에 필수적으로 들어가야 할 내용에 관해서는 뒤에서 다시 설명하도록 하겠다. 일반적으로 인간의 생식세포를 다루는 병원에서는 생식세포를 채취한 후부터 대부분의 연구가 연구실이라는 폐쇄된 공간에서 몇몇 관련자들만이 접근할 수 있도록 되어 있기 때문에 인간의 생식세포를 다루는 연구자 또는 의료진의 윤리의식은 특별히 철저해야 한다고 생각한다. 이러한 이유에서 위원회에서는 배아의 생산기관과 배아를 이용한 줄기세포 연구기관이 독립적으로 운영되어야 한다는 의견을 가지고 있으며 이를 본 심사기준에 반영하고 있다. 또 한 가지 중요한 것은 8)항의 복제(cloning)와 관련된 내용이다. 인간복제와 치료복제의 유용성 및 허용 여부에 관해서는 너무나 많은 논의가 이루어지고 있다. 현재 국내에서 준비되고 있는 법안에서도 가장 쟁점이 되고 있는 부분이며, UN에서도 이 문제를 해결하기 위하여 몇 년 전부터 인간복제 금지 국제협약을 준비하고 있으나 각국의 첨예한 이해관계 때문에 타협점을 찾지 못하고 있다. 국내에서도 인간복제에는 이견이 없이 규제를 해야 하는 것으로 쉽게 결론이 모아졌으나, 치료복제의 허용 여부와 적절한 규제방법에 대해서는 의견이 분분했다.

(나) 연구계획서의 형식적 기준에 대한 원칙

① 인간 전분화능 줄기세포 연구

인간 전분화능 줄기세포(Pluripotent stem cells)란 인간배아의 내부세포괴(Inner cell mass)로부터 유래된 배아줄기세포(Embryonic stem cells)와 태아 생식선의 원시생식세포(Primordial germ cells)로부터 유래된 인간 생식선줄기세포(Embryonic germ cells)를 총칭하는 말로서, 자기증식과 인간조직의 모든 세포로 분화가 가능한 세포주를 말한다. 인간배아 보유기관은 불임치료를 목적으로 배아를 생산하는 기구와 배아를 이용하여 줄기세포를 분리, 확립하는 기구를 분리시켜야 한다.

A. 인간 전분화능 줄기세포 분리, 확립 및 세포은행 연구의 유의사항

인간 전분화능 줄기세포 분리 및 확립에 배아를 사용할 경우 아래의 내용을 준수하여야 한다.

• 연구계획서 제출 시 고려사항

- 이 지점에서 정하는 줄기세포 연구의 유의사항을 준수한다는 약속
- 배아 제공자의 서면동의서 양식 및 동의 취득 절차에 대한 기술
- 인간배아로부터 전분화능 줄기세포의 분리에 사용하는 연구방법의 요약

- 줄기세포주 확립/연구 계획서, 배아 제공자의 서면동의서 양식 등 소속기관 IRB에 제출한 심의/승인 자료(IRB 승인조건 등이 포함된 승인 공문 사본 포함)

본 위원회에서 심의를 받고자 하는 인간배아줄기세포 확립 과제는 위에서 정한 서류를 반드시 제출하여야 한다. 특히 배아 제공자에게 제공될 서면동의서의 양식을 제출하여야 하며 사전에 각 기관 IRB의 승인 자료도 제출하여야 한다. 서면동의에 포함되어야 할 내용은 다음과 같으며 각 기관별로 사정에 맞게 변형하여 준비하면 된다.

· 서면동의의 내용

- 배아는 세포치료연구를 목적으로 줄기세포의 분리 연구에 이용될 것임을 명시
- 인간배아 제공자의 개인 신상의 정보는 이 지침이 정하는 바에 의해서 누출되지 않을 것임을 명시
- 분리, 확립된 줄기세포는 연구를 위하여 장기간 동안 보존될 것임을 명시
- 줄기세포의 연구결과가 상업적으로 활용될 수 있음과 이 경우에도 제공자에게는 금전적 또는 이와 유사한 보상이 없음을 명시
- 줄기세포의 연구는 배아 제공자에게 직접적인 의료 혜택을 제공하는 것이 아님을 명시
- 배아는 동의서에 명시된 연구내용과 다른 연구 목적으로 이용되지 않을 것임을 명시
- 해당 연구는 모든 연구 과정 및 계획서 등이 IRB 심의/승인을 거쳐 이루어짐을 명시

B. 확립된 인간 전분화능 줄기세포를 이용하는 연구의 유의사항

인간 전분화능 줄기세포를 이용하여 배양, 분화, 이식 등의 연구를 수행하고자 하는 경우에는 아래의 내용을 준수하여야 한다.

· 연구계획서 제출 시 고려 사항

- 이 지침에서 정하는 줄기세포 연구의 유의사항을 준수한다는 확약
- 확립된 줄기세포 제공자(기관)로부터 무상 또는 실비로 줄기세포를 분양 받는다는 확약
- 줄기세포 연구계획서 등 소속기관 IRB의 요구에 따라 제출되어 심의/승인된 자료(IRB 승인조건 등이 포함된 승인 공문 사본 포함)

인간배아줄기세포주 확립을 목표로 하는 연구 외에 이를 이용하여 특성분석, 분화 등의 연구를 수행하는 경우에도 위에서 정한 서류를 제출하여야 한다. 일반적으로 수행되는 인체 시료를 이용하는 연구에 준하여 계획서를 준비하면 된다.

② 인간 성체줄기세포 연구

인간성체줄기세포란 태생 이후의 인간성체 각 조직으로부터 유래한 줄기세포를 말하여 제한적 분화능 또는 다분화능을 가지고 있다.

· 연구지원서 제출 시 고려 사항

- 이 지침에서 정하는 줄기세포연구의 유의사항을 준수한다는 확약
- 조직 제공자의 서면동의서 양식 및 동의취득 절차에 대한 기술
- 줄기세포 분리/연구 계획서, 서면동의서 등 소속 기관 IRB의 요구에 따라 제출한 심의/승인 자료(IRB승인조건 등이 포함된 승인 공문 사본 포함)
- 공여 받은 조직을 이용한 연구의 경우는 제공자(기관)의 연구 관련 조직/세포 등을 무상 또는 실비에 따라 제공한다는 확약

· 서면동의의 내용

- 조직 등은 세포치료를 목적으로 줄기세포의 분리 연구에 이용될 것임을 명시
- 인간조직 제공자의 개인 신상의 정보는 이 지침이 정하는 바에 의해서 누출되지 않을 것임을 명시
- 분리, 확립된 줄기세포는 연구를 위하여 장기간 동안 보존될 것임을 명시
- 줄기세포의 연구결과가 상업적으로 활용될 수 있음과 이 경우에도 제공자에게는 금전적 또는 이와 유사한 보상이 없음을 명시
- 줄기세포의 연구는 조직 제공자에게 직접적인 의료 혜택을 제공하는 것이 아님을 명시
- 조직은 동의서에 명시된 연구내용과 다른 연구목적으로 이용되지 않을 것임을 명시
- 해당연구는 모든 연구과정 및 계획서 등이 IRB등의 심의/승인을 거쳐 이루어짐을 명시

성체줄기세포를 이용한 연구의 경우에도 일반적으로 인체 시료를 이용한 연구와 동일한 과정의 심의 절차를 거치면 된다. 한 가지 주의할 점은 일부 연구자의 경우 임상시험 계획이 연구에 포함되지 않을 경우 IRB의 승인을 받는 것이 필요 없는 것 아니냐는 문의가 있으나, IRB 승인 대상과제는 인체시료를 이용하는 연구도 포함하고 있다는 것을 주지하여야 한다. 일반적으로 임상연구라 함은 인간을 직접 대상으로 하는 의약품과 임상검사, 임상시험, 윤리적 문제가 수반될 수 있는 기기의 임상적용 또는 임상시술연구 및 인체시료를 이용하는 연구를 말한다.

③ 인간줄기세포연구의 임상적용연구

세포대체요법(Cell Replacement Therapy)을 포함하는 인간줄기세포연구의 임상적용 시도는 생물학적 제제의 임상시험에 준한다. 이는 식품의약품안전청이 정하는 생물학적 제제의 안전성/유효성 심사기준 및 KGCP(의약품 임상시험 관리기준)에 의거하여 식품의약품안전청의 허가를 득하여야 한다. KGCP 해당 연구는 모든 연구 과정 및 계획서 등이 IRB 및 사업단 윤리위원회 등 연구의 유관 관리기관의 심의/승인을 거쳐 이루어짐을 명시하고 그 기준에 합당하게 진행하여야 한다. 아직까지는 인간줄기세포를 이용한 새로운 세포치료법의 임상시도연구는 활발하게 이루어지고 있지 않다. 하지만 현재의 연구 추세대로라면 수년 내에 임상적용을 위한 시험에 착수할 연구과제가 많을 것으로 예상되며, 현재 식품의약품안전청에서도 세포치료 임상시험을 위한 세세한 기준을 준비하고 있는 것으로 알고 있고, 본 윤리위원회에서도 국내외 규정을 포함하여 포괄적인 기준을 마련하기 위한 연구를 진행하고 있다.

④ 실험동물에 대한 윤리적 취급

기존의 동물실험 관련 윤리규정에 의하며, 앞으로 제정될 관련 법안의 규정에 따른다.
본 연구에 이용되는 실험동물의 관리는 국내외에서 적용되는 일반적인 실험동물관리 규정에 따르며, 앞으로 제정될 법안의 내용에 따라 본 위원회에서도 탄력적으로 기준을 적용할 예정이다.

(2) 세포응용연구사업단 줄기세포 연구윤리 강령 제정

(가) 윤리강령의 목적과 원칙

① 목적

줄기세포 연구는 최근 생명공학, 의학에서 가장 주목받는 연구 분야이다. 이는 줄기세포가 다른 조직으로 분화된다는 특성을 가지고 있으며, 이를 이용해서 사고나 질병으로 손상된 조직과 세포를 치료하거나 대체할 수 있는 가능성이 대두되고 있기 때문이다. 이러한 줄기세포는 인간이나 동물의 배아, 유산된 태아, 탯줄이나 태반, 성체의 일부로부터 얻을 수 있으며, 이를 각각 배아줄기세포, 태아줄기세포, 제대혈줄기세포, 성체줄기세포라고 부른다.¹⁾ 줄기세포가 열어주는 난치병 치료의 가능성이 각광을 받는 만큼, 배아의 도덕적 지위, 유산된 태아에서 줄기세포를 얻는 윤리적 문제, 배아줄기세포를 만들기 위해 필요한 난자나 성체줄기세포 공여에 필요한 공여자의 동의 등에 대한 윤리적, 사회적, 법적 논란이 생기고 있다.

이 강령은 줄기세포에 대한 윤리적 연구의 원칙을 제시하고 과학자들이 실질적인 연구 과정에서 고려해야 할 윤리적 지침과 과학자, 기업, 정부가 줄기세포 연구의 윤리적, 사회적 문제를 둘러싼 갈등을 인식하고 이를 최소화하기 위해 노력해야 할 방향과 구체적인 심의와 감독의 방법을 제시하기 위한 것이다. 성문화된 윤리강령은 법률과 함께 규범적인 역할을 할 수 있다. 윤리와 도덕은 사회의 변화를 빠르게 쫓아가지 못하는 법의 공백을 메워 주고, 개인으로 하여금 비도덕적 관행을 억제하게 하는 효과가 있다. 이런 경우 윤리강령은 복잡한 문제를 해결하는 구체적인 도구라기보다는 윤리적인 문제를 대하는 개인과 집단의 태도에 영향을 주는 지침일 것이다. 확실한 것은 윤리강령을 작성하고 토론하고 검토하는 일련의 행위가 교육적 효과를 가진다는 사실이다.²⁾

법과 윤리가 충돌하는 경우가 드물지 않게 있는데, 이 경우에는 항상 어느 한쪽이 우선한다고 보기보다는 법과 윤리를 상보적이고 서로가 서로를 구성하는 것으로 보는 것이 바람직하다. 2005년 1월 1일부터 시행된 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’과 관련해서도 다양한 의견이 존재한다. 이 윤리강령의 내용 중에는 현행 법률에 호응하는 것도 있지만, 그렇지 않은 것도 있다. 앞으로의 과학 발전과 사회적인 토론과 합의의 결과에 따라서

법과 윤리강령은 계속 변해야 할 것이다.

② 윤리적 원칙

윤리적 원칙은 다음의 여섯 가지 원칙을 따른다.³⁾

- 충실성(Integrity): 연구를 수행하고 그 결과를 발표할 때 정직하고 윤리적 태도를 유지하는 것.
- 인간에 대한 존중(Respect for Persons): 과학자들이 연구과정에 참가하는 사람들, 연구의 영향을 받을 사람들의 복지와 권리, 신념, 인식, 관습, 문화적 유산 등을 고려하는 것.
- 시혜(Beneficence): 연구 결과의 잠재적 피해와 혜택을 확인하고, 공공의 선을 가장 잘 달성할 수 있는 방식으로 연구하는 것.
- 공평성(Justice): 연구와 관련된 잠재적 혜택과 부담을 모든 사람들 사이에 공정하게 나누는 것.
- 균형(Proportionality): 연구방법이 추구하는 목적에 꼭 필요하며 다른 대안적인 방법이 존재하지 않을 때만 줄기세포를 사용하여 연구한다는 것.⁴⁾
- 사전 예방의 원칙(Precautionary Principle): 어떤 연구가 환경 혹은 건강에 과학적으로 아직 확실히 밝혀지지 않은 피해를 주는 경우 잠재적인 나쁜 영향을 피하기 위해 연구를 하지 않는 것.⁵⁾

(나) 줄기세포 연구 윤리강령

① 줄기세포 연구는, 다른 모든 연구와 마찬가지로 인간의 존엄성, 자율성, 인권을 존중하면서 이뤄져야 한다. 물론 실험의 대상이 되는 동물의 권리도 적절하게 존중되어야 한다.

② 우리는 현재 한국 사회 내에서 배아의 도덕적 지위와 줄기세포 연구의 윤리성에 대한 다양한 견해가 존재한다는 것을 확인한다. 또 우리는 법적, 윤리적, 사회적으로 문제가 될 수 있는 연구를 충분한 고려 없이 수행하지 않을 것임을 다짐한다.

- 우리는 연구 목적을 달성하기 위한 다른 대안적인 방법을 충분히 고려하고 시도한 후에 이를 통해 목적을 달성할 수 없는 경우에만 마지막으로 인간의 배아를 연구에 사용할 것이다.

- 우리는 인간의 배아를 연구에 사용할 때에도, 연구 목적을 달성하기 위한 최소한의 수만 쓸 것이다.
- 우리는 연구에 필요한 배아를 얻을 때 우선, 인공수태시술을 통해 얻은 배아 중 법에 의한 동의와 윤리적, 사회적 고려를 거친 잔여배아를 공여받을 것이다.⁶⁾
- 우리는 법에 의해 규정된 희귀□난치병 치료를 위한 연구목적으로 체세포이식행위를 통해 생성된 체세포복제배아를 얻는 방법을 제외하고는 배아를 얻지 않을 것이다.⁷⁾
- 우리는 영리적인 목적으로 얻은 배아나 출처가 불분명한 배아를 사용하지 않을 것이다.

③ 우리의 연구는 인간의 발생에 대한 이해를 높이고 인간의 건강을 증진시키기 위한 것이다. 이 연구는 사회의 우려와 관심사를 반영하는 높은 윤리적 기준 아래에서 이루어질 것이다.

- 우리는 우리의 연구결과가 연구자 공동체 내부에서 뿐 아니라 전체 사회에 발표되고 토론되도록 할 것이다.
- 우리는 체세포복제배아를 자궁에 착상시키거나 다른 방법으로 출산에 이르게 하지 않을 것이다. 즉, 우리는 인간 개체를 복제하지 않을 것이다.⁸⁾
- 우리는 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나, 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키지 않을 것이다. 또 우리는 인간의 난자를 동물의 정자로, 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위, 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하는 행위, 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위, 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위를 하지 않을 것이다. 또 이것을 목표로 하는 어떤 연구에도 참여하지 않을 것이다.⁹⁾
- 우리는 발생학적으로 원시선이 나타난 배아를 연구에 사용하지 않을 것이다.¹⁰⁾

- 우리는 5년 혹은 정해진 보존기한이 지난 냉동배아만을 사용할 것이며, 이를 사용할 경우에도 배아를 잠재적 인간으로 특별히 존중하는 태도를 견지할 것이다.¹¹⁾
- 우리는 배아 혹은 인간 조직을 이용한 연구와 치료에 대해 연구자와 의사, 간호사의 양심적인 거부를 존중하고 인정한다.

④ 우리는 인간 배아 및 세포 조직의 공여가 상업적으로 이루어져서는 안 되고, 연구를 위한 이타적 활동이 되어야 한다고 믿는다.

- 우리는 상업적 동기나 의도적 권유에 의하지 않은 방법으로 공여된 인간의 조직만을 다룰 것이다.
- 우리는 공여자가 연구 결과를 통한 상업적 이익을 원하지 않는다는 것을 확인한 후에만 연구를 진행할 것이다.
- 우리는 공여자로부터 공여받을 사람을 제한하지 않는다는 확인을 받은 후에만 연구를 진행할 것이다.
- 우리는 줄기세포 연구에 공여된 조직과 배아가 공적인 영역에 속한다고 믿는다. 따라서 이는 윤리적인 연구 지침을 지키는 모든 자격 있는 과학자들에게 열려 있어야 한다고 믿는다.
- 우리는 어린이, 정신장애자, 여성 등 사회적 약자들이 신체 일부를 공여하거나 연구의 대상이 되기 쉽다는 것을 인지한다. 사회적 약자를 대상으로 한 연구는 그들에게 직접적인 도움이 되는 경우에 한하여 본인 혹은 보호자의 동의를 얻은 후 최소한으로 이뤄져야 한다고 믿는다.

⑤ 잠재적 공여자들이 줄기세포 연구에 세포조직을 공여할 때, 그들이 모든 정보를 제공받은 상태에서 자발적으로 결정을 내릴 수 있도록 한다.

- 우리는 공여의 위험과 혜택에 대해 충분히 알린 후에 합리적인 판단을 가진 개인이 자유롭게 결정하여 서면으로 동의한 것만이 유효한 동의라고 판단한다.
- 우리는 줄기세포 연구에 직접 참여하는 사람이 동의 과정에 직접적으로 관련되는 것이 부적절하다고 판단한다.
- 우리는 주어진 배아가 잔여 배아라는 것이 공여자에 의해 최종적으로 확실하게 결정된 후에 연구를 진행할 것이다.
- 우리는 공여자에 대한 동의과정에서 다음과 같은 사항이 문서 형태로 확실히 고지되도록 할 것이다.

- ☐ 추출된 줄기세포와 줄기세포주는 5년 혹은 정해진 기간까지 보관될 수 있다.
- ☐ 임상적인 유전 정보가 공여자에게 유용할 수도, 그렇지 않을 수도 있다.
- ☐ 배아는 배아 줄기세포 추출 과정 후에 살아남지 못한다.
- ☐ 공여된 조직에서 유전 정보가 수집되고 보관될 수 있다.

⑥ 우리는 배아 공여자의 프라이버시와 인권을 존중한다.

- 연구 과정에서 개인정보를 수집, 이용, 발표하는 경우에는, 관련된 법과 규정에 따라서 그 전에 명확한 동의를 얻어야 한다. 이는 개인의 프라이버시에 대한 근본적인 권리를 강조하는 것이다.
- 수집된 배아로부터 추출된 줄기세포와 줄기세포주(stem cell line)는 개인정보와 분리되어 관리되어야 한다.
- 공여된 배아나 인체 조직에서 건강상의 문제점이 발견될 경우 이를 공여자에게 전달할 수 있도록 추적이 가능해야 한다. 이를 위해서 공여자의 익명성을 보장하되 공여자의 개인 정보를 필요에 따라서 추적할 수 있는 구체적인 방안을 강구해야 한다.¹²⁾
- 불임치료를 받고 있는 여성이 공여를 결정하고 충분한 설명을 들은 후 공여에 적극적으로 동의하는 과정에서 물리적, 심리적 스트레스를 받아서는 안 된다.

⑦ 우리는 줄기세포 연구가 공공의 선이 잘 보장되는 방식으로 이뤄져야 한다고 생각한다. 따라서 줄기세포 주가 사적으로 소유되는 상황에 의해 기초□비영리적인 연구가 방해받지 않아야 한다고 생각한다. 수집된 줄기세포와 인체 조직은 국가 차원의 줄기세포 은행 혹은 이에 상응하는 기구를 통해서 관리되어야 한다.¹³⁾

⑧ 태아와 제대혈, 인간 성체 줄기세포에 대한 연구에도 인간 배아 줄기세포에 대한 연구와 같은 윤리적인 원칙과 내용이 적용된다.

⑨ 동물의 배아를 대상으로 한 연구에서는 동물의 권리를 보장하기 위해서 노력하여야 한다.

⑩ 실험동물을 포함하는 연구에서는 동물실험 희생 개체수를 줄이고, 실험동물의 고통을 줄이는 방법을 찾고, 동물실험을 대체할 다른 방법을 찾는 등의 동물실험 관련 윤리 규정을 따른다.

⑪ 임상적인 연구의 경우에는 연구의 위험성과 혜택에 대한 좀더 엄격한 평가가 필요하다.

- 줄기세포 연구의 임상적용은 줄기세포 연구윤리지침에서 정하는 연구기준을 준수해야 한다.
- 환자(피험자)의 선정은 이득과 위해를 신중하게 고려해서 이루어져야 하며, 환자의

사생활과 프라이버시를 보장하기 위한 조치가 강구되어야 한다.

- 임상연구나 치료 도중에 문제가 발생하면 연구 책임자나 연구윤리심의위원회는 즉시 연구를 중단해야 한다. 특히 세포치료는 한번 주입되면 다시 되돌릴 방법이 없기 때문에 이런 상황에 대해서도 특별한 준비가 필요하다.
- 임상 연구자는 연구의 결과와 부작용을 오랜 시간 동안 추적해야 하며, 이 과정에서 환자의 프라이버시를 침해하지 않도록 주의해야 한다.

(다) 과학자, 정부, 기업의 책임

줄기세포 연구를 진행하고 결과를 얻는 과정에서 윤리 기준을 유지하기 위해서는 과학자, 정부, 생명공학산업계의 책임 있는 자세가 필요하다.

① 과학자들은 다음과 같은 책임을 가지고 있다.¹⁴⁾

- 윤리강령을 지켜야 할 책임.
- 연구 활동이 연구자 공동체 외부에 주는 영향을 인정하고 연구 의제를 결정하는 데 연구자의 영향력을 활용할 책임.
- 줄기세포와 관련된 현재, 미래의 연구에 관해 시민사회에 알리고 시민사회의 관심과 우려를 존중할 책임.
- 줄기세포 연구가 진행될 때 그 윤리적, 사회적 함의를 포함한 여러 측면을 시민 사회에서 토론하는 데 기여하고 도움을 줄 책임.¹⁵⁾
- 규정을 따르고 국가와 기관의 규제 시스템에 협력적으로 참여할 책임.
- 연구와 시행을 투명하게 수행하고, 연구 결과를 가능한 빨리 알려서, 치료법이 늦지 않게 개발되도록 도움을 줄 책임.
- 새로운 치료법이 개발되는 데 걸릴 시간과 성공의 가능성에 대한 현실적인 기대를 하게 할 책임.¹⁶⁾

- 과학자들에게 적용되는 3.1 조항을 지킬 책임.
- 강령을 따를 것을 공개적이고 명시적으로 표현할 책임.
- 적절한 특허를 얻음으로써 과학자들의 연구 성과를 인정하고 연구자들 사이에 공유할 수 있도록 할 책임.¹⁷⁾
- 지적재산권이 지나치게 확대되어 기초연구의 결과가 제한되지 않도록 할 책임.¹⁸⁾

- 줄기세포 연구를 통해 얻어지는 경제적 □ 사회적 이익을 최대한 활용할 책임
- 공적인 자금이 윤리적인 줄기세포 연구에 투자되도록 확인할 책임¹⁹⁾
- 줄기세포 연구 정책에 관한 시민사회 전문가 회의에 참여하고, 줄기세포 연구가 진행될 때 그 윤리적, 사회적 함의를 포함한 여러 측면에 대한 토론이 사회에서 활발하게 이루어지도록 지원할 책임²⁰⁾
- 강령과 관련 부적인 행정에 필요한 자원을 제공할 책임
- 강령과 관련 독과 심의 과정을 조정할 책임
- 과학의 에 따라 그 법령이 적절성을 유지할 수 있도록 법령을 검토하고 필요에 따라 수정할 책임.
- 줄기세포 은행과 같은 공공 생체조직 은행을 위한 자원을 제공하여, 공공 영역에서

② 국가생명윤리심의위원회는 생명과학 연구로 인하여 생기는 사회적 □ 윤리적 문제를 예방하고 해결하기 위한 기구여야 한다. 국가생명윤리심의위원회는 생명과학 연구자뿐 아니라 종교계, 윤리학계, 사회과학계, 법조계, 시민단체, 여성계 위원을 포함해야 한다.

③ 생명윤리심의위원회는 연구자를 대상으로 한 연구윤리 및 안전 교육을 실시하여야 한다.²¹⁾

④ 기관연구윤리심의위원회(IRB)는 기관에서 이뤄지는 연구의 계획서를 검토하고 공여과정에서 적절한 동의절차와 개인정보보호가 제대로 이뤄졌는지를 확인해야 한다. 심의대상인 연구□개발에 참여하는 위원은 그 심의에 참여해서는 안 된다.

(3) 세포융연구사업단 윤리위원회 구성 및 활동

(가) 서론

세포융연구사업단 윤리위원회는 과학기술부가 추진하는 21세기 프론티어 연구개발사업의 하나로 2002년 9월에 설립된 재단법인 세포융연구사업단 정관 제24조에 의거 사업단에서 수행하는 연구의 윤리 및 안전과 관련된 문제를 검토·심의하기 위하여 구성된 기구이다. 세포융연구사업단 정관에 따른 기구인 윤리위원회 설치 및 운영은 실질적으로는 세포융연구사업단이 정책지정과제로 선정한 '세포융연구 관련 윤리프로그램 개발'과제의 수행형태로 이루어지게 된다.

'세포융연구 관련 윤리프로그램 개발'과제는 세포융연구사업에서 수행하는 다양한 과제들이 윤리적 관점에서 수용가능한 방법으로 연구될 수 있도록 하기 위한 제반 연구 지침과 규정, 윤리교육프로그램 및 연구성과물을 개발하는 것을 목표로 한다. 이를 위하여 사업단에서 수행하는 과제들의 연구계획서 및 기타 연구수행과정의 윤리성을 검토·심사하기 위한 윤리위원회를 구성하고, 이 윤리위원회가 적절히 역할을 수행하기 위한 연구지침과 윤리강령, 연구심의기준을 마련하는 작업을 수행한다. 윤리위원회는 지속적인 혹은 긴급한 심사를 통해 세포융연구사업에서 수행하는 연구과제들이 직면한 혹은 직면할 수 있는 윤리적 문제에 대한 대응책을 제시하게 된다. 더 나아가 이 과제는 연구수행자들의 연구윤리 진작을 위한 교육, 홍보 프로그램을 개발하여 워크숍을 실시하는 것도 담당하게 된다.

인간줄기세포를 이용한 치료기술을 개발하기 위해 설립된 사업단이 윤리프로그램 개발과제를 정책지정과제의 하나로 채택하고, 이와 함께 사업단 내에 윤리위원회를 설치하게 된 것은 생명과학기술이 야기하는 윤리문제에 대한 국내외의 깊은 관심과 무관하지 않다. 2002년 완성된 인간게놈프로젝트 이후 과학적으로나 사회적으로 가장 주목받고 있는 연구분야의 하나는 인간줄기세포 관련 연구가 아닌가 한다. 인간의 모든 조직으로 분화될 수 있는 '만능세포'의 가능성을 지녔다는 이 줄기세포연구분야가 각광을 받고 이에 따라 기술선진국들을 중심으로 국가적 지원이 증대하면서 생명윤리를 둘러싼 사회적 논란도 거세지게 되었다. 줄기세포 관련 연구중에서 인간의 배아로부터 줄기세포를 확립하는 연구의 경우, 인간 생명의 잠재력을 지니는 배아를 다룬다는 점에서, 그리고 의과학적 효용성이 더 높은 줄기세포를 얻기 위해서는 체세포핵이식에 의한 배아복제(치료복제)까지도 요구된다는 점에서, 윤리적으로 신중한 고려와 이에 따른 사회적 합의가 있어야 한다는 목소리가 커지게 된 것이다. 연구 혹은 치료목적으로라 할지라도 인간과 관련한 복제기술 및 유사기술의 적용으로 다양한 특정배아들을 만들 수 있으며, 이러한 특정배아들을 인간 혹은 동물의 자궁에 착상시키면 복제된 인간개체를 위시하여, 인간성 혹은 동물성 개체(교잡개체), 기타 유사개체 등의 탄생을 초래할 수 있다.²²⁾ 그래서 과학자들이 원

하든 원하지 않던 간에, 생명과학기술과 관련된 정책입안, 법령제정, 정책수행에 있어서 윤리적 성찰은 반드시 고려해야만 하는 요소가 된 것이다. 이러한 사회적 요구에 대처하기 위한 한 제도적 방안으로서 미국 등 기술선진국들은 세포응용연구사업처럼 생명물질을 대상으로 하는 생명공학연구에 대해서는 전체 연구비의 1-3% 이상을 생명공학기술의 사회적·윤리적·법적 영향을 평가하는 연구에 의무적으로 할당하도록 하는 이른바 ELSI 프로그램을 가동하게 되었다. 우리나라의 과학기술부도 21세기 프론티어연구개발사업을 시작하면서 인간유전체기능연구사업단 등 몇몇 연구개발과제에 대해 ELSI 프로그램을 적용하게 되었다. 세포응용연구사업단이 정책지정과제화한 “세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발”과제도 이러한 ELSI 프로그램의 일환이라고 볼 수 있다.

세포응용연구사업단 내에 설치된 윤리위원회는 조직기구표상으로만 존재하는 기구가 아니라 줄기세포연구의 윤리성을 검토·심사하기 위해 실질적으로 가동되는 공식기구이다. (예컨대 인간유전체기능연구사업단의 경우 조직상으로는 윤리위원회가 있으나 실제로 구성되어 있지는 않은 것으로 알려져 있다.) 사업단 윤리위원회의 성공적인 운영은, 우리의 배아줄기세포 연구 수준이 세계적으로도 초우위를 점하고 있음을 감암할 때,²³⁾ 기술주도국으로서 그에 상응하는 마땅한 책무를 이행한다는 점에서도 더없이 중요하다. 사업단은 세계적으로도 선도적인 연구개발기관으로서 이 분야 연구의 필요성과 윤리적 타당성을 동시에 제시할 책무가 있기 때문이다. 그러지 않을 경우 연구의 안정성과 신뢰성은 금이 갈 것이며 개발된 기술의 성공적인 사회착근도 그만큼 어려워질 것이기 때문이다. 더구나 세포응용연구사업단은 인간배아연구, 중간교잡 등의 허용여부 및 그 범위와 관련한 입법을 둘러싼 논란이 뜨거운 가운데, 즉 아직 법제정을 위한 사회적 합의에 이르지 못한 채 출범하였다. 그런 만큼 사업단 참여연구진들은 연구윤리문제에 있어서 그 어느 때보다도 더 신중하고 성찰적인 자세로 임하지 않으면 안된다고 생각한다.

이하에서는 사업단 윤리위원회의 목적, 구성 및 앞으로의 활동 내용에 대해 살펴보기로 한다. 그리고 왜 특별히 생명과학연구분야에서 이러한 윤리위원회를 두지 않을 수 없게 되었으며 향후 예상되는 문제는 무엇인지를 알아보기로 한다.

(나) 윤리위원회의 목적과 활동

① 설치 목적

세포응용연구사업은 한국인의 배아 및 성체줄기세포를 다량 확립함으로써 그 특성을 분석하여 세포응용기술 적용을 위한 인프라를 구축하고, 산업에 응용할 줄기세포 분화 조절기술을 개발하여, 줄기세포를 이용한 질환 치료기술 개발을 목표로 삼고 있다. 태아조직, 성인의 생체추출물, 질병모델동물 등을 대상으로 하는 이러한 세포응용연구와 기술개발은 머지 않은 장래에 의약학 분야의 발전에 지대한 기여를 할 것이며, 산업적인 측면에서도 고부가가치를 창출할 것이 예상된다. 이를 통해 세포치료, 조직치료법 개발에 의한 난치병 극복의 새로운 패러다임이 열리고, 이 분야 지적재산권도 대량 확보될 것으로 기대된다.

그러나 이를 위해 줄기세포를 얻는 과정에서 활용하는 인간배아, 태아부산물, 혹은 성인 피검자의 생체추출물 등은, 인간배아의 경우 인간생명의 잠재력을 가진다는 점에서, 그리고 인간배아로부터 얻는 줄기세포의 경우 모든 인간조직으로의 분화가능성을 지닌다는 점에서 생명윤리적 문제가 존재하며, 따라서 신중한 고려가 필요하다. 아울러 인간생체산물을 얻을 때의 유효한 동의의 한계 문제, 법적 권리문제, 개인 프라이버시의 침해문제, 인간피험자에게 시험시의 안전 및 윤리문제, 산업화에 따른 권리배분 문제 등 다양한 윤리적·사회적 문제가 발생할 수 있다. 그러므로 이러한 사회적 논란에 슬기롭게 대처하고, 연구자의 연구윤리의식을 진작하며, 인간의 줄기세포 확립 및 활용과 관련한 연구행위의 안전성, 윤리성, 신뢰성을 담보하기 위해서는 각 연구사업에 대한 적절한 선별장치와 관리시스템 및 연구자에 대한 연구윤리 교육 및 홍보 프로그램의 개발이 반드시 필요하다.

세포응용연구사업단 윤리위원회는 위와 같은 제반 요구와 필요성에 부응하여, 생명윤리 안전 관련 법률이 제정되어 이에 근거한 정부의 관련 연구지침이 확정될 때까지, 인간줄기세포의 확립 및 활용과 관련한 사업단의 연구사업이 인간의 존엄, 인간생명 및 신체의 안전을 침해하지 않도록 관리 감독하여 생명윤리와 안전의 확보를 통해 연구개발의 건전한 발전에 기여함을 목적으로 설치된 것이다.

② 기능

윤리위원회운영규정과 윤리위원회운영내규에 따라 활동하는 윤리위원회는 다음 사항을 심의하는 기능을 수행한다.

- 1) 사업단의 과제선정 시 제출된 연구계획서의 윤리적 타당성과 안정성의 검토·심의
- 2) 사업단 내 연구과제 중에서 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 연구의 허용여부 및 그 범위에 관한 사항
- 3) 사업단 내 윤리강령과 연구지침 제정에 관한 사항

- 4) 사업단 내 연구진 연구윤리 교육과 연구윤리 진작을 위한 홍보프로그램 개발 및 운영에 관한 사항
- 5) 연구와 관련된 피험자(피험자, 환자, 배아·태아조직·성체조직·유전정보 등의 제공자)로부터 적절한 동의서 확보 여부에 관한 사항
- 6) 연구와 관련된 피험자(피험자, 환자, 배아·태아조직·성체조직·유전정보 등의 제공자)의 안전, 개인정보 보호 및 피해보상에 관한 사항
- 7) 사업단장이 심의를 요청하는 사항

③ 구성

윤리위원회는 사업단장이 위촉한 위원장 1인을 포함한 10인의 위원으로 구성되어 있다. 위원으로는 생명과학과 의과학분야 전공자는 물론, 윤리학자, 법학자, 생명윤리 및 안전 문제에 있어 사회일반의 공익을 대변할 수 있는 시민단체 인사 등 다양한 사람들이 성별과 연령에 치우침 없이 포함되어 있다.

④ 운영

윤리위원회는 그 운영과 활동에 있어서 독립성을 유지하는 것이 필수적이다. 따라서 심의대상인 연구에 관여하는 위원은 해당 연구와 관련된 심의에 참여할 수 없다. 사업단이 지원하는 줄기세포연구의 수행과정에서 윤리적인 측면에서 중대한 연구계획서 위반 사항 또는 이에 버금가는 문제가 있다고 인정되는 때에는 윤리위원회는 사업단장에 보고하여 연구의 중지 또는 종료를 명할 권한을 갖는다. 그리고 심의를 위해 필요한 경우 윤리위원회는 사업단장 또는 연구 관련자에게 자료의 제출 또는 보고를 요청할 수 있다. 또 윤리위원회는 필요한 경우 IRB 및 연구 관련자를 윤리위원회에 참석시켜 의견을 들을 수 있다. 윤리위원회는 필요한 경우 연구현장에 대한 방문조사도 실시할 수 있으며, 이 때 관련 연구기관 및 연구자는 부득이한 사유가 없는 한 응하여야 한다. 그밖에 운영과 관련한 자문을 위해 윤리위원회는 사안에 따라 특정 분야의 전문가를 자문위원으로 초청할 수도 있다.

⑤ 연구계획서 심사, 결정 및 통보

윤리위원회는 연구계획서를 심사한 후 승인, 조건부승인, 보완후재심사, 부결, 승인된 연구의 중지 또는 보류 등의 결정을 내릴 수 있으며, 이러한 심의결과를 사업단과 연구책임자에게 서면으로 통보하도록 되어 있다. 윤리위원회는 사업단의 2002년도 연구지원사업에 대해서 크게 다음의 11개 항목을 염두에 두고 심사하였다. 연구대상물은 적절하게 선정되었는가? 연구방법은 과학적 타당성을 만족하는가? 연구자는 이 연구를 수행하기에 학문적, 윤리적으로 적합한가? 연구계획서는 요구한 사항을 모두 갖추었는가? 피험자의 선정과정은 적절한가? 피험자 서면동의의 내용은 적절한가? 해당 기관 IRB의 승인을 받

았는가? 실험동물에 대한 취급은 적절한가? 유사시 안전대책은 마련되어 있는가? 현재 사회의 질서나 가치관에 중대한 영향을 미칠수 있는가? 관련 법규와 유관 지침은 준수하는가? 연구계획서 심사기준에 따라 심의하여 각각 승인, 조건부승인, 보완후재심사 등의 결정을 내려 사업단에 통보한 바 있다. 윤리위원회에서 연구계획서를 검토한 결과 정책 지정 과제, 전분화능 줄기세포 과제, 성체줄기세포 과제, 동물 줄기세포 과제 등에 대해 각각 다음과 같은 지적사항 내지 보완사항이 있었다.

1) 정책지정과제

- 배아제공자의 서면동의서 첨부 및 동의취득 절차에 대한 기술
- IRB에 제출한 심의/승인 자료 제출
- 줄기세포 확립 및 세포주 은행 운영에 관한 표준운영지침(SOP) 작성
- 인간배아제공자의 개인신상정보 보호에 대한 조치
- 연구자간 정보공유 결과 활용 등과 관련하여 발생가능한 문제들에 관한 정책 입안
- 실험동물 관련 주의의무

2) 전분화능 줄기세포

- 분양 출처와 절차에 대한 명기 및 관련서류 제출
- IRB에 제출한 심의/승인 자료 제출
- 실험동물 관련 주의의무

3) 성체 줄기세포

- 인간세포 및 조직 제공자의 서면동의서 첨부
- IRB에 제출한 심의/승인 자료 제출
- 실험동물 관련 주의의무

4) 동물 줄기세포

- 실험동물 관련 주의의무
- 질환모델 동물의 생태적 안전 및 사회문화적 영향평가 자문

2002년도 과제를 심사함에 있어서는 법률적 근거에 따라 정부가 고시한 줄기세포 관련 지침이 선행해야 함이 원칙일 것이다. 그래서 정부지침과 이 지침의 범위안에서 사업단의 연구형태에 맞게 적절히 응용한 사업단 윤리위원회 연구계획서 심사기준에 따라 심사가 이루어졌어야 할 것이다. 그러나 아직까지는 배아연구 및 이로부터 줄기세포를 수립하는 연구 등과 관련한 입법이 없는 상태이고, 따라서 과학기술부의 관련 지침도 아직은 고시되어 있지 않은 상태이다. (사업단의 정책지정과제인 “세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발”과제도 관련 지침 개발을 연구목표의 하나로 삼고 있다.) 그러므로 2002년도에 한해서는 미국 HIN의 줄기세포연구에 관한 지침 및 이 지침에 의한 심의절차, 일본 문부과학성의 인간줄기세포 수립 및 사용에 관한 지침과 특정배아 취급에 관한 지침 등 주요 기술선도국가들의 규정들을 연구·참고하여 작성한 ‘세포응용연구사업단 윤리위원회 연구계획서 심사기준’에 따라 심사가 이루어졌음을 밝힌다.

⑥ 연구진의 교육 등

윤리위원회는 세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발 과제 연구진과 협의하여 사업단 내 연구진을 대상으로 한 연구윤리 및 안전 교육을 실시하도록 되어 있다. 사업단 내 연구진은 적어도 년1회 이상 이 교육프로그램에 참여해야 한다.

⑦ 연구수행기관 내 연구윤리심의위원회 설치 협력 등

사업단이 지원하는 과제를 수행하는 연구기관은 기관 내에 연구의 안전성 및 윤리성을 심의하는 연구윤리심의위원회(Institutional Review Board, IRB)를 설치하여 운영하여야 한다. 그래서 줄기세포연구를 시행하는 기관의 IRB는 해당기관 소속연구자가 연구계획서를 사업단에 제출하기 전에 신규·계속과제의 세부 연구내용 및 관련사항의 윤리적·과학적 타당성을 검토해야 한다. 줄기세포연구는 심사에 있어서 이렇듯 이중체크시스템이 가동될 필요가 있는만큼, 윤리위원회는 연구수행 대학과 연구소들이 기관의 규모 등을 고려하여 적절한 인원과 규정을 구비한 IRB 심의 공유체계를 구축하도록 독려·관리한다. 우리나라는 1995년 KGCP(Korean Good Clinical Practice) 제정을 계기로 임상시험을 하는 큰 병원에는 IRB 설치가 의무화되어 있으나, 현재 대학이나 연구소 중에는 IRB가 설치되지 않기 때문에 이들 기관에 IRB가 설치 되기 전까지는 사업단의 윤리위원회가 IRB의 역할을 당분간 겸하는 것으로 한다. IRB는 생명의학연구의 윤리성을 확보하기 위해 1960년대부터 서구 기술선진국들의 중심으로 발전되어 온 제도이다. 그동안 WHO 등의 노력이 결실을 보아 1990년대에 들어서면서 IRB 설치 및 운영 기준이 표준화되고, 우리나라에서도 2001년에 KGCP를 선진국 수준으로 고쳐서 본격적인 제도도입의 틀을 갖추게 되었다. 2002년 3월에는 국내 큰 병원의 IRB 위원, 의과학연구자, 윤리학자, 법학자 등이 주축이 되어 대한임상연구심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Board)가 설립된 바도 있다.

현재 설치되어 있는 IRB는 식품의약품안전청 의약품임상시험관리기준에 따라 신약, 의약품, 의료기기 등에 대해서만 임상시험 연구심의를 의무화하고 있고, 따라서 역학, 인체조직연구, 행동과학연구 등 학문연구를 위한 임상연구 심의는 거의 이루어지지 않고 있는 형편이다. 그러므로 줄기세포 연구 계획과 관련한 심의경험을 가진 국내 IRB는 없을 줄 안다. 최근 국내 IRB의 현황을 설문조사한 바에 따르면 문제점은 다음과 같다.²⁴⁾ 첫째, 현재 IRB는 의료기관 이외의 대학, 연구소 등에는 설치되어 있지 않으며, 대부분의 IRB 위원장이 병원 내 보직자가 맡는 것으로 되어 있어 심사를 함에 있어서 독립성 보장이 어렵다. 둘째, 대부분의 IRB가 비의학전문가 및 기관 외의 인사의 참여율이 5% 미만으로 저조하며, 전공과 성별 등에 있어서도 다양성을 확보하지 못하고 있다. 셋째, IRB 위원

및 기관 내 연구진들에 대한 정기적인 교육을 실시하지 않고 있다. 넷째, 피험자 배상에 대한 제도적 장치가 미비하다. 다섯째, 임상연구의 윤리성을 심사하기 위한 위원들의 전문성, IRB 운영 경험 및 지식이 부족하다.

IRB는 연구자 및 연구기관이 피험자들의 권리, 안전, 복지를 보호함으로써 사회의 신뢰를 획득하는데 없어서는 안되는 제도적 장치이다. 제3세계 과학자들은 연구윤리를 선진국 수준으로 끌어 올리지 않으면 선진국 과학자들과 공동연구를 시도할 수 없게까지 되어 가고 있다. 실제 미국 FDA는 공동연구 내지 연구지원을 결정하기 전에 해당 국가의 연구윤리를 실질적으로 심사하기 위해 현지 방문까지도 실시하고 있다. 앞으로 IRB는 임상시험만 아니라 모든 생의학 연구의 윤리성을 심사하기 위해 요구된다는 것이 국제적인 추세인 만큼, 우리나라도 IRB를 활성화하기 위한 방안을 마련해야 할 것이다. 이를 위해서는 선진국 수준의 IRB 설치 및 운영 지침을 마련하고, 국가가 지원하는 모든 생명과학 연구에 대해 IRB 심의를 의무화하고 더 나아가 민간 지원의 경우에도 이를 확대시켜야 할 것이다.

⑧ 기록작성 등

윤리위원회 위원장은 심의내용을 기록으로 작성하고 이를 사업단장에게 보고하여야 한다. 위원장은 피험자 또는 사회 일반의 윤리 및 안전과 관련한 중대한 위해가 발생했거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 위원회를 소집하고 회의 결과를 사업단장에게 보고하여야 한다.

위에서 설명한 것을 종합하면 사업단 윤리위원회의 활동은 다음의 다섯가지로 요약할 수 있다. 첫째, 사업단의 지원으로 이루어지는 배아줄기세포, 성체줄기세포, 동물줄기세포 관련 연구의 윤리성 검토 및 관리, 둘째, 세포응용연구관련 지침 개발, 셋째, 사업단 소속 연구진들을 대상으로한 연구윤리 제고를 위한 세미나, 워크숍 등의 교육·홍보활동, 넷째, 기관내 연구심의위원회(IRB) 설치 및 운영 독려, 다섯째, 세포응용연구사업과 관련하여 윤리문제를 야기할 수 있는 사안에 대한 진단, 사전 예측 등의 활동을 통한 사업단의 자문 역할.

(다) 왜 윤리위원회인가

왜 윤리위원회인가? 다른 학문 영역, 예컨대 지리학이나 심리학 혹은 법학에는 없는 윤리위원회라는 틀이 왜 생명과학 내지 의과학 종사자들에게는 필요하다고 생각하게 되었는가? 이 분야에 종사하는 과학자들 중에는 밤낮을 가리지 않고 연구실에서 피땀 흘리는 연구자들에 대해 격려는 하지 못할망정, 보이지 않는 곳에서 무슨 큰 잘못이나 저지르고 있는 혹은 저지를 지도 모르는 사람들로 비치도록 하는 작금의 생명윤리 요청 목소리에 저항감을 느끼는 사람들도 더러 있을 것이다. 1997년 ‘복제양 돌리’ 탄생 사건 이래로 우리나라에서도 지난 5년간 생명윤리 및 안전 관련 입법움직임을 둘러싸고 나름대로 치열한 논쟁이 계속되고 있다. 과학연구의 자유를 보장하고 생명공학을 육성해야 한다는 과학계 및 산업계와, 인간존엄의 윤리와 안전문제를 소홀히 해서는 안된다는 종교, 시민사회단체 사이의 의견대립의 골이 아직은 깊게 파여 있는 것이다. 한마디로 생명공학이나 생명윤리나?식의 양자택일이 강요되는 구도인 것이다.

생명공학 기술이 산업화에 직결되어 있고, 평범한 사람들의 가장 큰 관심거리인 건강, 식량문제에 직결되어 있는 만큼, 안전과 윤리를 바탕으로 한 생명공학 육성책 내지 지원책이 추진되어야 한다는 것을 부인하는 사람은 거의 없을 것이다. 또한 생명과 생태에 개입하는 기술의 긍정적인 효과는 비교적 예측하기 쉬운 반면, 그 부정적인 효과는 예측이 어렵고 또 아주 복합적인 때문에 많은 사람들이 참여하는 토론과 숙고를 통한 사회적 합의를 거쳐 규제책이 마련되어야 한다는 점을 부인하는 사람들도 별로 없을 것이다. 그런데도 불행히도 현 시점까지 이 분야의 사회적 합의는 빈약한 실정이고 최근에는 갈등이 부분적으로 증폭되고 있는 양상마저 나타나고 있는 것이다.

이 분야의 법적 규제문제는 최근 국제기구의 현안으로도 떠오르고 있다. 그 동안 유네스코 차원에서 ‘인간개놈 및 인권에 관한 보편선언’이 채택된 바 있으나, 이는 법적 구속력이 없는 선언일 뿐이었다. 그러던 중 지난 2002년 2월 말 그리고 9월 말 두차례에 걸쳐 가칭 ‘인간복제 금지 국제협약’을 성안하기 위한 특별회의가 유엔차원에서 열렸다. 그러나 이 회의에서도 각 국가 간에 아젠다와 관련한 합의도출이 쉽지 않았다. 협약을 제안한 독일과 프랑스를 중심으로는 우선 인간개체복제의 실현가능성이라는 위험을 막아야 한다는 절박성이 커진 만큼, 치료용 배아복제 등의 문제는 각국의 국내법에 맡기거나 차후에 별도로 논하기로 하고 우선 인간복제 금지를 핵심 내용으로 하는 협약을 만들자고 주장하는데 반해서, 미국은 인간복제가 치료 내지 연구용 인간배아 복제와 기술적으로 분리될 수 없기 때문에 인간배아 복제까지 함께 논하여 이 두가지를 다 규제하는 법을 만들지 않으면 안된다는 입장을 아직까지 굽히지 않았으며, 결국 ‘인간복제 금지선언’의 형식으로 결론지어졌다.

지난 1999년 6월 헝가리 부다페스트에서 열린 세계과학회의는²⁵⁾ 그 개최 의의를 다음

과 같이 밝힌 바 있다. “과학은 현재 신뢰와 투자, 윤리 측면에서 난관에 직면해 있으며, 이는 과학계와 정부, 기업, 그리고 일반대중이 과학이 제공할 봉사와 약속에 대해 공감대를 가질 때에만 해결할 수 있다.” 한국에서의 이 분야 입법시도가 아직도 제자리 걸음을 하고 있다는 사실에서 보듯이 위에서 말한 공감대형성이 결코 쉽지는 않다. 그러나 비관은 금물이다. 필자는 수천명의 과학자들이 모여 위와 같은 취지에 공감하고 과학자의 사회적 책임을 위한 새로운 윤리강령과 행동강령을 채택했다는 사실 자체가 중요한 의미를 지닌다고 생각한다. 생명공학이 야기하는 문제가 윤리위원회를 필요로 한다는 것도, 그만큼 이 분야의 문제가 간단하지 않다는 것을 뜻한다. 일정한 과학연구활동을 윤리위원회의 심의형태로 규제하는 법적 조치는 현재로서는 합리적인 대안의 하나로 떠오르고 있다. 과학계와 비과학계의 다양한 제3자들로 이루어진 조직이 윤리적 고려를 바탕으로 과학자의 특정 연구의 자유의 한계를 법적 구속력을 가지고 정하도록 하는 윤리위원회제도는 법적 기준을 윤리로 대체한다는 점에서 이른바 ‘도덕의 법화’ 혹은 ‘법의 도덕화’를 의미하기도 한다.

민주헌정국가라 할지라도 어느 정도의 도덕자원을 법체계에 끌어들이는 일은 허용된다고 봐야 하며, 이는 헌법에서도 제10조의 “인간의 존엄”, 제21조 4항의 “공중도덕이나 사회윤리”의 언급에서, 그리고 국가공무원법 제61조의 청렴의무, 동물보호법상의 동물학대 금지 등의 예에서 나타나는 바와 같다. 도덕에 바탕을 둔 이러한 가치가 법으로 넘어오는 경우, 아무래도 법용어에 걸맞는 개념적인 명확성을 띠기 어려울 수 있다는 점에서 법적 효력에 의문을 표시하는 사람도 있다. 그러나 법화된 도덕은 물론 법적 구속력을 지닐 뿐만 아니라, 더 나아가 도덕을 통해 법을 정당화하는 동시에 법적 해결의 내용적 올바름을 보장하는 기능을 수행한다. 그런만큼 법화된 도덕의 규범적 의미를 보다 분명히 하기 위한 법학자들의 법이론구성 및 법관의 법해석 활동이 요구된다 할 것이다.

윤리위원회제도는 과학연구활동을 하는 사람들에게 도덕적으로 허용가능한 범위 안에서 연구활동을 하도록 유도하기 위한 법적 규제장치이다. 윤리위원회는 법의 이름으로 윤리적으로 의도된 행위를 지시하기는 하지만 그렇다고 구체적인 윤리내용이나 원리를 적시하지는 않는다. 개개의 사례에서 해당윤리위원회가 법적 윤리적으로 타당하다고 여기는 관점에서 실제로 연구의 자유의 한계가 확정된다는 의미에서 윤리위원회의 영향력은 법이 애초에 생각한 것보다 더 광범위하다고 볼 수 있다. 오늘날 선진국에서 실제로 과학자들은 윤리위원회나 IRB(Institutional Review Board)의 결정에 반한 연구활동을 한다는 것은 불가능하게 되어 있다. 오늘날 입법자들이 무수한 생활영역에서 시시콜콜한 세부사

항들을 일일이 법내용에 담아내는 풍토를 생각하면, 생명과학기술 적용을 둘러싼 중요한 문제들과 관련하여 실질내용적 결정 기준을 법규정에 담기를 포기하고 (아니면 미루고?) 어느 면에서 법적 지위도 모호한 윤리위원회에 떠맡기는 식의 과감한 입법전략은 어느 면에서 놀라운 바가 없지 않다. 그점에서 윤리위원회를 통한 해결 시도 방식은, 입법자가 생명과학연구의 자유의 합헌법적 제한조건을 추구해야 한다는, 심히 복잡하고 근본적인 문제에 개입하는 것을 꺼려 이를 피해가기 위한 편법이 아닌가하는 비판도 없지 않다.

특정 생명과학연구에 대한 도덕적 허용가능성 심사가 과학자의 연구의 자유와 충돌할 여지가 있는 것은 사실이다. 사실 이러한 충돌의 경우에는 무엇이 도덕적으로 허용가능한 것인지를 과학자가 스스로 정하도록 한 것이 지금까지의 사회관행이나 법의 태도였다고 볼 수 있다. 이에 반해 윤리위원회는 제3자들로 하여금 윤리의 이름으로 연구의 자유의 행사범위를 정하도록 도입된 제도이며, 따라서 이런저런 반론이 따르는 것도 어느 면에서는 당연하다. 생명과학기술 분야에서 실제 윤리적 기준과 관련하여 전문가들 사이에서도 의견의 일치가 없다, 과학발전과 함께 새롭게 제기되는 윤리적 이슈에서 윤리위원회가 과연 어떤 방향으로 결정을 내리게 될 지는 아무도 모른다, 동일한 연구계획에 대해 여러 윤리위원회가 서로 다른 결정을 내리는 예도 허다하다 등등. 그러나 아직까지 선진국 중 어느 나라에서도 생명과학자들 쪽에서 윤리위원회를 통한 연구의 자유의 부분적 제한방식에 집단적으로 반기를 들고 나오지는 않고 있다. 법논리의 문제를 떠나, 일반의 신뢰를 얻지 못하면 생명산업은 사회에 착근하는데 실패할지도 모른다는 점을 무엇보다도 생명과학연구자 자신들이 잘 알기 때문일 것이다. 생명과학기술의 확산으로 새롭게 제기되는 문제들은 적어도 21세기 전반부 동안 사회정의의 핵심쟁점을 이룰 것으로 전망된다. 그런 만큼 과학기술의 발전을 가로막지 않으면서도 생명산업의 부메랑 효과를 미리 산정해 이에 대처하게 하는 일은 연구자들의 피할 수 없는 몫이 되었다. 이점에서 세포응용연구에 필요한 각종 윤리적 과제를 적절하게 해결할 수 있는 인프라를 형성하는 사업단 윤리위원회의 활동에 사업단 참여연구진들이 많은 협조가 기대된다.

(라) 윤리위원회 심의 절차 및 진행

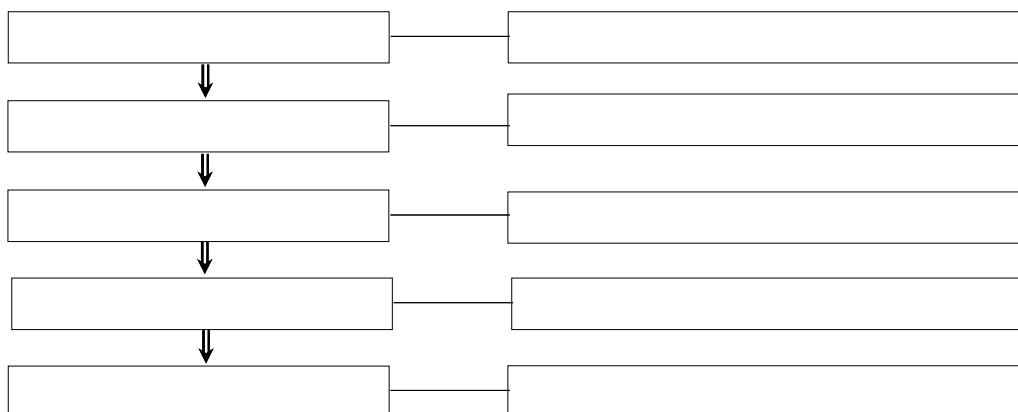
세포응용연구사업단에 접수된 연구과제는 심의를 위한 충분한 사전 검토를 위해 일차 심의를 받게 된다. 초기 심사, 지속 심사, 심각한 또는 지속적인 미준수에 대한 검토 등에 대해 일차 심사를 받는다. 일차 심의자는 완성된 계획서 전체를 회의 전까지 검토한다. 일차 심의자들은 지정된 양식에 각 과제에 대한 평가를 기재하여, 기재된 내용을 가지고 검토한다.

* 지정된 일차 심의자

- 정책 1, 2과제 및 배아 과제 : 김계성 위원, 권복규 연구원(자문인)
- 성체과제 : 구영모 위원, 김옥주 위원
- 동물과제 : 박병상 위원

일차 심의된 연구과제는 윤리위원회의 전체 회의에 상정된다. 윤리위원회 전체 회의는 신속심사를 제외하고는 윤리위원회 위원의 과반수가 참석해야 회의가 성립되며 모든 윤리위원회 위원들에게는 자료 검토를 위해 회의 전에 충분한 시간을 주기 위해 관련 자료가 미리 배부되어야 한다. 모든 위원들은 배부된 해당 연구계획서의 요약부분과 일차 심의 내용을 토대로 연구과제의 윤리성을 검토하며 심의 결정을 내린다. 윤리위원회는 해당 연구과제에 대해 ‘승인’, ‘조건부승인’, ‘보완후재심사’, ‘부결’, ‘승인된 연구의 중지 또는 보류’ 등의 결정을 내릴 수 있으며 심의를 위해 필요한 경우 사업단장 또는 연구책임자에게 자료의 제출 또는 보고를 요구할 수 있다.

윤리위원회 위원장과 간사는 심의내용에 대한 기록(종합 평가서 등)과 회의록을 작성하고 이를 15일 이내에 서면으로 사업단장에게 제출 보고하며 해당 연구과제의 개별 신청자들에게 심의결과를 개별적으로 통보한다.



윤리위원회의 모든 기록들은 정부 기관 등의 실태조사에 제출되고 복사될 수 있도록 하여야 하며 위원장과 간사의 사무실에 보관되어져야 한다.

(마) 연구계획서 심의 원칙

해당 연구과제들에 대해 세포사업단 윤리위원회는 ‘인간 배아의 생산 및 이용에 관한 일반원칙’과 ‘연구계획서의 형식적 기준에 대한 원칙’으로 심의한다.

‘인간 배아의 생산 및 이용에 관한 일반원칙’은 인간 배아의 생산 및 이용에 대한 연구 책임자의 연구관리에 대한 내용이다.

‘연구계획서의 형식적 기준에 대한 원칙’은 인간 전분화능 줄기세포(배아줄기세포와 태아 생식선의 원시생식세포), 인간 성체줄기세포, 동물 줄기세포 등과 관련된 연구의 계획서에 대한 원칙으로서 윤리위원회의 지침에 정하는 줄기세포 연구의 유의사항 준수 약속, 배아나 조직 제공자와의 동의 여부, 확립된 줄기세포 분양에 대한 약속, 소속기관 IRB에 제출한 심의 및 승인 자료, 실험동물 취급 등에 대한 검토 기준이다.

(바) 윤리위원회 심의건수

① 연구사업과제 선정

세포응용연구사업 1단계('02~'05) 지원과제는 ‘기반기술개발 단계’와 관련된 과제로서 ① 인간 전분화능 줄기세포주 확립 및 세포주은행 운영, ② 분화 조절 유전자 및 단백질 네트워크 데이터베이스 구축, ③ 줄기세포의 분화 및 표식인자 발굴과 신호전달기전 규명, ④ 줄기세포의 분화유도기술 개발 및 형질전환기술 개발, ⑤ 줄기세포의 분화기전, 이주 및 가소성 조절 요인 규명 등을 목표로 하고 있다. 2002년 10월 7일 1차 연구사업 선정 작업이 이루어졌다. 20개 대학, 2개 연구소 및 7개 바이오테크벤처기업이 참여하였다. 2002년 10월 21일 제 1단계 연구사업과제들이 선정되어 통보되었다. 선정된 연구과제들은 총 27개 과제, 세부 45개 과제이었다. 2003년에 7월에 조정된 세포응용연구사업단 연구사업과제들은 총 27개 과제, 55개 세부과제들로 이루어졌다. 2004년에는 4개 세부 과제가 신규과제로 선정되었다. 그래서 세포응용연구사업 1단계 지원과제는 총 27개 과제, 59개 세부과제로 구성되었다.

이들 과제들은 ① 정책지정과제(인간 전분화능 줄기세포주 확립 및 세포주은행 운영) 분야, ② 배아줄기세포(인간 전분화능 줄기세포의 분화조절) 분야, ③ 성체줄기세포(인간의 성체줄기세포 특성 분석 및 질환치료 기술개발) 분야, ④ 동물줄기세포(동물줄기세포 활용 기반기술 개발) 분야 등 크게 4 분야로 분류되어졌다.

분야별 개발내용과 해당 연구사업 과제 수는 다음의 표와 같다.

< 표 1. 세포응용연구사업단 1단계 연구사업과제 분야 및 개발내용 >

분야	개 발 내 용	연구사업과제
정책 지정 과제	■ 인간 전분화능 줄기세포주 확립 및 세포주은행 운영 ■ 줄기세포주의 유전자정보 네트워크 구축 ■ 세포응용기술의 윤리프로그램 개발	총 3개 과제 '02년 세부 3개 '03년 세부 7개 '04년 세부 7개
배아 줄기 세포	■ 전분화능 줄기세포의 분화조절기술 개발 ■ 전분화능 줄기세포 분화조절 및 표식인자 발굴 ■ 전분화능 줄기세포의 신호전달 기전규명 ■ 전분화능 줄기세포를 이용한 세포치료 기반기술 개발	총 5개 과제 '02년 세부11개 '03년 세부14개 '04년 세부14개
성체 줄기 세포	■ 신경줄기세포를 이용한 세포치료기술 개발 ■ 조혈줄기세포를 이용한 세포치료기술 개발 ■ 중간엽줄기세포를 이용한 세포치료기술 개발 ■ 기타 성체줄기세포를 이용한 세포치료기술 개발	총 15개 과제 '02년 세부25개 '03년 세부26개 '04년 세부26개
동물 줄기 세포	■ 동물줄기세포주의 확립 및 특성분석 ■ 동물줄기세포활용 기반기술 개발 ■ 동물줄기세포를 이용한 형질전환기술 개발	총 4개 과제 '02년 세부6개 '03년 세부8개 '04년 세부8개
기타	신규과제	'04년 세부4개

② 연도별 심의 건수

● 2002년 연구과제 윤리성 종합평가 심의 건수

2002년 10월 28일 2차 세포응용연구사업단 윤리위원회(참석위원: 구영모, 김계성, 김옥주, 김용정, 박병상, 박은정, 신상구, 이공주, 황우석)에서 선정된 연구과제들에 대한 윤리성 심사가 있었다.

각 과제에 대해 지정된 일차 심의자들의 일차 심의결과 발표와 다른 여러 위원들의 토론을 거쳐 심의가 이루어졌다. 배아과제(총 5개 과제, 11개 세부과제)와 정책 1, 2 과제(총 2개 과제)에 대해 김계성 위원과 권복규 연구원(자문인)이 일차 심의를 하였고, 성체과제(총 15개 과제, 25개 세부과제)에 대해서는 구영모 위원과 김옥주 위원이, 동물과제(총 4개 과제, 6개 세부과제)는 박병상 위원이 일차심의를 맡았다.

● 2003년도 연구과제 윤리성 심의 건수

2003년 7월 8일 세포응용사업단 윤리위원회 제 4차 회의(참석위원: 문신용, 황우석, 구영모, 김계성, 김옥주, 김용정, 이공주)에서 조정된 세포응용사업단 연구과제들의 2차년도

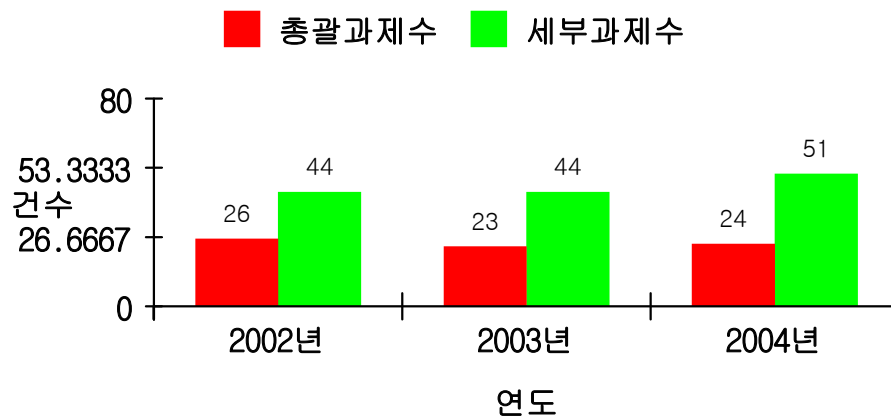
연구계획서에 대한 1차 심의(26개 총괄과제 54개 세부과제, 표3 참조)에 대한 보완심의(2차 심의)가 있었다(신상구 위원은 서면으로 심의 결과를 제출하였으며 박은정, 박병상 위원은 전화 및 전자우편으로 의견을 제출하였다).

4차 회의에서는 22개 총괄과제 43개 세부과제에 대한 보완 심의가 있었다.

● 2004년 연구과제 윤리성 심의건수

2004년 세포응용연구사업단 윤리위원회 제 7차 회의(3월 22일/참석위원: 구영모, 김계성, 김용정, 박은정, 이공주)과 제 8차 회의(4월 8일/참석위원:구영모, 김계성, 김옥주, 김용정, 박병상, 박은정, 신상구)에서 2004년도 신규 세부과제 4건에 대한 심의와 계속과제들(25개 총괄과제, 52개 세부과제)에 대한 지속심의(총 25개 총괄과제, 56개 세부과제)가 있었다.

2002년에서부터 2004년까지 세포응용연구사업단 윤리위원회 심의건수를 아래의 그림1의 그래프로 나타내었다.



③ 연구 과제 분야별 심의 건수

2002년도에는 26개 총괄과제, 세부 44개 과제들에 대한 심의가 이루어졌다. 이들 과제들을 세포응용연구사업단 1단계 연구사업과제 분야에 따라 분류하여 보면, 정책지정과제 분야 2개 총괄과제와 2개 세부과제, 배아줄기세포 분야 5개 총괄과제와 11개 세부과제, 성체줄기세포 분야 15개 총괄과제와 25개 세부과제, 동물줄기세포 분야 4개 총괄과제와 6개 세부과제로 분류된다.

2003년도에는 2차년도 세포응용연구사업단 연구과제(26개 총괄과제, 세부 53개 과제)

들의 연구계획서에 대한 1차 심의와 2차 심의(보완심의)가 이루어졌다. 정책지정과제 분야에서는 2개 총괄과제 하에 6개 세부과제에 대한 1차 심의와 이 중 5개 과제에 대한 2차 심의가 있었으며, 배아줄기세포 분야에서는 5개 총괄과제 하에 14개 세부과제에 대한 1차 심의와 이 중 12개 세부과제에 대한 2차 심의가 이루어졌다. 성체줄기세포 분야에서는 15개 총괄과제 하에 26개 세부과제에 대한 1차 심의와 2차 심의가 있었다. 동물줄기세포 분야에서는 4개 총괄과제 하 8개의 세부과제에 대한 1차 심의만 있었다.

2004년도에는 25개 총괄과제와 57개 세부과제들에 대한 심의가 있었다. 정책지정과제 분야에서는 1개 총괄과제와 4개 세부과제에 대해, 배아줄기세포 분야에서는 5개 총괄과제 하에 14개 세부과제들에 대해, 성체줄기세포 분야에서는 15개 총괄과제 하에 26개 세부과제에 대해, 동물줄기세포 분야에서는 4개 총괄과제 하에 8개 세부과제들에 대한 심의가 이루어졌다. 그리고 4개 신규 세부과제에 대한 심의도 이루어졌다.

각 분야에 따른 연도별 심의 건수는 아래의 표(표2)와 같다.

< 표 2. 각 년도 연구과제분야별 심의건수 >

(사) 윤리위원회 심의 결과

● 2002년도

2002년도 세포응용연구사업단 윤리위원회 제 2차 회의에서 44개 과제들의 1차년도 연구계획서에 대한 윤리성 심의가 있었으며 심의 결과 승인 7개 세부과제, 조건부승인 36개 세부과제, 보완후승인 1개 세부과제 등이었다.

심의 내용은 1) 연구대상물 선정의 적절성, 2) 연구방법의 과학적 타당성, 3) 연구자의 적합성, 4) 연구계획서 내용의 만족성, 5) 피험자 선정과정의 적절성, 6) 피험자 서면동의의 적절성, 7) 해당기관 IRB의 승인여부, 8) 실험동물 취급의 적절성, 9) 유사시 안전대책 마련 여부, 10) 사회적 영향, 11) 관련 법규와 지침 준수 여부 등이다.

각 과제들에 대한 심의결과(승인조건사항, 보완사항, 권고사항 등으로 명시)와 이에 대한 후속조치 요구를 사업단장을 통해 각 책임연구자에게 서면 통보하였다.

2002년도 심의 내용에 대한 결과를 아래 표(표 3)에 정리하였다.

< 표 3. 2002년 과제 윤리성 검토 종합평가 결과 >

● 2003년도

- 1차년도 윤리위원회 심의 후속조치 결과

2003년 5월 1일 세포응용사업단 윤리위원회 제 3차 회의에서 1차년도 윤리위원회의 심의에 대한 연구자들의 후속조치에 대한 보고가 있었다. 조건부승인의 36개 과제 중 36건의 조건부승인은 주어진 조건만 만족시키면 위원장 및 간사가 다시 확인한 후 승인이 되는 것이었으나 지적된 사항을 보완하여 제출한 연구자는 한 건도 없었다. 1건의 보완후승인의 경우에 대해서는 보완이후 반드시 회의에서 다시 통과시키기로 하였으나 보완사항을 충족시켜 다시 제출하지 않았으므로, 실제적으로 윤리위원회의 승인이 나지 않은 상태에서 1차년도 연구가 수행되었다.

이에 대해 윤리위원회는 윤리위원회의 결정에 대한 연구자들의 미준수 상황에 대해 우려를 표하며 1차년도 연구결과보고서에 윤리위원회의 지적사항에 대하여 책임연구자들이 취한 후속 조치 등에 관하여 반드시 기술할 것을 요청하였다(공문 2003-2 참고).

또한 3차 회의에서 조건부승인 과제에 대해서는 당장에 불이익을 주지 않도록 하되 주의조치를 하고 결과보고서에서 윤리위원회의 결정에 대한 조치와 그 이유를 밝히고 2차년도에 준수를 확약하도록 하며, 보완후승인 과제에 대해서는 2차년도에 일정정도 불이익을 반영하도록 하였다. 그리고 '줄기세포 분양 절차 및 취득에 관한 명시'를 요구받은 11개 과제들에 대해 "물질양도각서"를 모든 연구자들이 쓰고 있으므로 앞으로 명시하는 것으로 대체 가능하도록, '실험동물 윤리 및 안전에 대한 대책을 요구받은 21개 과제들에 대해서도 앞으로 명시하는 것으로 대체가능하도록 하였다. 또한 동의서 미취득 27개 과제들에 대해서는 심의 내용이 <동의서양식>에 대한 심의임을 주지시키고 연구자들이 자신의 필요에 따라 쉽게 일부는 변경할 수 있는 동의서양식을 웹 사이트를 통해 제공하도록 하였다.

- 2차년도 연구계획서 윤리성 1차 심의에 대한 보완 심의

2003년도에는 2차년도 세포응용연구사업단 연구과제(26개 총괄과제, 세부 53개 과제)들의 연구계획서에 대한 1차 심의와 2차 심의(보완심의, 22개 총괄과제 43개 세부과제)가 이루어졌다. 1차 심의 결과를 보면 11개 과제에 대해 승인을, 42개 과제에 대해 조건부승인을, 1개 과제에 대해 보류를 판정하였다. 2차 심의(보완심의) 결과를 보면 15개 과제에 대해서는 승인을, 28개 과제에 대해서는 조건부승인을 판정하였다. 15개 승인 과제는 보완을 충실히 하여 승인을 받았다. 조건부승인 판정을 받은 28개 과제 중 13개 과제는 불충분한 보완자료로, 15개 과제는 지적사항에 대한 무응답으로 인하여 조건부승인 판정을 받았다.

2003년도 심의의 기준은 2002년도 심의기준과 동일하며, 연구계획서 제출 시 동의서와 IRB 승인서를 요구하였다. 또한 전년과 같이 각 과제들에 대한 심의결과와 이에 대한 후속조치 요구를 사업단장을 통해 각 책임연구자에게 서면 통보하였다.

2003년도 심의 결과를 아래 표(표 4)에 정리하였다.

< 표 4. 2003년도 심의 결과 >

● 2004년도

2004년 세포응용연구사업단 윤리위원회 제 7차 회의와 제 8차 회의에서 계속과제들(25개 총괄과제, 52개 세부과제)에 대한 지속심의와 2004년도 신규 세부과제 4건에 대한 심의(총 25개 총괄과제, 56개 세부과제)가 있었다.

2003년 연구과제들(26개 총괄과제 54개 세부과제) 중 1개 총괄과제 2개 세부연구과제가 종료되었고 25개 총괄과제 52개의 세부과제들은 계속되어지므로 이들 과제에 대해 지속심의를 수행하였다. 그리고 1단계 3차년도 세포응용사업단 연구과제로 선정된 신규 4개 세부과제들에 대한 윤리성 심의가 이루어졌다. 심의결과를 아래 표(표5)에 정리하였다.

김계성 위원이 신규 세부과제들에 대해 일차심의 하였다. 이들 과제 모두 연구에 이용하고자 하는 줄기세포주의 정체성이 불분명하였고 IRB 승인에 대한 내용이나 언급이 없었다. IIRB 승인 기관 및 관련 절차 등에 대한 명시가 요청되었다. 회의를 통해 2과제 대해서는 조건부승인 판정을, 다른 2과제에 대해서는 보완후승인 판정을 내렸다. 이들 과

지속심의 결과 20개 세부과제들이 2003년 2차 심의 지적사항을 보완하지 않을 것으로 드러났으며 상당수 과제들에 있어서 연구계획에 대한 IRB 지속심의가 필요하였다.

[illegible]

(아) 연구과제분야별 심의결과 - 2002년, 2003년, 2004년

● 2002년도

2002년도에는 26개 총괄과제, 세부 44개 과제들에 대한 심의가 이루어졌다. 이들 과제들은 정책지정과제 분야 2개 총괄과제와 2개 세부과제, 배아줄기세포 분야 5개 총괄과제와 11개 세부과제, 성체줄기세포 분야 15개 총괄과제와 25개 세부과제, 동물줄기세포 분야 4개 총괄과제와 6개 세부과제로 분류 된다. 2002년 1차년도 연구계획서 심의 결과를 연구과제 분야별로 정리하였다(표6 참조). 각 세부과제별 심의결과를 표11에 정리하였다.

< 표 6. 2002년도 연구과제 분야별 >

● 2003년도

2003년도에는 2차년도 세포응용연구사업단 연구과제들의 연구계획서에 대한 1차 심의와 2차 심의가 이루어졌다. 정책지정과제 분야에서는 2개 총괄과제 하에 6개 세부과제에 대한 1차 심의와 이 중 5개 과제에 대한 2차 심의가 있었으며, 배아줄기세포 분야에서는 5개 총괄과제 하에 14개 세부과제에 대한 1차 심의와 이 중 12개 세부과제에 대한 2차 심의가 이루어졌다. 성체줄기세포 분야에서는 15개 총괄과제 하에 26개 세부과제에 대한 1차 심의와 2차 심의가 있었다. 동물줄기세포 분야에서는 4개 총괄과제 하 8개의 세부과제에 대한 1차 심의만 있었다. 분야별 심의 결과를 아래 표(표7)에 정리하였다.

< 표 7. 2003년도 연구과제 분야별 >

● 2004년도

2004년도에는 25개 총괄과제와 57개 세부과제들에 대한 심의가 있었다. 정책지정과제 분야에서는 1개 총괄과제와 4개 세부과제에 대해, 배아줄기세포 분야에서는 5개 총괄과제 하에 14개 세부과제들에 대해, 성체줄기세포 분야에서는 15개 총괄과제 하에 26개 세부과제에 대해, 동물줄기세포 분야에서는 4개 총괄과제 하에 8개 세부과제들에 대한 심의가 이루어졌다. 그리고 4개 신규 세부과제에 대한 심의도 이루어졌다. 연구과제 분야별 심의 결과를 아래 표(표8)에 정리하였다.

< 표 8. 2004년도 연구과제 분야별 >

(자) 기타 활동

① 연구자 윤리 워크숍

2002년 12월 13일 금요일 서울의대 삼성암연구센터 강당에서 연구자 윤리 워크숍이 있었다. 세포응용연구사업단 과제 연구책임자들과 연구원들이 참석하였으며 박은정, 정규원, 김옥주, 김계성, 권복규, 김현철 등이 워크숍 강의를 맡았다. 워크숍은 문신용 사업단장의 인사로 시작되어졌고 준비된 강의들이 이어졌다. 강의들은 ‘세포응용연구사업단 윤리위원회의 목적과 활동(박은정)’, ‘세포응용연구와 관련된 생명윤리의 쟁점(권복규)’, ‘세포응용연구와 관련된 법적 문제(정규원)’, ‘세포응용연구윤리 심사기준과 내용(김계성)’, ‘기관 IRB의 성격과 운영(김옥주)’, ‘모의 연구계획서 심사(김현철 외)’ 등의 내용으로 진행되어졌다.

2004년 11월 26일 금요일 서울대학교 법과대학 서암홀에서 “생명윤리및안전에관한법률과 세포응용연구의 윤리”라는 주제로 연구윤리 워크숍을 개최하였다. 이 워크숍에서는 2005년부터 시행되는 “생명윤리및안전에관한법률”과 관련한 문제점들(김현철, 이화여대 법대 교수)과 “실제연구사례보고”(권복규, 이화여대 의대 교수), “세포응용연구윤리강령”(홍성욱, 서울대 자연대 교수) 등에 관한 논의가 있었다.

② 연구수행기관의 IRB 역할 담당

과기부 및 사업단 전체의 일정상의 문제로 각 연구자들이 윤리위원회의 심의 및 IRB 심의를 제때 받을 수 없었던 2002년 1차년도에 특수성으로 인해 2002년도 연구계획서에 대해서는 세포응용사업단 윤리위원회가 IRB 역할을 담당하였다.

③ 사업단 내부 연구자 대상 “줄기세포연구윤리에 관한 설문조사” 연구 수행

2003년 4월 윤리과제 연구자들이 작성하여 연구자들에 대한 pilot study 및 자문을 통해 설문지를 제작하여 416부를 인쇄 및 발송하여 설문조사를 하였다.

(차) 윤리위원회 활동 보완사항

세포응용연구사업단 윤리위원회 5차, 8차 회의 등에서 현실적으로 IRB 설치 및 운영이 어려운 연구팀과 자체 IRB가 없어서 승인을 받지 못하는 연구과제들이 있음이 지적되었다. 이러한 문제를 해결하기 위해서 IRB 설치와 운영에 대한 현실적인 대안 마련이 모색되어질 필요가 있다. 특히 2005년 1월부터 생명윤리관련법안이 시행되므로 법률의 시행 후에는 IRB 승인이 없이는 연구가 불가능하기에 IRB와 관련된 문제에 대해서는 시급한 보완대책이 필요하다. 만일 IRB 설치 및 운영이 어려운 연구팀에 대해 사업단 윤리위원회가 IRB 역할을 대행할 경우, 이를 위해서는 표준운영지침서 및 기타 행정 절차를 마련해야 하며 재정적 뒷받침이 필요하다. 윤리위원회가 IRB 역할을 대행하지 않을 경우, 타 기관의 IRB를 연결시켜주거나 윤리위원회의 심의 지침을 보완할 수도 있을 것이다.

3차년도 연구계획서 심의에서도 1, 2차년도와 마찬가지로 유사한 내용의 보완사항이 지적되었다. 이는 연구계획서 제출과 관련된 절차에 대한 공지와 이해가 부족하기 때문이라고 보인다. 그러므로 연구계획서 제출 시 사업단 차원에서의 연구윤리지침 및 IRB 승인과 관련한 안내가 있어야 할 것 같다. 특히 IRB 승인과 관련한 사항을 사업 공모 시 안내 한다면, 사전에 문제를 예방할 수 있고, 연구지원자의 편의를 도모할 수 있을 것이다.

또한 세포응용연구사업단 윤리위원회 활동에 있어서 연구자들에게 윤리의식이 보편화될 수 있도록 교육 및 홍보하는 방안이 마련되어야 할 필요가 있다.

(4) 윤리위원회의 운영을 위한 각종 문서와 운영방법 정립

세포응용연구사업단 윤리위원회는 사업단에서 정한 윤리위원회 규정에 준하여 2002년 10월 18일 윤리위원회 운영내규를 제정하였다. 윤리위원회 운영내규는 다음과 같다.

세포응용연구사업단 윤리위원회 운영내규

제1조(목적) 이 규정은 세포응용연구사업단(이하 사업단) 내에 윤리위원회(이하 위원회)를 두어 운영함으로써 세포응용연구사업이 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치지 않도록 관리 감독하여 생명윤리와 안전의 확보를 통해 연구개발의 건전한 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(윤리위원회의 기능) 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 사업단의 과제 선정 시 제출된 연구계획서의 윤리적 타당성 검토
2. 사업단 내 연구과제 중에서 윤리적 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 연구의 허용 여부 및 그 범위에 관한 사항
3. 사업단 내 윤리강령과 연구지침 제정에 관한 사항
4. 사업단 내 연구진 연구윤리 교육에 관한 사항
5. 연구와 관련된 피험자(피험자, 환자, 배아□태아조직□성체조직□유전정보 등의 제공자)로부터 적절한 동의서 확보 여부에 관한 사항
6. 연구와 관련된 피험자(피험자, 환자, 배아□태아조직□성체조직□유전정보 등의 제공자)의 안전, 개인정보 보호 및 피해보상에 관한 사항
7. 사업단장이 심의를 요청하는 사항
8. 기타 위원장이 부의 하는 사항

제3조(위원회의 구성) ① 위원회는 사업단장이 위촉하는 위원장 1인을 포함한 10인 내외의 위원으로 구성한다. 위원으로는 생명과학과 의과학 분야의 전공자는 물론, 생명윤리 및 안전문제에 있어 사회일반의 공익을 대변할 수 있는 다양한 사람들이 연령과 성별의 치우침 없이 포함되어야 한다.

② 위원장은 사업단의 윤리프로그램 개발과제를 연구책임자로서 수행한다.

제4조(위원회의 운영)

- ① 위원회는 그 운영과 활동에 있어서 독립성을 유지해야 한다.
- ② 위원회의 의결정족수는 재적위원 3분의 2이상의 출석으로 개최하며 출석위원 과반수 이상의 찬성으로 한다.
- ③ 위원회의 효율적인 운영을 위하여 간사위원 1인을 둔다.
- ④ 심의 대상인 연구에 관여하는 위원은 해당 연구와 관련된 심의에 참여할 수 없다.

- ⑤ 위원회는 심의를 위해 필요한 경우 사업단장 또는 연구책임자에게 자료의 제출 또는 보고를 요구할 수 있다.
- ⑥ 위원회는 연구계획서 등의 자문을 위해 사안에 따라 특정 분야의 전문가를 자문위원으로 초청하거나 상설자문위원단을 둘 수 있다.
- ⑦ 위원은 심의와 관련된 제 사항에 대하여 비밀을 준수해야 한다.

제5조(연구계획서 심사, 결정 및 통보)

- ① 위원회는 다음 각호의 결정을 내릴 수 있다.
 - 1. 승인
 - 2. 조건부승인
 - 3. 보완후재심사
 - 4. 부결
 - 5. 승인된 연구의 중지, 또는 보류
- ② 위원회는 심의결과를 사업단장과 연구책임자에게 15일 이내에 서면으로 통보해야 한다.

제6조(연구진의 교육 등) 위원회는 세포응용연구관련 윤리프로그램개발 연구진과 협의하여 사업단 내 연구진을 대상으로 한 연구윤리 및 안전 교육을 실시해야 한다. 사업단 내 연구진은 적어도 년1회 이상 이 교육프로그램에 참여해야 한다.

제7조(연구수행기관의 IRB 설치 협력 등) 위원회는 사업단 지원과제 수행기관으로 하여금 연구윤리심의위원회(IRB)를 설치하여 연구계획서를 사업단에 제출하기 전에 신규□계속과제의 세부연구내용 및 관련사항을 검토□관리하도록 독려한다.

제8조(기록작성 등) ① 위원장은 심의내용에 대한 기록을 작성하고 이를 사업단장에게 보고해야 한다.

② 위원장은 피험자 또는 사회일반의 윤리 및 안전과 관련한 중대한 위해가 발생했거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 위원회를 소집하고 회의 결과를 사업단장에게 보고해야 한다.

다. 연구자 대상 생명윤리 교육

(1) 워크숍과 심포지움을 통한 연구자 대상 세포응용연구의 윤리문제 교육

(가) 연구윤리 워크숍

본 과제에서 개발된 줄기세포 연구윤리지침 및 연구윤리 강령의 제작은 실제로 현장에 서 연구를 수행하는 연구자들에게 알리는 것이 매우 중요하다. 따라서 본 과제에서는 매년 연구윤리 워크숍을 개최하여, 연구에 참여하는 모든 연구자들을 대상으로 관련 생명 윤리 문제, 사업단의 연구지침, 각종 규제와 실천사항들을 교육해왔다. 이 교육과정에서 개발된 윤리 프로그램들을 자료화하여 타 연구윤리 분야에서도 유용하게 이용 가능하도록 하였다.

- 세포응용연구사업단 2002년도 연구윤리워크숍

일시: 2002. 12. 13

장소: 서울 의대 암연구동

내용: 사업단 윤리위원회의 목적과 활동, 세포응용연구 관련 생명윤리의 쟁점, 세포응용연구와 관련된 법적 문제, 세포응용연구윤리의 심사기준과 내용, 기관 IRB의 성격과 운용

- 세포응용연구사업단 2004년도 연구윤리워크숍

일시: 2004. 11. 28

장소: 서울대학교 법과대학

내용: 생명윤리및안전에관한법률과 시행령, 연구심의절차와 지침, 실제 사례 연구보고, 과학자 윤리강령과 세포응용연구의 함의에 대한 연구진의 발표가 있었으며, 이를 자료화 하였다.

(나) 전문가 초청 세미나

국제 생명윤리전문가들을 초청하여 국제 세미나를 개최하였다. 이를 통하여 생명의료 윤리 관련 국제적 동향을 파악하고, 국제적인 차원에서 생명윤리 및 인간줄기세포 연구와 관련한 윤리적 문제점들을 논의하는 기회를 가졌다. 세포응용연구는 연구자체 뿐 아니라 연구환경, 국제적 규제 동향까지 총체적으로 많은 변화가 이루어지고 있는 연구영역이며, 따라서 국내 연구현실은 물론 해외 동향조사가 함께 이루어져야하는 분야이다. 본 과제에서는 국내에서 총 3회에 걸쳐 국제 전문가 초청세미나를 개최하였으며, 본 과제의 연구진들은 매년 해외에서 열리는 생명윤리관련 학회에 참가하여 연구논문을 발표하고, 해외자료를 수집해 왔다.

- 2002 Expert Seminar <Dialogue and Promotion of Bioethics in Asia>

일시: 2002. 12. 9 ~ 12. 10

장소: 서울 매리어트 호텔

내용: Country Reports, Establishment of National Bioethics Committee, Bioethics and

Human Genomics, Ethics of Organ Transplantation에 관한 아시아 3개국(한국, 일본, 중국)의 연구정보

- 2003 해외 전문가 초청 세미나 자료집

일시: 2003. 11. 21

장소: 서울 프라자 호텔

내용: 한국의 줄기세포연구의 동향과 전망, 재생의학과 인간배아 줄기세포연구: 일본에서의 배아의 지위를 중심으로, 독일에 있어서 연구와 치료를 위한 줄기세포의 활용, 줄기세포연구의 윤리적 문제에 대한 연구자들의 인식

- 2004 해외 전문가 초청 세미나

일시: 2004. 9. 1

장소: 서울대학교 문화관 국제회의실

내용: 미국의 줄기세포연구와 관련한 규제동향, 미국과 한국사회의 줄기세포연구에 관한 일반 인식 조사

(2) 홈페이지를 통한 연구자 교육

(가) 인터넷 홈페이지 구축

본 과제에서 개발한 윤리프로그램 및 연구 자료들을 함께 공유하고, 연구자들에게 On/Off-line 양방향에서 지속적인 교육을 효과적으로 하기 위해, 인터넷 홈페이지를 구축하여 운영해왔다.

- 1차년도: 홈페이지 구축 <http://www.stem.or.kr>

- 2차년도, 3차년도 : 홈페이지 Update 및 운영



사례개요

- 제목 : 줄기세포를 이용한 분화세포 생산
- 연구책임자 : A의대 K교수
- 연구자 : 연구원 5명
 - 박사과정 1인(축산학 전공)
 - 석사과정 4인(발생학, 분자생물학 등 전공)

연구 내용

- 배아줄기세포 분화유도 배양
- 신호전달인자(분화결정유전자)를 세포에 도입하여 직접분화 유도
- 줄기세포 증식/분화에 관여하는 유전자 특성 분석



관련 생명윤리 문제

- 줄기세포의 source와 획득 방법
- Fetal tissue등 연구재료의 source와 획득방법
- IRB관련 사항
- Privacy와 비밀보장
- 동물실험 관련 사항
- 특허 관련 사항
- 실험실 안전 문제
- 연구원 관리 및 교육
- 기타



줄기세포 및 연구재료 source

- 기 확립된 세포주를 보유한 기관으로부터 분양을 받아 활용함 : 사업단의 분양신청서 및 물질양도각서 양식 사용
- 세포주를 확립한 배아의 donor에 대한 정보는 전혀 알 수 없음
- Fetal tissue는 M병원으로부터 얻음
→ donor의 동의 여부는 알 수 없음
- Human serum은 상용제품을 구입하여 사용함



IRB관련 사항

- 본 연구는 A병원 IRB를 거침
- A병원 IRB는 외부인사(목사, 행정보직자)등을 포함한 10여인으로 구성됨
- 서류심사 등 형식적인 부분으로 그침
- 세포응용연구사업단 윤리위원회 심의
 - 줄기세포 분양출처 및 관련서류 제출
 - 해당기관 IRB 승인
 - 실험동물에 대한 내용



Privacy및 비밀보장

- 본 연구는 기 확립된 인간줄기세포주를 사용하는 연구로서 embryo donor의 identification과 관련이 없음
- 태아조직 등 필요한 재료의 donor에 대해서는 해당 획득 기관에서 처리하고 있는 것으로 생각됨
- 본 연구에서 Personal identification과 genetic analysis는 무관함



동물실험 관련 사항

- 의대 실험동물실에서 필요할 때마다 마우스를 구입하여 사용
- 실험동물 관련 윤리지침 및 관리기준은 의대 실험동물실 지침을 준용하며, 자체 지침을 가지고 있음
- 3R원칙을 지키도록 노력함



실험실 안전 및 보안

- 보안 : 실험실에 외부인 출입을 금하며, 연구 내용에 대한 외부 누출 금지 교육
- 폐기물 관리 : 의대 규정에 따라 적절히 관리함
- 비상연락 : 문서화 해두지 않았으나 연구자간 상시 연락망 가동
- 방사선동위원소 : 해당 규정에 따라 처리
- 실험실 운영 S.O.P : 문서화해두지 않았으나 연구자료 정리 방법 등에 대한 내부 규정 있음



연구원 현황

- 생명윤리/안전 교육 : 특별히 별도로 교육을 받지 않았으며 지침, 공문, 책자 등을 참고함
- 연구활동에 대한 생각 : 인간줄기세포는 다루기 어렵지만, 인류 복지를 위해 매우 중요한 연구를 하고 있다고 생각
- 연구 정보 관리 : 자신들의 연구이므로 중요하게 생각하여 잘 관리하려고 함
- Cell line 유지 및 관리 : 매우 중요하게 생각하여 잘 관리하려고 함



요약 및 권고

- 기 확립 줄기세포를 활용하는 연구이므로 인간 배아 활용과 같은 첨예한 윤리적 문제는 일단 보이지 않음
- 연구재료의 획득에 있어서 informed consent에 좀 더 유의할 필요가 있음
- 서류와 지침 등은 잘 준수되고 있음
- 연구원들에 대한 생명윤리/안전에 관한 일반적인 교육이 필요하다고 생각됨
- 실험실에 대한 보안조치 요망 -> 줄기세포주 보호를 위해서도 필요할 것으로 보임

(나) 윤리위원회 홈페이지의 구성

세포응용연구사업단 홈페이지의 구성은 다음과 같다.

- 윤리위원회 소개 : 설치목적/구성/연혁/사업안내/위원소개/운영내규
- 윤리위원회 각종지침 : 과제윤리성검토 종합평가서/연구계획서 심사기준/줄기세포 연구지침
- Education Plaza : 세포응용연구사업 윤리적문제/법적문제/사회적문제/연구계획서가이드 /Q&A
- On-line IRB : IRB활동배경/한국의 IRB현황/IRB지침/온라인 연구계획서 접수
- 자료실 : 해외각종법령/해외각종지침/국내각종법령/국내각종지침/최근언론보도내용/자료게시판
- 한마당 : 공지사항/관련연구자Cafe/자료게시판/윤리위원회에 바란다/이럴때는 이렇게
- 관련사이트 : 국내사이트/해외사이트

라. 일반시민 대상 홍보

(1) 홈페이지를 통한 세포응용연구와 관련된 윤리문제의 대중 홍보

앞서 기술한 윤리위원회 인터넷 홈페이지를 통해서, 연구자들에게 통한 통치위이 제한대중 보

제 4 장 목표달성도 및 관련분야에의 기여도

제1절 연구개발목표의 달성도

‘세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발’과제는 국내에서 전문연구윤리 분야에 최초로 윤리위원회를 조직하여 운영하였으며, 이에 관련된 관련 규정 및 지침, 연구윤리 강령을 마련하는 성과를 올렸고, 연구자를 위한 윤리교육 차원의 연구자 워크숍을 매년 개최를 통해 연구자의 윤리의식을 고취시키고, 높은 호응을 얻은바 있다. 또한 연구윤리 활성화를 위한 홈페이지를 구축하여 온라인상 네트워크 형성 및 유용한 활용방안 제고 하였고, 설문조사 및 해외동향 조사 등 경험적 자료의 축적을 가져왔다. 연구윤리와 관련된 각종 자료들을 수집, 번역하여 이와 관련된 연구성과에도 기여하였으며, 해외전문가초청 및 해외훈련, 국제학회참가 등을 통한 활발한 연구성과를 교류하고 증진하였다.

1단계 동안의 본 과제의 연구달성도를 표로 정리하면 다음과 같다.

< 1단계 연구개발목표달성도 >

번호	세부연구목표 (연구계획서상에 기술된 연구목표)	달성내용	달성도 (%)
1	줄기세포연구 관련 윤리지침 시안 작성	각종 지침 및 규정 시안작성	100
2	윤리위원회 구성	윤리위원회 구성 및 운영	100
3	연구자 교육 워크숍	연구자 교육 워크숍 개최	100
4	줄기세포연구 관련 윤리강령 제정	1차년도 개발된 줄기세포연구윤리지침의 평가 및 전문가 검토 및 연구자 의견 조사	100
5	교육 및 윤리지침 홍보자료 개발	전문가초청세미나자료집 발간 단행본 <줄기세포연구의 윤리와 법정책>발간 홈페이지 구축 및 운영	100
6	연구심의기준, 가이드라인 제정	연구심의기준, 줄기세포연구 윤리 강령 제정	100
7	연구성과의 단행본 발간	줄기세포연구의 윤리와 법정책(2004. 3) 세포응용연구의 윤리와 실제(2005.5 예정) 생명윤리와 법(2005.5 예정) Bioethics and Research Ethics(2005.3)	90

제2절 관련분야에의 기여도

- 연구자들이 연구계획을 수립하는 단계에서부터 윤리성에 대한 검토를 시작할 수 있는 다양한 자료와 윤리위원회 관련 지침 개발은 타 분야 윤리위원회의 조직과 운영을 위한 시금석이 될 것으로 기대된다.
- 연구개발 단계에서 부딪치는 윤리적 문제 해결을 위한 절차의 필요성에 대한 공감대 형성으로 기관윤리심의위원회(IRB)의 실질적 운영에 기여하였으며, 향후 연구의 활성화를 위한 경험적, 이론적 자료의 축적을 통해 타 연구윤리 분야에 대한 파급효과가 기대된다.
- 홈페이지를 통한 온라인 네트워크, 워크숍, 세미나 등을 통해 연구윤리문제의 중요성을 널리 알리게 됨으로써 사회적으로 문제의식을 공유하는 계기를 마련하였다. 특히 홈페이지 운영은 연구에 용이한 정보접근을 가능하게 하고 연구윤리 홍보 활성화에도 기여하였고, 워크숍의 개최를 통한 연구자 윤리의식 제고방안 마련에 기초 자료로 활용할 것으로 기대된다.
- 설문조사 및 해외동향조사를 통해 집적된 자료들은 차후 관련 분야 연구에 활용될 것으로 기대된다.

제 5 장 연구개발결과의 활용계획

제1절 추가 연구의 필요성

본 연구는 학술적인 결과를 얻기 위한 연구라는 차원 이외에도 세포응용연구사업단에서 이루어지는 배아 및 줄기세포 연구를 윤리적으로 지지(support)하는 실천적 프로그램의 성격을 가지고 있다. 그러므로 연구는 별개로 하더라도 세포응용연구사업단이 지속되는 한 이와 같은 성격의 프로그램은 계속해서 운영되어야 할 것이다.

연구만을 떼놓고 보면 2005년부터 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”이 실제로 시행되었고 세포응용연구사업단에서 이루어지는 연구의 상당 부분이 이 법률의 규제 범위 내에 들어가기 때문에 변화된 환경 속에서 윤리 및 법률에 관한 부분을 어떻게 처리해 나갈 것인지에 대한 고민이 필요하다. 즉 이 법률에서 요청하는 각 기관 생명윤리심의위원회와 세포응용연구사업단 윤리위원회와의 역할과 성격 분담을 어떻게 해야 할 것인가, 임상시험이 필요한 연구라면 임상시험심의기구(IRB)와의 관련은 어떻게 해야 할 것인가, 여러 센터가 참여하는 경우에 어느 기관의 생명윤리심의위원회가 주관을 해야 할 것인가 등에 대한 구체적인 난제들이 많이 남아있다. 또 법률의 시행 과정에서 발생하는 여러 현장적인 문제들을 해결하는 자체 지침들이 마련되어야 한다.

그리고 1단계 사업에서 유보하였던 체세포핵이식기술(SCNT)을 사용한 배아복제연구가 국가생명윤리심의위원회의 출범과 아울러 제한된 범위 내에서 할 수 있게 되었기 때문에 이 부분에 대한 심도있는 윤리적 점검과 아울러 연구지침을 개발해야 한다. 그리고 임상시험에 필요한 충분한 정보에 근거한 동의의 내용과 위험/이득 분석이 이루어져야 할 것이며, 특히 특허와 관련된 여러 사안들에 대한 점검이 있어야 한다.

해외의 규제 동향과 국내의 여론 추이에 대한 조사, 연구자들에 대한 교육과 일반인을 대상으로 하는 홍보 및 교육 역시 지속적으로 추진되어야 할 것이다.

제2절 타 연구에의 응용

본 연구의 성과는 유사한 일을 수행하고 있는 다른 분야에 유효하게 응용될 수 있다. 예컨대 이종이식(xenotransplantation)연구에 있어서도 연구의 지침 작성, 연구의 규제 방법과 윤리위원회의 운영, 연구자 교육 및 대국민 홍보와 같은 사안들은 본 연구와 매우 유사하게 이루어질 수 있다. 인간유전체사업 및 유전자치료연구와 같은 다른 분야에서도 마찬가지일 것이다.

아울러 본 연구의 성과는 우리나라의 생명윤리 논의 수준을 발전시키고 생명윤리학 분야의 진보를 추진하는 데 귀중한 자료가 될 것이다. 생명윤리학은 구체적인 사례와 그에 대한 대처방식을 통해서 많은 발전을 이루었는데 본 연구도 그와 같은 기여를 할 수 있을 것으로 생각된다.

그리고 생명과학 및 의료와 관련된 법률적, 제도적인 정비를 위해서 필요한 기초적인 자료로 응용될 수 있다. “생명윤리 및 안전에 관한 법률”은 시행 초기부터 여러 문제들이 지적되고 있는데 이 법률을 비롯하여 생명과학의 발전을 저해하지 않으면서 윤리적 문제들을 해결해 나갈 법적, 제도적 개선을 위한 연구에 활용될 수 있다.

제3절 학술 및 경제적 측면

1. 학술적 측면

학술적 측면에서 생명윤리학과 법학 등의 발전을 위한 기초적인 자료를 제공할 수 있으며 이 연구의 성과물로 내놓은 각종 단행본과 자료집 등을 학부 및 대학원 교재로 활용함으로써 생명윤리학 분야에 대한 일반적인 인식을 제고할 수 있다. 특히 연구자들을 대상으로 하는 교육방법 및 교재의 개발은 교육학 및 성인교육 분야, 과학자 교육 분야에 있어 좋은 참고가 될 것이다. 이종이식, 유전자연구 등 생명과학 관련 분야뿐 아니라 나노기술, 정보기술 등 윤리적으로 문제를 일으킬 수 있는 첨단 과학 분야에 있어서 윤리문제를 해결하는 데 좋은 모델이 될 수 있다.

2. 경제적 측면

세포응용연구를 비롯한 생명공학 전반의 연구에 있어 연구의 윤리성과 관련된 사회성 논의의 수렴함으로써 소모적인 논쟁 및 이에 따른 사회 비용을 절감하며 세포응용연구의 실제 적용에 수반되는 각종 법적인 권리(생체물질에 대한 특허권, 생체산물에 대한 이용권, 소유권 등)를 분명히 함으로써 향후 법적 분쟁의 소지를 예방할 수 있다.

제 6 장 연구개발과정에서 수집한 해외과학기술정보

제1절 해외과학기술정보

1. 스위스, 인간 배아줄기세포에 대한 연구 허용

· 2004년 11월 28일 ‘모든 복제 형태를 제외한 인간 배아줄기세포에 대한 연구를 허용하는 법’이 대다수의 지지를 얻으면서 승인, 파킨슨병·당뇨병 등의 난치병 치료를 위해 인간 배아 줄기 세포에 대한 연구를 허용.

· 스위스에서는 지난 2003년에 국회에서 배아줄기세포에 대한 법안이 채택되었고, 신구교 의료계 조합들과 유산을 반대하는 단체들은 연구목적의 인간 배아 사용을 반대하면서 문제의 법안을 국민투표에 부치자는 운동을 개시, 다수의 지지를 얻음.

· 줄기세포 연구 허용 법은 모든 연구 프로젝트가 관할 윤리위원회에 의하여 윤리적·과학적 기준을 따라 어떤 형태로든 오용되는 가능성이 배제될 것을 보장, 연구 목적으로 배아를 생산한다거나 클론을 만들어내는 등의 행위를 금지.

· 스위스 정부는 줄기세포 연구 허용 법을 지지하면서 국가적 연구가 위태로워지지 않도록 살피겠다는 의지를 표명.

· 실제로 스위스는 Roche, Novartis와 같은 유수의 제약업체와 Serono 같은 손꼽히는 생명공학 업체를 자랑.

2. 일본, 클론 배아 연구 금지 해제

· 2004년 6월 23일 일본 정부의 종합과학기술회의 생명윤리전문조사회는 인간배아를 클론기술로 제작·이용하는 연구에 대하여 엄격한 조건을 붙여 승인 결정.

· 승인된 방침은 클론배아 연구를 “임상응용단계이 아닌 기초적인 연구”로 한정하여 용인하였으며, 클론인간 제작을 방지하는 배아관리방법과 난자를 제공하는 여성의 보호에 관한 체제정비가 필요.

· 클론배아 연구는 임상응용단계가 아닌 기초적인 연구에 한정하여 용인, 필요한 경우에는 연구중지를 권고할 수 있도록 명기.

· 체세포를 가진 사람과 같은 유전자의 장기 및 조직을 제작하여 거절반응이 없는 이식도 실현할 수 있다고 기대.

· 클론배아 연구는 영국 및 한국 등 8개국이 용인하고 있으며, 프랑스, 독일 등 14개국이 법류로 금지, 미국은 연방 예산의 지출이 정지되어 민간자금으로 연구가 진행 중.

3. 프랑스, 클론 인간 제작은 『인류에 대한 죄』로서 프랑스 금지법 채택

- 프랑스의회는 2004년 7월 9일, 클론인간 제작을 『인류에 대한 죄』로서 금지하는 새로운 생명윤리법을 채택.
- 동법에서는 클론인간을 제작하는 경우, 금고 30년과 벌금 750만 유로를 부과하며, 치료 목적으로 인간클론배아 제작을 하면 금고 7년에 10만 유로를 부과하는 것으로 규정.
- 수정란을 이용한 배아줄기세포(ES세포)에 대해서는 5년간 금지조치를 동결해 연구를 허가, 시험관 아기 시술에 사용되고 남은 냉동 인간배아세포와 줄기세포에 대한 연구가 예외적으로 허용됨.
- 국회는 또한 불치의 유전병에 걸린 순위 형제 자매를 치유하는 목적의 ‘난 착상 이전의 진단 pre-implantation genetic diagnosis’의 확대를 허락.
- 엄격하게 금지되어 있는 생식 목적의 복제는 반인륜 범죄로 분류되어 징역 20년형에 처해지고, 한때 규제를 풀었던 치료 목적의 복제 또한 금지됨.
- 생명윤리 법안의 12-2조는 1994년 법에 명시되었던 인간 생명체의 특허화 금지에 대한 입장을 바꿈.
- 신설된 정부기관이 연구를 감독하며, 윤리적인 문제와 의학적인 유용성을 검토
- 생존 중에 장기 제공을 거부할 의사를 표시하지 않았던 사람으로부터 사후에 장기를 추출하는 것을 인정하는 조항도 포함.
- Alain Claeys 의원에 따르면 사회당은 인간 유전자 특허 부여에 대한 강한 우려를 나타내고, 이를 헌법재판소에 재소할 방침.

4. 쿠바의 생명공학기술

- 쿠바의 웨스트 하바나 과학 기지, 인도의 게놈 벨리 등과 같이 생명공학 센터가 개발도상국들에서 급격히 증가
- 쿠바는 소비에트 연방의 붕괴와 43년간에 걸친 미국의 출항금지로부터 나오는 심각한 경제문제 속에서 뇌막염 B의 백신과 세계 최초의 인조항원 백신과 같은 자국 내에서의 치료법 개발이 강하게 요청되어, 현재 50여 개국에 생명공학 제품을 수출.

5. 캘리포니아주 줄기세포연구허가

- 2004년 11월 2일 캘리포니아 주에서 건의안 71, 즉 캘리포니아 줄기세포 연구 및 치료를 위한 이니셔티브 (California Stem Cell Research and Cures Initiative)는 10년간 매년 3억 달러의 연구비를 지원한다는 안이 승인됨.
- 이 지원금은 2001년 8월 9일 이후 조지 부시 정부가 당시까지 존재한 세포라인을 이용하여 인간 배아 줄기세포에 사용하도록 승인한 한정적인 연방지원금에 적합하지 않은 연구에 대해 지원.
- 캘리포니아 사람들에게 의해 설립 된 재생의학 연구소 (Institute for Regenerative Medicine)가 연구 가이드라인을 만들었고, 이것은 생물학자들이 배아줄기세포연구를 할 수 있도록 주정부의 법안을 수정하게 되며, 주의회의 감독이나 개입으로부터 이 연구소

를 보호하게 됨

6. 중국, 생식성 인간 복제 규제 정책 제정

- 2004년 1월 14일 중국 최초의 ‘인간 배아 줄기세포 연구에서의 윤리지도원칙’이 최근 중국 국가 과학기술부와 중국 국가 위생부에 의해 공식 발표.
- 중국 최초로 제정한 생식성 복제 인간 연구를 금지하는 데 관한 정책으로, 배아 줄기세포와 치료성 복제 연구는 허용하지만 반드시 지켜야 할 행위 규범을 명확히 제정하여 그 의미가 주목.
- 중국 국가 과학기술부는 지난 2001년 하반기부터 인간 배아 줄기세포 연구에서의 윤리지도 원칙을 제정하기 위한 관련 연구를 추진.
- 다음 세 가지 내용이 포함.
 - 관련 학과 과학자, 사회 윤리학자 및 기타 관련 기관의 의견을 청취.
 - 유네스코 등 국제 조직의 관점, 입장과 원칙을 요해.
 - 기타 국가의 관련 법률, 규정, 지침을 요해하고 조사.
- 중국의 ‘인간 배아 줄기세포 연구에서의 윤리 지도 원칙’은 관련 연구 활동을 규범화하고, 정확한 연구 범위를 확정하도록 명확히 규정함으로써 중국 줄기세포 관련 연구와 치료성 복제 연구를 효율적으로 추진하는 면에서 중대한 역할.

7. 미국, 생명파괴 없는 신기술 제시

- 인간 배아를 죽이지 않고 줄기세포를 대량으로 얻을 수 있는 두 가지 기술이 제시되어 신규 배아복제 연구에 대한 지원을 중단한 미국에서 줄기세포 확보에 대한 기대 불러일으킴.
- 죽은 냉동배아 이용
 - 미국 컬럼비아대의 도널드 랜드리와 하워드 주커 연구원은 불임부부에게 착상시키기 위해 냉동했다 녹이는 과정에서 생명기능이 정지된 배아를 사용하는 방법을 백악관 생명윤리위원회에서 제안.
 - 냉동된 배아는 해동되면서 60% 정도가 기능을 멈춰 ‘생물체로는 죽은’ 상태여서 윤리는 쟁을 피할 수 있다고 보고, 죽은 배아도 정상 세포를 갖고 있어 이를 추출해 배양하면 줄기세포가 될 수 있다는 것.
 - 이 방식으로 2년간 몇몇 실험실에서 성공.
- 변형된 체세포 복제
 - 배아복제 과정에서 일부 유전자를 변형시켜 아무리 복제해도 사람이 될 수 없는 세포군을 만든다는 발상으로 윌리엄 헬버트 백악관 생명윤리위원이 제안.
 - 핵을 이식한 배아의 체세포 분열 초기에 유전자 일부를 없애거나 기능을 정지시킨 후

이 세포를 추출해 다시 체세포 분열을 하도록 하면 사용 가능한 줄기세포로 분화할 것이라는 개념.

- 배아 줄기세포를 확보하는 기존 방법들은 배아를 죽여야 하기 때문에 조지 W 부시 대통령이 비롯한 반대론자들이 비윤리적이라고 비난해 왔으나 ‘뇌사 장기이식 방식’처럼 죽은 배아를 활용 또는 ‘변형된 체세포 복제법’을 사용하면 인간 배아 복제라고 말할 수 없다는 게 새 기술을 실험하고 있는 연구진의 논리.

- 참고

- 부시는 기본적으로 줄기세포연구를 반대하는 입장.

- 부시 대통령은 줄기세포 연구에 대한 연방기금 지원을 결정하면서 대상을 이미 파괴된 배아에서 추출한 현존하는 줄기 세포에 한정. 불임치료 과정에서 낳는 배아에서 제공자의 동의를 얻어 금전적 대가 없이 추출해야 한다는 조건을 내세움.

- 2003년에 연방정부는 엄격한 범위에서 배아줄기세포 연구에 2천 5백만 달러를 지원했고, 성체줄기세포 연구에 1억 9천 1백만 달러를 지원했으며. 민간부분은 수백만 달러를 투자.

- 줄기세포 연구는 아직 극히 초기단계이고, 그 연구가 밝은 미래에 대한 약속을 하는 듯 보일지라도 과학의 발전단계를 과장해서는 안되며, 더불어 이 이슈를 정치화하는 것도 피해야한다고 주장.

- 연구자들이 연방정부의 예산으로 배아줄기세포의 가능성을 탐구해나가는 것이 가능해졌지만 이 연구에 관한 도덕적 윤리적 측면이 존중되어야 한다는 입장.

8. 러시아, 생명공학에 대한 입장

- 생명 공학에 대한 러시아 과학자들의 태도는 연구 분야에 따라 매우 대조적인데, 전통적인 분야에 대해서는 별 문제가 없지만 유전자 변형 식품이나 인간 복제 등의 문제는 격렬한 논란이 아직도 계속.

- 러시아학술원측은 발표에 앞서 6개월 간 학술원 산하 연구소에서 이루어지고 있는 생명 공학 분야의 연구를 분석, 그 결과 유전자 변형 생물의 경제적 이득이 과소평가되고 있다는 평가를 내리고 학술원 회원들 또한 유전 공학의 발전과 여러 용도의 유전자 변형 생물 개발 필요성에 동의.

- 러시아는 제57회 및 58회 유엔 총회에서 재생산 복제를 신속하게 전세계적으로 금지해야 한다고 밝힌 바 있고, 다른 종류의 복제는 국가 차원에서 통제가 가능.

- 러시아에는 인간 복제 및 줄기 세포 연구와 이용에 관한 법적 문제를 담당하는 ‘실무 그룹’이 조직되었고 이 그룹은 “인간 복제에 대한 임시 금지에 관한” 연방법의 제정 위원들과 줄기 세포 전문가들, 법학자, 생명 윤리 전문가로 구성.

제2절 국제협력을 통한 자료수집

1. 해외 전문가 초청 · 활용

해외 전문가			활용내용	활용기간
국 가	소 속	성 명		
중국		Qui Renzong	2002 전문가 초청 세미나 초청	2002.12.9-10
일본		Ida Ryuichi	2002 전문가 초청 세미나 초청	2002.12.9-10
독일		H-L. Schreiber	2003 전문가 초청 세미나 초청	2003. 11. 21
일본		Ida Ryuichi	2003 전문가 초청 세미나 초청	2003. 11. 21
미국		Lauri Zoloth	2004 전문가초청세미나 초청	2004. 9. 3
미국		Bernard Siegel	2004 전문가초청세미나 초청	2004. 9. 3

2. 해외 방문연구 및 훈련

성 명	기간 및 장소	상대국 연구자			활동내용
		국 가	소 속	성 명	
김 옥 주	Western IRB	USA			IRB실무연수

3. 국제학술회의 참가 및 자료수집

성 명	학 회 명	기간 및 장소	참가내용 및 발표제목
박 은 정	UN 인간복제금지 회의	미국 뉴욕, 2003.9.28-10.5	인간복제금지협약 성안을 위한 UN회의참가
김 계 성	미국 키스톤 심포지움	미국 콜로라도 2004.1.23-29	"MicroRNAs as molecular markers for human embryonic stem cells", "Rapid differentiation of mouse embryonic stem cells into neural lineages by drop culture system"
박 은 정	ACB 2004	중국 북경, 2004.1.5-1.7	"Legislative progress on Bioethics and safety in Korea and suggestions for the future"
권 복 규	ACB 2004	중국 북경, 2004.1.5-1.7	The use of role-playing in Medical Ethics Education
김 계 성	International Society of Differentiation	2004. 9. 5-9 Honolulu	MicroRNAs as molecular markers for undifferentiated human embryonic stem cells
홍 성 욱	Fleming Value Centenary Celebration	영국 런던, 2004.6.26-7.3	John Ambrose Fleming, 1985-1905: From Power to Ether Engineering
권 복 규	IAB 7th World Congress of Bioethics	호주 시드니 2004.11.10-12	학회 참가
김 현 철	IAB 7th World Congress of Bioethics	호주 시드니 2004.11.	학회 참가
박 은 정	Law and Politics 21 COE	일본 교토 2005.3.21	Problems of Korean Bioethics and Biosafety Act
박 은 정	Globalisierung der Biopolitik, des Biorechts und der Bioethik? Das Leben an seinem Anfang und an seinem Ende	독일 할레 2005.3.31-4.3	Das Koreanische Biorecht-Rechtliche Zulaessigkeit des therapeutischen Klonen
권 복 규	Globalisierung der Biopolitik, des Biorechts und der Bioethik? Das Leben an seinem Anfang und an seinem Ende	독일 할레 2005.3.31-4.3	Asiatische Modelle der Ethik zur Forschung mit Stammzellen

제 7 장 참고문헌

[국내 문헌]

- 권복규, “배아복제의 윤리적 문제점”, 대한의료법학회지 제2권 제2호, 2001.12.
- 교황청 생명학술원 편, “인간 배아 간세포의 생산과 과학적 치료적 활용에 관한 선언”, 사목통권 제272호, 2001.9.
- 김일수(2001), “Der Schutz des embryonalen Lebens in der Praenidativen Phase”, 형사법연구 제16호 특집호.
- 김일수(2002), “배아 생명에 대한 법적 이해와 법정책의 방향”, 형사정책연구 제3권 제3호.
- 김환석(2001), “과학기술 시대의 연구윤리: 생명공학분야를 중심으로”, 「생명윤리」 제2권 제2호(2001. 12) 같은글이 「과학연구윤리」, 당대, 11-40쪽에도 실려 있다.
- 김현주(2005), “생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개관”, 제1회 ELSI 쟁점과 토론, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 자료집.
- 김홍영, “인간배아 줄기세포”, 기독교사상 제46권 제9호, 2002.9.
- 노기호·정문식(2003), “독일에서의 인간배아의 인간존엄에 관한 논의”, 사회과학연구 제2권 제2호.
- 노용우(2003), “배아보호를 위한 법적 규제에 관한 미국법의 동향”, 법률행정논총(전남대) 제23집 제1호.
- 문신용 외(2003), 세포융융연구사업단 편, 「21세기 의학혁명: 줄기세포란 무엇인가?, 세포융융연구사업단.
- 박은정(2001), “생명공학과 연구윤리: 사람을 대상으로 하는 연구를 중심으로”, 「과학연구윤리」, 당대, 74-120쪽.
- 박은정 외(2004), 「줄기세포연구의 윤리와 법정책」, 이화여자대학교 출판부.
- 박은정(2004), “체세포핵이식 연구에 대한 국제적 규제 동향”, www.stemcellethics.org/data/berule04.doc.
- 서울대학교 법학연구소, 생명윤리및안전에관한법률 개선안 및 생명윤리 가이드라인 초안개발, 2004년도 국가인권위원회 연구용역보고서, 2004. 9.
- 생명윤리자문위원회(2001), 「바람직한 생명윤리기본법 제정을 위한 생명윤리자문위원회 활동보고서」, 생명윤리자문위원회 보고서작성 소위원회.
- 송상용 외(1998), 「생명과학기술 및 생명윤리 연구의 현황과 한국의 대응방안 연구」, 과학기술부.

- 송상용 외(2002), 「과학기술인 현장 제정에 관한 연구」, 과학기술부.
 - Song Sang-Yong(2005), Human Rights, Science and Ethics, 4th Session of COMEST, Bangkok, 24 March.
 - 송성수 □ 김병윤(2001), “공학윤리의 흐름과 쟁점”, 「과학 연구윤리」, 당대, 173-204쪽.
 - 신상구 외(2002), 「줄기세포 연구지침 및 IRB제도 도입을 위한 기획연구」, 과학기술부.
 - 엄영란, “South korea: Human Embryo Research”, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 2003.6.
 - 이인영, “인간복제 및 인간배아연구와 관련된 처벌규정에 관한 고찰”, 비교형사법연구 제4권 제2호, 2002.12.
 - 이인영 편집, “종교단체별 인간복제 및 인간배아 연구에 관한 성명서 등 입장표명”, 한국생명윤리학회, 인간배아복제 및 배아연구에 관한 자료집, 2004.
 - 정규원, “생명윤리 및 안전에 관한 법률의 쟁점”, 제1회 ELSI 쟁점과 토론, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 자료집, 2005.
- 존슨, 데보라 G.(1999) 편저, 이태식 □ 위성륜 □ 송옥환 옮김, 「엔지니어 윤리학」, 동명사.
Johnson, Deborah G.(1991) ed., *Ethical Issues in Engineering*, Englewood Cliffs, N.J.: Prentice Hall Inc., 1991.
- 참여연대 시민과학센터(2000), 「생명공학 안전 윤리 법제화를 위한 워크숍」, 참여연대 시민과학센터.
 - 한국언론인연합회 편, “인간복제연구 어디까지 선 곳나: 배아연구 허용 둘러싸고 논쟁대립”, 정경뉴스 통권 제30호, 2002.9.
 - 한국에서의 배아복제연구에 관한 세계가톨릭의사협회의 의견자료
 - 한국생명윤리학회 치료용 인간배아복제 연구윤리 특별위원회 성명서, 2004.5.22
 - 한국과학철학회, 생명과학 관련 연구윤리 확립방안에 관한 연구, 국가과학기술자문위원회, 2001.9.
 - 한국과학기술기획평가원(생명윤리자문위원회), 『생명공학연구의 윤리성 확보를 위한 기획연구(생명윤리자문위원회 활동보고서)』, 2001.10.
 - 홍석영(2002), “인간 배아의 인격 지위에 관한 고찰”, 「생명윤리」 제3권 제2호(2002. 12).
 - 홍석영(2004), “‘생명윤리및안전에관한법률’에 대한 비판적 검토”, 「생명윤리」 제5권 제1호(2004. 6).
 - 황상익(2002), “인간 배아 연구의 윤리: 인간 줄기세포 연구를 중심으로”, 형사정책연구 제13권 제3호.

- 황상익 외(1999), 「생명공학 안전 및 윤리성 확보방안에 관한 연구」, 과학기술부.

ELSI 자료집 2002-01. 생명공학에 대한 사회인식조사 2001년. 조성겸.

ELSI 자료집 2002-02. 배아복제 연구에 대한 사회 인식조사 2002년. 조성겸.

ELSI 자료집 2003-01. 생명공학에 대한 신문 기사 분석 1995-2002년. 조성겸.

ELSI 자료집 2005-01. 생명과학에 대한 일반시민 인식조사: 인터넷 응답자 조사 2005년. 조성겸.

ELSI 자료집 2005-02. 생명과학에 대한 일반시민 인식조사: 전화 응답자 조사 2005년. 조성겸.

ELSI 자료집 2005-03. '생명윤리 및 안전에 관한 법률'과 이슈에 대한 일반시민 인식조사: 전화 응답자 조사 2005년. 조성겸.

[외국 문헌]

Unger, Stephen H.(1994), *Controlling Technology: Ethics and the responsible Engineer*, New York: J. Wiley & Sons.

유네스코(1997), 「인간게놈과 인권에 관한 보편선언」

UNESCO(1997), "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights".

유네스코 생명윤리팀(1998), 「인간게체복제: 윤리적 이슈들」

UNESCO Division of the Ethics of Science and Technology(1998), "Reproductive Human Cloning: ethical Issues".

호주 국립건강의료연구위원회(1999), 「인간을 포함한 연구의 윤리적 수행에 대한 국가 성명」

National Health and Medical Research Council(NHMRC), "National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans".

EU윤리그룹(2000), 「인간 줄기세포 연구 및 활용의 윤리적 측면」 Opinion No. 15 of the European Group on Ethics regarding "Ethical aspects of human stem cell research and use", http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis15_en.pdf.

유네스코 국제생명윤리위원회(2001), 「치료적 연구목적의 배아 줄기세포 사용」

UNESCO International Bioethics Committee(2001), "The Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research".

호주 줄기세포 연구윤리강령 작성그룹(2003), 「인간 줄기세포주의 사용승인 및 확대를 위한

연구윤리강령 초안」

Stem Cell Code of Practice Working Group(2003), “Draft Code of Ethical Practice for the Propagation and Use of Approved Human Stem Cell Lines”.

유네스코(2003a), 「유전자 프라이버시와 차별금지에 관한 결의안」

UNESCO(2003a), “Genetic Privacy and Non-Discrimination”

유네스코(2003b), 「인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언」,

UNESCO(2003b), “International Declaration on Human Genetic Data”.

영국 의학연구소의 줄기세포 은행과 줄기세포주 사용에 관한 조정위원회(2004a), 「인간 줄기세포주 사용에 관한 연구윤리강령」

Steering Committee for the UK Stem Cell Bank and for Stem Cell Lines, “Code of Practice for the Use of Human Stem Cell Lines”.

영국 의학연구소의 줄기세포 은행과 줄기세포주 사용에 관한 조정위원회(2004b), 「영국 줄기세포 은행에 관한 연구윤리강령」

Steering Committee for the UK Stem Cell Bank and for Stem Cell Lines, “Code of Practice for the UK Stem Cell Bank”, 영국 줄기세포 은행 홈페이지 <http://www.ukstemcellbank.org.uk/>

Committee on Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, National Research Council Institute of Medicine of the National Academies, *Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research*, The National Academies Press, 2005.

〈 부 록 〉

세포응용연구사업단 윤리위원회 줄기세포연구지침

인간전분화능줄기세포를 이용한 연구에 대한 국립보건원 연구지침(미국,2002)

인간배아줄기세포의 수입 및 사용에 관한 배아보호확보를 위한 법률(독일,2002)

인간복제기술 등의 규제에 관한 법률(일본,2000)

인간배아줄기세포 수입 및 사용에 대한 지침(일본,2001)

특정배의 취급에 관한 지침(일본,2001)

생물학과 의학의 응용에 관련된 인권과 인간 존엄성 보호 협약: 인권과 생명의학에
관한 협약(유럽평의회,1997)

세포응용연구사업단 윤리위원회 줄기세포 연구지침

2003. 5.

본 연구지침은 과학기술부 21세기 프론티어연구개발사업의 일환인 세포응용연구사업단의 지원을 받아 수행하는 연구과제에 한하여 적용되며, 본 사업에 참가한 연구자들은 이 기준을 준수하여 연구계획서를 작성하고 연구를 진행하여야 한다.

1. 인간 배아의 생산 및 이용에 관한 일반원칙

- 1) 연구책임자는 배아를 사용한 연구와 관련하여 연구관리지침의 준수 여부에 관한 책임을 진다.
- 2) 줄기세포 연구를 목적으로 인간 배아를 생산하는 것은 금지한다.
- 3) 연구에 공여 되는 배아는 불임 치료 목적으로 체외수정 방법을 통해 생산된 것으로서 냉동 보관된 배아 중 보관 기간이 5년 이상 경과된 폐기 예정인 잔여 냉동 배아 이어야 한다.
- 4) 폐기 예정인 배아를 연구목적으로 사용(공여)하기 위해서는 반드시 배아 제공자에게 배아 제공 및 해당 연구 목적에만 이용한다는 서면 동의를 받아야 한다.
- 5) 연구에 공여 될 배아는 금전적, 또는 이와 유사한 보상을 전제로 제공된 것이 아니어야 한다.
- 6) 줄기세포 확립 목적으로 사용 승인을 받은 배아는 다른 연구 목적으로는 사용할 수 없다.
- 7) 연구책임자는 배아의 사용 및 줄기세포 확립에 관련하여 연구 진행 상황을 기록하고 보존하며, 소속기관 IRB 및 사업단 윤리위원회 등 연구의 유관 관리기관(기구)의 요구가 있을 경우 이를 제시하여야 한다.
- 8) 치료복제, 중간 세포융합을 통한 인간 배아의 생산 및 이를 사용한 줄기세포 확립 연구는 금지한다. 단, 이 원칙은 2차 년도에 한하여 적용하며 추후 관련 법령 및 규정에 따라 연구를 수행한다.

2. 연구계획서의 형식적 기준에 대한 원칙

가. 인간 전분화능 줄기세포 연구

인간 전분화능 줄기세포 (Pluripotent Stem Cells)란 인간 배아의 내부세포괴 (Inner cell mass)로부터 유래된 배아줄기세포 (Embryonic stem cells)와 태아 생식선의 원시생식세포 (Primordial germ cells)로부터 유래된 인간 생식선줄기세포 (Embryonic germ cells)를 총칭하는 말로서, 자기 증식과 인간 조직의 모든 세포로 분화가 가능한 세포주를 말한다.

인간 배아 보유기관은 불임치료를 목적으로 배아를 생산하는 기구와 배아를 이용하여 줄기세포를 분리, 확립하는 기구를 분리시켜야 한다.

A. 인간 전분화능 줄기세포 분리, 확립 및 세포은행 연구의 유의사항

인간 전분화능 줄기세포 분리 및 확립에 배아를 사용할 경우 아래의 내용을 준수하여야 한다.

(1) 연구계획서 제출 시 고려사항

- 1) 이 지침에서 정하는 줄기세포 연구의 유의사항을 준수한다는 확약
- 2) 배아 제공자의 서면동의서 양식 및 동의 취득 절차에 대한 기술
- 3) 인간 배아로부터 전분화능 줄기세포의 분리에 사용하는 연구방법의 요약
- 4) 줄기세포주 확립/연구 계획서, 배아 제공자의 서면동의서 양식 등 소속기관 IRB에 제출한 심의/승인 자료 (IRB 승인조건 등이 포함된 승인 공문 사본 포함)

(2) 서면 동의의 내용

- 1) 배아는 세포치료연구를 목적으로 줄기세포의 분리로 연구에 이용될 것임을 명시
- 2) 인간 배아 제공자의 개인 신상의 정보는 이 지침이 정하는 바에 의해서 누출되지 않을 것임을 명시
- 3) 분리, 확립된 줄기세포는 연구를 위하여 장기간 동안 보존될 것임을 명시
- 4) 줄기세포의 연구결과가 상업적으로 활용될 수 있음과 이 경우에도 제공자에게는 금전적 또는 이와 유사한 보상이 없음을 명시
- 5) 줄기세포의 연구는 배아 제공자에게 직접적인 의료 혜택을 제공하는 것이 아님을 명시
- 6) 배아는 동의서에 명시된 연구내용과 다른 연구 목적으로 이용되지 않을 것임을 명시
- 7) 해당연구는 모든 연구 과정 및 계획서 등이 IRB 심의/승인을 거쳐 이루어짐을 명시

B. 확립된 인간 전분화능 줄기세포를 이용하는 연구의 유의사항

인간 전분화능 줄기세포를 이용하여 배양, 분화, 이식 등의 연구를 수행하고자 하는 경우에는 아래의 내용을 준수하여야 한다.

(1) 연구계획서 제출 시 고려 사항

- 1) 이 지침에서 정하는 줄기세포 연구의 유의사항을 준수한다는 확약
- 2) 확립된 줄기세포 제공자(기관)로부터 무상 또는 실비로 줄기세포를 분양 받는다는 확약
- 3) 줄기세포 연구계획서 등 소속기관 IRB의 요구에 따라 제출되어 심의/승인된 자료 (IRB 승인조건 등이 포함된 승인 공문 사본 포함)

나. 인간 성체줄기세포 연구

인간 성체줄기세포란 태생 이후의 인간 성체 각 조직으로부터 유래한 줄기세포를 말하여 제한적 분화능 또는 다분화능을 가지고 있다.

(1) 연구 지원서 제출 시 고려 사항

- 1) 이 지침에서 정하는 줄기세포 연구의 유의사항을 준수한다는 확약
- 2) 조직 제공자의 서면동의서 양식 및 동의취득 절차에 대한 기술
- 3) 줄기세포 분리/연구 계획서, 서면동의서 등 소속 기관 IRB의 요구에 따라 제출한 심의/승인 자료 (IRB 승인조건 등이 포함된 승인 공문 사본 포함)
- 4) 공여 받은 조직을 이용한 연구의 경우는 제공자(기관)의 연구관련 조직/세포 등을 무상 또는 실비에 따라 제공한다는 확약

(2) 서면 동의의 내용

- 1) 조직 등은 세포치료를 목적으로 줄기세포의 분리로 연구에 이용될 것임을 명시
- 2) 인간 조직 제공자의 개인 신상의 정보는 이 지침이 정하는 바에 의해서 누출되지 않을 것임을 명시
- 3) 분리, 확립된 줄기세포는 연구를 위하여 장기간 동안 보존될 것임을 명시
- 4) 줄기세포의 연구결과가 상업적으로 활용될 수 있음과 이 경우에도 제공자에게는 금전적 또는 이와 유사한 보상이 없음을 명시
- 5) 줄기세포의 연구는 조직 제공자에게 직접적인 의료 혜택을 제공하는 것이 아님을 명시
- 6) 조직은 동의서에 명시된 연구내용과 다른 연구 목적으로 이용되지 않을 것임을 명시
- 7) 해당연구는 모든 연구 과정 및 계획서 등이 IRB등의 심의/승인을 거쳐 이루어짐을 명시

다. 인간 줄기세포연구의 임상 적용 연구

세포대체요법(Cell Replacement Therapy)을 포함하는 인간 줄기세포 연구의 임상 적용

시도는 생물학적 제제의 임상시험에 준한다. 이는 식품의약품안전청이 정하는 생물학적 제제의 안전성/유효성 심사기준 및 KGCP(의약품임상시험관리기준)에 의거하여 식품의약품안전청의 허가를 득 하여야 한다. KGCP(의약품임상시험관리기준) 해당 연구는 모든 연구 과정 및 계획서 등이 IRB 및 사업단 윤리위원회 등 연구의 유관 관리기관의 심의/승인을 거쳐 이루어짐을 명시하고 그 기준에 합당하게 진행하여야 한다.

라. 실험동물에 대한 윤리적 취급

기존의 동물실험 관련 윤리규정에 의하며, 앞으로 제정될 관련 법안의 규정에 따른다.

인간전분화능줄기세포(Human Pluripotent Stem Cell)를 이용한 연구에 대한 국립보건원 연구지침(미국, 2002)

(2000년 8월 25일, 65 FR 51976)
(2000년 11월 21일 수정, 65 FR 69951)

본 연방 공보 고시(Federal Register Announcement)는 인간배아줄기세포(Human Embryonic Stem Cell) 연구에 관한 사항에 관해서는 우선되지 않는다. 연방 공보 고시를 참조하시오.

요약: 국립 보건원(이하 NIH)은 이에 최종적인 '인간전분화능줄기세포를 이용한 연구에 대한 국립 보건원 연구지침'을 공포한다. 이 연구지침은 이 분야의 NIH 기금 연구가 윤리적이고 합법적인 방법에 의해 수행되었음을 확인할 수 있는 절차를 수립한다.

발효일: 이 연구지침은 2000년 8월 25일부터 효력이 있다. 1999년 1월 NIH가 실시한 인간배아와 태아조직으로부터 추출한 인간전분화능줄기세포를 이용한 연구에 대한 일시적 정지조치(모라토리움)는 2000년 8월 25일부터 해제한다.

연구지침 초안에 대한 대중의 논평(Public Comments) 요약: 1999년 12월 2일, NIH는 대중의 논평을 받을 목적으로 '연방 공보'에 인간전분화능줄기세포(이하 hPSCs)에 관한 연구에 대한 연구지침 초안을 발표했다. 이 논평 기간은 2000년 2월 22일로 종료되었다.

NIH는 국회, 환자권익옹호단체들, 학회들, 종교기관들의 회원 및 일반시민들로부터 대략 50,000개의 논평을 받았다. 이 공고는 연구지침의 각 조항들을 언급한 실질적인 대중의 논평에 대한 NIH의 응답과 더불어 최종적인 연구지침을 제시한다.

연구지침의 범위와 일반적인 쟁점들

응답자들은 연구지침에 사용된 용어의 명확성에 대해 의문을 가졌으며 몇몇은 언어가 적절치 못하거나 특히 충분한 정보에 근거한 동의(informed consent) 조항은 너무 전문적이었다고 비판했다. NIH는 이 연구지침이 명확하고 이해하기 쉬워야 한다는 데 동의한다. 결국 몇몇 절들을 재구성하는 등의 변경이 이루어졌다. 우선 이 연구지침은 hPSCs를 이용한 연구에 대해 NIH의 재정적 지원을 받기 위해서 충족시켜야 할 요건들을 연구자들에게 알리기 위한 목적으로 쓰여졌으므로, 연구지침에 약간의 전문적인 표현들이 있는 것은 필요하다. 연구지침은 충분한 정보에 근거한 동의에 필요한 자세한 용어를 정의하고 있지는 않은데, 그 이유는 특히 동의가 필요한 개별적인 연구 규약이나 절차에 관하여는 연구자/임상의가 그 용어들을 개발해야 하기 때문이다. 기존의 규제 조항(45 연방규정집(CFR) 제46.116조)은 연구에 있어 충분한 정보에 근거한 동의에 관한 문서에서 쓰이는 표현들은 장차 연구에 참여할 사람들이 이해할 수 있는 것이어야 한다고 요구하고 있다.

응답자들은 hPSCs를 이용한 연구에 대한 NIH 기금은 보건사회복지부 예산법 위반이라고 주장했으며, 또 hPSCs를 추출하는 것은 그것을 사용하는 것과 구분될 수 없다고 주장했다. 이를 근거로 많은 응답자들이 NIH에게 연구지침 초안을 철회하라고 요구했다. NIH는 보건사회복지부 일반심

의위원회(General Counsel)의 의견을 구했는데, 이 위원회는 ‘연방기금에 의한 hPSCs를 활용한 연구는 그러한 세포가 인간배아는 아니므로 인간배아연구를 금지하는 보건사회복지부 예산법에 저촉되지 아니한다고 결정했다. 이러한 결론을 문제 삼는 논평들은 이 결론에 대한 재심의를 정당화하는 정보나 논거들을 제시하지는 않았다.

응답자들은 연구지침들이 너무 제한적이라고 논평하거나, 이 연구 영역에 대해 연방연구지침을 제정하는 것은 불필요하다고 논평했다. 논평자들은 hPSCs를 이용한 연방기금에 의한 연구는 사적인 분야와 마찬가지로 형식적인 요구사항 없이 진행되어야 한다고 주장했다. NIH는 hPSCs를 이용한 연방기금에 의한 연구가 윤리적이고 합법적인 방법으로 수행되었다는 것을 확증하기 위해서는 연구지침들을 제정하여 이를 이행하게 하는 것이 나을 것이라고 판단했다. 이 때문에 NIH 원장은 hPSCs 관련 연구에 대한 연구지침들의 제정과 감독절차에 대해 자문위원회(ACD)를 조언하기 위해 자문위원회(ACD)의 실무회의(Working Group)를 소집하였다. NIH 원장은 실무회의에게 태아조직에서 hPSCs를 추출하여 사용하는 것에 관한 연구와 임상적 필요를 초과한 인간배아에서 추출한 hPSCs 사용과 관련된 연구를 통제하기 위한 적절한 연구지침을 개발하도록 임무를 부여했다.

응답자들은 줄기세포의 출처에 관하여 논평을 했다. 몇몇 응답자들은 hPSCs에 관한 연구는 성체, 태줄 및 태반에서 추출한 줄기세포가 대신 사용될 수 있기 때문에 불필요하다고 진술했다. 다른 응답자들은 NIH에 hPSCs 연구를 위한 연방기금을 배아가 아닌 태아 및 성체조직으로부터 추출된 줄기세포에만 한정할 것을 요구했다. 또 다른 응답자들은 연구지침들이 성체조직의 줄기세포를 이용한 연구도 포함하도록 요구했다. 제1절 연구지침의 범위에 언급된 것처럼, 연구지침들은 인간배아 또는 인간태아조직으로부터 추출된 hPSCs를 이용한 연구에 NIH 기금을 사용할 때 적용된다. 연구지침들은 인간성체, 태줄 및 태반으로부터 추출된 줄기세포와 관련된 연구에 대해서는 연방의 자금지원에 있어 일정한 요건을 부과하지 않는다.

가장 치명적인 질병에 대한 새로운 치료법의 개발에 있어 줄기세포의 막대한 잠재력을 고려하면 가능성 있는 모든 연구를 동시에 수행하는 것이 중요하다. 줄기세포의 한 가지 출처만이 모든 치료법에 최고라거나 적합한/이용가능한 것은 아니다. 다른 유형의 줄기세포나 다른 출처를 가진 줄기세포가 특정조건 치료에는 최적일 수도 있다. 많은 신체의 특정세포와 조직들 중에서 새로운 치료 및 치유를 위한 가장 최선의 출처를 결정하기 위해서는, 배아 및 태아로부터 추출한 hPSCs와 비교하여 성체줄기세포의 잠재력을 연구하는 것이 대단히 중요하다. 모든 유형의 줄기세포가 연구되지 않는다면, 성체줄기세포와 배아와 태아로부터 추출된 hPSCs 간의 차이는 알 수 없을 것이다.

또한 성체줄기세포는 hPSCs보다 잠재력이 다소 제한된다는 증거가 존재한다. 첫째로, 인간성체에서는 모든 세포와 조직 형태에 대응하는 줄기세포가 아직 발견되지 않고 있다. 특히, 심장줄기세포 혹은 췌장줄기세포는 인간성체에서는 확인되지 않았다. 둘째로, 종종 단지 소량만 존재하는 성체줄기세포는 분리해서 정제하기 어려우며, 나이가 들어감에 따라 그 수가 감소할 수 있다. 예를 들어, 신경줄기세포일 수 있는 성체뇌세포는 간질에 걸린 성인의 뇌 부분을 제거해야만 얻을 수 있는데, 이 과정은 장래에 신경학상의 손상이라는 부가적인 위험이 생길 수 있는 복잡하고 침해적인 절차이다. 치료를 위해 환자 자신의 신체로부터 얻은 줄기세포를 사용하기 위해서는 줄기세포가 우선 환자로부터 분리되어야 하며 그런 다음 치료를 위한 적절한 양을 얻기 위해 상당 숫자

로 배양되어야 한다. 이는 몇몇 급속히 진행되는 질환에 대해서는, 치료에 이용하기에 충분한 양의 세포를 배양하기 위한 시간이 충분하지 않을 수도 있다는 것을 의미한다. 셋째로, 유전적 결함에 의해 발생하는 장애에 있어서, 유전적 하자 같은 것이 환자의 줄기세포에 존재할 것이다. 이는 동시에 그러한 환자에 대한 세포이식을 부적절하게 한다. 또한, 성인 줄기세포는 태아 또는 배아 hPSCs에서 발견되는 것보다도 햇빛, 독소 및 DNA 복제 시 생성된 하자 등 일상생활에의 노출로 발생하는 DNA 기형을 더 많이 함유하고 있다. 넷째, 성인 줄기세포는 어린 세포만큼의 증식 능력을 지니고 있지 않을 수도 있다는 증거가 있다. 이런 잠재능력에서의 약점 때문에 성체줄기세포의 사용가능성은 제한될 수도 있다.

응답자들은 이것은 연구지침일 뿐이며 필수요건이나 강제규정은 아니라는 점을 염려했다. 비록 이것이 강제규정이 아니라 연구지침이라 할지라도 hPSCs를 이용한 연구에 대한 NIH 기금을 요청할 때 구비해야 할 서류와 제반확인사항들을 규정하고 있다. 만약 그 기금 신청이 규정된 정보를 포함하고 있지 않는다면, hPSCs 연구 기금은 제공되지 않을 것이다. 연구지침에 따라 준수하는 것이 지급허가의 조건으로 부과될 것이다.

응답자들은 이번 연구 혹은 연구지침에 대한 전반적인 대중적 발표/논의가 충분치 못했다고 논평했다. 연구지침 초안을 개발하기 이전에 hPSCs에 대한 의회 공청회가 2번에 걸쳐 있었다. 충분한 토의와 논평을 확보하기 위한 노력으로 NIH는 연구지침 개발에 관해 원장자문위원회(ACD)를 조언하기 위해 원장자문위원회의 실무회의(Working Group)를 소집하였다. 실무회의는 과학자, 환자와 권익옹호활동가, 윤리학자, 임상의들 및 법률가로 구성되었다. 실무회의는 1999년 4월 8일 공개적인 회합을 가졌으며, 전문가협회와 의회뿐 아니라 대중들로부터도 의견을 청취했다. 연구지침 초안을 개발하면서 NIH는 또한 국가생명윤리자문위원회(NBAC)

응답자들은 불임뿐 아니라 가임의 개인에 있어 생식을 촉진할 수 있는 보조생식술을 사용한 치료로부터 나온 인간배아의 사용을 허용한다는 점을 명확히 하기 위해 연구지침이 ‘불임치료’보다는 ‘생식치료’를 언급해야 한다고 제안했다.

응답자들은 문서 전체에 ‘초기’라는 단어를 빼거나 ‘초기’라는 단어의 정의를 보다 명확하게 할 것을 제안했다. 인간배아에 관하여 ‘초기’라는 단어는 삭제되었다. 즉 연구지침은 사적 영역에 있는 인간배아로부터 추출된 hPSCs를 사용한 연구에 대한 NIH 기금지원은 중배엽이 형성되는 단계에 이르지 않은 배아에만 해당되도록 명확히 하고 있다.

몇몇 응답자들은 연구목적의 배아가 만들어질 수 있다고 우려했다. 어떤 응답자들은 연구목적으로 만들어진 배아와 생식치료를 위해 만들어진 배아에 대한 구별이 없어야 한다고 주장했다. hPSCs를 사용한 연구에 대한 NIH 기금을 얻고자 하는 연구자들은 NIH 기금을 받기 전에 배아가 생식치료 목적으로 만들어졌다는 증빙서류를 제출해야 한다. 클린턴 대통령, 많은 국회의원들, NIH 인간배아연구패널 및 NBAC 모두는 연구목적의 배아와 복제목적의 배아 간의 구별을 기꺼이 받아들였다.

응답자들은 인간배아에 대한 ‘암시장’ 형성에 대해 염려하였으며, 개인이 배아를 기증하도록 강요당할 것이라는 우려를 표시하였다. 연구지침은 기증에 대한 어떠한 인센티브도 있을 수 없다는 것과 기증에 대한 결정은 외압으로부터 자유로워야 한다고 언급하고 있다. 게다가, 연구지침은 모든 기증들이 자발적임을 확인할 수 있는 조건들을 설정하였다. 예를 들어, 배아로부터 추출한 hPSCs와 관련하여, 오로지 세포가 생식치료의 목적으로 만들어지고 임상적 필요를 초과한 냉동배아로부터 추출되었을 경우에만 연방기금을 사용한 연구가 수행될 수 있을 것이다.

응답자들은 NIH 기금 연구에 사용되는 hPSCs를 적합하게 추출하기 위해서는, 인간배아가 냉동보존되어야 한다는 요건에 대해 논평하였다. 응답자들은 유전이나 염색체가 비정상적인 배아는 일반적으로 복제목적을 위해 냉동보존되지 않으므로 냉동보존요건은 그런 배아로부터 추출한 hPSCs의 사용을 막는다고 주장했다. NIH는 그러한 배아로부터 추출된 hPSCs에 대한 연구는 중요한 과학정보를 제공할 수 있다는 것을 잘 알고 있다. 그러나 냉동인간배아로부터 추출된 hPSCs로 연구를 제한함으로써 hPSCs 연구를 위한 배아기증결정은 생식치료와는 구별되며 분리된다는 것을 확실히 확인할 수 있을 것이다.

재정적인 쟁점들

응답자들은 이득을 목적으로 태아조직을 판매하는 것 및 hPSCs 연구가 그러한 활동을 조장할 수 있다는 것에 대해 우려를 표명했다. 응답자들은 또한 클리닉이나 의사들이 hPSCs 추출 및/혹은 판매로 이득을 남길 것인가 여부에 대해 우려했다. 공중보건서비스법(the Public Health Service Act)의 제498B절은 개인이 “상당한 대가”를 목적으로 그 사정을 알면서 인간태아조직을 획득하거나 판매하는 것을 금지하고 있다. 뿐만 아니라, 연구지침은 연구목적의 인간배아 기증에 대한 어떠한 유인도 금지한다. 연구지침은 또한 NIH 기금 연구에 이용될 hPSCs는 기증에 의해서 또는 hPSCs의 운반, 절차진행, 보전, 품질 관리 및 보관과 관련한 합당한 비용을 초과하지 않은 비용지불에 의해서 보유되었음을 확인하도록 요청하고 있다. 모든 수령자는 그에 관련된 모든 연방법, 주법 및 지방법을 준수하고 있다는 확인서에 서명하여야 한다. 기금이 지원된 각 연구기관은 개별연구자가 그런 관련법들을 준수하고 있는지를 모니터링할 책임이 있다.

응답자들은 배아 기증자들이 기증으로부터 재정적으로 이득이 없도록 한 금지조치에 대해 의문을 제기했다. 이 조항은 개인 기증자는 기증에 대한 어떠한 유인도 없었으며 모든 기증은 자발적이었다는 것을 확인하기 위하여 최종 연구지침에 그대로 존속되었다.

응답자들은 연구지침서가 지적재산권 포기를 포함시키기 위해서 강화되어야 한다고 주장했다. 이런 변경에 대한 제안은 연구에 있어 인간개체를 보호하기 위한 45 연방규정집(CFR) 제46.116조와 상치되는데, 이 조항에서는 충분한 정보에 근거한 동의는 그 개체가 자신의 법적 권리를 포기하거나 포기하려고 한다는 문구를 포함할 수 없다고 규정하고 있다.

응답자들은 기증된 재료의 상업적 이용가능성과 관련된 충분한 정보에 근거한 동의의 요건에 대해 의문을 제기했다. 기증된 재료가 상업적 이용가능성을 지닐 수 있다는 가능성을 충분한 정보에 근거한 동의에서 명확하게 표시하도록 규정한 단락이 수정되었다. 이 단락의 '기증된 재료'에 대한 언급은 조항의 취지를 정확하게 반영하지 않았다. 연구지침은 이제 인간전분화능줄기세포에 대한 연구 결과는 상업적 이용가능성을 지닐 수도 있다는 것을 명확히 하고 있다.

부적격한 연구

응답자들은 NIH가 부적격하다고 간주하는 연구영역, 특히 체세포핵이식, 즉 인간체세포핵을 인간 난자에 이식하는 것을 통해 추출한 hPSCs를 활용하는 연구와 같이 법률이나 강제규정에 의해 금지되지 않은 연구에 대해서 반대했다. NIH는 현재 그러한 출처로부터 추출된 hPSCs를 사용하는 연구는 대중의 적절한 토의나 고려를 받지 못했고, 따라서 NIH 기금지원에 부적격하다고 결정했다.

연구와 생식치료 및 낙태의 분리

응답자들은 hPSCs 연구가 낙태를 조장할 수도 있다고 우려했다. 법과 연구지침은 낙태에 대한 결정이 조직을 기증하는 결정과 분리되며 그 이전에 행해져야 할 것을 요구함으로써 낙태를 조장하는 것을 방어한다.

응답자들은 생식치료 임상이가 줄기세포를 추출하는 연구자와 동일한 사람일 수 없다는 연구지침의 조건에 대해 반대했다. 몇몇 응답자들은 기관윤리심사위원회(이하 IRB) 혹은 독립된 의사들이 이익의 충돌을 방어하는 것이 가능할 것이라고 진술했다. 그러한 제한이 고안되었기 때문에 생식치료를 요하는 개인을 치료하는 사람, 즉 얼마나 많은 배아를 만들 것인가에 대한 결정에 관련된 사람은 hPSCs를 추출하려 하는 사람이 아니게 되었다. 이러한 분리는 배아가 생식치료를 위해 꼭 필요한 숫자 이상으로 생산되어서는 안 된다는 확증에 도움을 줄 것이다.

응답자들은 세포이식 시 결과적으로 사용될 줄기세포의 추출을 위해 태아조직과 인간배아를 기증받는 것에 관한 조항들은 지정기증을 막기 위하여 명확하게 변경되어야 한다고 주장하였다.

식별체

응답자들은 식별체를 제거하는 것에 대해 우려를 표명했다. 연구자는 식별체 없이 연구지침의 요구조건의 준수에 관한 문서화를 할 수 없다거나 혹은 식별체 제거는 특정 유전적 연구를 수행하거나 치료물질을 개발하는 것을 불가능하게 할 것이라는 염려가 있었다. '식별체'라는 용어가, 직

접 혹은 기증인과 연관된 식별체를 통해 기증인을 확인할 수 있는 정보를 뜻하고 있다는 것을 명확히 하기 위해 연구지침이 수정되었다. 그러나 만일 조직이나 세포가 이식에 사용되면 기증인을 확인하기 위한 정보가 필요할 것이기 때문에, 충분한 정보에 근거한 동의는 식별체를 유지할지 여부에 대해 기증인에게 고지하여야 한다는 것을 진술하기 위해 연구지침은 또한 수정되었다.

응답자들은 DNA는 식별체이며, 인간배아 혹은 태아조직의 모든 기증자에게 DNA와 같은 식별체는 샘플과 함께 보존될 것이라는 것을 알려야 한다고 논평했다. 비록 DNA가 조직 샘플을 얻은 개인을 결정하는 데 사용될 수 있지만, 이는 문제되는 조직과 추정 기증인 모두의 샘플을 보유하고 있을 때만 가능하다. 즉, 이는 대중들 속에서 한 개인을 식별하는 데 사용될 수가 없다. 게다가 조직은 기증자와 유전적으로 동일하지 않기 때문에, 태아나 배아로부터 추출한 조직을 사용하여 기증자를 식별하는 것은 어려운 일이다.

충분한 정보에 근거한 동의 및 IRB 심사

응답자들은 왜 연구자가 태아조직으로부터의 추출에 대해서는 아니고 인간배아로부터의 추출에 대해서만 IRB 심사를 위한 문서화를 제공해야 하느냐에 대해 질문했다. 응답자들은 이 요구조건이 변경되어 hPSCs의 두 출처들에 관한 프로토콜이 IRB에 의해 승인되어야 한다고 제안했다. 태아조직과 인간배아로부터 세포를 추출하는 것에 관한 IRB 심사 요건들이 동일하다는 것을 명확히 하기 위해 연구지침을 변경하였다.

충분한 정보에 근거한 동의가 기증자는 추출된 전분화능줄기세포에 대해 어떠한 처분권도 갖지 않을 것이라고 명확히 진술하는 것에 대해 우려를 표시하는 논평이 접수되었다. 연구지침은 인간 배아의 기증은 세포이식을 위해 hPSCs로부터 추출된 세포의 수급자가 될 개인에 관한 어떠한 제한도 없이 행해져야 한다고 진술하고 있다. 그러한 진술은 세포이식을 위한 태아조직의 사용에 대한 충분한 정보에 근거한 동의를 한 기증인에게 적용되는 법률조항과 일치한다. 이제 연구지침은 충분한 정보에 근거한 동의의 이런 효과에 대한 진술내용을 제공하고 있다.

응답자들은 의사들이 사실의 고지가 기증인의 최고 관심사라고 생각하는 그런 상황에서는 기증된 조직의 차후 실험과 관련된 정보를 잠재 기증인이 얻는 것을 금지하도록 하는 조항을 제거하도록 연구지침을 수정하여야 한다고 주장하였다. 이것은 변경되었다.

응답자들은 연구목적의 배아 기증 동의를 획득하여야 하는 사람에 관한 해명을 요구했다. 연구지침은 생식치료를 요하는 개인으로부터 충분한 정보에 근거한 동의를 받도록 요구한다. 생식목적으로 배아를 생산하기로 한 결정자였던 개인만이 오로지 hPSCs의 추출을 위한 기증을 하기로 한 결정자가 되어야 한다.

응답자들은 생식클리닉은 IVF 절차의 초기단계의 연구를 위한 배아 기증 선택에 대해 환자와 의논할 수 있어야 한다고 주장했다. 연구지침은 연구를 위한 배아를 기증하는 일반적 선택이 논의되는 기간에 대해 묘사하고 있지는 않다. 하지만, 연구지침에 따라 hPSCs 추출 목적의 배아 기증에 관한 동의를 획득하는 것은 배아가 임상적 필요를 초과하였다고 결정되기 전에 이루어져서는 안 된다.

감독

응답자들은 이 연구영역에 대한 NIH의 감독이 이 연구의 법적, 윤리적 수행에 매우 중요했다고 진술했으며 감독 절차에 관한 더 많은 정보를 요청했다. 인간전분화능줄기세포심사회의(HPSCRG)의 운영에 대한 정보는 최종 연구지침 및 NIH 웹페이지에서 찾아볼 수 있다.

응답자들은 연구자들이 NIH 기금을 받은 이후에 NIH가 연구를 모니터링하는지 그리고 어떻게 하는지에 대한 우려를 표시했다. 연구지침에 대한 준수여부는 대체로 기금 수여 이전에 결정될 것이다. 연구지침에 대한 지속적인 준수를 입증하는 사후조치는 모든 다른 NIH 지급허가의 조건들과 동일한 방법으로 수행될 것이다. 진행 보고서를 제출하는 것은 연구자의 책임이며, NIH 연구지침의 준수를 입증하는 것은 기금을 받은 기관의 책임이다. NIH 직원은 또한 일상 의무의 일부로써 이 연구자들의 진행사항을 모니터링할 것이다.

응답자들은 연구지침을 따르지 않았을 경우의 벌칙에 대해 궁금해 했다. 어떠한 지급의 항목과 조건들을 준수하지 못했을 경우, NIH에 의해 다음 조치들이 취해진다. 1) 45 연방규정집 제74.14조에 따라 NIH는 연구기관, 프로젝트 또는 연구자에 대한 증대된 감독/모니터링/보고 요건들을 포함하여 지급에 대한 특별 조건들을 부과할 수 있다. 2) 45 연방규정집 제74.62조에 따라 수급자가 지급 항목과 조건들을 현저하게 준수하지 않았을 경우, NIH는 문제점을 교정할 때까지 기금을 회수하거나, 또는 보다 강력한 강제조치가 있을 때까지 준수되지 않은 활동의 비용의 전부 혹은 일부의 지급을 불허하거나, 프로젝트에 대한 추가 지급을 회수하거나 프로젝트를 위한 기금지급의 일부 혹은 전부를 중지하거나 종결할 수 있다. 개인과 연구기관은 각각 45 연방규정집 제76장 및 48 연방규정집 제9.4절에 따라 모든 연방 재정 보조 및 계약에 대한 자격적격이 거부될 수 있다. 이러한 제재들은 지급허가의 모든 조건들에 관한 것이므로, NIH는 연구지침에서 그것들을 되풀이하지는 않았다.

응답자들은 줄기세포연구로부터 야기되는 과학적, 의학적, 법적, 윤리적 쟁점들에 관한 이해당사자들로부터 대중의 논평을 요청하고 참작하기 위하여, HPSCRG가 정기적인 줄기세포 정책평의회들(재조합DNA자문위원회(RAC)에서 개최하는 유전자치료 정책평의회들과 유사한)을 개최할 것을 제안했다. HPSCRG 회원들은 인간전분화능줄기세포 정책평의회 개최의 필요성에 관하여 NIH에 권고할 수 있는 자원으로 봉사하여야 한다.

다른 변경들

기금지원을 결정하기 전에 준수할 재료들이 공개될 수 있으므로, 우리는 그러한 재료가 공공심사 및 다른 감독 절차를 수행하기 위해 필요한 그러한 재료들의 노출에 대한 연구책임자의 서면동의를 요구하는 문장을 추가했다.

연구지침 초안은 태아조직으로부터 hPSCs를 추출하려고 계획하는 연구자들의 제안서에 대한 HPSCRG 심사를 요구했다. 연구지침은 hPSCs 사용을 위한 NIH 기금지원에 대한 제안서를 수록하고 있기 때문에, 이 요건은 연구지침에서 제거되었다.

연구지침의 원문은 다음과 같다.

인간전분화능줄기세포를 사용한 연구에 대한 국립보건원 연구지침

I. 연구지침의 범위

이 연구지침은 인간배아(전문적으로 인간배아줄기세포라 하는) 혹은 인간태아조직(전문적으로 인간배아생식세포라 하는)으로부터 추출한 인간전분화능줄기세포를 사용하는 연구에 대해 국립보건원(NIH)의 기금을 출연한 경우에 적용한다. 이 연구지침의 목적에 관하여, ‘인간전분화능줄기세포’는 자가복제하고, 인간배아나 인간태아조직으로부터 추출되며, 제3초기생식세포층의 세포와 조직으로 발달하는 것으로 알려진 세포이다. 비록 인간전분화능줄기세포는 배아나 조직세포로부터 추출될 수 있으나, 그러한 줄기세포는 배아 그 자체는 아니다. 이 연구지침에 따라 기금이 지원되는 NIH 연구는 1)인간 태아조직 또는 2)시험관 수정의 결과이며, 임상적 필요를 초과했으며, 중배엽이 형성되는 단계에 이르지 않은 인간배아로부터 추출된 인간전분화능줄기세포에 관한 것이다.

42 연방규정집(CFR) 제52.4조에 따라, 이 연구지침은 인간전분화능줄기세포를 사용한 연구에 관한 NIH 기금을 요청할 때 다음 사람들이 구비하여야 하는 문서화와 확인서들을 규정한다: (1)현존 기금을 이용하고자 하는 수급인, (2)행정적으로 또는 경합적으로 추가지원을 요청하는 수급인, (3)지원서나 제안서를 제출하는 지원자나 원내 연구자들. NIH 기금은 태아조직으로부터 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해 사용될 수 있다. NIH 기금은 인간배아로부터 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해 사용될 수는 없다. 이 연구지침은 또한 NIH 기금지원에 부적격한 영역으로 인간전분화능줄기세포 연구의 특정 영역을 명시하고 있다.

II. NIH 기금지원에 적절한 인간전분화능줄기세포를 사용한 연구에 대한 연구지침

A.인간배아로부터 추출한 인간전분화능줄기세포의 활용

1.NIH에 제출

인간 배아로부터 추출한 인간전분화능줄기세포를 이용한 연구를 목적으로 기존 기금을 이용하고자 하거나 행정적 추가지원을 요청하거나, 혹은 새로운 NIH 기금을 신청하려 하는 원내 혹은 원외 연구자들은 다음을 NIH에 제출해야 한다:

- a.이 연구지침의 제 II.A.2에 명시된 조건에 따라 전분화능줄기세포가 인간 배아로부터 추출되었다는 것과 그 기관이 그것을 확인하기 위해 지속적으로 문서화할 것이라는 내용의 기관의 책임 있는 직원이 서명한 확인서;
- b.이 연구지침 제 II.A.2.e에 명시된 충분한 정보에 근거한 동의의 기준에 부합하는, 충분한 정보에 근거한 동의서 샘플(환자를 식별할 수 있는 정보를 제거한) 및 충분한 정보에 근거한 동의 과정에 대한 서술서;
- c.배아로부터 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해서 사용된 과학적 프로토콜의 개요;
- d.추출 프로토콜에 대한 기관윤리심사위원회(IRB) 승인의 문서화;
- e.이 연구에 사용될 줄기세포는 기증에 의해서, 또는 줄기세포의 운반, 절차진행, 보존, 품질 관리

및 보관과 관련한 합당한 비용을 초과하지 않은 비용지불에 의해서, 보유하였거나 보유할 것임을 확인하는 문서;

f. 인간전분화능줄기세포 사용을 제안하는 연구 제안서 혹은 개별 하위 프로젝트의 제목;

g. 인간전분화능줄기세포를 사용하는 제안된 연구가 이 연구지침의 제III절에 명시된 것과 같이 NIH 기금지원에 부적격한 종류의 연구가 아니라는 확인서;

h. 이 연구지침의 제IV절에 명시된 대중의 심사 및 다른 감독 절차를 수행하는 데 필요한 것으로서, 이 절의 단락 A.1 에 따라 제출된 모든 재료의 노출에 대한 연구책임자의 서면 동의

2. 인간배아로부터 추출한 인간전분화능줄기세포의 사용에 대한 조건

인간배아로부터 추출한 전분화능줄기세포를 활용한 연구는 오로지 그 세포가 생식치료의 목적으로 만들어졌으며 그러한 치료를 요하는 개인의 임상적 필요를 초과한 인간배아로부터 (연방 기금 없이) 추출되었을 때에만 NIH 기금을 사용하여 수행될 수 있다.

a. 연구목적에 위한 인간배아의 기증에는, 임상적 필요가 초과한 인간배아의 기증이 자발적이었으며 금전적 기타 다른 유인이 없었다는 것에 대한 확증이 제공되어야 한다. 수정클리닉 및/혹은 이와 연계된 실험실은 그러한 유인이 가능하지 않다는 것을 입증하는 특정한 문서화된 방침이나 관행을 이행하여야 한다.

b. 생식치료를 목적으로 배아를 생산하는 결정과 전분화능줄기세포를 추출하기 위한 연구목적으로 임상적 필요가 초과한 인간배아를 기증하는 결정 사이에는 명확한 구별이 있어야 한다. 생식치료를 위한 배아의 생산과 관련된 결정은 연구에 있어 인간전분화능줄기세포를 추출하거나 활용하고자 하는 연구자들의 영향으로부터 자유로워야 한다. 이 때문에 생식치료를 책임진 참여의사와 인간전분화능줄기세포를 활용할 목적으로 추출하고/하거나 제안하는 연구원은 동일인이어서는 안 된다.

c. 연구에 기증된 인간배아가 생식치료를 요하는 개인의 임상적 필요를 초과했다는 것을 입증하고 잠재적 기증자에게 생식치료를 위한 배아의 생산과 연구목적에 위한 기증결정 사이의 시간을 줄 수 있도록, 오로지 냉동인간배아만이 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해 사용될 수 있다. 또한, 생식치료를 시술받고 있는 개인은 오로지 임상적 필요를 초과한 배아의 처분을 결정하는 시간에만 전분화능줄기세포를 추출하기 위한 인간배아의 기증에 대한 동의에 관해 교섭이 시작되어야 한다.

d. 인간배아의 기증은 배아로부터 추출된 세포를 이식받을지도 모르는 개인과 관련된 어떠한 제한이나 지정 없이 이루어져야 한다.

e. 생식치료를 요하고 있으며 인간전분화능줄기세포 연구목적에 위해 임상적 필요를 초과한 인간배아를 기증하기로 선정된 개인으로부터 충분한 정보에 근거한 동의를 얻어야 한다. 충분한 정보에 근거한 동의 절차에는, 연구목적으로 그들의 배아를 기증할 것인지 아닌지를 결정하는 것과 관련하여 다음의 정보에 대한 잠재적 기증인과의 논의가 포함되어야 한다.

충분한 정보에 근거한 동의는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

(i) 배아가 인간세포이식연구를 포함할 수 있는 연구를 목적으로 한 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해 사용될 것이라는 진술

(ii) 기증은 배아로부터 추출한 세포이식을 받을 수도 있는 개인에 관하여 어떠한 제한이나 지정 없이 이루어진다는 진술

(iii)기증인과 관련된 식별체를 통하거나 혹은 직접적으로 배아의 기증인을 확인할 수 있는 정보가 인간전분화능줄기세포의 추출이나 사용 전에 제거할 것인지 여부에 대한 진술

(vi)추출된 세포 및/혹은 세포주는 수년간 보존될 수 있다는 진술

(v)인간전분화능줄기세포에 관한 연구의 결과가 상업적으로 이용될 가능성에 대한 고지 및 기증인은 그러한 미래 상업적 개발로 인해 재정적, 혹은 어떤 다른 혜택을 받지 않을 것이라는 진술

(vi)연구는 기증인에게 직접적인 의학적 혜택을 제공하는 것이 아니라는 진술

(vii)기증된 배아는 여성의 자궁에 이전되지 않을 것이며 인간전분화능줄기세포 추출절차 이후에는 생존하지 않을 것이라는 진술

f.추출 프로토콜은 45 연방규정집 제46.107조, 제46.108조 또는 21 연방규정집 제56.107조와 제56.108조에 있는 FDA 규정에 따라 IRB에서 승인을 받아야 한다.

B.인간태아조직으로부터 추출된 인간전분화능줄기세포의 활용

1.NIH 제출

태아조직으로부터 추출한 인간전분화능줄기세포를 사용하는 연구를 목적으로 기존 기금을 이용하고자 하거나 행정적 추가지원을 요구하거나, 혹은 새로운 NIH 기금지원을 신청하는 원내 혹은 원외의 연구자들은 다음을 NIH에 제출해야 한다.

a.이 연구지침의 제 II.A.2에 명시된 조건에 따라 전분화능줄기세포가 인간태아조직으로부터 추출되었다는 것과 그 기관이 그것을 확인하기 위해 지속적으로 문서화할 것이라는 내용의 기관의 책임 있는 직원이 서명한 확인서;

b.이 연구지침 제 II.A.2.e에 명시된 충분한 정보에 근거한 동의의 규준에 부합하는, 충분한 정보에 근거한 동의서 샘플(환자를 식별할 수 있는 정보를 제거한) 및 충분한 정보에 근거한 동의 절차에 대한 서술서;

c.태아조직으로부터 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해서 사용된 과학적 프로토콜의 개요;

d.추출 프로토콜에 대한 기관윤리심사위원회(IRB) 승인의 문서화;

e.이 연구에 사용될 줄기세포는 기증에 의해서, 또는 줄기세포의 운반, 절차진행, 보존, 품질 관리 및 보관과 관련한 합당한 비용을 초과하지 않은 비용지불에 의해서, 보유하였거나 보유할 것임을 확인하는 문서;

f.인간전분화능줄기세포 사용을 제안하는 연구 제안서 혹은 개별 하위 프로젝트의 제목;

g.인간전분화능줄기세포를 사용하는 제안된 연구가 이 연구지침의 제III절에 명시된 것과 같이 NIH 기금지원에 부적격한 종류의 연구가 아니라는 확인서;

h.이 연구지침의 제IV절에 명시된 대중의 심사 및 다른 감독 절차를 수행하는 데 필요한 것으로서, 이 절의 단락 A.1에 따라 제출된 모든 재료 노출에 대한 연구책임자의 서면 동의

2.태아조직으로부터 추출한 인간전분화능줄기세포의 활용 조건

a.인간배아로부터 추출한 전분화능줄기세포와는 달리, 보건사회복지부 기금이 태아조직으로부터 전분화능줄기세포를 추출하는 연구 및 그러한 세포를 활용하는 연구를 지원하는 데 사용될 수 있다. 그러한 연구는 42 연방법령집(U.S.C). 제289g-2(a) 조항의 태아조직연구와 관련된 연방법률상의

제한과 45 연방규정집 제46.210조에 의해 규율된다. 또한, 실험의 초기 단계에서 태아조직으로부터 추출된 세포는 후에 인간태아조직이식연구에 사용될 수 있으므로, NIH 정책은 인간태아조직으로부터 전분화능줄기세포를 추출하거나 활용하는 것에 관련된 모든 NIH 기금 연구가 42 U.S.C. 제289g-1 항 및 42 U.S.C. 제289g-2(b).항에 규정된 태아조직이식연구법령 또한 준수할 것을 요구하고 있다.

b.충분한 정보에 근거한 동의

정책 문제로서, 태아조직으로부터 인간전분화능줄기세포를 추출하거나 활용하는 NIH 기금 연구는 태아조직이식연구에 적용되는 충분한 정보에 근거한 동의법(42 U.S.C. 제289g-1) 및 다음의 조건들을 따라야 한다. 충분한 정보에 근거한 동의 절차에는, 연구목적으로 태아조직을 기증할 것인지 아닌지를 결정하는 것과 관련하여 다음의 정보에 대한 잠재적 기증인과의 논의가 포함되어야 한다.

충분한 정보에 근거한 동의는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

- (i)태아조직이 인간세포이식연구를 포함할 수 있는 연구를 목적으로 한 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해 사용될 것이라는 진술
- (ii)기증은 태아조직으로부터 추출한 세포이식을 받을 수도 있는 개인에 관하여 어떠한 제한이나 지정 없이 이루어진다는 진술
- (iii)기증인과 관련된 식별체를 통하거나 혹은 직접적으로 태아조직의 기증인을 확인할 수 있는 정보가 인간전분화능줄기세포의 추출이나 사용 전에 제거할 것인지 여부에 대한 진술
- (iv)추출된 세포 및/혹은 세포주는 수년간 보존될 수 있다는 진술
- (v)인간전분화능줄기세포에 관한 연구의 결과가 상업적으로 이용될 가능성에 대한 고지 및 기증인은 그러한 미래 상업적 개발로 인해 재정적, 혹은 어떤 다른 혜택을 받지 않을 것이라는 진술
- (vi)연구는 기증인에게 직접적인 의학적 혜택을 제공하는 것이 아니라는 진술

c.추출 프로토콜은 45 연방규정집 제46.107조, 제46.108조 또는 21 연방규정집 제56.107조와 제56.108조에 있는 FDA 규정에 따라 IRB에서 승인을 받아야 한다.

III. NIH 기금지원에 부적격한 인간전분화능줄기세포 관련 연구영역

NIH 기금지원에 부적격한 연구 영역은 다음과 같다.

- A.인간배아로부터 전분화능줄기세포의 추출
- B.인간전분화능줄기세포가 인간배아를 생산하거나 기부하기 위해 활용되는 연구
- C.생식치료의 목적보다는 연구목적으로 생산된 인간배아로부터 추출된 전분화능줄기세포를 활용한 연구
- D.인간전분화능줄기세포가 체세포핵이식 즉 인간 혹은 동물난자에 인간체세포핵을 이식하는 것을 이용하여 추출된 연구
- E.체세포핵이식, 즉 인간 혹은 동물 난자에 인간체세포핵을 이식하는 것을 이용해 추출된 인간전분화능줄기세포를 활용한 연구
- F.인간전분화능줄기세포가 동물배아와 결합된 연구
- G.인간전분화능줄기세포가 인간의 생식복제를 목적으로 체세포핵이식과의 결합에 사용된 연구

IV. 감독

A.NIH 인간전분화능줄기세포심사회의(HPSCRG)는 인간전분화능줄기세포의 사용을 목적으로 한 기금지원 신청에 대해 연구지침의 준수에 관한 문서화를 심사한다. 이 실무회의는 기금지원신청이 사전에 심사되지 않았고 HPSCRG에 의해 승인되지 않은 인간전분화능줄기세포주를 사용할 목적일 경우에는 공개적인 모임을 개최하여야 한다.

B.신규 또는 경합적 지속(재개) 혹은 경합적 추가지원의 경우, 연구지침 준수에 관한 모든 문서화는 HPSCRG에 의해 심사되며, 모든 지원서는 과학적 공과에 관해서 과학심사회의(Scientific Review Group)에 의해 심사된다. 기존의 기금의 사용을 요청하거나 행정적 추가지원에 대한 지원을 신청하거나 혹은 원내 제안서인 경우에는, 연구소 및 센터 직원이 연구의 진행을 허가하기 이전에 연구지침의 준수에 관한 심사와 결정을 위해 HPSCRG로 자료를 송부하여야 한다.

C.NIH는 지원서 및 심사된 제안서의 숫자와 모든 지급된 지원서와 기존기금을 사용한 추가지원 혹은 행정적 승인들 그리고 원내 프로젝트의 제목이 포함된 연간 보고서를 작성하여야 한다.

D.HPSCRG 회원은 인간전분화능줄기세포를 사용한 연구에 대한 NIH 연구지침에 대한 수정 및 인간전분화능줄기세포 정책평의회 개최의 필요성에 관하여 NIH에 권고할 수 있는 자원으로 봉사하여야 한다.

인간배아줄기세포의 수입 및 사용에 관한 배아보호확보를 위한 법률 (독일, 2002)

연방의회는 아래의 법률을 결의하였다.

내용일람

- 제1조 법률의 목적
- 제2조 적용범위
- 제3조 개념규정
- 제4조 배아줄기세포의 수입과 사용
- 제5조 배아줄기세포에 관한 연구
- 제6조 허가
- 제7조 주무관청
- 제8조 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회
- 제9조 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회의 임무
- 제10조 신고의 신뢰성
- 제11조 등록
- 제12조 고지의무
- 제13조 형벌규정
- 제14조 과태료규정
- 제15조 보고
- 제16조 효력발생

제1조(법률의 목적) 인간존엄성과 생명권을 존중하고 보호할 그리고 연구의 자유를 보장할 국가의 의무를 고려하여 본법의 목적을 다음과 같이 정한다.

1. 배아줄기세포의 수입 및 사용의 원칙적인 금지
2. 독일 내에서 배아줄기세포의 획득이나 배아줄기세포의 획득을 위한 배아 발생을 야기하는 행위의 방지
3. 예외적으로 연구목적의 배아줄기세포의 수입과 사용이 허용되는 전제조건들의 결정

제2조(적용범위) 이 법률은 배아줄기세포의 수입과 사용에 관하여 적용된다.

제3조(개념규정) 이 법에서

1. 줄기세포란 적절한 환경에서 세포분열을 통해 자가증식할 수 있는 능력을 보유하고 있으며, 일정한 조건 하에서 스스로 혹은 자세포를 통해 다양한 특정세포로는 발전할 수 있으나 하나의 인간개체로는 발전할 수 없는 모든 인간세포를 의미한다.(다분화능 줄기세포)
2. 배아줄기세포란 체외에서 수정되었지만 아직 수태되지 않았거나, 자궁에 착상이 종료되기 전에 부녀자로부터 분리된 배아로부터 획득한 다분화능 줄기세포를 의미한다.
3. 배아줄기세포주란 배양되고 있거나 배양하기 위해 냉동보관하고 있는 모든 배아줄기세포

포를 의미한다.

4.배아는 필요한 전제조건이 충족되면 스스로 분화할 수 있고 하나의 인간개체로 발전할 수 있는 인간의 모든 전분화능 세포를 의미한다.

5.수입이란 이 법률의 효력범위 내로 배아줄기세포를 유입하는 것을 의미한다.

제4조(배아줄기세포의 수입과 사용) (1)배아줄기세포의 수입과 사용은 금지된다.

(2)1항의 규정에도 불구하고 제6조에서 언급한 전제조건에 따라 연구목적으로 배아줄기세포를 수입하고 사용하는 것은 다음의 경우에 허용된다.

1.다음 사항을 허가 기관이 확인한 경우

a)배아줄기세포가 2002년 1월 1일 이전에 원산지의 법상황에 적합하게 획득되고 배양되거나 그럴 목적으로 냉동보관하고 있을 것(배아줄기세포주)

b)해당 배아가 의학적인 과정에 따라서 임신목적으로 채취수정되었으며, 최종적으로는 더 이상 임신의 목적으로 공여될 수 없으며 그것이 배아 자체의 문제는 아닐 것

c)배아의 수입과 사용에 대한 금전적 대가 또는 특별한 경제적 가치를 지불하거나 지불하기로 약속하지 않았을 것

2.배아 수입 및 사용이 특별법의 규정, 특히 배아보호법 규정과 상충되지 아니하는 경우

(3)배아줄기세포의 획득이 독일 법질서가 준수하는 법원칙에 명백히 반하는 경우 허가를 거절할 수 있다. 단, 그 허가의 거절이 줄기세포가 인간배아에서 추출되었다는 것에만 근거해서는 안 된다.

제5조(배아줄기세포에 관한 연구) 배아줄기세포에 대한 연구 활동의 수행은 과학적으로 다음이 입증되어야 허용될 수 있다.

1.이 연구가 기초과학연구의 영역에서 과학적 인식을 얻기 위하여나 인간에게 유익하도록 진단과 예방, 치료기술의 의학적 이해를 증가시키기 위한 연구목적을 가지고 있으며,

2.과학과 기술에서 인정된 기준에 따라서

a)연구계획에서 예견되는 문제를 가능한 범위에서 동물세포로 실험을 거쳤거나 또는 동물실험으로 검토를 완료하고, 그리고

b)연구계획에서 의도하는 과학 지식의 획득이 배아줄기세포 실험으로만 가능한 경우로 한정한다.

제6조(허가) (1)배아줄기세포의 수입과 사용은 모두 주무관청의 허가를 받아야 한다.

(2)허가 신청은 서류로 한다. 신청자는 신청서류에 특히 다음 사항을 기재하여야 한다.

1.연구책임자의 성명과 직장 주소

2.연구계획이 이 법의 제5조의 규정에 일치하는지에 대한 과학적 설명

3.수입 또는 사용되려는 배아줄기세포가 이 법의 제4조 제2항 1호의 전제조건을 충족시켰는지에 대한 서류 일체. 이 서류에는 다음과 같은 사항이 명시되어야 한다.

a)예견되는 배아줄기세포가 과학적으로 승인되고, 명백히 절차에 따른 것이며 국가 또는 국가의 권한을 위임받은 기관에 의해서 등록된 것이라는 사실

b)이 등록을 통하여 제4조 제2항 1호의 전제조건을 충족하였다는 사실

(3)주무관청은 신청자에게 신청과 첨부서류가 접수되었음을 즉시 서면으로 확인해 주어야 한다. 주무관청은 지체 없이 줄기세포를 위한 중앙윤리위원회의 심사를 요청한다. 심사결과가 나온 후 주무관청은 신청자에게 중앙윤리위원회의 심사결과와 시기에 대하여 통보한다.

(4)허가결정은 다음의 경우에 이루어진다.

1.제4조 2항의 전제조건을 충족시키고

2.제5조의 전제조건을 충족시키고 해당 연구계획서가 윤리적으로 적당하며

3.주무관청의 요청에 의하여 참여한 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회가 심사한 경우

(5)신청서류가 접수되고 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회의 심의가 있는 경우, 관청은 신청에 대해서 2개월 이내에 서면으로 결정해야 한다. 관청은 허가 결정 시에 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회 심의결과를 고려해야 한다. 주무관청이 결정 시에 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회의 심의결과와 다른 결정을 내리는 경우 그 이유를 서면으로 명시해야 한다.

(6)본조 제4항의 허가요건을 충족 또는 지속적으로 준수하기 위하여 필요한 한에서 일정한 부담과 조건을 정하여 허가하고 마찬가지로 그 기간을 조정할 수 있다. 허가 이후에 허가목적과 상반되는 사실이 발생한 경우 장래에 향하여 전부 또는 부분적으로 허가를 철회할 수 있고 또한 본조 제4항의 허가 요건을 충족 또는 지속적으로 준수하기 위하여 필요한 때에는 일정한 조건을 두어 허가하거나 그 기간을 조정할 수 있다. 허가 취소나 철회에 대한 이의신청이나 철회취소요청으로 허가 취소의 효력이 유예되지 아니한다.

제7조(주무관청) (1)주무관청은 연방 보건부의 규정에 의해 직무에 포함되는 기관으로 정한다. 주무관청은 이 법에 따라 위임되는 업무를 연방 행정업무로 수행하며 연방 보건부의 감독을 받는다.

(2)이 법률에 따른 직무활동은 비용(사용료와 경비)이 소요된다. 이에 행정비용에 관한 법률을 적용한다. 공익으로 인정되는 연구 설비의 사용료는 행정비용에관한법률 제8조 1항의 규정에도 불구하고 지불을 면제할 수 있다.

(3)연방 보건부는 연방교육연구부와 협의하여 규정에 따라 사용료를 부담해야 하는 요소를 결정하고 그에 따라 세부사항 내지 대략의 범위를 준비할 수 있다. 이에 따라서 사용료 부담자에 대한 의미 또는 경제적 가치, 특별한 유용성을 적절히 고려해야 한다. 업무활동이 비용을 발생시킨 경우, 규정에서 아직 종료되지 아니 한 직무활동을 위한 사용료를 지급할 수 있다는 규정을 둘 수 있다.

(4)허가절차의 범위에서 보고의무의 이행 시 발생하는 신청자의 고유한 비용지출은 보상되지 아니한다.

제8조(줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회) (1)관할 기관 내에는 학제 간으로 협력되고 독립적인 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회가 설치된다. 위원회는 9인의 생물학, 윤리학, 의학, 신학 전공자를 임명한다. 전문위원 중 4인은 윤리학과 신학 전공으로 하며 5인은 생물학과 의학 전공자로 임명한다. 위원회는 스스로 위원장과 위원대표를 선출한다.

(2)줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회의 위원은 연방정부에 의해서 3년의 임기로 임명되며 재임할 수 있다. 모든 위원을 위하여 위원대표를 둔다.

(3)각 위원들과 위원대표는 독립적으로 활동하며 상호간의 지시에 따르지 아니한다. 각 위원들은 비밀유지의무를 진다. 행정소송법 제20조 내지 제21조가 동일하게 적용된다.

(4)연방정부는 법규에 따라 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회의 임명과 절차에 대한 상세한 사항, 외부 자문가의 초빙, 그리고 주무관청과의 협력을 기간을 포함하여 규정하여야 한다.

제9조(줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회의 임무) 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회는 자료를 기초로 제5조의 전제조건이 충족되었는지에 대한 사항과 연구계획서가 윤리적인가 하는 사항을 심사한다.

제10조(신고의 신뢰성) (1)신청 서류는 제6조에 따라 신뢰성 있게 다루어져야 한다.

(2)제1항의 규정에도 불구하고 제11조에 따른 등록은 할 수 있다.

1.배아줄기세포에 대한 신청기재사항은 제4조 2항 1호에 의한다.

2.연구계획서에 대한 책임을 지는 자의 성명과 직업상의 주소

3.연구계획서의 기본자료, 특히 연구의 높은 수준과 연구를 수행하는 기관과 예상되는 기간에 대한 적절한 근거를 포함하는 계획된 연구의 요약된 설명

(3)허가를 결정하기 이전에 신청이 철회된 경우 주무관청은 신청서류에 대한 컴퓨터 자료를 삭제하고 신청서류를 반환해야 한다.

제11조(등록) 배아줄기세포에 대한 신청기재사항과 허가된 연구계획의 기본 자료는 관할 기관에 의해서 등록되어야 한다.

제12조(고지의무) 연구계획 책임자는 배아줄기세포 수입과 사용의 허가와 관련된 사후 변경사항을 지체 없이 관할 기관에 보고해야 한다. 이 경우 제6조의 절차를 반복할 필요는 없다.

제13조(형벌규정) (1)허가 없이 제6조 1항의 배아줄기세포를 수입하거나 사용한 자는 3년 이하의 징역 또는 벌금형에 처한다. 고의적으로 허위의 서류를 제출하여 허가를 받은 자는 제1항의 예에 따라 처벌한다. 미수는 처벌한다.

(2)제6조 6항 1문 또는 2문에 규정된 임무에 반하여 행위한 자는 1년 이하의 징역 또는 벌금형에 처한다.

제14조(과태료규정) (1)다음과 같은 자는 질서위반에 해당한다.

1.제6조 2항 2문에 규정된 사항을 이행하지 않거나 지체한 자

2.제12조 1문에 규정된 고지의 불이행, 편법이행, 부분이행, 또는 지체한 자

(2)질서위반행위에 대해서는 5만 유로 이하의 과태료를 부과할 수 있다.

제15조(보고) 연방정부는 2003년의 최초 보고 이후 2년마다 독일연방의회에 법률의 시행에 대한 전문적인 보고를 하여야 한다. 다른 형태의 인간 줄기세포에 대한 연구 결과도 보고에 포함된다.

제16조(효력발생) 이 법률은 공포 후 익월 1일부터 효력이 발생한다.

연방참의원의 합헌적 법임을 확증한다.

전술한 법률은 이에 의해 작성되었다. 이는 연방법률관보에 게재될 것이다.

(2002년 6월 28일, 베를린)

연방대통령을 대신하여

연방참의원 의장 클라우스 보베라이트

연방 수상 게하르트 쉬뢰더

교육연구부 장관 E. 불마안

보건부 장관 올라 슈미트

인간복제기술등의규제에관한법률(일본, 2000)

(목적)

제1조 이 법률은, 인간 또는 동물의 배(胚)나 생식세포를 조작하는 기술 중 복제기술 등의 일정 기술(이하 '복제기술 등'이라 한다)이 그 사용되는 방식의 여하에 따라 특정인과 같은 유전자 구조를 가지는 사람(이하 '인간복제개체'라 한다), 또는 사람과 동물 중 어느 것인지 명백하지 않은 개체(이하 '교배개체'라 한다)를 만들어 내거나, 또는 이와 유사하게 개체의 인위적인 생성을 유발할 우려가 있고 이 때문에 인간 존엄의 유지, 사람의 생명 및 신체 안전의 확보 및 사회질서의 유지(이하 '인간의 존엄성 유지 등'이라 한다)가 중대한 영향을 받을 가능성이 있음을 감안하여 복제기술 등에서 특정 융합기술에 의해 제조된 배를 사람 또는 동물의 태내에 이식하는 것을 금지함과 동시에 복제기술 등에 의한 배의 제조 및 양수, 수입을 규제하고 기타 해당 배에 대한 적절한 취급을 보장하기 위한 조치를 강구하여 사람복제개체 및 교배개체의 생성을 방지하고 이와 같은 개체의 인위적인 생성을 금하여 사회 및 국민생활과 조화를 이룬 과학기술의 발전을 기약함을 목적으로 한다.

(정의)

제2조 이 법률에서, 다음 각호에서 언급하는 용어의 의미는, 각각 해당 각호에서 정하는 바로 한다.

1.배(胚). 하나의 세포(생식세포는 제외한다) 또는 세포군으로서 사람 또는 동물의 태내에 이식하면 발생 과정을 경유하여 하나의 개체로 발생할 가능성이 있는 것 중 태반형성을 시작하기 전의 것을 말한다.

2.생식세포. 정자(정세포 및 그 염색체 수가 정자 염색체의 수와 동일한 정모세포도 포함된다) 및 미수정란을 말한다.

3.미수정란. 미수정된 난자 및 난모세포(염색체의 수가 난자의 염색체의 수와 같은 것)을 말한다.

4.체세포. 포유강에 속하는 동물종의 개체(사체 포함) 또는 태아(사산된 태아 포함)로부터 채취한 생식세포가 아닌 세포, 또는 해당 세포의 분열에 의해 생긴 세포로서 배 또는 배를 구성하는 세포가 아닌 것을 말한다.

5.배성세포(胚性細胞). 배로부터 채취된 세포 또는 해당세포의 분열에 의해 생긴 세포로서 배가 아닌 것을 말한다.

6.인간수정배. 인간의 정자와 미수정란과의 수정에 의해 생겨난 배(해당 배가 1회 이상 분할된 것으로부터 순차적으로 생겨난 배로서 인간배분할배가 아닌 것이 포함된다)를 말한다.

7.태아. 사람 또는 동물의 태내에 있는 세포덩어리로서 그대로 태내에서의 발생 과정을 거쳐 한 개체로 성장할 가능성이 있는 것 중 태반형성시작 이후의 것을 말한다. 태반과 기타 부속물이 포함된다.

8.인간배분할배. 인간수정배 또는 인간배핵이식배가 사람의 태 외에서 분할되어 생기는 배를 말한다.

9.인간배핵이식배. 하나의 세포인 인간수정배 또는 인간배분할배 또는 인간집합배의 배성 세포로서 핵이 있는 것이 인간체핵란과 융합하여 생긴 배를 말한다.

10.다음 어느 것에든 해당되는 배(해당 배가 1회 이상 분할하여 순차적으로 생겨난 각각의 배도 포함한다)를 말한다.

인간복제배. 인간의 유핵 체세포가 핵을 제거한 난자와 융합하여 생긴 배(해당 배가 1회 이상 분할되어 순차적으로 생겨난 각각의 배도 포함한다)를 말한다.

11.복제기술. 인간복제배를 제조하는 기술을 말한다.

12.인간집합배. 다음 어느 것에든 해당되는 배(해당 배가 1회 이상 분할하여 순차적으로 생겨난 각각의 배도 포함한다)를 말한다.

1)둘 이상의 인간수정배, 인간배분할배, 인간배핵이식배 또는 인간복제배가 모여 하나가 된 배(해당 배와 인간의 체세포, 인간수정배, 인간배분할배, 인간배핵이식배 또는 인간복제배의 배성세포가 집합하여 하나가 된 배를 포함한다)

2)한 개의 인간수정배, 인간배분할배, 인간배핵이식배 또는 인간복제배와 인간체세포, 인간수정배, 인간배분할배, 인간배핵이식배 또는 인간복제배의 배성세포가 집합하여 하나가 된 배

13.인간동물교배배. 다음 어느 것에든 해당되는 배(해당 배가 1회 이상 분할하여 순차적으로 생겨난 각각의 배도 포함한다)를 말한다.

1)인간의 생식세포와 동물의 생식세포를 수정시켜 생겨난 배

2)한 개의 세포인 1)에 언급된 배 혹은 언급된 배의 배성세포로 핵을 가진 것이 인간의 핵제거 난자 또는 동물의 핵을 제거한 난자와 융합하여 생긴 배

14.인간성융합배(人間性融合胚). 다음 어느 것에든 해당되는 배(해당 배가 1회 이상 분할하여 순차적으로 생겨난 각각의 배도 포함한다)를 말한다.

1)인간체세포, 한 개의 세포인 인간수정배, 인간배분할배, 인간배핵이식배, 또는 인간복제배나 인간수정배, 인간배분할배, 인간배핵이식배, 또는 인간복제배의 배성세포로서 핵을 가진 것이 동물의 핵을 제거한 난자와 융합하여 생긴 배

2)한 개의 세포인 1)에 언급된 배 혹은 언급된 배의 배성세포로 핵을 가진 것이 인간체핵란과 융합하여 생긴 배

15.인간성집합배(人間性集合胚). 다음 어느 것에든 해당되는 배(해당 배가 1회 이상 분할하여 순차적으로 생겨난 각각의 배도 포함한다)로서 인간집합배, 동물배, 동물성집합배에 해당되지 않는 것을 말한다.

1)둘 이상의 배가 집합하여 하나가 된 배(해당 배와 체세포, 혹은 배성세포가 집합하여 하나가 된 배를 포함한다)

2)1)의 배와 체세포, 혹은 배성세포가 집합하여 하나가 된 배

3)1)또는 2)에 언급된 배의 배성세포로서 핵을 가진 것이 인간이나 동물의 핵을 제거한 난자와 융합하여 생긴 배

16.특정융합집합기술. 인간동물교배배, 인간성융합배 및 인간성집합배를 제조하는 기술을 말한다.

17.동물. 포유류에 속한 종의 개체(인간은 제외한다)를 말한다.

18.다음 어느 것에든 해당되는 배(해당 배가 1회 이상 분할하여 순차적으로 생겨난 각각의 배도 포함한다)를 말한다.

1)동물의 정자와 미수정란의 수정에 의해 생기는 배

2)한 개의 세포인 1)에 언급된 배 또는 배의 배성세포로서 핵을 가진 것이 동물의 핵을 제거한 난자와 융합하여 생기는 배

3)둘 이상의 1) 또는 2)에 언급된 배가 집합하여 하나가 된 배(해당 배와 동물의 체세포, 혹은 1), 2)에 언급된 배의 배성세포가 집합하여 하나가 된 배를 포함한다)

4)한 개의 1) 또는 2)에 언급된 배와 동물의 체세포 또는 2)에 언급된 배의 배성세포가 집합하여 하나가 된 배

19.동물성융합배(動物性融合胚). 다음 어느 것에든 해당되는 배(해당 배가 1회 이상 분할하여 순차적으로 생겨난 각각의 배도 포함한다)를 말한다.

1)동물의 체세포, 한 개의 세포인 동물배 또는 동물배의 배성세포로서 핵을 가진 것이 인간제핵란과 융합하여 생기는 배

2)한 개의 세포인 1)에서 언급된 배 또는 배의 배성세포로서 핵을 가진 것이 동물의 핵을 제거한 난자와 융합하여 생기는 배

20.동물성집합배(動物性集合胚). 다음 어느 것에든 해당되는 배(해당 배가 1회 이상 분할하여 순차적으로 생겨난 각각의 배도 포함한다)를 말한다.

1)둘 이상의 동물성융합배가 집합하여 하나가 된 배(해당 배와 체세포 또는 배성세포가 집합하여 하나가 된 배도 포함한다)

2)한 개 이상의 동물성융합배와 한 개 이상의 동물배 또는 체세포 또는 배성세포가 집합하여 하나가 된 배

3)한 개 이상의 동물배와 인간의 체세포, 인간수정배, 인간배분할배, 인간배핵이식배, 인간 복제배, 인간집합배, 인간동물교배배, 인간성융합배, 인간성집합배 또는 동물성융합배의 배성세포가 집합해 하나가 된 배(해당 배와 동물의 체세포 또는 동물배의 배성세포가 집합하여 하나가 된 배를 포함한다)

4)1)-3)까지 언급한 배의 배성세포로서 핵을 가진 것이 인간제핵란 또는 동물의 핵을 제거한 난자와 융합하여 생기는 배

21.융합.수정 외의 방법에 의해 여러 세포가 합체하여 한 개의 세포를 이루는 것을 말하며 또는 한 개의 세포핵이 다른 핵이 제거된 세포에 이식되는 것을 말한다.

22.핵제거.세포에서 핵을 없애거나 파괴하는 것을 말한다.

23.인간제핵란. 인간의 미수정란, 한 개의 세포인 인간수정배나 인간배분할배로서 핵이 제거된 것을 말한다.

24.동물제핵란. 동물의 미수정란, 또는 한 개의 세포인 동물배로서 핵이 제거된 것을 말한다

다음 표의 ‘좌’ 칸 규정 적용에 있어 ‘중’ 칸에 언급된 배 또는 세포는 ‘우’ 칸에 언급된 배 또는 세포에 포함되는 것으로 한다.

(금지행위)

제3조 누구도 인간복제배, 인간동물교배배, 인간성융합배, 또는 인간성집합배를 사람 또는 동물의 자궁에 이식해서는 안 된다.

(지침)

제4조 문부성과학대신은, 인간배분할배, 인간배핵이식배, 인간복제배, 인간집합배, 인간동물교잡배, 인간성융합배, 인간성집합배, 동물성융합배 또는 동물성집합배(이하 ‘특정배’ 라고 한다)가 사람 또는 동물의 자궁에 이식된 경우 인간복제개체, 교잡개체, 또는 인간존엄성의 유지 등과 관련된 영향이 이들에 비할 만한 것이 될 우려가 있음을 감안하여 특정 배의 제조, 양수, 수입 및 이러한 행위 후의 취급(이하 ‘특정배의 취급’ 이라 한다)의 적절성을 보장하기 위해 생명현상의 해명에 대한 과학적 식견을 숙고하고 특정배의 취급과 관련된 지침(이하 ‘지침’ 이라 한다)을 정해야 한다.

2.지침은 다음 사항을 정한다.

1)특정배의 제조에 필요한 배 또는 세포 공여자로부터의 동의 획득과 기타 허용되는 특정배의 제조 요건에 관한 사항

- 2)전호에 언급된 것 외의 특정배의 취급 요건에 관한 사항
- 3)전호에 언급된 것 외의 특정배의 취급에 관해 고려해야 하는 수속 등의 사항
- 3.문부성과학대신은 지침을 결정하거나 변경하고자 할 때 사전에 관계 행정기관과 협의함과 동시에 종합과학기술회의(總合科學技術會議)의 의견을 들어야 한다.
- 4.문부성과학대신은 지침을 결정하거나 변경하고자 할 때 지체 없이 이를 공표하여야 한다.

(준수의무)

제5조 특정배의 취급은 지침에 따라 행하여야 한다.

(특정배의 작성, 양수, 또는 수입 신고)

제6조 1.특정배를 제 조, 양수, 또는 수입하고자 하는 자는 문부과학성령에 정하는 바에 의해 다음 사항을 문부성과학대신에게 신고하여야 한다.

- 1)성명, 주소 및 법인에 있어서는 그 대표자의 성명
- 2)제조, 양수 또는 수입하고자 하는 배의 종류
- 3)제조, 양수 또는 수입을 목적으로 수입하는 경우에는 그 방법
- 4)제조, 양수 또는 수입 예정일
- 5)제조, 양수 또는 수입 후 취급방법
- 6)전호에 언급하는 것 외 문부과학성령에서 정하는 사항

2.전항의 규정에 의해 신고를 하는 사람은 신고와 관련된 사항을 변경하고자 할 때 문부과학성령에 정하는 바에 의해 문부성과학대신에게 신고하여야 한다.

(계획변경명령 등)

제7조 문부성과학대신은 전조 제1항, 또는 제2항의 규정에 의한 신고가 있는 경우 그 신고와 관련된 특정배의 취급이 지침에 적합하지 않다고 인정되면 신고를 접수한 날부터 60일 이내에 신고자에게 해당 특정배의 취급방법계획의 변경, 폐지, 또는 기타 필요한 사항을 명할 수 있다.

2.문부성과학대신은 전조 제1항, 또는 제2항의 규정에 의한 신고와 관련된 사항이 상당하다고 인정될 때 전 항에서 규정하는 기간을 단축할 수 있다. 이 경우 문부성과학대신은 그 신고자에게 지체없이 단축된 기간을 통지하여야 한다.

(실시제한)

제8조 제6조 제1항 또는 제2항의 규정에 의해 신고를 한 사람은 신고가 수리된 날부터 60일(전조 2항의 규정에 의해 통지를 받은 경우는 통지 받은 기간)을 경과한 이후가 아니면 신고와 관련된 특정배를 제조, 양수 또는 수입하거나 신고와 관련된 사항을 변경해서는 안 된다.

(우연하게 생겨난 특정배의 생성 신고)

제9조 제6조 1항의 규정에 의해 신고를 한 사람은 우연하게 그 신고와 관련된 특정배로부터 다른 특정배가 생긴 경우 문부과학성령에 정하는 바에 의해 조속히 다음 사항을 문부성 과학대신에게 신고해야 한다. 단, 생겨난 해당 배를 즉각 폐기하는 경우는 예외로 한다.

- 1)성명, 주소 및 법인은 그 대표자의 성명
- 2)생긴 배의 종류
- 3)생성일자
- 4)전 3항에 언급한 것 외 문부성과학성령에서 정하는 사항

(기록)

제10조 1. 제6조 제1항, 또는 앞의 규정에 의해 신고를 한 사람은 문부과학성령에서 정하는 바에 의해 신고와 관련된 특정배에 대해 다음 사항에 대한 기록을 작성해야 한다.

- 1) 제조, 양수 또는 수입한 배의 종류
 - 2) 제조, 양수 또는 수입한 날짜
 - 3) 제조, 양수 또는 수입 후 취급과정
 - 4) 전항에 언급한 것 외 문부과학성령에서 정하는 사항
2. 전항의 기록은 문부과학성령에서 정하는 바에 의해 보존하여야 한다.

(특정배의 양도 등의 신고)

제11조 제6조 제1항 또는 제9조의 규정에 의해 신고를 한 사람은 신고와 관련된 특정배를 양도, 수출, 멸실, 폐기한 때는 문부과학성령이 정하는 바에 의해 지체 없이 다음 사항을 문부과학대신에게 신고해야 한다.

- 1) 성명, 주소 및 법인은 그 대표자의 성명
- 2) 양도, 수출, 멸실 또는 폐기한 배의 종류
- 3) 양도, 수출, 멸실 또는 폐기 날짜, 멸실 및 폐기의 경우에는 그 양태
- 4) 전 3항에 언급한 것 외 문부과학성령에서 정하는 사항

(특정배의 취급에 대한 조치명령)

제12조 문부과학대신은 제6조 제1항 또는 제9조의 규정에 의해 신고를 한 사람의 특정배 취급이 지침에 적합하지 않다고 인정될 때는 그 신고를 한 사람에 대해 특정배의 취급 중지 또는 방법의 개선, 기타 필요한 조치를 할 것을 명할 수 있다.

(개인정보의 보호)

제13조 제6조 제1항 또는 제9조의 규정에 의해 신고를 한 사람은 신고와 관련된 특정배의 제조에 사용된 배 또는 세포의 공여자의 개인정보로서 성명, 생년월일, 기타 특정 개인을 판별할 수 있는 내용(다른 정보와의 대조확인에 의해 특정 개인을 식별할 수 있는 것을 포함한다)의 누설 방지와 기타 개인정보의 적절한 관리를 위해 필요한 조치를 하도록 노력해야 한다.

(보고징수)

제14조 문부과학대신은 이 법률의 시행에 필요한 한도 내에서 제6조 제1항 또는 제9조의 규정에 의한 신고를 한 사람에 대해 신고와 관련된 특정배의 취급상황 또는 기타 필요한 사항에 대한 보고를 요구할 수 있다.

(현장검사)

제15조 문부과학대신은 이 법률의 시행에 필요한 한도 내에서 제6조 제1항, 또는 제9조의 규정에 의한 신고를 한 사람의 사무실이나 연구시설에 직원을 파견하여 서류, 기타 필요한 물품을 검사시키고 관계자에게 질문을 시킬 수 있다.

2. 전항의 규정에 의해 직원이 사무실, 또는 연구시설에 출입할 때는 그 신분을 나타내는 증명서를 휴대하고 관련자의 요구가 있을 때는 이를 제시하여야 한다.

3. 제1항의 규정에 의한 권한은 범죄 수사를 위해 인정되는 것으로 해석되어서는 안 된다.

(벌칙)

제16조 제3조의 규정을 위반한 사람은 10년 이하의 징역, 또는 1000만엔 이상의 벌금형에 처하거나 이를 겸해 부과한다.

제17조 다음 각호에 해당하는 사람은 1년 이하의 징역, 또는 100만엔 이상의 벌금형에 처한다.

1. 제6조 제1항의 규정에 의한 신고를 하지 않거나 허위신고를 하여 특정배를 제조, 양수 또는 수입한 자

2. 제6조 제2항의 규정에 의한 신고를 하지 않거나 허위신고를 하여 동향이 규정하는 사항을 변경한 자

3. 제7조 제1항의 규정에 의한 명령을 위반한 자

4. 제12조의 규정에 의한 명령을 위반한 자

제18조 제8조의 규정을 위반한 사람은 6개월 이하의 징역 또는 50만엔 이하의 벌금형에 처한다.

제19조 다음 각호에 해당하는 사람은 50만엔 이하의 벌금형에 처한다.

1. 제9조의 규정에 의한 신고를 하지 않거나 또는 허위신고를 한 자

2. 제10조 제1항의 규정에 의한 기록을 작성하지 않거나 허위기록을 작성한 자

3. 제10조 제2항의 규정을 위반한 자

4. 제11조의 규정에 의한 신고를 하지 않거나 허위신고를 한 자

5. 제14조의 규정에 의한 보고를 하지 않거나 허위보고를 한 자

6. 제15조 제1항의 규정에 의한 출입 또는 검사를 거부□방해□기피한 자, 또는 질문에 대답하지 않거나 허위진술을 한 자

제20조 법인의 대표자 또는 법인이나 사람의 대리인, 사용인, 기타 종사자가 그 법인 또는 사람의 업무에 관하여 제16조에서 앞의 항까지 위반 행위를 한 때는 행위자를 처벌하는 외에 법인이나 사람에 대해서도 각각 본조의 벌금형을 과한다.

부칙

(시행기일)

제1조 이 법률은 공포일로부터 시작하여 6개월을 경과한 이후부터 시행하고 다음 각호의 규정은 해당 각호에서 정하는 날부터 시행한다.

1. 제4조 제3항 및 부칙 제3조의 규정 공포일

2. 제4조 제1항, 제2항 및 제4항 제5조에서 제15조까지, 제17조에서 제19조까지 및 제20조 (제17조에서 제19조까지는 관련된 부분으로 제한)의 규정공포일로부터 시작하여 1년을 넘지 않는 범위 내에서 정령에 의해 정하는 날

(검토)

제2조 정부는 이 법률의 시행 후 3년 이내에 인간수정배를 사람 생명의 맹아로 취급하는 입장에 대한 총합과학기술회의 등에서의 검토결과에 입각하여 이 법률의 시행상황, 복제기술 등을 둘러싼 상황의 변화 등을 고려하여 이 법률규정을 검토하고 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구해야 한다.

(경과조치)

제3조 제4조 제3항의 규정 적용은 공포일로부터 내각법의 일부를 규정한 법률(평성 11년 법률 제 88호)의 시행일(평성 13년 1월 6일)까지의 기간에는 동항 중 ‘문부성과학대신’을 ‘내각총리대신’이라 하고, ‘총합과학기술회의’를 ‘과학기술회의’라고 한다.

인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침(일본, 2001)

서문

인간배아줄기세포의 수립과 활용은 의학과 생물학 분야에서 커다란 발전을 가져올 잠재력을 가지고 있지만 윤리적인 문제가 있기 때문에 이러한 활동에는 주의 깊은 고려가 필요하다. 즉, 배아줄기세포를 얻기 위해서는 인간생명의 시작인 인간배아가 필요하다. 인간줄기세포는 어떤 유형의 인간세포로도 분화가 가능하다.

‘인간배아줄기세포를 중심으로 한 배아연구와 관련된 기본적 고려사항(平成 12년 3월 6일 과학기술회의 생명윤리위원회 인간배아연구소위원회)’에 근거하여 문부과학대신은 생명윤리의 관점에서부터 준수해야 할 기본적 사항을 정하고 그 적절한 시행을 보장하기 위해 이와 같은 지침을 정하였다.

제1장 총칙

제1조 이 지침에 있어서 다음 각호에서 정한 용어는 다음과 같은 의미를 갖는다.

- 1)배. 하나의 세포(생식세포는 제외한다) 또는 세포군으로서 사람 또는 동물의 자궁에 이식하여 발생 과정을 거치면 하나의 개체로 성장 가능한 것으로 태반의 형성이 시작되기 이전의 것을 말한다.
- 2)인간배. 사람의 배(인간의 유전정보를 담고 있는 배를 포함한다)를 말한다.
- 3)인간수정배. 인간의 정자와 미수정란이 수정하여 생겨난 배를 말한다.
- 4)인간배아줄기세포. 인간의 배로부터 채취한 세포 또는 이 세포의 분열로부터 생겨난 세포로서 다분화능이 있고 자기복제능력을 유지하는 것 또는 그러한 유형의 능력을 가지고 있다고 추정되는 것을 말한다.
- 5)다분화능. 내배엽, 중배엽, 외배엽으로 분화 가능한 성질을 말한다.
- 6)수립. 특정한 성질을 가진 세포를 제조하는 것을 말한다.
- 7)분화세포. 인간배아줄기세포로부터 분화하여 그 성질을 갖지 않은 세포를 말한다.
- 8)수립기관. 인간배아줄기세포를 수립하는 기관을 말한다.
- 9)공여의료기관. 인간배아줄기세포를 수립하기 위한 인간수정배를 제공받아 이를 수립기관에 전해주는 의료기관을 말한다.
- 10)사용기관. 인간배아줄기세포를 사용하는 기관을 말한다.
- 11)수립책임자. 인간배아줄기세포의 수립을 총괄하는 입장에 있는 사람을 말한다.
- 12)사용책임자. 인간배아줄기세포의 사용을 총괄하는 입장에 있는 사람을 말한다.
- 13)동의(충분한 정보에 근거한 동의). 충분한 설명을 바탕으로 자유의사에 의해 하는 동의를 말한다.

(적용범주)

제2조 모든 인간배아줄기세포의 수립과 사용은 이 지침이 정한 바에 의해 적절하게 실시되어야 한다.

- 1)인간배아줄기세포의 수립과 사용은 당분간 기초연구에 한한 것으로 한다. 더욱이 인간 배아줄기세포와 이로부터 유래한 세포를 인체에 적용하는 임상연구, 그 외 의료 및 관련 분야에서의 사용은 별도의 기준이 정해질 때까지 시행해서는 안 된다.

(인간배와 인간배아줄기세포에 대한 배려)

제3조 인간배 및 인간배아줄기세포를 취급하는 자는 그 취급에 있어서 인간배가 인간생명의 맹아이며 인간배아줄기세포도 모든 세포로 분화할 수 있음을 배려하여 인간존엄성을 침해하는 일이 없게끔 성실하고 신중하게 인간배 및 줄기세포를 취급하여야 한다.

(인간배의 무상 제공)

제4조 인간배아줄기세포의 수립에 사용되는 인간배는 필요한 경비를 제외하고는 무상으로 제공된 것이어야 한다.

제2장 인간배아줄기세포의 수립

제1절 세포 수립의 요건

제5조 인간배아줄기세포의 수립은 다음 요건에 적합한 경우에 한해 실행이 가능하다.

- 1) 제26조 1항에 규정된 사용요건에 적합한 인간배아줄기세포의 사용 방침이 명시될 것.
- 2) 전호의 사용 방침이 새로운 인간배아줄기세포를 수립하는 것의 과학적 합리성 및 필요성이 있을 것.

(수립용으로 제공된 인간배와 관련된 요건)

제6조 1. 인간배아줄기세포의 수립용으로 제공된 인간배는 다음 요건에 적합한 것이어야 한다.

- 1) 생식보조술에 사용될 목적으로 제조된 인간수정배로서 그러한 목적으로 사용될 예정이 없어야 하며 제공한 사람으로부터 이 인간수정배의 폐기에 대한 동의의사가 확인된 것.
 - 2) 인간배아줄기세포의 수립에 사용될 목적으로 제공되는 것에 대한 적절한 동의를 받은 것.
 - 3) 동결보존되어 있는 것.
 - 4) 수정 후 14일 이내의 것. 그러나 동결보존되어 있는 기간은 당해 기간에 산입하지 않는다.
2. 제공의료기관으로부터 인간수정배의 수립기관으로의 공여는 인간배아줄기세포의 수립이 필요불가결할 때로 한한다.
3. 수립기관은 제공된 인간수정배를 지체 없이 인간배아줄기세포의 수립에 사용하여야 한다.

(수립기관 내의 인간수정배의 취급)

제7조 수립기관 내에서 인간수정배는 의사 또는 의사의 지도에 의해 적절하게 취급되어야 한다.

(분배요건)

제8조 1. 인간배아줄기세포의 분배는 다음 요건에 적합한 경우에 한해 시행이 가능하다.

- 1) 제36조에 규정된 문부과학대신의 확인을 받아 사용계획을 실시중인 사용기관에 대해 분배한다.
- 2) 필요한 경비를 제하고 무상으로 분배한다.
2. 제36조에 규정된 문부과학대신의 확인을 받아 사용계획을 실시하는 사용기관이 인간배아줄기세포의 분배를 요구하는 경우 수립기관은 부득이한 경우를 제외하고 분배를 해주어야 한다.

제2절 수립 체제

(수립기관의 기준)

1)수립계획과 관련된 지침에 대해 과학적 타당성과 윤리적 타당성에 대한 종합적 심사를 하며 그 적부, 유의사항, 개선사항에 관해 수립기관장에게 의견을 제출하며 당해 심사과정의 기록을 작성하고 이를 보관한다.

2)수립의 진행상황과 결과에 대해 보고를 받고 필요에 따라 조사를 하며, 그 유의사항, 개선사항 등에 관해 수립기관장에게 의견을 제출한다.

2.수립기관의 윤리심사위원회는 다음 요건에 적합하여야 한다.

1)수립계획의 과학적 타당성과 윤리적 타당성을 종합적으로 심사하기 위해 생물학, 의학 및 법률의 전문가, 생명윤리와 관련된 의견을 낼 수 있는 식견을 갖춘 자와 함께, 일반의 입장에 근거한 의견을 낼 수 있는 자로 구성될 것.

2)수립기관 관련자 외의 인사가 2인 이상 포함될 것.

3)남성과 여성이 각각 2인 이상 포함될 것.

4)수립계획을 실시하는 자는 심사에 참여하지 말 것.

5)윤리심사위원회의 활동의 자유와 독립을 보장하기 위한 적절한 운영절차를 정해놓을 것.

6)윤리심사위원회의 구성, 조직과 운영 및 회의 내용의 공개, 그 외 수립계획의 심사에 필요한 절차와 관련된 규정을 정해야 하며 이 규칙은 공개되어야 한다.

제3절 수립의 절차

(수립계획서)

제14조 1.수립책임자는 인간배아줄기세포의 수립에 있어서 미리 수립계획서를 작성하고 수립기관장의 승인을 요청해야 한다.

2.수립계획서에는 다음 사항이 기재되어 있어야 한다.

1)수립계획의 이름

2)수립기관의 이름과 소재지

3)수립책임자와 연구자의 이름, 약력, 연구업적, 수립계획과 관련된 역할

4)수립용으로 제공된 인간수정배에 대한 설명

5)수립 후 인간배아줄기세포의 활용 방침

6)수립의 필요성

7)수립의 방법 및 기한

8)분배와 관련된 설명

9)수립기관의 기준에 관한 설명

10)동의와 관련된 설명

11)제공의료기관에 관한 설명

12)제공의료기관의 윤리심사위원회와 관련된 설명

13)기타 필요한 사항

3.수립계획서에는 가능한 평이한 용어로 기재된 개요와 제23조 3항에서 규정된 동의와 관련된 문서가 첨부되어야 한다.

(수립의 절차)

제15조 수립기관의 장은 수립책임자로부터 수립계획의 실시승인을 요청 받으면 그 타당성에 관한 수립기관 윤리심사위원회의 의견을 요청하고 그 의견에 따라 수립계획과 그 지침에 대한 적합성

을 확인해야 한다.

2.수립기관의 장은 수립계획과 관련하여 제공의료기관의 장의 동의를 얻어야 한다.

3.제공의료기관의 장은 수립계획에 동의하려 할 때 제공의료기관

(수립계획에 대한 문부과학대신의 확인)

제16조 1.수립기관의 장은 수립계획실시를 승인하려 할 때 당해 수립계획과 그 지침의 적합성과 관련하여 문부과학대신의 확인을 받아야 한다.

2.전항의 경우 수립기관의 장은 제공의료기관의 장의 동의를 구한 수립계획과 관련하여 다음 사항이 기재된 서류를 문부과학대신에게 제출해야 한다.

1)수립계획서

2)수립기관과 제공의료기관 윤리심사위원회의 심사 과정과 결과를 명시한 문서

3)수립기관과 제공의료기관 윤리심사위원회 관련 사항이 기재된 서류와 제13조 제2항 제6호에 규정된 규칙 및 제21조 제2항에 따라 변경된 용어를 적용한 사본을 첨부

3.문부과학대신은 수립계획과 그 지침의 적합성에 대해 과학기술학술심의회 생명윤리안전부회의의 의견을 구하여 그 의견에 근거하여 확인을 해 주어야 한다.

4.문부과학대신은 수립계획 확인 결과를 총합과학기술회의에 보고해야 한다.

(보고)

제17조 1.수립책임자는 인간배아줄기세포의 수립진행상황, 수립의 완료와 분배상황 및 제공된 인간수정배의 취급관련 상황을 수립기관의 장과 수립기관 윤리심사위원회에 수시로 보고해야 한다.

2.수립책임자는 인간배아줄기세포의 수립완료 후 바로 수립결과를 기재한 서류(이하 ‘수립보고서’라 한다)를 작성하여 수립기관의 장에게 제출해야 한다.

3.수립기관의 장은 수립보고서의 제출을 받은 경우 수립기관윤리심사위원회와 문부과학대신에게 당해 수립보고서의 사본을 제출해야 한다.

4.수립기관의 장은 수립완료 후 인간배아줄기세포를 유지관리하는 동안은 적어도 매년 1회 문부과학대신에게 당해 줄기세포의 분배상황을 보고해야 한다.

(연구성과의 공개)

제18조 1.인간배아줄기세포의 수립으로부터 얻은 연구결과는 원칙상 공개되어야 한다.

2.수립기관은 인간배아줄기세포의 수립으로부터 얻은 연구성과를 공개하는 경우 당해 인간배아줄기세포의 수립이 지침에 따라 적합하게 수행되었음을 명시해야 한다.

(수립기관과 관련된 특례)

제19조 1.여러 기관이 함께 수립기관의 업무를 수행하는 것은 가능하다.

2.전항의 경우에 각 기관은 각 기관의 역할분담과 책임체제에 대한 설명을 수립계획서에 기재하고 각 기관에서는 수립계획서에 대해 당해 기관에 설치된 윤리심사위원회의 의견을 들어야 한다.

제3장 인간수정배의 제공

제1절 제공의료기관

(제공의료기관의 기준)

제20조 제공의료기관은 다음 요건에 적합한 곳이어야 한다.

- 1)인간수정배의 취급에 관해 충분한 실적과 능력이 있는 곳
- 2)윤리심사위원회가 설치되어 있는 곳
- 3)인간수정배를 제공한 사람의 개인정보를 보호하기에 충분한 조치가 강구되어 있는 곳
- 4)인간수정배의 폐기와 관련된 의사를 확인할 방법, 기타 수정배의 취급과 관련된 수속이 명확하게 규정되어 있는 곳

(제공의료기관의 윤리심사위원회)

제21조 제공의료기관의 윤리심사위원회는 수립계획과 그 지침에 대해 과학적 타당성 및 윤리적 타당성에 대한 종합적인 심사를 하여 그 적부, 유의사항, 개선사항 등에 관하여 제공의료기관의 장에게 의견을 제출하며 당해 심사과정의 기록을 작성하고 이를 보관하는 업무를 한다.

2.제13조 제2항의 규정은 제공의료기관의 윤리심사위원회의 요건에 준용할 수 있다. 이 경우 ‘수립기관’은 ‘제공의료기관’으로 바꾸어 표시한다.

제2절 동의 등

(동의의 수속)

제22조 1.제공의료기관은 인간수정배를 인간배아줄기세포 수립에 이용하는 것에 관해 당해 인간배아줄기세포의 수립에 필요한 인간수정배의 제공자(당해 인간수정배의 작성에 필요한 생식세포를 제공한 부부-혼인신고를 하지 않거나 사실혼 관계에 있는 자는 제외-를 말한다. 이하 ‘제공자’라 한다)의 동의를 받아야 한다.

2.전 항의 동의는 서면으로 표시된 것이어야 한다.

3.제공의료기관은 제1항의 동의를 받을 때 제공자의 심정을 충분히 고려하여 다음 요건에 적합하도록 해야 한다.

- 1)제공자의 불리한 위치를 부당하게 이용해서는 안 된다.
- 2)동의 능력이 없는 자에게 인간수정배의 제공을 의뢰할 수 없다.
- 3)제공자에게 인간수정배를 폐기할 수도 있다는 의사를 사전에 확인해야 한다.
- 4)제공자가 제공 여부를 판단하기에 필요한 시간의 여유를 주어야 한다.
- 5)동의를 받은 후 최소 1개월간은 당해 인간수정배를 보존해야 한다.
- 4.제공자는 당해 인간수정배가 보존되는 동안 동의를 철회하는 것이 가능하다.

(동의의 설명)

제23조 1.동의와 관련된 설명은 수립기관이 해야 한다.

2.수립기관은 당해 수립기관에 속한 자(수립책임자는 제외) 중에서 당해 수립기관의 장이 지명한 자에게 전항의 설명을 실시하도록 해야 한다.

3.전항의 규정으로부터 수립기관의 장이 지명한 자는 제1항의 설명을 실시할 때 제공자에 대해 다음 사항을 기재한 문서(이하 ‘설명서’라 한다)를 제시하고 이해가 쉽게 해야 한다.

- 1)인간배아줄기세포의 수립 목적과 방법
- 2)인간수정배가 수립과정에서 폐기될 수 있음과 기타 제공된 수정배의 취급
- 3)예상되는 인간배아줄기세포의 사용방법과 성과

4)수립계획 지침의 적합성이 수립기관, 제공의료기관과 나라로부터 확인받았다는 사실
5)제공자 개인의 정보는 수립기관에 이송되지 않는다는 것과 기타 개인정보를 보호하는 구체적인 방법

6)인간수정배의 제공은 무상으로 이루어지며 제공자는 장래에 보수를 받지 못한다는 사실

7)인간배아줄기세포의 유전자 해석이 행해질 가능성이 있음과 그 유전자 해석이 특정 개인을 식별하는 것은 아니라는 사실

8)인간배아줄기세포로부터 제공자를 판별할 수 없음과 연구성과, 기타 인간배아줄기세포와 관련된 정보가 제공자에게 알려지지 않을 것이라는 사실

9)인간배아줄기세포의 수립과정 및 인간배아줄기세포를 사용한 연구로부터 얻어진 연구성과가 학회 등에서 공개될 가능성이 있다는 사실

10)인간배아줄기세포는 수립기관에서 장기간 유지관리될 것이며 사용기관은 이를 무상으로 분배받는다라는 사실

11)인간배아줄기세포로부터 유용한 성과가 얻어지는 경우는 그 성과(분화세포도 포함된다)로부터 특허권, 저작권, 기타 무형의 재산권이나 경제적 이익이 얻어질 가능성이 있다는 사실과 그럼에도 제공자에게 귀속되는 것은 없다는 사실

12)제공 혹은 제공거부 의사표시는 제공자에게 어떠한 이익이나 불이익도 가져오지 않을 것이라는 사실

13)동의 후 적어도 1개월간 인간수정배가 보존될 것이며 당해 인간수정배가 보존되는 동안에는 이를 철회할 가능성이 있다는 사실과 그 방법

4.수립기관은 제1항의 설명을 실시할 때 제공자 개인정보를 보호하기 위해 적절한 조치를 강구해야 하며 전항의 설명서와 당해 설명을 실시하였음을 보여주는 문서(이하 ‘설명실시서’라 한다)를 제공자에게, 사본을 제공의료기관에 교부하여야 한다.

5.수립기관은 최신 과학견해를 따라 정확하게 제1항을 설명하여야 한다.

(동의의 확인)

제24조 1.제공의료기관의 장은 수립계획에 근거한 동의 수취의 적절한 시행과 관련하여 제22조 제2항에 규정된 서면, 설명서 및 설명실시서를 확인해야 하며 당해 의료기관의 윤리심사위원회의 의견을 청취하여야 한다.

2.제공의료기관의 장은 인간수정배를 수립기관에 이송할 때 전항의 확인을 했다는 문서를 수립기관의 장에게 통지하여야 한다.

3.전항의 통지를 받은 경우 수립기관의 장은 당해 통지서의 사본을 문부과학대신에게 제출해야 한다.

(제공자 개인정보의 보호)

제25조 1.인간배아줄기세포의 수립과 사용에 종사하는 자는 제공자의 개인정보를 최대한 보호하도록 노력해야 한다.

2.전항의 취지에 따라 제공의료기관은 인간수정배를 수립기관에 이송할 때 당해 인간수정배와 제공자와 관련된 개인정보가 함께 연관되지 않도록 필요한 조치를 강구해야 한다.

제4장 인간배아줄기세포의 사용

제1절 사용요건 등

제26조 1.인간배아줄기세포의 사용은 다음 요건에 적합한 경우에 한해 수행이 가능하다.

- 1)다음 어느 것에도 도움이 되는 기초연구 목적인 경우
가.배의 발생, 분화, 재생기능의 해명
나.새로운 진단법, 예방법, 치료법, 의약품 등의 개발
- 2)인간배아줄기세포의 사용이 전호에 정한 연구에 있어서 과학적 합리성과 필요성이 있는 것
- 2.사용에 공여된 인간배아줄기세포는 이 지침에 근거하여 수립된 것으로 한한다.
- 3.전항의 규정에도 불구하고 문부과학대신이 이 지침을 기반하여 수립된 것이라 인정하는 경우에 사용기관은 해외로부터 분배받은 줄기세포를 사용하는 것이 가능하다.

(금지행위)

제27조 인간배아줄기세포를 취급하는 자는 다음 행위를 해서는 아니 된다.

- 1)인간배아줄기세포를 사용하여 만든 배를 인간 또는 동물의 자궁에 이식하거나 기타의 방법으로 인간배아줄기세포로부터 개체를 발생시키는 행위
- 2)인간배에 인간배아줄기세포를 도입하는 것
- 3)인간의 태아에 인간배아줄기세포를 도입하는 것
- 4)인간배아줄기세포로부터 생식세포를 제조하는 것

(인간배아줄기세포의 분배 등)

제28조 1.사용기관은 인간배아줄기세포의 분배나 양도를 해서는 안된다.

- 2.전항의 규정은 다음 경우에는 적용되지 않는다.
 - 1)다른 사용기관에서 연구재현성의 확인을 목적으로 사용기관에서 가공된 인간배아줄기세포를 분배할 필요가 있는 경우
 - 2)기초연구의 발전을 위해 사용기관에서 가공된 인간배아줄기세포를 수립기관에 양도할 필요성이 있는 경우

(분화세포의 취급)

제29조 1.분화세포의 사용은 당분간 인간배아줄기세포의 사용으로 간주한다.

- 2.분화세포의 분배는 문부과학대신이 이 지침의 기본방침을 따랐다고 인정하는 경우에 한해 수행이 가능하다.

제2절 사용체제

(사용기관의 기준 등)

제30조 1.사용기관은 다음 요건에 적합한 곳으로 한다.

- 1)인간배아줄기세포를 사용하기에 충분한 시설, 인력, 기술적 능력을 가진 곳
- 2)인간배아줄기세포를 사용할 때 준수해야 할 기술적, 윤리적 사항과 관련된 규칙이 정해져 있는 곳
- 3)윤리심사위원회가 설치되어 있는 곳
- 2.사용기관은 인간배아줄기세포의 사용과 관련된 기록을 작성하고 이를 보존해야 한다.
- 3.사용기관은 인간배아줄기세포의 사용과 관련된 자료의 제출, 조사 수용 기타 문부과학

대신이 필요하다고 인정하는 조치에 협력해야 한다.

(사용기관의 장)

제31조 사용기관의 장은 다음 업무를 수행한다.

- 1) 사용계획의 타당성 확인 및 그 실시 승인
- 2) 인간배아줄기세포 사용 진행상황과 결과를 파악하고 필요한 경우 사용책임자에 대해 유의사항, 개선사항 등과 관련된 지시를 할 것
- 3) 인간배아줄기세포의 사용을 감독
- 4) 사용기관에서 이 지침을 주지시키고 이를 준수

(사용책임자)

제32조 1. 사용책임자는 다음 업무를 수행한다.

- 1) 인간배아줄기세포의 사용과 관련된 국내외에서 입수한 자료와 정보에 근거한 사용계획의 과학적 타당성 및 윤리적 타당성에 대한 검토
 - 2) 전호에서 검토한 결과에 근거하여 사용계획을 기재한 서류(이하 ‘사용계획서’라 한다)를 작성
 - 3) 인간배아줄기세포의 사용을 총괄하고 연구자에 대한 필요한 지시를 하는 일
 - 4) 인간배아줄기세포의 사용이 사용계획서에 따라 적절하게 실시되고 있는지를 수시로 확인
 - 5) 인간배아줄기세포의 사용진행상황과 결과에 관해 사용기관장과 사용기관 윤리심사위원회에 대해 필요한 보고를 수행
 - 6) 전호에 정한 것 외에 사용계획의 총괄에 있어 마땅히 필요한 조치를 강구
2. 사용책임자는 각 사용계획마다 한 명이 임명되어야 하며 인간배아줄기세포의 사용과 관련된 충분한 전문적 지식과 기술적 능력을 갖춘, 전항 각호의 업무를 정확하게 실시할 수 있는 자로 한다.

(사용기관의 윤리심사위원회)

제33조 1. 사용기관의 윤리심사위원회는 다음 업무를 수행한다.

- 1) 사용계획과 관련된 지침에 대해 과학적 타당성과 윤리적 타당성에 대한 종합적 심사를 하며 그 적부, 유의사항, 개선사항에 관해 사용기관장에게 의견을 제출하며 당해 심사과정의 기록을 작성하고 이를 보관한다.
 - 2) 사용의 진행상황과 결과에 대해 보고를 받고 필요에 따라 조사를 하며, 그 유의사항, 개선사항 등에 관해 사용기관장에게 의견을 제출한다.
2. 제13조 제2항의 규정은 사용기관의 윤리심사위원회의 요건에 준용될 수 있다. 이 경우에 ‘수립기관’은 ‘사용기관’으로, ‘수립계획’은 ‘사용계획’으로 바꾸어 써야 한다.

제3절 사용의 절차

(사용계획서)

제34조 1. 사용책임자는 인간배아줄기세포의 사용에 있어서 미리 사용계획서를 작성하고 사용기관장의 승인을 요청해야 한다.

2.전항의 사용계획서에는 다음 사항이 기재되어 있어야 한다.

- 1)사용계획의 이름
 - 2)사용기관의 이름과 소재지
 - 3)사용책임자와 연구자의 이름, 약력, 연구업적, 수립계획과 관련된 역할
 - 4)사용 목적과 그 필요성
 - 5)사용 방법 및 기한
 - 6)사용에 제공된 인간배아줄기세포의 입수선
 - 7)사용완료 후 인간배아줄기세포와 분화세포의 취급
 - 8)사용기관의 기준에 관한 설명
 - 9)사용과 관련된 인간배아줄기세포가 해외에서 제공된 경우에 당해 인간배아줄기세포의 수립 및 그 양수 조건에 관한 설명
 - 10)분화세포의 분배가 예정된 경우에 당해 분배세포 및 그 분배에 관한 설명
 - 11)기타 필요한 사항
- 3.사용계획서에는 가능한 평이한 용어로 기재된 개요가 첨부되어야 한다.

(사용절차)

제35조 사용기관의 장은 사용책임자로부터 사용계획의 실시승인을 요청 받으면 그 타당성에 관한 사용기관 윤리심사위원회의 의견을 요청하고 그 의견에 따라 사용계획과 그 지침에 대한 적합성을 확인해야 한다.

(사용계획에 대한 문부과학대신의 확인)

제36조 1.사용기관의 장은 사용계획실시를 승인하려 할 때 당해 사용계획과 그 지침의 적합성에 대하여 문부과학대신의 확인을 받아야 한다.

2.전항의 경우 사용기관의 장은 다음 사항이 기재된 서류를 문부과학대신에게 제출해야 한다.

- 1)사용계획서
- 2)사용기관 윤리심사위원회의 심사 과정과 결과를 명시한 문서
- 3)사용기관 윤리심사위원회 관련 사항이 기재된 서류와 제33조 제2항에 규정된 규칙 및 제13조 제2항 6호에 규정된 규칙의 사본

3.문부과학대신은 사용계획과 그 지침의 적합성에 대해 과학기술학술심의회 생명윤리안전부회의의 의견을 구하여 그 의견에 근거하여 확인을 해주어야 한다.

4.문부과학대신은 사용계획 확인결과를 총합과학기술회의에 보고해야 한다.

(보고)

제37조 1.사용책임자는 인간배아줄기세포의 사용진행상황, 사용의 완료를 사용기관의 장과 사용기관 윤리심사위원회에 수시로 보고해야 한다.

2.사용책임자는 인간배아줄기세포의 사용완료 후 바로 사용결과를 기재한 서류(이하 ‘사용보고서’라 한다)를 작성하여 사용기관의 장에게 제출해야 한다.

3.사용기관의 장은 사용보고서의 제출을 받으면 사용기관 윤리심사위원회와 문부과학대신에게 당해 사용보고서의 사본을 제출해야 한다.

4.사용기관의 장은 인간배아줄기세포의 분배를 받은 수립기관에 대해 당해 인간배아줄기세포의 사용완료와 사용 후 인간배아줄기세포의 취급에 관한 통지를 해주어야 한다.

(연구성과의 공개)

제38조 1.인간배아줄기세포의 사용으로부터 얻은 연구결과는 원칙적으로 공개되어야 한다.

2.사용기관은 인간배아줄기세포의 사용으로부터 얻은 연구성과를 공개하는 경우 당해 인간배아줄기세포의 사용이 이 지침에 따라 적합하게 수행되었음을 명시해야 한다.

제5장 잡칙

(관계행정기관의 연계)

제39조 문부과학대신은 인간배아줄기세포의 수립과 사용이 의료와 그 관련분야와 밀접한 관련을 가지고 있음을 감안하여 정보제공을 위해 후생노동대신 및 경제산업대신과 밀접한 연대를 도모해야 한다.

(지침위반의 공표)

제40조 문부과학대신은 인간배아줄기세포의 수립과 사용이 이 지침이 정한 기준에 적합하지 않고 인정된 자가 있는 경우 그 요지를 공표해야 한다.

부칙

(시행기일)

제1조 이 지침은 공포일로부터 시행된다.

제2조 1.문부과학대신은 이 지침의 시행 후 3년 이내에 생명과학연구의 진전, 사회동향 등을 고려하여 이 지침의 시행상황과 관련한 검토를 하고 그 결과에 근거하여 필요한 조치를 행해야 한다.

2.전항의 조치는 총합과학기술회의의 의견에 근거해 행해야 한다.

특정배(特定胚)의 취급에 관한 지침(일본, 2001)

사람 관련 복제기술 등의 규제에 관한 법률(平成 12년 법률 제146호) 제4조 1항의 규정에 의거하여 특정배의 취급에 관한 지침을 다음과 같이 정한다(平成 13년 12월 5일).

특정배의 취급에 관한 지침

목차

제1장 특정배의 제조 요건에 관한 사항(1조-4조)

제2장 특정배의 양도, 그 외 특정배의 취급 요건에 관한 사항(5조-9조)

제3장 특정배의 취급에 관해 고려해야 할 절차에 관한 사항(10조-11조)

부칙

제1장 특정배의 제조 요건에 관한 사항

제1조 특정배의 제조는 다음에 명시한 요건에 적합한 경우에 한하여 수행하는 것이 적절하다.

1.동물의 배 또는 세포만을 사용하는 연구, 그 외 특정배를 이용하지 않는 연구에 관해서는 다른 방법으로는 얻기 어려운 과학적 지식을 얻게 되는 것.

2.특정배를 제조하고자 하는 사람(이하 “제조자”라고 한다)은 해당 특정배를 취급하고 연구하는 데 있어 충분한 기술적 능력을 가질 것.

(제조할 수 있는 배아의 종류 등의 제한)

제2조 1.전조의 규정에도 불구하고 특정배 중에서 제조 가능한 배의 종류는 당분간 동물성 집합배로 하며 그 제조 목적은 사람에게 이식이 가능한 사람의 세포에서 유래하는 장기의 제조와 관련된 연구로 한정한다.

2.제조자는 동물성 집합배의 제조에 사람의 수정란이나 미수정 난자를 사용해서는 아니 된다.

(세포 제공자의 동의)

제3조 1.제조자는 특정배의 제조에 사람의 세포를 사용하는 것과 관련하여 당해 특정배의 제조에 필요한 세포 공여자(이하 “공여자”로 한다)의 동의를 얻어야 한다.

2.전향의 동의는 서면으로 표시된 것이라야 한다.

3.제조자는 제1항의 동의를 얻을 때 다음 사항을 준수하여야 한다.

1)공여자가 동의를 하지 않더라도 불이익을 받지 않는다는 것

2)공여자의 의향을 존중하기 위해 공여자의 입장에서 공정하고 적절한 설명을 할 것

3)공여자가 동의를 할지 여부를 판단하기에 충분한 시간적 여유를 둘 것

4.제조자는 제1항의 동의를 얻으려고 할 때 사전에 공여자에게 다음 사항을 기재한 문서를 교부하고 다음 사항에 대한 설명을 해 주어야 한다.

1)제조할 특정배의 종류

2)제조 목적과 방법

3)제공된 세포의 취급

- 4)특정배의 제조 후 취급
- 5)공여자 개인정보의 보호 방법
- 6)세포의 공여에 금전적 보상이 없다는 사실
- 7)공여자가 동의를 하지 않는다 해도 불이익을 받지 않는다는 사실
- 8)공여자가 동의를 철회하는 것이 가능하다는 사실
- 5.공여자는 제1항의 동의를 철회하는 것이 가능하다.

제4조 특정배의 제조에 사용되는 사람 세포의 제공은 교통비와 그 외 필요 경비를 제외하고 무상으로 이루어져야 한다.

제2장 특정배의 양도, 그 외 특정배의 취급 요건에 관한 사항
(5조-9조)

(특정배의 양도 요건)

제5조 특정배의 양도는 다음 요건에 적합한 경우로 한해 수행하는 것이 가능하다.

- 1.양도될 특정배는 제1조부터 전조까지가 규정한 사항에 적합하게 제조된 것이라야 한다.
- 2.특정배의 양도 후 취급은 제1조 1호에 규정한 요건을 만족해야 하며 동시에 제2조 1항에 규정한 연구를 목적으로 하여야 한다.
- 3.특정배를 양도받는 사람은 당해 특정배를 취급하는 연구를 수행하기에 충분한 기술적 능력을 갖추어야 한다.
- 4.특정배의 양도는 운송비와 기타 필요 경비를 제외하고 무상으로 행해져야 한다.

(특정배의 수입)

제6조 특정배의 수입은 당분간 허용하지 않는다.

(특정배의 제조 또는 양도 후 취급 요건)

제7조 1.특정배의 제조 또는 양도 후 취급은 당해 특정배의 제조로부터 원시선이 나타날 때 까지의 기간으로 한정하여 가능하다. 다만 특정배를 제조한 날부터 따져 14일을 경과한 날(이하 “경과일”로 한다)까지의 기간(다음 조항부터는 “경과기간”으로 한다) 내에 원시선이 나타나지 않은 특정배에 관해서는 경과일 이후 취급을 해서는 안 된다.

2.전항에서 밝힌 특정배에 동결보존된 기간이 있는 경우는 당해 동결보존기간은 경과기간에 넣지 않는다.

(특정배의 수출)

제8조 특정배의 수출은 당분간 금지한다.

(특정배의 자궁 이식 금지)

제9조 사람 관련 복제기술 등의 규제에 관한 법률(이하 “법률”이라 한다)제3조에 규정된 배아 이외의 특정배는 당분간 사람은 물론 동물의 자궁에 이식하는 것을 금한다.

(윤리심사위원회)

제10조 1.특정배를 제조하거나 또는 양도하는 경우 및 그에 상응하는 행위 후에 특정배를 취급하

는 자(이하 “취급자”라 한다)는 당해 특정배의 제조, 양수 및 이러한 행위 후의 취급(이하 “취급”이라 한다)과 관련하여 법 제6조에 규정된 대로 문부과학대신에게 제출하기 전에 기관내윤리심사위원회(윤리심사위원회 취급의 이 지침에 대한 적합성과 관련하여 과학연구의 윤리를 담보하기 위한 조사심의를 행하는 기구를 말한다. 이하 동일하다)로서 취급자의 소속기관(취급자가 법인인 경우에는 당해 법인, 이하 동일하다)에 설치되어 있는 것을 말한다. 이하 동일하다)의 의견을 청취하여야 한다.

2.전항의 경우에 있어 취급자는 기관에 소속된 당시 취급자 소속기관 내 윤리심사위원회가 설치되어 있지 않으면 다음 열거하는 기관에 소속된 윤리심사위원회의 의견을 청취하여 동항의 규정에 의거한 의견을 청취하는 것으로 대신하는 것이 가능하다,

1)나라 또는 지방자치단체의 시험연구기관

2)대학[학교교육법(소화 22년 법률 제26호) 제1조에 규정된 대학을 말한다] 또는 대학 공동이용기관[국립학교설치법(소화 24년 법률 제150호) 제9조 제1항에 규정된 대학공동이용기관을 말한다]

3)독립행정법인[독립행정법인통칙법(평성 11년 법률 제103호) 제2조 제1항에 규정된 독립행정법인을 말한다]

4)특수법인[법률에 의거 직접 설립된 법인 또는 특별법률에 의거 특별히 설립행위를 한 법인으로서 총무성 설치법(平成 11년 법률 제91호) 제4조 제15호에 규정을 적용받는다]

5)인가법인(특별법률에 의거 설립되고 그 설립에 관련한 행정관청의 인가를 요하는 법인을 말한다)

6)민법(명치 29년 법률 제89호) 제34조의 규정에 의해 설립된 법인

(정보의 공개)

제11조 취급자는 그 취급의 내용과 성과를 공개하도록 노력해야 한다.

부칙

이 지침은 법부칙 제1조 제2호의 정령이 정해진 날(평성 13년 12월 5일)부터 시행한다.

생물학과 의학의 응용에 관련된 인권과 인간 존엄성 보호 협약: 인권과 생명의학에 관한 협약(1997. 4. 4)

전 문

유럽회의의 회원국들, 다른 국가들, 그리고 유럽 공동체는 이 문서에 서명한다.

1948년 12월 10일의 유엔 전체회의에서 천명한 인권선언을 상기하면서, 1950년 11월 4일의 인권과 기본적 자유 보장 협약을 상기하면서, 1961년 10월 18일의 유럽사회헌장을 상기하면서, 1966년 12월 16일의 시민적□정치적 권리에 관한 국제규약과 경제적□사회적□문화적 권리에 관한 국제규약을 상기하면서, 1981년 1월 28일의 개인정보 전산화에 관한 개인 보호 협약을 상기하면서, 1989년 11월 20일의 아동의 권리에 관한 협약을 상기하면서, 유럽회의는 회원국간의 긴밀한 동맹의 성취를 목적으로 하고 있으며, 이 목적에 도달하기 위한 방법 중의 하나가 인권과 기본적 자유의 보장과 그 지속적인 실현이라는 점을 숙고하면서, 생물학과 의학의 급속한 발전을 의식하면서, 개인이든 인류의 구성원이든 인간을 존중해야 할 필요성을 확신하고, 인간 존엄성의 보장이 중요함을 인식하면서, 생물학과 의학의 오용이 인간의 존엄성을 위협하는 행위를 야기할 수 있다는 점을 의식하면서, 생물학과 의학의 진보가 현재세대와 미래세대의 복지에 유용하리라는 점을 확인하면서, 생물학과 의학의 혜택을 전체 인류가 이용하기 위해서는 국제적인 협력 작업이 필요함을 강조하면서, 생물학과 의학의 응용과 관련하여 제기된 문제들과 그 해결책에 대한 공공의 논의를 장려하는 것이 중요함을 인식하면서, 사회의 모든 구성원들이 그들의 권리와 책임을 기억하길 희망하면서, 이 분야에 대한 생명윤리협약에 대한 1991년의 추천서 1160을 포함하여 유럽회의의 상임위원회의 작업을 고려하면서, 생물학과 의학의 응용과 관련하여 인간의 존엄성과 개인의 기본 권리와 자유를 지키기 위해 필요한 조치를 취할 것을 결의하면서, 다음과 같이 협약을 체결한다.

제1장 일반 규정

제1조 목적과 대상

이 협약의 당사국들은 생물학과 의학의 응용에 관련하여 모든 인간 생명체의 존엄성과 정체성을 보호하고, 모든 사람에게 차별 없이 그들의 통합성을 보장하며, 그 밖의 권리들과 기본적 자유를 존중해야 한다.

각 당사국은 국내법에 이 협약의 규정들이 발효될 수 있도록 필요한 조치를 취해야 한다.

제2조 인간 존재의 우선성

인간의 이익과 복지는 사회나 과학의 단순한 이해관계에 우선한다.

제3조 보건의료의 형평한 접근

각 당사국들은 보건의료의 수요와 사용 가능한 자원을 고려하여 자국 내에서 적절한 질의 보건의료의 형평한 접근을 제공하기 위한 적절한 조치를 취해야 한다.

제4조 전문 직업적 기준

보건의료 분야에서 연구를 포함하여 어떠한 개입 행위(intervention)도 적절한 전문 직업적 의무와 기준에 따라 수행되어야 한다.

제2장 동의

제5조 일반 규칙

보건의료 분야에서의 개입 행위는 관련 당사자가 자유롭고 충분한 정보에 근거한 동의를 한 다음에만 수행할 수 있다.

관련 당사자에게 개입 행위의 목적과 성격뿐만 아니라 그것의 결과와 위험에 대한 적절한 정보를 사전에 제공해야 한다.

관련 당사자는 언제든지 자신의 동의를 자유롭게 철회할 수 있다.

제6조 동의할 능력이 없는 사람의 보호

제1항 아래의 제17조와 제20조에 해당하는 개입행위는 자신의 직접적인 혜택에 대해 동의할 능력을 갖지 않은 사람에게만 수행할 수 있다.

제2항 개입 행위에 법적으로 동의할 능력이 없는 미성년자의 경우에, 개입 행위는 법이 규정한 대리인 또는 권한, 개인 혹은 기관의 승인이 있으면 수행할 수 있다.

미성년자의 의견은 나이와 성숙도에 비례하여 점증적인 결정 요인으로 고려될 수 있다.

제3항 법적으로 성인인 사람이 정신적 무능력, 질병 또는 이와 유사한 이유로 개입 행위에 동의할 능력이 없을 경우, 개입 행위는 법이 규정한 대리인, 권한, 개인 또는 기관의 승인 하에서 수행할 수 있다.

관련된 당사자는 가능한 한 승인 절차에 참여할 수 있다.

제4항 위의 제2항과 제3항에서 언급한 대리인, 권한, 개인 또는 기관은 동일한 조건에서 제5조에서 언급한 정보를 제공받아야 한다.

제5항 위의 제2항과 제3항에서 언급한 승인은 관련 당사자의 최상의 이익을 위해서 언제든지 철회될 수 있다.

제7조 정신 장애자의 보호

감독, 통제 그리고 향소 절차를 포함하여 법이 정한 보호 조건에 해당하는 심각한 정신 장애자의 경우, 그의 동의는 없지만, 그런 치료를 하지 않을 경우, 그의 건강에 심각한 손해를 끼칠 가능성이 있는 경우에만, 그의 정신 장애를 치료할 목적의 개입 행위가 이루어져야 한다.

제8조 긴급상황

적절한 동의를 긴급상황으로 인해 얻을 수 없을 때, 관련 당사자의 건강□보건의 혜택을 위해 즉각적으로 필요한 의료적인 개입 행위가 수행될 수 있다.

제9조 사전에 표현된 희망

개입 행위의 시점에 자신의 희망을 표현할 상태에 있지 않은 환자의 경우, 의료적 개입 행위와 관련해 환자가 사전에 표현한 희망이 고려되어야 한다.

제3장 사생활과 정보권

제10조 사생활과 정보권

제1항 모든 사람은 자신의 건강에 대한 정보와 관련하여 사생활을 존중받을 권리를 가진다.

제2항 모든 사람은 자신의 건강에 대해 수집된 어떤 정보에 대해서도 알 권리를 갖는다. 그러나 정보 제공을 바라지 않은 개인의 희망은 보호되어야 한다.

제3항 예외적인 경우에, 환자의 이익을 위해 제2항에 포함된 권리의 행사에 대해 법에 의한 제약을 가할 수 있다.

제4장 인간게놈

제11조 차별금지

유전적 유산을 이유로 개인에 대한 어떤 형태의 차별도 금지한다.

제12조 예측적 유전자 검사

유전병의 예측 또는 질병의 원인 유전자의 보유자를 확인하거나 질병에 대한 유전적 성향 혹은 유전적 민감성을 탐지하는 검사는 오직 건강을 목적으로 수행하거나 혹은 건강이라는 목적과 관련된 과학적 연구를 위해, 그리고 적절한 유전적 상담을 위해서만 수행되어야 한다.

제13조 인간게놈에 대한 개입 행위

인간게놈을 변형하는 개입 행위는 단지 예방, 진단 또는 치료의 목적을 위해서만 허용되고, 그리고 그 목적이 후손의 게놈을 변형하려는 것이 아닐 때 허용된다.

제14조 성 선택의 금지

의학적으로 뒷받침된 출산 기술은 성과 관련된 심각한 유전적 질병을 피하기 위한 경우를 제외하고, 미래의 아이의 성을 선택하려는 목적에서 사용되어서는 안된다.

제5장 과학적 연구

제15조 일반규칙

생물학과 의학 분야의 과학적 연구는 이 협약의 규정과 인간의 보호를 보장하기 위한 그 밖의 다른 법적 규정 내에서 자유롭게 수행될 수 있다.

제16조 피연구자의 보호

사람에 대한 연구는 다음의 모든 조건들이 충족될 때에만 수행될 수 있다.

- i) 인간의 연구에 대한 비교할 만한 효과적인 대안이 없을 때
- ii) 그 사람에게 발생할 수 있는 위험이 연구의 잠재적 혜택과 불균형을 이루지 않을 때
- iii) 연구 목적의 중요성에 대한 평가와 윤리적 수용가능성에 대한 다학문적 검토를 포함하여, 그것의 과학적 이점에 대한 독립적인 조사를 거친 연후에, 연구 프로젝트가 해당 기관에 의해 승인이 되면
- iv) 피연구자가 자신의 보호를 위해 법에 규정된 권리와 방어수단에 관한 충분한 정보를 인지하며
- v) 제5조의 규정에 따라 필요한 동의는 분명히 표명되고 문서화되었으며, 그러한 동의가 언제든지 자유롭게 철회 가능할 때

제17조 연구에 동의할 수 없는 사람들의 보호

제1항 제5조에 규정된 동의할 수 있는 능력이 없는 개인에 대한 연구는 다음의 모든 조건들이 충족될 때에만 수행될 수 있다.

- i) 제16조의 i)부터 iv)항들의 조건들이 충족되고
- ii) 연구 결과가 피연구자의 건강에 실제적이고 직접적인 혜택을 산출할 잠재성을 가지고 있고
- iii) 동의능력이 있는 개인에 관한 비교할 만한 효과적인 연구를 수행 할 수 없고
- iv) 제6조의 규정에 따라 필요한 승인을 받아 이를 구체적으로 문서화하며, 그리고
- v) 관련 당사자가 반대하지 않는다.

제2항 예외적으로 그리고 법이 정한 보호 조건하에서, 연구가 관련 당사자의 건강에 직접적인 혜택의 결과를 산출하는 잠재력을 갖고 있지 않는 경우, 그러한 연구는 위의 제1항의 i), ii), iii), iv), v)의 조건과 다음의 부가적 조건들에 해당하는 승인을 받아야 한다.

i) 연구는 개인의 조건, 질병 또는 장애에 대한 과학적 이해의 본질적인 개선을 통해 관련 당사자나 또는 같은 질병, 장애 또는 조건으로 고통받는 다른 사람들에게 혜택을 줄 수 있는 결과를 궁극적으로 달성하는 데 공헌하는 목적을 갖는다.

ii) 연구는 관련된 개인에게 단지 최소한의 위험과 부담을 수반한다.

제18조 시험관 배아 연구

제1항 법이 시험관 배아 연구를 허용할 경우, 배아의 적절한 보호를 보장해야 한다.

제2항 연구를 목적으로 한 인간 배아의 창조는 금지한다.

제6장 이식목적의 생체 기증자의 장기와 조직의 적출

제19조 일반규칙

제1항 이식을 목적으로 생존하는 기증자의 장기와 조직의 적출은 단지 수혜자에게 치료적 혜택을 위해 허용되고, 그리고 사체로부터 사용 가능한 적절한 장기 또는 조직이 없고, 다른 비교할 만한 효과적인 대안 치료방법이 없는 경우에 수행될 수 있다.

제2항 제5조의 규정에 따라 필요한 동의가 문서 형태나 혹은 공식기관 앞에서 자유롭고 구체적으로 되어야 한다.

제20조 장기적출에 동의할 능력이 없는 사람의 보호

제1항 어떤 장기나 또는 조직도 제5조의 동의할 능력이 없는 사람으로부터 적출되어서는 안 된다.

제2항 예외적으로 그리고 법이 규정한 보호 조건하에서, 동의할 능력이 없는 사람으로부터 재생 조직의 제거는 다음의 조건들이 충족될 경우에 허용될 수 있다.

- i) 동의할 능력이 있는 적절히 가능한 기증자가 없고
- ii) 수혜자가 기증자의 형제 또는 자매이고
- iii) 기증을 통해 수혜자의 생명을 구할 수 있는 잠재력이 명백하며
- iv) 제6조의 제2항과 제3항에 따라 승인이 법과 해당 기관의 허가에 상응하여 구체적으로 주어지고 문서화되고
- v) 관련된 잠재적 기증자가 반대하지 않는다.

제7장 재정적 이득의 금지와 인간 신체의 일부분의 처리

제21조 재정적 이득의 금지

인간 신체와 그 부분들은 그 자체로 재정적 이득을 얻기 위해 사용되어서는 안 된다.

제22조 인간 신체로부터 적출된 일부분의 처리

개입의 과정에서 인간 신체의 어느 부분이 적출될 경우에, 적절한 정보와 동의절차가 전제된 조건하에서만 제거된 목적과 다른 목적으로 보관되고 사용될 수 있다.

제8장 협약 규정의 침해

제23조 권리 또는 원칙의 침해

당사국은 이 협약에서 확정된 권리와 원칙의 위법적 침해를 단기간에 막고 종식시키기 위해서 적절한 법적인 보호를 보장해야 한다.

제24조 손해의 보상

개입 행위의 결과로 정당하지 못한 손해를 겪은 사람은 법이 규정한 조건과 절차에 따라 공정한 보상을 받을 권리가 있다.

제25조 제재조치

당사국은 본 협약이 담고 있는 규정들의 침해의 경우에 적절한 제재조치를 취해야 한다.

제9장 이 협약과 다른 규정들과의 관계

제26조 권리행사의 제한

제1항 이 협약에 규정된 권리와 보호규정들의 행사에 있어서, 법에 의해 규정되고 또한 민주사회가 공공 안전의 이익을 위해 범죄 방지, 공공보건의 보호 또는 타자의 권리와 자유의 보호에 필요한 것 이상으로 다른 제한이 가해져서는 안된다.

제2항 제1항에서 예견된 제한은 제11조, 제13조, 제14조, 제16조, 제19조, 제20조, 그리고 제21조에는 적용되지 않는다.

제27조 광범위한 보호

이 협약의 어떤 규정들도 생물학과 의학의 적용과 관련해 이 협약이 규정한 것보다 더 넓은 보호조치를 행할 수 있는 각 당사국의 가능성을 제한하고 또는 나쁜 영향을 미치는 것으로 해석되어서는 안 된다.

제10장 공적인 논의

제28조 공적인 논의

이 협약의 당사국들은 생물학과 의학의 발전에 의해 제기되는 근본적인 문제들이 적절한 공적인 담론의 대상이며, 특히 그것의 의학적, 사회적, 윤리적, 그리고 법적 함축성과 그것의 가능한 적용의 문제가 적절히 협의되어야 함을 고려하여야 한다.

제11장 협약의 해석과 사후조치

제29조 협약의 해석

유럽인권법원은 법원에 계류중인 구체적인 절차에 대한 직접적인 언급이 없이도 다음 기관의 요청에 따라 현 협약의 해석에 관한 법적 문제에 대한 자문 의견을 제공할 수 있다.

다른 당사국에 통보한 다음, 당사국의 정부

제32조에 따라 조직된 위원회이고, 3분의 2의 득표로 채택된 의사결정에 의해서 이 협약의 당사국들의 대표에게만 제한된 회원의 권리를 가진

제30조 협약의 적용의 보고

유럽회의의 사무총장의 요청을 받은 어떤 당사국도 국내법이 협약의 규정의 효과적인 실행을 보장하는 방식에 대해 설명해야 한다.

제12장 의정서

제31조 의정서

구체적인 분야에서 이 협약이 담고 있는 원칙들을 발전시키기 위해 의정서는 제32조에 따라 작성되어야 한다.

의정서는 협약의 서명국이 서명할 수 있도록 공개해야 한다. 의정서는 비준, 수용 또는 승인의 대상이다. 개별 서명국은 협약을 사전에 또는 동시에 비준, 수용 또는 승인함이 없이 의정서를 비준,

수용 또는 승인할 수 없다.

제13장 협약의 개정

제32조 협약의 개정

제1항 본 조항과 제29조의 “위원회”에 부과된 업무는 생명윤리조정위원회(CDBI) 또는 장관위원회에 의해 지정된 다른 위원회가 수행할 수 있다.

제2항 유럽회의의 회원국과 유럽회의의 회원국이 아닌 이 협약의 당사국은 제29조의 구체적인 규정들을 손상함이 없이, 위원회가 현 협약에 의해 부과된 업무를 수행할 때 위원회를 대표할 수 있고, 또 투표권을 가진다.

제3항 제33조에서 언급되고, 제34조의 규정에 따라 협약의 가입에 초청된 협약의 당사국이 아닌 어떤 국가도 참관인 자격으로 위원회를 대표할 수 있다. 만일 유럽공동체가 한 당사국이 아니라면, 그것은 참관인 자격으로 위원회를 대표할 수 있다.

제4항 과학적 발전을 감시하기 위해서, 현 협약의 효력이 발생한 이후 늦어도 5년 이내에, 그리고 그 이후에는 위원회가 정한 시간적 간격을 두고 위원회에 의해 검증되어야 한다.

제5항 당사국, 위원회 또는 장관위원회가 제출한 이 협약의 개정에 대한 제안과 의정서 또는 의정서 개정을 위한 제안은 유럽회의의 사무총장에게 전달되어야 하고, 사무총장은 이를 유럽회의의 회원국, 유럽공동체, 서명국, 당사국, 그리고 제33조의 규정에 따라 이 협약에 서명한 국가, 그리고 제34조의 규정에 따라 협약의 가입에 초청된 국가에게 전달해야 한다.

제6항 위원회는 사무총장이 제5항에 따라 전달한 제안을 2달 내에 검토해야 한다. 위원회는 3분의 2 이상의 득표로 채택된 문안을 그 승인을 위한 장관위원회에 제출해야 한다.

제7항 개정안은 이를 수용한 당사국과 관련하여 적어도 4개 유럽회의 회원국을 포함한 5개 당사국이 수용한다는 사실을 사무총장에게 알린 날짜 뒤 한 달의 기간을 거친 후 그 달의 첫째 날에 효력이 발생한다. 차후에 이를 수용한 당사국과 관련하여 개정안은 그것의 수용에 대해 사무총장에게 알린 날짜 뒤 한 달의 기간을 거친 후 그 달의 첫째 날에 효력이 발생한다.

제14장 최종규정들

제33조 서명, 비준, 그리고 효력

제1항 이 협약은 유럽회의 회원국, 협약의 작성에 참여한 비회원국과 유럽공동체가 서명할 수 있도록 공개해야 한다.

제2항 이 협약은 비준, 수용 또는 승인의 대상이 된다. 비준, 수용 또는 승인의 문서는 유럽회의의 사무총장이 보관한다.

제3항 이 협약은 적어도 4개 유럽회의 회원국을 포함한 5개 국가가 이 협약의 제2항의 규정에 따라 협약을 동의한다고 표시한 날 이후 3개월을 거친 후 그 달의 첫째 날에 효력이 발생한다.

제4항 차후에 협약에 동의를 표시한 서명국과 관련하여 협약은 비준, 수용 또는 승인의 문서들이 기탁된 날 이후 3개월의 기간이 지난 후 그 달의 첫째 날에 효력이 발생한다.

제34조 비회원국

제1항 이 협약의 효력이 발생한 후 유럽회의 장관위원회는 당사국들과의 협의를 거친 후 유럽회의의 정관 제20조 (d)항의 규정에 따라 다수결의 의사결정과 장관위원 참석권한이 있는 조약국 대표들의 만장일치 투표에 의해 유럽회의의 비회원국가를 이 협약에 가입하도록 초청할 수 있다.

제2항 가입국과 관련하여 협약은 비준, 수용, 승인의 문서가 유럽회의의 사무총장에게 기탁된 날 이후 3개월의 기간을 거친 후 그 달의 첫째 날에 효력이 발생한다.

제35조 영역

제1항 어느 서명국도 서명할 때 혹은 비준, 수용 또는 승인의 문서를 기탁할 때, 이 협약이 적용되어야 할 영역 혹은 영역들을 구체화할 수 있다.

제2항 어느 당사국도 차후 언제든지 유럽회의 사무총장에게 보낸 선언을 통해 이 협약의 적용을 그 선언에 의해 구체화된 다른 영역으로 확대할 수 있는데, 국제적 관계에 책임을 지며 의무 이행의 권한을 갖는다. 그런 영역과 관련하여 협약은 사무총장이 그 선언을 접수한 날 이후 3개월을 거친 후 그 달의 첫째 날에 효력이 발생한다.

제3항 앞의 두 항에 따른 어떤 선언도, 그런 선언에 구체화된 영역과 관련하여 사무총장에게 전달된 통보를 통해 철회될 수 있다. 이런 철회는 사무총장이 통보를 접수한 날 이후 3개월의 기간을 거친 후 그 달의 첫째 날에 효력이 발생한다.

제36조 유보

제1항 이 협약에 서명하거나 비준, 수용, 승인 또는 가입의 문서를 기탁할 때, 유럽 공동체와 어느 국가도 이 협약이 현재 자국 영역에서 통용되는 국내법의 규정에 상응하지 않는 한 협약의 특정 규정을 유보할 수 있다. 일반적 성격의 유보는 이 조항에 따라 허용되지 않는다.

제2항 이 조항에 따른 어떠한 유보도 관련된 법에 대한 간략한 진술을 포함해야 한다.

제3항 제35조 제2항에서 언급된 선언에 따라 이 협약의 적용을 확대하는 어느 당사국도 앞의 제1항과 제2항의 규정에 따라 해당 영역과 관련하여 유보할 수 있다.

제4항 이 조항에 따라 유보를 한 당사국은 유럽회의 사무총장에게 전달된 선언을 통해 그 유보를 철회할 수 있다. 이런 철회는 사무총장이 전달받는 날 이후 1개월의 기간을 거친 후 그 달의 첫째 날에 효력이 발생한다.

제37조 탈퇴 선언

제1항 어느 당사국도 언제든지 유럽회의 사무총장에게 전달된 통보를 통해 이 협약의 탈퇴를 선언할 수 있다.

제2항 그런 탈퇴 선언은 사무총장에게 통보가 접수된 날 이후 1개월의 기간을 거친 후 그 달의 첫째 날에 효력이 발생한다.

제38조 고시

유럽회의의 사무총장은 유럽회의 회원국, 유럽공동체, 서명국, 당사국, 그리고 이 협약의 가입에 초청 받은 그 밖의 다른 국가에게 다음 사항을 고시해야 한다

- a) 모든 서명
- b) 비준, 수용, 승인 또는 가입의 문서 보관
- c) 제33조 또는 제34조에 따라 본 협약의 효력 발생 날짜
- d) 제32조에 따라 채택된 개정안 또는 의정서와 그러한 개정 또는 의정서의 효력의 발생 날짜
- e) 제35조의 규정에 따른 선언
- f) 제36조의 규정에 따른 유보와 유보의 철회
- g) 이 협약과 연관된 모든 다른 활동, 통보 또는 전달 사항

이 문서의 협약에 아래 첨부된 서명국은 정당한 위임을 받아 서명하였다.

1997년 4월 4일 오비도(스페인)에서, 영어와 불어로 작성된 두 텍스트 다 동일한 권위를 갖는데, 한 부를 복사하여 유럽회의의 문서과에 보관하였다. 유럽회의의 사무총장은 인증된 복사본을 모든 유럽회의 회원국, 유럽공동체, 이 협약의 작성에 참여한 비회원국 및 이 협약의 가입에 초청국가들에게 송부한다.