

정책-보건의료-2011-73



국가생명윤리정책 발전방안 연구

2011 · 12

한국보건산업진흥원

KOREA HEALTH INDUSTRY DEVELOPMENT INSTITUTE

이 보고서에 수록된 내용은 연구자 개인적인 의견이며 보건복지부의 공식견해가 아님을
밝혀드립니다.

제 출 문

이 보고서를 『국가생명윤리정책 발전방안 연구』의 최종보고서로 제출합니다.

2011. 12

한국보건산업진흥원

원장 고 경 화

- 주관연구기관 : 한국보건산업진흥원
- 연구 책임 : 이 윤 태 (한국보건산업진흥원, 전문위원)
- 참여 연구원 : 곽 미 숙 (한국보건산업진흥원, 연구원)
박 수 범 (한국보건산업진흥원, 연구원)
조 경 미 (한국보건산업진흥원, 연구원)

차 례

제1장 서론 / 1

- 1. 연구의 목적 및 필요성 1
- 2. 연구내용 및 방법 2
- 3. 연구 추진체계 4

제2장 국가생명윤리심의위원회 활성화 방안 / 5

- 1. 국가생명윤리심의위원회 설립의 필요성과 배경 5
- 2. 우리나라 국가생명윤리심의위원회의 현황 8
- 3. 외국의 윤리위원회 설립 및 운영현황 16
- 4. 국가생명윤리심의위원회 활성화 방안 31
- 5. 소결 36

제3장 국가생명윤리정책 지원체계 구축 방안 / 38

- 1. 우리나라 생명윤리 정책지원체계 현황 38
- 2. 외국의 생명윤리정책연구센터 사례 43
- 3. 국내 생명윤리 정책지원 전담기구 구축방안 51
- 4. 소결 55

제4장 생명윤리 관련 의제제기 다양화 방안 / 57

- 1. 우리나라의 생명윤리 관련 의제제기 현황 57
- 2. 생명윤리 관련 의제제기 다양화 방안 58
- 3. 소결 59

제5장 기관생명윤리위원회(IRB) 활성화 방안 / 61

- 1. 개요 61
- 2. 현황 70
- 3. 문제점 77
- 4. 발전방안 81

제6장 인체자원의 수급 관리체계 개선방안 / 85

1. 개요	85
2. 우리나라 인체자원 관리 현황 및 문제점	90
3. 외국의 인체자원 관리체계 현황 및 시사점	146
4. 인체자원 수급 관리체계 개선방안	173
5. 소결	182

•참고문헌 / 185

•부록 / 190

1. 국가생명윤리심의위원회 정책감담회(2011. 8. 30) 참고자료	191
2. 국가생명윤리심의위원회 정책감담회(2011. 12. 13) 참고자료	241

표차례

표 2-1	생명의학 연구 관련 윤리지침 및 강령	6
표 2-1	생명의학 연구 관련 윤리지침 및 강령	6
표 2-2	국가생명윤리심의위원회의 구성	12
표 2-3	공식회의와 위원 출석 현황	15
표 2-4	대통령 자문위원회간의 조사권한 비교	16
표 2-5	주요 해외 국가생명윤리위원회	33
표 2-6	해외 생명윤리 관련 위원회 논의범위	34
표 5-1	국내 IRB 설치운영현황	71
표 5-2	우리나라의 인간대상 연구 심의 IRB 및 관련 법규	78
표 6-1	인체자원의 소관 법률별 관리 현황	87
표 6-2	질병관리본부 국립보건원 유전체센터 코호트 구축 현황(2009년 12월 기준)	99
표 6-3	질병관리본부 국립보건원 유전체센터 검체 수집 현황(2010년 9월 27일 접속 기준)	100
표 6-4	질병관리본부 국립보건원 유전체센터 질환군별 인체자원 수집 현황(2010년 9월 27일 접속 기준)	100
표 6-5	국립암센터 중앙은행 검체 보유 현황(2009년 12월 기준)	101
표 6-6	국립암센터 중앙은행 검체 분양 현황(2009년 10월 기준)	101
표 6-7	간 및 소화기질환 유전체센터(아주대학교 의과대학) 수집 및 보유 현황	102
표 6-8	골격계질환 유전체센터(경북대학교병원) 수집 및 보유 현황	102
표 6-9	뇌신경계질환 유전체센터(가톨릭의과대학, 2008년 자료) 수집 및 보유 현황	103
표 6-10	당뇨 및 내분비질환 유전체센터(서울대학교병원) 수집 및 보유 현황	103
표 6-11	면역질환 유전체센터(원광대학교 의과대학) 수집 및 보유 현황	104
표 6-12	생식의학 및 불임 유전체센터(포천중문 의과대학) 수집 및 보유 현황	104
표 6-13	선천성 기형 및 유전질환 유전체센터(울산의과대학 서울아산병원) 수집 및 보유 현황	105
표 6-14	심혈관질환 유전체센터(연세의료원) 수집 및 보유 현황	105

표 6-15	조혈계질환 유전체센터(전남대학교 의과대학) 수집 및 보유 현황	106
표 6-16	폐 및 호흡기질환 유전체센터(순천향대학교 부천병원) 수집 및 보유 현황	107
표 6-17	폐암/유방암/난소암 유전체센터(고려대학교 의대 안암병원) 수집 및 보유 현황	107
표 6-18	피부질환 유전체센터(성균관대학교 의대 삼성서울병원) 수집 및 보유 현황	107
표 6-19	연구소재 중아센터 인체자원 소재 현황(2010년 4월 22일 기준)	108
표 6-20	간암검체은행(세브란스병원 유전자은행) 검체 수집 및 분양 현황	110
표 6-21	한국생명공학연구원 인간유전자 보유 현황	110
표 6-22	조혈모세포(제대혈)은행 제대혈 관리 현황(2008년 7월)	112
표 6-23	조혈모세포(제대혈)은행 제대혈 이용 현황	113
표 6-24	은행별 인체자원 보유현황	116
표 6-25	안전성검증 대상자원 선정기준	119
표 6-26	자원종류별 안전성검증 항목	119
표 6-27	국가생명연구자원정보센터 연구성과물 등록 현황	127
표 6-28	국가생명연구자원정보시스템 구축참여 기관 및 현황	129
표 6-29	국가생명연구자원정보시스템 자원별 통계현황(생물다양성)	133
표 6-30	국가생명연구자원정보시스템 자원별 통계현황(생물자원)	134
표 6-31	국가생명연구자원정보시스템 자원별 통계현황(생명정보)	135
표 6-32	국내 인체조직 생산 및 수입 현황(2009년)	140
표 6-33	국내 인체조직 수입금액(2005-2008)	140
표 6-34	건강인 인체자원 수집 및 분양 실적(중앙은행)	140
표 6-35	질환군 인체자원 수집 및 분양 실적(단위은행)	141
표 6-36	연도별 국내 인체조직 기증 현황(2005-2009)	142
표 6-37	싱가폴 NUH-NUS Tissue Repository 검체 현황(2010.8.6)	160
표 6-38	외국 바이오뱅크 사례	172

그림차례

그림 1-1 연구수행 체계도	4
그림 2-1 인간대상 연구범위	7
그림 2-2 생명윤리법 제정 및 주요 개정 연혁	10
그림 3-1 생명윤리정책연구소 컨소시엄 구성	40
그림 3-2 사업수행조직도	41
그림 3-3 컨소시엄기관 조직도	41
그림 3-4 생명윤리정책연구원(가칭) 조직안	53
그림 3-5 생명윤리정책연구원(가칭) 설립 전후의 정책지원체계	54
그림 4-1 논의의제 제기의 다양화 방안	59
그림 5-1 IRB 정책추진 기본방향	82
그림 5-2 정책추진 주요내용	82
그림 6-1 국내 기관별 인체자원 관리 현황	98
그림 6-2 인체자원은행 현황(1개 중앙은행, 17개 단위은행)	115
그림 6-3 한국인체자원은행네트워크의 목표 및 세부내용	117
그림 6-4 한국인체자원은행네트워크의 자원관리 흐름도	118
그림 6-5 한국인체자원은행네트워크의 자원 수집 절차	118
그림 6-6 한국인체자원은행네트워크의 자원 정도 관리	118
그림 6-7 한국인체자원은행네트워크의 자원 저장장비 모니터링 절차	120
그림 6-8 한국인체자원은행네트워크의 자원 활용 절차	120
그림 6-9 국립암센터 중앙은행의 목표 및 임무	121
그림 6-10 국립암센터 중앙은행의 검체분양업무	122
그림 6-11 보건의료 유전체 협의회 조직도	122
그림 6-12 국가생명연구자원정보센터 목표	124
그림 6-13 국가생명연구자원정보센터 조직도	124
그림 6-14 국가생명연구자원정보센터 추진체계	126
그림 6-15 국가생명연구자원정보시스템	128
그림 6-16 21세기 프런티어 인간유전자은행 유전자 분양절차	136

그림 6-17	미국 National Biospecimen Network	149
그림 6-18	미국 caHUB(Cancer Human Biobank)	151
그림 6-19	싱가폴 Tissue Repository와 Hospital-Based Cancer Registry의 연계관계	161
그림 6-20	EU BBMRI 프로젝트 7개 Work Package(WP) 구성도	164
그림 6-21	EU P3G(Public Population Project in Genomics) 조직도	169
그림 6-22	인체자원 통합관리시스템	174
그림 6-23	국가생명윤리정책연구원 조직안	176
그림 6-24	인체자원 중앙은행 분양절차	178
그림 6-25	인체자원 단위은행 분양절차	179
그림 6-26	향후 인체자원종합관리센터의 분양시스템	180
그림 6-27	새로운 패러다임의 개인별 맞춤형 건강관리 실현	181

제1장 서론

1. 연구의 목적 및 필요성

1.1 연구의 배경 및 필요성

1) 과학기술과 연구윤리와의 조화로운 발전 모색

- 생명과학·보건의료분야의 지속적 발전을 위해서는 과학적 검증과 함께 윤리적 검증도 필수적이나, 우리의 경우 과학기술의 발전 수준을 윤리적 측면에서 뒷받침해주지 못하고 있는 현실임
- 체세포복제, 줄기세포치료제 등 생명과학분야 기술은 세계적 수준에 이르고 있으나 우리 생명윤리분야는 위원회활동, 전문인력, 예산, 조직 등 모든 측면에서 아직 미약한 실정임
- 윤리적 연구환경에서 도출된 연구 성과물이 조속한 산업화로 이뤄질 수 있도록 연구-윤리-산업간 균형적 발전 방안 모색 필요함

2) 새로운 이슈 대응체계 구축 필요

- 사회 변화, 과학기술의 발전 등에 따라 그동안 논의되지 않았거나 새롭게 발생하는 사회적 이슈가 지속적으로 등장하고 있음

2 국가생명윤리정책 발전방안 연구

- 안락사, 연명치료 중단(존엄사), Bioinformatics, 대리모, 생식세포(정자·난자·배아 등) 공여, 성격·외모 관련 유전자의 발견 및 검사, 유전자 치료 등
- 윤리적 측면에서 새로운 이슈에 대한 사회적 합의가 지연되면, 연구자들은 연구가 능여부에 대한 명확한 입장을 정하기 어려워 해당 분야의 발전을 지연시키는 결과를 초래하게 됨
- 새롭게 발생하는 다양한 이슈가 자유롭게 제기됨에 따라, 생명윤리정책 및 정책지원체계 미비, 생명윤리 관련 의제제기의 어려움, 기관 내부 윤리심사(IRB) 비활성화 등 다양한 문제점이 제기되고 있음. 따라서, 사회적 논의과정을 거쳐 정책화, 제도화 할 수 있는 정책시스템 구축이 필요함

1.2 연구목적

- 국가 생명과학·보건의료분야의 과학적·윤리적 연구환경 조성 및 연구-윤리-산업간 균형적 발전을 위해 국가생명윤리심의위원회 활성화 방안, 생명윤리 정책지원 체계, 생명윤리 관련 의견제기 다양화, 기관 내부 윤리심사(IRB) 활성화 방안, 인체자원 수급관리 방안 등의 국가 생명윤리정책 발전방안을 제시하고자 함

2. 연구내용 및 방법

2.1 연구내용 및 범위

- 최근 외국의 과학기술과 연구윤리간 조화 모색 방안(법·제도 등) 검토
- 국가생명윤리심의위원회 활성화 방안 마련
 - 외국 국가생명윤리위원회 최근 현황(조직, 예산, 법령 등) 조사
 - 국내 대통령소속 위원회의 활동 및 조직 현황
 - 위원회 구성, 지원조직(사무국), 운영방안 등 활성화 세부대책 마련
- 생명윤리 정책지원 체계(전담기구) 구축 방안 마련
 - 외국 생명윤리 정책지원 체계 현황(국책연구소, 정부지원 연구소 등) 조사

- 국내 생명과학기술 관련 정책지원 체계 현황 조사
- 국내 생명윤리 관련 민간 연구역량 파악
- 전담기구의 구성, 연구과제, 민간과의 역할분담 등 세부 대책 마련
- 생명윤리 관련 의제제기의 다양화 방안 마련
 - 외국의 생명윤리 관련 의제제기 현황 조사
 - 의제제기 단체 및 방법, 제도화 등 수용방안 등 세부과제 발굴
- 기관 내부 윤리심사(IRB) 활성화 방안 제시
- 인체자원의 수급 관리체계 개선방안 제시
- 제3기 「국가생명윤리심의위원회」 정책 토론회 지원 등

2.2 연구방법

- 문헌조사
 - 국내·외 국가생명윤리위원회 최근 현황 조사
 - 국내·외 생명윤리 정책지원 체계 현황 조사
 - 국내·외 생명윤리 관련 최근 이슈 등 조사
- 전문가 자문
 - 국가생명윤리심의위원회 중심의 자문위원회 구성을 통한 생명윤리 분야 정책의 문제점 및 이슈 도출
 - 연구진행 및 결과 검토를 통한 연구 자문
- 방문조사 및 전문가 면담조사
 - 국내 생명윤리관련 기관 방문조사 및 기관 내 전문가 면담조사
 - 연구진행 및 결과, 생명윤리 분야의 정책개발을 위한 전문가 의견조사
- 연구결과(안) 검토를 위한 워크숍 개최
 - 연구결과에 대한 검토 및 자문
 - 생명윤리 분야의 문제점, 개선방안 등에 대한 전문가 토론의 장을 마련하여 최근 이슈 및 정책발전방안 도출

3. 연구 추진체계

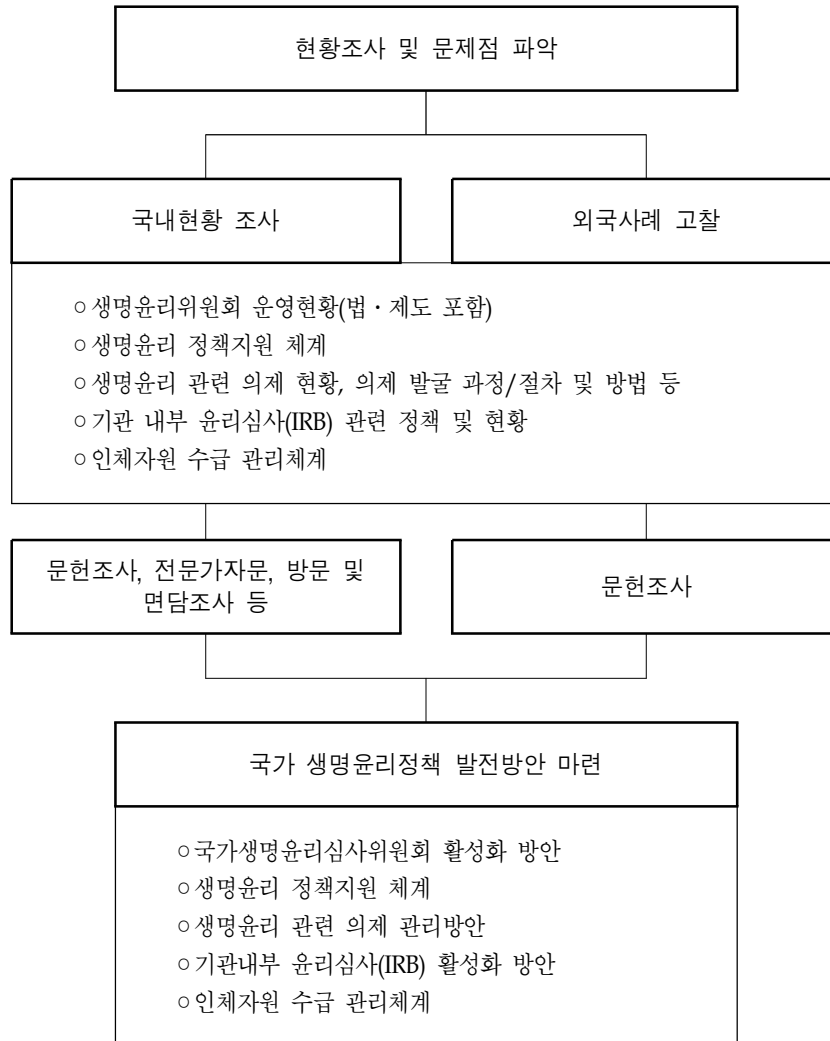


그림 1-1 연구수행 체계도

제2장 국가생명윤리심의위원회 활성화 방안

1. 국가생명윤리심의위원회 설립의 필요성과 배경

- 다문화 및 다원주의 사회에서 윤리적 가치의 충돌사례가 증가하고 심화되어, 체세포 복제배아 등 다양한 줄기세포의 이용을 통해 세포 치료제의 개발과 연구의 결과로 인해 생명윤리 및 의료윤리에 대한 윤리적 판단의 중요성이 부각되었음
- 또한 ‘맞춤의학(personalized medicine)’ 개념에 대한 관심과 연구 및 발달로 유전체 관련 연구가 급증하면서 그에 대한 유전정보의 실질적인 보호대책 필요성이 증대되었음
- 이에 따라 의료윤리를 포함하는 넓은 의미에서의 생명윤리에 대한 접근이 필요하게 되었을 뿐만 아니라 의료기술의 발달로 연명치료 사례의 증가와 그에 따른 중단 및 보류 등에 대한 법적·윤리적 논쟁이 증가하였음¹⁾
- 생명의학 연구는 인간을 대상으로 질병의 발생원인, 진단, 치료 및 예후 등을 체계적이고 과학적으로 연구하여 일반화가 가능한 지식을 창출 또는 제공하기 위해 이루어지고 있음
 - 그러나 인간을 대상으로 하는 연구이기에 연구의 윤리에 대한 문제가 끊임없이 제기되고 있으며, 과학과 윤리의 적절한 조화를 위해서 세계 각국에서는 윤리적

1) 대표적으로 2009년 세브란스 병원 김할머니 사건의 대법원 판례는 연명치료중단 합법화에 대한 입법 가능성 등 사회적 관심과 논의를 활성화시키는 계기가 되었음

6 국가생명윤리정책 발전방안 연구

기준에 적합한 연구를 수행하도록 국제적 지침, 강령 등이 마련되어 있음

표 2-1 생명의학 연구 관련 윤리지침 및 강령

명칭	연도	발표국	내용
뉘른베르그 강령	1947	연합군재판부	인간 대상 실험시 지켜야 할 10가지 원칙
헬싱키 선언	1964	세계의사회	뉘른베르그 강령의 원칙에 1)임상연구와 비임상연구의 구별, 2)대리인 동의, 3)원칙준수를 위한 제도적 절차 추가
벨몬트 보고서	1979	미국	인간 피험자 대상 연구의 윤리적인 기본원칙 제시 : 이후 연구관련 정책의 기틀 마련
ICH-GCP	1996	미국/유럽/일본	신약개발을 위한 임상시험의 표준화된 국제 지침 마련
미국 인간피험자 보호규정	1991	미국	미국내 인간대상 연구의 윤리적 요구조건, 특히 IRB의 구성, 피험자 동의, 기금지원 등에 대한 지침
의약품임상시험 관리기준(KGCP)	1995 2001개정	한국	한국에서 수행되는 신약개발을 위한 임상시험의 지침
한국의사윤리지침	2001	한국	연구 종사 의사들을 위한 기본적인 윤리지침
생명윤리 및 안전에 관한 법률	2005	한국	국가생명윤리위원회, 기관생명윤리위원회, 배아생성 및 연구, 유전자 검사 연구에 대한 법 규정

자료 : 김옥주(2009)

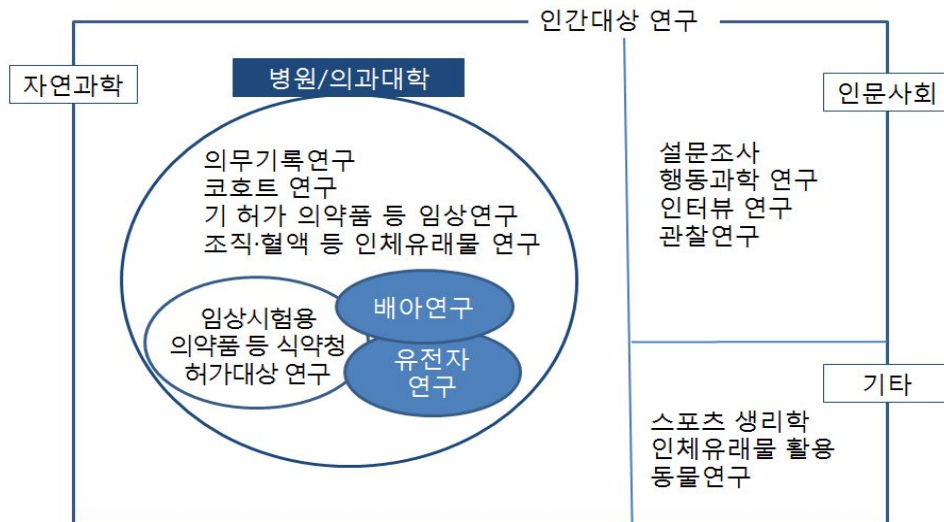


그림 2-1 인간대상 연구범위

자료 : 김옥주(2009)

- 임상시험을 중심으로 시작된 생명의학 연구는 최근 양적인 측면에서 증가추세에 있을 뿐만 아니라 그 대상 범주도 급격하게 확대되고 있음
- 생명과학기술 분야가 급속하게 발전하고 동 분야에서의 연구가 확대됨에 따라 그로 인해 발생가능한 개인과 사회에 대한 해악의 우려는 동반 상승 중이며, 이러한 해악은 경우에 따라서는 인류 전체에 영향을 미치거나 회복이 불가능할 수도 있음. 인간이 이러한 바를 고민하는 것은 인간의 생명과 건강에 대한 고민의 연장선상에 있고, 인간의 생명과 건강이 가지는 절대적 가치를 부인할 수는 없으며, 이에 인간과 관계되는 연구에 대해서 역시 규범적 성찰이 요구됨. 또한 생명윤리 및 안전에 관한 문제는 전문적인 영역이라고 할 수 있는 생명과학기술 분야와 직결되어 있는 부분일 뿐만 아니라 개인적 차원에서의 문제만이 아닌 사회적 차원에서의 문제이므로 비전문가인 개인의 능력만으로 생명윤리 및 안전의 문제를 예방하거나 해결하는 것은 사실상 매우 어렵거나 불가능한 일임(생명윤리정책연구센터, 2010)
- 이에 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 인프라를 사회적으로 정립하기 위해 국가나 지방자치단체가 공적 지원을 할 수 있는 법적 근거를 마련할 필요가 있음. 그리고 특히 이에 기관위원회의 운영, 생명윤리 교육 등 생명윤리 및 안전의 보장을 위

8 국가생명윤리정책 발전방안 연구

한 활동들을 활성화할 수 있도록 하기 위한 지원정책 등을 중심으로 하여 그 법적 근거가 마련되어야 함

- 이러한 상황을 전제로 생명과학정책을 수립하고 시행하기 위해서 다양한 집단간의 의견 조정이 무엇보다 필요함. 신속성 내지 기계적인 효율성보다는 상당한 시간을 두고 의견을 조정하고 타협하는 업무를 행하며, 큰 틀에서의 합의를 이루어내는 합의체의 성격을 가지고 있는 기구가 있어야 함
- 특히 생명과학기술정책의 그 민감성과 고도의 전문성으로 인해 모든 경우를 예상하여 세세한 규정을 만들기 쉽지 않음. 따라서 끊임없이 규정을 새로이 수립해 나가고 합의를 이끌어낼 수 있는 조직형태를 요구하며, 위원회가 그러한 역할을 하는데 적합하다고 할 수 있음
- 발전하는 생명과학과 그 응용에 있어서 국민의 인권과 건강권, 프라이버시 등을 보호하기 위한 행정적 지침을 마련하는 것이 필요하며, 국가의 책무로서의 의미를 가짐
- 특히 첨단 생명과학연구는 인간의 생명보호와 직결되고 인간의 존엄과 가치라는 헌법적 가치보호와 관련성을 가지고 있기 때문에 신중한 승인 여부를 결정하는 심사기구가 필요하며, 허가되어 연구가 가능하더라도 엄격한 절차의 적법성을 준수할 것을 요구하고 있음. 이에 대한 절차요건을 명시하고 사후관리와 점검체계를 규범 내지 각종 지침으로 제시해 주는 기구가 필요함

2. 우리나라 국가생명윤리심의위원회의 현황

2.1 생명윤리 관련 법률 현황

- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 생명과학의 발달과 더불어 인간의 존엄과 안전이 서로 조화롭게 구현되어야 한다는 문제의식에서 비롯되어 90년대 후반 이후 수년에 걸쳐 보건복지부와 과학기술부, 과학계와 윤리계의 여러 사람들의 토의를 통하여 제정되었음
- 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 2004년 1월 29일 제정 공포되어 2005년 1월

1일부터 시행되고 있으며 국가생명윤리심의위원회²⁾와 기관생명윤리심의위원회³⁾의 체계와 역할, 인간복제의 금지, 이종 간 착상 등 금지, 배아 생성의 관리, 배아 연구의 제한적 허용, 유전자 검사에 대한 규제 및 개인 유전정보의 보호, 유전자 치료의 제한, 이를 위한 감독과 규제를 주요 내용으로 하고 있음

○ 현행 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 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 하고 있음

- 이를 위해 실제로 생식세포 및 배아를 이용하여 임신에 이르고자 하여 생명과학기술을 이용하는 경우, 불임해결 및 희귀·난치병 치료 등을 목적으로 생식세포 및 배아를 대상으로 하는 연구, 유전자 검사, 유전자 연구, 유전자 치료, 유전자 은행 등에 관한 규정을 두어 이러한 목적이 달성될 수 있도록 하고 있음(생명윤리정책연구센터, 2010)

○ 그러나 생명과학기술의 발달에 따른 생명윤리 및 안전에 관한 문제 해결을 위한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 목적과 달리 실제 법의 역할 및 기능에 대한 문제가 제기되고, 의학기술의 발달로 연명치료 중단 등 의료윤리 문제에 관한 사회적 이슈가 제기되면서, 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 전면적인 개정 필요성이 대두되었음

2) 과학기술에 있어서 생명윤리 및 안전에 관하여 정책의 수립과, 잔여 배아 연구, 체세포 핵이식 연구, 유전자 검사, 유전자 치료 등 연구의 세부적 심의를 위하여 국가생명윤리심의위원회가 설립되어 있음. 국가생명윤리심의위원회는 대통령 자문기관으로 생명윤리 안전에 관한 폭넓은 사안을 심의하여 5개의 분야별 전문위원회로 구성되어 있으며 보건복지부 장관이 임명·위촉하여 현재 관계부처 장관, 과학계, 윤리계의 각 7인인 총 21인으로 구성되어 있음

3) 기관생명윤리심의위원회(IBRB)는 연구의 과학적 윤리적 타당성을 해당 기관 내에서 자율적으로 심의하는 기관으로 배아연구기관, 유전자 치료기관, 유전자 은행 등 거의 모든 생명윤리 관련 기관에 설립되어 표준적인 기관위원회의 운영지침을 개발하고 적용하는 것을 목표로 두고 있음. 생명공학 비전공자와 외부인사의 참여를 의무화하여 내부점검의 기능을 수행하고 있음. 그러나 소규모 기관은 다른 기관의 기관위원회 활용도 가능하도록 되어 있음

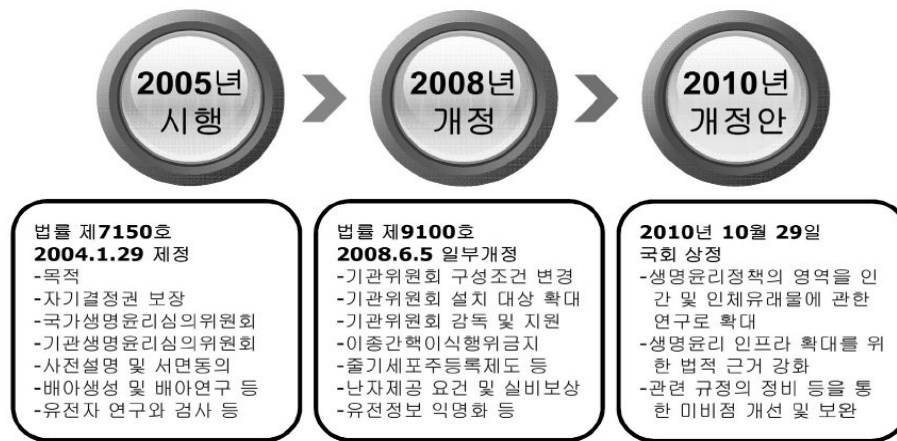


그림 2-2 생명윤리법 제정 및 주요 개정 연혁

자료 : 김은애(2010)

- 이에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 생명윤리법)은 2008년 한차례 개정을 거치고, 2010년에 전부개정안이 발표·시행되었음⁴⁾
 - 2008년 개정안에서는 기관위원회에 관한 개정이 이루어졌으며, 2010년에는 생명윤리정책의 영역을 인체유래물로 확대하였으며, 기존 법령의 미비점을 보완하였음
- 생식세포나 배아를 이용하는 연구 및 유전자 연구 및 검사 등에 대해서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 연구기관의 등록 내지 신고, 허용되는 연구의 목적, 연구계획서에 대한 기관생명윤리심의위원회의 윤리적·과학적 타당성 심사, 생식세포나 배아, 연구 및 검사 대상물 대상자에 대한 설명 및 동의, 연구 시 제한 및 금지사항, 생식세포나 배아, 연구 및 검사 대상물에 대한 제공 및 관리 등에 관한 규정이 마련되어 있음
 - 그러나 인간 및 인체유래물 대상 연구의 범주는 이에 국한된 것이 아니며, 따라서 기존의 연구를 포함하여 인간과 인체유래물을 대상으로 하는 연구 전 범위에

4) 주로 의료기관에서 시행되는 의약품, 임상시험 및 의료기기 임상시험에 대해서는 「약사법」에 임상시험 계획서 및 변경계획서에 대한 식품의약품안전청장의 승인, 임상시험 대상자 선정 관련 기준, 임상시험의 제한 사유—임상시험 대상자에 대한 설명 및 동의, 임상시험에 사용되는 의약품 등의 기준, 식품의약품안전청장에 의한 임상시험용 의약품 등의 사용금지 및 회수·폐기 등 필요한 조치의 명령 등에 관한 규정이 마련되어 있음

있어 연구에 참여하거나 관련되는 피험자의 권리와 건강을 보호하기 위한 법적 근거가 되는 일반규정을 마련하여 피험자의 동의권을 보호하고 안전성을 확보한 상태에서 연구가 이루어질 수 있도록 법적 토대를 마련할 필요가 있음

- 특히 인체유래물은 인격체인 인간으로부터 유래한 것으로서 기본적으로는 해당 인간의 유전적 특성을 반영하고 있으며, 생식세포나 배아의 경우 인간 탄생의 가능성과 연관되어 있고, 인간으로부터 얻어질 수밖에 없어 제한적일 수도 있다는 등의 특성 등을 고려할 때 매우 특유한 가치를 갖는 물질이라고 할 수 있음
- 이에 인체유래물에 대한 제공, 이용, 보관, 폐기 등의 관리에 있어서는 공공성과 윤리성을 제고할 필요가 있음. 이를 위해서는 인체유래물을 기증하는 사람의 동의권과 건강권 등을 보호하고, 인체유래물에 부착되는 개인정보를 적절히 보호할 수 있도록 하기 위한 대책을 마련할 필요가 있음

2.2 국가생명윤리심의위원회 현황

1) 현행법상 국가생명윤리심의위원회의 성격 및 구성, 운영

가. 설치근거

- 우리나라 국가생명윤리심의위원회(이하 심의위원회)의 설치근거는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거하여 설치되어 있음

나. 심의사항

- 심의위원회는 생명과학기술 관련 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의하며, 세부적으로는 다음과 같음
 - 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항
 - 잔여배아, 체세포핵이식행위 관련 연구의 종류·대상 및 범위
 - 금지되는 유전자 검사의 종류 및 유전자 치료를 할 수 있는 질병의 종류
 - 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학 기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 위원장이 부의하는 사항

다. 구성 및 임기

- 심의위원회의 구성과 임기는 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 16인 이상 21인 이하 위원으로 구성하고, 임기는 3년으로 함(연임 가능)
 - 위원장 1인(대통령 임명), 부위원장 1인(호선(互選))

표 2-2 국가생명윤리심의위원회의 구성

구분	전문분야	자격
위촉직(14인)	과학계(7인)	생명과학 또는 의과학 분야에 전문지식과 연구경험이 풍부한 학계·연구계 또는 산업계를 대표하는 자
	윤리계(7인)	종교계·철학계·윤리학계·사회과학계·법조계·시민단체 또는 여성계를 대표하는 자
당연직(6인)	정부위원	교육과학기술부장관(간사), 법무부장관, 지식경제부장관, 보건복지부장관(수석간사), 여성부장관, 법제처장

라. 전문위원회

- 심의위원회를 지원하기 위해 분야별로 5개 전문위원회와 한시적인 특별전문위원회 구성이 가능함
 - 5~7인 위원들로 구성되며 위원회에서 부의하는 사항 또는 당해 전문위원회가 필요하다고 인정하는 사항 심의
 - 5개의 전문위원회는 생명윤리·안전정책전문위원회, 인공수정전문위원회, 배아연구전문위원회, 유전자전문위원회, 생명윤리교육·평가전문위원회

2) 국가생명윤리심의위원회의 활동 연혁

가. 1기 국가생명윤리심의위원회 활동 연혁

- '05.4~'08.4간 총 8차례 회의가 개최되었으며, 체세포 핵이식 가능 연구범위, 유전자검사에 대한 일련의 사항, '황우석 연구의 생명윤리문제에 대한 보고서' 발간 등 16건 안건 논의
 - 위원명단 : 조한익(서울대), 이인영(홍익대), 김두식(연세대), 신상구(서울대), 양

윤선(메디포스트), 이정애(전남대), 하권익(우리들병원), 한동관(관동대), 김환석(국민대), 명진숙(여성민우회), 이동익(가톨릭대), 정규원(한양대), 한상익(서울대), 차병직(법무법인 한결)

나. 2기 국가생명윤리심의위원회 활동 연혁

- '08.7~'11.7간 총 8차례 회의가 개최되었으며, 차병원 체세포복제배아연구 승인, 배아줄기세포 유래 세포치료제의 임상시험에 대한 생명윤리법 적용문제 등 23건의 안건 논의
- 위원명단 : 노재경(연세대), 김욱(단국대), 맹광호(가톨릭대), 문희화(고려대), 박기갑(고려대), 박은정(서울대), 배영곤(변호사), 오동주(고려대), 우재명(서강대), 윤태기(강남차병원), 이경호(인제대), 이종철(성균관대), 조중명(크리스탈지노믹스), 황경식(서울대)

3) 국가생명윤리심의위원회의 문제점

가. 비정기성

- 사회적 문제가 발생하거나 관련 안건이 제출된 경우에만 비정기적으로 위원회가 개최됨으로써, 위원회가 생명윤리 관련 이슈를 선도하지 못하고 있다는 문제가 지속적으로 제기
- 위원회 운영세칙 제2조에 의하면 위원회의 회의는 분기에 1회 이상 개최하는 것을 원칙으로 하고 있으나 실제로 공식회의는 1년에 2~3차례 개최에 그치고 있음. 그리고 부족한 운영위원회의 공식 회의는 '간담회'라는 형식의 회의를 진행함으로써 의제가 논의되어 왔음
- 그러나 '간담회' 형식의 회의는 위원회의 운영세칙이 규정하고 있는 공식적인 회의로 보기는 어려움. 실제로 정식 의결이 필요한 내용들을 토의, 심의하는 과정에서 정부 위원들이 모든 회의에 참석하기 어렵기 때문에 대리인이나 관계 공무원들을 출석시켜 논의한 다음, 논의된 내용들이 공식회의에 상정되면 이때 정부 위원 본인이나 법적 대리인을 참석시켜 의결하여 왔음(이동익, 2007)
- 공식회의 개최의 부족은 서면의결 남용으로 이어지게 되었음. 이같은 서면의결은

의견안건에 대한 심도 있는 논의를 통해 이루어진 것이 아니라 심의는 주로 간담회에서 그리고 의결은 주로 공식회의에서 이루어지는데, 공식회의에서 정부위원의 참석이 드물고, 결국 공식회의에서 의결이 이루어지기 어려웠기 때문에 발생하게 되었음

나. 제한된 논의주제

- 줄기세포 등 생명과학기술과 관련된 생명윤리에 논의주제가 한정되어, 사회적 논의가 필요한 생명윤리(존엄사, 낙태, 이종장기 이식 등) 문제를 외면하고 있다는 지적

다. 비상설 위원회의 한계

- 위원회와 전문위원회가 모두 비상설로 운영되고 사무국 역할을 수행하는 조직이 부재한 현실로, 위원회 자체적인 의제 발굴 및 공론화에 한계점 노출

라. 높은 정부위원 비율

- 위원회의 독립성과 자율성 확보를 위해 현재 정부위원의 비율(6명/20명)을 낮춰야 한다는 의견 제기
- 이인영 외(2008)는 당연직 위원 중에서 교육과학기술부, 지식경제부 등 생명공학의 육성을 부처의 중심목표로 삼는 부처 장관이 포함된다는 것은 위원회의 기능을 실질적으로 축소시킬 우려가 있다고 지적하고 있음. 또한 정부부처의 당연직 위원 수가 많다는 점과 특정 종교단체나 산업세력 등이 위원회의 의사결정에 영향을 미칠 우려가 있다는 점도 지적하고 있음(이인영 외, 2008)
- 2005년 7월 15일, 위원회의 첫 번째 공식회의에서 다루었던 「국가생명윤리심의위원회 운영세칙」 제10조는 위원이 회의에 참석하지 못할 때는 당연직 위원 소속 부처의 3급 이상 공무원을 대리 참석할 수 있도록 허용하고 있음. 당시 회의에 참석했던 위원들은 대리출석이 앞으로 어떤 내용으로 변질될 것인지를 전혀 예상치 못한 상태에서 단순히 정부부처의 장관이 바쁜 업무에 참석하지 못할 경우에는 예외적으로 대리인이 참석할 수 있도록 대리참석에 관한 운영세칙에 반대하지 않았음. 그러나 그 이후에 전개되는 대리출석의 양상은 그러한 의도와는 전혀 다른 방향으

로 진행되었음(이동익, 2007)

- 아래의 표를 보면 무엇보다도 정부위원은 거의 대부분이 대리참석으로 회의를 대신하고 있다는 점이며, 대리참석은 회의 중 의결이 있을 경우 자연스레 대리의결로 이어지게 되었음
- 뿐만 아니라 회의에 참석한 정부위원들도 그들의 직무상 바쁜 일정 때문에 잠깐 얼굴만 내미는 정도의 회의 참석도 빈번하였기 때문에 회의가 원활하게 진행되기 어려운 점이 많았음(이동익, 2007)

표 2-3 공식회의와 위원 출석 현황

회의	민간위원참석	정부위원참석	대리참석
2005-1차(7월15일)	12(14)	3(7)	4
2005-2차(10월10일)	13(14)	3(7)	3
2006-1차(2월2일)	11(12)	1(7)	5
2006-2차(6월16일)	11(12)	1(7)	6
2006-3차(11월2일)	8(12)	1(7)	3
2007-1차(3월23일)	11(12)	2(7)	4
2007-2차(11월22일)	8(14)	1(7)	3

자료 : 이동익(2007)

마. 실질적인 조사권한 확보의 부족

- 국가기구에 의해 행할 수 있는 조사권한의 내용으로는 실지조사권(실태조사권), 관계인에 대한 출석 및 의견진술요구권, 자료 및 의견제출 요구권, 조사의뢰권 등을 들 수 있음
- 국가생명윤리심의위원회와 정책자문 내지 합의체 형식의 유사적 성격을 가지고 있는 다른 위원회와의 조사권한에 대한 비교를 다음의 표로 정리하였음

표 2-4 대통령 자문위원회간의 조사권한 비교

구분	실지 조사권	출석·의견진술요구권			자료제출 요구권	의견제출 요구권	조사연구 의뢰	행정기관 협조 의무 규정
		관계 당사자	관계 전문가	관계 공무원				
생명윤리심의위원회	×	×	×	×	×	○	○	×
국가청렴위원회	○	○	○	○	○	○	○	○
노사정위원회	×	○	○	○	○	○	○	○
정책기획위원회	×	×	○	○	○	○	○	×
빈부격차차별시정위원회	×	×	○	○	○	○	○	×
과학기술자문회의	×	×	○	○	○	○	×	×

자료 : 이인영 외(2008)

○ 표에서 알 수 있듯이 심의위원회의 조사권한을 순수하게 정책자문을 행하는 여타 위원회가 가지고 있는 조사권한의 내용과 비교하면 훨씬 미흡함을 확인할 수 있음. 논란이 되는 생명과학연구의 허가종류·대상·범위에 관한 사항을 심의하거나 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 심의하는 과정에서 필요하다고 인정되더라도 관련 당사자, 관계공무원, 관련전문가를 출석하게 하여 의견을 들을 수 있는 조사권한을 전혀 가지고 있지 않음

3. 외국의 윤리위원회 설립 및 운영현황

3.1 미국

1) 생명윤리자문위원회

가. 국가생명윤리자문위원회(1996-2001)

○ 미국의 경우 1996년에서 2001년까지 한시적인 형태로 존재하였던 국가생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Committee)는 대통령직속으로 설치되어

생명과학 관련 쟁점에 대한 자문기능을 수행하였음

- 주로 인간을 대상으로 한 연구에서 파생되는 생명윤리 관련 정책, 지침, 법안 등의 적절성 여부와 임상 등을 포함한 연구의 적용범위에 관한 것을 주요 자문내용으로 하였음
- 구체적으로는 대통령이 의장으로 있는 국가과학기술협의회(National Science and Technology Council)와 다른 정부 기관에서 생명윤리 관련 쟁점, 인간 유전체 관련 특허 부과 및 특허에 의해 관리되지 않은 유전정보의 사용과 관리에 관한 사안들, 그 외에 관련 행정부, 의회, 일반시민 또는 위원회 자체 내에서 제기되는 추가적인 사안들에 대해 자문을 제공하였음
- 다만, 국가생명윤리자문위원회는 존속시한을 2001년 10월 3일로 하는 한시적인 기구의 성격이었음
- 국가생명윤리자문위원회의 위원장은 대통령이 임명하며, 최소 18명으로 구성되도록 하였음. 위원의 구성에서 과학자와 비과학자의 비율이 가능한 같아야 한다고 규정하고 있으며, 위원 중에는 철학 또는 신학, 사회과학 또는 행동과학, 법학, 의학 또는 보건관련학, 생물학 연구자가 각각 최소한 1명씩 참여해야 하며, 적어도 3명의 일반시민이 포함되도록 하였음. 위원의 구성에 있어 과학자와 비과학자의 비율이 가능한 한 같아야 하며, 지역·인종·성비에 있어서도 균형을 갖추도록 주의해야 한다는 자체 규정을 가지고 있음
- 위원회에는 두 개의 분과위원회, 즉 인간개체 분과위원회(Human Subject Subcommittee)와 인간유전체 분과위원회(Human Genetic Subcommittee)가 설치되어 있음
 - 인간개체 분과위원회(HSSC)는 연방예산을 사용하여 수행되는 인간을 대상으로 하는 생명과학 연구 및 정상적인 의사결정을 할 수 없는 사람을 대상으로 하는 연구에 대한 감독기능을 담당하며 이를 위해 관련기관에 대한 조사를 시행하기도 하였음
 - 인간유전체 분과위원회(HGSC)는 주로 보관되어 있던 인체조직을 사용하는 연구의 감독기능을 담당하고 있음
- 분과위원회를 포함한 위원회에서 개최하는 회의는 공개하는 것을 원칙으로 하였

- 음. 보건부는 법률이 정하는 범위 내에서 위원회의 기능을 수행하기 위해 필요한 예산을 지원하고 있으며, 위원회의 관리 및 업무지원 기능도 담당하고 있음
- 1998년 11월 14일 인간과 소위 키메라실험이 이루어지자 클린턴 대통령은 국가생명윤리위원회가 인간줄기세포연구에 대해 철저한 심의를 해줄 것을 요청하였음
 - 1999년 국가생명윤리위원회는 적절한 공개된 국가적 심사하에 죽은 태아 및 잉여배아를 이용한 줄기세포연구에 대해서는 연방기금을 지원하는 것을 허용할 수 있다고 권고하였음. 다만 연구목적으로 배아를 만들고 체세포복제배아에서 만들어진 줄기세포연구에는 연방기금의 지원을 허용하지 않았음

나. 윤리위원회(2001-2009)

- 2001년 행정명령 13237에 의해서 설치된 대통령 직속의 윤리위원회(the President's Council on Bioethics)도 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 연방정부의 관리이거나 고용되어 있지 않은 개인 중에서 대통령이 임명하며, 위원 중에서 위원장을 지명하도록 되어 있음⁵⁾
 - 과학, 의학, 법과 정부, 철학과 신학, 인문 및 사회과학의 기타 분야에서 위원을 임명하며, 임기는 2년이며 연임이 가능하다. 현재 법학 4명, 정부학 1명, 철학과 신학전공 3명, 의학 6명, 생물학 2명, 기타 사회과학 2명으로 구성되어 있음
- 윤리위원회는 논의중인 이슈들에 대한 심도있고 종합적인 이해를 전개하도록 노력해야 하며, 이러한 목적을 거두기 위해서 위원회는 합의를 얻기 위한 지배적인 견해에 좌우되기보다는 어떤 주어진 이슈들에 대한 복합적이고 종종 논쟁적인 도덕적 입장들을 표명하려는 필요에 따라 운영되었으며, 단일한 합의적인 입장에 도달하려고 시도하기보다는 특정 이슈에 대한 다양한 견해를 제공하면서 진행하는 방법을 취하고자 하였음⁶⁾
- 윤리위원회의 주요 역할은 ① 배아 및 줄기세포연구, 보조생식, 복제, 인간유전자 또는 신경과학으로부터 추출된 지식과 기술들의 사용, 말기생명에 관한 쟁점 등 구체적이고 기술적 활동들과 관련된 윤리적 쟁점연구, ② 연구에 있어서 인간검체의 보호에 관한 의문점들, 생명의료기술의 적절한 사용, 생명의료기술의 도덕적 함의,

5) <http://www.bioethics.gov/about/executive.html>.

6) Executive Order 13237 Section 2. c.

- 과학연구의 제한의 결과 등과 같은 구체적 기술에 얽매이지 않는 더 넓은 윤리적
- 사회적 이슈들을 연구할 수 있도록 규정하는 일임
 - 2001년 11월 28일 부시정부는 윤리위원회에 체세포복제배아연구 및 줄기세포연구에 대한 윤리적 검토와 정책적 쟁점사항들을 다루게 하였음. 이에 따라 2002년 윤리위원회는 체세포치료복제연구에 대해서는 4년간 모라토리엄을 제안하였으며, 줄기세포연구에서 대해서는 어떤 가이드라인을 제시하지는 않았음

2) 생명윤리 관련 법률

- 미국에서는 인간배아복제나 줄기세포연구에 대한 연방차원의 법률이 존재하고 있지 않음. 그 이유로는 과학연구나 의학연구에 대하여 의회가 제한을 가하지 않으려는 전통이 있기 때문이라는 분석이 있고, 연구의 자유와 생식에 있어서의 프라이버시가 헌법에 의하여 보장되고 있기 때문에 과학연구나 의학연구를 금지하는 것이 쉽지 않다는 분석도 있음.
- 현재 미국에서는 인간배아를 폐기하거나 인간배아에 손상을 줄 수 있는 연구에 연방자금을 지원하는 것이 금지되어 있음. Omnibus Consolidated and Emergency Supplemental Appropriations Act 511(a)에 의하여 인간배아연구에 연방정부의 자금을 지원하는 것에 대한 모라토리움이 선언되었음
 - 그 내용은 연구목적으로 인간배아를 생성하는 행위에 대한 연방정부의 자금지원 금지된다는 것과 45CFR 46. 208(a)(2)와 공중보건법 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 금지된다는 것임
- 현재까지 미국에서는 연방정부의 자금이 인간배아연구에 지원되는 것은 금지되고 있지만 민간영역에서의 인간배아에 대한 연구를 금지하거나 규율하는 연방차원의 법률은 현재까지 존재하지 않고, 민간차원에서의 인간배아연구에 대한 지원은 지속적으로 이루어지고 있음
- 그러나 주차원에서 인간배아를 규율하기 위한 개별적인 입법은 이루어지고 있음
 - 뉴 햄프셔(New Hampshire)주는 인간배아연구에 대하여 가장 자유로운 입장을

취하고 있음. 뉴 햄프셔주 법에 의하면 인간배아에 대한 연구는 수정 후 14일까지 허용되지만 이러한 배아를 자궁에 착상시키는 행위는 금지됨

- 미시건(Michigan)주는 중간적 입장으로 미시건주 법에 의하면 배아에 대한 위험을 증가시키지 아니하는 한 연구가 허용됨
- 루이지애나(Louisiana)주는 가장 엄격한 법률을 가지고 있는데, 루이지애나주 법은 모든 형태의 인간배아에 대한 연구를 금지하고 있음

3.2 독일

1) 국가윤리위원회

- 독일의 경우 국가윤리위원회의 설립(Establishment of a National Ethics Council)에 관한 법령 제1조에서 생명과학의 윤리적 이슈에 대한 의견교환을 위한 국가적 공론의 장(national forum)으로서 설립되었다고 명시하고 있음⁷⁾
- 독일의 국가윤리위원회는 자연과학, 의학, 신학, 철학 그리고 사회학, 법학간의 학제간 담론을 위한 중심기관이 되어야 하며, 사회적·정치적 논쟁을 체계화하고 모든 관계있는 단체들이 참여하는 것을 보장하여야 한다고 명시하고 있음⁸⁾
- 국가윤리위원회는 연방정부나 주정부에 소속되지 않은 독립적인 기구이며, 법령에 근거해서 활동을 한다고 명시하고 있음. 위원회의 구성은 25명의 위원으로 구성되어 있으며 과학, 의학, 신학, 철학, 사회학, 법학, 생태학, 경제 분야의 대표들에 의해서 구성되어야 한다고 규정하고 있음⁹⁾
- 위원들은 연방 또는 지방정부에 속하지 않고 연방 또는 지방의회에 속하지도 않아 정치적으로 중립이며, 임기는 4년이고 수상이 임명하도록 되어 있으며, 1회 연임 가능함
 - 위원장과 부위원장은 위원들 가운데 호선으로써 비밀투표로 선발하며, 임기는 4년이고 1회 재선출 가능하다.

7) § 1 of the Decree establishing a National Ethics Council dated 2 May 2001;
http://www.nationalerethikrat.de/_english/about_us/decrees.html

8) § 2(1) of the Decree establishing a National Ethics Council dated 2 May 2001(Decision of the Federal Cabinet).

9) § 3(1) of the Decree establishing a National Ethics Council dated 2 May 2001.

- 한편 독일의 인간배아줄기세포의 수입 사용에 관한 배아보호 확보를 위한 법률(2002)에 의해 관할기관 내에는 다학제간, 독립적인 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회가 설치되며, 위원회는 9인의 생물학, 윤리학, 의학, 신학 전공자를 임명하도록 되어 있음
 - 전문위원 중 4인은 윤리학과 신학 전공으로 하며 5인은 생물학과 의학 전공자로 임명하고, 위원회는 스스로 위원장과 위원대표를 선출함
 - 각 위원들과 위원 대표는 독립적으로 활동하며 상호간의 지시에 따르지 아니하고, 각 위원들은 비밀유지의무를 지게 됨(동 법률 제8조)

2) 생명윤리 관련 법률

- 독일은 1990년 12월 13일에 배아보호법(Gesetz zum Schutz von Embryonen)을 제정하여 1991년 1월 1일부터 시행하고 있음. 13개조로 이루어져 있는 이 법의 내용은 생식기술의 부당한 이용 및 배아의 부당한 이용금지, 인공수정 과정에서의 성선택 금지, 동의 없는 수정 및 배아 이식과 사망 후의 인공수정 금지, 인간복제 금지, 유전인자의 혼합 및 이종간 수정금지 등임
 - 이 법이 만들어질 당시에는 인간의 배아줄기세포 분리가 성공되지 못했던 시기였기 때문에 이 법의 내용에는 배아줄기세포와 관련된 내용은 없고, 다만 이 법의 제2조에서 배아의 부당한 이용을 금한다고 규정하고 있을 뿐임
- 이후 1998년 인간의 배아줄기세포 분리가 성공하면서 독일의 일부 생명과학자들이 인간이 배아줄기세포를 대상으로 하는 연구를 허용해 달라는 요구를 해오면서 오랜 논의를 결실로 「인간배아줄기세포의 수입 및 사용과 관련하여 배아보호확보를 위한 법률」¹⁰⁾이 만들어지게 됨
- 2002년 6월 28일 공포되어 7월 1일부터 시행되고 있는 줄기세포법은 배아줄기세포의 수입 및 사용을 원칙적으로 금지하고 독일에서 배아줄기세포를 획득하거나 이를 위해 배아를 생성하는 것을 금지하고 있음. 다만 예외적으로 연구목적으로 배아줄기세포를 수입하고 사용할 수 있도록 하고 있는데, 임신목적으로 제외 수정되었

10) 이하 줄기세포법으로 표기(Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwenung menschlicher embryonaler Stammzellen, StZG)

으나 더 이상 임신의 목적으로 공여될 수 없는 배아로부터 2002년 1월 1일 이전에 원산지의 법상황에 적합하게 획득된 배아만을 금전적 대가나 경제적 가치의 지불 없이 수입하여 사용할 수 있도록 하고 있음

- 줄기세포법 제13조와 제14조는 각각 형벌과 과태료를 규정하고 있음. 허가 없이 배아줄기세포를 수입하거나 사용한 자는 3년 이하의 징역 또는 벌금형에 처하고, 고의적으로 허위 서류를 제출하여 허가를 받은 자도 동일하게 처벌하고 있으며, 미수범 처벌도 가능하게 되어 있음
- 또한 허가시 부과된 부담과 조건, 연구기간 등을 위반한 자, 허가목적과 상반되는 사실이 발생하여 이루어진 연구의 전부 또는 일부철회, 추가조건과 부담 및 연구기간 조정 등의 조치를 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 벌금형에 처하도록 규정하고 있음
- 그리고 연구계획이 이 법 제5조의 배아줄기세포 연구 허용 조건과 일치하는지에 대한 과학적 설명을 이행하지 않거나 지체하는 행위, 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 규정

3.3 영국

1) 인간유전체위원회

- 영국의 경우 인간유전체와 관련된 기존의 3개의 자문위원회, 즉 유전자검사에 관한 자문위원회(Advisory Committee on Genetic Testing), 과학진보에 관한 자문위원회(Advisory Group on Scientific Advances)와 인간유전체에 관한 자문위원회(Human Genetics Advisory Commission)가 통합되어 인간유전체위원회(Human Genetics Commission)가 만들어지게 됨
- 인간유전체위원회(HGC)는 보건부 및 과학기술관리기구 등 정부 관련기구에 정책적 자문을 제공하며, 주로 인간유전체와 관련된 개발현황과 개발 가능성에 대한 분석, 이러한 개발이 갖는 사회적·윤리적·법적·경제적 의미에 대한 자문을 제공

하고 연구의 정책적 우선순위에 대한 자문을 제공함

- 또한 시민 및 이해당사자들이 관련 논의에 참여할 수 있도록 하는 방안과 정보를 전달하는 방법을 개발하고, 일반시민들의 관심을 증대시키고 이해시킬 수 있는 방안에 대한 자문을 제공하는 역할을 담당함¹¹⁾

- 위원회의 위원 중 외부자문위원회의 자격을 가지고 있는 ‘인간수정및발생관청’의 위원장 이외 모든 위원들은 특정 단체의 대표가 아닌 개인 자격으로 임명됨. 위원들의 임명과정은 공개적인 경쟁과 심사과정을 거치며 의학, 생명과학 연구자, 윤리학자, 법학자, 소비자, 환자 등의 광범위한 분야의 개인들을 선정함
 - 현재 유전학, 윤리학, 법학, 소비자단체 관련 등 24명의 위원으로 구성되어 있음. 임기는 3년이며 연임할 수 있음
- 위원은 위원회의 운영에 관하여 총괄적 책임을 지며, 이해관계가 있는 경우 공개하여 회의에의 참석 여부를 결정하여야 함. 특히 특정한 경우에는 위원 개인이 소송의 대상이 되어 민사책임을 지는 경우가 있음
 - 위원회의 회의 및 보고서는 공개하는 것이 원칙이며, 회의록의 경우 회의 후 3주 이내에 인터넷을 통해 공개하고 있음

2) 생명윤리 관련 법률

- 영국에서 배아연구에 대한 논쟁은 1967년 임신중절법(The Abortion Act)이 의회를 통과하면서 형성되었고, 1980년대 초 전통적인 모성과 가족생활에서 비롯되지 않은 IVF와 생식기술이 사회에 미칠 파괴적 영향에 대한 우려로부터 보조생식술의 사회적, 법적, 윤리적 함의에 대한 연구를 위하여 워녹위원회(Warnock Committee)가 구성되었음
- 수년간의 논쟁 끝에 1990년 「인간수정 및 발생에 관한 법률(Human Fertilization and Embryology ACT, HFEA)」을 제정하여 이 법에 따라 배아의 생성, 보관, 연구를 허용하는 한편 이 법에 근거하여 만들어진 인간수정및발생관리청에서 규제, 관리하고 있음
- HFEA는 IVF에 의해 사용되고 남은 잉여배아 이외에 연구목적으로 만든 배아도

11) <http://www.hgc.gov.uk/>

사용하는 것을 허용하고 있음. 반드시 인간배아가 필요하다고 생각되는 연구 가운데 불임치료기술 발전을 위한 연구, 선천성 질병의 원인에 관한 지식을 증진시키는 연구, 유산의 원인에 관한 지식을 증진시키는 연구, 효과적인 피임법 개발에 관한 연구, 착상전 배아의 유전자 이상 여부를 탐지하는 방법의 개발에 관한 연구 등 다섯가지 연구에 대하여 제한적으로 배아연구를 허가 할 수 있도록 하였음

- 영국 국무성(Secretary of State)은 2001년 1월 HFEA에 따른 ‘인간수정 및 발생(연구목적)에 관한 규정(Human Fertilization and Embryology(Research Purpose) Regulation 2001)’을 제정하여 치료복제를 포함한 인간배아연구 범위를 확대하고 배아의 발달에 관한 지식을 넓히기 위한 목적, 심각한 질병에 대한 지식을 넓히기 위한 목적, 심각한 질병 치료의 발전에 적용될 지식을 가능하게 하기 위한 목적의 연구를 허가하고 있음
- 영국에서는 배아를 다른 종에 이식하는 연구, 핵이식연구, 배아세포에 대한 유전자 변형연구를 금지하고 있고, 연구에 사용된 배아를 치료하는 것을 금지하고 있는데 이를 위반할 때에는 최고 10년 이하의 징역형 또는 벌금형을 부과하고 있음

3.4 프랑스

1) 국가자문윤리위원회

- 프랑스의 의학과 생명과학에 관한 국가자문 윤리위원회(the National Consultive Ethics Committee)는 순수한 자문기구(purely consultative body)로서 2004년 8월 6일의 새로운 법령에 의해서 만들어졌으며, 생물학, 의학, 보건에 관한 분야에서 제기되는 윤리적 문제와 사회적 이슈에 대해 의견을 제출하는 목적으로 설치되었음
- 윤리위원회는 독립적인 기구(independent authority)이며, 39명의 위원으로 구성되어 있음. 5명의 위원은 철학과 종교분야에서 선발하여 대통령이 임명하고, 19명의 위원은 윤리적 이슈에 대해 자격과 역량·관심이 있는 자로부터 선출하고, 15명은 과학연구에 종사하는 자 중에서 선출함¹²⁾
- 위원의 임기는 4년이고 1회 연임 가능함. 위원 가운데 절반은 2년마다 교체되며, 위

12) <http://www.ccne-ethique.fr/english/htm/present.htm>

원이 임기중 사망, 사임, 기타 이유로 위원직을 중단하는 경우에는 처음 임명과 동일한 절차를 거쳐 후임자를 임명하고 그 기간은 전임자의 잔존기간으로 하고 있음

2) 생명윤리 관련 법률

- 프랑스에서의 생명윤리 논쟁은 몇 가지 중요한 판례를 거치면서 법률적, 철학적 기초를 마련하였고 1980년대 중반부터 일반적 원칙의 필요성과 법률적 공백의 문제점이 제기되면서 1994년 7월 생명윤리법의 제정과 함께 제도적인 실마리를 찾게 되었음
- 1994년 생명윤리법을 제정하면서 당시 입법부는 세계적인 복제금지 뿐만 아니라 연구목적의 배아 배양도 국제적인 차원에서 금지하도록 앞장설 것이라고 천명하였으나 5년 안에 개정할 것을 규정함으로써 과학의 발전과 여론의 변화, 유럽연합의 정책 방향 등을 반영하고자 하였음
- 1994년 생명윤리법 제7조는 명시적으로 인간 신체나 신체의 일부, 인체의 생산물이나 인간 유전자 정보의 일부 혹은 전부는 그 자체로 특허신청 및 출원의 대상이 아님을 명시하면서 이에 대한 특허 허용은 인간의 신체는 소유권의 대상이 아니라는 인간존엄의 대원칙에 반하는 것이며 공공질서, 선량한 풍속에 반하는 것이라고 명시하고 있음
- 이후 2004년 8월 생명윤리법은 인간의 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 법률의 내용이 수정되었음

3.5 캐나다의 국가윤리위원회

- 캐나다의 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 국가윤리위원회(the National Council on Ethics in Human Research)는 1989년 비정부기관으로 설립되었다가 2003년부터 국가기관에 의해 지원받고 있음. 위원회의 설립목적은 연구에 참여하는 인간의 복지를 증진하고 보호하며, 인간과 관련된 연구의 수행에 있어 윤리적 기준을 마련

하기 위함임. 특히 각 기관 내의 연구윤리위원회에게 인간과 관련된 연구윤리기준을 마련하고 해석하는데 대한 자문을 행하며, 논란이 되는 윤리적 쟁점사항들에 대한 자문, 인간을 대상하는 연구수행에 대한 평가 및 감독체계를 확립하고 이를 실행하는데 대한 자문을 제공하고 있음

- 1995년까지는 위원들은 the Royal College of Physicians and Surgeons의 추천을 받았는데, 최근에는 위원회가 자체 위원들을 추천하며, 위원 중에는 윤리학과 법학 등 학제간 전문가들이 포함되어 있어야 함.¹³⁾ 현재 위원회는 7개의 분과위원회가 있고 각 분과위원회는 5명의 위원으로 구성되어 있는데, 이들 5명의 분과위원 중 2명은 법률가 및 윤리전문가를 임명하도록 하고 있음. 1995년까지 대부분의 위원은 보건의료조직의 대표들이며, 그 중 보건과학연구와 법학, 윤리학 전문가 2인과 3인은 시민대표로 구성되었음. 2005-2006년도 위원의 수는 17명이며, 현재 위원들은 연구윤리, 법학, 윤리, 시민대표로 구성되어 있음
- 윤리위원회는 연구기관, 연구윤리위원회, 연구자, 전문가, 연구비지원기관, 일반시민들 간의 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 교육을 실시하고 대화를 시도하며 이해를 증진하도록 적절한 지침을 장려하는 기능도 행하고 있음. 또한 위원회는 보건부와 캐나다의료윤리위원회(MRC) 등 여러 참여기관에 매년 보고서를 제출할 의무가 있음

3.6 덴마크의 윤리위원회

- 덴마크의 윤리위원회(the Danish Council of Ethics)는 1988년 의회, 정부기관, 일반대중에게 국가보건서비스와 생명의료분야의 발전에 의해 야기된 윤리적 문제점들에 관한 지속적인 조언과 정보제공을 목적으로 설립되었음.
- 2004년 6월 7일에 제정된 ‘덴마크윤리위원회법’(The Act on The Danish Council of Ethics)에 따라 2005년 1월부터 인간, 자연, 환경, 식품을 포함하는 생명공학과 관련된 윤리적 이슈들에 관한 조언과 정보를 의회, 정부기관, 일반대중에게 제공하는 독립적 위원회로 운영되고 있음

13) <http://www.ncehr-cnerh.org/english/home.php>

- 윤리위원회는 17명의 위원으로 구성되어 있음. 전문가와 비전문가로 구성되어 있으며, the Minister for the Interior and Health가 다음의 원칙에 따라 임명하고 있음
 - 9명의 위원은 윤리위원회의 the Parliamentary Committee에서 추천해야만 하고, 4명의 위원은 the Minister for the Interior and Health이 추천하고, 환경부 · 농수산부 · 과기부 · 경제통상부에서 각각 1명의 위원을 추천함
 - 정부에서 추천하는 인사들은 윤리적 · 문화적 · 사회적으로 다른 전문적인 이슈에 대해서 식견을 가지고 있는 자여야 함.¹⁴⁾ 더 나아가 이러한 추천은 여성과 남성의 대표성이 동등하게 보장되어야 하며, 전문가와 비전문가가 모두 위원회를 대표할 수 있어야 함
- 이와 같이 정부부처에서 추천받은 인사들로 구성되지만, 윤리위원회의 규정 제1조에서 위원회는 독립적인 위원회임을 명시하고 있음¹⁵⁾ 위원과 위원장의 임기는 3년이고 연임이 가능함

3.7 노르웨이의 국가연구윤리위원회

- 노르웨이 정부는 1988~1989년 동안 세 개의 국가연구윤리위원회(the National Committees for Research Ethics)의 설립을 제안하였고, 1990년 의회에 의해 통과되면서 연구윤리에 관한 국가위원회 설립에 관한 법률이 시행되었음
- 세 개의 위원회는 독립적이지만, 서로 협력적인 관계를 유지하면서 연구윤리에 제한적인 주제만을 다루는 것이 아니라 과학윤리의 더 넓은 분야를 다루고 있으며, 사회적 관심사에 대한 과학의 책임영역도 포함시키고 있음
 - 연구위원회의 추천을 받아서 the Ministry of Education, Research and Church Affairs에 의해서 임명되고, 이러한 과정에 따라 정치적 독립성과 자격이 모두 보장됨¹⁶⁾
- 국가의료연구위원회(the National Committee for Medical Research Ethics)는 최소 9명 이상의 위원으로 구성되어야 하며, 의학연구의 경험을 가진 자와 윤리와 법

14) The Act on the Danish Council of Ethics, Part 2. 8. 2) (Act No. 440 of June 2004)

15) The Act on the Danish Council of Ethics, Part 1. 1.

16) <http://www.etikkom.no/Engelsk/about/index.txt>

학에서의 전문적인 자격을 가진 자가 반드시 포함되어 있어야 하고, 임상의와 유전학 자격을 가진 자가 각각 1명이 포함되어 있어야 함¹⁷⁾

- 국가과학기술윤리위원회(the National Committee for Research Ethics in Science and Technology)도 최소한 9명 이상의 위원들로 구성되어야 하며, 위원 중에는 윤리학과 법학에 전문적인 자격을 가진 자가 포함되어 있어야 하고, 또한 2명의 비전문가를 포함하여야 함
- 또한 노르웨이의 경우 위원들을 선출하는 절차에 정치적 독립성이 보장되어야 하고, 모든 위원들은 개인의 능력과 자격에 기초해서 선출되어야 하며, 이해관계 그룹의 대표로서 기능하는 것이 아니라고 되어 있음¹⁸⁾

3.8 핀란드의 국가자문보건의료윤리위원회

- 핀란드의 국가자문보건의료윤리위원회(the National Advisory Board on Health Care Ethics)는 Act on the Status and Rights of Patients(785/1992, 개정 333/1998)에 의해 1998년 4월에 국가자문보건의료윤리위원회강령(Decree on the National Advisory Board on Health Care Ethics 494/1998)에 따라 보건의료서비스와 관련한 윤리적 이슈와 원칙관점에서 환자의 지위와 권리를 다루는 것을 목적으로 설립되었음
- 윤리위원회는 위원장, 부위원장과 18명의 위원으로 구성되어 있음. 위원들은 보건의료윤리에 식견을 가지고 있어야 하고, 적어도 위원 중에 4명은 정당의 의석비율에 따라서 의회 의원으로부터 추천받아야 함
- 위원들의 임기는 4년이며, 보건의료서비스 사용자와 제공자, 보건의료 전문가, 법학, 보건과학과 윤리학을 대표하는 사람으로 구성됨. 산하에 의학연구윤리위원회를 두고 있으며, 의학 및 보건의료연구와 관련된 윤리적 문제들을 해결하는데 지원 업무를 담당하고 있음¹⁹⁾

17) 현재 12명의 위원으로 구성되어 있고, 전통적으로 위원장은 의사 중에서 선출되었다. 윤리, 법학, 신학, 유전학 전문가들이 포함되어야만 하고 주로 정치학이나 언론학 분야의 비전문가들도 포함되어 있다.

18) <http://www.etikkom.no/Engelsk/about/index.txt>

19) <http://www.etene.org/e/general.shtml>

3.9 일본

1) 생명윤리위원회

- 일본의 생명윤리위원회(the Bioethics Committee)는 생명윤리 분야에서의 정책을 수립하기 위해서 과학기술위원회(the Council for Science and Technology) 산하에 설치하였음
 - 과학기술위원회는 총리에 대한 자문기구로서 총리가 요청하는 사안과 자체적으로 부의한 사안에 대해 총리에게 자문하며, 총리는 이 자문위원회의 자문내용을 신중히 고려하고 자문내용을 바탕으로 법안을 입안할 의무를 부담하고 있음
- 생명윤리위원회는 16명으로 구성되어 있으며, 학계와 업계의 위원으로 구성되어 있음. 위원회 내에 복제기술위원회, 인간배아연구위원회, 인간유전체연구위원회의 3개 분과위원회를 두고 있음
- 일본의 경우 생명윤리기본법과 같은 생명윤리와 관련된 문제를 전반적으로 규율하는 법률이 제정되어 있지 않음. 다만, 유형별로 개별적인 입법이 이루어지거나 행정적 지침이 마련되어 있음
- 인간복제와 인간배아줄기세포연구를 허용할 것인지 여부가 논의가 될 때 과학기술회의에 설치되어 있던 생명윤리위원회가 이에 대한 검토를 시작하였고, 이에 의거하여 2000년 ‘인간복제기술 등의 규제에 관한 법률’을 제정하였고, 2001년 ‘인간배아줄기세포 수립 및 사용에 관한 지침’과 ‘특정 배아의 취급에 관한 지침’을 제정하였음
 - ‘인간복제기술 등의 규제에 관한 법률’ 부칙 제2조는 “정부는 이 법률의 시행 후 3년 이내에 인간 수정배아를 사람의 맹아로 취급하는 입장에 대한 총합과학기술회 등에서의 검토결과에 입각하여 이 법률의 시행상황, 복제기술 등을 둘러싼 상황의 변화 등을 고려하여 이 법률규정을 검토하고 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구해야 한다”고 규정하고 있음
 - 이에 따라 총합과학기술회 산하의 생명윤리전문조사회에서 약 3년간 21회의 심의 및 관계자 의견청취, 중간보고 정리, 심포지엄 개최 등을 통하여 ‘인간배아의 취급에 관한 기본적 발상’(2004. 7) 보고서를 제출하였고 총합과학기술회의가 이

를 승인하였음²⁰⁾

2) 생명윤리 관련 법률

- 일본에는 생명윤리와 관련된 문제들을 전반적으로 규율하는 법률이나 다양한 분야의 생명과학연구에 참여하는 피험자의 안전을 포괄적으로 보장하기 위한 법률은 존재하지 않음
- 다만 주제에 따라 개별적 입법이 이루어지거나 법적 구속력을 지니지 않는 행정적 지침 또는 연구자 단체의 사적 지침들이 마련되어 있을 뿐이며 정부차원에서의 포괄적인 생명윤리법에 대한 검토조차 이루어지고 있지 않음
- 현재 일반적 생명윤리규범이 부재한 상황에서 줄기세포연구관련 정책에 대해서는 복제규제법과 그에 의거하여 마련된 ‘특정배아의 취급에 관한 지침’, ‘인간배아줄기세포의 수립 및 사용에 관한 지침’, 생명윤리전문조사회의 ‘인간배아의 취급에 관한 기본적 발상(2004.7.)’ 등이 줄기세포연구의 규율을 위한 내용을 포함하고 있음
- 배아줄기세포의 연구를 규율함에 있어서 배아의 공급방식에 관한 규율과 복제배아의 생성이 허용되는지 여부 등의 논의가 있는데, 복제문제에 관하여 1997년 9월 당시 과학기술회의에 설치된 생명윤리위원회의 검토로 정부차원의 대응이 시작되었음
- 검토의 결과는 복제인간을 만드는 것을 금지해야 한다는 것이었고, 이러한 기본적 입장을 반영하여 제정된 것이 복제규제법임. 복제규제법은 생식목적의 인간복제를 방지하기 위해 복제배아 등의 자궁이식을 금지하고, 위반자는 10년 이하의 징역 또는 1000만엔 이하의 벌금에 처하는 등의 내용을 포함하고 있음
 - 이 법에서는 인간배아에 대한 광범위한 체외연구를 허용하고 있고, 인간배아줄기세포의 수립과 사용 등 다른 인간배아관련 연구분야에 대해서는 규율하고 있지 않으며, 연구목적의 배아와 난자의 무상제공과 같은 기초적 윤리원칙들을 규정하고 있지 않음
 - 또한 인간을 대상으로 하는 모든 복제를 금하고 있지 않고, 생식목적의 복제만을

20) 보건복지부, 『생명윤리제도보완 및 생명윤리센터 등 정책역량 강화연구』, 이화여자대학교(연구책임자: 권복규), 2005. 1, 10면.

금지하고 있으며 치료목적의 배아복제는 특정배아 지침에 의해 규율하도록 하고 있음. 특정배아 지침은 생명윤리전문조사사회에서의 배아의 지위에 대한 논의가 마무리되기까지 치료복제도 허용되지 않는 것으로 정하고 있지만, 치료복제와 생식복제 간의 유일한 차이점은 배아를 자궁에 이식하는지 여부에 달려 있을 뿐이므로 생성된 배아자체의 도덕적 지위에는 아무런 차이가 없다는 점이 여전히 해결되어 있지 않음

- 복제규제법 부칙 제2조는 동법 시행 후 3년 이내에 동법의 시행상황, 복제기술을 둘러싼 상황의 변화 등을 고려하여 동법의 규정을 검토하고 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구해야 한다고 규정하고 있음. 이에 따라 총합과학기술회의 산하의 생명윤리전문조사사회는 동법에 근거하여 제조가능한 특정배아를 동물성집합배아로 한정하고 있는 특정배아 지침의 검토에 들어가 약 3년간에 걸쳐 21회의 심의 및 관계자 의견청취, 중간보고 정리, 심포지엄 개최 등을 통하여 ‘인간배아의 취급에 관한 기본적 발상(2004.7)’이라는 보고서를 제출하였고 총합과학기술회의가 이를 승인하였음
- 현재 일본의 정책은 인간수정배아의 제조와 인간복제배아의 제조를 인정하고 있는 영국의 경우와 비슷해졌다고 볼 수 있지만, 영국은 이를 법률에 의해 인정하고 있지만 일본에서는 법적 구속력이 없는 지침상의 제한을 구속력이 없는 권고적 의견에 따르고 있는 점이 다름

4. 국가생명윤리심의위원회 활성화 방안

4.1 위원회의 위원 구성 개편

- 위원회의 운영에 관한 내용은 주로 회의와 의결에 관한 것이지만, 회의와 의결의 문제는 위원회의 구성과 매우 밀접한 관계가 있음. 회의를 정례화하기 위해 운영세칙에 명시가 되어 있지만 이것이 잘 지켜지지 않는 이유는 운영위원회의 구성에서 기인한 문제로 볼 수 있음
- 정기회의가 있더라도 정부측 위원이 잘 참석하지 않거나 혹은 대리출석이 주를 이

문다고 할 때, 심도 깊은 논의가 이루어지기는 불가능하며 특히 의결에 있어서는 더욱 문제가 발생하게 됨

- 따라서 위원회의 원활한 회의를 위해 정부위원은 가급적 줄여야 할 것이고, 정부의 정책과 의견을 들어야 할 필요성이 있을 때에는 의결과 상관없는 참관자 혹은 보고자로서 참석하는 방안이 적극 검토되어야 할 것임
 - 따라서 점진적으로 정부위원의 수를 축소하고 민간위원 중심으로 운영하되 정부와의 건전한 견제와 균형 관계 유지를 위해 자문 역할을 강화하는 것이 바람직함
- 위원회의 구성이나 회의, 의결 문제는 위원회 운영의 핵심내용임. 효율적이고 법률의 의도에 부합하는 위원회의 보다 바람직한 운영을 위해서는 구조적이고 제도적인 문제들에 대해 큰 틀의 변화가 있어야 하며, 이를 위해 가장 시급한 것은 위원회 위원들의 구성이라고 할 수 있음
- 단기적으로 위원회의 구성을 변경할 수 없는 상황에서는 위원회를 지원해 줄 수 있는 전문가의 참여가 필요할 것으로 판단됨

표 2-5 주요 해외 국가생명윤리위원회

국가	명칭	설립목적	구성
미국	국가생명윤리 자문위원회 (‘95~’01)	• 인간생명과 행동의 연구로부터 발생 하는 생명윤리이슈와 그러한 연구의 임상적용에 대해 자문	• 위원장 포함 18인 위원으로 구성(법학4, 의학5, 생물학1, 심리학1, 철학 및 신학6, 일반인3) • 모든 위원은 비정부 인사로 구성
	대통령생명 윤리위원회 (’01~’09)	• 생명의료과학과 기술의 진보 결과로 발생할 수 있는 생명윤리 이슈에 대해 대통령에 자문	• 위원장 포함 18인 위원으로 구성(법학4, 정부학1, 철학과 신학3, 의학6, 생물학2, 기타 사회과학2) • 모든 위원은 비정부 인사
영국	인간유전체 위원회 (’99~)	• 인간 유전체와 관련하여 사회적·윤 리적·법적·경제적 자문	• 당연직 위원장을 제외하고 모든 위원이 특정 단체나 그룹의 대표가 아닌 개인자 격으로 임명 • 공개경쟁과 심사과정을 거쳐 선정 • 유전학, 윤리학, 법학, 소비업무관련 등 24인 위원으로 구성
캐나다	국가인간연구 윤리위원회 (’03~)	• 인간과 관련된 연구윤리기준을 마련 하고 해석	• 위원회 스스로 위원을 임명 • 연구윤리, 법학, 윤리, 시민대표 등 17명 위원으로 구성
독일	국가윤리위원회 (’01~)	• 생명과학분야의 윤리적 이슈들에 관 한 국가적 공론의 장으로 설립	• 과학, 의학, 신학, 철학, 사회학, 법학, 생 태학, 경제학 분야를 대표하는 25인의 위 원으로 구성 • 위원들은 비정부관료이며 정치적 중립 준수 의무
프랑스	국가자문윤리 위원회 (’04~)	• 생물학, 의학, 보건분야에서의 발전에 의해 야기된 윤리적 문제점과 사회적 이슈들에 대한 자문	• 39명의 위원으로 구성 • 5명은 대통령이 철학 및 종교분야에서 임명 • 19명은 상하의원 각 1명과 각부장관 17 명 임명 • 15명은 과학분야 연구자 임명
덴마크	덴마크윤리 위원회 (’04~)	• 인간, 자연, 환경, 식품을 포함하는 생 명공학과 관련된 윤리적 이슈들에 대 한 조언 제공	• 17명의 위원으로 구성 • 의회추천 9인, 보건부장관 추천 4인, 환 경부·농수산부·과기부·경제통상부에 서 각각 1인 추천
노르웨이	국가연구윤리 위원회 (’90~)	• 3개의 국가연구윤리위원회로 운영되 며 모든 과학의 영역을 다룸 • 의료연구윤리에 관한 위원회 • 과학기술연구에 관한 위원회 • 사회과학연구윤리에 관한 위원회	• 3개 위원회 모두 12명의 위원으로 구성 • 시민대표, 윤리학, 법학분야 대표가 포함 되어야 함

4.2 회의 정례화

- 현재 국가생명윤리심의위원회의 ‘운영세칙’ 제2조에 “위원회의 회의는 분기에 1회 이상 개최하는 것을 원칙으로 한다.”고 규정되어 있음에도 불구하고, 사실상 전혀 지켜지지 않았음
- 따라서 그동안 사안이 발생할 때마다 비정기(평균 연 2회)로 개최되는 위원회 회의를 분기별 1회로 정례화하여 추진하고, 회의 정례화와 함께 전문위원회별로 분기별 1회 이상 위원회에 안건을 상정하도록 의무화하는 것도 고려할 수 있음
- 위원회의 구성에서 정부위원의 수가 줄어들고 구조적인 문제가 개선된다면, 위원회 회의의 분기별 1회 개최가 가능할 것으로 판단됨

4.3 논의범위의 확대

- 현재 생명과학기술(인간 배아·세포·유전자 등)로 한정되어 있는 논의범위를 우선 인간대상연구 전체로, 점진적으로 존엄사 등 의료윤리 전반까지 확대할 필요가 있음
- 주요 외국의 경우에는 국가생명윤리위원회에서 인간의 생명과 관련된 연구윤리 전반에 대한 사항을 검토하고 있는 실정임

표 2-6 해외 생명윤리 관련 위원회 논의범위

국가	위원회	논의범위
미국	국가생명윤리자문위원회	인간생명과 행동의 연구로부터 발생하는 생명윤리 이슈
캐나다	국가인간연구윤리위원회	인간과 관련된 연구윤리 전반
독일	국가윤리위원회	생명과학분야 윤리적 이슈 전반
프랑스	국가자문윤리위원회	생물학, 의학, 보건분야 발전에 의해 야기된 윤리적 문제 전반
노르웨이	국가연구윤리위원회	의료연구윤리, 과학기술연구, 사회과학연구윤리 등 3개 분야 별로 위원회 운영 중

4.4 사무국 신설을 통한 적극적 의제발굴

- 국가생명윤리심의위원회의 자체적인 의제발굴 및 공론화가 가능하도록, 생명윤리 정책연구센터(2개소 지정·운영중)를 통한 지원 강화가 현재로서는 필요함
 - 국내외 관련 동향을 지속적으로 위원회에 제공하고 위원회에서 연구센터에 논의 과제를 연구 의뢰할 수 있도록 근거마련이 필요
- 장기적으로는 전담 사무국을 포함한 정부내의 생명윤리정책연구원(가칭)을 신설하여 체계적으로 국가생명윤리심의위원회를 지원하는 것이 바람직
 - 생명윤리정책연구원(가칭) 내에 국가생명윤리심의위원회 사무국을 두어 독립적 입장에서 국가생명윤리심의위원회가 자체적인 의제를 발굴하고 공론화 할 수 있도록 할 필요가 있음

4.5 조사권한 확대

- 현재 국가생명윤리심의위원회의 권한은 <표 2-4>에서 제시된 바와 같이 ‘의견제출요구권’과 ‘조사연구의뢰’에만 국한되어 있는 상황임. 이러한 권한의 한계로 인해 논란이 되는 사항을 심의하거나 그 과정에서 필요하다고 인정되더라도 관련 당사자, 관계공무원, 관련 전문가를 출석하게 하거나 의견을 들을 수 없는 실정임
- 따라서 국가생명윤리심의위원회에서도 최소한의 권한 확보가 꼭 필요한 상황임
 - 현재 대통령 자문위원회간의 대표적인 조사권한은 실지조사권, 출석·의견진술요구권, 자료제출 요구권, 의견제출 요구권, 조사연구 의뢰, 행정기관 협조의무규정이 있음
- 국가생명윤리심의위원회는 현재 의견제출 요구권과 조사연구 의뢰에 대해서만 권한을 가지고 있음. 따라서 최소한 같은 대통령 자문위원회 소속인 과학기술자문회의 수준으로 끌어올릴 필요가 있음
 - 과학기술자문회의 수준의 권한을 확보하기 위해서 필요한 권한은 자료제출 요구권과 출석·의견진술 요구권임. 출석·의견진술 요구권에서 대상자는 과학기술자문회의 수준인 관계전문가와 관계공무원을 대상으로 우선 시행하며, 향후 관계 당사자까지 조사권한을 확대하는 것이 바람직함

5. 소결

- 우리나라의 국가생명윤리심의위원회는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거하여 설립되어 있으며, 생명과학기술 관련 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의하고 있음
- 이처럼 중요한 역할을 수행해야 할 국가생명윤리심의위원회는 위원회 개최의 비정기성, 논의되는 주제의 제한성, 비상설 위원회로서의 한계, 높은 정부위원의 비율, 실질적인 조사권한 확보의 부족과 같은 문제로 인하여 제 역할을 수행하지 못하고 있는 실정임
- 따라서 국가생명윤리심의위원회를 활성화시키기 위해서는 다음과 같은 부문에서 개선이 이루어져야 함

가. 위원회의 위원 구성 개편

- 점진적으로 정부위원의 수를 축소하고 민간위원 중심으로 운영하고 정부와의 건전한 견제와 균형 관계 유지를 위해 자문 역할을 강화하는 것이 바람직
 - 정부의 정책과 의견을 들어야 할 필요성이 있을 때에는 의결과 관계없는 참관자 혹은 보고자로서 참석하는 방안 검토

나. 회의 정례화

- 그동안 사안이 발생할 때마다 비정기(평균 연 2회)로 개최되는 위원회 회의를 분기별 1회로 정례화하여 추진
 - 회의 정례화와 함께 전문위원회별로 분기별 1회 이상 위원회에 안건을 상정하도록 의무화하는 것도 고려할 수 있음
- 위원회의 구성에서 정부위원의 수가 줄어들고 구조적인 문제가 개선된다면, 위원회 회의의 분기별 1회 개최가 가능할 것으로 판단

다. 논의범위의 확대

- 현재 생명과학기술(인간 배아·세포·유전자 등)로 한정되어 있는 논의범위를 우선 인간대상연구 전체로, 점진적으로 존엄사 등 의료윤리 전반까지 확대할 필요
- 주요 외국의 경우에는 국가생명윤리위원회에서 인간의 생명과 관련된 연구윤리 전반에 대한 사항을 검토하고 있는 실정

라. 사무국 신설을 통한 적극적 의제발굴

- 국가생명윤리심의위원회의 자체적인 의제발굴 및 공론화가 가능하도록, 생명윤리 정책연구센터(2개소 지정·운영중)를 통한 지원 강화 필요
- 국내외 관련 동향을 지속적으로 위원회에 제공하고 위원회에서 연구센터에 논의 과제를 연구 의뢰할 수 있도록 근거마련이 필요
- 장기적으로는 전담 사무국을 포함한 정부내의 생명윤리정책연구원(가칭)을 신설하여 체계적으로 국가생명윤리심의위원회를 지원하는 것이 바람직

마. 조사권한의 확대

- 현재 국가생명윤리심의위원회의 권한은 의견제출 요구권, 조사연구의뢰에 한정
- 자료제출 요구권, 출석 의견진술 요구권(관계 전문가, 관련 공무원 대상)으로 확대

제3장 국가생명윤리정책 지원체계 구축 방안

1. 우리나라 생명윤리 정책지원체계 현황

1.1 생명윤리 정책지원 현황

- 현재 생명윤리법에 의해 업무를 민간에 위탁하고 있는 사업은 생명윤리정책지원(제46조), 기관내부위원회(IRB; Institutional Review Board) 정책지원(제10조의 2), 유전자정확도 평가(제24조) 등 3가지임
- 생명윤리 정책지원은 '06년 이대 생명윤리법정책연구소를 생명윤리정책연구센터로 최초 지정하였고, '10년 연대 의료법윤리학연구소를 추가(∼'12년까지 위탁계약)
 - 생명윤리 및 의료윤리에 관한 과제연구 및 관련 분야 지원 업무를 수행하고 '11년도 예산기준 기관당 315백만원을 지원하였음(총 630백만원)
- IRB는 '08년부터 (사)대한생명윤리심의기구협의회(KAIRB)가 사업을 수행중에 있음
 - KAIRB는 2011년 3월 현재 IRB 운영기관으로 118개가 가입되어 있으며, 회장(삼성서울병원 이석구) 사무국(국고로 5명 채용)은 삼성서울병원내에 위치하고 있음
 - IRB 운영 전문가 양성 및 IRB 평가·인증 등 업무를 수행하고 '11년도 예산 기준 639백만원을 지원하였음
- 유전자정확도 평가는 '06년부터 (재)한국유전자검사평가원을 통해 수행중에 있음.

- (재)한국유전자검사평가원은 대한진단검사의학회, 대한병리학회, 대한법의학회 등이 공동 설립한 재단법인임
 - 유전자 검사기관에 대한 정확도 평가업무와 유전자 관련 정책 자문기능을 수행하고 있으며 '11년도 예산은 289백만원임
- 이러한 상황에서 현재 생명윤리분야는 단일 상설 정책지원체계가 부재한 현실로, 사업별로 민간위탁 등 임시방편적으로 대응하고 있어 업무 연속성 및 사업 확대 측면에서 어려움이 발생하고 있음
 - 생명윤리정책지원과 유전자정확도 평가는 매년 재계약이 필요하여 연속적 사업 운영에 있어 불확실성이 증가하고 있음
 - IRB분야도 사단법인 지원확대에 대한 예산당국의 거부감으로 인해 사업의 중요도에 비해 예산 증액이 쉽지 않은 현실임
- 또한 위탁계약자 변경시 동일 정책사안에 대해 다른 의견이 표명될 가능성이 높아, 정책 일관성 측면에서 문제점이 발생할 수 있음
 - 정부 부처나 외부기관 등에 보건복지부가 위탁기관의 의견을 제공하더라도, 이해당사자들의 의견이 반영된 민간 기관의 의견이라는 이유로 참고자료로만 활용되고 있는 등 공신력도 낮은 현실임
- 한국생명공학연구원, 국가생명연구자원정보센터 등 생명과학분야 정책지원기관은 법률에 설립이 명문화되어 있는데 반해, 생명윤리 분야는 매년 민간 기관을 지정하여 관련 업무를 위탁중에 있음
- 정책지원 기구들이 국가생명윤리 정책의 최고심의 기구인 국가생명윤리심의위원회 및 전문위원회에 대한 정책지원 기능을 수행해야 하나 현재는 연결고리가 부재한 상태임

1.2 우리나라의 생명윤리 관련 연구기관

1) 생명윤리정책연구센터

- 컨소시엄으로 구성된 생명윤리정책연구센터는 연세대학교 의료법윤리학연구원에 운영지원팀과 의료윤리팀을, 이화여자대학교 생명의료법연구소에 생명윤리팀과

정보관리팀을 두며, 이에 대한 주요한 사안은 컨소시엄 운영위원회를 구성하여 처리함

- 각 팀은 팀장의 주관하에 움직이며, 주요한 사항은 운영위원회의 의결을 거침
 - 운영지원팀은 센터장을 중심으로 운영지원팀장의 주관하에 센터에서 필요한 행정과 인력을 제공함
 - 정보관리팀은 사서를 두고 전문 도서관 업무 및 DB, 홈페이지 관리를 담당하며, 뉴스레터 및 소식지 등의 발송업무를 담당
 - 의료윤리팀과 생명윤리팀은 전문정책자문단 위원들의 전문적인 지식과 협조를 얻어 연구업무를 수행

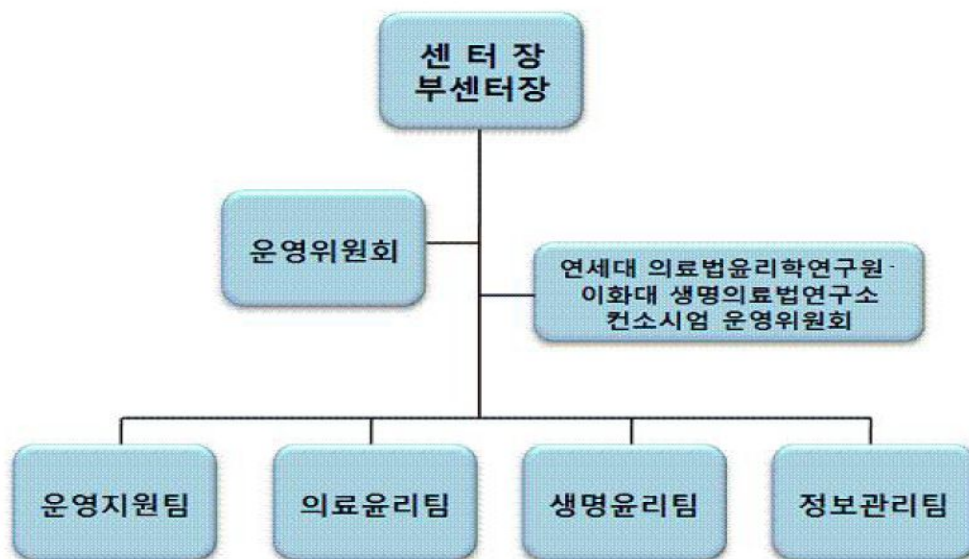


그림 3-1 생명윤리정책연구소 컨소시엄 구성

- 운영위원회는 센터장을 포함하여 각 기관의 대표 3인과 생명윤리 및 의료윤리 관련분야의 전문가, 보건복지부 생명윤리안전과장 등 총 16인으로 구성
 - 운영위원회는 생명윤리정책연구센터의 운영에 관한 제반 업무를 기획하고 운영 전반에 대한 주요 의사결정을 수행하며, 분기별 1회의 정기회의를 시행

○ 사업수행조직과 컨소시엄기관 조직의 구성은 아래의 그림과 같음

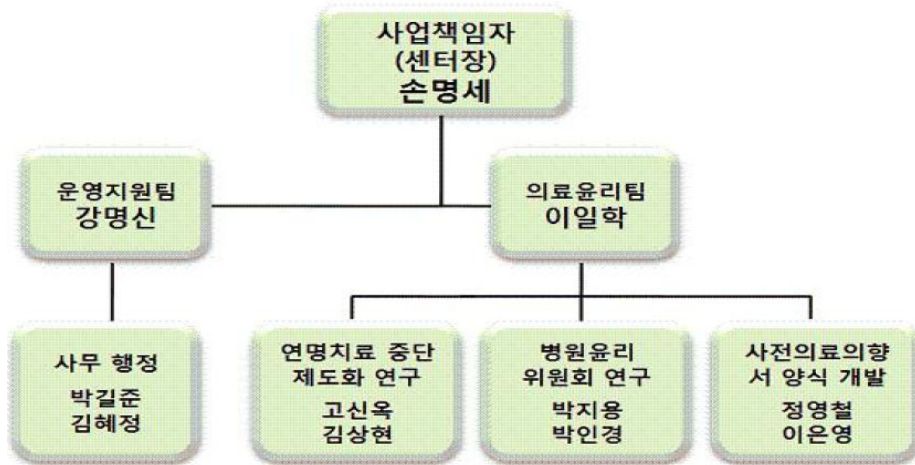


그림 3-2 사업수행조직도

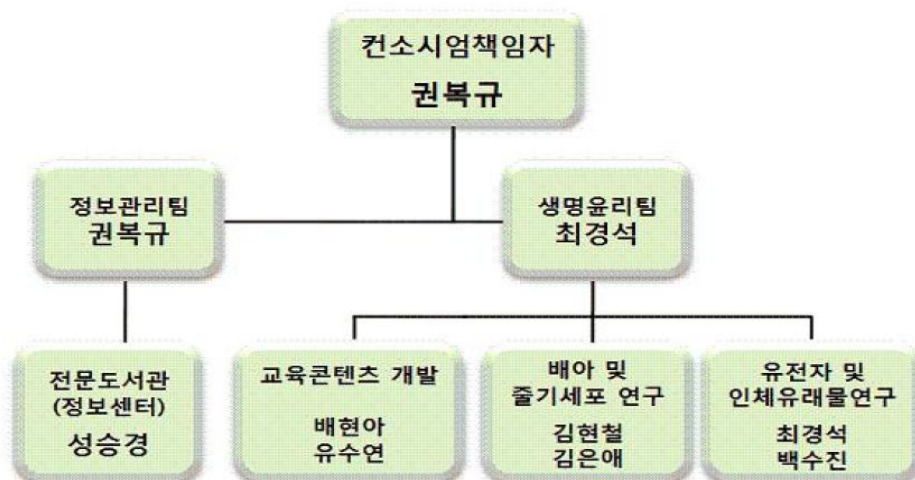


그림 3-3 컨소시엄기관 조직도

2) 기타연구기관

가. 가톨릭생명윤리연구소

- 가톨릭생명윤리연구소는 신학, 철학, 윤리학, 의학에 관여된 전문 연구진들이 모여 구성되었음. 연구소는 생명윤리와 의학윤리에 관련된 교육 및 연구를 통하여 인간 생명의 존엄성을 고취하고 생명에 대한 경외심을 고양 발전시키며 올바른 생명윤리관을 확립하기 위하여 연구, 교육 및 실천운동을 할 수 있도록 그리스도교적 윤리의 틀을 제공하고 실제적인 적용을 할 수 있도록 하는 것을 목적으로 함

나. 성산생명윤리연구소

- 성산생명윤리연구소는 1995년 11월 한국 기독의사회와 누가회의 기독 의사들이 주축이 되어 설립된 ‘생명의료윤리 연구회’가 모체임. 이후 ‘성산 장기려 선생 기념 사업회’와 협력하여 1997년 12월 설립되었음
- 본 연구소는 의사, 치과의사, 한의사, 간호사 등 의료인과 더불어 법학, 신학, 철학, 사회학 등의 여러 관련 전문가들이 활동하고 있으며, 기독교 정신과 성산 장기려 선생의 생명의료윤리관을 바탕으로 인간생명의 존엄성을 고취하고 올바른 생명의료윤리관의 확립을 위하여 연구, 교육 및 실천운동을 하고 있음
- 연구와 강의, 상담, 병원 회진/세미나 참여 등을 통하여 의료인과 보건 관계자는 물론 환자와 그 가족에게도 기독교적 윤리의 틀을 제공하고 실제적인 적용을 할 수 있도록 돕는 것을 목적으로 함

다. 석당전통문화연구원

- 동아대학교 부설 석당전통문화연구원 생명문화연구팀은 우리의 문화적 상황에 적합한 생명윤리를 마련하고자 설립되었음
- 생명문화연구팀은 오랜 역사를 통해 형성되어 온 한국의 정신문화 속에 들어있는 ‘생명’사상을 독해하고, 한국의 고유한 ‘생명문화’가 형성되어 온 역사적 기원과 그 전개과정을 음미함으로서, 현대의 정신적 문제상황에서 ‘전통문화’를 어떻게 해석하고 적용해 갈 것인가를 검증하는 한편, 오늘날 생명을 대상으로 한 과학기술적 연구에서 전통윤리정신을 회복하고 인문학적 가치를 실현하는 것을 목적으로 함

라. 이화생명윤리법정책연구소

- 이화여자대학교 생명윤리법정책연구소는 생명과학기술의 발전에 맞추어 인간의 존엄성과 인권을 지키려는 생명윤리의 측면을 위하여, 그리고 보편적 인권의 규범 아래에서 발생 가능한 현상을 해석하고 논리적인 결론을 이끌어기 위한 법정책적 측면을 위하여 활동하고 있음
- 연구소는 다음과 같이 구성되어 있음
 - 법률정책부 ; 생명윤리 및 안전에 관한 법령과 정책에 대한 연구업무를 담당
 - 교육협력부 ; 생명윤리 및 안전에 관한 교육 및 국제협력을 위한 업무를 담당
 - 문헌자료부 ; 생명윤리 및 안전에 관한 문헌의 수집 및 분석을 담당
 - 행정실 ; 서무회계와 기타업무 담당
- 현재 생명윤리법정책연구소에는 법학, 의학, 생명과학, 윤리학 등 다양한 분야의 전문가들이 연구위원으로 활동하고 있고, 관련 연구활동을 진행하고 있음

마. 연세의료법윤리연구소

- 연세의료법윤리연구소는 오늘날 문제가 되고 있는 의료윤리학의 문제뿐 아니라 보건의료정책을 추진하고 의료관련 법규를 연구하는 의료법학을 의료윤리학과 함께 연구하고, 연구과제의 수행에 있어 의학자, 보건학자, 법학자, 윤리학자 등이 협력하는 학제간 연구로서 진행하고 있음

2. 외국의 생명윤리정책연구센터 사례

2.1 미국

1) 국립보건원(National Institute of Health; NIH)

- 1887년 설립된 기관으로 미국 의학연구에 대한 연방차원의 중점지원기관이며(의학연구센터), 동 연방정부의 선도생명의학연구 행정청임. 27개의 독립된 기구(institute)와 센터(center)로 구성. 보건부(Department of Health and Human

Services) 산하 공공보건국(Public Health Service)의 8개 보건행정청(Health Agencies) 가운데 하나임

- NIH는 희귀한 유전적 혼란에서부터 일반적 감기에 이르기까지 질병과 장애를 예방, 조사, 진단, 치료하는 것을 돕기 위한 새로운 지식의 획득 및 더 나은 공중보건을 위한 연구를 수행하고 있으며, 다음과 같은 구체적인 활동을 하고 있음
 - 자체 연구소의 연구
 - 대학, 의대, 병원, 전국 및 해외 연구기관들에 있는 비연방 과학자들의 연구를 지원
 - 연구자들의 훈련을 도움
 - 의학과 보건과학 정보의 소통을 고양

2) 헤이스팅스 연구소(The Hastings Centers)

가. 센터개요

- 독립적 · 비편파적(정당과 무관) · 비영리 생명윤리기관으로 1969년 의료 · 생명공학 · 환경분야의 기본적 · 현실적 문제 탐구를 목적으로 설립
- 정부나 대학에 속하지 않은 독립기관이므로 법에 따라 이사회²¹⁾를 두고 있으며, 이사회가 센터 운영에 관한 중요사항을 결정함.²²⁾ 연구원과 행정직원 등 25명의 스태프(staff)가 있으며, 그 가운데 이사회의 승인을 얻은 5명이 운영위원으로 실제로 동 센터의 업무를 책임지고 있음²³⁾
- 그 밖에 명예직으로 약 160명의 위원(fellows, 대부분 의학, 공학, 법학 등 다양한 전공의 대학교수들로 구성)과 약 20명의 부위원(adjunct associates)²⁴⁾ 등이 동 센터와 관련
- 행정조직으로 센터장(President), 총무부, 재정부, 개발부, 교육부, 편집부, 도서관 등을 두고 있으며, 연구분야에 따라 윤리 및 보건정책(Ethics and Health Policy),

21) Board of Director, 현재 24명의 이사로 구성

22) 예를 들면, 센터장 임명, fellow 선발, 예산결정 등

23) 5명의 운영위원은 이사회 의장과 부의장, 센터장, 사무총장, 재무담당임

24) 대부분 의학, 사회과학, 법학 등 다양한 전공의 대학교수들로 구성되어 있으며, 센터 주변 지역에서 활동하고 센터와 밀접한 관련을 맺고 있음. 영예 면에서는 fellow보다 덜함

윤리 및 과학정책(Ethics & Science Policy), 윤리, 법 및 사회(Ethics, Law and Society), 종교연구(Religious Studies) 등으로 구분

- 정보기술담당자(Information Technology Manager)를 두어 정보화에 주력하고 있으며, 간행물의 편집 및 디자인 담당자(Art Director)를 두고 있음

나. 연구분야

- 현재 5개 분야를 연구분야로 특화하고 있으며, 다양한 연구프로젝트를 수행하고 학제간 연구수행방법을 채택. 5개 연구분야는 다음과 같음
 - 유전학 및 생명공학(Genetics & Biotechnology)
 - 윤리, 과학 및 환경(Ethics, Science & the Environment)
 - 의료 및 보건정책(Health care & Policy)
 - 윤리 및 과학적 연구(Ethics & Scientific Research)
 - 국제 프로그램(International Program)
 - 기타(Other Projects)

3) 케네디 윤리 연구소(The Kennedy Institute of Ethics at Georgetown University)

가. 연구소 개요

- 1971년 지적재산권(연구주제) 보호, 생식 및 여성생명윤리, 보건정의(health care justice), 정신지체, 복제, 유전자 치료, 우생학, 생명공학의 다른 주요 주제들에 관한 탐구를 그 목적으로 조지타운 대학교 내에 설립
- 연구소의 조직은 연구부문, 행정부분, 도서관 부문으로 구성되어 있음
 - 연구부문은 13명의 연구위원(senior research scholars)으로 구성
 - 행정부분은 연구위원 가운데 1명이 센터장이며, 그밖에 행정실장, 비서, 행정직원, 연구보조원, 연구소 간행물 편집장 등으로 구성
 - 도서관 부문은 도서관장, 서지분류사서, 참고문헌조회담당사서, 도서구입사서, 전산담당사서, 연구원(research associates), 도서관 직원(staff) 등으로 구성
 - 그 밖에 23명의 교직원(faculty affiliates)이 있음

- 대학부설로 교육에 치중하며, 도서관 기능을 매우 강화하고 있는 것을 그 특징으로 함.²⁵⁾ 전세계적으로 네트워크가 잘 이루어져 있으며, 독일의 DRZE도 동 센터의 도서관을 벤치마킹 한 것임

나. 연구분야

- 케네디 윤리연구소에서 수행하고 있는 연구분야는 다음과 같음
 - Asian Bioethics Program ; 과학, 기술, 생명의학 등의 발달로 인하여 아시아 각국에서 발생하는 윤리와 관련된 쟁점들을 다룸
 - European Program in Professional Ethics ; 기업, 환경, 규제, 기술, 의학분야에서 도덕적 인식을 개발하기 위한 목적으로 수행
 - High School Bioethics Curriculum Project ; 사례연구와 질문토론 방식으로 고등학교 수업시간에 행해짐. 주제는 신생아, 장기이식, 인간을 대상으로 하는 유전자와 관련된 윤리 등
 - International Bioethics Exchange Project(IBEP) ; 개발도상국의 생명윤리에 관한 연구와 교육을 증진시키기 위하여 동 센터의 도서관 및 정보서비스(library and information service) 분야에서 새로 개발된 프로그램으로 생명윤리에 관한 자료들이 전세계에 기부되고 있음. 또한 그 나라의 생명윤리에 관한 자료를 상호주의원칙에 따라 기부받기를 원함
 - Syllabus Exchange Project ; 직업윤리분야의 과정(course)이나 워크숍(workshop)을 수행하고 있는 많은 전공분야의 의사들 및 교수들로부터의 요약본을 포함
 - Visiting Researchers and Scholars ; 조지타운 대학에 머물면서 대학 내의 모든 시설물들을 이용하기를 원하는 학자들을 수용하기 위하여 설립. 전세계의 많은 학자들을 수용하기 위한 주된 방법이며, 조지타운 대학교의 대학원(graduate school)에서 주관

25) 독립도서관을 갖추고 있으며, Joseph P. Kennedy, Jr. Foundation의 기부금으로 설립

다. 연구인력

- 연구진으로는 철학, 종교윤리, 법학, 의학 등 다양한 학문적 배경을 가진 학자들이 동 연구소의 연구진을 구성하고 있으며, 조지타운 대학교 부설 연구소이므로 동 대학교의 법대와 의대 교수들이 회원 연구진(affiliate scholar)으로 참여
- 동 센터는 법대와 의대 간의 촉매제 및 파트너 역할을 수행하고 철학과(Philosophy Department)와도 교류하여, 공동으로 학위(대학원)과정을 운영하는 미국에서 유일한 학내 단과대학간 공동학위과정을 운영
- 동 연구소는 생명윤리를 넘어서 경영, 직업윤리, 조직윤리 등을 포함하는 응용윤리학과 법학, 경제학, 행동과학, 공공정책 등으로부터 발생하는 윤리쟁점들에까지 연구범위를 확장하고 있음

2.2 독일

1) German Reference Center for Ethics in the Life Sciences

가. 개요

- 1999년 1월 1일 설립된 독일 생명윤리연구의 이정표로서, 1997년 4월 23일 연방교육, 과학연구 및 기술장관(Federal Minister for Education, Science, Research and Technology)의 생명윤리분야 육성의 주장에 따라 동년 4월 29일 인간복제분야에서 독일의 생명윤리를 강화하기 위하여 논의가 시작됨
- 1997년 12월 12일 독일연구단체가 “생명윤리연구를 위한 현재의 요건들”이라는 심포지엄을 개최하고, 동시에 생명윤리센터를 설립하자는 아이디어를 제공하였음. 1998년 2월 5일 연방정부가 그 센터에 자금지원을 하기 위한 가이드라인을 발표
- 가이드라인에 따른 동센터의 임무는 다음과 같음
 - 관련정보의 중심 자료수집 기관 및 이용가능 기관이 될 것
 - 생명윤리분야에 이미 존재하고 있는 연구기관들과 연결될 것
 - 다른 데이터베이스 제공자들과 국제적으로 협력할 것 등
- 동 센터는 Bonn대학의 Institute for Science and Ethics(IWE)의 후원 아래 설립. 미국의 National Reference Center for Bioethics Literature를 벤치마킹 하였고, 따

라서 동 센터도 국제적이고 학제간 자문위원회에 의해 지원받는 이사(directorate, 8명)에 의해 감독을 받음

- 1998년 6월 15일 설립 결정이 공표되어 Bonn대학과 Institute for Science and Ethics가 동 센터를 설립할 책임을 맡았고, 1998년 8월 25일 연방정부가 1999년 1월 1일부터 5년간 자금지원을 하고 있음. 2004년 이후에는 연방정부가 자금의 반을 주정부가 자금의 나머지 반을 부담하고 있음

나. 역할과 목적

- 본 기관의 역할은 법학, 사회과학, 과학 분야의 관련 자료들을 포함하여 생명과학 분야에서 윤리에 관한 국내 및 국제 자료와 정보를 수집하는 중심기관으로서의 역할을 수행
- 본 기관은 다음과 같은 목적에 의해 설립
 - 수집된 정보에의 접근허용, 제공 및 국제사회에서 독일의 생명과학분야에의 공헌도를 고양
 - 생명과학, 의학, 윤리, 법학분야에서 학제간 연구와 교육노력을 지향
 - 생명과학, 의학, 윤리, 법학 분야의 연구자들과 교육자들 및 정치, 언론, 사회의 대표자들의 요구를 충족시키기 위하여 마련
 - 현대식 도서관과 인터넷을 통하여 서비스 가능하고 의사결정과정을 위한 조건들을 고양시키는 것을 도움

다. 조직

- 이사회(board of directors), 자문위원회(advisory council), 행정직원(행정실장, 연구파트, 도서관파트, 전자정보서비스파트, 기타)으로 구성

라. 프로젝트

- European Information Network Ethics in Medicine and Biotechnology (EURETHNET)
 - European Commission에 의해 3년간 지원받았으며, 2002년 1월에 시작

- 목적 : 의학과 생명과학 가운데 유럽윤리 분야의 데이터베이스와 정보원들을 통합하는 정보네트워크 및 지식 베이스 구축
- Study on National, International and Professional Training Material for Ethics in Research
 - 목적 : 연구자들 간의 인식 차이를 극복하기 위하여 상호 연구를 통한 윤리연구를 위한 훈련 지침(training material for ethics in research)

2) Institute of Science and Ethics

가. 연구소 개요

- 1993년에 University of Bonn, University of Essen, Forschungszentrum Juelich(FZJ), Deutsches Zentrum für Luft-und Raumfahrt(DLR) 등의 주도로 설립

나. 목적

- 의학, 과학, 기술 분야의 인간 활동으로부터 현재 발전상에 관한 윤리적 성찰에 공헌하는 것
- 연구 프로젝트, 전문가 의견, 젊은 과학자 양성 등을 통해 위 목적을 달성하고자 함
- 전문가 회의(expert conferences), 세미나(colloquia), 강의(lectures) 등을 조직하여 일반대중에게 과학발전의 윤리적 측면에 관한 학제간 강론을 제공

2.3 시사점

1) 재원조달 방안

- 프로젝트 수주가 매우 중요하며, 따라서 연구원 개개인의 노력과 아이디어가 중요함. 연구원의 자질이 높을 것이 요구됨
- 회원제 운영
 - 개인뿐만 아니라 생명공학과 관련되는 기업들을 적극적으로 회원으로 영입할 필요가 있음

2) 홍보

- 홈페이지에서 생명윤리에 관한 대국민 홍보를 적극적으로 실시함으로써 생명윤리에 관한 일반인의 관심을 고양

3) 도서관

- 모든 연구소에서 독립된 도서관 시설을 갖추고 있음. 도서관 장서 및 자료를 DB화 하여 누구든지 쉽게 인터넷을 통하여 도서관에 접근하여 자료를 검색할 수 있음. 누구에게나 개방됨

4) 연구공간의 확보

- 독립적인 연구공간의 확보가 필요. 연구원들이 자부심을 가지고 연구에 몰두할 수 있는 충분한 공간을 제공

5) Visiting scholar program 및 우수인력 유치

- Visiting scholar program을 활성화할 필요성이 있음. 이를 통하여 외국 및 국내의 학자, 대학, 단체 및 기업들과 연결고리를 형성 할 수 있음
- 다양한 전문가들을 위원(fellow)이나 부위원(adjunct associate)로 영입할 필요성이 있음

6) 간행물

- 몇 가지 저널을 매년 발행할 필요성이 있음
- 연구원들의 연구성과물을 단행본으로 편찬할 필요성이 있음

7) 연구분야의 다양화

- 연구분야의 다양화가 필요함. 이를 위해서는 철학, 종교윤리, 법학, 의학 등 다양한 학문적 배경을 가진 학자들로 연구진을 구성해야 함

- 케네디윤리연구소의 경우 법대와 의대간의 촉매제 및 파트너 역할을 수행하고 철학과도 교류하여 공동으로 학위(대학원)과정을 운영하고 있음. 즉, 교육활동을 강화해야 함
- 생명과학, 의학, 법학, 윤리분야에서 학제간 연구와 교육을 해야 함

3. 국내 생명윤리 정책지원 전담기구 구축방안

3.1 생명윤리 정책지원 전담기구의 추진방향

- 4개 기관(연대, 이대, KAIRB, 유전자검사평가원)에 지정 및 위탁하고 있는 생명윤리 분야 정책지원 업무를 기능적으로 통합하여 국가생명윤리정책연구원(가칭) 설립함
- 연구원은 재단법인 형태로 설립하고 이사회는 국가생명윤리심의위원회 위원장, 4개 기관 대표(또는 추천), 복지부 인사로 구성(4개 기관 공동운영 형태)
 - 국가생명윤리심의위원회와의 연결고리 강화를 위해 위원장이 이사장 겸임추진
 - 한국유전자검사평가원(재단법인)과 KAIRB(사단법인)는 국고보조업무(정책지원업무)와 해당 법인의 사무국 업무를 분리하되, 센터 공동근무를 허용하는 방향으로 함
- 설립 첫해에는 생명윤리정책연구센터, 한국유전자검사평가원, KAIRB는 현재와 동일하게 업무를 수행하되, 국가생명윤리정책연구원(가칭)의 명칭을 공동사용함
 - 사업의 기획은 해당법인에서, 집행업무는 해당 센터에서 수행함
 - 4개 기관의 실무협의회에서 연구원 사업계획을 조율·마련하고 이사회의 승인을 받는 구조로 운영
- 예산확보 등을 통해 설립 두 번째 해부터 공동사무실을 마련하고, 국가지정 상설 생명윤리정책 연구기관으로 위상강화 추진
 - 유전자은행협의회 위임 업무, 국가생명윤리심의위원회 사무국 업무, 줄기세포 업무 등 향후 업무 범위 확대를 통해 생명윤리분야 구심점 역할을 수행

3.2 생명윤리정책연구원(가칭)의 조직

- 생명윤리정책연구원(가칭) 국내 생명 및 의료윤리, IRB와 관련된 정책연구를 수행하는 국책연구소로서 연구뿐만이 아니라 정책지원의 역할을 겸하여 수행하게 됨
- 조직의 구성은 원장(비상근), 사무총장(상근), 3팀(전략기획팀, 생명윤리 1·2팀) 등 1사무총장 3팀 체제로 운영함
 - 예산이 확보될 때까지 원장은 비상근 명예직으로, 팀장은 공석 또는 위탁직으로 운영하고 사무총장이 임명될 때까지는 4개 기관 실무협의회가 사무총장을 대신함
 - 전략기획팀은 행정·전산직으로, 각 센터는 해당 분야 전문가로 구성
- 생명윤리정책연구원(가칭)의 연구는 생명윤리 1팀과 2팀에서 수행하게 되며, 구체적인 연구분야 및 역할은 다음과 같음
 - 생명윤리 1팀
 - 생명윤리 분야 ; 생명윤리 정책개발 및 지원에 관한 업무(국가생명윤리심의위원회 보고서 발간, 생명윤리분야 국내외 네트워크 구축, 생명윤리 관련 교육사업)
 - 의료윤리 분야 ; 무의미한 연명치료 중단과 같은 존엄사의 문제, 낙태 그리고 인간대상 연구윤리에 대한 연구를 수행하고 관련 정책을 지원
 - 생명윤리 2팀
 - 유전자 관련 정책연구 ; 정확도 평가 연차계획 수립
 - IRB 관련 정책연구 ; IRB업무 연차계획 수립, 공용 IRB운영 지원
 - 생식세포 관련 업무 ; 생식세포 불법거래 모니터링
- 또한 연구원 부설로 인체자원관리센터, 생명윤리지식센터(도서관), 공용 IRB설치 등이 필요함
 - 인체자원 관리센터
 - 17개 인체자원은행에서 공동 설립하고, 인체자원 보유현황 및 분양 홍보·상담, 인체자원 관련 정책개발 업무 등 담당
 - 생명윤리지식센터
 - 기존 생명윤리도서관 업무를 확대, 연구자, 일반 국민 등 대상으로 자료 대여 및 국내외 생명윤리 자료 DB구축 등 담당
 - 도서관 장서 및 자료를 DB화하여 누구든지 쉽게 인터넷을 통하여 도서관에

접근하여 자료를 검색할 수 있도록 시스템이 구축되어야 함

- 공용IRB

- IRB 부재기관의 IRB지원 등 공용 IRB업무 지원

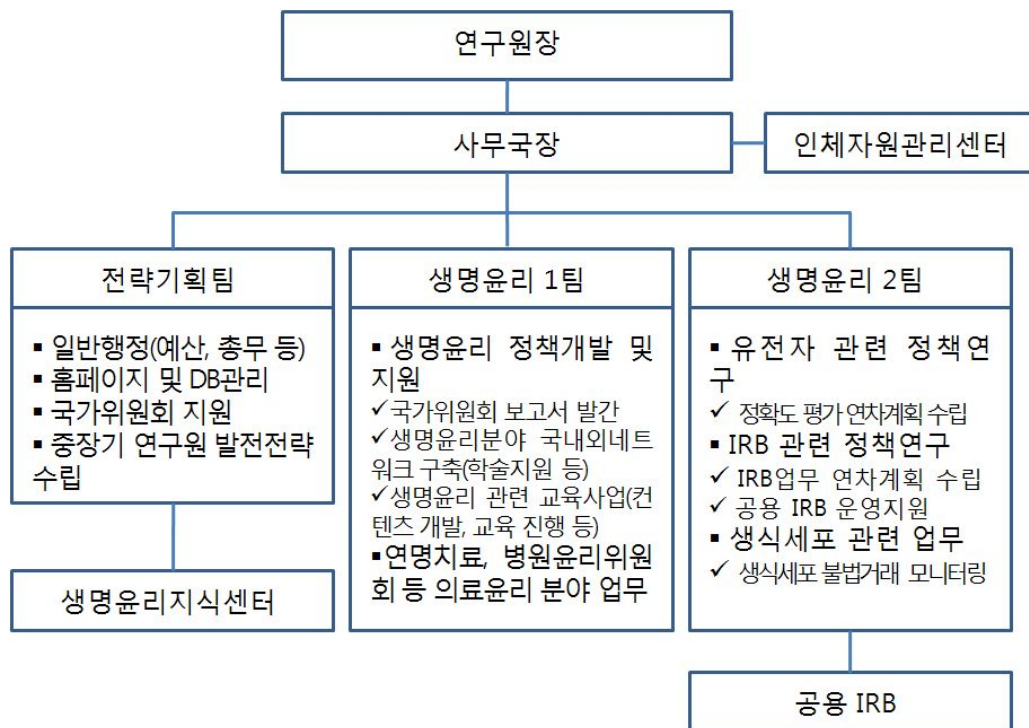


그림 3-4 생명윤리정책연구원(가칭) 조직안

- 대외관계에 있어 생명윤리 분야를 대표하는 유일한 국가지정 연구기관으로 기능할 수 있도록 행정적, 재정적 지원을 지속적으로 강화해야 함

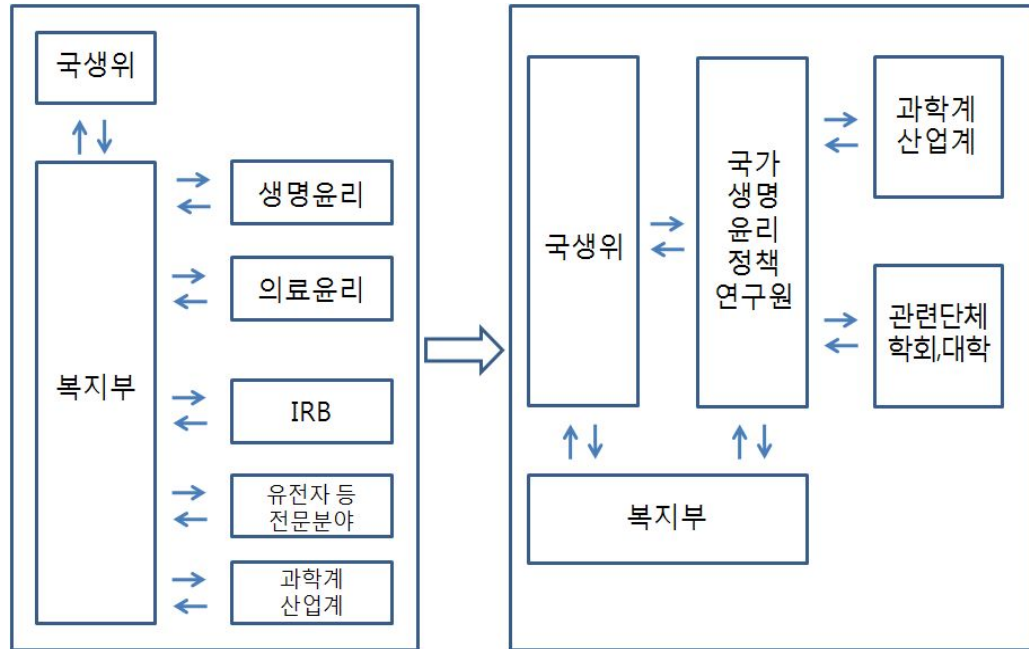


그림 3-5 생명윤리정책연구원(가칭) 설립 전후의 정책지원체계

3.3 생명윤리정책연구원(가칭)의 인력

- 연구인력의 기본방향은 각 기관에서 해당 업무를 위해 고용한 기존 인력 승계 또는 기관 추천인력을 고용하는 형태로 시작함
 - 사무총장 포함해서 15명 내외로 구성하고, 정책연구의 연속성 유지를 위해 연구 인력은 가능한 현재 생명윤리정책연구원의 인력을 승계하는 방향으로 진행
 - 전략기획팀(4명)
 - 전산직 1명(홈페이지 및 DB관리), 사서직 1명(생명윤리지식센터), 행정직 2명(일반행정, 국가위원회 지원 등)
 - 생명윤리 1팀(5명)
 - 팀장 1명, 연구원 4명(생명윤리 2명, 의료윤리 2명)
 - 생명윤리 2팀(5명)
 - 팀장 1명, 연구원 4명(IRB, 유전자, 생식세포 등)

- 연구진으로는 철학, 종교윤리, 법학, 의학, 생명공학 등 다양한 학문적 배경을 가진 전문가들로 구성. 그 외에 법대와 의대 교수들을 중심으로 하는 전문위원회 인력 풀을 구성하여 연구주제에 따라 다양하게 활용할 필요가 있음

4. 소결

- 현재 생명윤리법에 의해 업무를 민간에 위탁하고 있는 3가지 사업으로는 생명윤리 정책지원(제46조), 기관내부위원회(IRB) 정책지원(제10조의 2), 유전자정확도 평가(제24조)가 있음
 - 생명윤리 정책지원의 경우 '06년 이대 생명윤리법정책연구소를 생명윤리정책연구센터로 최초 지정하였고, '10년 연대 의료법윤리학연구소를 추가(∼'12년까지 위탁계약)하여 현재까지 진행되고 있음
 - IRB는 '08년부터 (사)대한생명윤리심의기구협의회(KAIRB)가 사업을 위탁받아 IRB 운영 전문가 양성 및 IRB 평가·인증 등 업무를 수행하고 있음
 - 유전자정확도 평가업무는 '06년부터 (재)한국유전자검사평가원을 통해 유전자 검사기관에 대한 정확도 평가업무와 유전자 관련 정책 자문기능을 수행
- 이처럼 현재 생명윤리분야는 단일 상설 정책지원체계의 부재로 인해 사업별로 민간위탁 등 임시방편적으로 대응하고 있어 업무 연속성 및 사업 확대 측면에서 어려움이 발생
 - 위탁계약자 변경시 동일 정책사안에 대해 다른 의견이 표명될 가능성이 높아, 정책 일관성 측면에서 문제점이 발생
 - 정책지원 기구들이 국가생명윤리 정책의 최고심의 기구인 국가생명윤리심의위원회 및 전문위원회에 대한 정책지원 기능을 수행해야 하나 현재는 연결고리가 부재
- 따라서 생명윤리 정책지원을 위한 단일 상설지원기구로서 생명윤리정책연구원(가칭)을 신설하여 이러한 문제를 해결하는 것이 바람직할 것임
- 생명윤리정책연구원(가칭) 국내 생명 및 의료윤리, IRB와 관련된 정책연구를 수행하는 국책연구소로서 연구뿐만이 아니라 정책지원의 역할을 겸하여 수행

- 조직의 구성은 원장(비상근), 사무총장(상근), 3팀(전략기획팀, 생명윤리 1·2팀)의 1사무총장 3팀 체제로 운영함
- 생명윤리정책연구원(가칭)에서는 생명윤리, 의료윤리, 유전자, IRB, 생식세포 등에 관한 연구뿐만 아니라 교육, 자료DB구축 등의 업무를 총괄적으로 수행하게 됨
- 연구인력의 기본방향은 각 기관에서 해당 업무를 위해 고용한 기존 인력 승계 또는 기관 추천인력을 고용하는 형태로 시작함
 - 인력규모는 행정직과 연구직을 모두 포함하여 15명 내외로 시작하며, 그 외에 법대와 의대 교수들을 중심으로 하는 전문위원회 인력 풀을 구성하여 연구주제에 따라 다양하게 활용할 필요가 있음

제4장 생명윤리 관련 의제제기 다양화 방안

1. 우리나라의 생명윤리 관련 의제제기 현황

- 현재 생명윤리분야에서는 새로운 이슈가 발생하더라도, 국가생명윤리심의위원회의 의제화 노력 없이는 사실상 사회적 논의가 불가능한 상황임
- 특히 줄기세포 등 핵심기술의 연구·개발 관련 사항과 새로운 이슈는 국가생명윤리심의위원회에서 논의되지 않으면 제도화가 어려운 구조이나, 지원기구(사무국)가 없는 비상설 위원회의 특성상 자체적으로 의제를 발굴해서 정책화할 수 없는 한계를 보이고 있음
- 2장에서 기술된 바와 같이 국가생명윤리심의위원회는 현재 비정기적으로 개최되고 있을뿐만 아니라 1년 2회정도만 개최되고 있음. 또한 줄기세포와 관련된 생명윤리분야에만 논의주제가 한정되어 있으며, 존엄사, 낙태, 이종장기 이식 등과 같은 분야의 논의는 거의 다루어지지 않고 있음
- 이러한 문제는 비상설 위원회의 태생적 한계에서 발생하는 문제로 볼 수 있음. 따라서 생명윤리와 관련되어 활발한 의제제기가 이루어지기 위해서는 국가생명윤리심의위원회의 활성화와 생명윤리정책연구원(가칭)의 설립이 무엇보다 중요한 역할을 할 것으로 예상됨
- 그러나 사회적 논의 자체는 국가생명윤리심의위원회에서 수행하더라도, 논의의제

는 다양한 분야에서 제기될 수 있도록 소통구조를 마련하는 것이 필요한 실정임

2. 생명윤리 관련 의제제기 다양화 방안

- 다양한 분야로부터 소통구조를 마련하기 위해서는 각 분야의 대표성 있는 단체가 정기적(반기별)로 의제를 제기할 수 있도록 하고, 합리적 의제는 국가생명윤리심의위원회 논의를 의무화하는 방안을 검토할 필요가 있음
 - 대표성 있는 단체에는 과학계, 의료계, 산업계, 종교계, 법조계, 여성계, 윤리학계, 시민단체 등이 포함
- 홈페이지 등을 통해 국민들의 다양한 의견을 수렴할 수 있는 소통의 장을 마련하고, 제도화가 가능한 의제는 안전화 추진이 필요함
- 정부의원을 점진적으로 줄이는 대신, 관련 부처가 국가생명윤리심의위원회에 필요한 의제에 대한 논의를 요구할 수 있는 시스템 구축방안을 강구할 필요가 있음
- 그러나 다양한 분야의 의견을 수렴한다 하더라도 수렴창구는 단일화하는 것이 바람직할 것으로 판단됨. 단일화된 창구로부터 각계의 의견을 수렴하여 이를 분야별로 정리한 후 국가생명윤리위원회에 안전으로 상정되는 것이 바람직함
- 이러한 단일 창구로의 역할은 국가생명윤리정책연구원(가칭)에서 담당하는 것이 바람직할 것으로 판단되며, 따라서 생명윤리분야의 의제제기가 다양한 분야에서 활성화되기 위해서라도 국가생명윤리정책연구원(가칭)의 설립이 시급히 이루어져야 함
 - 생명윤리정책연구원(가칭)에서는 제시된 각계의 의견을 분야별로 분류한 후, 그 중에서 안전으로 상정될만한 주제를 골라 국가생명윤리심의위원회에서 논의될 수 있도록 그 역할을 수행

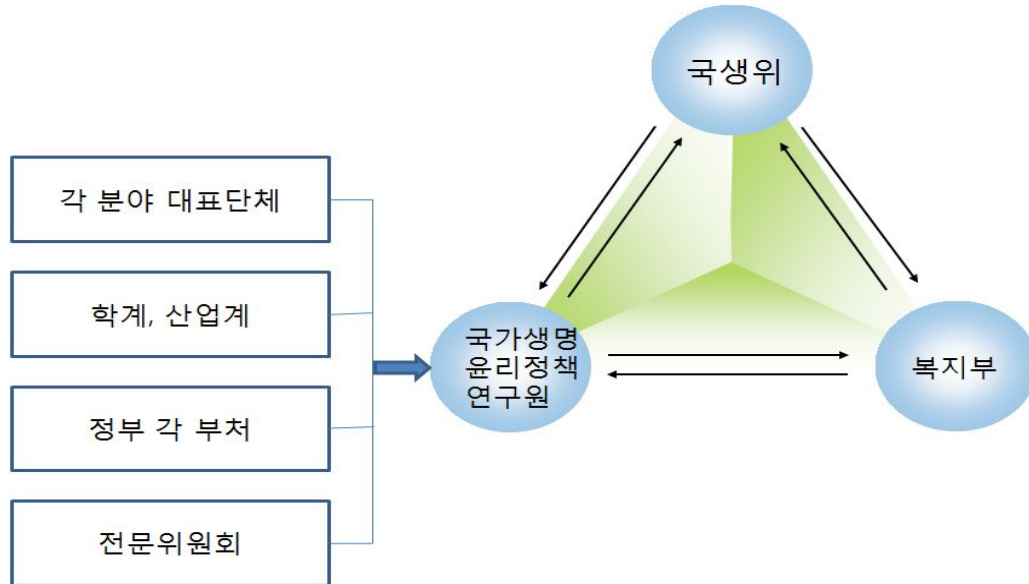


그림 4-1 논의의제 제기의 다양화 방안

- 국가생명윤리심의위원회 산하의 5개 전문위원회에서도 의무적으로 위원회별로 안건을 발굴해서 국가생명윤리심의위원회에 제출하도록 하는 방법도 있음. 그러나 의무적으로 의제를 제시하도록 할 경우 의제 내용이 실적 달성 중심으로 이루어질 가능성이 높아 그 효과가 의문시 됨

3. 소결

- 현재 생명윤리분야에서는 새로운 이슈가 발생하더라도, 국가생명윤리심의위원회의 의제화 노력 없이는 사실상 사회적 논의가 불가능한 상황임
- 특히 줄기세포 등 핵심기술의 연구·개발 관련 사항과 새로운 이슈는 국가생명윤리심의위원회에서 논의되지 않으면 제도화가 어려운 구조이나, 지원기구(사무국)가 없는 비상설 위원회의 특성상 자체적으로 의제를 발굴해서 정책화할 수 없는 한계를 보이고 있음
- 따라서 사회적 논의 자체는 위원회에서 수행하더라도, 논의의제는 다양한 분야에

서 제기될 수 있도록 소통구조를 마련하는 것이 필요한 실정임

- 각 분야의 대표성 있는 단체가 정기적(반기별)으로 의제를 제기할 수 있도록 하고, 합리적 의제는 국가생명윤리심의위원회 논의를 의무화하는 방안을 검토할 필요가 있음
 - 대표성 있는 단체에는 과학계, 의료계, 산업계, 종교계, 법조계, 윤리학계, 시민단체 등이 포함
- 그러나 각 단체들의 의제제기에 강제성을 부여하기는 어려운 현실
 - 따라서 각 단체들(혹은 각 분야별)로부터 상시로 다양한 의제를 제시받고 국생위에서 정기적으로 관련 의제를 심의 및 논의하는 방안도 고려
- 국가생명윤리정책연구원(가칭)이 설립되기 전까지는 생명윤리정책연구센터(현재 2개소 지정·운영)에서 국내외 동향을 파악해서 논의과제를 발굴
- 향후 국가생명윤리정책연구원(가칭)의 설립을 통해 각계의 의견과 소통할 수 있는 창구를 단일화
 - 홈페이지 등을 통해 국민들의 다양한 의견을 수렴할 수 있는 소통의 장을 마련하고, 제도화가 가능한 의제는 안전화 추진이 필요함
- 정부의원을 점진적으로 줄이는 대신, 관련 부처가 국가생명윤리심의위원회에 필요한 의제에 대한 논의를 요구할 수 있는 시스템 구축방안을 강구할 필요가 있음

제5장 기관생명윤리위원회(IRB) 활성화 방안

1. 개요

1.1 기관생명윤리위원회(IRB, Institutional Review Board)의 개념

1) 기관위원회

- “기관위원회”는 <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 따라 설치하도록 규정되어 있는 “기관생명윤리심의위원회”의 약칭
- 현행법상 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자검사기관, 유전자연구기관, 유전자은행, 유전자치료기관 등 7개 기관에 설치
- 기관위원회 성격의 이질성
 - 4개 연구기관: 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자연구기관, 유전자치료기관
 - 3개의 비연구기관: 배아생성의료기관, 유전자검사기관, 유전자은행

2) IRB(Institutional Review Board)

- IRB는 인간대상 연구에서 생명윤리 확보를 위한 기구로서 미국 전 지역병원과 대

학에 의무화된 연구윤리심사기구

- 영국은 지역을 기반으로 한 REC(Research Ethic Committee)를 운영하는 등 대부분의 EU 국가들과 호주, 뉴질랜드 등에서 윤리적 심사기구 운영

○ IRB(Institutional Review Board); IEC(Independent Ethics Committee); ERB(Ethical Review Board)는 인간을 대상으로 하는 의학실험 및 행동연구에서 피실험자의 권리와 복지를 보호하기 위해 공식적으로 구성되는 위원회임²⁶⁾

○ 인간대상연구(Research involving human subject)

- 사람을 대상으로 물리적으로 개입(intervention)하여 수행하는 연구
- 의사소통, 대인적 접촉 등의 상호작용(interaction)을 통하여 수행하는 연구
- 개인식별정보(Private Information)를 이용하는 연구

○ 생명윤리(Bioethics)

- 인간의 생존과 삶의 질 향상을 연구하는 분야, 의학·생물학·인구학 및 사회학 등을 포함하는 광범위한 생명과학 전반의 도덕적 영역 포함

○ 연구(Research)

- 일반화할 수 있는 지식을 도출하거나 기여할 수 있도록 설계된 체계적인 조사행위 일체(연구개발, 시험 및 평가포함)

※ 미국의 연방규정(CFR)제 45조 제46항

○ 피험자 보호책임과 동의- 헬싱키선언 (2008, 서울)

- “인간대상 의학연구는 적절한 과학적 훈련을 받은 유자격자만이 수행할 수 있다.(중략) 연구피험자에 대한 보호책임은 항상 의사나 의료인에게 있으며, 비록 피험자가 동의하였다 하더라도 결코 피험자에게 있는 것이 아니다”
- “의사결정능력이 있는 피험자 대상 의학연구에서는 연구의 목적, 방법, 재원의 출처, 이해상충, 연구자의 소속기관, 예견되는 이익과 잠재적 위험, 연구가 초래할 수 있는 불편과 기타 측면들에 관하여 피험자에게 적절히 알려주어야 한다.(중략) 충분한 정보에 의한 동의를 되도록 서면으로 받아야 한다. 동의를 서면으로 받을 수 없다면 비서면 동의를 증인 입회하에 공식적인 문서로 만들어야 한다.”
- “새로운 기술의 이익과 위험, 부담, 효과는 현재 입증된 가장 좋은 기술의 이익과

26) 출처: Wikipedia

위험, 부담, 효과와 비교해서 검증하여야 한다. 단, 위약을 사용하거나 아무런 치료를 하지 않는 것은 현재 입증된 시술이 존재하지 않는 연구에서 수용될 수 있다. 또는 설득력 있고 과학적으로 타당한 방법론적 이유로 인해서 치료의 효능과 안전성을 결정하기 위하여 위약 사용이 필요하고, 위약을 받거나 아무런 치료를 받지 않는 환자에게 심각하거나 비가역적인 해악의 어떤 위험도 없을 때 수용할 수 있다. 이런 선택을 남용하지 않도록 매우 주의하여야 한다.”

○ 윤리적 정당성과 과학적 타당성

- IRB는 인간대상 연구의 윤리적 정당성 및 과학적 타당성을 심의하는 기능을 함. 그러나 IRB가 어느 정도까지 섬세하게 과학적 타당성을 심의해야 하는지에 관하여 CIOMS(Council for International Organization of Medical Sciences, 국제의학기구위원회)의 가이드라인(2008)에서는 다음과 같이 제시하고 있음

- “인간대상 생명의학 연구는 인류의 건강에 이익이 되는 새로운 방법을 발견할 가능성을 지니고 있기 때문에 윤리적으로 정당화될 수 있다. 이러한 연구는 피험자를 존중하고 보호하는 방법을 통해 수행되고, 피험자들을 공정하게 대하며, 연구가 수행되는 공동체 안에서 도덕적으로 받아들여 질 수 있는 경우에만 윤리적으로 정당화될 수 있다. 게다가 과학적으로 타당하지 않은 연구는 아무런 혜택의 가능성이 없이 피험자를 위험에 노출시킨다는 점에서 비윤리적이라 할 수 있기 때문에, 임상시험자 및 임상시험후원자는 인간대상 연구가 일반적으로 용인된 과학적 원칙을 준수하고, 타당한 과학적 문헌의 충분한 지식에 기초하고 있는지 확인하여야 한다.”(지침 1: “인간대상 의·생명과학 연구의 윤리적 정당성 및 과학적 유효성”)
- “인간을 대상으로 하는 의학연구는 일반적으로 확립된 과학적인 원칙들을 따라야 하며, 과학적 문헌, 기타 관련 정보출처, 적절한 실험실, 그리고 때로는 동물실험에 대한 철저한 지식을 기반으로 행해져야 한다. 과학적 심사는 그 중에서도 심사 대상 연구설계가 연구에 수반되는 위험을 방지하거나 최소화하고 안전성을 모니터링 하기 위한 조항들을 포함하고 있는지를 반드시 검토해야 한다. 연구제안서의 과학적 측면을 심사하고 승인하는 위원회는 각 전문분야의 사람들로 구성되어야 한다.”(지침 2, “윤리심사위원회”, “지침 2에 대한

주석”, “과학적 심사” 항목)

3) 국내 IRB 종류

○ 종류

- <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 따른 4개 기관(배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자연구기관, 유전자치료기관)의 기관위원회
- 식약청 고시에 의한 “임상시험심사위원회”
- 자율적으로 대학에 설치되어 운영되는 “생명윤리심의위원회”

○ 참고사항

- 동물보호법에 따른 동물실험윤리위원회는 “IACUC” 으로 불림
- 연구진실성위원회, 병원윤리위원회 등과도 구분되어야 함

4) 공동 IRB 와 공용 IRB

○ 공동 IRB와 공용 IRB 개념 차이

- ‘공동 IRB’는 다기관 공동임상연구에서 이미 개별 IRB가 있으나 필요에 의해 공동으로 IRB를 구성하는 형태이며, 공동 기관윤리심의위원회에서 연구 승인을 인정하면 각 개별 IRB에서는 연구를 수행할 수 있음
 - 심의의 중복 문제 등 심의의 효율성 문제를 해결하고자 함
 - 중앙IRB(central IRB)라는 용어가 흔히 사용됨
- ‘공용IRB’는 다기관 공동임상연구와는 상관없이 독립적으로 IRB운영이 어려운 기관의 심의를 위탁받아 해당 기관의 연구 심의를 대신 수행하며, 기관은 계약 또는 협약을 통해 이용 가능
- ‘공동 IRB’와 ‘공용 IRB’는 설립 목적과 임무에서 차이가 있으나, 현재 두 IRB를 모두 ‘공동 IRB’로 통칭하여 사용하는 경우가 있어 개념상 혼동이 존재

1.2 IRB의 임무 및 성격

- 인간을 대상으로 하는 연구(의학연구, 생명과학연구, 행동관찰연구)의 심사, 승인, 모니터를 기본임무로 함
- 헬싱키선언(2008, 서울): 6차 개정
 - 연구계획서는 심의, 조언, 지도, 승인 등을 위하여 연구 시작보다 앞서 윤리위원회에 제출되어야 한다. 위원회는 연구자와 의뢰자 및 기타 부당한 영향으로부터 벗어나 독립적으로 운영되어야 한다. 위원회는 관련 국제규범과 기준뿐만 아니라 연구가 수행되는 나라의 법과 규제사항을 고려해야 한다. 하지만 이런 사항으로 말미암아 이 선언에서 피보험자 보호를 위하여 정한 사항을 축소, 배제하도록 허용하지 않아야 한다. 위원회는 진행 중인 연구를 조사할 권리가 있다. 연구자는 조사정보, 특히 심각한 이상반응 사례를 보고할 의무가 있다. 위원회의 심의나 승인 없이 연구계획서를 변경해서는 안 된다.

1.3 인간 대상 연구에 대한 국내 규제현황

- 헬싱키선언(2008, 서울)의 적용범위
 - 1. 세계의사회는 헬싱키선언을 통하여 개인을 식별할 수 있는 인체 유래물이나 자료를 이용한 연구를 포함한 인간대상 의학연구 윤리원칙을 제안하고 발전시켰다.
 - 2. 이 선언의 적용범위는 일차적으로 의사이지만, 인간 대상 의학연구에 참여하는 다른 연구자도 이 원칙을 따르기를 권장한다.
 - 25. 개인 식별이 가능한 인체유래물이나 자료를 이용한 의학연구의 경우, 의사는 통상적으로 수집, 분석, 보관 및 재사용에 관한 동의를 구하여야 한다. 연구에서 동의를 획득하는 것이 불가능하거나 비현실적인 상황, 또는 동의를 구하는 것이 연구의 타당성을 위협하는 상황이 있을 수 있다. 이런 상황에서는 연구윤리위원회가 검토하여 승인한 후에만 연구를 수행할 수 있다.
- CIOMS 가이드라인(2008)에서의 인간대상연구
 - “본 지침에서 ‘연구’는 인간 건강과 관련 있는 의학연구와 인간 행동 연구를 모두

포함한다. 여기서 ‘연구’라는 용어는 대부분 ”의·생명과학(biomedical)”의 라는
형용사와 함께 사용됨으로써 건강문제와 연관성을 가지고 있음을 나타내고 있
다.(전문)

- “인간 대상 연구는 관찰이나 물리적, 화학적, 심리적 시술 중 하나를 사용할 수
있다. 또한 이는 기록이나 정보로부터 식별 가능한 혹은 불가능한 사람들에 대
한 생명과학적 정보를 담고 있는 기록들을 창출해내기도 하고 그냥 기존의 기록
들을 사용하기도 한다”. (전문)
- 개인 식별이 가능한 인체조직이나 데이터를 다루는 연구를 포함해서 윤리적으로
정당화된 인간 대상 연구가 가지는 가장 중요한 특징은 이러한 연구가 다른 방
법으로는 구할 수 없는 정보를 얻는 방법을 제공할 뿐만 아니라, 연구의 설계가
과학적으로 타당하며, 임상시험자와 기타 연구원들이 이 분야에서 책임자들이
라는 것이다. (“지침 1에 대한 주석”)

○ 미국의 인간대상연구 심사

(45CFR46에 의해 IRB 심사대상인 연구)

- 개인과의 intervention을 통해 데이터를 얻는 연구: 침습적 연구, 피험자 및 피험
자의 환경을 조작하여 데이터를 얻는 연구(intervention에 해당하는 관찰연구)
- 개인과의 interaction을 통해 자료를 얻는 연구: 의사소통이나 대면적 접촉
(interpersonal contact)을 통해 데이터를 얻는 연구, 예를 들어, 설문 및 면접, 관
찰연구(interaction에 해당하는 관찰연구)
- 식별 가능한 사적 정보를 얻는 연구: 행동에 대한 정보, 의무기록과 같이 개인
식별이 가능한 사적 정보를 얻는 연구
- 또한 학위논문 등을 위해 상기 연구를 수행하는 학생들의 연구 역시 IRB의 심사
대상임

○ 미국, 인체유래물 연구에 대한 IRB 심사요구

(OHRP; Office of Human Research Protection 지침)

- “HHS의 지원을 받는 인간 세포 레퍼지토리 및 데이터관리센터의 운영은 OPRR
이 승인한 확약에 따라 소집된 IRB의 감독을 받아야 한다. 이 IRB는 수집되고
공유되는 데이터와 검체가 수집되고 공유되는 조건을 마련해야한다. OPRR은

이 조건 중 하나로서 이용자 및 연구자가 기증자 및 피험자의 신원이나 이들의 신원이 즉시 확인될 수 있는 정보에 접근하지 못하도록 하는 것을 명시할 것을 강력히 추천한다.”

1.4 생명윤리법 개정(안)의 주요 내용 및 의의 (기관위원회 관련)

- ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’ 개정(안)에 의해 빠르면 2012년부터 모든 인간 대상 연구, 인체유래물 활용 연구와 함께 심리학 등 인문사회 분야에서의 설문조사·행동과학연구·인터뷰 및 관찰연구·스포츠 생리학 연구 등에 대해서도 기관연구윤리심의위원회(IRB, Institutional Review Board)의 사전 심의가 필요하게 됨. 따라서 앞으로는 대학, 연구기관 등에서 실시하는 모든 인간 대상 연구는 기관 IRB의 심의를 받아야 함
- 생명윤리법 개정 주요 내용 중 IRB 관련 내용은 다음과 같음

※ 생명윤리법 전부 개정 추진 중

□ 추진배경

- 배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간 대상·인체유래물에 관한 연구에 대하여도 생명윤리 및 안전기준을 적용

□ 기관생명윤리위원회(IRB) 관련 주요개정내용

- 생명윤리법 적용범위를 인간대상 및 인체유래물까지 확대
 - 인간대상 및 인체유래물 연구에 대한 윤리적 심사제도 도입 및 연구자가 준수해야 할 일반원칙 규정
 - 충분한 설명에 의한 동의, 불완전한 동의능력자 및 취약계층의 보호, 연구대상자 등의 안전 및 개인정보 보호 등
- 기관생명윤리위원회(IRB) 질 관리 방안 및 운영 효율화
 - 기관위원회 심의 질 확보를 위한 인증제 도입 및 그 결과에 따라 국가연구비 지원 등에 연계할 수 있는 근거 마련

1) 기관생명윤리위원회의 운영방법

- 기관에 직접 설치하며 설치대상기관은 다음과 같음
 - 인간대상연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등
 - 인체유래물연구를 수행하는 자가 소속된 교육·연구기관 또는 병원 등
 - 배아생성의료기관
 - 배아연구기관
 - 체세포복제배아연구기관 및 단성생식배아연구기관
 - 인체유래물은행
 - 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관
- 기관위원회 업무수행을 위탁하는 협약체결
 - 제10조 제2항: 다른 기관의 기관위원회 또는 공용기관생명윤리위원회와 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.- 동종의 기관위원회와 체결을 해야 함
- 공용기관생명윤리위원회
 - 제12조 제1항: 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조 제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회를 지정할 수 있다.
 1. 제10조 제2항에 따라 고용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무
 2. 교육·연구기관 또는 병원 등에 소속되지 않은 인간대상연구자 또는 인체유래물 연구자가 신청한 업무
 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무
- 기관위원회 공동운영
 - 제12조 2항: 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 않은 경우에 해당기관은 소관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다.

2) 기관생명윤리위원회의 기능

- 심의
 - 연구계획서의 윤리적 과학적 타당성
 - 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 연구대상자등의 개인정보 보호대책
 - 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
- 조사, 감독
- 연구자, 종사자 교육
- 보호대책수립
- 윤리지침마련

3) 기관생명윤리위원회의 구성 및 운영

- 다양성, 전문성, 독립성, 공정성, 실효성, 안정성, 효율성 등 확보
 - 하나의 성별로만 구성할 수 없음
 - 사회적 윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상 포함
 - 그 기관에 종사하지 않는 사람 1명 이상 포함
 - 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용에 관련된 심의에 참여 금지
 - 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야하며, 행정적 재정적 지원을 하여야 함
 - 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있음

4) 기관생명윤리위원회의 감독, 지원, 평가, 인증

- 감독, 지원
 - 기관위원회의 운영을 적절하게 감독, 지원하기 위하여 기관위원회의 조사, 기관

위원회 위원의 교육, 그 밖에 기관위원회의 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령이 정하는 업무

○ 평가, 인증

- 보건복지부장관은 기관위원회구성 및 운영실적 등을 정기적으로 평가하여 인증 가능
- 인증결과를 인터넷 홈페이지 등에 공표가능
- 인증 결과에 따른 기관 예산지원 및 국가연구비 지원 제한 등의 조치 가능
- 인증 취소 가능

2. 현황

2.1 국내 IRB 현황

- 현재 국내의 기관생명윤리위원회(IRB, Institutional Review Board) 설치 현황은 법규에 의해 설치가 의무화 되어 있는 의약품등 임상시험실시기관으로 지정된 130여개의 기관과 의료기기 임상시험실시기관으로 지정된 70여개의 기관의 임상시험심사위원회가 존재함
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의해 설치된 연구와 직접 관련된 기관생명윤리위원회(이 중 대부분은 유전자연구와 배아연구와 관련되어 있는 위원회임) 약 200여 곳이 공식적으로 확인되어 정부의 관리를 받고 있음. 이밖에 의료기관이나 대학, 연구소 그리고 학회 등에 설치되는 되어 있으나 아직 법적으로 신고의 의무가 없는 IRB도 공식적으로 그 수가 집계된 바는 없지만 이미 상당한 활동을 하고 있는 것으로 알려져 있음
 - 설치가 의무화되어 있는 IRB일지라도 업무를 중복하거나 겸임하는 곳이 많아 실제 IRB를 운용하는 곳은 KAIRB에 가입한 120개의 회원기관을 포함하여 전체 규모가 약 200여개 정도로 추정됨
- (IRB 설치 의무화) 생명윤리법에 의해 일정 기관²⁷⁾에 대해서는 기관생명윤리심의

27) 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자은행, 유전자치료기관, 유전자연구기관, 교과부장관이 지정한 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용 목적으로 설립된 비영리법인

위원회(IRB) 설치를 의무화

- 일정 규모 이하 기관(연구자 수 3인 이하 등)에 대해서는 IRB 설치 기관과 심의에 관한 협약 체결시 설치한 것으로 인정
- (IRB 심의 범위) 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 적법절차에 따른 동의 여부, 환자등에 대한 안전 및 개인정보보호 대책 등 기관내 생명과학기술의 연구개발 또는 이용 관련 사항 심의
- 생명윤리법에 의해 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 IRB를 소집하여 이를 심의하고 그 결과를 복지부에 보고할 의무가 있음

표 5-1 국내 IRB 설치운영현황

(2009. 12. 31 현재, 단위:개)

구분	2005	2006	2007	2008	2009
IRB 설치기관	206	227	243	252	179
심의건수	775	1,290	1,470	1,710	2,419
기관 평균심의건수	3.76	5.68	6.04	6.79	13.5
심의건수 0건 기관	106	93	99	79	78

2.2 국내 IRB 평가사업

1) 도입배경

- 기관위원회(IRB)는 생명과학기술의 연구, 개발 또는 이용을 과학적이고 윤리적으로 심의하기 위하여 기관 내에 설치된 독립적인 상설위원회로서, 그 구성과 운영은 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 의약품임상시험관리기준(KGCP) 등에 규정되어 있음
- 그러나 최근 피험자에 대한 인권 의식이 고조되면서 IRB의 역할이 예전보다 강조되고 있는 한편, 생명과학기술 발달의 가속화로 인하여 IRB 심의 내용은 점점 복잡해짐

- 평가사업을 통하여 기관이 기관위원회를 국내 법규 및 국제적 기준에 맞게 운영하고 있는 지 점검할 수 있는 기회를 제공하여 기존에 기관위원회가 가지고 있었던 강점은 더욱 강화하고, 개선이 필요한 부분을 지속적으로 보완해나갈 수 있도록 조언함으로써, 기관위원회의 과학적 윤리적 심의 수준을 향상시킬 수 있도록 돕고자 함을 목적으로 함

2) 목적

- 평가사업의 목적이 기관위원회를 규제하고 단속하기 위해 시행되는 것은 아님
- 가장 중요한 목적은 기관위원회의 운영 상태를 점검하고 개선이 필요한 부분에 대하여 교육의 기회를 제공하여, 기관위원회의 심의수준을 향상시키고자 하는데 있음
 - 국내 IRB의 실태를 파악하고 기초자료를 수집하여 국내 현실에 적합한 객관적인 심사 방법 도입
 - 자가 점검 및 현장평가 컨설팅 제공에 의해 기관위원회(IRB)에 대한 교육의 기회를 제공하고 심사의 질적 수준 향상 도모

3) 기대효과

- 자가 점검을 통한 기관위원회의 질적 향상 도모
 - 기관위원회 운영 및 심의 수준의 개선은 단지 일회적인 평가만으로 달성되는 것은 아니며 각 기관위원회의 지속적인 내부 노력을 통하여 이루어 짐
 - 기관위원회에서는 일시적인 평가 대응보다는 평가사업을 준비하고 결과를 활용하는 전체 과정을 통하여 기관위원회의 운영 및 심의 수준 향상을 도모하는 것에 주안점을 두고 있음
- 지속적 평가를 통한 안정적인 평가체계 구축
 - 기관위원회에 대한 평가를 3년을 주기로 지속 시행하고, 평가결과 공개로 국내 기관위원회의 지속적인 개선을 유도
 - 평가 시스템에 대하여 평가위원 및 평가대상기관의 의견을 지속적으로 수렴하고 적절하게 보완 조치하여 평가 시스템을 보다 안정적으로 구축

- 다각적 교육 활성화를 통한 국내 IRB의 수준 향상
 - IRB 운영에 어려움을 겪고 있는 기관에는 전문가들의 컨설팅과 함께 기관 내 IRB 운영에 있어 부족한 부분을 보완할 수 있는 기회 제공.
- 국내 생명윤리 인프라 구축
 - 기관의 IRB 운영에 대한 체계적인 평가를 통해 전체적인 IRB의 질적 개선을 도모함으로써, 국제적 기준에 조화되고 신뢰성 있는 연구 환경의 조성과 국내 생명윤리 인프라 구축에 기여

4) KAIRB 평가국

- 현재 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서는 보건복지부 장관이 기관위원회의 운영을 적절하게 감독 지원하기 위하여 기관위원회에 대한 조사, 평가, 기관위원회 위원에 대한 교육 및 그밖에 기관위원회에 대한 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령으로 정하는 업무를 수행할 수 있다고 규정하고 있음
- 대한기관윤리심의협의회(Korean Association of Institutional Review Boards, KAIRB)에서 영 제19조의2제2항에 따라 기관위원회 평가에 관한 업무를 위탁 받아, 아래와 같이 평가국을 구성하여 평가사업을 시행
- 평가국은 크게 평가기준위원회와 판정위원회 그리고 평가단으로 구성
 - 평가단은 각 평가 대상 기관을 방문하여 직접 조사를 실시할 평가위원들로서, 평가사업의 객관성 및 전문성을 확보할 수 있도록 각 기관으로부터 기관위원회에 대한 전문적인 지식 및 경험을 갖춘 인력들로 추천. 이 중, 소정의 교육을 이수한 전문가들로 구성됨

5) 평가대상

- 아래와 같이 사람을 대상으로 하는 연구계획을 심의하는 기관위원회(IRB)가 설치된 기관은 모두 3년 내에 평가를 받아야 함. 그러나 배아생성의료기관, 유전자검사기관, 유전자은행 등은 연구계획을 심의하지 않으므로 대상에 포함되지 않음
- ① 의약품등임상시험심사위원회
- ② 의료기기임상시험심사위원회

- ③ 생물학적동등성시험심사위원회
- ④ 배아연구기관 기관위원회
- ⑤ 체세포복제배아연구기관 기관위원회
- ⑥ 유전자연구기관 기관위원회
- ⑦ 유전자치료기관 기관위원회
- ⑧ 기타 기관 내에 설치된 연구 관련 심의 IRB(학술연구 등)

6) 평가절차

- 평가절차는 기관과 KAIRB 평가국의 상호 검토(peer review)를 기초로 함
 - 검토에 사용되는 평가기준은 국내외 IRB 관련 규정을 근거로 현재 국내 기관위원회(IRB)의 실제 모범 사례 등을 반영하여 수립

① 기관 자가점검

- 기관은 평가기준 및 자가점검표에 따라 기관 내 SOP 및 기타 근거서류 구비 여부 및 실제 시행 현황을 점검. 개선이 필요한 점이 발견될 경우 사전에 보완 조치할 수 있으며, 보완 내용을 반영하여 최종 신청서류를 작성하고 제출

② Step 1: 사전평가- KAIRB 평가국 담당자 서류 검토

- 먼저 평가국 담당자가 신청서류를 검토하여 평가기준에 따라 적절한 근거서류가 구비되어 있는 지 점검. 변경이 필요한 경우에는 기관에 연락하여 추가 구비를 권고함
- 기관이 평가기준에 따라 모든 근거서류를 적정하게 구비하고 있다고 판단되는 경우, 현장평가를 시행

③ Step 2: 현장평가

- 위원장 1인 및 평가기준 카테고리 A/B, C, D의 전문그룹 별 평가위원 각 1명 이상 등 총 4~7명의 전문가가 기관을 방문하여 조사
- 현장평가위원은 평가단 선별 위원회(가칭)에서 대상기관의 소재지, 규모 및 대상 기관과의 이해관계 등을 고려하여 각 평가대상기관 별로 구성
- 현장평가위원은 IRB위원 및 연구자 등 관련자에 대한 면담을 시행하고, 이와 동시

에 관련 시설을 방문하고 회의록이나 동의서 등의 관련 서류를 검토

④ 평가결과 초안(draft) 수신 및 서류 보완

- 평가대상기관은 현장평가 후 일차적인 평가 결과 초안을 받게 됨. 이 때 미흡한 점이 지적되었다면, 기관은 4주 이내에 기관의 입장에 대한 답변이나 근거서류, 보완 계획 등 추가 서류를 제출할 수 있음.
- 평가위원장은 기관의 제출된 추가 서류를 검토. 기관의 추가 제출서류 및 평가위원장의 의견서는 판정위원회에 상정되어 최종 평가결과 판정 시 함께 고려됨

⑤ 평가결과 종합

- 판정위원회는 현장평가 조사표 및 기관이 추가로 제출한 서류와 이에 대한 평가위원장의 검토의견을 바탕으로 최종 평가 결과를 판정
 - 이 때, 평가위원에 의해서 평가가 부적절하게 이루어졌다고 판단되거나 또는 평가 대상 기관의 준비 부족 등과 같은 이유로 평가가 미흡하였다고 판단될 경우, 평가위원의 재확인 과정이나 해당 기관에 추가적인 자료보완을 요구할 수 있음

7) 평가결과 및 유효기간

- 평가 만족
 - 모든 평가기준 항목에 대해서 만족하는 경우
 - 평가 만족의 유효기간은 3년으로서 3년마다 다시 평가
- 조건부만족
 - 몇 가지 시정을 전제로 하지만 대체적으로 평가 기준 항목을 만족하는 경우
 - 8주 이내로 시정 사항에 대한 시정계획서를 KAIRB 평가국에 제출하고 추후 제출된 계획에 따라 개선 활동을 실시필요
 - KAIRB 평가국은 개선계획서의 내용과 개선활동 이행 여부를 검토하고 판정위원회의 확인 과정을 거친 후 적절하다고 판정되는 경우 평가 만족으로 평가가 종료 됨
 - 위와 동일하게 평가 만족의 유효기간은 최종 판정일로부터 3년으로서 3년마다 다시 평가를 받게 됨

○ 보완

- 보완 결정이란 평가기준에 도달하지 못하여 통과하지 못한 경우
- 해당 기관은 평가 결과 지적 사항을 개선하기 위한 실제적인 노력을 강구한 이후, 자가 점검을 다시 시행하고 재평가를 신청할 수 있으며, 재평가 시에는 앞서 받았던 일련의 평가 과정을 처음부터 다시 받게 됨
- 보완 판정을 받은 기관은 준비가 되는대로 언제든지 다시 평가를 신청할 수 있음

8) 기관 혜택

- 평가 대상 기관은 평가에 참여하는 과정에서 기관위원회(IRB) 운영에 대해 전문가들의 컨설팅을 받을 수 있음
 - 기관 특성에 맞는 표준운영지침서를 구비하고 실제 심의 수준 또한 향상시킬 수 있는 좋은 기회
- 형식적인 심의절차를 탈피하고 실질적인 피험자 보호를 실현하여, 기관 내의 기관위원회(IRB)의 중요성에 대한 인식을 높이고, 연구자들이 연구윤리를 존중하는 문화를 활성화할 수 있음
- 공용 IRB 및 기관 상호인정제 등의 도입에 대비하여 타기관에서 인정받을 수 있는 기관위원회(IRB)를 갖추으로써 국내 임상연구 환경 변화에 능동적으로 대처할 수 있음
- 본 평가사업의 평가기준에 '만족'하는 기관은 보건복지부 보건의료 R&D 과제 선정 시 가산점을 받을 수 있음

3. 문제점

3.1 국내 IRB의 문제점

1) 소규모 IRB의 과다 설립으로 인한 비효율성

- 한 연구기관 내에 생명윤리법상 기관위원회(7개), 약사법상 임상시험심사위원회가 중복 설치됨. 이러한 중복 설치로 비슷한 역할을 하는 IRB(Institutional Review Board; 임상시험심의위원회)²⁸⁾의 과다 설립으로 기관의 비용과 행정력에 불필요한 부담이 되고 있음²⁹⁾
- 현재 우리나라의 7개 기관위원회는 4개의 연구기관(배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자연구기관, 유전자치료기관)과 3개의 비연구기관(배아생성의료기관, 유전자검사기관, 유전자은행)으로 나누어져 있음
- 외국에서는 기능이 활발하지 않은 비전문적인 소규모 IRB를 지양하고 질적 보장이 되는 IRB를 운영하는 추세

28) 인간을 대상으로 한 연구(의생명과학 연구 및 행동관찰 연구)의 심사, 승인, 모니터 등의 역할을 수행. 동물보호법에 따른 동물실험윤리위원회는 “IACUC”로 불리고 있으며, 연구진실성위원회, 병원윤리위원회 등과도 구분됨

29) 기관위원회란 <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 따라 설치하도록 규정되어 있는 “기관생명윤리심의위원회”의 약칭임. 현행법상 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자연구기관, 유전자은행, 유전자치료 기관 등 7개 기관에 설치

표 5-2 우리나라의 인간대상 연구 심의 IRB 및 관련 법규

인간대상 연구의 종류		국내 IRB 명칭	관련법률 및 규정
물리적 개입을 통한 연구 (침습적 인간대상연구)	투약, 시술 등 침습적 행위	임상시험심사위원회	<의약품임상시험 관리 기준>
		유전자치료 기관생명윤리 심의위원회	<생명윤리 및 안전에 관한 법률>
인체유래물을 이용한 연구 (획득시 침습적 행위 개입)	인체유래물 획득을 통한 유전자 연구	유전자연구 기관생명윤리 심의위원회	<생명윤리 및 안전에 관한 법률>
	(생식세포 등의 획득을 통한 배아연구)	배아연구 및 체세포복제 배아연구 기관생명윤리심 의위원회	<생명윤리 및 안전에 관한 법률>
	인체유래물 획득을 통한 비유전자연구	(임상시험심사위원회)	없음
직접 상호작용을 통한 연구 또는 상호작용으로 얻어진 개인정보가 포함된 연구 (비침습적 인간대상 연구)	의료기록 연구, 환자대상 설문조사, 면접 및 행동관찰 연구	(임상시험심사위원회)	없음
	일반적인 설문조사, 면접 및 행동관찰연구	생명윤리심의위원회 (일정한 명칭없음)	없음

자료 : 최경석(2010)

2) 같은 계획서에 대한 비효율적인 중복 심의

- 현재 IRB는 연구기관에서 각각 심의하도록 되어 있어, 다국적·다기관 연구 (multi-national, multi-center study)의 경우에 같은 계획서를 여러기관의 IRB에서 중복심사하고 있음. 하나의 계획서를 여러기관의 IRB로부터 심의를 마치기 위해서는 많은 시간과 노력이 중복됨. 이러한 중복 심의가 생명윤리의 증진을 보장하지도 않으며, 국가적 낭비가 되고 있음
- 유럽연합, 호주 등에서는 중복심의를 지양하고, 하나의 연구계획에 국가별로 하나의 심의를 할 것을 규정에 명시함
- 식약청 고시에 공동 IRB에 관한 조항과 생명윤리법에 협약에 관한 근거를 두고 있으나, 이를 구현할 수 있는 실제적인 뒷받침이 없어 활발하게 이루어지고 있지 못함

3) IRB심의의 질보증의 필요성

- IRB는 첨단 보건의료와 생명과학을 심의하므로 생명윤리 문제에 대해 교육을 받은 전문인력이 반드시 필요하나 국내에는 많이 부족함. IRB위원 1,500여명 중에서 교육 이수자는 30%에 불과한 실정임. 국내교육 400명, 해외전문교육 20명 등
- 외부위원 비전문가의 비활성화 IRB 참여부족
 - IRB의 독립성을 보장하기 위해서는 IRB의 역할에 대해 잘 알고 있는 외부위원 비전문가의 활성화가 필수적임
- 따라서 IRB 위원들의 심의능력을 증진시킬 수 있는 체계적인 교육이 필요함. 현재는 기관 자체교육이 이루어지지 않고 있으며(55.6%), 외부교육도 지역별 불균형 및 연계성 부족을 보이고 있음

4) IRB 질보장을 위한 국가차원 인프라의 결핍

- 생명윤리 심의와 IRB의 다양한 역할에 대한 정책수립, IRB 교육활동의 지원, 질보증 및 인증체계에 대한 지원을 할 수 있는 시스템이 없는 실정임
 - 현재 IRB에서 심의를 받고자 하는 사람이면 심의를 받을 수 있도록 지원하는 국가규모의 장치가 필요함
 - 또한 지역단위의 공동 IRB필요성도 제기되고 있음

3.2 해외 선진국 사례 시사점

1) 인간대상 연구의 IRB 심의 의무화

- 미국: 1974년 국가연구법에 의해 IRB심의 의무화 시작, 1990년 연방법(45CFR46)에 의해 기금을 받는 모든 연구에 대한 심의 법제화
- 캐나다: 1998년 삼각이사회 정책선언에 따라 IRB는 ‘인간 피험자를 포함하는 모든 연구계획’을 의무적 심사
- 노르웨이: 2007년 연구윤리법에 의해 모든 인간대상 실험과 연구가 지역윤리위원회에서 심의를 받도록 법제화

- 호주: 1992년 국가보건 및 의료연구위원회법의 도입으로 의학연구뿐만 아니라 사회과학 등 모든 사람 대상연구를 IRB에서 심의하도록 법제화
- 뉴질랜드: 2000년도 공중보건장애법에 의해 모든 건강과 장애에 관한 연구를 독립적 윤리위원회에서 심의규정

2) IRB 평가 인증제도

- 미국: 비정부기관인 AAHRPP(Accreditation Research Ethics Services, NRES)를 만들어서 IRB위원 선출과 훈련, 안전배정, 위원회의 역할분담, 위원회 표준운영지침서와 서식보급 등을 중앙에서 하며, 질보증팀에서 정기적으로 모든 윤리위원회에 대한 인증을 실시
- 캐나다: 국가인간연구윤리이사회(National Council on Ethics in Human Research, NCEHR)에서 연구윤리위원회의 질 평가와 인증을 실시
- 네델란드: 중앙연구윤리위원회(Central Committee on Research Involving Human Subjects, CCMO)에서 연구윤리위원회의 인증 실시

3) IRB 전문가 양성을 위한 필수교육제도화

- 미국: 교육기관인 PRIM&R(Public Responsibility in Medicine)을 중심으로 연구자와 IRB위원이 단계별로 알아야 할 핵심지식에 관해 교육, IRB에 정통하고 IRB를 주도적으로 운영할 수 있는 IRB 전문가 자격시험(CIP)운영
- 영국: 국가연구윤리서비스(NRES)에서 전국의 연구윤리위원들에 대한 표준화된 교육 제공
- 노르웨이: 국가연구윤리위원회에서 지역 연구윤리위원들에 대한 표준화된 교육 제공
- 영국 · 노르웨이 · 뉴질랜드 · 호주 등 유럽국가에서는 과학자가 아닌 비전문가의 윤리위원회 참여를 독려하고, 일반시민의 평가와 관점이 윤리성 심의에 포함할 수 있도록 제도적 장치 마련

4. 발전방안

4.1 정책추진 기본방향

1) IRB 심의범위를 인간대상연구 전체로 확대

- (문제점) 생명윤리법상 IRB가 배아 유전자 관련 사항만 관장, 그 외 인간대상 연구는 심의 근거가 없음
 - IRB 인프라가 취약하여 연구자가 IRB 심의를 받을 기회가 제약됨

2) 정부 R&D와 연계, IRB 운영에 대한 인센티브 제공

- (문제점) 기관별 IRB 설치 운영에 따른 부담 가중
 - 기관 내에서 유사기능을 수행하는 IRB가 다수 운영되고 있으며, 다기관이 연구를 진행할 때 연구계획서 중복심의에 의한 기관의 부담 및 비효율성이 발생됨
 - 지방, 소규모 기관은 독립 IRB 운영(인력, 구성 등)에 따른 애로를 호소함

3) IRB 운영효율성 제고 및 평가체계 강화

- (문제점) 국내 IRB의 운영과 심의의 질이 동일하지 않고 편차가 큼
 - 중복 심의를 거치지 않고 다른 기관의 심의를 신뢰할 수 있기 위해서는 IRB 심의의 질이 균등할 필요가 있음
 - IRB 심의 질 보증 체계 필요함. 선진국에서는 IRB 인증체계가 운영되고 있음

4) 생명윤리전문가 등 IRB 운영인력양성

- (문제점) IRB를 주도적으로 운영할 수 있는 인력 부족
 - IRB위원(1,500명) 중 교육 이수자는 30%에 불과함(국내교육 400명, 해외전문교육 20명 등)
 - IRB 운영 전문(행정)간사 배치의 미흡(4.6%)

- (문제점) 외부위원 비전문가의 IRB 참여부족
 - 외부위원이 비전문가로 위축, 교육프로그램 부족
- (문제점) IRB 심의능력을 증진시킬 수 있는 체계적인 교육 필요
 - 기관 자체교육이 이루어지지 않고(55.6%), 외부교육도 지역별 불균형 및 연계성이 부족함



그림 5-1 IRB 정책추진 기본방향

4.2 정책추진 주요내용



그림 5-2 정책추진 주요내용

4.3 세부추진계획

1) IRB 심의범위를 인간대상연구 전체로 확대

- 생명윤리법 개정을 통하여 인간대상연구의 윤리적심사제도 도입
 - 인간피험자·인체유래물 등을 활용한 연구를 수행하는 기관은 IRB 설치 운영 의무화. 단, 피험자 및 공공의 위험성이 현저히 낮은 경우로 국가위원회 심의를 거쳐 부령으로 정한 연구는 심의면제
 - 충분한 정보에 의한 동의, 불완전 동의능력자 및 취약계층 보호, 피험자 안전, 개인정보보호 등 기본원칙 준수 의무

2) IRB 평가·인증제 시행, 정부 R&D와 연계

- IRB 등록제 및 IRB 평가체계 구축·운영
 - IRB 평가항목(구성 및 운영, 교육, 심의절차 및 수준)별 지표·방식 등 평가체계 개발 및 시범평가 실시('09~'10)
 - 평가결과 일정수준 이상 기관에 대해 국가 인증제 검토
 - 평가전문가 양성을 위해 미국 IRB 평가전문기관(AAHRPP) 파견교육 실시('09~'15)
- IRB 평가인증결과를 정부 R&D 지원과 연계 추진
 - 보건의료 R&D에 우선적용 후 교과부, 지경부 등 정부 전체 R&D로 단계적 확산 유도

3) IRB 운영 효율화 및 인프라 확대 추진

- IRB 운영 효율화 추진
 - 동일기관 내 유사위원회 통합 운영
 - 다기관 연구 시 대표위원회 심의로 갈음할 수 있는 법적 근거 마련 등
- 지역거점 공용 IRB 운영 서비스 제공
 - 연구자가 소수이거나 소규모 기관 등 독립 IRB 운영이 곤란한 경우 심의를 위탁할 수 있는 지역공용 IRB 운영

- 시범사업 실시로 운영매뉴얼 수립('10), 지역별 단계적 확대 추진

4) 생명윤리전문가 등 IRB 운영인력 양성

- IRB위원 등에 대한 국내 전문교육 지원 강화
 - 대상자별 특화된 전문교육프로그램 개발 적용
 - 최소화된 자격기준을 갖춘 IRB 전문간사 배치 권장
 - 기관위원회 평가지표에 반영, R&D 지원과 연계 추진
- 생명윤리전문가 양성 교육·연구지원 확대 및 강화
 - 해외 전문기관 연수지원 후 국내 교육·평가 자원 활용
 - WIRB연수('07~'11)로 IRB 전문가 50~100명 양성 목표
 - 연구공모 확대 등 다양한 관점의 생명윤리 연구 지원
 - 생명윤리정책연구센터 매년 연구공모 실시

제6장 인체자원의 수집 관리체계 개선방안

1. 개요

1.1 배경

1) 인체자원의 중요성

- 생명공학기술의 발전에 따라 인체자원 즉, 인간에게서 유래한 조직, 세포, 세포주, 혈액, 체액 및 DNA 등(Human-derived materials)의 실물은 물론 그로부터 얻어지는 다양한 정보에 대한 가치와 활용도가 증가하게 되었고 인체자원이 고부가가치의 창출이 가능한 하나의 자원으로 간주되고 있음
- 특히, 인간게놈프로젝트(HGP: Human Genome Project) 이후 이러한 인식이 급속히 확산되면서 인체자원이 보건의료분야에서 중요한 의미가 있는 ‘자원(resources)’으로 인식되었고, 이는 그 수집 및 활용에 대한 관심의 상승으로 이어지고 있음
- 또한, 최근 맞춤의료 및 신약기술개발 등의 눈부신 발전은 의약품 치료에 대한 패러다임을 변화시켰으며, 이와 함께 인체자원을 이용한 연구를 증대시켰고, 이에 대한 중요성과 기대는 매우 증가하는 경향을 보이고 있음

2) 인체자원의 관리

- 인체자원의 가치는 생명과학기술의 발전에 따라 보건·의료 분야 및 관련 시장에서 그 활용성이 증가하면서 급격하게 증가하고 있고, 이와 함께 인체자원에 대한 공적 관리의 필요성도 제기됨
- 특히, 21세기 초 인간 유전체지도의 발표를 계기로 인체자원이 질병의 매커니즘 또는 진단 및 치료의 개발에 중대한 자원으로서의 가치를 지닌 것으로 인식되면서, 인체자원의 적절한 수집, 보관, 관리 및 제공은 보건의료산업의 발전에 매우 기본 분야로 자리 잡고 있음
- 따라서, 인체자원의 실질적 관리의 중심이 되는 다양한 검체은행, 유전자은행 등의 바이오뱅크들에 대한 효율적 운영, 활용 및 관리에 대한 공적 개입의 필요성이 다양하게 검토되고 있음

3) 인체자원의 윤리적 존엄성

- 과거 인체자원은 검사대상물 또는 검체로서 의료기관에서 해당 질병에 대한 병리학적 소견 또는 환자의 질병에 대한 예방과 진단 등 실제 의료과정의 일부로써 수집되는 것이 일반적이었음
- 최근에는 맞춤의료 및 신약기술개발 등의 발전으로 의약품으로 인한 치료의 패러다임이 변화하면서 인체자원에 대한 중요성과 기대는 매우 증가하고 있음
- 그러나, 이러한 자원으로서의 가치에도 불구하고 인체자원은 사람으로부터 획득된 검체로써 인간 존엄성 및 생명윤리적 판단에 대한 필요성이 제기되기 때문에 윤리적 가치 충돌의 가능성을 가짐
- 인체자원을 획득하여 수집하는 과정에서 기증자의 존엄과 가치를 침해하지 않으면서 동시에 인간의 질병과 예방 및 치료 등 보건의료자원으로서 활용될 수 있도록 하는 여건을 조성하는 것이 매우 중요함
- 특히, 인체자원은 다른 생물자원과는 달리 그 이용을 위해서는 기증자의 동의가 반드시 필요하며, 잠재적 개인 식별이 가능한 고유의 정보를 가진다는 점에서 특별하게 고려되어야 한다는 것이 국제적 표준임
- 이를 위해 일반적으로 인체자원 이용으로 인해 기증자에 대한 해가 발생하지 않도록

록 개인정보³⁰⁾를 적절하게 보호하는 방안과 인체자원을 관리하는 바이오뱅크에 대한 운영표준 및 지침을 마련하여 관리·감독하는 방안들이 고려되고 있음

1.2 정의

- 인간으로부터 유래한 검체는 인체자원, 생체자원, 인체유래생물(연구)자원, 인체유래물 등 다양한 용어로 불리어지고 있으나, 본 연구에서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부 개정(안)의 정의를 따라 ‘인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등’으로 정의하고 ‘인체자원’으로 통칭하여 표기하였음
- 법률에서는 아래 6개 법률별로 인체자원을 각각 명기하여 관리하고 있으며 줄기세포, 유전자, 인체조직, 혈액, 제대혈 등은 개별 은행을 운영하고 있음

표 6-1 인체자원의 소관 법률별 관리 현황

소관 법률	인체자원
생명윤리 및 안전에 관한 법률	줄기세포, 배아(난자·정자), 유전자
장기등 이식에 관한 법률	신장·간장·췌장·심장·폐, 골수·안구, 체도·소장
인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률	뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건, 심장판막·혈관
시체해부 및 보전에 관한 법률	시체
혈액관리법	혈액
제대혈 관리 및 연구에 관한 법률	인간제대혈

30) 2010년 10월 29일 국회에 제출된 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부 개정안(이하 ‘전부개정안’이라 함) 제2조 제18호에 따르면, ‘개인정보’란 개인식별번호, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말함

1.3 인체자원 관리의 필요성

1) 인체자원 관리의 전제조건

가. 윤리성

① 인체자원(인체자원)의 지위에서 나오는 윤리성

- 인체자원은 일반 물건과는 다른 존재적 지위를 가진다는 도덕관념이 일반화되어 있음
- 인체자원은 인격성을 가진 인간에게서 유래한 것이고, 정도의 차이는 있지만 인간의 희생을 전제로 얻어지는 것임
- 따라서 인체자원은 비록 인간으로부터 분리되기는 하였지만, 일반인의 도덕감정이 훼손되지 않는 방식으로 취급되기를 바라는 윤리성의 요청이 존재함

② 기증의 성격에서 나오는 윤리성

- 기증은 기본적으로 무상 즉 대가를 바라지 않고 타인을 위하여 행하는 연대성과 이타성에 근거한 행위로서 고도의 윤리적 의식의 발로임
- 기증자의 의사는 타인을 위한 것이므로 사회가 존중하여야 하며, 무상기증이 과도한 상업적 논리로 변질되어서는 안될 것임
- 또한 무상이 아닌 대가를 전제로 한 기증은 윤리적 지위를 가진 인체자원을 거래하는 것으로서 도덕 감정에 반하므로 허용해서는 안됨

나. 안전성

- 인체자원의 수혜자는 기증자와 다른 사람이므로 여러 가지 생리학적 차이 때문에 수혜자의 안전에 대한 위험이 상존함
- 생리학적 차이 이외에도 인체자원의 배분, 유통 과정에서 쉽게 변질되거나 감염될 수 있으므로 이에 대한 세심한 주의가 요구됨

2) 공적 관리의 정당화/필요성

- 이러한 윤리성과 안전성을 확보하기 위해서는 쉽게 시장 논리, 이윤 논리에 휩쓸릴 수 있는 민간 영역에 맡기기 보다는 공동선을 추구하는 공적 영역에 맡기는 것이 바람직함
- 이는 국가와 사회가 공적 관리 체계를 마련하고 인체자원의 수급과 분배에 적극적으로 개입하는 것이 필요하다는 것임

가. 공공적 관리

- 인체자원에 대한 자원으로서의 가치가 증가하면서 인체자원의 수집, 보관 및 제공 등의 이동이 급격하게 증가하고 있음
- 그러나 기증된 자원에 대한 비영리성(무상 제공 원칙)과 부수비용의 적정한 책정이나 공공의 인체자원 은행의 설립 및 운영 및 그 밖에 인체자원의 이용 범위의 제한 등에 대한 기준 설정 등에는 사회적 합의를 통한 공공적 기준의 적용이 필요함

나. 윤리적 관리

- 인체자원은 다른 생명자원과는 다른 매우 특수한 자원임. 특히, 인체자원은 잠재적 개인식별정보이며, 인체자원과 그 기증자에 대한 정보와의 연결 가능성이 그 활용 범위 및 가치의 변화에 미치는 영향이 크므로 인체자원은 그 기증자에 대한 고려가 필요함
- 게다가 인체자원은 그 유전적 특성에 따라, 때때로 기증자 개인뿐 아니라, 그 가족이나 같은 유전적 특질을 가진 집단 전체에 영향을 미칠 수 있으므로 특별한 고려가 필요함
- 따라서 이러한 복잡한 요소에 대한 공공적·윤리적 고려 기준의 설정이 전문가 집단은 물론, 사회적으로도 합의될 필요가 있음

다. 효율적 관리

- 인체자원은 그 종류와 기증자의 특성 및 기증자와의 연결 정보의 범위 및 정도 등

에 따라 매우 다양하며, 그 수집 및 보관 등의 특성으로 자원 및 정보가 산발적으로 존재함

○ 그러나 자원 및 정보의 양적 관리와 함께 질적 관리 또는 산재된 자원 및 정보에 대한 공유 등을 통한 시너지 효과는 인체자원과 관련한 연구에서의 효율성을 높이기 위해 매우 중요함

○ 따라서 효율적 활용을 위한 적절한 정보의 통합적 관리 및 운영, 그리고 그에 대한 DB구축 등을 통한 공적 자원화가 필요함

2. 우리나라 인체자원 관리 현황 및 문제점

2.1 국내 인체자원 관리 현황

1) 관련 법령 및 지침

가. 생명윤리 및 안전에 관한 법률

① 목적

- 생명과학기술에 있어서 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해 방지
- 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성(제1조)

② 적용범위 및 국가의 책무

- 생명과학기술에 있어서 다른 법의 적용이 없는 한(제3조)
- 국가 또는 지방자치단체는 생명과학기술의 개발·이용과정에서 일어날 수 있는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 함(제4조제1항)

③ 관련 기관 및 기구

○ 인체자원 및 유전정보 관련기관

- 유전자검사기관 등
- 유전자치료기관
- 유전자은행

○ 국가생명윤리심의위원회

- 생명과학기술에 있어서 생명윤리 및 안전에 관한 다음의 사항들 심의(제6조)
 1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항
 2. 기타 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 심의위원회 위원장이 부의하는 사항

○ 기관생명윤리심의위원회

- 유전자검사기관, 유전자은행, 유전자치료기관 등에 설치되어 심의하며, 심의 사항은 다음과 같다(제9조)
 1. 생명과학기술 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 2. 검사대상물의 제공자로부터 적법합 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 3. 검사대상물의 제공자 또는 유전정보의 주체에 대한 안전대책 및 보호대책
 4. 기타 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관한 사항

나. 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률

① 목적

제1조(목적) 이 법은 생명연구자원³¹⁾의 효율적인 확보와 체계적인 관리를 통하여 지속가능한 활용을 도모하고 생명공학의 발전 기반을 조성함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국가 경제 발전에 기여하는 것을 목적으로 함.

31) ‘생명연구자원’이란 ‘생명공학연구이 기반이 되는 자원으로서 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래연구자원 등 생물체의 실물(實物)과 정보(제2조 제1호)’로 정의함.

② 적용 범위 및 국가 등의 책무

- 국가와 지방자치단체는 생명연구자원의 효율적인 확보·관리 및 활용을 위해 노력(제3조)
- 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관하여 다른 법에 특별한 규정이 없는 한제 4조)

③ 생명연구자원의 관리 정책

제6조(기본시책의 마련) 정부는 이 법의 목적을 효율적으로 달성하기 위하여 생명연구자원의 확보·관리 및 활용을 도모하기 위한 다음 각 호의 시책을 마련하여야 함.

1. 교육과학기술부장관은 생명연구자원의 통합정보시스템 구축 및 통계 유지와 소관 분야의 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체제를 조성하고 생명연구자원 분야의 전문인력 양성 및 기초 연구를 지원함.
2. 농림수산물부장관은 농업·수산업 분야 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체제를 조성하고 이를 지원함.
3. 지식경제부장관은 산업 분야 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체제를 조성하고 생명연구자원의 산업적 활용 및 생명연구자원의 관리와 활용을 위한 정보통신기술의 확보를 지원함.
4. 보건복지부장관은 보건·의료 분야 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체제를 조성하고 이를 지원함.
5. 환경부장관은 야생생물 분야 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체제를 조성하고 이를 지원함.
6. 국토해양부장관은 해양 분야 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체제를 조성하고 이를 지원함.

제7조(생명연구자원 관리 기본계획의 수립·시행 등) ① 정부는 생명연구자원의 활용촉진과 정보관리를 위하여 5년마다 생명연구자원 관리 기본계획(이하 "기본계획"이라 함)을 수립·시행하여야 함.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 함.

1. 생명연구자원의 확보·관리 및 활용의 기본방향
2. 생명연구자원의 조사, 연구, 개발 및 확보

3. 생명연구자원의 보존·관리 및 활용
 4. 생명연구자원 관련 인프라의 구축
 5. 생명연구자원 정보유통체계 구축
 6. 생명연구자원의 확보·관리 및 활용을 위한 투자의 확대
 7. 생명연구자원 전문 인력 양성
 8. 그 밖에 생명연구자원 분야의 육성 및 관리 등에 필요한 사항
- ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항 각 호의 사항에 대하여 소관 분야별로 계획을 세우고 이를 교육과학기술부장관에게 통보하여야 함.
- ④ 교육과학기술부장관은 제3항에 따라 통보받은 관계 중앙행정기관의 계획을 종합하여 기본계획안을 작성하고 「과학기술기본법」 제9조제1항에 따른 국가과학기술위원회의 심의를 거쳐 이를 확정함.
- ⑤ 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 연도별 시행계획을 수립·시행하여야 함.
- ⑥ 기본계획과 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정함.

④ 관련 기구

가) 기탁등록보존기관

- 제8조(생명연구자원 기탁등록보존기관의 지정 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 생명연구자원 기탁등록보존기관을 지정할 수 있음.
- ② 제1항에 따라 지정된 생명연구자원 기탁등록보존기관(이하 "기탁등록보존기관"이라 함)은 다음 각 호의 업무를 수행함.
1. 생명연구자원의 수탁, 등록 및 평가
 2. 생명연구자원의 보존과 관리
 3. 생명연구자원 정보시스템의 구축과 운영
 4. 소관 정보시스템, 제10조제2항제2호에 따른 정보시스템 및 제11조제2항제1호에 따른 통합정보시스템 간의 상호 연계
 5. 국내외 생명연구자원 관련 기관과의 협력
 6. 그 밖에 생명연구자원의 관리와 활용 등에 필요한 사항
- ③ 기탁등록보존기관은 생명연구자원의 안정적 보존을 위하여 복수의 시설에서 생명연구자원을 보존 및 관리할 수 있음.
- ④ 정부는 기탁등록보존기관의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음.
- ⑤ 기탁등록보존기관의 지정기준과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정함.

제9조(기탁 및 등록 등) ① 생명연구자원을 관리·이용하고 있는 자는 기탁등록보존기관에 생명연구자원을 기탁·등록할 수 있음.

② 국가연구개발사업을 수행한 자는 사업수행 결과에 따라 생산된 생명연구자원을 기탁등록보존기관에 기탁·등록하여야 함. 다만, 대통령령으로 정하는 사유로서 관계 중앙행정기관의 장이 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 정부는 제2항에 따른 생명연구자원의 기탁 및 등록실적을 해당 사업의 평가 등에 반영할 수 있음.

④ 생명연구자원의 기탁 및 등록의 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정함.

㉠ 생명연구자원정보센터

제10조(책임기관 및 생명연구자원정보센터의 지정 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 기탁등록보존기관 중에서 다음 각 호의 업무를 수행하는 기관을 책임기관으로 지정할 수 있음.

1. 기탁등록보존기관의 관리

2. 기탁등록보존기관 간의 정보 교류

② 관계 중앙행정기관의 장은 필요한 경우 소관 분야의 생명연구자원의 관리와 유통을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 생명연구자원정보센터를 지정할 수 있음.

1. 소관 분야의 생명연구자원과 관련된 정보의 수집

2. 소관 분야의 생명연구자원 정보시스템의 구축과 운영

3. 그 밖에 소관 분야의 생명연구자원의 관리와 유통에 필요한 사항

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 지정된 생명연구자원정보센터(이하 "생명연구자원정보센터"라 함)와 제11조제1항에 따른 국가생명연구자원정보센터 간의 정보유통을 촉진하여야 함.

④ 정부는 제1항에 따라 지정된 책임기관(이하 "책임기관"이라 함)과 생명연구자원정보센터의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음.

⑤ 책임기관과 생명연구자원정보센터의 지정기준과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정함.

㉔ 국가생명연구자원정보센터

제11조(국가생명연구자원정보센터의 지정 등) ① 교육과학기술부장관은 관계 중앙행정기관이 관리하는 생명연구자원의 통합적 관리와 유통을 위하여 국가생명연구자원정보센터를 지정할 수 있음.

② 제1항에 따라 지정된 국가생명연구자원정보센터(이하 "국가생명연구자원정보센터"라 함)는 다음 각 호의 업무를 수행함.

1. 생명연구자원 통합정보시스템의 구축과 운영
2. 생명연구자원과 관련된 정보의 분석 및 제공
3. 생명연구자원과 관련된 자동화시스템의 설계, 개발, 구축과 관리
4. 생명연구자원과 관련된 연구기관 및 기탁등록보존기관의 정보관리 지원 및 교육
5. 국내외 생명연구자원 정보관리기관과의 협력
6. 그 밖에 생명연구자원의 통합적 관리와 유통에 필요한 사항

③ 교육과학기술부장관은 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 생명연구자원과 관련된 정보 및 현황 등 생명연구자원의 관리에 필요한 자료 등에 관하여 협조를 요청할 수 있음.

④ 정부는 국가생명연구자원정보센터의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음.

⑤ 국가생명연구자원정보센터의 지정기준과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정함.

⑤ 관련 분야의 육성

㉕ 인프라 구축

제13조(관련 기관의 육성·지원) 정부는 생명연구자원의 확보·관리 및 활용을 촉진하기 위하여 생명연구자원의 연구, 기탁, 등록 또는 보존 등의 업무를 수행하는 기관 또는 단체 등을 육성·지원하여야 함.

제14조(투자재원의 마련) 정부는 생명연구자원의 확보·관리 및 활용을 위한 시책을 추진하는 데에 필요한 투자재원을 지속적이고 안정적으로 마련하기 위하여 노력하여야 함.

제15조(전문인력의 양성) 정부는 생명연구자원의 효과적인 확보·관리 및 활용에 필요한 전문인력을 체계적으로 양성하기 위하여 다음 각 호의 시책을 마련하여야 함.

1. 생명연구자원 분야의 중·장기 전문인력 양성
2. 전문인력 교육프로그램의 확보 및 보급 지원

제16조(공동연구의 지원 등) ① 정부는 생명연구자원의 효율적인 확보·관리 및 활용을 위하여 산업계, 학계, 연구기관 간의 공동연구 및 관련 학술활동을 지원하여야 함.

② 정부는 외국 및 국제기구 등과 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 기술협력, 정보교환, 공동조사, 연구 등 효율적인 국제협력의 증진을 촉진하기 위하여 적극 노력하여야 함.

㉠ 생명연구자원의 활용 및 공유

제17조(생명연구자원의 활용) ① 정부는 국민이 생명연구자원에 대한 연구개발 및 산업화를 위하여 생명연구자원을 적극적으로 활용할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 함.

② 정부는 산업계, 학계, 연구기관이 필요한 생명연구자원을 효과적으로 활용할 수 있도록 홍보 및 교육 등의 시책을 추진하여야 함.

제18조(생명연구자원의 정보유통) ① 관계 중앙행정기관의 장은 소관 분야의 생명연구자원과 관련된 정보를 디지털화된 형태로 수집·확보할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 함.

② 정부는 생명연구자원의 효율적인 관리와 유통을 촉진하기 위하여 생명연구자원과 관련된 정보의 수집·보존 및 전송에 관한 표준화를 추진하여야 함.

제19조(통계간행물의 발간 등) ① 교육과학기술부장관은 생명연구자원의 종류와 보유기관 등 생명연구자원의 현황이 파악될 수 있도록 관계 중앙행정기관의 장 및 통계청장과의 협의를 거쳐 매년 통계간행물을 발간·보급하여야 함.

② 교육과학기술부장관은 제1항에 따른 통계간행물의 발간을 위하여 관계 중앙행정기관의 장에게 필요한 자료를 제출하도록 요청할 수 있음.

2) 지원 및 감독 현황

가. 지원 및 감독

- 현행 조직관리법에서 인체조직 공적 관리의 권한과 책임을 부여 받은 보건복지부장관은 조직은행에 대한 허가취소 또는 업무정지 명령 외의 권한을 모두 식품의약품안전청장에게 위임하였음(시행령 제15조)
- 현재 식약청을 중심으로 이식용 인체조직에 대한 관리감독이 이루어지고 있음
- 식약청은 조직은행의 설립허가, 조직은행의 정도관리 및 결과 공개, 조직은행의 세부운영지침 수립³²⁾ 등 조직은행에 대한 감독기관으로서의 역할을 하고 있으며, 수입조직의 안전성 심사, 조직이식의 적합성 검사 및 폐기명령 권한을 가지고 인체조직의 안전성을 관리하고 있음
- 또한 식약청은 조직은행 및 조직이식의료기관에 대한 시정명령이나 명령 및 조사 권한을 가지고 있음(법 제10조, 제11조, 제13조, 제14조, 제15조, 제19조, 제23조, 제24조, 제26조)
- 현재 식약청의 바이오생약국 바이오의약품정책과에서 ‘인체조직이식재의 안전성’에 초점을 맞추어, 인체조직 관리에 대한 지도 및 감독을 위한 세부 업무들을 수행하고 있음
- 바이오의약품정책과의 업무로는 ‘조직은행 설립관련 시설조사 및 사후관리, 조직이식재에 대한 감시계획 수립 및 지도·감독, 조직이식재 안전관리에 관한 정책 개발, 제품별 위해요소분석 및 안전관리 대안 검토 총괄, 조직이식재 관련 법령 및 고시의 제·개정, 조직이식재의 회수·폐기에 관한 종합계획 수립·조정, 조직이식재에 대한 국제기구 및 선진국의 기준·규격에 관한 신규 정보의 탐색 및 비교·검토 총괄’ 등이 있음³³⁾
- 보건복지부에서는 ‘인체조직의 기증·이식에 관한 정책 추진에 관한 사항’을 공공의료과에서 담당³⁴⁾하다가 2010년에 보건산업정책국의 생명윤리안전과로 이관하

32) 식약청은 2007년 6월에 조직은행의 시설 및 운영, 기증자의 선별, 조직의 처리나 폐기 등 인체조직 안전관리 전반에 대해 ‘조직은행이 갖추어야 할 표준작업지침서 작성을 위한 가이드라인’을 마련하여 배포하였으며, 2009년 12월에 ‘인체조직(피부, 양막) 소독 및 멸균방법의 가이드라인’과 ‘GTP(우수인체조직관리기준)에 대한 가이드라인’을 마련한 바 있음.

33) 식품의약품안전청: <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=255&page=dept&dept=1470537>

34) 보건복지부:

여 관장하고 있음

- 생명윤리안전과에서는 ‘인체조직 관련 법령 및 지침 등 제·개정, 인체조직 기증 활성화 추진 및 조직은행 지원’에 관한 업무를 맡고 있음

3) 수집 및 분양 현황

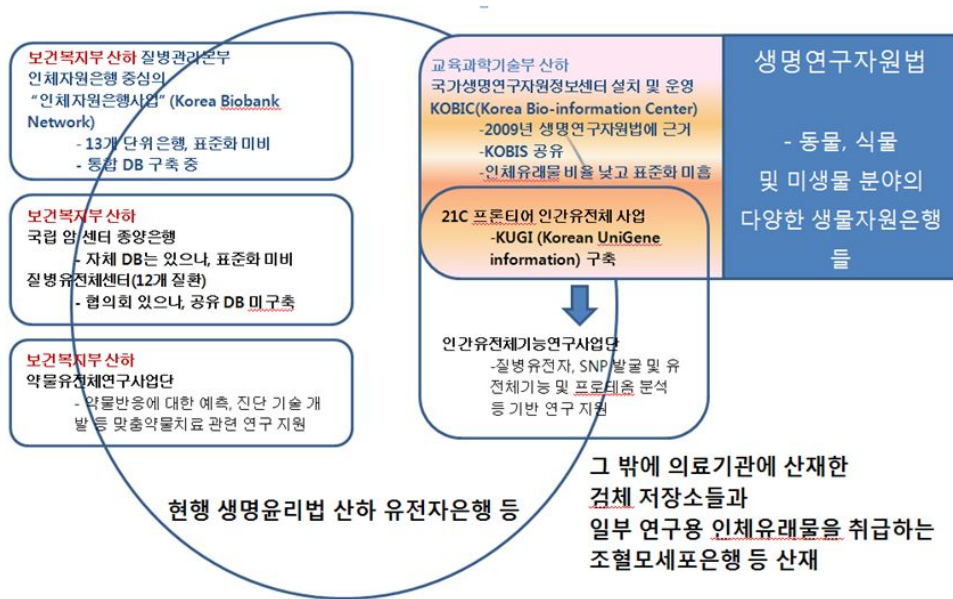


그림 6-1 국내 기관별 인체자원 관리 현황

가. 질병관리본부 국립보건원 유전체센터(인체자원 중앙은행)

- 2000년 포스트 게놈 시대 대비를 위한 게놈 연구의 필요성으로 국립보건원 중앙유전체연구소 추진반 구성
- 안산, 안성 코호트를 시작으로 자원은행 설립
- 2005년 ‘한국인 유전체 역학조사 사업’으로 ‘국립보건원 유전체센터’로 개칭
- 2008년 4월 한국인체자원은행사업의 일환으로 ‘인체자원중앙은행’설립

- 지역거점 및 협력은행 등 단위은행 설립 및 지원
- 지역거점은행(10개소): 강원대병원, 경북대병원, 경상대병원, 계명대 동산병원, 부산대병원, 원광대병원, 화순 전남대병원, 전북대병원, 충남대병원, 충북대병원
- 협력은행(3개소): 순천향대 부천병원, 서울아산병원, 서울대병원
- Population-based 코호트와 국가 단위의 조사 연구에 기반한 검체를 중심으로 하는 ‘National Biobank’와 병원 기반의 다양한 질환별 검체를 수집하는 ‘Regional Biobank’ 운영
 - 자원 수집 코호트를 위한 한국인 유전체역학 조사사업으로 수집된 인체자원 및 관련 역학 및 임상정보 보유

표 6-2 질병관리본부 국립보건원 유전체센터 코호트 구축 현황(2009년 12월 기준)³⁵⁾

구분	전체(명)	남자	여자
안산·안성 지역사회 기반 코호트	10,038	4,763	5,275
안산·안성 가족 코호트	1,872	912	960
검진센터 기반 코호트	117,091	40,516	76,575
농촌 기반 코호트	25,470	9,786	15,684
쌍둥이/가족 코호트	2,782	1,082	1,700
국제 협력 코호트	10,697	4,424	6,273
기타(노령 등)	14,905	11,597	3,308
계	182,855	73,080	109,775

35) 질병관리본부 국립보건유전체센터 유전체역학과 홈페이지

표 6-3 질병관리본부 국립보건원 유전체센터 검체 수집 현황(2010년 9월 27일 접속 기준)³⁶⁾

검체 종류	검체 수(명)
Population-based 코호트 검체	183,820
Hospital-based various disease 검체	83,953
계	267,773

표 6-4 질병관리본부 국립보건원 유전체센터 질환군별 인체자원 수집 현황(2010년 9월 27일 접속 기준)³⁷⁾

검체 종류	검체 수(명)
악성종양	22,923
근골격계질환	2,773
골수조혈질환	4,110
내분비질환	809
소화기질환	13,542
순환기질환	1,130
신경과질환	137
폐및호흡기질환	4,383
알레르기질환	17,098
소아청소년질환	11,147
기타질환	5,901
계	83,953

- 분양은 질병관리 본부 유전체센터에서 검체 분양 신청을 받아서 심사 후 분양
 - 분양 현황은 현재는 공개시스템이 아니지만, 2010년 11월 오송 이전 후 시스템 정비하여 실시간 분양현황을 홈페이지에 공개할 예정

36) 한국인체자원은행네트워크: <http://kbn.cdc.go.kr/portal/portal/main.do>37) 한국인체자원은행네트워크: (<http://kbn.cdc.go.kr/portal/portal/main.do>)

나. 국립암센터 종양은행

- 2000년부터 국립암센터 내에서 암 조직과 혈액 수집
- 위암, 대장암, 폐암, 유방암, 간암, 자궁암 및 특수 암센터 등 7개 센터
- 암 조직 및 혈액 보유

표 6-5 국립암센터 종양은행 검체 보유 현황(2009년 12월 기준)³⁸⁾

센터별	검체 수
자궁암 센터	809
간암 센터	1,526
유방암 센터	1,022
폐암 센터	1,915
대장암 센터	3,161
위암 센터	1,237
특수암 센터	1,127
계	10,797

표 6-6 국립암센터 종양은행 검체 분양 현황(2009년 10월 기준)³⁹⁾

센터	건수	분양검체(건, vial)					합계
		혈액			동결조직		
		연막	혈장	혈청	정상	암	
유방암	4	1,222	-	864	115	179	2,435
위 암	2	30	179	-	361	361	931
폐 암	2	719	-	-	-	-	719
대장암	2	-	187	187	-	44	418
자궁암	1	136	-	136	-	-	272
특수암	1	-	-	-	-	24	24
합 계	12	2,162	366	1,187	476	608	4,799

38) 국립암센터 종양은행 홈페이지

39) 국립암센터 종양은행 홈페이지

다. 보건복지부 지정 질병유전체연구센터

- 2000년부터 보건복지부 ‘보건의료 유전체사업’의 일환으로 수행
- 질환군별 12개 유전체센터 선정·운영

① 수집 및 보유현황

- 질병 관련 조직 및 혈액 보유
- 2009년 말 기준 43,900명의 환자로부터 B cell 22,046개, DNA 41,155개, 조직 9,514개 등 보유⁴⁰⁾
- 보건의료유전체협의회와 한국보건산업진흥원 R&D사업진흥본부 관리

② 각 유전체센터별(12개) 현황

표 6-7 간 및 소화기질환 유전체센터(아주대학교 의과대학) 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
간질환	153			조직(106) 혈청(119) Blood(119)
위질환	33			조직(58) 혈청(33) Blood(33)
장질환	41			조직(4) 혈청(41) Blood(41)
정상	300			혈청(300) Blood(300)

표 6-8 골격계질환 유전체센터(경북대학교병원) 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
골다공증	3,853	3,853	457	혈청(3,853)
류마티스관절염	3,099	3,099	792	혈청(137)
골관절염	470	470	49	혈청(342)
무혈성골괴사	1,018	1,018	240	혈청(701) Urine(40)

40) 국립보건원 유전체센터와 보건의료유전체협의회, 2009 한국인 질환 유전자 발굴 연구에 관한 보고서, 2009

표 6-9 뇌신경계질환 유전체센터(가톨릭 의과대학, 2008년 자료)⁴¹⁾ 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
파킨슨병		291	40	
간질		216	40	
정신분열병		1,268	40	
뇌졸중		268	19	
Aneurysm		39		혈액(17)
Moyamoya		34		혈액(16)
뇌종양			60	조직(161)

표 6-10 당뇨 및 내분비질환 유전체센터(서울대학교병원) 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
가족성 당뇨	2,189	2,189	1,988	혈청(2,189)
임신성 당뇨	869	869		혈청(869)
T2D 반응성	210	210		혈청(210)
대조군	986	986	812	혈청(986)
아스피린 저항성	32	32		혈청(32)
제1형 당뇨	212	212		혈청(212)

41) 국립보건원 유전체센터와 보건의료유전체협회, 2008 한국인 질환 유전자 발굴 연구에 관한 보고서, 2008

표 6-11 면역질환 유전체센터(원광대학교 의과대학) 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
기관지 천식	770	495		
알레르기성 비염	522	497		
아토피 피부염	628	133		
류마티스 관절염	759	340	23	
B형 간염	209	205		
IBD	462	168		
백반증	215	135		
전신 홍반성 루프스	220	152	4	
정상인	673	596		
포도막염	96	92		
당뇨성 망막증	309	284		
요로결석	419	286		
위암	228	228		
결장암	127	127		
직장암	100	100		

표 6-12 생식의학 및 불임 유전체센터(포천중문 의과대학) 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
다낭성 난소증후군	283	283	269	
자궁내막증	651	504	450	
남성불임	480	477	485	고환조직(22)
여성불임	424	424	112	

표 6-13 선천성 기형 및 유전질환 유전체센터(울산의과대학 서울아산병원) 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
선천성 심장기형	1,500	1,584	1,001	
가와사끼병	447	126	321	
삼핵산 반복서열 질환	351	351	99	
월슨병	270	270	117	혈청(85) Urine(18)
유전성대사질환	350	450	107	혈청(25) Urine(9)
기타 선천성기형 및 유전질환	700	781	198	

표 6-14 심혈관질환 유전체센터(연세의료원) 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
고혈압군	2,176	2,176	2,634	혈청(47,313), 혈장(89,688) bulfycoat(22,198) blood(28,229)
관동맥질환군	2,837	2,800	1,842	
가족샘플	1,898	1,881	2,436	
대조군	1,178	1,171	1,037	
Stents	1,258	1,249		
기타질환 (희귀심혈관질환 포함)	231	231	168	

표 6-15 조혈계질환 유전체센터(전남대학교 의과대학) 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
정상	137	130		단핵구(7) 혈청(4)
급성골수성백혈병	336	67		단핵구(648) 혈청(626)
급성림프구성백혈병	95	7		단핵구(175) 혈청(168)
만성골수성백혈병	143	89		단핵구(281) 혈청(272)
만성림프구성백혈병	12			단핵구(24) 혈청(24)
골수이형성증후군	130	15		단핵구(254) 혈청(248)
림프종	272	181		단핵구(532) 혈청(521)
다발성골수종	176	6		단핵구(331) 혈청(328)
기타 조혈계질환	426	5		단핵구(817) 혈청(796)

표 6-16 폐 및 호흡기질환 유전체센터(순천향대학교 부천병원) 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
천식	704/359/0		2,420	혈장(12,547) / 혈청(680) / 연막(1,269) / B-cell(2,420) / 소변(18)
과민성 천식	313/0/0			혈장(4,350) / 연막(2,930) / 소변(301)
알레르기 비염	51/12/0		80	혈장(817) / 연막(282) / B-cell(80)
두드러기	16/9/0		72	혈장(156) / 연막(61) / B-cell(72)
폐결핵	170/0/0		37	혈장(2,874) / 연막(800) / B-cell(37) / 소변(1)
COPD	97/17/0		126	혈장(1,518) / 연막(556) / B-cell(126) / 소변(9)
폐암	188/0/47			혈장(2,777) / 연막(831) / 조직(185)
DILD	58/51/39		353	혈장(849) / 연막(263) / B-cell(353) / 조직(59)
정상대조군	147/93/0		678	혈장(1,955) / 연막(627) / B-cell(678)
기타	71/23/0		144	혈장(1,329) / 연막(425) / B-cell(144)

표 6-17 폐암/유방암/난소암 유전체센터(고려대학교 의대 안암병원) 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
폐암	470	645	216	조직(120) 혈청(430)
두경부암	230	206	164	혈청(196)
유방암	1,900	1,523	1,272	조직(675) 혈청(1,484)

표 6-18 피부질환 유전체센터(성균관대학교 의대 삼성서울병원) 수집 및 보유 현황

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
아토피		2,224	833	조직(241) FB(43) KC(29)-primary cell culture 혈청(6,026)
Psoriasis		273		조직(178) 혈청(256) FB(49) KC(29)
정상		375		KC(83) FB(110) MC(47) 혈청(242)

라. 보건복지부 지정 약물유전체연구사업단

- ‘보건의료유전체사업’의 일환으로 2003년 보건복지부에서 ‘약물유전체연구사업단’ 선정(서울대학교 의과대학) 및 지원
- 유전적인 원인에 의한 약물반응의 개인 차이를 밝히고 개인별 맞춤 치료기술을 개발하기 위해 만들어 짐
- 수집 및 보유 현황
 - 2009년 말 현재 약 18,878명의 혈청, DNA 및 조직 등 보유⁴²⁾
 - 자세한 현황은 회원에게만 공개
 - 사업단 내 DNA, 세포, 조직 은행(시료은행) 구축
- 분양현황은 현재 정보를 제공하지 않음

42) 보건복지부지정 약물유전체사업단 지식기반: <http://kpgrn.snubi.org/index.html>

마. 연구소재 중앙센터(구, 국가지정연구소재은행)

- 교육과학기술부와 한국과학재단의 특성화장려사업의 일환의 지원으로 시행
- 1995년 5개 연구소재은행을 시작으로 국가지정연구소재은행으로 지정
- 2010년 현재 동물(7), 식물(8), 미생물(12), 인체자원(5), 융합물질(4) 등 총 36개 연구소재은행 지정
- 2008년부터 1개의 재단법인 연구소재 중앙센터(knrrc⁴³⁾), 3개의 거점은행, 33개의 연구소재은행으로 운영
- 2010년 현재 연구소재 중앙센터가 「생명연구자원 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 의해 ‘기탁등록보존기관’으로 지정
 - 1개 중앙센터, 5개 거점은행, 36개 연구소재은행으로 구성

① 소재 현황

표 6-19 연구소재 중앙센터 인체자원 소재 현황(2010년 4월 22일 기준)⁴⁴⁾

인체자원 종류	검체 수
동결조직	2,471
조직절편	67
파라핀 블록	21
말초혈액 단핵세포	3,341
혈장	11,472
혈청	923
요/소변	180
전혈	503
골수단핵세포	17,266
세포주	371
핵산	12,054
계	48,669

43) 연구소재 중앙센터: <http://www.knrrc.or.kr/>

44) 연구소재 중앙센터: <http://www.knrrc.or.kr/>

② 각 소재은행별 현황⁴⁵⁾

- 한국백혈병은행
 - 2001년 지정, 가톨릭대학교
 - 한국백혈병 환자로부터 분리된 단핵세포, RNA, DNA, 혈장 등 30,000여건 보유하고 있으며, 약 1,000여건 이상 분양
- 전립선은행
 - 2007년 지정, 가톨릭대학교
 - 검체 약 10,000여개 보유
 - 전립선암과 비대증 환자의 DNA 950건 분양
- 연구용 폐조직은행
 - 2001년 지정, 고려대학교 구로병원 내 연구용 폐조직은행
 - 총 34,851건 보유, 총 30개 기관에 6,464건 분양
- 혈청검체은행
 - 2010년 지정, 중앙대학교
 - 음성 헌혈자 검체⁴⁶⁾ 276개, 부적격 헌혈자 검체로 모검체 기준으로 HBV 양성 검체 235개, HCV 양성 검체 157개, HIV 양성 검체 98개 및 환자 양성 검체로 HBV 양성검체로 만성 B형간염 환자 1,330검체와 HBV 항체 양성검체 500개, HCV 양성검체로 만성 C형 간염 환자 809검체, HIV 양성검체로 에이즈환자 200 검체 등 총 68,255건 수집
 - 2009년 1년간 총 13개 산업체에 8,030건 분양으로 현재 60,225건 보유
- 간암검체은행
 - 2004년 지정, 연세의대 병리학교실
 - 세브란스병원 유전자은행 내 간암검체은행
 - 총 18개 기관에 분양

45) 연구소재 중앙센터(KNRRC), 연구소재은행 안내책자, 2010

46) HBsAg, C형간염항체, HIV항체 및 HTLV항체가 모두 음성인 헌혈자의 혈액

표 6-20 간암검체은행(세브란스병원 유전자은행) 검체 수집 및 분양 현황

구분	수집	분양	보유
간암동결조직	4,537vials (569건)	1,098vials	3,439vials
혈액	1,635vials (166건)	549vials	1,086vials

바. 한국생명공학연구원 생명자원관리본부('21C 프런티어 인간유전자은행')

- 1985년 KIST 유전공학센터에서 출발
- 2000년대 초 OECD의 생물자원에 대한 수집 및 활용을 위한 생물자원센터의 설치 및 운영확대 등 국제적 상황에 능동적으로 대처하기 위해 한국생명공학연구원의 생물지원센터를 확대 개편
- 2001년 '21세기 프런티어 인간유전자 은행' 개설
- 2008년 교육과학기술부 소관 생명자원 연구 성과물 전담기관 지정
- 2010년 생명자원관리본부 통합 발족
 - 인간유전체기능연구사업에서 발굴한 3만 8천 종의 인간 UniGene 및 약 1만 종의 인간 완전장 유전자를 보유
 - 미국과의 공동연구 협약으로 분양 받은 클론을 포함하여 약 2만 2천 종의 인간 유전자와 약 5만 5천 종의 생쥐 유전자를 보유

표 6-21 한국생명공학연구원 인간유전자 보유 현황⁴⁷⁾

cDNA clone	Source	Clone resistant	Gene cluster	Unique gene*
Korea UniGene	21C Frontier	amp.	35,607	5,756
human MGC ⁴⁸⁾ Unigene	MGC	IRAT:amp. IRAU:chl.	14,016	2,247
human InCyte Unigene	InCyte	amp.	8,596	549
Expression clone	Full Clone	amp.		

* Unique gene means gene presented in only given source.

47) 한국생명공학연구원 21C 프런티어 인간유전자은행: <http://genbank.kribb.re.kr/index.php>

48) MGC: Mammalian Gene Collection

사. 그 밖에 민간 단위의 유전자은행 등

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의해 등록된 유전자은행이 2010년 4월 현재 34개 기관임
- 그 밖에 의료기관 병리과를 중심으로 등록되지 않은 검체 보관소(repositories) 다수 존재하지만, 이에 대해 파악된 자료나 관리 시스템이 없음

아. 한국세포주은행(Korean Cell Line Bank)

- 1991년 한국과학재단과 비영리 공익재단법인 한국세포주연구재단(KCLRF)의 지원으로 서울대학교 의과대학 부설 암연구소 내 설치
- 1993년 세계지적재산권기구상 국제특허기탁기관 지정
- 세포주의 기탁, 개발, 수집, 보존, 검색 및 분양 등의 업무 수행
- 세포응용연구사업단 줄기세포주은행
 - 과기부 21세기 프런티어 연구개발 과제로 2002년 세포응용연구사업단 설치
 - 2007년 세포응용연구사업단 줄기세포주은행 설립: 세포주 등록, 분양 및 검색 등의 서비스 제공
- 등록 시스템 외 줄기세포은행 또는 연구기관
 - 민간 차원에서 벤처 규모의 다양한 사설 기관에서 성체줄기세포 등을 수립 및 연구하는 연구를 수행하고 있지만, 이에 대해 파악된 자료나 관리 시스템이 없음

자. 조혈모세포(제대혈)은행

- 이식용을 위한 골수 또는 조혈모세포 등의 은행은 질병관리본부 장기이식관리센터(KONOS⁴⁹⁾)를 중심으로 관리되고 있으나, 연구용 조혈모세포는 특별한 관리체계가 없음
- 민간 단위의 제대혈은행 또는 조혈모세포은행 등의 형태에 기탁된 조혈모세포의 일부를 연구용으로 기증받아 이용하고 있음

49) 질병관리본부 장기이식관리센터: <http://www.konos.go.kr>

표 6-22 조혈모세포(제대혈)은행 제대혈 관리 현황(2008년 7월)⁵⁰⁾

조혈모 세포(제대혈) 은행	검체 이용 용도	보관하고 있는 제대혈 (unit)				보관기간 (년)	보관비용 (천원)	이용 검체 (unit)
		무상 기증	조건부 공유	가족 이용	계			
가톨릭대학교	기증	2,985			2985	15	580	71
(주) 굿젠	가족			117	117	5/15	990/1450	
(주) 녹십자 라이프 라인	기증, 가족	500		11300	11800	15	1300/1690	419
(주) 이노셀 드림코드	가족			2186	2186	5/10/15	689/789/889	
(주) 라이프 코드	가족			40736	40736	15/20	1100/1300	7
(주) 메디포스트	기증, 가족	8,565		103935	112500	15/평생	1300	345
(주) 세원 셀론택 베이비 셀	기증, 가족	4		25832	25836	15	1300	1
서울시립 보라매병원	기증	8,591			8591	15		1
(주) 보령 바이오파마 보령 아이맘 셀뱅크	가족			15700	15700	15	1200/1450/1500	210
부산·경남지역 제대혈은행 〈한국 백혈병 어린이 재단〉	기증	285			285	10		3
성균관대학교 의과대학 삼성서울병원	기증	135			135	15		4
연세대학교 세브란스병원	기증, 가족	114		14	128	10	1000	1
영남대학교 병원	기증	87			87	20		
(주) 차 바이오텍 아이코드(07)	기증, 가족	7945		32488	40433	15	1200	
대구 파티마병원	기증, 가족	853		549	1402	10	1000	
(주) 히스토펙트 서울 땃줄은행	공유, 가족		81583	11732	93315	10/20/평생	163/594/759/1300	
(주) 알앤엘바이오 A-Cord	공유, 가족		1365	875	2240	15	950	
KT 바이오시스(05)	가족			1525	1525		1400	
계		30064	82948	246989	360001			1965

50) 한양대학교, 조혈모세포 기증활성화를 위한 골수·제대혈·말초혈 조혈모세포 모집·조정기관 지침개발 및 운영효율화 방안, 2008.11

표 6-23 조혈모세포(제대혈)은행 제대혈 이용 현황

제대혈 (조혈모세포) 은행	이용현황						연구용 비율(%)	비고
	조혈모세포 (줄기세포) 이식			조혈모세포 (줄기세포) 연구 (치료 포함)				
	기증	공유	가족	기증	공유	가족		
가톨릭대학교	22			49			69	
(주) 녹십자 라이프 라인	1			418			99	
(주) 라이프 코드			7				0	검사용 샘플사용
(주) 메디포스트	316		4	25			7	
(주) 세원 셀론택 베이비 셀			1				0	
서울시립 보라매병원	1						0	
(주) 보령 바이오파마 보령 아이맘 셀 뱅크			1			209	99	
부산·경남지역 제대혈은행 〈한국 백혈병 어린이 재단〉	2			1			33	
성균관대학교 의과대학 삼성서울병원	4						0	
연세대학교 세브란스병원	1						0	
대구 파티마병원	1			9			99	
(주) 히스토시스템 서울 땃줄은행		170			723		81	
계	348	170	13	502	723	209	73	

4) 관리체계 현황

가. 한국인체자원은행네트워크(Korea Biobank Network)

- 질병관리본부 ‘한국인체자원은행사업’의 일환으로 인체자원 및 관련 역학 및 임상 정보에 대한 수집, 관리 및 분양 업무 담당
- 한국인체자원은행사업(KBP: Korea Biobank Project)
 - 의료기관 등에서 부분적으로 수집·관리하는 인체자원을 체계적으로 관리하고 연고 및 이용을 활성화함으로써 질병에 대한 새로운 패러다임의 접근인 맞춤형의료를 지원하고자 하였음. 이에 향후 품질이 표준화된 50만 명의 인체자원을 확보하고, 기 확보된 자원에 대한 유전정보 분석을 적극 지원하며, 연구자의 이용 가능한 인체자원의 체계를 구축 및 지원하는 등의 내용을 골자로 함
 - '07. 12. 국가생명자원 확보·관리 및 활용 마스터플랜 수립
 - '08. 2. 「제1차 Korea BioBank Project('08~'12)」 수립: '12년까지 일반인 30만 명, 질환군 20만명분 확보 목표(전 인구의 1%)
 - '08. 4. 한국인체자원은행사업(KBP) 및 인체자원중앙은행 공식 출범
 - '10. 12. 중앙은행 1개, 단위은행 17개(협력은행 5개, 거점은행 12개) 운영: '11년도 예산(중앙은행 45억, 단위은행 48억(은행별 약 2.8억))
 - '11. 12. 중앙은행 31만명, 단위은행 19만명 등 50만명분 자원 확보: 1기('08~'12) 사업을 통해 확보한 50만명분의 자원에 대한 효율적 활용방안 수립을 위한 2차('13~'17) 사업 준비 중

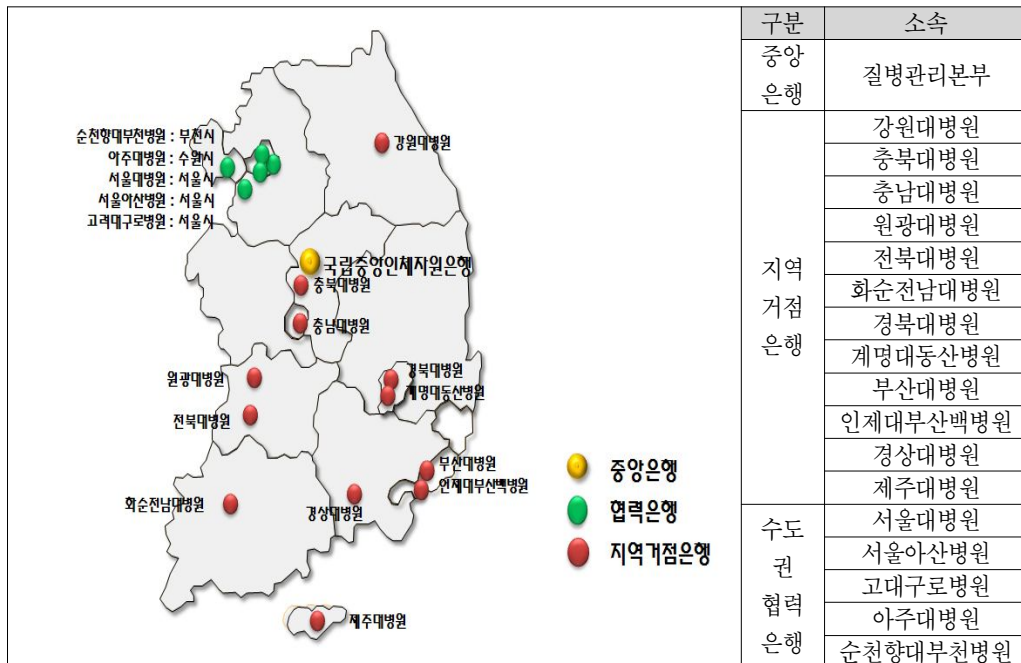


그림 6-2 인체자원은행 현황(1개 중앙은행, 17개 단위은행)

- 인체자원 50만명분 확보 및 효율적인 활용 촉진을 목표로 한국인체자원은행네트워크 홈페이지(<http://kbn.cdc.go.kr/portal/portal/main.do>)를 통해 운영 프로그램 콘텐츠 강화 및 표준 라이브러리를 구축함
- 중앙은행에서 수집한 일반인 인체자원은 만성질환 연구 및 환자-대조군 연구의 대조군으로, 질환자 인체자원은 질환군별로 수집, 관리되어 특정질환 연구 수행에 활용

표 6-24 은행별 인체자원 보유현황

2011.12.19 현재

기 관	설립년도	주요수집분야	자원수집현황(명)
국립중앙인체자원은행	2008	일반인 인체자원 - 도시 건강검진기반 코호트 - 농촌 지역사회기반 코호트 - 국민건강영양조사 사업 외 24개 일반인 코호트	310,078
경북대학교병원	2008	암질환, 난치성 노인병 등	13,028
경상대학교병원	2008	소아청소년 질환, 소화기질환, 암질환 등	28,227
전북대학교병원	2008	암질환, 비암성 호흡기질환, 간경화, 간질 등	9,518
부산대학교병원	2008	암질환, 심혈관질환, 간담도질환 등	22,791
화순전남대학교병원	2008	백혈병, 유방암, 대장암, 림프종 등	11,298
충남대학교병원	2008	암질환, 심혈관질환, 당뇨 및 난치성질환	7,680
서울아산병원	2008	암질환	30,108
순천향대부천병원	2008	호흡기 및 알레르기 질환	26,243
강원대학교병원	2009	암질환, 노인성 질환	6,062
계명대동산병원	2009	자궁난소종양, 위장관종양, 간종양 및 주요 비종양성 만성질환	11,537
원광대학교병원	2009	면역질환 및 소화기질환	8,503
충북대학교병원	2009	암질환, 비뇨기계질환, 정신질환, 신장질환, 간담도 질환	4,784
서울대학교병원	2010	대장암, 위암, 유방암, 간암, 폐암, 신장암, 난소암 외 18개 질환	6,667
인제대부산백병원	2011	암질환, 만성질환 및 기타 (신장이식, 약물이상반응, 약물유전체 DB, 태반)	1,544
제주대학교병원	2011	암질환, 림프종, 말초혈액 (백혈구), 만성질환, 간담 췌암, 유전질환, 희귀난치성질환	1,415
아주대학교병원	2011	간염, 간경변증, 간암, 위염, 위선종, 위암, 대장염, 대 장암, 담도암, 췌장염, 췌장암, 만성질환 및 희귀난치성질환	2,255
고려대구로병원	2011	갑상선, 자간증, 파킨슨병, 구강인후암, 림프종, 다발성 골수종 및 기타 종양	273
총 누적 수집명수			502,011

① 목표

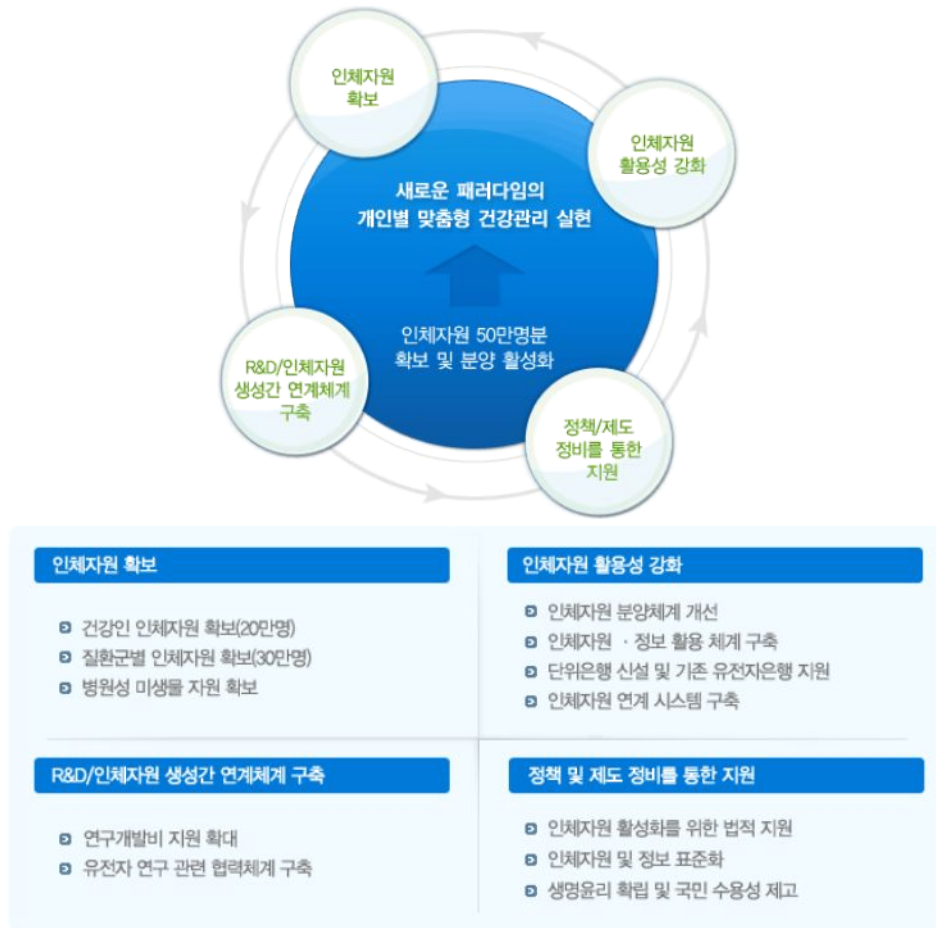


그림 6-3 한국인체자원은행네트워크의 목표 및 세부내용

② 관리 대상 및 범위

- 현재 ‘인체자원중앙은행사업’ 참여기관을 중심으로 인체자원중앙은행과 13개 단위 은행들의 네트워크로 웹 기반 연구자 맞춤 자원 검색 및 분양 시스템 운영을 통해 인체자원 검색, 분양, 기탁 및 보관 업무를 수행하고 있음

③ 자원 관리 정책

○ 자원 관리 흐름



그림 6-4 한국인체자원은행네트워크의 자원관리 흐름도

○ 자원 수집 절차



그림 6-5 한국인체자원은행네트워크의 자원 수집 절차

○ 정도관리



그림 6-6 한국인체자원은행네트워크의 자원 정도 관리

- 운영절차관리
 - 자원채취, 이송, 처리, 저장 등 단계별 시각, 온도 등 관련 정보 기록 관리
 - 정도관리 결과 기록의 표준화
 - 은행 표준서식 내 공통적인 정도관리 항목 선정하여 기록 관리
- 자원 안전성 검증
 - 실험적 방법을 통해 자원 품질 검증
 - 필수제작자원에 대해 동일한 항목의 안정성검증 수행

표 6-25 안전성검증 대상자원 선정기준

자원종류	수행시점	선정기준
혈액자원	월1회	월간 수집 자원 중 10% 선정
조직자원	연2회	수집량이 많은 자원을 대상으로 5% 선정

표 6-26 자원종류별 안정성검증 항목

구분	자원종류	항목
필수자원	serum	육안확인
	plasma	육안확인
		혈구세포 오염확인
	fresh frozen tissue	DNA 농도
		AgaroseGel EP
	Paraffin embedded tissue	면역조직화학염색

- 저장장비 모니터링
 - 자원 저장장비(LN2 tank, Deepfreezer)를 모니터링하여 자원 상태 관리



그림 6-7 한국인체자원은행네트워크의 자원 저장장비 모니터링 절차

- 자원분양
- 한국인체자원은행네트워크 홈페이지에서 자원 검색과 분양신청
- 분양 관련 서류
 - 분양신청 · 심의서류: 분양신청서, 자원활용계획서, 연구계획서, IRB 심의결과 통보서
 - 분양 후 서류: 분양자원 정도관리 결과기록서, 분양자원 연구결과 등록신청서
- 자원 활용 연구결과물의 등록 및 통합관리
 - 통일된 논문사표시를 사용하여 한국인체자원은행사업에서 지원받은 자원을 활용한 연구결과에 대한 사업 실적 관리 및 홍보효과 제고

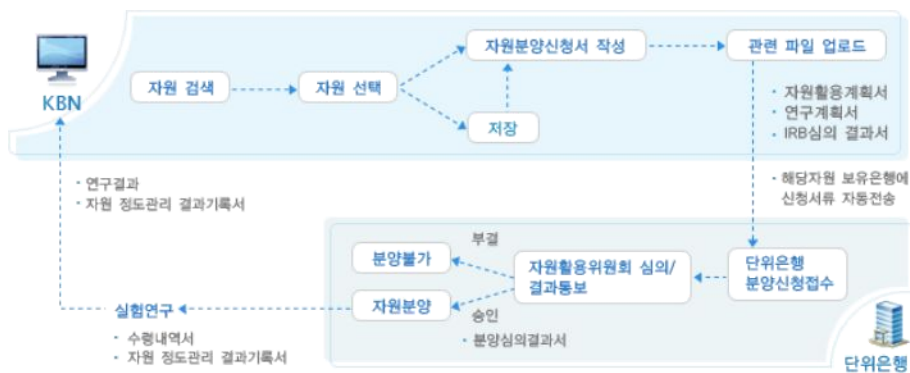


그림 6-8 한국인체자원은행네트워크의 자원 활용 절차

○ 자원검색 서비스 제공

- 수집기관별, 질환종류별 자원검색 서비스 제공함
- 수집군별, 자원종류별, 연령군, 성별, 보유 자원은행별 상세검색 서비스도 제공함

나. 국립암센터 종양은행

- 자체 운영 중인 프로그램으로 운영 중이며 연계된 네트워크는 없음
- 종양은행은 국립암센터 부속병원 병리과와 적극적인 협조를 통해 환자들로부터 얻어지는 혈액, 조직, 체액 등을 표준작업지침에 따라 수집, 보관, 관리하고 있음
- 국내의 연구자 및 기관에 의한 발암기전연구, 암의 진단 및 치료기술 개발 등에 효율적으로 제공 될 수 있도록 체계 정비 중임



그림 6-9 국립암센터 종양은행의 목표 및 임무

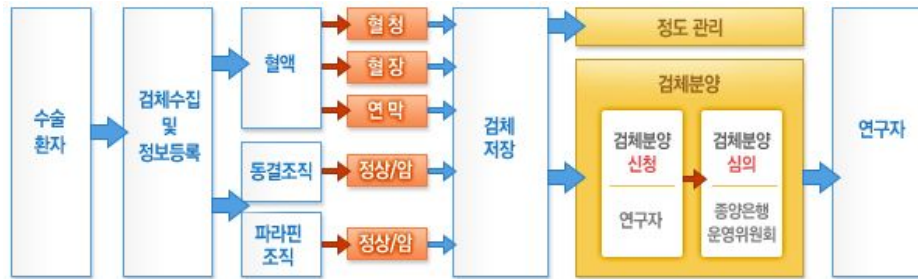


그림 6-10 국립암센터 중앙은행의 검체분양업무

다. 보건의료 유전체 협의회

- 2000년부터 보건복지부 ‘보건의료 유전체사업’과 함께 12개 질환군별 유전체협의회 창립(2003년 8월 유전체협의회 웹사이트 오픈)
- 별도의 정보 네트워크는 없고, 각 센터별 홈페이지에서 유전체 연구관련 자료 및 연구결과 등을 웹사이트에서 공개(회원 대상)함



그림 6-11 보건의료 유전체 협의회 조직도

라. 보건복지부 지정 약물유전체연구사업단

- 약물유전체 정보, 지식기반, DB를 구축하고 시료은행 홈페이지에서 시료 검색 가능

능하고 인수 및 분양 서비스를 실시하고 있음⁵¹⁾

마. 국가생명연구자원정보센터(Korean Bioinformation Center, KOBIC)⁵²⁾⁵³⁾

- 2009년 제정된 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률(제11조)」에 따라 생명연구자원의 통합적 관리와 유통을 위해 한국생명공학연구원을 지정함
- 국내 생명자원정보의 총괄 관리와 생명정보 분야의 전문 연구를 위한 범부처 국가 센터를 표방함
- 부처별, 연구기관별로 흩어져 있는 생물자원 및 생물다양성 정보를 통합관리함으로써 국가적 차원에서 생물자원의 효율적인 활용이 이루어질 수 있도록 정보연계 시스템(국가생명연구자원정보시스템⁵⁴⁾)을 구축하고 종합 서비스를 제공함
- 생명과학과 미래 의학의 국가 경쟁력 확보를 위하여 핵심적인 국가의 생명정보의 인프라 구축
- 유전체 정보를 비롯하여 다양한 종류의 대용량 오믹스 데이터를 체계적으로 수집하기 위한 인프라 구축과 다양한 분석 프로그램의 개발 및 서비스 제공 등 업무 수행

51) 보건복지부지정 약물유전체연구사업단 시료은행: <http://biobank.kprn.snubi.org/index.php>

52) 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률에 따른 국가생명연구자원정보센터이자 동시에 기탁등록보관기관으로 지정

53) 국가생명연구자원정보센터(Korean Bioinformation Center, KOBIC): <http://www.kobic.re.kr/>

54) KOBIC에서 운영하는 정보시스템(KOBIS)

① 역할 및 조직

○ 목표



그림 6-12 국가생명연구자원정보센터 목표

○ 조직



그림 6-13 국가생명연구자원정보센터 조직도

- 유전체정보팀: 유전체 데이터의 분석 및 활용
- 의생명정보팀: 유전정보 및 임상정보의 통합 분석 시스템 구축
- 시스템네트워크팀: 유전자/단백질/화합물 등의 시스템생물학적 연구
- 자원정보팀: 생명연구자원의 통합 정보 시스템 구축 및 관리
- 전산개발팀: 대형 생명정보 처리 및 관리
- 사업지원팀: 연구정책의 동향 분석

○주요업무

- 범국가적/범부처적/법자원적 생명정보 연계 시스템 구축
- 유전체/의생명/시스템네트워크 정보의 통합 분석 인프라 구축
- 생물자원, 생물다양성, 유전체자원의 정보수집 및 통합 관리 시스템 개발
- 관련 분야 전문인력 양성 및 연구지원

○주요사업

- 연구개발사업: 대용량 생명정보 통합 분석을 위한 연구 인프라 구축
- 대외지원사업: 국내외 기관간 협력체계 구축 및 연구지원 서비스 제공
- 교육협력사업: 생명정보학 및 시스템생물학 등 BIT 기반의 새로운 융합 분야에 대한 교육
- 정보활용사업: 생명연구자원 정보의 포털 사이트 운영
- 수집등록사업: 국내 생명연구자원 보유 현황 조사 및 유관기관 간의 정보교환/등록 네트워크 구축

○ 추진체계

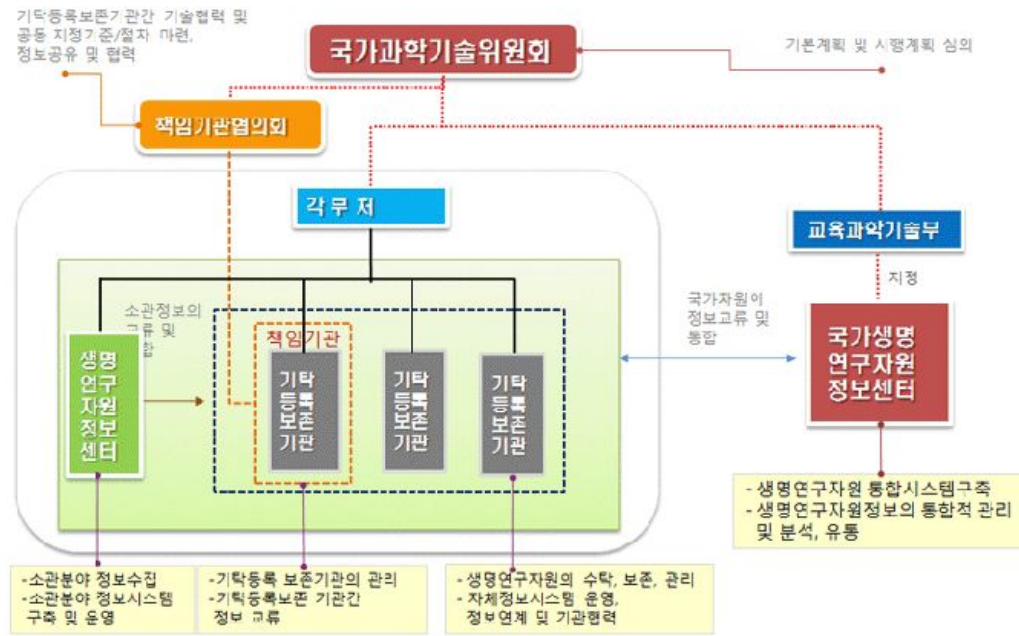


그림 6-14 국가생명연구자원정보센터 추진체계

② 자원 관리 현황⁵⁵⁾

○ 주요 생명연구자원 정보 현황

- 염기서열 정보: 약 61,000건(전 세계 대비 0.6%, 세계 10위)
- 미생물 자원 정보: 약 56,000주(전 세계 대비 4.3%, 세계 9위)
- 생물다양성 정보: 약 30,000종(전 세계 대비 3.3%, 세계 22위)

○ 연구성과물 등록 현황

55) 국가생명연구자원정보: <http://www.kobic.re.kr>

표 6-27 국가생명연구자원정보센터 연구성과물 등록 현황

구 분	자원별 수집건수	자원별 연계기관
생물다양성	1,440,482	13
생물자원	49,565	8
생명정보	697,928	79

○ 기관과의 정보 연계 현황

- 온라인 정보등록, 자료 제공 및 웹크롤링 동의: 43개 기관
- 국가생명자원정보시스템(KOBIS) 연계기관, 연구소재은행 중 웹크롤링이 가능한 소재은행, 연구성과등록사업 참여기관 등: 42개 기관
- NCBI(National Center for Biotechnology Information)⁵⁶⁾⁵⁷⁾: 79개 기관

③ 국가생명연구자원정보시스템(KOBIS: Korean Bioresource Information System⁵⁸⁾)

- 국가생명자원정보의 등록부터 분양까지 지원하는 시스템임
- 생명자원의 효율적 종합관리를 통한 고부가가치 창출을 위해 부처 공동으로 마련한 「국가생명자원 확보·관리 및 활용 마스터플랜(2007년 12월)」에 따라 ‘생명자원의 종합 및 연계 시스템 강화’ 전략의 실천 과제 중 하나인 ‘생명자원정보의 표준안 마련 및 종합정보 포털사이트 구축’의 일환으로 구축됨
- 우리나라가 보유중인 동·식물, 미생물, 인간세포와 이와 관련된 유전자 등 모든 생명자원정보를 체계적으로 수집, 관리, 통합검색, 분양 및 활용을 위한 정보 인프라 구축

56) National Center for Biotechnology Information, 미국립보건원(NIH) 산하에서 PubMed, Genbank, PubChem 등 생명공학 분야의 DB들을 구축하여 일반인들에게 제공되고 있음.

57) NHI/NCBI(National Center for Biotechnology Information): <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

58) 국가생명연구자원정보시스템(KOBIS: Korean Bioresource Information System): <http://www.kobic.re.kr>



그림 6-15 국가생명연구자원정보시스템

○ 주요업무

- DB 구축 및 정보연계 네트워크 구축
 - 국내에 산재된 생명연구자원(생물다양성, 생물자원, 생명정보) 정보의 통합 검색을 위한 표준안 마련
 - 로컬 DB들의 구축 및 통합 검색을 위한 표준화된 프로토콜 개발
 - 생명연구자원정보의 분야별 표준화 위원회 구성
 - 관련 기관들의 정보연계 네트워크 구축
- 국가차원의 생명연구자원 정보의 지속적 수집 및 모니터링 체계화
 - 생명연구자원의 체계적인 수집을 통한 미래 고부가가치 생명연구자원의 발굴 및 정보화 추진
 - 신규 확보된 생명연구자원 공인자원화 등 유용 생명연구자원의 지속적인 모니터링
 - 생명연구자원 정보 생산기관과의 연계를 통한 국내·외 생명연구자원 정보의 체계적 수집 및 발굴의 가속화
- 정보 표준화 및 통계 분석시스템 개발
 - 국가 표준 생명연구자원 검색·통계 서비스 및 실시간 통계집 발간

- 국내 생물다양성 중 자원 실태 파악 및 정보 수집 유통
 - 국내 생물자원 실태 파악 및 정보 수집 유통
 - 생물다양성, 생물자원, 생명정보의 통합 분석 및 검색시스템 개발 제공
- 구축참여 기관 및 현황

표 6-28 국가생명연구자원정보시스템 구축참여 기관 및 현황

구분	기관	등록 건수
생물다양성	한국과학기술정보원	1,088,119
	국립중앙과학관	126,108
	제주자치도 민속자연사 박물관	50,255
	한국 환경생태 연구소	33,490
	목포자연사박물관	15,952
	경희대자연사박물관	5,702
	이화여대자연사박물관	4,820
	한남대자연사박물관	4,072
	계룡산자연사박물관	3,751
	전남해양수산과학관	1,749
	서대문자연사박물관	1,660
	몽골자연사박물관	1,309
	충남대자연사박물관	877
생물자원	제넥셀세인	20,699
	강원대 동충하초은행	12,723
	한국농업미생물자원센터	9,137
	한국미생물보존센터	5,269
	생물자원센터	700
	노화조직은행	572

구분	기관	등록 건수
생명정보	자생식물이용기술개발사업단	233
	한국생명공학연구원	179,751
	농업과학기술원	133,776
	농촌진흥청	93,843
	서울대학교	60,598
	고려대학교	52,100
	영남대학교	43,431
	국립축산연구원	16,110
	경상대학교	11,923
	국립수산과학원	11,650
	충남대학교	9,555
	경북대학교 의과대학	9,315
	경북대학교 의과대	8,232
	제주대학교	7,923
	국립산림과학원	7,678
	해양수산부	5,172
	중앙대학교	5,089
	충북대학교	4,988
	한국해양연구원 해양생물자원연구본부	4,373
	한양대학교	4,326
	바이오피아 회사	3,160
	포항공과대학	2,640
	경북대학교	2,592
	건국대학교	1,952
	부산대학교	1,896

구분	기관	등록 건수
	울산대학교 의과대학	1,626
	유전체연구센터	1,411
	동아대학교	1,266
	서울대학교 의과대학	1,166
	여수대학교	925
	동국대학교	841
	강원대학교	822
	연세대학교	656
	농우바이오	618
	이화여자대학교 의과대학	493
	한림대학교	471
	부경대학교	464
	한림대학교 의과대학	442
	이화여자대학교	423
	한국과학기술원	345
	한국원자력연구원	327
	서강대학교	311
	질병관리본부	304
	성균관대학교	239
	전남대학교	234
	농촌진흥청 축산연구소	218
	전주대학교	204
	동부하이텍 농업부문	192
	한국대학교	173
	한국해양연구원	172
	전북대 의과대학	168

구분	기관	등록 건수
	광주과학기술원	139
	가톨릭대학교 의과대학	136
	제주하이테크산업진흥원	135
	수원대학교	130
	한국과학기술연구원	128
	울산대학교	122
	인제대학교 상계백병원	109
	경기대학교	104
	대전대학교	102
	가톨릭의과학연구원	40
	선문대학교	33
	인천대학교	29
	가천 의과대학	18
	조선대학교	15
	줄기세포 응용사업단	14
	경희대학교	12
	연세대학교 의과학대학	10
	한의학연구원	8
	진주대학교	8
	국립수의과학연구원	8
	경성대학교	7
	한국해양연구원 해양생명공학센터	7
	국립보건원	6
	동의대학교	5
	결핵연구원	4

구분	기관	등록 건수
	영남농업시험장	4
	한국생명공학연구원 선임연구부장	4
	인제대학교	2
	카이스트	2
	키스티	2
	삼성제일병원	1
	순천대학교	1
	신라대학교	1
	순천향대학교	1

○ 자원별 통계 현황

－ 생물다양성

표 6-29 국가생명연구자원정보시스템 자원별 통계현황(생물다양성)

분류군	종수	자원 수(점)	기관 수
조류	238	100,296	8
식물류	2,534	54,440	7
어류	265	52,233	3
곤충류	1,796	47,811	8
거미류	232	8,044	2
패류	321	4,332	4
화석류	263	3,098	5
양서/파충류	9	213	1
포유류	29	146	4
소계	5,687	270,576	13

- 생물자원

표 6-30 국가생명연구자원정보시스템 자원별 통계현황(생물자원)

분류군	자원 수(건)	기관 수
Fungi	17,588	
Bacteria	8,500	
Plant Cell Lines	685	
Yeasts	1,204	
Animal Cell Lines	581	
Microalgae	288	
Plant Cell Viruses	0	
Phages	0	
Human Cell Lines	0	
Viruses	0	
Plasmids	0	
cDNA	20,699	
Archaea	0	
gDNA	0	
Protozoa	0	
Cyanobacteria	0	
Genomic Libraries	0	
Hybridomas	0	
인체유래생물자원 - 혈액	0	
인체유래생물자원 - 조직	0	
인체유래생물자원 - 검체	0	
동물자원 - 영장류	0	
동물자원 - 마우스	0	
동물자원 - 조직	0	
동물자원 - 가축	0	
식물자원 - 종자	0	
식물자원 - 개체	0	
식물자원 - 영양체	0	
식물자원 - 조직	0	
추출물자원	0	
소계	49,565	8

- 생명정보

표 6-31 국가생명연구자원정보시스템 자원별 통계현황(생명정보)

분류군		자원 수(계)	기관 수
Genome	Nucleotide	0	
	GSS	135,198	
	STS	662	
	Whole-genome	0	
	Mitochondria-genome	0	
	BAC	0	
Expressome	EST	537,051	
	Microarray	1,043	
	microRNA	16,029	
	SAGE	0	
Proteome	Peptide	7,786	
	2D	0	
	Mass	0	
	PP-interaction	0	
	Protein-chip	0	
	protein-3d-structure	0	
Variome	SNP-chip	0	
	CNV-chip	0	
	etc	0	
기타	patent	0	
소계		697,928	84

바. 21세기 프런티어 인간유전자은행(FHGB, 21C Frontier Human Gene Bank)

- 21세기 프런티어 ‘인간유전체기능연구사업’에서 구축한 각종 발현 클론 및 항체 등과 같은 기능유전체 연구소재의 활용확대를 위해 은행(FHGB)을 세워 발굴한 인간 UniGene과 유전자를 보유하고 있음

- 홈페이지(<http://genbank.kribb.re.kr/>)를 통해 분양목록, 분양절차, 분양형태 및 관련 사항에 대한 정보를 제공함
- 미국과의 공동 연구 협약으로 분양 받은 클론을 포함하여 총 약 22,000종의 인간 유전자와 약 55,000종의 생쥐 유전자 정보도 제공함
- Products Browser
 - Human cDNA: All, Full Length, Full Candidate
 - Human gene SET
 - Human cDNA Library
 - Expression clones
 - Mouse cDNA: All, Full Length, Full Candidate
- 분양 목록
 - cDNA clone
 - Human cDNA Library
 - Expression clone
- 분양시스템 및 절차
 - Genbank 시스템 또는 KUGI(Korean UniGene Information)⁵⁹⁾ 클론 검색을 통해 분양신청(분양 신청 시, 분양 가능 여부 표시)

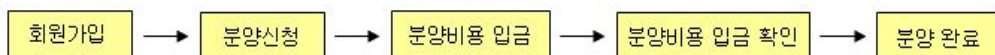


그림 6-16 21세기 프린티어 인간유전자은행 유전자 분양절차

- Korean UniGene Information(KUGI)⁶⁰⁾
 - 인간유전체기능연구사업으로 발굴된 KUG(Korean UniGene) 정보들을 웹 환경에서 편리하게 검색할 수 있을 뿐 아니라 다양한 외부 DB와도 함께 비교 분석할 수 있도록 만든 검색시스템임

59) 인간유전체기능연구사업의 일환으로 KOBIC이 만든 검색시스템

60) Korean UniGene Information(KUGI): <http://kugi.kribb.re.kr>

- 전체 KUG 염기서열 DB를 다운로드하여 사용자들의 컴퓨터에서 로컬 BLAST⁶¹⁾를 수행할 수 있도록 제공함
- 한국인의 위암/간암 조직과 세포주로부터 구축된 cDNA라이브러리 및 EST 정보를 제공함

사. 세포주은행

① 한국세포주은행(Korean Cell Line Bank)

- 한국세포주은행 홈페이지⁶²⁾에서 세포주 검색 기능 제공
- 세포주 이름, 세포주기원종 및 세포주기원조직에 따라 인덱스 검색 가능하며, 기타 검색내용을 입력하는 상세검색 또는 특별기탁세포주 검색 서비스 제공
- 분양은 회원 대상 서비스

② 세포응용사업단 줄기세포주은행⁶³⁾

- 세포응용연구사업단 줄기세포주은행 홈페이지에서 세포주 등록 및 분양 등과 함께 등록된 세포주에 대한 검색 서비스 제공

아. 조혈모세포

① 한국제대혈네트워크(한국조혈모세포은행협회)

- 개별 제대혈은행들의 활동으로 채집된 제대혈검사자료를 종합하여 관리함
- 조혈모세포를 필요로 하는 환자가 각각의 제대혈은행에 보관된 환자와 유전자형이 같은 제대혈을 찾기 불편하기 때문에 네트워크를 통해 각 은행에 보관중인 제대혈 중에서 유전자형을 찾아 효율적으로 제공하기 위한 시스템
- 개별 제대혈은행과 비혈연조혈모세포 이식조정 사업을 하고 있는 사단법인 한국조혈모세포은행협회간 협약으로 만들어지고, 운영은 협회가 담당하고 있음

61) BLAST(Basic Local Alignment Search Tool)는 유전자위치정보를 검색해 주는 것으로 NCBI에서 제공하는 웹 서비스

62) 한국세포주은행: <http://cellbank.snu.ac.kr/>

63) 세포응용사업단 줄기세포주은행: <http://koreastemcellbank.org/cell/info03.asp>

- 환자등록 및 검색, 검색결과의 통보, 확인검사 및 제대혈 공급 등에 관한 사항을 제공함

② 한국조혈모세포이식학회⁶⁴⁾

- 조혈모세포 이식을 위한 환자의 치료와 관련된 의학 자료를 등록, 관리하기 위한 사업으로 한국조혈모세포이식등록위원회(KBMTR)⁶⁵⁾ 운영
- KBMTR(Korean Blood and Marrow Transplantation Registry)에서 국내 조혈모세포이식환자의 의학정보를 체계적으로 관리하고 정보를 교환하고, 공동연구의 조정, 활성화 등을 목표로 데이터베이스 프로그램(KOSTIA: Korean Stem Transplantation Internet Access)를 개발하여 활용하고 있음
- KBMTR의 이식등록기관인 각 이식센터에서 등록사업에 관한 동의서를 받은 후 KBMTR로 송부하고, 인터넷 홈페이지를 통해 기관 고유번호와 비밀번호로 입력하여 접속 후, 해당 환자별 의학정보를 등록함
- 연구용 자원은 별도의 등록 시스템 없음

2.2 국내 인체자원 관리의 문제점

1) 인체자원 규제를 위한 법제도 부재

- 현재 우리나라는 인체자원만을 별도로 규제하는 법을 가지고 있지는 않음. 다만, 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 ‘유전정보의 획득’을 전제하는 경우에 대하여 2009년 제정된 「생명연구자원의 확보 · 관리 및 활용에 관한 법률」(이하 ‘생명연구자원법’)을 중심으로 표준화된 생명윤리자원의 확보 및 체계적이고 효율적인 관리를 위한 다양한 기반이 조성되었음
 - 예컨대, 생명연구자원 관리를 위한 정부 기본시책의 마련(제6조)이나, 기본계획의 수립 및 시행에 대한 의무(제7조)의 명문화나 생명연구자원의 보존과 관리 및 정보시스템 구축과 운영을 위한 ‘기탁등록보존기관(제8조)’ 및 ‘생명연구자원 정보센터(제10조)’ 등의 지정 및 운영 등에 관한 명시 등이 연계체계의 기반이

64) 한국조혈모세포이식학회: <http://www.bmt.or.kr/main.html>

65) 한국조혈모세포이식등록위원회(KBMTR): <http://www.kbmtr.org/>

되고 있음

- 그러나 생명연구자원법에서 말하는 ‘생명연구자원’은 ‘생명공학연구의 기반이 되는 자원으로서 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래연구자원 등 생물체의 실물과 정보’(제2조)라고 정의되고 있음
- 즉, 인체유래물의 관리를 동물, 식물 및 미생물 등의 생물자원에 대한 관리와 동일하게 취급하고 있음. 이는 ‘생물적(biological)’ 자원이라는 생물학적 의미에서 동일한 조건을 공유할 수 있으나, 실제 수집절차나 활용의 범위에 매우 큰 차이를 보임. 그리고 이러한 차이는 검체의 표준화 관리체계를 매우 비효율적으로 만들어 버림
- 그러나, 이 두 법 모두 인체자원의 수집, 보관, 제공 및 이용에서 적절하게 인체자원 기증자를 보호하고 있지 못하고 있고 연구의 질에도 부정적 영향을 미칠 수 있음
- 인체유래물의 가치는 상승하지만, 인체유래물의 생명윤리적 지위나 유전체의학의 발달로 인체유래물로부터 획득 가능한 유전정보의 다양한 함의에 대한 법적, 윤리적 논란은 여전하게 제기되고 있음
- 이에 최근 강제적이든, 자율적이든 어떤 형태로든 인체유래물의 채취에서부터 활용 및 폐기에 이르는 과정에 대하여 안전성과 윤리성 등을 고려한 적법한 절차 확보의 중요성이 강조되고 있으며, 이에 대한 윤리적, 법적, 제도적 시스템의 마련에 대한 요구가 증가하고 있음

2) 인체자원 수집 불균형

가. 수집 불균형

- 인체자원은 윤리적·비윤리적 특성으로 인해 자발적 기증 외에는 확보가 불가능함에 따라 항시적 수집 불균형이 발생하고 있음
- 인체자원 국내 공급현황(2009년): 국내 공급 인체조직(223,158개) 중 국내생산량(138,739개: 국내 조직가공 56,333개, 수입조직 가공 82,406개)은 약 62%, 수입량(84,419개)은 약 38%, 수입조직의 재가공을 제외한 ‘실제 인체조직 국내생산율’은 약 25%

표 6-32 국내 인체조직 생산 및 수입 현황(2009년)⁶⁶⁾

(단위: 개)

구분	계	뼈	연골	인대	건	근막	피부	양막	판막	혈관
계	223,158	174,444	2,212	27	11,453	1,220	31,156	2,181	82	383
생산	138,739	110,672 (수출: 288포함)	485	-	1,164 (수출: 4포함)	695	23,390 (수출: 2,144포함)	1,868	82	383
수입	84,419	63,772 (재수출: 7포함)	1,727 (재수출: 20포함)	27	10,289	525 (재수출: 3포함)	7,766 (재수출: 11포함)	313	-	-

○ 인체자원 수입현황: 인체조직 수입 22,106천불(2008년), 혈장 수입 580억원(2010년)

표 6-33 국내 인체조직 수입금액(2005-2008)⁶⁷⁾

(단위: \$)

구분	계	뼈	연골	인대	건	근막	피부	양막	판막	혈관
계	63,794,892	25,741,592	2,805,192	515,251	25,678,851	229,263	8,779,323	45,420	-	-
2005년	10,547,292	3,665,010	534,505	162,230	4,563,827	24,774	1,596,946	-	-	-
2006년	12,902,082	4,556,958	260,270	81,760	5,823,944	43,288	2,135,862	-	-	-
2007년	18,239,531	8,472,550	824,498	167,801	6,613,426	96,442	2,064,814	-	-	-
2008년	22,105,987	9,047,074	1,185,919	103,460	8,677,654	64,759	2,981,701	45,420	-	-

○ 인체자원 분양현황

표 6-34 건강인 인체자원 수집 및 분양 실적(중앙은행)

구분	'05년 이전	'05	'06	'07	'08	'09	'10	합계
수집(명)	20,368	32,780	45,932	21,274	28,947	34,419	67,196	250,916
분양(건)	2,341	14,414	25,389	19,725	33,662	27,674	35,876	159,081

※ 건강인 자원수집은 질병관리본부 코호트사업을 통해 수집

66) 식품의약품안전청: <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=70&seq=8405&cmd=v>67) 한국인체조직기증지원본부: http://www.kost.or.kr/information/info01_view.asp

표 6-35 질환군 인체자원 수집 및 분양 실적(단위은행)

구분	수집(명)				분양(건)			
	'08	'09	'10	합계	'08	'09	'10	합계
경북대병원	1,274	4,030	4,029	9,333	427	1,189	1,574	3,190
경상대병원	4,902	9,244	10,755	24,901	2,319	3,753	4,436	10,508
전북대병원	1,075	2,122	2,775	5,972		504	1,975	2,479
부산대병원	9,103	5,004	5,863	19,890	200	662	2,225	3,087
화순전남대병원	3,580	2,206	2,812	8,598	696	2,616	3,468	6,780
충남대병원	978	2,085	2,598	5,661	1,370	2,245	1,881	5,496
서울아산병원	2,005	4,951	18,564	25,928	958	907	809	2,674
순천향대부천병원	11,215	11,581	2,023	24,819	1,373	3,407	3,388	8,168
강원대병원		737	1,485	2,222		228	391	619
계명대동산병원		3,416	4,034	7,450		858	1,603	2,461
원광대병원		3,496	1,850	5,344		3,515	1,904	5,419
충북대병원		949	2,348	3,297		170	719	889
서울대병원			1,033	1,033			80	80
합계	34,132	49,821	60,169	144,448	7,343	20,054	24,453	51,850

나. 인체자원 기증의 절대적 부족

- 자원 기증은 증가하고 있으나 아직 절대적 수가 부족하고, 기증에 대한 사회적 인식과 공감대 부족의 문화적 특징으로 인해 기증 동의 후에도 본인이 포기하거나 가족에 의해 번복되는 경우도 많이 발생
- 뇌사기증률(2010년): 스페인 35.1%, 미국 25.5%, 프랑스 22.2%, 영국 12.8%, 한국 5.3%
- 조혈모세포 기증 동의 후 거부비율: 48.53%(2007년) → 41.66%(2008년) → 43.03%(2009년) → 39.03%(2010년), 거부사유(2010년)로는 본인거부 59.5%, 가족

거부 40.5%였음

표 6-36 연도별 국내 인체조직 기증 현황(2005-2009)⁶⁸⁾

(단위: 명)

년도	계	생시 조직기증자	뇌사시 조직기증자 (뇌사시 장기기증자)	사후 조직기증자 (사후 장기기증자)
2005	2442	2393	48(91)	1(131)
2006	2726	2660	62(141)	4(129)
2007	2408	2306	77(148)	25(122)
2008	2517	2358	124(256)	34(97)
2009	2252	2103	111(261)	38(207)

3) 관리체계 미흡

가. 수집 관리의 문제점

- 인체자원 수집의 실질적 가치는 그 양에 있지 않으며, 이는 수집된 인체자원에 대한 신뢰도 및 활용도 저하로 이어질 수 있음
 - 보건복지부 산하에서는 질병관리본부를 중심으로 추진되는 ‘한국 인체자원 종합 관리사업’이나, 질환별 유전체사업 등의 형태로, 교육과학기술부 산하에서는 생명연구자원의 효율적 확보 및 관리를 위하여 국가생명연구자원센터 및 기탁등록보존기관 등의 형태로 다양하게 인체자원이 수집 및 관리되고 있음
 - 주무 부처, 관리 기관 및 운영 기관의 목적과 특성에 따라 다양한 인체자원이 수집, 보관 및 제공 등이 이루어지고 있으며, 각 기관에서 발표되는 자료를 근거로 추정할 때 단위 등의 차이는 있겠으나, 이미 상당한 수준의 인체자원이 수집,

68) 1) 보건복지가족부·국립의료원 국립장기이식관리센터, 2008 장기이식 통계연보, 2008; p21, 27 2) 보건복지가족부·국립의료원 국립장기이식관리센터, 2007 장기이식 통계연보, 2007; p24, 29 3) 식품의약품안전청(인체조직 생산 및 수입 현황(2007-2009)): <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=70&seq=8405&cmd=v> 4) 보건복지부(생존자, 뇌사자, 사후기증자의 연도별 기증 현황(‘05~’08)): http://www.mw.go.kr/front/jc/sjc0101mn.jsp?PAR_MENU_ID=06&MENU_ID=060107

보관 및 제공되는 바이오뱅크의 시스템 안에서 관리되고 있는 것으로 파악됨
 - 게다가 공식적으로 बैं킹되어 관리되고 있지 못한 인체자원의 수요를 감안할 때, 우리나라에서 실제 인체자원 수집 즉, ‘인체자원의 확보’라는 양적 목표는 이미 일정부분 도달하고 있는 것으로 보임

○ 이러한 인체자원의 실질적 가치를 판단하는 데에는 수집된 방법에 대한 과학적 · 윤리적 판단과 관리, 그로 인한 인체자원의 안전성과 윤리성의 담보 및 수집된 인체자원의 다양성 등 질적 수준의 확보 등이 중요한 요인으로 작용함

○ 따라서 인체자원의 수집단계에서는 다음의 사항들에 대한 고려가 필요함

- 첫째, 인체자원의 수집에서 고려해야 할 사항은 안전성과 윤리성임
 - 특히, 개인의 잠재적 식별정보를 포함하는 인체자원의 특성에 따라 인간 대상 연구에서 피험자 보호를 위한 대책에 준하는 즉, 인체자원 연구에서 인체자원 기증자에 대한 적절한 동의 확보 및 보호대책 등이 요구되고 있는 것은 국제적 표준임
 - 그럼에도 불구하고, 최근 맞춤형의료를 위한 기반연구 또는 다양한 의약품 개발을 위한 자원으로서의 활용가치가 상승함에 따라 인체자원의 수집, 보관 및 활용에 대한 ‘효율성’만이 지나치게 강조되고 있음
 - 그러나 인체자원은 다른 생명연구자원과는 다르게 다루어 질 필요가 있으며, 국민 보건을 책임지고 있는 보건복지부는 이에 대한 적절한 정책을 수립해야 할 의무가 있음
 - 이는 궁극적으로 국제적 표준에 준하는 적합한 방법 및 기준에 맞는 인체자원의 수집을 통하여 인체자원에 대한 신뢰도와 활용도의 상승에 기여하게 될 것임
- 둘째, 인체자원의 수집에서 고려할 사항은 질적 수준이다. 즉, 확보된 인체자원의 다양성과 그에 대한 생명정보의 정확성 등임
 - 인체자원을 효율적으로 활용하기 위해서는 막연한 양적 확보보다는 실제 필요한 연구나 계획에 따른 구체적 확보이며, 확보된 인체자원의 정확한 정보가 함께 적절하게 제공되어야 함
 - 특히, 인체자원의 다양성을 확보하기 위해서는 구체적인 질환별 검체를 확보

함거나, 다양한 코호트 등을 통한 계획적인 수집 및 관리 등이 장기적으로 계획될 필요가 있음

나. 보관 관리의 문제점

- 인체자원의 보관 관리는 인체자원의 질적 관리와 매우 밀접한 관련이 있음. 따라서 과학적 질 관리에 기반 한 보관관리기준의 마련이 필요함
- 현재 우리나라에 연구용 인체자원을 보관하는 저장소는 매우 다양하나, 이에 대한 표준화는 매우 미흡한 수준임
- 그러나 인체자원의 표준화된 관리는 질 좋은 연구의 수행과 결과로 이어질 수 있으므로 매우 중요한 기반이 됨
- 인체자원의 수집, 보관 및 활용 기준의 표준화와 관련하여 국제적으로도 다양한 모범운영지침(Best Practice)이 제공되고, 이에 대한 준수가 권장되고 있으며, 인체자원의 관리에서 표준화된 관리와 정확한 정보의 확보는 매우 필수적인 요소로 간주되고 있음
- 그리고 인체자원의 기증자를 위한 관리 시스템으로서 개인정보보호 등을 위한 정보 보호 책임자 및 시스템의 도입은 매우 중요하며, 적절한 정보시스템 및 관리시스템의 개발이 필요함

다. 분양 및 활용 관리의 문제점

- 현재까지 국내 인체자원 관리의 핵심적 목표는 수집 및 보관에 편중되어 있는 형태로 분양의 활성화 또는 활용의 효율성은 매우 저조함
- 특히, 인체자원의 질에 대한 신뢰도와 정보에 대한 교류 및 접근성에 대한 부정적 인식은 현재 보관 중인 다양한 인체자원의 분양 및 활용을 저해하는 요인으로 작용함
- 따라서 이를 개선하기 위한 윤리성의 확보, 과학적 질 관리 및 정확한 정보의 공유 등이 필요함
- 또한, 활용분야의 확대 가능성에 대한 검토와 대응방안에 대한 정책의 수립이 필요함

- 즉, 현재 증가되는 인체자원의 활용 범위를 볼 때, 향후 연구를 위한 인체자원의 분양 및 활용 뿐 아니라, 맞춤형료 및 다양한 생명공학기술의 발전에 따라 넓어지는 다양한 인체자원의 활용범위 및 기준에 대한 계획이 필요할 것임
- 예컨대, 의약품 개발용으로서의 산업적 활용이나, 아직 임상적 이행 단계에 있어 연구용과 치료적 목적의 사이에서 활용되는 줄기세포 생성을 위한 활용 등 다양한 인체자원의 쓰임에 대한 정책을 수립할 필요가 있음

4) 통합관리시스템의 부재

- 종합적으로 현재 우리나라의 인체자원 관리의 핵심적 문제는 통합적 관리 원칙 또는 기준 및 관리 체계의 부재라 할 수 있음
- 인체자원별⁶⁹⁾로 특성에 맞는 수집·관리가 이뤄지고 있으나, 인체자원의 체계적인 수급관리와 정확한 정보제공을 위해서는 통합관리체계 구축이 필요한 현실임
- 현재 주무 부처별로 또는 기관별로 관리 시스템이 있긴 하지만, 이에 대한 통합적 관리를 위한 네트워킹이나 DB의 공유 등에서는 매우 취약함
- 따라서 이에 대한 관리 원칙과 체계의 마련과 이를 효과적으로 수행할 수 있는 담당 부서의 책임 있는 정책의 수립 및 지원이 필요할 것임
- 특히, 산재한 다양한 인체자원의 효율적 활용을 위한 분양 활성화를 위해서 가장 중요한 것은 연구자의 접근성을 강화하기 위한 활용도 높은 강력한 통합 DB의 마련과 연구자에게 필요한 정보의 공유와 친숙한 시스템의 마련이 필요할 것임
- 현행법에는 인체조직의 관리 현황이나 기증·이식과 관련된 DB 구축에 관한 규정이 없음
- 현재 조식은행간 정보를 공유하는 체계는 부재하며, 조식의 기증·이식 관련 정보를 통합하여 관리하는 공적 기관도 따로 없음
- 다만, 식약청에서 조식의 유통과정을 투명하게 하고 안전심사체계를 확보할 목적으로, 식약청과 전국 조식은행을 온라인으로 연계하는 ‘인체조직 통합관리 전산시스템’을 개발하는 과정에 있음. 개발 중인 DB는 2012년에 완료될 예정임⁷⁰⁾

69) 6개 법률별로 인체자원을 각각 관리하고 있으며 줄기세포, 유전자, 인체조직, 혈액, 제대혈 등은 개별 은행을 운영 중

70) 데일리메디, 인체조직 유통 현황 한 눈에 - 식약청, 분류코드 활용 단위 조식은행 프로그램 도입, 2010.4.26

3. 외국의 인체자원 관리체계 현황 및 시사점

3.1 인체자원 관리체계 및 현황

1) 미국

가. 관리체계 현황

① NCBI(National Center for Biotechnology Information), NIH(National Institute of Health)

- NIH의 산하의 국가생명공학정보센터로 관련 Database 구축하고 정보를 대중에게 공개함
- 특히, 유전공학 분야의 정보가 유용하고 모든 Gene을 모두 취급함
- 각종 자료들이 유형별로 database화 되어 있는 종합정보시스템임

② NIH ORDR(Office of Rare Disease Research), NIH(National Institute of Health)

- NIH산하 희귀질환 연구 사무국
- ORDR이 지원한 생의학 연구, 과학적 컨퍼런스, 희귀 및 유전질환 연구에 대한 정보를 제공함(GARD: Genetic and Rare Disease Information Center)
- RD-HUB(Biospecimen Repository Database)
 - ORDR(Office of Rare Diseases Research)가 설립한 곳곳에 흩어져 있는 은행들에 의해 수집, 관리 및 분양되고 있는 인체자원을 검색할 수 있는 DB임
 - 현재 운영중인 대부분의 은행들이 common disease를 다루지만, RD-HUB를 통해 희귀질환 검체를 수집하는 은행을 증가시키기 위해, GRDR(Global Rare Disease Registry)에 링크되어 전 세계의 희귀질환 검체 및 기타 검체들에 대한 포털을 제공함
 - 업데이트 품목들에 대한 공유에 동의한 모든 은행들을 포함함
 - 연구자뿐 아니라 은행의 관리 시간도 절약됨
 - FDA 규정이나 IRB 요건, NCI/ISBER⁷¹⁾ 등의 모범운영지침 등에 대한 정보를

71) NCI/ISBER: National Cancer Institute/Internal Society for Biological and Environmental Repositories

제공함

- 프로토콜, Informed Consent 및 기타 서류양식을 공유하고 있음(로그인 방식)⁷²⁾

③ NBN(National Biospecimen Network)⁷³⁾

- NCI(미 국립암연구소)와 NDC(미 국립암협회)를 중심으로 유전체학 및 단백질체학 기술을 이용한 암 연구의 활성화를 위해 2002년 설립된 검체 네트워크임
- 민간 자체 보유 바이오뱅크 간 연계 네트워크를 구축하고 및 활용하고 있음
- 목적
 - 암 연구와 맞춤의학 기반 구축에 중심
 - 각각의 기관에서 수행되는 독립적인 시료의 수집과 처리, 보관에 관련하여 정보 체계와 자원의 품질에 대한 표준화를 통해 높은 수준의 분석에서의 호환성-통일성을 확보
 - 모든 연구자가 접근할 수 있는 국가단위 Bio-informatics bank 설립(암 조직)
- 운영 및 관리
 - 수집 및 보관은 각 의과대학, 병원 등 취급 기관 중심의 바이오뱅크가 담당
 - DB는 중앙화 된 가상의 DB를 구성하여 관리
 - NCI cancer 시소러스로 만들어진 광범위한 상호 매핑구조를 가지며, 여기서 데이터 요소들이 추출되므로 표준화, 정보 공유 및 관리 가능
 - 기존의 병리 DB들과 다른 의학 DB들로부터 수집되며 자동적으로 의학 DB와 연계를 통해 정보에 접근
 - 검색조건에 맞는 경우에만 데이터 식별, 수집, 대조 및 반환 가능
 - 환자 이름 등 식별 가능한 정보들은 암호화되거나 다른 방식으로 변형되어 보안성 유지 및 기밀보장 준수
 - 연구자들에게 그들의 연구 목적에 맞는 시료나 데이터의 사용에 대한 정보를 빠르게 제공

72) NIH ORDR(Office of Rare Disease Research), NIH(National Institute of Health): <http://biospecimens.ordr.info.nih.gov/biorepositories/login.php>

73) The National Biospecimen Network blueprint

○ 쟁점

- 과거 30여 년 동안 병원, 사설 회사 및 정부 관련 실험실 등 각 기관에서 나름의 방식으로 구축해 온 조직이 존재하나, 이에 국가단위의 단일화 된 관리 체계의 전국망의 도입⁷⁴⁾에 대한 유효성
- 검체에 대한 접근 허용의 범위 결정 및 동의 문제
- National Biobank의 필요성에 관한 문제, 이미 많은 나라들이 국가 단위의 Biobank를 추진하고 있음에도 불구하고, 그 유용성에 대해서는 아직 의문⁷⁵⁾
- 조직 획득 및 관리에 대한 표준화 체계 미비
- 게다가 대부분의 암 연구에서는 파라핀 블록을 이용하지만, 유전체 및 단백질체 학 연구에서는 냉동 블록 이용 등 표준화의 어려움에 대한 여전한 문제 및 새로운 투자의 필요로 인한 고비용의 문제 등이 있음⁷⁶⁾

74) Karen Birmingham, An inauspicious start for the US National Biospecimen Network, The Journal of Clinical Investigation 113(3), 2004

75) 현재, 미국은 국가가 직접 운영하는 Biobank는 없음

76) Karyn Hede, NCI's Nation Biospecimen Network: too early or too late?, Journal of the National Cancer Institute 97(4), 2005

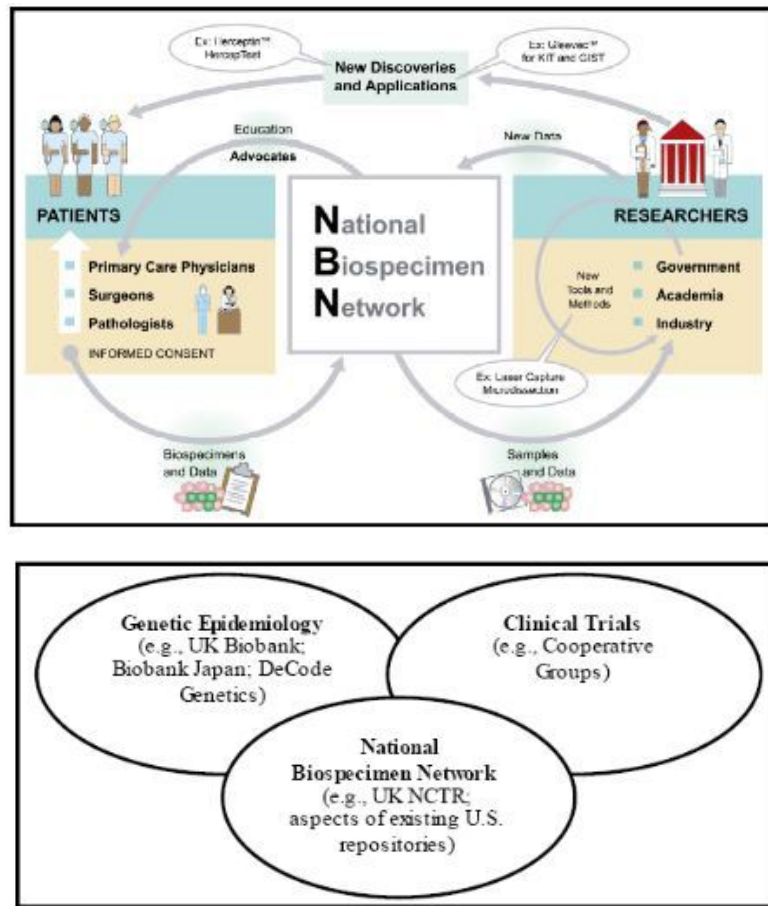


그림 6-17 미국 National Biospecimen Network

④ NCI OBBR(Office of Biorepositories and Biospecimen Research)⁷⁷⁾

- NCI 산하에서 바이오뱅크를 관리하는 사무국
- 2005년 암 연구에서 검체의 중요성에 대한 인식에 근거해 설립
- 표준화된 양질의 검체 부족이 암 연구의 결정적 장애물이라는 인식에서 출발
- 기관의 검체자원과 역량을 안내, 관리 및 발전
- 암 연구를 위한 검체의 최적화를 보장하는 것

77) NCI OBBR(Office of Biorepositories and Biospecimen Research): <http://biospecimens.cancer.gov>

○ BRN(Biospecimen Research Network)⁷⁸⁾

- 시료의 수집, 저장 및 분석을 위한 표준화가 중요함을 인식하면서 시작한 연구용 인체자원 네트워크
- 인체자원 기반 연구의 중요한 질 개선을 목적
- 인체자원의 처리 과정 중에 발생할 수 있는 변화들에 대하여 연구자들의 이해를 돕기 위해 인체자원의 검사에 영향을 주는 변수들에 대해 체계적으로 설명하기 위해 조직
- 인체자원의 수집, 처리, 보관 및 분석을 위한 증거기반의 모범운영지침 개발에 기여

○ BRD(Biospecimen Research Database)⁷⁹⁾

- BRN(Biospecimen Research Network)와 RAND(Research AND Development) 및 NCI center for Bioinformatics 연합으로 암 연구를 위한 데이터의 취급과 질 및 재현성의 정확한 관계를 규정하는 연구용 데이터를 이용한 현재 과학적 문헌들을 조사 및 관리
- 웹 기반 검색 DB로 회원가입 없이 특정 검체의 절차적 변수들(e.g., the length of time between surgical excision and biospecimen freezing, conditions of tissue fixation, blood collection and separation procedures, and sample storage conditions)이 어떻게 단백질 생체 표지자 검출 및 유전자발현 패턴에서 사용될 수 있는지에 대한 정보를 제공

○ caHUB(Cancer Human Biobank)

- 암 연구를 위한 고품질의 잘 문서화된 인체 유래물의 부족이 심각하게 증가하는 것에 대응하여 NCI에서 국가차원의 표준화된 인체자원을 확보하기 위해 cancer Human Biobank 설립⁸⁰⁾
- 기초 및 임상연구자들과 암 진단 및 약물 개발을 위해 인체자원에 의존하는 생명공학 및 제약산업을 포함하는 광범위한 암 커뮤니티에 대하여 고품질의 인체 자원과 관련 데이터를 지속적이고 안정적인 제공하기 위해 The Cancer Human

78) NCI OBBR BRN(Biospecimen Research Network): <http://biospecimens.cancer.gov/researchnetwork/default.asp>

79) NCI OBBR, BRD(Biospecimen Research Database): <https://brd.nci.nih.gov/BRN/brnHome.seam>

80) NCI OBBR, caHUB(Cancer Human Biobank): <http://biospecimens.cancer.gov/cahub/default.asp>

Biobank 운영⁸¹⁾

- caHUB는 암 연구 커뮤니티와 관련 산업체에 분석, 과학적 방법(도구) 및 서비스 뿐만 아니라 고품질의 인체자원 및 데이터를 제공함으로써 의학적 발전에 기여하는 것을 목표로 함



그림 6-18 미국 caHUB(Cancer Human Biobank)

⑤ NCICB(NCI Center for Bioinformatics)⁸²⁾

- NCI 산하에서 암 연구와 관련한 정보를 효율적으로 배치함으로써, 통합 및 정보처리 상호운용의 가능성의 최대화를 위한 업무 수행
 - 생명의료 정보학 인프라의 개발, 제공 및 육성
 - 획기적인 암 연구 및 치료를 위한 도구 및 자료 등의 제공
 - 맞춤형의료에서 환자 참여의 증진(Informed choices, 환자 중심의 통합정보 제공 등)
- caBIG(Cancer Biomedical Informatics Grid)
 - 암 연구와 관련된 연구자, 의사, 환자들이 정보와 지식을 공유할 수 있도록 구성된 정보네트워크

81) NCI OBBR, caHUB(Cancer Human Biobank): <http://cahub.cancer.gov/>

82) NCICB(NCI Center for Bioinformatics): <http://ncicb.nci.nih.gov/>

- 미국 NCI의 기존 시스템을 기본으로 시스템을 확장하는 방식으로 개발
- 각 단위의 클라이언트 프로그램과 웹 서비스를 제공하여 데이터 타입을 통합 운영하며, ISO IEC 11179 표준체계에 따라 운영 컴포넌트로 구현
- 메타데이터 등록 시스템을 통해 암 데이터를 은행에 등록하여 연계
- 목적
 - 공유 가능하고 상호 운용 가능한 인프라를 통한 과학자 및 실무자의 연결
 - 정보를 좀 더 쉽게 공유할 수 있는 공통언어 및 표준 규칙을 개발
 - 암 연구 및 치료와 관련된 정보를 수집, 분석, 통합 및 전파를 위한 도구를 개발하고 채택
- 원칙
 - Federated: 암 연구 커뮤니티 누구에게나 폭넓게 분포하고, 상호 연결 가능하며 유용한 소프트웨어와 자원을 사용하되, 각 기관은 자신들의 자원과 정보에 대한 통제권을 유지
 - Open-development: 공개 및 참여 프로세스를 통해 개발된 도구와 인프라를 사용하며, 모든 경우 새로운 도구를 만들기 보다는 가능한 한 기존에 있는 자원을 개발
 - Open-access: 자원은 광의의 정보 공유 및 협력을 보장하는 암 커뮤니티에 의해 자유롭게 얻을 수 있도록 함
 - Open-source: 자원의 코드는 보고, 변경 및 재부배하기에 유용해야 함
- caCORE(Cancer Common Ontologic Representation Environment)⁸³⁾
 - caCORE는 기초 연구가 바로 환자에게 곧바로 응용되도록 하는데 유용한 정보의 공유와 상호 운용 가능한 정보관리 시스템을 개발하기 위한 도구를 제공함

나. 특징

- NIH에서 생명자원의 확보 및 연구 활성화를 지원하기 위해 국가생명공학정보센터(NCBI)에서 DB를 제공하며 로그인 없이 이용 가능함

83) NCICB(NCI Center for Bioinformatics), caCORE(Cancer Common Ontologic Representation Environment): https://cabig.nci.nih.gov/sharable/concepts/caCORE_overview

- 인체자원의 관리에 국가가 개입하는 경우는 NIH와 NCI를 중심으로 암 및 희귀질환 등 특정 연구용 목적의 인체자원 확보 및 활용을 위함임
- 희귀질환과 관련하여서는 NIH 희귀질환연구처(ORDR)에서 전국에 흩어져 있는 희귀질환 관련 인체자원의 DB(RD-HUB)를 마련하여 수집 활성화 및 정보 교류가 가능하도록 지원함. 또한, Global Rare Disease Registry(GRDR)에 링크하여 전 세계의 희귀질환 검색 및 기타 검색들에 대한 포털을 제공함. 서비스는 회원 로그인 형태로 제공되며, 참여 기관은 업데이트 품목들에 대한 공유에 동의한 모든 은행들이 포함됨
- 암 연구를 위해서는 NCI를 중심으로 OBBR에서 관리함
 - 암연구와 맞춤형의학 기반을 위해 국가 단위에서 검색은행의 연계를 추진하는 NBN와
 - 연구용 인체자원의 질 관리를 위한 검색 네트워크 BRN가 있으며
 - BRN과 RAND 등이 함께 인체자원 정보를 공유하는 DB(BRD)를 제공함
- 암 진단 및 약물 개발 등 광범위한 암 커뮤니티에 대하여 고품질의 표준화 된 인체자원을 국가차원에서 안정적으로 확보하기 위해서 NCI 산하에 cancer Human Biobank를 설립하여 운영하고 있음
- 또한, NCI는 NCICB(Center for Bioinformatics)를 설치하여 암 연구와 관련한 정보를 효율적으로 배치함으로써, 통합 및 정보처리 상호운용의 가능성을 최대화 하는 것으로 목표로 하고 있음

2) 영국

가. 바이오뱅크 현황⁸⁴⁾

① 영국의 바이오뱅크 현황

- National Biobanks
 - UK Biobank
 - UK Human Tissue bank

84) <http://www.ncri.org.uk/ccb/links.html>

- Norfolk and Norwich Univesity Hospital Human Tissue Bank⁸⁵⁾
- Generation Scotlatnd⁸⁶⁾

○ Brain Biobanking

- MRC London Brain Bank for Neurodegenerative diseases
- MRC HIV Brain and Tissue Bank
- Sudden Death Brain and Tissue Bank
- CJD Brain and Tissue Bank
- UK Parkinson's Disease Tissue Bank
- UK Multiple Sclerosis Tissue Bank
- South West Dementia Brain Bank
- Queens Square Brain Bank for Neurological Disorders
- Newcastle brain Tissue Resource

② 국가 운영 바이오뱅크 현황

○ UK Biobank⁸⁷⁾

- 1999년 Medical Research Council(MRC)와 Wellcome Trust, Scottish Goverment 지원으로 연구자원의 확립을 목적으로 영국 국민 대상의 의생명과학 자원 수집의 필요성 제기
- 21세기 질병의 문제를 해결하기 위해 40~69세의 50만명의 검체 모집을 목표로 하는 UK Biobank 설립
- NHS(National Health Service)와 연계된 연구로 세계에서 가장 큰 전향적 인체 자원 확보 사업
- 혈액, 뇨 샘플 등과 생활방식 및 의료정보 등 환경적 정보와 연계시켜 수집
- 유전정보 및 EMR이 연결된 NHS-wide biobank⁸⁸⁾
- 목적: 암, 심혈관계 질환, 당뇨, 치매 등의 광범위한 질환의 예방, 진단 및 치료를 통해 국민 보건 향상

85) <http://www.nnuh.nhs.uk/dept.asp?id=225>

86) <http://www.generationscotland.org/access.htm>

87) UK Biobank: <http://www.ukbiobank.ac.uk/>

88) Bioscience for life? Appendix A "The history of UK

- 수집

- NHS에서 40~69세의 대상자들에게 메일 발송하고 난 후, 동의 의사를 표시하면 UK Biobank에서 접촉
- UK Biobank assessment visit에 와서 서면 동의 작성 후에 의료 정보 등 이용 가능
- 성명, 주소, 성별, 생년월일, NHS/CHI number(환자관리번호) 등 일반적 사항들은 연구용으로만 사용하며, 모든 정보는 Data Protection Act에 따라 NHS에서 관리
- 2009년 말 18만명 참여

- 자원관리

- 자원관리를 위해 상용화된 LIMS(Laboratory Information Management System) 시스템과 연계하여 고성능의 데이터 분석도구 구축
- LIMS에서 사용되는 바코드를 통해서만 공여자로부터 채취된 자원의 식별 가능
- LIMS에서 자원식별번호는 분리되어 관리되며, 개인을 식별할 수 있는 정보와 전체 데이터에 접근 엄격히 제한
- 시스템 내에서 데이터 접근은 보안등급에 따라 3단계(1단계-UK 바이오뱅크 내 사용자 및 일반사용자에 대해 공개 가능한 정보, 2단계-비즈니스 프로세스에 관련된 그룹에 대해서만 정보공개, 3단계-생물자원에 대한 분양신청 및 자원기탁과 관련해 인증받은 사용자에게 정보 공개)로 구분

○ UK HTB(Human Tissue Bank)⁸⁹⁾

- 1999년 Montfort 대학을 기반으로 인간의 질병과 근본 메카니즘을 이해를 위해 인체유래조직을 제공하기 위한 은행으로 설립된 비영리 단체
- 수술 등 치료과정을 통해 얻어진 조직으로 이식할 수 없는 조직을 수집
- 간, 폐, 호흡기 조직, 이자, 피부, 장관, 혈액, 눈 조직, 심장 및 신장 조직 등을 저장하고 가장 적합한 제품을 제공
- 영국 보건서비스 제도 하에서 치료 목적으로 인체 조직의 저장 및 가공을 하는

89) UK HTB(Human Tissue Bank): <http://www.ukhtb.org/>

조직은행은 보건부에서 제공하는 “치료 목적의 인체유래조직 제공을 위한 조직은행 관리 기준”에 적용을 받음

- 인체 유래물의 제공 대상은 NHS Research Ethical Committee 승인을 받은 연구이며, UK HTB에서 인체자원을 제공 받은 연구자들은 annual audit의 대상이 됨

나. 관리체계 현황

① HTA(Human Tissue Authority)

- 2004년 Human Tissue Act에 의해 2005년 발족된 공공기관으로 연구는 물론, 환자 치료(Human application), 사후검시, 교육 및 공공장소에서의 전시 등의 목적으로 사용되는 모든 인체조직(유래물)의 채취, 저장, 이용, 처분 등 대부분의 행위를 관리하는 기구
- 피부, 뼈, 장기는 물론, 줄기세포 등 인체의 모든 조직을 포함함
- 주요 업무
 - 위에서 설명된 내용과 관련한 기관의 허가 및 감시(licensing and inspections)
 - 적절한 동의와 안전하고 윤리적인 사용을 위한 절차와 서식, 교육과정 등 제공
- 연구용 인체자원에 대한 관리
 - 질병의 시작과 진행과정 및 건강에 대한 이해를 증진시키기 위해서 진단방법 및 새로운 치료법 개발 등에 인체자원을 이용하는 연구 필요
 - 연구를 위한 인체자원을 보관하는 기관은 HTA의 허가 필요
 - HTA는 인체자원이 적절한 방법으로 보관 또는 폐기되도록 보장
 - 치료 후 남은 검체는 환자의 동의 등 적절한 절차를 거쳐 연구용으로 사용하도록 규정
 - 의학용 연구로의 이용을 원하지 않거나, 특정 연구용으로만 이용하기 원하면, 그들의 의사를 서면으로 의사나 간호사에게 분명하게 알리는 것은 매우 중요함을 명시
- IRAS(Integrated Research Application System)
 - 2004 HTA의 적용을 받으며, 영국 보건서비스(NHS) 제도 하에서 윤리 승인을

- 기다리는 동안 또는 윤리 승인을 받아서 잠재적인 연구에 사용하기 위해 인체 조직 또는 다른 생물학적 검체를 수집하여 저장하는 Research Tissue Banks(RTB, Biobanks) 등을 포함한 연구 기관에 대한 연구 승인 시스템
- NHS 차원에서 NRES(National Research Ethics Service)으로 Research Tissue Bank들에 대한 윤리적 심의 수행하므로 이에 대한 정보가 IRAS차원에서 등록 관리
 - 정보가 공개되는 것은 아니나, NHS 차원에서 연구 동향 파악은 가능
 - RTB에 대한 특별한 관리 기구는 없음

② NCRI(National Cancer Research Institute)⁹⁰⁾

- 영국의 암 연구를 위한 다양한 활동 지원
- ONIX(NCRI ONcology Information exchange)⁹¹⁾
 - 암 연구 정보의 많은 주요 공공 자원을 연결해 주는 무료 포털
 - 동시에 다양하고 선택적인 자원들 검색 가능
 - Cancer InfoMatrix, Resource catalogue 및 Quick search 등의 서비스 제공
- NCRN(National Cancer Research Network)⁹²⁾
 - 암 관련 임상 연구를 위해 NHS 내 인프라를 개선하고자 하는 요구와 암 연구 과학기술위원회의 2000년 10월 보고서에 제안된 암 치료를 위한 연구의 통합을 위해 만들어 졌음
 - 2001년 DH에서 NHS에게 암 치료 및 기타 잘 설계된 연구에 대한 전향적 연구를 지원하기 위한 인프라를 제공하고 암 관련 단체들에 의해 수행된 연구를 통합 및 지원하기 위해 설치하였음

③ onCore UK⁹³⁾

- 국립 암 은행들의 조직으로 영국 암연구회와 MRC 및 DH의 지원으로 설립
- 주요 목적에 암 연구를 위해 필요한 인체자원의 활용 증진 등 포함

90) UK NCRI(National Cancer Research Institute): <http://www.ncri.org.uk/>

91) UK ONIX(NCRI ONcology Information exchange): <http://www.ncri-onix.org.uk/portal/#S103a>

92) UK NCRN(National Cancer Research Network): http://ncrndev.org.uk/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1

93) <http://www.oncoreuk.org/pages/about.html>

- 그 일환으로 NCRI's Confederation of Cancer Biobanks(CCB)⁹⁴⁾을 통한 연계
- CCB는 영국 내 암 연구를 위한 생체자원의 개발, 관리 및 활용과 관련된 기관의 컨소시엄
- onCore UK가 NCRI(National Cancer Research Institute)를 대표하여 CCB의 사무국 역할을 담당

다. 특징

- 영국은 국민들의 NHS에 대한 신뢰를 바탕으로 국가가 직접 인체자원의 수집, 보관 및 활용에 관여하고 있음
- 1999년 UK Human Tissue Bank를 통해 인체자원의 수집, 보관 및 활용을 위해 국가가 개입하였으며, NHS 승인 연구에 대해 인체자원 제공하며, UK HTB에서 제공 받은 연구자들은 annual audit의 대상이 됨
- HGP(Human Genome Project) 이후, 다양한 인체자원의 확보에 대한 요구가 발생함에 따라 국가가 직접 'UK Biobank'를 통해서 직접 인체자원 확보 및 활용을 위한 은행을 운영하며, 이를 NHS가 지원하고 있으며, 이는 LIMS 자원 관리 시스템에 의해 관리됨
- 개별 HTB 또는 RTB에 대해서는 특별한 네트워크는 없음. 다만, 암 연구와 관련한 연계를 위해 NCRI에서 바이오뱅크 네트워크(CCB, Conferderation of Cancer Biobanks)를 만들어 onCore UK에서 관리하며, Research Tissue Bank에 대해서는 NHS 차원의 연구 승인 시스템 IRAS를 통해 연구 현황에 대한 파악은 가능함
- 또한, 암 연구와 관련하여 NCRI에서 NHS 암 치료 관련 인프라 개선을 위해 네트워크(NCRN)를 만들어 관리하고 있으며, 여기서는 ONIX를 통해 검체 검색 정보 등 다양한 서비스를 제공함

94) UK NCRI's Confederation of Cancer Biobanks(CCB):
http://www.oncoreuk.org/pages/researchers_confederation.html

3) 싱가포르

가. 관리체계 현황

① SBB(Singapore Bio-Bank)

- 2002년 싱가포르 보건성에 의해 설립된 국가단위의 비영리 조직 은행
- 싱가포르 BMRC(Biomedical Research council⁹⁵⁾)에 의해 지원되며, 싱가포르 임상과 연구자 및 학계를 대표자들로 구성된 자문그룹에 의해 전략적 방향을 결정함
- ISO 2001 인증 품질경영시스템과 표준화된 절차에 따라 검체 수집, 처리 및 보관
- 개인정보보호 및 기밀성 등 기증자의 권리를 보장하기 위한 표준 등 윤리적 절차를 마련하여 관리
- 분양은 자문그룹의 검토에 의한 투명하고 공정한 분배를 통해 진행

② NUH-NUS Tissue Repository

- NUH(National University Hospital)과 NUS(National University of Singapore)의 연구자들에게 안전하고, 고품질의 검체 및 임상정보를 제공하기 위해 구축됨
- TRDS(Tissue Repository Database System)
 - National Healthcare Group(NHG)의 지원으로 만들어진 연구를 위한 유용한 검체를 검색하고 확인할 수 있는 웹 베이스 시스템
 - 임상정보(clinical data)와 병리정보 보고서(histopathology report) 및 실험실 결과(laboratory test results)가 함께 제공
 - 모든 검체와 정보는 연구자들에게 개인정보 제외(de-identified)하고 제공

95) 싱가포르 BMRC(Biomedical Research council): <http://www.a-star.edu.sg/tabid/64/default.aspx>

표 6-37 싱가포르 NUH-NUS Tissue Repository 검체 현황(2010.8.6)

Tissue Type	Available Specimens
Breast	472
O&G	495
Colorectal	593
Gastric	122
Liver	110
Kidney	94
Bone	21
Central Nervous System	26
Digestive Organs	39
Endocrine Glands	187
Lip, Oral Cavity and Pharynx	21
Lymphoid	13
Cardio Vascular Systems	6
Mesothelial and Soft Tissue	16
Neurological	3
Respiratory	43
Skin	49
Urinary Tract	10
Male Genital Organs	26
Others and Unspecified	135
Ill Defined Sites	57

③ HCR(Hospital-based Cancer Registry)

- NUH와 다른 지역의 병원들에서 치료 중인 모든 암 환자들에 대한 자세한 정보를 수집하기 위해 설립

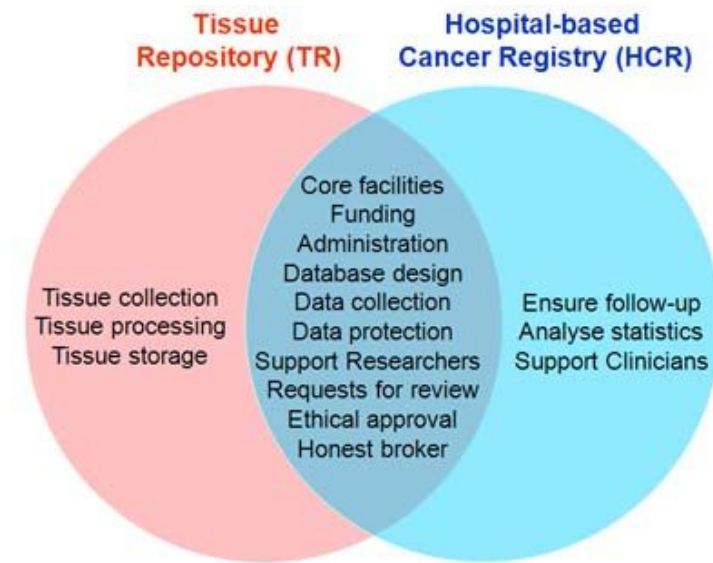


그림 6-19 싱가포르 Tissue Repository와 Hospital-Based Cancer Registry의 연계관계

4) EU

가. 관리체계 현황

① 유럽 내 국가단위 바이오뱅크 및 네트워크 현황

- EU Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure(BBMRI)
- Tuba frost(The EU Human Tumor Frozen Tissue Bank)
- P3G(Public Population Project in Genomics)
- GenomEUtwin⁹⁶⁾
- EuroBioBank⁹⁷⁾

96) EU GenomEUtwin: <http://www.genomeutwin.org/index.htm>

- EPIC(European prospective study of nutrition and cancer)⁹⁸⁾
- BrainNet Europe⁹⁹⁾
- Spanish national cancer centre tumour bank¹⁰⁰⁾
- Tumourbank Bern - Switzerland¹⁰¹⁾
- National biobank of Finland¹⁰²⁾
- Estonian genome project¹⁰³⁾
- Genome Austria Tissue Bank¹⁰⁴⁾
- Chernobyl Tissue Bank¹⁰⁵⁾

② BBMRI(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure)¹⁰⁶⁾

- 유럽의 연구인프라 컨소시엄, ERIC(European Research Infrastructure Consortium) 하에서 유럽 국가들의 인구 집단뿐만 아니라 환자와 생물, 의학 연구에서의 바이오뱅크와 바이오분자 연구 인프라를 위해 출범
- 암을 포함한 흔한 질병과 희귀한 질병들을 예방하고 치료를 증진시키기 위해, 생의 학적으로 연결된, 수집된 샘플들(임상적, 역학적 정보와 관련된 링크를 가능하게 한)의 조직화된 큰 스케일의 유럽 인프라를 세우는 것이 목표
- 네트워크는 (1) 혈액, 혈청, 조직, 다른 생체 샘플을 가진 주요 유럽 바이오뱅크와 (2) 인체 및 생의학적 관련성이 있는 유기체 자원 센터 및 (3) 검체 은행은 물론, DB가 있는 또는 DB와 연결된 통계 지식 뿐 아니라 과학적 문헌과의 연결된 정보 센터 등을 모두 포함
- 주요 임무
 - 유럽과 전 세계의 생명과학과 생물학 연구를 위한 범-BBMRI의 설립 준비
 - 기존의 인프라, 자원, 기술, 윤리적·법적·사회적 체계 확립

97) EuroBioBank: <http://www.eurobiobank.org/>

98) EPIC(European prospective study of nutrition and cancer): <http://epic.iarc.fr/>

99) BrainNet Europe: <http://www.brainnet-europe.org/en/scientific-community.php>

100) Spanish national cancer centre tumour bank: <http://www.cnio.es/ing/programas/progTumor01.asp>

101) Tumourbank Bern - Switzerland: <http://www.tumourbank.unibe.ch/>

102) EU National biobank of Finland: <http://www.nationalbiobanks.fi/>

103) EU Estonian genome project: <http://www.geenivaramu.ee/>

104) EU Genome Austria Tissue Bank: <http://www.bioresource-med.at/>

105) EU Chernobyl Tissue Bank: <http://www.chernobyltissuebank.com/>

106) EU BBMRI(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure): <http://bbmri.eu/>

- 유럽의 보건건강, 의학연구, 유럽연합 시민들의 건강에 혜택을 위하여 범 유럽 바이오뱅크 인프라를 위한 지속가능한 법적, 재정적 개념적 준거 틀 설정
- 생명과학, 생의학연구에서 유럽 연구의 효율성과 과학적 우수성 증진
- 세계화에서 유럽의 의학 및 생물학 분야의 연구와 산업의 경쟁력 보호 및 확대
- 범유럽적 국제적 연구 기관으로 이미 존재하거나 새로운 바이오뱅크와 생체분자 자원의 네트워크 형성

○ 목표

- 실제 운영상의 바이오뱅크 인프라의 기반 제공
- BIMS(Biobank Information Management System)
- 전략과 구조를 제공하기 위한 계획
 - 주요 바이오뱅크들의 범-유럽적인 목록화
 - 현존하는 자원과 기술의 보완
 - 규정 확립
 - 생체 재료와 자료의 국제적 교환과 결합의 편리화
 - 자원과 기술 공동 개발의 보장
 - 과학 공동체의 분열화 감소
 - 지속적인 재정적 기반의 개발
- BBMRI는 이미 존재하는 샘플 수집, 자원, 기술, 전문 지식 위에 세워짐
- 유럽의 과학적, 윤리적, 법적, 사회적 체계 속에 포함되어 멤버들 간의 협력을 통해 지속적인 기금과 재정적 해결책 제공
- 생의학 과학에서의 유럽 연구의 과학적인 우수성과 효율성을 증가
- 세계화 속에서 유럽의 산업과 연구의 경쟁력의 보장과 확장뿐만 아니라. 그리고 제약 연구와 생의학 연구 시설을 위하여 유럽 안과 밖에서 투자를 이끌어냄

○ 참여 멤버

- 참여기관: 2010년 3월 현재 53개 기관
- Associated members: 2010년 8월 25일 현재, 220곳

○ Workpackages

- 2008-2010년 EU에서 자금을 지원 받아 수행되는 범-유럽 BBMRI 프로젝트 준

비단계는 51개의 멤버로 구성

- 유럽 시민들의 건강 증진과 치료, 진단 및 예방을 개선하기 위한 보건 관련 연구 및 개발에 필요한 인체자원의 안전하고 지속적인 접근을 위해 수행

○ 조직: BBMRI 프로젝트의 7개의 Work Packages(WP)

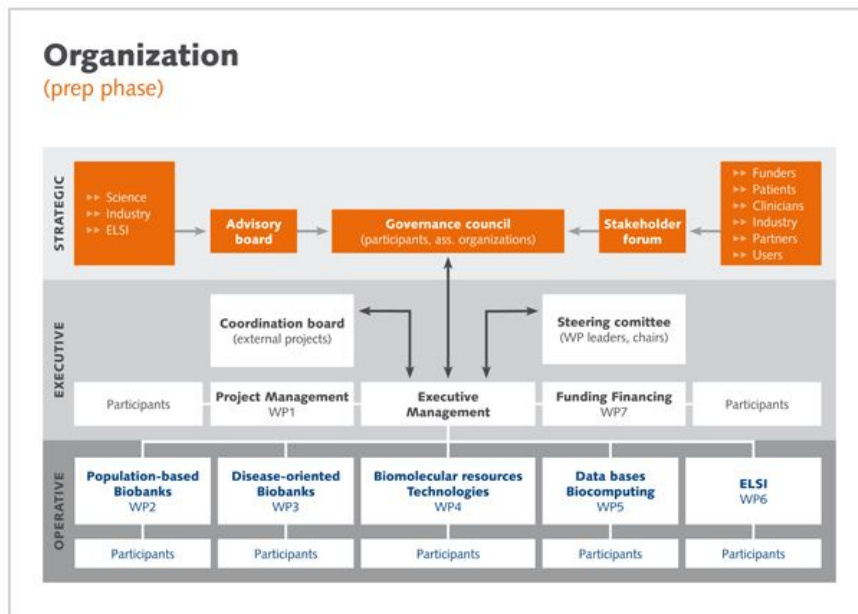


그림 6-20 EU BBMRI 프로젝트 7개 Work Package(WP) 구성도

㉠ WP1: Management and coordination 경영과 조직

- 최고경영팀의 팀장인 코디네이터와 모든 경영관련 문제들을 조정하는 책임을 맡은 부 코디네이터, WP(자금과 자금조달)의 리더, 경력자인 정식근무 경영자들로 조직
- 주요 관리 분야는 프로젝트 관리, 유럽연합집행기관(European commission)과의 커뮤니케이션, 홍보, 계약 등

㉡ WP2: Population-based biobanks 인구기반 바이오뱅크

- 인구 코호트와 역학적 샘플에서 수집된 정보의 보관과 목록을 대상으로 법, 관리, 자금 관련 문제를 해결하는 전략 제공

- 국가적 코호트와 샘플에서 수집된 다양한 정보들의 수집, 보관, 해석, 비준, 보급을 위한 유럽 인프라의 설립
- 그와 같은 인프라에는 다양한 세포 및 검체로부터 ‘-omics’기술을 통해 수집된 자료의 수집 및 보관을 할 수 있는 시설도 필요
- WP2 Progress
 - BBMRI 프로토타입 바이오뱅크를 위한 BBMRI 질문지와 P3G 전망대 (Population Project in Genomics observatory)에서 만든 선행 활동에 근거하여 5개의 각기 다른 바이오뱅크 연합에 대하여 DNA 샘플의 저장, 검색, 교환에 대한 기술적 해결 및 품질 기준 검토
 - BBMRI 프로토타입 바이오뱅크는 샘플 보관 방식과 경로(추적), 저장 시설, 검색 및 LIMS 등에 대한 자세한 정보를 제공
- Best practices and guidelines for biological repositories
 - OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centers(2007)
 - ISBER Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Human Biological Materials for Research(2008)
 - NCI Best Practices for Biospecimen Resources(2007)
 - P3G (Population Project in Genomics)Observatory

㉔ WP3: Disease-oriented biobanks 질병기반 바이오뱅크

- 공동연구를 조성, 질병기반 바이오뱅크의 네트워크와 조화를 조성
- 단기간 내에 유전적 위험요소와 비 유전적 위험요소의 발견 또는 인증
- 목적
 - 임상의와 연구자 사이의 인터페이스에서, 질병기반 바이오뱅크의 위치와 역할의 장기적 비전 개발
 - 임상 적용을 위한 validation과 translation, 새로운 바이오마커의 발견의 기회를 최대화하는 방법으로 바이오뱅크 네트워크의 해결책 제공
 - 증명과 승인 절차 기준의 유럽 프레임워크 시설의 조화 개발을 위한 지원 제공
- 전문가 그룹의 BBMRI WP3 보고서: Public Consultation
 - 추가적 전문지식을 얻고, 폭넓은 과학 단체와 전문가 그룹을 수용하기 위해 설립

- 2008년 12월 17일~18일 뮌헨 헬름홀츠 센터에서 3개의 전문가 회의 개최
 - 병리학 전문가그룹 보고서: 병리학과 바이오뱅크(Pathology and Biobanking)
 - 진단검사의학 전문가그룹 보고서: 진단의학(Laboratory medicine)
 - 희귀질병 전문가그룹 보고서: 희귀질병(Rare diseases)

㉔ WP4: Biomolecular Tools and Resources 생체분자 툴과 자원

- 현존하는 생체분자 자원의 통합, BBMRI의 운영 개념의 기준과 노하우를 개발, 바이오뱅크 샘플의 검사를 위한 분자 툴 제공
- 바이오뱅크 샘플 속에서 단백질을 탐지하기 위한 친화성 탐침으로서 이용가능한 항체와 다른 시약을 분류, 바이오뱅크 샘플의 분석에서 사용되는 실험과정의 자원을 공유
- DNA와 단백질 자원은 이런 목적과 직접적인 관련이 있음
- 샘플 분석의 기준을 설정하고 시약과 기술의 데이터베이스와 웹 자원의 연결 개발
- 이런 노력들이 바이오마커 발견을 향한 WP3의 자원을 보완해 줄 것임

㉕ WP5: Database harmonization and IT-infrastructure 데이터베이스 조화와 IT 인프라

- IT, 정보학, 인프라의 모든 과정을 감독, 조정
- 표준화된 메시지 구성과 컨트롤된 전문용어를 통해 의미론적인 정보처리상호이용
- 정보 인프라는 생명과학연구의 중요한 구성요소
- 유전자형 정보의 증가는 접근가능하며 관리되고, 분석되고, 공유된 정보를 요구함
- 장기간 종적인 연구는 유전자형과 표현형 정보를 수집하는데 새로운 방법과 시스템을 요구
- 바이오뱅크는 표준화된 연구 정보와 장기간 보관 계획과 관련된 표면화된 문제를 야기시킴

㉖ WP6: Ethical, legal and societal issues 윤리적 법적 사회적 이슈

- 윤리적, 법적, 사회적 체계를 포함시킨 인프라의 개발은 ELSI 이슈의 준비를 요구
- BBMRI의 구성, BBMRI 대중 협의회, 대중의 참여에 어떤 영향을 주는지 이해하는데 도움
- WP6 활동의 두 가지 방향

- 현실적 틀을 가능하게 하는 현재 프레임워크에 기반한 빠른 운영
- 윤리적, 법적, 사회적 영향에서 견고한 BBMRI 기반을 위한 준비단계

○ WIKI 법적 플랫폼

- BBMRI는 유럽의 법적 체계를 포함시키기 위하여 노력하고 있음
- 범-유럽적 바이오뱅크와 관련된 복잡한 법적 이슈를 소개
- WIKI는 권위있고 믿을 수 있는 법적 형식과 기준의 공유, 논의, 이슈화를 위한 온라인, 풀뿌리 조직을 제공
- 이런 구성과 견본은 범유럽적이고, 국경을 넘는 사법권의 인프라와 운영을 관리하는 BBMRI 단체를 지도하는 것을 목적으로 함
- 플랫폼은 BBMRI 멤버들과 파트너들이 사용하는 전문지식, 견본을 발굴

㉠ WP7: Funding and Financing 자금과 자금조달

- 바이오뱅크의 증가는 임상 연구와 유전 역학적 연구의 범주를 넓히는 견실하고 적절한 인프라 토대를 제공
- 그러나 바이오뱅크는 장기간 연구를 설립하고 유지하는데 고비용이 듦
- 지속적인 자금의 부족이 생명과학을 위한 자원 센터를 장기간 운영하는데 주된 문제
- 서로 다른 유럽 국가들의 바이오뱅크와 생체분자 자원의 현재의 구조적, 운영상의 자금 개요
- 수집된 정보는 장기간 자금 개념의 개발에 대한 다른 키플레이어 사이의 논의에 이용되는데, EIB가 제공하는 자금 해결책 뿐만 아니라 국가적 자금, 유럽의 자금, 사적 자금 구성을 포함하여 자금 계획의 전체 범위를 다룸

㉡ SEAB(Scientific and Ethical Advisory Board) 과학과 윤리 자문위원회

- 과학 자문 위원회는 과학단체의 지도자들로 구성됨
- 산업과 사회의 필요성을 보완하는 것뿐만 아니라 과학성 우수성을 보장
- SEAB 멤버들을 주로 비 유럽 국가로 구성됨. 위원회는 BBMRI의 세계적 통합을 위한 가이드라인을 제공
- 윤리 분야의 국제적 리더인 위원회의 멤버들이 윤리적 이슈에 가이드를 제공하기

위해 독립적으로 행동. 그렇게 함으로써 WP6 프로젝트의 참여자로서 전문지식과 활동의 보완

- SEAB는 BBMRI의 활동과 관련된 과학적, 윤리적, 법적, 사회적 이슈의 대중 평가와 기밀평가를 포함한 자문성명서를 만들어 BBMRI에 지침을 제공할 것으로 예상

③ Tubafrost(The EU Human Tumor Frozen Tissue Bank)¹⁰⁷⁾

- OECI(Organisation of European Cancer Institutes)의 바이오뱅크에 대한 가상의 네트워크(중앙 DB)
- 유럽 내에서 암 치료를 전문으로 하는 다양한 암 센터 또는 병원에서 임상 기반 검체은행의 관계자뿐 아니라 병리학 및 연구 분야의 그룹으로 구성
- 암 유형을 식별하는 진단 정보, 수집된 조직의 종류 및 품질 등에 대한 내용을 개인 식별 정보 없이 DB에 입력
- 가상의 DB 네트워크 이므로 검체를 직접 취급하지 않으며, 각 해당 윤리위원회에 의해 승인되어 수집된 보장된 검체 정보만을 취급

④ P3G(Public Population Project in Genomics)¹⁰⁸⁾

- P3G는 인구 유전체학 분야의 협력을 도모하기 위해 만든 비영리 조직으로서 연구 팀에 의해 직접 제공받은 정보로 인구 기반 연구에 대한 기술정보(descriptive information)를 웹사이트에서 관리
- 캐나다 Quebec CARTaGENE, 에스토니아의 Estonian Genome Project, 유럽 8개국이 참여한 GenomeEUtwin이 중심이 되어 만들어진 국제적 컨소시엄
- 웹 기반의 Observatory를 통해 건강 증진을 위한 국제적인 과학연구자 집단을 지원하기 위해서 누구나 사용할 수 있도록 지원

107) Tubafrost(The EU Human Tumor Frozen Tissue Bank): <http://www.tubafrost.org/>

108) P3G(Public Population Project in Genomics): www.p3gobservatory.org

○ 조직

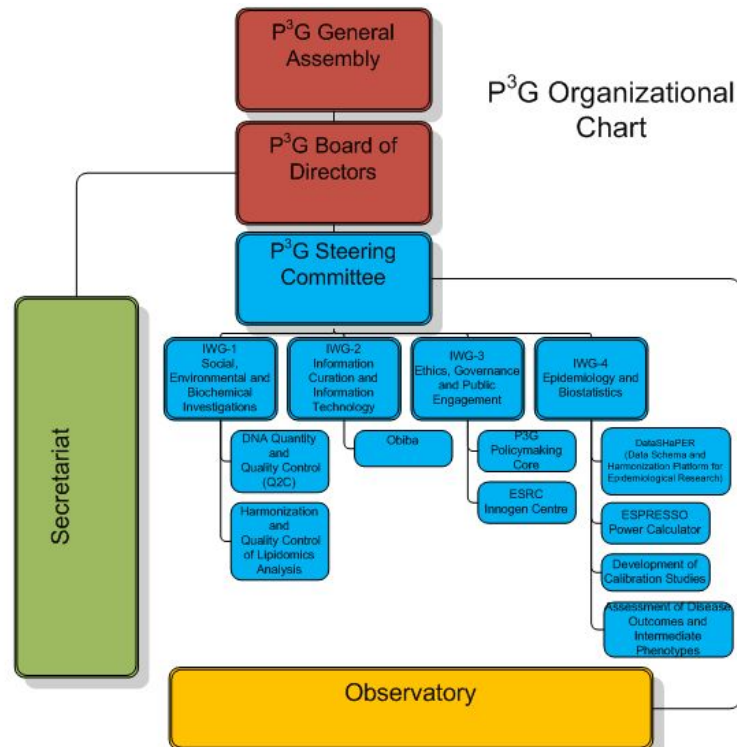


그림 6-21 EU P3G(Public Population Project in Genomics) 조직도

○ 설립 원칙

- 윤리적 행동의 모범 표준 및 연구 윤리에 부응하기 위해
- 공통의 선을 증진하고,
- 가족, 집단, 인구 전체, 연구자 및 스폰서 등 이해 관계자들의 이익을 보호를 우선으로 하며, 시의적절한 방법으로 당사자들의 문제에 답을 하기 위해 노력하며,
- 문화의 다양성 및 과학적 특성 등에 대해 상호 존중하고,
- 표준, 절차 및 방법은 투명하고 분명해야 하며,
- 합의에 근거한 유전체 자원 네트워킹에서 모범 시행 기준을 만들 수 있어야 할 것이며,
- 모든 연구용 인체자원은 프라이버시의 표준에 따라 보호되어야만 하며,

- 동시에 모두의 이익을 위해 자유로운 아이디어의 교환 및 데이터 공유 및 공개의 적절성이 고려되어야 함¹⁰⁹⁾
- DataSHaPER(Data Schema and Harmonization Platform for Epidemiological Research)¹¹⁰⁾
 - DataSHaPER(Data Schema and Harmonization Platform for Epidemiological Research)는 과학적 어프로치이면서 동시에 실제 도구들의 모음
 - 일차적인 목적은 다른 바이오뱅크의 데이터 공유가 예견되지 않을 때라도 바이오뱅크에서 나타나는 전향적 조화를 가능하게 하고, 후향적 통합을 위한 어떤 틀을 제공하거나, 질문지 및 정보 수집 장비들의 개발을 돕기 위해서 만들어 졌음

3.2 요약 및 시사점

- 미국은 보건복지부가 전체적으로 관할하고 있기는 하지만 이식을 수행하는 병원을 중심으로 생체자원별로 공적 네트워크화하면서 관리하는 모델을 채택하고 있음
- 미국은 연방제 국가로서 보건서비스가 커버해야 하는 지역과 인구수가 대단히 많기 때문에 중앙집중관리 모델이 효율적이지 않을 수 있음
- 또한 미국의 경우 건강보험 제도를 포함한 의료 환경이 국가 주도의 중앙집중관리형으로 가기에는 적절하지 않은 시장형을 채택하고 있는 것도 한 이유가 됨
- 반면에 중앙집중관리형인 영국은 기획/규제부서인 HTA와 실행/지원부서인 NHSBT로 나누어져서 관리하고 있음
- 영국은 사회주의적 의료 환경 속에서 국가 주도로 보건 서비스가 이루어지고 있으므로 중앙집중관리 모델이 가능함
- 결국 어떤 공적 관리 모델을 채택할 것인가는 공적 관리 효율성을 담보할 수 있는 제반 환경에 대한 고려가 필요할 것으로 보임

109) 2007년 3월 23일 버전(<http://www.p3g.org/secretariat/charter.shtml>)

110) DataSHaPER(Data Schema and Harmonization Platform for Epidemiological Research): <http://www.datashaper.org/>

- 한국은 건강보험 제도, 비영리 의료기관 제도 등을 볼 때 영국에 다소 가까운 형태의 제도적 의료 환경을 가지고 있으나, 제도와 달리 현실 운영은 미국식에 가까운 행태를 보이고 있는 특이한 사례로 분류할 수 있음
- 이런 제도와 현실의 괴리에서 네트워크형은 그 괴리를 확대 재생산할 가능성이 있다고 판단됨
- 한국의 국토 면적이나 인구수는 네트워크형이 반드시 필요할 정도의 규모라고 보이지는 않음
- 생체자원이 가지는 윤리적 특성을 포함한 다양한 사회의 요청은 보다 강한 형태로 국가가 공적 관리해 주기를 바라고 있으며, 기증문화의 확산 등을 기반으로 한 원활한 생체자원의 수급을 위해서도 국가집중관리형이 바람직할 것으로 보임

표 6-38 외국 바이오뱅크 사례

구 분	UK Biobank (영국)	Biobank Japan (일본)	OBRR, caHUB (미국)	Estonian Biobank (에스토니아)	CARTaGENE (캐나다)
주요 목적	질병발생원인규명, 신치료물질개발	맞춤의학기반 구축	암연구 맞춤의학기반 구축	만성질환의 유전-환경요인 규명	건강증진 / 유전체연구 활성화
운영주체 (관리책임)	독립법인	민간기관 (국가R&D)	NIH, National Cancer Institute	독립법인 The Estonian Genome Project Foundation (EGPF)	독립법인
설립(착수) 년도	2006	2002	2005	2002	2008
운영목적	비영리, 공익	비영리, 공익	비영리, 공익	비영리, 공익	비영리, 공익
재원	정부, 민간	정부	정부	정부	정부
초기투자규모 (원)	1,100억	2천억 (1기: '02-'07) 500억 (2기: '08-'12)	-	160억	342억
수집목표	50만명	30만명	-	10만명	20,233명
현재 수집상황	50만명(완료)	30만명	-	4만명	2만명
주요 특징	세계최대규모		검체연구 및 가이드라인 책정 등 주도	가족단위 수집	지역(도시)기반 중장년층 정보·자원수집

4. 인체자원 수급 관리체계 개선방안

4.1 공적관리체계 확립

- 한정된 인체자원을 어떻게 분배하고 공급할 것인가는 근본적으로 정의의 문제임.
이런 사회적 문제를 해결하기 위한 적절한 의사결정 기구를 구성하고 기준을 마련하는 것이 공적 관리의 또 하나의 목표가 될 것임
- 인체자원은 직접 이식용으로 제공되기도 하지만, 인체자원에 따라서는 기초연구, 응용연구, 신약제제개발 등에도 사용될 필요성이 있으며, 각 특성에 맞게 효율적으로 분배하고 공급하기 위한 공적 관리 체계가 필요한 것임
- 공적관리체계는 크게 3영역을 모두 포괄할 수 있어야 함
 - 첫째는 기존의 공적 관리 체계의 중심이었던 국가관리조직을 인체자원의 특성과 사회적 요청에 맞추어 새롭게 개편하는 것(국가관리영역)
 - 둘째는 민간영역에 맡겨 두었던 기증자 확보에 대한 부분을 일관된 체계로 만들고, 민간영역에 부족한 부분은 전문구득체계를 국가가 도입하여 새롭게 재편하는 것(민간영역)
 - 셋째는 전체적으로 인체자원이 적재적소에 적절하게 공급될 수 있는 국가관리조직과 민간영역 간의 커뮤니케이션과 정보교류가 가능한 체제를 구축하는 것. 다만 이 부분의 관리는 정보의 성격상 국가관리조직이 담당하는 것이 타당하므로 현실적으로는 국가관리영역에서 구축하고 관리하게 됨(국가와 민간이 교차하는 영역)
- 또한, 인체자원의 공적관리체계 확립을 위해서는 정보관리의 효율화를 위한 통합 데이터베이스시스템(DBMS: Data Base Management System) 구축이 필요함

4.2 통합관리시스템(DB: Database) 구축

- 각 기관별 인체자원 보유현황, 분양방법 등을 DB로 구축하고 각 기관별 네트워크를 구축하는 것임

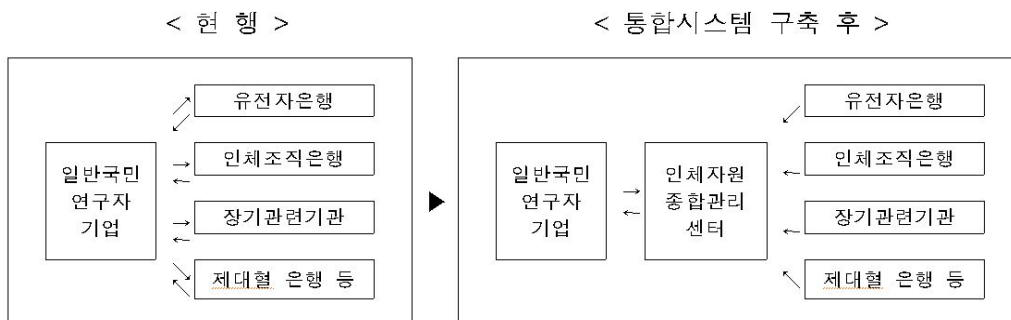


그림 6-22 인체자원 통합관리시스템

- 기증희망자 관리, 기증자와 이식자의 사후 관리, 적절한 분배와 신속한 이식 등이 제대로 이루어지기 위해서는, 조직의 기증·이식 관련 정보들이 통합적으로 관리될 수 있도록 DB가 구축되어야 함
- 조직의 기증·이식 관련 정보들, 즉 조직의 기증·채취·처리·보관·분배 등 조직 관리의 현황에 관한 자료를 비롯하여 기증희망자·기증자·이식자의 인적사항 및 신체검사에 관한 자료들은, WHO 제11원칙¹¹¹⁾에 따라 기증자와 수증자의 개인적인 익명성과 프라이버시가 보호될 수 있도록 공적으로 관리되어야 함
- 조직의 안전성과 품질을 담보하고, 부작용이 발생했을 때 조직 유통의 경로를 역추적하기 위해서는, 조직은행 간의 정보를 온라인상으로 공유하고 조직의 유통과정을 총체적으로 파악할 수 있게 해주는 DB를 구축해야 함
- DB에 등록되는 인체자원 관련 등록정보는 수집·보관·분양관리 및 활용을 위한 기초자료로써 정확한 필요 데이터로 관리되어야 함

111) WHO의 지침 원칙: 제11원칙(기증자와 수증자의 보호) 기증자와 수증자의 개인적인 익명성과 프라이버시가 항상 보호되어야 함과 동시에 임상 결과는 물론이고 기증과 이식행위의 이행이 투명하게 이루어져야 하며 엄격한 조사가 이루어질 수 있도록 해야 함

- 인체자원 관련 최소한의 임상정보(basic clinical data)
 - 조직의 유형 등 병리학적 정보(pathology report), 공여자의 인구학적 데이터, 질병 등의 의료 정보(medical report)
 - 일반적으로 의학연구 등 인체자원을 이용하는 연구에서 반드시 필요로 한 정보로 인체자원 제공시 함께 제공
 - 기본적인 유전자 연구에서 요구되는 최소한의 임상정보
- 인체자원 관련 상세한 임상정보(in-depth clinical data)
 - 공여자의 의료정보 및 가족력, 진료기록 및 임상결과 데이터 등에 대한 정보 포함
 - 일반적으로 target identification 또는 validation 등의 translational research (이행성 연구)를 위해 필요로 하는 정보
- 인체자원 공여자에 관한 개인식별정보(identification data)
 - 공여자의 신원을 확인할 수 있는 정보
 - 일반적으로 제거(익명화)되고 제공되는 것이 일반적, 동의서에 준하여 제공 여부 결정

4.3 인체자원종합관리센터 설립

- 국가생명윤리정책연구원(협력·부설기관)의 부설기관의 하나로써¹¹²⁾ 인체자원관리 센터 설치하여 운영하도록 함
- 17개 인체자원은행에서 공동 설립하고, 인체자원 보유 현황 관리 및 분양 홍보·상담, 인체자원은행 관련 정책개발 업무(제2차 Korea Biobank 수립 등) 등을 담당하도록 함

112) 생명윤리지식센터(생명윤리도서관), 공용 IRB(기관내부윤리위원회)와 함께 설치

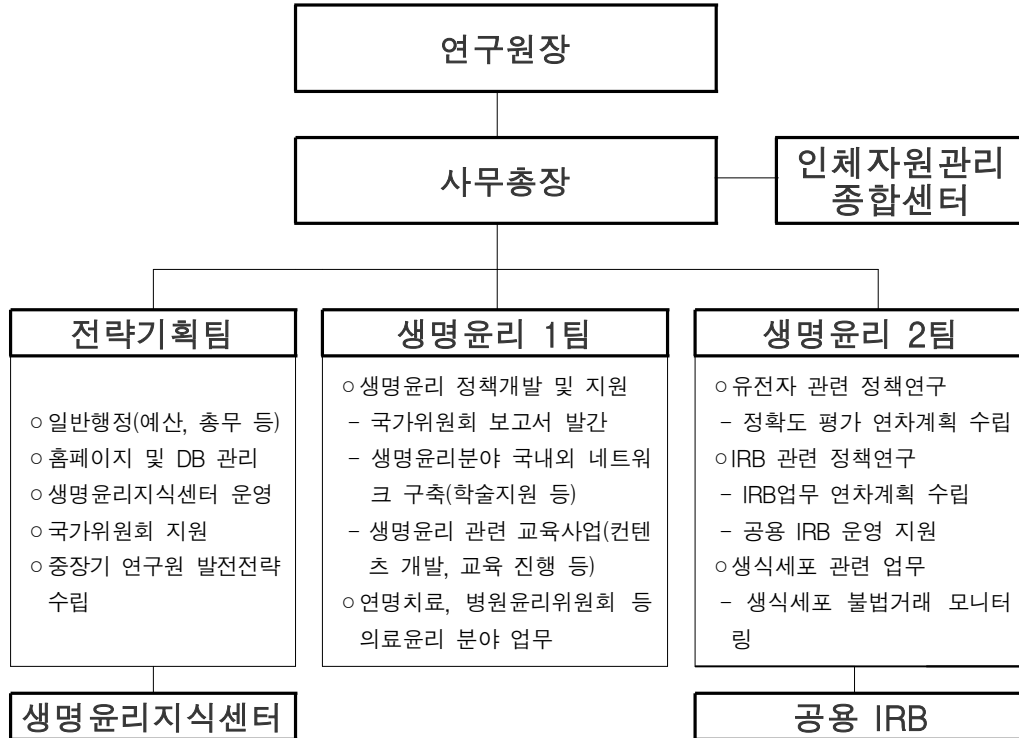


그림 6-23 국가생명윤리정책연구원 조직안

- 각 기관별 인체자원 보유현황, 분양방법 등을 네트워크로 구축하고 일반국민, 연구자, 기업 등에게 맞춤형 서비스를 제공하는 인체자원종합관리센터 설치
- 인체자원종합관리센터를 통한 윤리적 검증을 통해 연구목적 뿐만 아니라 상업적 목적의 분양도 적극 추진 가능
- 인체자원 DB 관리 및 분양시스템 일원화와 공적관리를 위해 질병관리본부 산하에 인체자원관리센터 설립 추진
 - 센터에서 중앙은행 및 정부지원 단위은행(현재 17개)이 보유하고 있는 자원 현황을 지속적으로 관리하고 외부에 자원을 분양

4.4 인체자원 기증 활성화 방안

- 생체자원 기증 문화는 우리 사회의 전통적인 문화와 의식에 깊이 관련되어 있기도 하기 때문에, 의식과 생각의 전환이 일어날 수 있는 적절한 계기가 필요함
- 생체자원 기증은 궁극적으로 사회 구성원 모두에게 혜택이 돌아가는 일종의 공동선 추구 행위이므로 사회를 대표하여 국가가 공적으로 이 부문을 관리하는 것이 필요함
- 생체자원 기증자의 의사는 사회를 위해 희생한다는 숭고한 의미가 깃들어 있으므로 이 기증자의 의사가 왜곡되어 과도한 상업화로 가서는 안 됨
- 기증자의 기증 절차가 기증자 지향적으로 개선되어야 하며, 기증자의 기증에 대한 사회적 예우가 무상기증의 정신에 맞게 적절하게 제공되어야 함
- 아래와 같은 생체자원 기증 문화의 확산과 기증자에 대한 예우와 존중을 할 수 있는 방안을 시행할 수 있음
 - 기념 및 지원사업 추진
 - 뇌사 후 장기기증자, 인체자원 기증 중 사망자 등을 기념할 수 있는 기념공원 (생명나눔공원) 설립을 추진
 - 인체자원 기증 과정에서 일정 수준이상의 영구적 장애나 지속적인 치료가 필요한 수준의 상해를 입은 경우 의료급여 지원 검토
 - 생명존중관리기관 설립
 - 기념공원 관리 등 인체자원 기증자 기념 및 지원 사업을 수행할 민간기관을 설립
 - 생명나눔기금 마련
 - 지속적인 사업추진을 위한 생명나눔기금 설치 추진
 - 생명나눔기금: 자발적 기부금과 인체자원 분양 시 비영리성을 해치지 않는 범위 내에서 부과하는 생명나눔기부금 등으로 구성
 - 단, 생명윤리법 개정 또는 인체자원 기증자 등 예우에 관한 법률 제정이 함께 추진되어야 함

4.5 인체자원 분양 활성화 방안

1) 인체자원은행 현 분양 절차

가. 인체자원 중앙은행¹¹³⁾ 분양절차

- 연구자가 신청서를 제출하면 질병관리본부내 구성되어 있는 자료·자원활용심의위원회 심의를 거쳐 분양여부 결정



그림 6-24 인체자원 중앙은행 분양절차

나. 인체자원 단위은행¹¹⁴⁾ 분양절차

- 연구자가 분양을 희망하는 자원을 보유하는 단위은행에 신청서를 제출하고 해당 은행에서 내부심의(IRB) 등을 거쳐 분양여부 결정함

113) 국가단위 인체자원의 체계적 수집·보존·분양을 총괄관리·기획, 단위은행의 운영지원, 인체자원 정보 연계체계 개발·지원, 생명윤리 교육 및 홍보를 통한 연구 활성화 지원을 위해 보건복지부·질병관리본부가 설치한 조직으로 한국인체자원은행사업(Korea Biobank Project)의 일환으로 발족('08. 4. 28 발족)

114) 질환군 인체자원을 수집·보존·분양하기 위하여 보건복지부가 국고를 지원하여 지방대학교병원 및 수도권 소재 병원에 신설한 바이오뱅크(선정기관: 서울아산병원, 순천향대 부천병원, 강원대병원, 충북대병원, 충남대병원, 전북대병원, 원광대병원, 화순전남대병원, 경북대병원, 계명대동산병원, 부산대병원, 경상대병원)

- One-Stop 분양시스템 구축 등 분양효율화 방안을 마련 중임
- '11.12 현재 중앙은행이 115과제, 단위은행이 319과제를 지원하여 138개 논문 성과

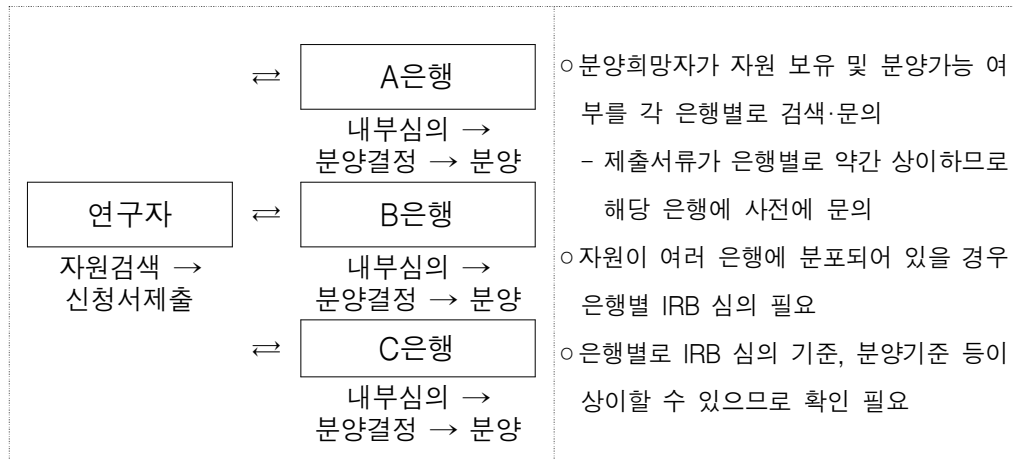
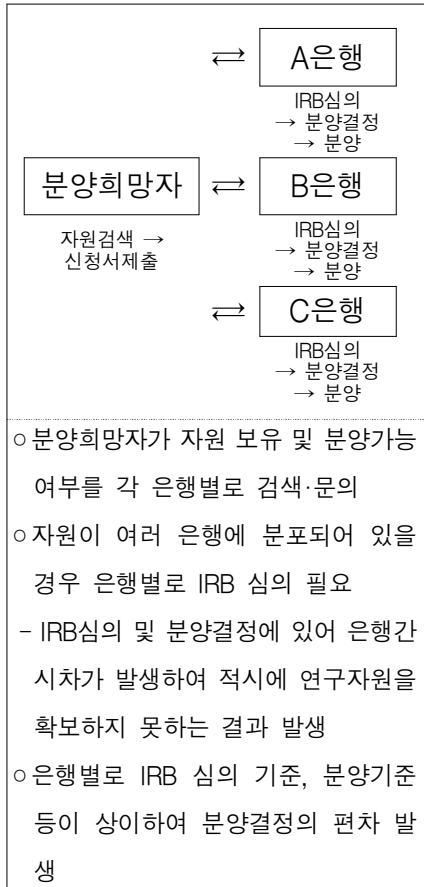


그림 6-25 인체자원 단위은행 분양절차

2) 분양 활성화 방안

- 객관적인 분양기준에 따라 내·외부 분양, 연구목적·상업적 목적 분양에 대해 일관성 및 형평성 있는 분양을 결정함
 - 센터에서 분양기준을 제정·공개하고, 결정의 일관성을 위해 공용 IRB 운영
- 분양비용은 실비수준으로 책정하되, 연구목적과 상업적 목적을 분리하여 운영함
 - 인체자원의 종류, 희귀성, 보관비용, 목적 등에 따라 가격표 마련(복지부 고시)
- 분양비용은 센터에서 일괄 징수하여 각 단위은행 실적에 따라 배분하고 자원수집 지원, 연구원 교육, 연구지원 등에 활용하도록 함

< 현 분양시스템 >



< 센터설립 이후 분양시스템 >

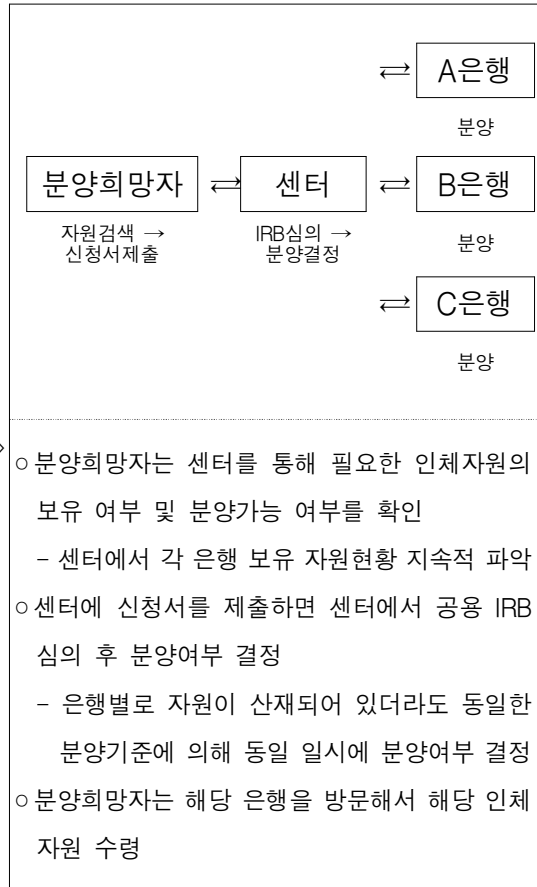


그림 6-26 향후 인체자원종합관리센터의 분양시스템

4.6 맞춤형 서비스 제공 및 정책지원체계 구축 방안

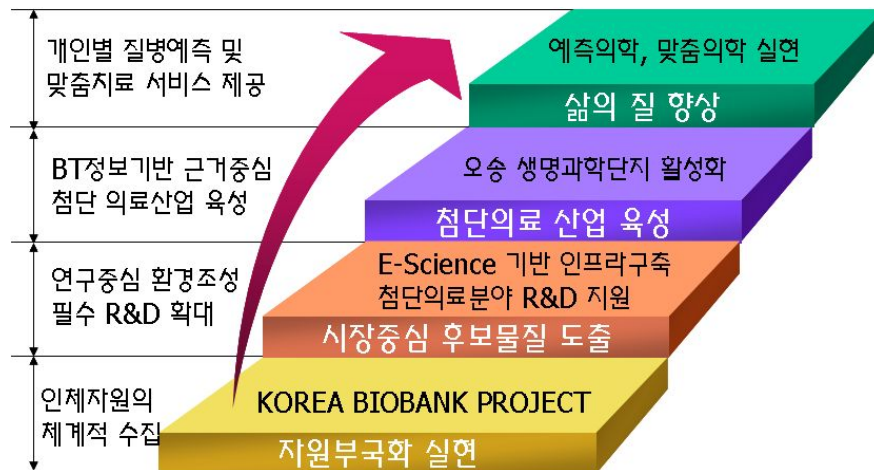


그림 6-27 새로운 패러다임의 개인별 맞춤형 건강관리 실현

- 인체관리 통합시스템 구축 후 인체자원종합관리센터를 통해 일반국민, 연구자, 기업 등에게 맞춤형 서비스를 제공할 수 있는 공적관리를 통한 정책지원이 가능해야 함
- 수혜자의 입장에서는 공정한 분배, 저렴한 비용, 신속한 제공이 가능하도록 서비스를 제공
- 궁극적으로 질환을 앓고 있는 수혜자에게 질병 치료의 기회를 제공하는 것으로서 수혜자가 만족할 수 있는 서비스를 제공
- 기초연구, 응용연구, 신약제제개발 등에도 각 특성에 맞게 효율적으로 분배하고 공급될 수 있도록 지원

5. 소결

- 인체자원은 생명공학기술 발달 및 맞춤형의료, 신약기술개발 등 보건·의료분야 및 관련 시장에서의 가치와 활용성이 증대하고 있고, 이에 따라 인체자원의 공적관리 체계 및 수집·보관·제공 등의 수급관리체계에 대한 필요성과 중요성이 강조되고 있음
- 현재 우리나라는 보건복지부 산하에서는 질병관리본부를 중심으로 추진되는 ‘한국 인체자원 종합관리사업’이나 질환별 유전체사업 등의 형태로, 교육과학기술부 산하에서는 생명연구자원의 효율적 확보 및 관리를 위하여 국가생명연구자원센터 및 기탁등록보존기관 등의 형태로 다양하게 인체자원이 수집 및 관리되고 있음
- 그러나, 그 관리의 질에 대한 평가가 필요함. 특히, 주무 부처, 관리 기관 및 운영 기관의 목적과 특성에 따라 다양한 인체자원이 수집, 보관 및 제공 등이 이루어지고 있으며, 각 기관에서 발표되는 자료를 근거로 추정할 때 단위 등의 차이는 있겠으나, 이미 상당한 수준의 인체자원이 수집, 보관 및 제공되는 바이오뱅크의 시스템 안에서 관리되고 있는 것으로 파악됨
- 게다가, 공식적으로 banking되어 관리되고 있지 못한 인체자원의 수요를 감안할 때, 우리나라에서 실제 인체자원 수집 즉, ‘인체자원의 확보’라는 양적 목표는 이미 일정부분 도달하고 있는 것으로 보임
- 더불어, 이렇게 다양한 형태로 산재해 있는 바이오뱅크 또는 저장소 등을 어떻게 양성화할 것인가는 다양한 인체자원의 수집에서 매우 중요한 변수가 될 수 있음
- 따라서, 인체자원의 수집, 보관, 제공 및 활용은 물론 그 시스템 관리에 대한 단계별 문제점을 파악함으로써 적절한 관리 방안을 제시하여 인체자원 관리의 질을 향상시킬 필요가 있을 것으로 보임
- 특히, 우리나라의 인체자원 관리의 핵심적 문제로 빈번하게 지적되는 통합적 관리의 원칙 및 기준의 부재는 이러한 종합적 분석을 통해서만 가능함
- 따라서, 이에 대한 관리 원칙과 체계의 마련과 이를 효과적으로 수행할 수 있는 담당 부서의 책임있는 정책의 수립 및 지원이 필요할 것이며, 산재한 다양한 인체자원의 효율적 활용을 위한 분양 활성화를 위해서 가장 중요한 것은 연구자의 접근

성을 강화하기 위한 활용도 높은 강력한 통합 DB의 마련과 연구자에게 필요한 정보의 공유와 친숙한 시스템 마련이 필요할 것임

○ 그러나, 인체자원의 경우 다른 생물자원과는 달리 사람으로부터 획득된 검체로서 인간 존엄성 및 생명윤리적 판단에 대한 윤리적 가치가 중요시되어야 하기 때문에 아래와 같은 법적·윤리적 문제에 대한 검토가 필요함

- 동의의 문제

- 인체자원을 관리하는 바이오뱅크나 이를 이용하는 연구자에게 가장 우선적 규제는 ‘동의(Informed Consent)의 문제임
- 충분한 정보에 근거한 동의가 기증자의 자율성을 보호해 줄 수 있으며, 연구자 및 공공에 대한 신뢰를 유지하기 위해 윤리적으로 중요한 것은 분명하나, 바이오뱅크에 저장된 인체자원에서 하나의 중요한 윤리적 쟁점은 동의가 얻어지지 못했거나 또는 제한된 주제에 대한 동의만 있을 때, 예측하지 못한 미래의 사용에 관한 것임
- 따라서, 예측 못한 미래의 인체자원의 사용을 허용하는 포괄적 동의에 대한 면밀한 검토가 필요함. 아직 포괄적 동의에 대한 영향을 정식으로 분석한 사례는 없지만, 예측하지 못한 목적으로 인체자원을 사용하는 경우 발생하는 문제에 대하여 어느 정도 융통성을 줄 수 있을 것임

- 인체자원의 국제적 이동

- 최근 International Multicenter Trials 증가로 인체자원의 국제적 이동이 증가하는 추세이나 아직까지 현재 관련 법규 등은 없고, 기증자에 대한 동의 외에 다른 기준을 적용하고 있지는 않고 있는 실정임
- 최근 국내 병원 및 업체 등이 우리 국민의 검체를 해외검사기관에 반출하는 사례 증가하고 있음
- 검체의 물리적 이동에 관한 국제기관¹¹⁵⁾의 규제가 존재하나, 국가차원의 규제는 중국 등 극소수임(피험자 동의 하 이동 가능)
- 그러나, 인체자원의 연구 범위의 확대 및 가치 및 활용도의 상승은 이러한 국제적 이동을 통한 다양한 부가가치의 생산을 가능하게 함

115) WHO, International Air Transport Association, Universal Postal Union 등

- 그러나, 이를 인체자원 채취 전에 예측하기란 쉽지 않음. 때문에 실제 동의하였다고 하더라도 이는 매우 제한적 동의에 불과하므로, 기능자의 자율성이 보장되었다고 보기 힘들
- 또한, 수많은 인체자원과 그 관련 정보들에 대하여 구체적으로 알리고 자율성을 보장하는 것은 불가능하며, 기증자와의 추가적 접촉이 오히려 방해가 되거나 부당한 문제를 야기할 수도 있음
- 그러나, 기증자와의 재접촉이 어느 정도 선에서 적절한 것인지에 대한 전문가적 판단과 그에 대한 공공적 고찰이 필요할 것으로 보이며, 이를 위해서는 연락의 실현 가능성, 연구의 특성, 기증자와의 재접촉으로 인한 가능성 결과물 등을 포함한 다양한 요인 등이 고려되어야 할 것임
- 또한, 다국적 임상시험 과정에서 구체적 목적 없이 수집되는 검체에 대한 규제 필요함. 특히 우리 국민의 인체자원 및 유전정보가 해외로 반출되는 것에 대한 보호 대책을 수립할 필요성이 있음

■ 참고문헌

- 권복규, 『생명윤리제도보완 및 생명윤리센터 등 정책역량강화연구』, 이화여자대학교 · 보건복지부 연구보고서, 2005.
- 김옥주, 「생명의학 연구윤리 현황 및 발전방안-IRB발전 방안 등」, 제6회 HT Forum발표자료, 2009.
- 김은애, 「생명윤리법 개정안의 주요내용 및 의의」, 생명윤리정책연구센터 기관생명윤리심의위원회 워크숍 발표자료, 2010.
- 생명윤리정책연구센터, 『2단계 1차년도 사업결과 보고서』, 생명윤리정책연구센터 연구보고서, 2010.
- _____, 『생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정방안 연구』, 생명윤리정책 연구보고서 I 별책4, 2010.
- 심성은, 「유럽연합의 생명윤리 정책 고찰-유럽의회의 결의를 중심으로」, 제8회 ELSI세미나 발표자료, 2003.
- 이동익, 「국가생명윤리심의위원회의 운영에서 얻은 교훈」, 『한국의료윤리교육학회지』, 제10권 2호, 2007.
- 이인영 외, 『국가생명윤리심의위원회의 효과적 운영방안』, 홍익대학교 법학연구소 · 보건복지부 연구보고서, 2008.
- 최경석, 「기관위원회의 역할과 개정안에 따른 기능의 확대 및 변화」, 생명윤리정책연구센터 기관생명윤리심의위원회 워크숍 발표자료, 2010.
- 백수진, 권복규 「임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 개선방향에 대한 고찰」, 생명윤리정책연구1(2), 2007
- 김수정 「미국 임상시험심사위원회 인증체계에 대한 연구: 인간피험자보호프로그램을 위한 인증협회를 중심으로」, 생명윤리정책연구1(2), 2007
- 『IRB 역량강화 정책추진방향』. 보건복지부. 2010
- 2010 기관생명윤리심의위원회 워크숍 자료집

2011 KFDC 법제학회 추계학술대회 자료집

질병관리본부, 2010 질병관리본부 인체자원중앙은행 2010 연보, 2011.4

보건복지부 · 질병관리본부 보도자료, 보건의료산업의 필수 기초재료, 인체자원 50만 명분 수집, 2011.12.19

보건복지부 · 질병관리본부 보도자료, 「한국인체자원은행사업」 2주년 기념 심포지엄 개최: 미래 성장동력인 인체자원의 확보 · 관리와 생명윤리, 2010.4.28

보건복지부 · 이화여자대학교, 생체자원 관리 효율화 및 산업화 방안 연구, 2010

생명윤리정책연구센터, 2단계 1차년도 사업결과보고서, 2010.12

생명윤리정책연구센터, 2단계 1차년도 사업결과보고서: 별책 보고서 6. 생명윤리정책 연구 보고서Ⅲ: 인체유래물 연구보고서, 2010.12

생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부 개정안, 2010년 10월 29일 국회 제출

국립보건원 유전체센터와 보건의료유전체협회, 2009 한국인 질환 유전자 발굴 연구에 관한 보고서, 2009

연구소재 중앙센터(KNRRC), 연구소재은행 안내책자, 2010

한양대학교, 조혈모세포 기증활성화를 위한 골수 · 제대혈 · 말초혈 조혈모세포 모집 · 조정기관 지침개발 및 운영효율화 방안, 2008.11

보건복지가족부 · 국립의료원 국립장기이식관리센터, 2008 장기이식 통계연보, 2008

보건복지가족부 · 국립의료원 국립장기이식관리센터, 2007 장기이식 통계연보, 2007

데일리메디, 인체조직 유통 현황 한 눈에 - 식약청, 분류코드 활용 단위 조직은행 프로그램 도입, 2010.4.26

Karen Birmingham, An inauspicious start for the US National Biospecimen Network, The Journal of Clinical Investigation 113(3), 2004

Karyn Hede, NCI's Nation Biospecimen Network: too early or too late?, Journal of the National Cancer Institute 97(4), 2005

위키백과: <http://ko.wikipedia.org/wiki>

식품의약품안전청: <http://kfda.go.kr>

보건복지부: <http://www.mw.go.kr>

질병관리본부: <http://www.cdc.go.kr>

대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB): <http://www.kairb.org>

한국인체자원은행네트워크: <http://kbn.cdc.go.kr/>

연구소재 중앙센터: <http://www.knrrc.or.kr/>

한국생명공학연구원 21C 프런티어 인간유전자은행: <http://genbank.kribb.re.kr>

질병관리본부 장기이식관리센터: <http://www.konos.go.kr>

질병관리본부 국립보건유전체센터 유전체역학과:
<http://www.nih.go.kr/nih/index.jsp>

국립암센터 중앙은행: http://www.ncc.re.kr/ri/rib/ritb/content_1337.jsp

보건복지부지정 약물유전체사업단 지식기반: <http://kpgrm.snubi.org/index.html>

보건복지부지정 약물유전체연구사업단 시료은행:
<http://biobank.kpm.snubi.org/index.php>

국가생명연구자원정보시스템: <http://www.kobic.re.kr>

Korean UniGene Information(KUGI): <http://kugi.kribb.re.kr>

한국세포주은행: <http://cellbank.snu.ac.kr/>

세포응용사업단 줄기세포주은행: <http://koreastemcellbank.org>

한국조혈모세포이식학회: <http://www.bmt.or.kr/main.html>

한국조혈모세포이식등록위원회: <http://www.kbmtr.org/>

한국인체조직기증지원본부: http://www.kost.or.kr/information/info01_view.asp

NHI/NCBI(National Center for Biotechnology Information):
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

NIH ORDR(Office of Rare Disease Research), NIH(National Institute of Health):
<http://biospecimens.ordr.info.nih.gov/biorepositories/login.php>

NCI OBBR(Office of Biorepositories and Biospecimen Research):

<http://biospecimens.cancer.gov>

NCI OBBRBRN(Biospecimen Research Network):
<http://biospecimens.cancer.gov/researchnetwork/default.asp>

NCI OBBR, BRD(Biospecimen Research Database):
<https://brd.nci.nih.gov/BRN/brnHome.seam>

NCI OBBR, caHUB(Cancer Human Biobank):
<http://biospecimens.cancer.gov/cahub/default.asp>

NCI OBBR, caHUB(Cancer Human Biobank): <http://cahub.cancer.gov/>

NCICB(NCI Center for Bioinformatics): <http://ncicb.nci.nih.gov/>

UK NHS: <http://www.nhs.uk/>

NCICB(NCI Center for Bioinformatics), caCORE(Cancer Common Ontologic Representation Environment):
https://cabig.nci.nih.gov/sharable/concepts/caCORE_overview

UK Biobank: <http://www.ukbiobank.ac.uk/>

UK HTB(Human Tissue Bank): <http://www.ukhtb.org/>

UK NCRI(National Cancer Research Institute): <http://www.ncri.org.uk/>

UK NCRI(National Cancer Research Institute): <http://www.ncri.org.uk/>

UK ONIX(NCRI ONcology Information exchange): <http://www.ncri-onix.org.uk>

UK NCRN(National Cancer Research Network): <http://ncrndev.org.uk>

UK NCRI's Confederation of Cancer Biobanks(CCB):
http://www.oncoreuk.org/pages/researchers_confederation.html

SINGAPORE BMRC(Biomedical Research council):
<http://www.a-star.edu.sg/tabid/64/default.aspx>

EU GenomEUtwin: <http://www.genomeutwin.org/index.htm>

EuroBioBank: <http://www.eurobiobank.org/>

EPIC(European prospective study of nutrition and cancer): <http://epic.iarc.fr/>

Tubafrost(The EU Human Tumor Frozen Tissue Bank):
<http://www.tubafrost.org/>

P3G(Public Population Project in Genomics): www.p3gobservatory.org

DataSHaPER(Data Schema and Harmonization Platform for Epidemiological
Research): <http://www.datashaper.org/>



부 록

1. 국가생명윤리심의위원회 정책감담회(2011. 8. 30) 참고자료 191
2. 국가생명윤리심의위원회 정책감담회(2011. 12. 13) 참고자료 149

〈부록 1〉 국가생명윤리심의위원회 정책감담회(2011. 8. 30) 참고자료

본 자료는 국가생명윤리심의위원회 신임 민간위원의 업무이해를 위해 작성한 자료입니다.

국 가 생 명 윤 리 심 의 위 원 회

정 책 간 담 회 참 고 자 료

2011. 8. 30

I

2011년 위원회 운영 일정(안)

1. 위원 위촉식 및 1차회의 개최 (9월중)

○ 1차회의 안건

① 부위원장 선출

* 위원장이 의료계일 경우 부위원장은 윤리계 선출 관례

② 제3기 위원회 운영방안 논의 (필요시 위원회 운영세칙(참고3) 개정)

③ 유전자전문위원회 제출 안건 (배아·태아 대상 유전자검사 확대 방안) 심의

* 현 생명윤리법은 배아·태아 대상 유전자검사에 대해 원칙적 금지, 예외적 허용 방식을 채택(법령 및 고시에서 139개 질환 허용)

2. Workshop (또는 정책토론회) 개최 (10~11월)

○ 「국가생명윤리정책 발전방안」을 주제로 위원회 workshop (또는 정책토론회)을 개최할 예정

* 현재 한국보건산업진흥원에 관련 연구용역을 위탁 중이며, 11월에 최종결과가 도출되면 위원회 2차회의(11~12월중)에 보고할 계획

가. 2차회의 개최 (11~12월)

○ 2차회의 안건

① 보건산업진흥원 연구결과(국가생명윤리정책 발전방안) 보고 및 심의

② 제3기 전문위원회 위원 선정 보고

* 현재 관련 부처 및 단체 등을 통해 전문위원회 위원을 추천받아 심사중

③ 유전자검사기관 Guideline (지침) 심의

* 유전자검사기관 최소권장기준 마련, 의료기관에서 비의료기관에 의뢰할 수 있는 유전자 관련 질병 관련 가이드라인 제시 등을 위해 관련 연구용역 진행 중
(삼성서울병원 김중원 교수 연구진)

II

국가생명윤리심의위원회 업무소개

1. 위원회 개요

- (설치 근거) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」
- (심의 사항) 생명과학기술 관련 생명윤리 및 안전에 관한 사항 심의
 - 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항
 - 잔여배아, 체세포핵이식행위 관련 연구의 종류·대상 및 범위
 - 금지되는 유전자검사의 종류 및 유전자치료를 할 수 있는 질병의 종류
 - 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 위원장이 부의하는 사항
- (구성 및 임기) 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 16인 이상 21인 이하 위원으로 구성하고, 임기는 3년(연임 가능)
 - * 위원장 1인(대통령 임명), 부위원장 1인(호선)

위촉직(14인)	과학계(7인)	생명과학 또는 의과학 분야에 전문지식과 연구경험이 풍부한 학계·연구계 또는 산업계를 대표하는 자
	윤리계(7인)	종교계·철학계·윤리학계·사회과학계·법조계·시민단체 또는 여성계를 대표하는 자
당연직(6인)	정부위원	교육과학기술부장관(간사), 법무부장관, 지식경제부장관, 보건복지부장관(수석간사), 여성부장관, 법제처장

- (전문위원회) 위원회를 지원하기 위해 분야별로 5개 전문위원회와 한시적인 특별전문위원회 구성 가능
 - 5~7인 위원들로 구성되며 위원회에서 부의하는 사항 또는 당해 전문위원회가 필요하다고 인정하는 사항 심의
 - * 5개 전문위원회 : 생명윤리·안전정책전문위원회, 인공수정전문위원회, 배아연구전문위원회, 유전자전문위원회, 생명윤리교육·평가전문위원회

2. 1·2기 위원회 활동 및 고려사항

가. 1·2기 위원회 활동

- (1기 위원회) '05.4~'08.4간 총 8차례 회의가 개최되었으며, 체세포핵이식 가능 연구범위, 유전자검사에 대한 일련의 사항, '황우석 연구의 생명윤리문제에 대한 보고서' 발간 등 16건 안건 논의
 - * 위원명단 : 조한익(서울대), 이인영(홍익대), 김두식(연세대), 신상구(서울대), 양윤석(메디포스트), 이정애(전남대), 하권익(우리들병원), 한동관(관동대), 김환석(국민대), 명진숙(여성민우회), 이동익(가톨릭대), 정규원(한양대), 한상익(서울대), 차병직(법무법인 한결)
- (2기 위원회) '08.7~'11.7간 총 8차례 회의가 개최되었으며, 차병원 체세포복제배아 연구 승인, 배아줄기세포 유래 세포치료제의 임상시험에 대한 생명윤리법 적용문제 등 23건의 안건 논의
 - * 위원명단 : 노재경(연세대), 김욱(단국대), 맹광호(가톨릭대), 문희화(고려대), 박기갑(고려대), 박은정(서울대), 배영곤(변호사), 오동주(고려대), 우재명(서강대), 윤태기(강남차병원), 이경호(인제대), 이종철(성균관대), 조중명(크리스탈지노믹스), 황경식(서울대)

나. 고려사항

- (비정기성) 사회적 문제가 발생하거나 관련 안건이 제출된 경우에만 비정기적으로 위원회가 개최됨으로써, 위원회가 생명윤리 관련 이슈를 선도하지 못하고 있다는 문제가 지속 제기
- (제한된 논의주제) 줄기세포 등 생명과학기술과 관련된 생명윤리에 논의주제가 한정되어, 사회적 논의가 필요한 생명윤리(존엄사, 낙태, 이종장기 이식 등)문제를 외면하고 있다는 지적
- (비상설 위원회의 한계) 위원회와 전문위원회가 모두 비상설로 운영되고 사무국 역할을 수행하는 조직이 부재한 현실로, 위원회 자체적인 의제 발굴 및 공론화에 한계점 노정
- (높은 정부위원 비율) 위원회 독립성과 자율성 확보를 위해 현재 정부위원의 비율(6명/20명)을 낮춰야 한다는 의견 제기

3. 위원회 활성화 방안

- (회의 정례화) 그동안 사안이 발생할 때마다 비정기(평균 연2회)로 개최되는 위원회 회의를 분기별 1회로 정례화 추진 필요
- (논의범위 확대) 현재 생명과학기술(인간 배아·세포·유전자 등)로 한정되어 있는 논의범위를 우선 인간대상연구 전체*로, 점진적으로 존엄사 등 의료윤리 전반까지 확대 검토
 - * '10.10 위원회 논의과제를 인간대상연구, 인체유래물연구까지 확대하는 내용의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 개정안 국회 제출

표 1 해외 생명윤리 관련 위원회 논의범위

국가	위원회	논의범위
미국	국가생명윤리자문위원회	인간생명과학 연구로부터 발생하는 생명윤리이슈
캐나다	국가인간연구윤리위원회	인간과 관련된 연구윤리 전반
독일	국가윤리위원회	생명과학분야 윤리적 이슈 전반
프랑스	국가자문윤리위원회	생물학, 의학, 보건분야 발전에 의해 야기된 윤리적 문제 전반
노르웨이	국가연구윤리위원회	의료연구윤리, 과학기술연구, 사회과학연구윤리 등 3개 분야 별로 위원회 운영 중

- (적극적 의제발굴 지원) 위원회 자체적인 의제발굴 및 공론화가 가능하도록, 생명윤리정책연구센터(2개소 지정·운영중)를 통한 지원 강화
 - 국내외 관련 동향을 지속적으로 위원회에 제공하고 위원회에서 연구센터에 논의과제를 연구 의뢰할 수 있도록 근거 마련
 - * 대통령소속 위원회가 제 역할을 수행할 수 있도록 사무국 설립 필요(법 개정)
- (전문위원회 내실화) 회의 정례화와 함께 전문위원회별로 분기별 1회 이상 위원회에 안건을 상정하도록 의무화 추진 필요
- 점진적으로 정부위원을 축소하고 민간위원 중심으로 운영하고 정부와의 건전한 견제와 균형 관계 유지를 위해 자문 역할 강화
 - * 미국, 영국, 독일 등 대다수 국가들은 위원회 독립성 보장을 위해 정부위원 최소화

〈참 고〉 주요 해외 국가생명윤리위원회

국가	명칭	설립목적	구성
미국	국가생명윤리 자문위원회 (‘95~’01)	• 인간생명과학의 연구로부터 발생 하는 생명윤리이슈와 그러한 연구의 임상적응에 대해 자문	• 위원장 포함 18인 위원으로 구성(법학4, 의학5, 생물학1, 심리학1, 철학 및 신학6, 일반인3) • 모든 위원은 비정부 인사로 구성
	대통령생명 윤리위원회 (‘01~’09)	• 생명의료과학과 기술의 진보 결과로 발생할 수 있는 생명윤리 이슈에 대해 대통령에 자문	• 위원장 포함 18인 위원으로 구성(법학4, 정부학1, 철학과 신학3, 의학6, 생물학2, 기타 사회과학2) • 모든 위원은 비정부 인사
영국	인간유전체 위원회 (‘99~)	• 인간 유전체와 관련하여 사회적·윤 리적·법적·경제적 자문	• 당연직 위원장을 제외하고 모든 위원이 특정 단체나 그룹의 대표가 아닌 개인자 격으로 임명 • 공개경쟁과 심사과정을 거쳐 선정 • 유전학, 윤리학, 법학, 소비업무관련 등 24인 위원으로 구성
캐나다	국가인간연구 윤리위원회 (‘03~)	• 인간과 관련된 연구윤리기준을 마련 하고 해석	• 위원회 스스로 위원을 임명 • 연구윤리, 법학, 윤리, 시민대표 등 17명 위원으로 구성
독일	국가윤리위원회 (‘01~)	• 생명과학분야의 윤리적 이슈들에 관 한 국가적 공론의 장으로 설립	• 과학, 의학, 신학, 철학, 사회학, 법학, 생 태학, 경제학 분야를 대표하는 25인의 위 원으로 구성 • 위원들은 비정부관료이며 정치적 중립 준수 의무
프랑스	국가자문윤리 위원회 (‘04~)	• 생물학, 의학, 보건분야에서의 발전에 의해 야기된 윤리적 문제점과 사회적 이슈들에 대한 자문	• 39명의 위원으로 구성 • 5명은 대통령이 철학 및 종교분야에서 임명 • 19명은 상하의원 각 1명과 각부장관 17 명 임명 • 15명은 과학분야 연구자 임명
덴마크	덴마크윤리 위원회 (‘04~)	• 인간, 자연, 환경, 식품을 포함하는 생 명공학과 관련된 윤리적 이슈들에 대 한 조언 제공	• 17명의 위원으로 구성 • 의회추천 9인, 보건부장관 추천 4인, 환 경부·농수산부·과기부·경제통상부에 서 각각 1인 추천
노르웨이	국가연구윤리 위원회 (‘90~)	• 3개의 국가연구윤리위원회로 운영되 며 모든 과학의 영역을 다룸 • 의료연구윤리에 관한 위원회 • 과학기술연구에 관한 위원회 • 사회과학연구윤리에 관한 위원회	• 3개 위원회 모두 12명의 위원으로 구성 • 시민대표, 윤리학, 법학분야 대표가 포함 되어야 함

Ⅲ

생명윤리 및 안전에 관한 법률 주요내용

1. 목적

- 생명과학기술 연구가 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등에 의하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성하기 위함

2. 배아 등의 생성·연구

제1절. 인간복제 등의 금지

- 제11조(인간복제의 금지) 체세포복제배아의 자궁 착상 금지 및 착상된 상태 유지 및 출산 금지
- 제12조(이종간의 착상 등 금지) 인간 배아의 동물 자궁 착상 금지 및 동물 배아의 인간 자궁 착상 금지
 - * 이종간 정자·난자 수정 금지, 이종간 체세포 핵이식 금지, 이종간 배아융합 금지, 다른 유전정보를 가진 인간간 배아 융합 금지

제2절. 인공수정배아

- 제13조(배아의 생성 등) 임신외 목적 배아 생성 금지* 및 생식세포 상업적 거래 금지 등
 - * 특정 성 선택 목적 정자·난자 선별수정 금지, 사망한 자의 생식세포 사용 금지, 미성년자 생식세포 사용 금지(혼인한 미성년자가 자녀를 얻기 위한 목적 제외)
- 제15조(배아의 생성 등에 관한 동의) 배아를 생성하기 위해 정자 또는 난자를 채취하는 때에는 당사자 서면동의 필요
- 제17조(잔여배아의 연구) 불임연구, 근이영양증 등 희귀·난치병 연구 등을 위해 보존기간(5년)이 경과된 잔여배아를 체외에서 연구 가능

- 제19조(배아연구계획서의 승인) 배아연구를 하기 위해서는 우선 배아연구기관으로 등록하여야 하며 연구계획서의 보건복지부장관의 사전 승인이 필요
- 제20조의2(줄기세포주의 등록) 줄기세포주를 수립하거나 수입할 경우 보건복지부장관에 등록하여야 함
- 제20조의4(줄기세포주의 이용) 등록된 줄기세포주는 체외에서 질병의 진단·예방·치료 목적, 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초 연구 등의 목적으로만 이용 가능

제3절. 체세포복제배아

- 제22조(체세포핵이식행위) 희귀·난치병 치료를 위한 연구목적 외 금지

3. 유전자검사 등

- 제24조(유전자검사기관 등) 유전자연구 및 검사기관 신고제
- 제25조(유전자검사의 제한) 일반적 유전자검사의 경우 Negative 방식(원칙적 허용, 예외적 금지), 배아·태아 대상 유전자검사의 경우 Positive방식(원칙적 금지, 예외적 허용) 채택
 - * 일반적 유전자검사의 경우 신체외관이나 성격 등에 관한 유전자검사 금지
 - ** 배아·태아 대상 유전자검사의 경우 근이영양증 등 139개 유전질환에 대해 허용
- 제31조(유전정보에 의한 차별금지) 유전정보를 이유로 교육·고용·승진·보험 등 사회활동 있어 차별 금지 및 유전자검사 및 검사결과 제출 강요 금지
- 제32조(유전자은행의 허가 및 신고) 유전자은행의 허가제
- 제36조(유전자치료) 유전질환·암·AIDS 등 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질병의 치료와 현재 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법에 비해 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료의 경우 외에는 유전자치료 금지
 - * 정자·난자·배아 또는 태아 대상으로는 유전자치료 금지
- 제37조(유전자치료기관) 의료기관만 유전자치료가 가능하며 신고제

<참고> 생명윤리법 전부 개정 추진

□ 추진배경

- 배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간대상·인체유래물에 관한 연구에 대하여도 생명윤리 및 안전기준을 적용

□ 주요 개정내용

- 생명윤리법 적용범위를 인간대상 및 인체유래물까지 확대
 - 인간대상 및 인체유래물 연구에 대한 윤리적 심사제도 도입 및 연구자가 준수해야 할 일반원칙 규정
 - ※ 충분한 설명에 의한 동의, 불완전한 동의능력자 및 취약계층의 보호, 연구대상자등의 안전 및 개인정보 보호 등
- 기관생명윤리위원회(IRB) 질 관리 강화 및 운영 효율화
 - 기관위원회 심의 질 확보를 위한 인증제 도입 및 그 결과에 따라 국가연구비 지원 등에 연계할 수 있는 근거 마련
 - 동일 기관에 IRB 통합운영, 소규모 기관 등 연구자를 위한 공용위원회 운영, 다기관 공동연구시 대표 위원회 운영 근거 마련
- 단성생식배아연구 및 연구용 난자에 대한 관리 강화
 - 단성생식배아연구를 체세포복제배아연구와 동일한 수준의 규제하에 허용하고, 잔여 난자에 대한 규정 정비
- 유전자 관련 규제 완화 및 인체유래물은행 등에 대한 신고 관리

※ 제2기 국생위 심의를 거쳐 정부입법으로 제출하였으며 현재 상임위 상정 준비 중

IV	생명윤리안전과 업무 개요
-----------	----------------------

구분	업 무 개 요
생명윤리 인프라	○ 생명윤리 및 안전에 관한 법령 제·개정 ○ 국가생명윤리심의위원회, 생명윤리정책연구센터 운영 ○ 기관생명윤리심의위원회 관련 제도 수립·운영 ○ 연명치료중단의 제도에 관한 사항 ○ 보건의료생물자원 관리에 관한 계획 수립 및 운영 ○ 생물안전 관리 종합계획의 수립 및 운영
유전자	○ 유전자검사·연구 및 치료, 유전자은행 관련 사항 ○ 유전정보 등의 보호 및 이용에 관한 사항
배아·줄기세포	○ 줄기세포주 등록 및 배아연구 관련 사항 ○ 배아(정자·난자 포함) 및 배아생성의료기관 관리 ○ 체외수정 및 배아 전문위원회 운영 ○ 생식세포 관리·불법매매방지, 채취이력 관리
장기·인체조직	○ 장기기증·이식 정책 추진에 관한 사항 ○ 인체조직 기증·이식 정책 추진에 관한 사항 ○ 시체 해부 및 보존에 관한 사항
혈액 수급 및 안전	○ 혈액수급관리 정책 추진에 관한 사항 ○ 혈액수가관리에 관한 사항 ○ 혈액관리위원회 운영 ○ 혈액 관련 법령 등 제·개정 총괄 ○ 혈액사업 정보화에 관한 사항 ○ 혈액안전관리 정책 추진에 관한 사항 - 혈액원 허가 및 심사평가에 관한 사항 - 검사시스템 개선, 혈장보관사업 등 ○ 수혈 관리에 관한 업무
제대혈·조혈모	○ 제대혈 관련 정책 추진에 관한 사항 ○ 조혈모세포(골수) 관련 정책 추진에 관한 사항

V

생명윤리 관련 주요 이슈

1. 무의미한 연명치료중단

- (현황) 현재 관련 법규는 없는 상태이며 대법원 판례를 통해 사례별로 제한적으로 인정되고 있음
 - 최근 김옥분 할머니 사건('08) 이후 사회적 논의가 진행
- (해외사례) 美 Patient Self-Determination Act, 英 Mental Capacity Act 등 환자의 치료결정권 맥락에서 널리 인정
- (주요 이슈) 환자의 자기결정권 인정범위, 오남용 가능성(특히 경제적 이유)에 대한 대책, 대리인 의사결정 및 추정 의사결정 문제, 병원윤리위원회, 연명치료에 대한 사전의료의향서(의료지시서) 등
- (현재 컨센서스) 치료가 무의미한 경우, 환자 본인의 기록된 서식을 바탕으로 한 연명치료 중단은 허용 가능
- (정책적 고려) 위원회 차원에서 연명치료 제도화(법제화)에 의견표명, 가이드라인 제시, 병원윤리위원회 발전 방향 논의 등 최소한의 정책 방향 제시는 필요할 것으로 사료

2. 대리모의 법적·윤리적·사회적 문제

- (현황) 대리모는 불임부부가 아기를 갖기 위한 최후의 수단으로 선택하고 있으며, 대리모 관련 법규는 현재 없음
 - * 생명윤리법에서 정자·난자의 매매를 금지하고 있으나 음성적 대리출산 존재
 - ** 국민 인식도 조사 : '05년 66% 반대, '08년 68% 반대(생명윤리정책연구센터)

표 2 대리모 유형

유형	정자	난자	모체(대리모)
1	부	처	제3의 여성
2	부	제3의 여성	제3의 여성
3	제3의 남성	처	제3의 여성
4	제3의 남성	제3의 여성	제3의 여성

- (주요 이슈) 대리출산은 임신·출산의 상품화, 여성 몸의 도구화, 친자관계(모친) 인정 문제, 출산 과정에서 사고 발생시(장애아 출산, 대리모 사망) 처리 문제 등 많은 쟁점 발생
- (정책적 고려) 대리출산의 허용 여부, 허용 수준 등에 대해서는 충분한 토론과 사회적 합의가 이뤄진 후, 가족법·계약법적인 문제 등과 함께 종합적으로 검토할 필요가 있다고 사료

표 3 대리모에 대한 외국의 입법례

구 분		입법 내용
비상업적 대리모만 허용하는 국가	영 국	상업적 목적으로 시술하는 의료인 및 의료기관에 대한 처벌, 그러나 사적으로 비상업적으로 이루어지는 경우에는 대리모와 의뢰한 부부에 대해서 처벌규정을 두고 있지 않음.
대리모를 허용하는 국가	이스라엘	정자은행 관리 및 인공수정에 관한 법률에 따라 일정한 요건하의 대리모 행위를 허용하고 있음.
주에 따라 금지 또는 허용되는 국가	미 국	주마다 규제법의 내용이 다름. 일부 주의 경우 사전에 계획된 양자의 체결을 전제로 유효로 하거나(Florida), 법원의 사전 승인에 의해서 합법화하는 주(New Hampshire)가 있음. 현재 대리모규제법이 없는 주가 많지만, 형법처럼 대리모를 규제하는 주와 대리모를 알선하는 것만 처벌하는 주도 있음.
	호 주	일부의 경우 비상업적 대리모를 허용하는 주가 있음.
대리모를 금지하는 국가	독 일	대리모를 원칙적으로 금지함. 배아보호법에 따라 의료인만 처벌함.
	프 랑 스	인체존중에 관한 법률에 따라 대리모계약을 무효라고 봄.
규제입법이 없는 국가	일 본	입법이 없음. 일본 산부인과학회에서 내부지침으로 대리모시술을 금하고 있음.
	우리나라	입법이 없음. 대한의사협회 의사윤리지침- 금전적 대리모에게 시술을 금함.

3. 이종장기 이식 관련 문제

○(현황) 현재 교과, 복지, 지경, 농진청 등에서 무균돼지 등을 이용한 돼지, 각막, 심장 판막도관 등의 인체이식을 위한 연구를 진행 중

* 특히 바이오이종장기개발사업단에서 당뇨병 환자에 대한 돼지췌도세포 이식 임상시험 추진 중

표 4 바이오이종장기 관련 사업 현황

사업명	주관부처	내용
바이오이종장기개발 (‘04-’13)	복지부 (임상연구)	돼지 각막을 영장류에 이식하여 1년 이상 생존, 돼지 췌도를 영장류에 이식하여 3개월 이상 생존
바이오신약장기 (‘04-’12)	교과부 (원천기술)	바이오장기 생산을 위해 형질전환 무균돼지를 생산하고 전 임상시험 추진
바이오의료기기산업 원천기술개발 (‘09-’14)	지경부 (산업화)	타겟유전자 조절에 의한 돼지 효능향상, 형질전환돼지 생산 등 연구
바이오장기생산기술개발 (‘05-’13)	농진청 (무균돼지)	형질전환 복제동물 생산효율 증진, 무균돼지 생산시스템 구축 등 연구

○(해외 현황) 많은 국가에서 금지는 하지 않고 있으나, 임상시험을 실시하고 있는 나라는 뉴질랜드 등 소수임

국 가	현 황
뉴질랜드	○’08.12 민간회사(LCT社)에 대해 임상연구 공식 승인 및 관련 지침 제정 * 1990년대에 6명의 환자가 돼지 췌도세포 이식을 받았으나, 안전성 문제로 임상시험이 중단된 적이 있고(’97년~’06년), ’08년부터 임상연구 재개
미국	○FDA가 CDC 등과 협력하여 관장하고 있으나 임상시험 허가 사례는 없음 * 미네소타·에모리大에서 돼지 췌도를 영장류에 이식, 6개월 이상 생존시킨 바 있음
중국	○’99~’05 당뇨병환자 대상 돼지 췌도이식 임상시험 실시 후 일시 중단, 규제 방안 논의 중
호주	○관련 가이드라인이 있으며, 09.12에 임상시험 금지조치 해제
캐나다	○이종장기이식 임상시험 금지
WHO	○무분별한 임상시험과 인수공통감염병 예방을 위해 98년부터 지속적 지침 공포 * ’08년 지침 : First WHO Global Consultation on Regulatory Requirements for Xenotransplantation Clinical Trials

- (주요 이슈) 안전성 문제뿐만 아니라 이식 후 피험자에 대한 엄격한 관리* 등 다양한 윤리적 쟁점 제기 가능
 - * 예측 불가능한 인수공통감염병 발생 우려 등의 이유로 장기 추적관찰과 질병전파 우려시 거주지 이동·임신 등 행위가 제한될 수 있으며 사망시에도 화장 등 관리 필요
- (정책적 고려) 영장류에 대한 임상시험 후 인간 대상 임상시험에 대한 허가 및 제도화 등을 요구할 가능성이 있으며, 이 경우 국가생명윤리심의위원회에서 논의 필요

4. 인체유래물 국가 간 이동 문제

- (현황) International Multicenter Trials 증가로 인체 유래물의 국가간 이동이 증가하는 추세이나 현재 관련 법규 등은 없음
 - * 최근 국내 병원 및 업체 등이 우리 국민의 검체를 해외검사기관에 반출하는 사례 증가
- (해외 현황) 검체의 물리적 이동에 관한 국제기관*의 규제가 존재하나, 국가차원의 규제는 중국 등 극소수임 (피험자 동의 하 이동 가능)
 - * WHO, International Air Transport Association, Universal Postal Union 등
- (정책적 고려) 다국적 임상시험 과정에서 구체적 목적 없이 수집되는 검체에 대한 규제 필요, 특히 우리 국민의 인체유래물 및 유전정보가 해외로 반출되는 것에 대한 보호 대책 수립 필요성 제기

5. 줄기세포 관련 문제

- (현황) 현재 배아줄기세포주를 이용한 임상시험(체내적용)은 금지하고 있으나, 성체줄기세포에 대해서는 허용
- (해외 현황) 대부분의 국가는 성체줄기세포 임상시험을 허용하고 있으며, 미국은 '09.3 오바마 대통령 행정명령으로 배아줄기세포주를 이용한 임상시험에 대한 연방정부 연구비 지원 허용
- (주요 이슈) 배아줄기세포주를 이용한 임상시험에 대해서는 배아 파괴 등과 관련한 윤리적 문제가 지속적으로 제기하고 있으며, 성체줄기세포에 대해서는 치료제 효능 및 피험자 보호 문제가 대두

- (정책적 고려) 배아줄기세포주에 대해서는 임상시험 허용여부 및 역분화 줄기세포 연구 지원 문제 등이, 성체줄기세포에 대해서는 피험자 보호를 위한 정책(임상시험 지침 등) 수립 문제 검토 필요

* 일본의 경우 '인간줄기세포를 이용하는 임상연구에 관한 지침' 마련

그 외 신경과학 및 뇌과학 연구 관련 윤리지침 마련, 나노과학 윤리지침 마련 새로운 바이오기술 및 산업화에 대한 정책방향 설정, 건강 및 유전정보의 축적과 활용, 간염병 및 정신질환 대상자의 인권보호 등 논의 가능

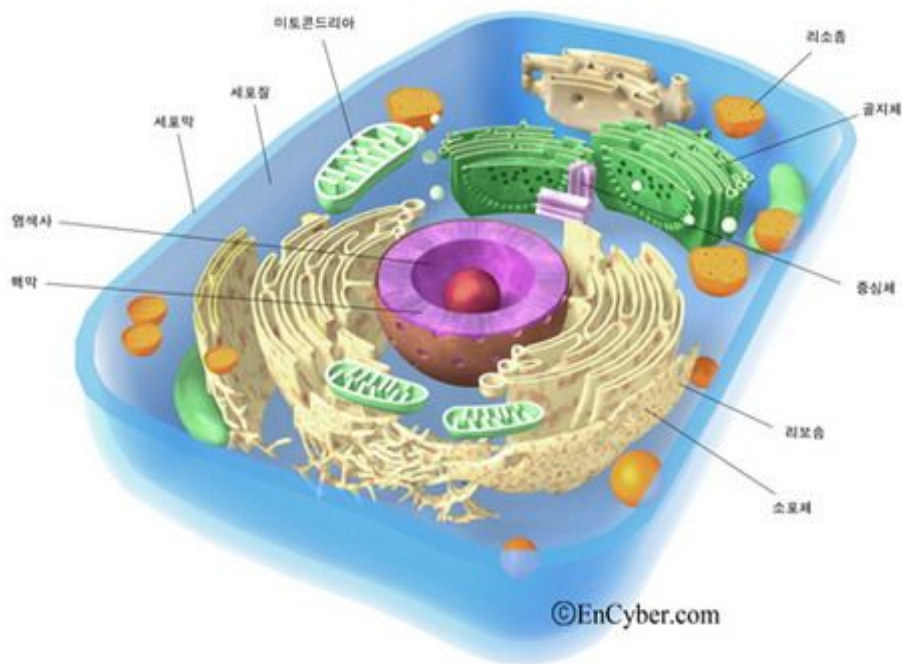
참고 1

생명윤리 관련 용어 설명

1. 기본 용어

○ 세포(細胞, cell)

- 모든 생물의 기능적, 구조적 기본 단위
- 세포막·핵(염색사:유전정보 보유)·미토콘드리아(에너지 생산기능)·소포체·골지체(단백질 합성기구)·리보솜 등의 소기관으로 구성, 사람의 몸은 200여종의 세포로 구성



세 포 (Cell)

○ 체세포(體細胞, somatic cell)

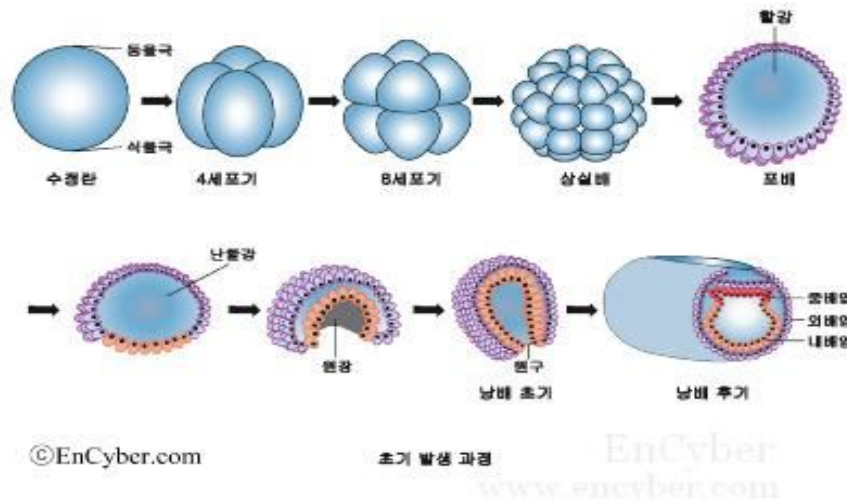
- 생식세포를 제외한 동식물을 구성하는 모든 세포, 유전정보를 전달하지 못하는 일반적인 세포, 체세포분열을 통해 몸체의 세포수를 늘리는 방식으로 개체 성장

○ 생식세포(生殖細胞, gamete)

- 생식을 통해서 유전정보를 다음 세대로 전달하는 세포(난자와 정자), 생식세포분열(감수분열)을 통해 종족이 지닌 특징을 다음 세대로 전달

○ 수정란(受精卵, fertilized egg)

- 정자의 핵과 난자의 핵을 합쳐서 형성한 것.
- 정자가 난자로 접근 및 접촉, 원형질막의 융합, 정자의 난자로의 침입에 이어 정자와 난자의 세포막이 융합하여 2개의 생식세포가 하나의 세포가 되며, 그 후 곧 유사분열을 하여 개체 발생 최초의 난할과정 개시



- 수정 → 접합체(zygote) → 상실배(morula) → 배반포(blastocyst) 형성(수정후 6~7일후) → 원시선(primitive streak) 형성(수정후 14일후) → 배아(embryo) 형성(14일이후부터 모든 장기가 형성되는 8주까지) → 태아(장기들이 단순히 양적으로 성장하는 시기)

○ 배반포(胚盤胞, blastocyst) : 수정란이 일정한 세포분열을 끝내고 속이 빈 단계의 배아(수정후 6~7일 후)로 100~200개의 세포로 이루어지고, 수정후 14일 경과하면 한쪽끝에서 원시선 형성

○ 배아(embryo) : 수정란이 첫번째 세포분열을 시작하여 '태아'가 되기 전까지를 말함(사람의 경우 임신 8주 이전)

- 수정란 및 수정된 때부터 발생학적으로 모든 기관이 형성되는 시기까지의 분열된 세포군

※ 보조생식술에서 취급하는 배아는 14일미만의 존재로 자궁에 착상되지 않은 상태로 존재하는 배아(초기배아 : pre-embryo)를 말함

○ 잔여배아 : 체외수정으로 생성된 배아중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아

○ 인공수정 (人工授精, artificial insemination)

- 자연적인 방법이 아닌, 인공적인 방법을 통해 정자를 암컷의 생식기로 들여보내는 것

- 남성의 정자에 문제가 있을 때 주로 사용하는 방법으로 남성에게서 정액을 얻은 후 보관하고 있다가, 수정이 필요한 여성의 생식주기에 맞추어 자궁을 열고 정액을 넣는 방식으로 진행

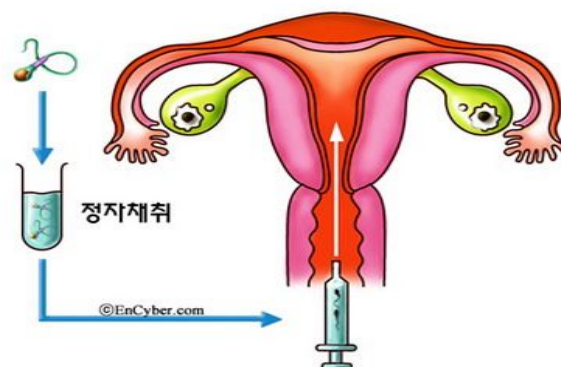


그림 1 인공수정 방식

- 시험관아기 기술(체외수정) : 인공수정과 유사하나 몸 밖에서 수정(fertilization)을 마친 후 여성의 몸속으로 집어넣는다는 점에서 큰 차이

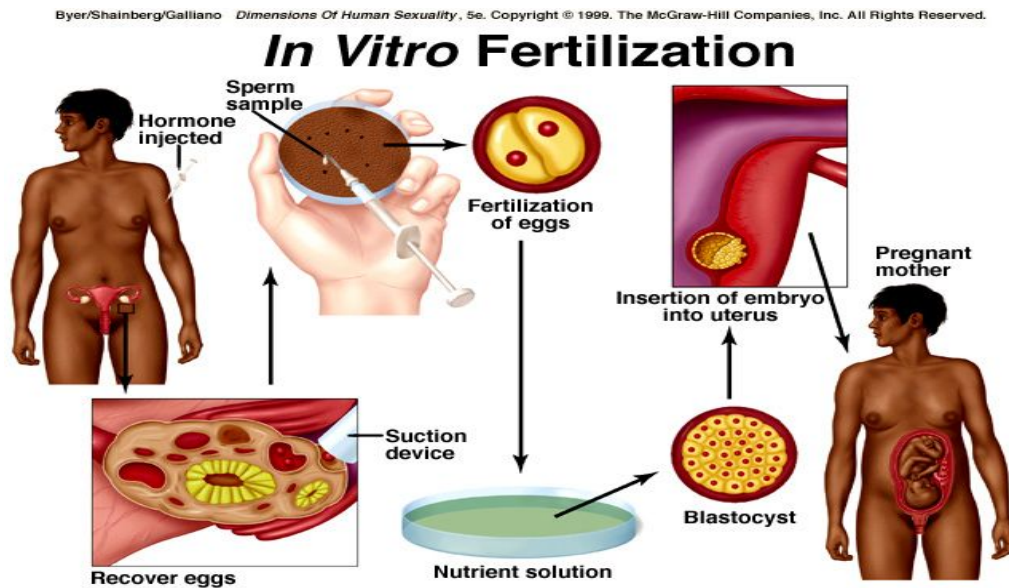


그림 2 체외수정 방식

- 대리모(代理母, surrogate mother)
 - 불임부부(不妊夫婦)의 의뢰에 따라 제3의 여성에게 인공적으로 수정(受精)시키거나, 수정란을 이식하여 임신 및 출산하게 하는 방법
 - 난자를 생산 못하는 여성이나, 시험관임신에 실패한 불임여성을 위한 방법으로
 - ① 난자를 생산 못해 임신능력이 없는 부인 대신, 정상적인 자궁을 가지고 있는 대리모의 난자에 남편의 정자를 인공수정시켜 임신하게 하는 경우와, ② 부인의 배에서 꺼낸 난자를 남편의 정자와 체외수정시켜서, 이 수정란을 대리모의 자궁에 이식하여 임신·출산시키는 경우가 있음

생명윤리법 관련규정

◇ 인공수정배아(제3장 제2절)

- 임신의 목적의 배아 생성 금지, 임신목적이어도 특정 性 선택, 사망한 자나 혼인하지 않은 미성년자의 정자나 난자 사용금지(제13조)
- 배아생성의료기관 지정제(제14조), 배아생성 목적 정난자 채취시 본인 동의서 장구 의무(제15조)
- 타인의 불임치료 목적의 난자제공자에 대한 건강검진의무(제15조의 2), 난자채취 빈도(3회) 제한(제15조의 3) 및 실비보상(제15조의 4)
- 배아의 보존기간(5년) 및 폐기 기록 보관의무(제16조), 5년경과된 잔여배아는 원시선이 나타날때까지 체외에서 연구 가능(제17조)

2. 배아 및 줄기세포 관련 연구

○ 줄기세포(stem cell) : 모든 조직세포로 분화할 수 있는 세포

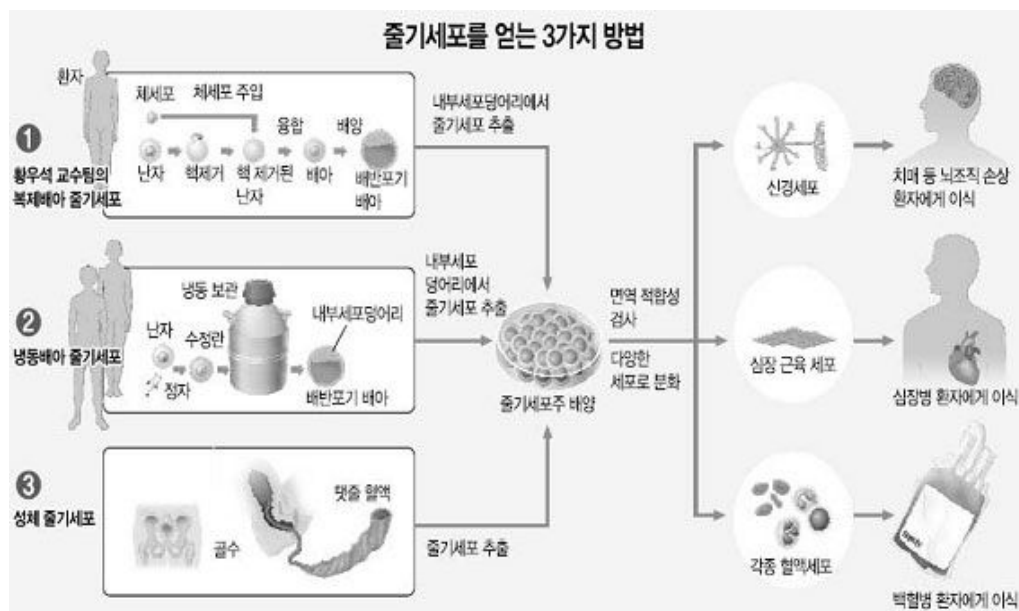
- 분화란 초기 단계의 세포가 각 조직으로서의 특성을 갖게 되는 과정을 말하는데, 그 대표적인 예는 정자와 난자가 결합하여 만들어진 ‘수정란’이라는 하나의 세포가 뼈, 심장, 피부 등의 다양한 조직 세포로 만들어지기 위해서는 ‘분화’가 일어나야 함
- 줄기세포는 이러한 분화능력은 가지고 있으나, 아직 분화는 일어나지 않은 ‘미분화’세포. 이러한 미분화 상태에서 적절한 조건을 맞춰주면 줄기세포는 다양한 조직 세포로 분화 가능. 줄기세포의 이러한 분화능력을 이용, 손상된 조직을 재생하는 등의 치료에 응용하기 위한 연구 진행

※ 분화만능 줄기세포(totipotent stem cell) : 유기체 전체를 만들어낼 수 있는 줄기세포, 초기 배아나 태아의 생식세포에만 존재

※ 분화다능 줄기세포(pluripotent stem cell) : 서로 다른 종류의 세포들을 만들어 낼 수 있는 줄기세포, 배반포, 태반내 혈액, 태아의 조직, 성인의 골수·체장·뇌 등으로부터 분리 가능

표 5 줄기세포 연구 방식

줄기세포 종류	장·단점
체세포복제 배아줄기세포 (Human Embryonic Stem Cell by Somatic Cell Nuclear Transfer)	(방식)핵을 제거한 난자에 체세포핵이식하여 얻은 배아로부터 줄기세포 추출 (장점)분화능력 뛰어남, 환자자신의 체세포를 사용, 면역거부반응 없음 (단점)인간복제가가능 ※ 현재 수립된 줄기세포 및 연구중인 과제 없음
배아줄기세포 (Human Embryonic Stem Cell)	(방식)정자,난자의 인공수정을 통해 얻은 배아로부터 줄기세포 추출 (장점)분화능력 뛰어남, 연구용 배아획득 용이 (단점)배아파괴, 면역거부반응가능 ※ 59개 줄기세포주 수립(5개기관)
성체줄기세포 (Adult Stem Cell)	(방식)분화 끝난 조직 속에 섞인 극소량의 줄기세포를 분리해 사용 (장점)배아사용 안함, 일부 이미 실용화 (단점)분화능력 상대적으로 제한적 ※ 총 345,392단위보관(18개 제대혈은행)
역분화 줄기세포 (Induced Pluripotent Stem Cell)	(방식)분화가 끝난 조직에 역분화 유전자, 단백질 등 넣어 줄기세포 만들 (장점)배아사용 안함 (단점)유전자사용 안전성, 역분화 메커니즘 불분명 ※ 제주대 박세필 교수팀(08. 6)연구



- 줄기세포주 : 배양가능한 조건하에서 지속적으로 증식이 가능하고 다양한 세포로 분화할 수 있는 세포주
- 테라토마(teratoma)
 - 여러 종류의 세포와 조직들로 이루어진 종양의 일종으로 일반적인 종양은 단일한 세포들로 이루어져 있는 반면에, 테라토마는 피부세포·근육세포·신경세포 등 다양한 세포와 조직들로 이루어짐
 - 같은 종류의 세포나 조직에서도 각각의 세포가 분화된 정도가 다름
 - 모든 조직의 세포로 분화하는 배아줄기세포의 특성 때문에, 쥐와 같은 실험동물에게 배아줄기세포를 주사하면 배아줄기세포가 다양한 종류의 세포와 조직으로 분화하여 테라토마를 형성하므로, 배아줄기세포를 만드는 마지막 단계에서 만들어진 배아줄기세포가 테라토마를 형성하는지 봄으로써 배아줄기세포가 성공적으로 만들어졌는지 판단 가능
 - 따라서 테라토마는 배아줄기세포의 분화능력을 검증할 때 이용

생명윤리법 관련규정

◇ 배아 등의 생성 연구(제3장)

- 배아연구기관 등록제(제18조), 배아연구계획 기관위원회 심의후 복지부 승인(제19조), 잔여배아의 제공 및 관리(배아생성의료기관→배아연구기관(제20조)
- 체세포복제배아의 생성 및 연구(제23조) : 체세포복제배아연구기관 등록제, 연구승인 및 절차는 배아연구에 준함
 - ※ 줄기세포 연구방식 4종류중 체세포복제배아 및 배아연구에 대해서는 생명윤리법 규율, 성체 및 역분화방식은 미규율
- 줄기세포주 수립·수입한 자는 2010년부터 복지부에 등록(제20조의2), 줄기세포주 제공(제20조의3) 및 이용(제20조의 4)
- 배아생성의료기관 및 배아연구기관의 준수사항(제21조)

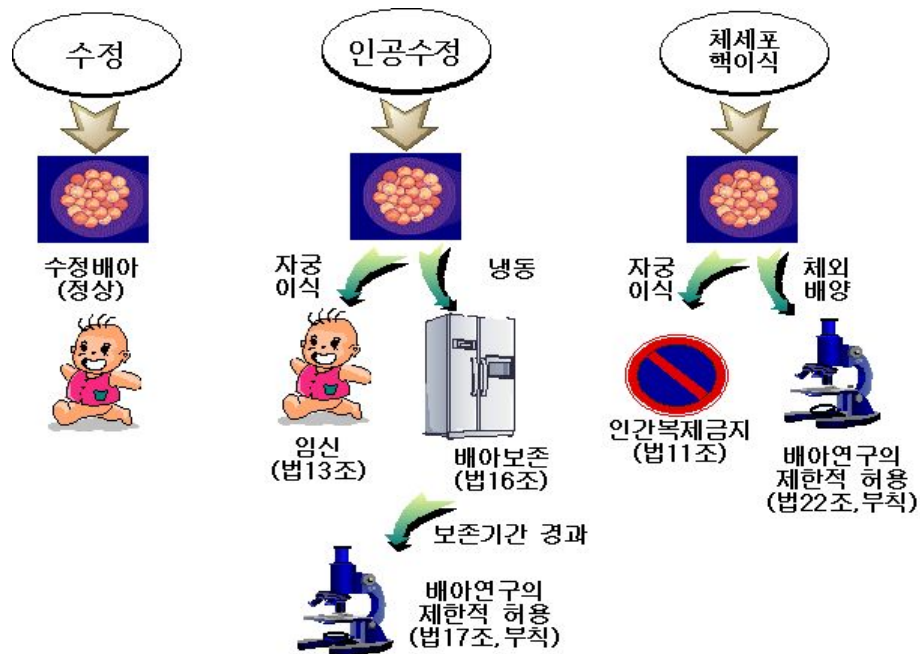


그림 3 배아 줄기세포 연구의 한계

3. 인간 복제(人間複製, human cloning)

- 생식용 복제(reproductive cloning) : 한 인간과 유전적으로 동일한 인간을 만들어 내는 일(인간 개체복제)
 - 성체의 체세포핵을 분리해 내어 여러가지 처리를 거쳐 재프로그래밍시킨 후 난자와 수정시켜 새로 분화하게 만드는 방법
 - 이 수정란을 자궁에 착상시키면 핵을 떼어낸 성체와 유전적으로 동일한 새로운 아기 탄생 가능
- 치료적 복제(therapeutic cloning) : 체세포복제배아 줄기세포 연구
 - 인간의 질병치료와 연구 및 장기, 세포 공급을 위한 목적으로 행해지는 복제방법
 - 한 사람에게서 기증된 핵을 난자의 모세포에 치환하여 그 배아를 성장시켜 배아의 줄기세포를 추출 배양함으로써 치료에 필요한 뇌조직, 근육 또는 피부 등의 세포나 조직을 만들기 위한 연구

○ 키메라(chimera) 또는 모자이크

- 세포융합방법을 이용하여 수정란의 조기분할단계에서 두 개의 수정란 세포를 서로 접촉시키거나 또는 한쪽의 난세포의 부분을 다른 쪽으로 주입함으로써 양쪽의 특성을 모두 지닌 세포 또는 개체를 유도하는 방법
- 61년 폴란드에서 희귀와 검은쥐의 키메라(種內), 83년 영국에서 양과 염소의 키메라(種間), 98년 미국 인간과 소의 융합이 배아복제 성공(12일간 배양후 폐기), 00년 인간의 체세포로부터 복제된 돼지에서 장기와 조직을 배양, 인간에게 이식(이종장기이식) 가능하다는 연구결과 도출

○ 하이브리드(hybrid : 잡종) : 두개의 상이한 난세포와 정세포를 융합하여 얻어낸 개체를 복제하는 방법

○ 맞춤형아기(designer baby)

- 희귀 혈액질환이나 암 등을 앓고 있는 자녀를 치료하는 데 이용할 줄기세포를 얻기 위해 체외수정 기술을 통해 질환 자녀의 세포조직과 완전히 일치하는 특정 배아를 가려내 이 가운데 질병 유전자가 없는 정상적인 배아를 골라 탄생시킨 아기(생명윤리 논쟁)
- 2000년 8월 29일 미국에서 난자 12개를 시험관에서 수정시킨 다음 여기서 얻은 10개의 배아 가운데 유전자 검사에서 목적에 맞는 하나를 골라 임신·출산한 아담이라는 아기가 최초 사례, 판코니 빈혈이라는 유전질환을 앓고 있는 여섯 살 짜리 누나에게 조직이 일치하는 골수를 제공할 목적으로 출생

생명윤리법 관련규정

◇ 인간복제중 생식용(개체) 복제는 전면금지, 치료적 복제는 제한적으로 허용

- 누구든지 체세포복제배이를 자궁에 착상시켜서는 아니되며, 착상된 상태를 유지하거나 출산하여서는 아니된다.(제11조)
- 누구든지 제17조제2호의 규정에 의한 희귀난치병의 치료를 위한 연구목적외에는 체세포핵이식 행위를 하여서는 아니된다.(제22조)
 - 체세포복제배이를 생성하고 이를 이용하여 줄기세포주를 수립하는 연구일 것(시행령 제12조의2)
 - 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지의 체세포복제배이를 체외에서 이용할 것(시행령 제12조의2)

4. 유전자 관련

- 유전자(gene) : 부모에서 자식으로 물려지는 특징, 즉 형질을 만들어 내는 인자로써 유전 정보의 단위. 그 실체는 생물 세포의 염색체를 구성하는 DNA가 배열된 방식
 - ※ 염색체(染色體, chromosome) : 세포분열 시 핵 속에 나타나는 굵은 실타래나 막대모양의 구조물로 유전물질을 담고 있음. 세포분열의 전기 때 핵 속의 염색사가 응축되어 염색체를 형성
- 유전체(genome) : 유전자가 하나하나의 형질을 만드는 단위임에 비해, 어떤 생물이 가지는 유전자 전체를 합한 것 또는 한 개체의 유전자의 총 염기서열을 의미
- 인간 게놈 프로젝트(Human Genome Project) : 인체 DNA 염기서열을 분석하여 지도로 만드는 작업
- 유전자검사 : 개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인(素因)의 검사 등의 목적으로 혈액 · 모발 · 타액 등의 검사대상물로부터 염색체 · 유전자 등을 분석하는 행위
- 유전정보 : 유전자검사의 결과로 얻어진 정보
- 유전자 은행 : 유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관
- 유전자치료 : 질병의 예방 · 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위

생명윤리법 관련규정

◇ 유전자 검사(제4장)

- 유전자 검사기관 신고제 및 유전자검사의 정확도 평가사업(제24조), 배아태아 등 유전자검사의 제한(제25조), 유전자검사시 동의서 청구 의무(제26조)
- 검사대상물의 제공(유전자검사기관→유전자연구기관) 기준(제27조), 검사대상물의 5년 보관 및 폐기 기준(제28조), 기록의 관리 및 열람(제29조), 유전자검사기관 준수사항(제30조)

◇ 유전정보 등의 보호 및 이용(제5장)

- 유전정보에 의한 교육·고용·승진·보험 등 차별금지(제31조), 유전자은행의 개설허가 및 변경·휴업·폐업 신고(제32조), 유전정보 이용계획서 IRB 심의 후 유전정보 제공의무(제33조), 유전자은행장의 준수사항(제34조)
- 유전정보 등의 보호(제35조), 유전정보 등의 익명화 조치후 보관 및 관리 의무(제35조의2), 유전자은행에 대한 지원(제35조의3)

◇ 유전자 치료(제6장)

- 유전자치료(제36조) : 유전질환·암·후천성면역결핍증 등 질병치료 목적, 현재 이용가능 치료법 없거나 유전자치료 효과가 이용가능한 다른 치료법과 비교시 현저히 우수할 경우만 가능
- 유전자치료기관 신고제(제37조)

5. LMO 관련

- LMO(living genetically modified organism) : 생명공학기술(유전자재조합, 세포융합기술)을 이용, 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체. 세계적으로 콩, 옥수수, 유채, 목화 등의 유전자변형작물이 상업화되고 있음 (이외에도 형광물고기, 파란 카네이션도 유통)

※ GMO(genetically modified organism): LMO와 비슷한 용어로 혼용되고 있으나, 우리나라에서는 정책상 법률용어로 LMO를 채택

- 환경방출용 LMO : 유전자변형생물체를 시설, 장치, 그밖의 구조물을 이용하여 밀폐하지 않고 의도적으로 자연환경에 노출되게 하는 것
- 밀폐이용용 LMO : 유전자변형생물체를 시설, 장치, 그 밖의 구조물을 이용하여

- 환경방출을 의도적으로 차단한 상태에서 이용하는 것
- FFP용(Food-Feed-Processing) LMO : 식품이나 사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체
- 후대교배종 : 유전자변형생물체간 또는 유전자변형생물체와 기존의 품종을 교배하여 얻은 생물종
- 비의도적 혼입 : 유전자변형생물체가 아닌 생물체를 이용하는 경우에 의도하지 않았음에도 그 속에 유전자변형생물체가 섞이는 것
(우리나라에서는 LMO가 3%이하일 경우 비의도적 혼입치로 인정)
- 형질전환 : 외부로부터 주어진 DNA에 의하여 생물의 유전적인 성질이 변하는 일
- 바이오안전성의정서(Biosafety protocol) : LMO의 국가간 이동으로 인해 발생할 수 있는 인체 위해 및 환경위해를 방지하기 위한 국제적 노력으로 생물다양성협약의 부속의정서로 채택('00. 1), 사전예방원칙 적용
- CODEX(Codex Alimentarius Commission; 국제식품규격위원회) : 정부간 협의기구로 식품에 대한 규격, 지침, 실행규범 및 최대 잔류허용기준 등의 설정을 통해 소비자 건강보호와 식품 교역시 공정한 무역행위확보 목적

6. 안락사, 존엄사, 연명치료 중단 등

- 안락사(安樂死, euthanasia)
 - 안락사의 영어 명칭인 euthanasia은 “좋은”(good)이라는 의미의 접두사 “eu-”와 죽음을 의미하는 “thanatos”(death)로 구성, 즉 사전적으로 안락사란 편안한 죽음 또는 안락한 죽음을 의미
 - 현실적으로 가장 포괄적인 의미로는 사망 과정에 있는 (죽음이 임박한) 사람에게 그 목적이나 방법을 불문하고, 죽음의 시기를 인위적으로 앞당기는 모든 행위 또는 그 죽음을 의미
- 존엄사(尊嚴死, Death with Dignity)
 - 안락사는 목적에 따라 ①존엄사, ②자비사, ③도태사 등 분류 가능
 - 존엄사란 죽음의 과정에서 겪을 인간의 존엄성을 잃지 않고 죽음을 맞이하기 위하여 (적극적인 치료를 한다면 더 연장될지언정) 치료를 중단하거나 또는 의료

의 개입으로 사망의 시기를 앞당기는 것을 의미

- 인간의 존엄성 유지가 목적일지라도 환자가 명시적으로 선택하였을지라도 객관적으로 수용할 수 없는 경우도 있음

○ 소극적 안락사(Passive Euthanasia)

- 소극적 안락사라 함은 해야 할 행위를 하지 않음(不作爲)으로써 안락사에 이르게 하는 행위를 의미

* 일부 학자는 소극적 안락사를 “불치의 질병으로 죽음에 임박하고 고통이 매우 심하며, 환자의 승낙과 촉탁이 있고, 윤리적으로 수용할 수 있는 방법으로 의사가 시행하므로, 정당행위로서 위법성을 조각하는 것”으로 주장하는 경우도 있음

- 소극적 안락사의 예로는 어떠한 이유로든 ①치료를 받아야 할 환자에게 가족이 의료의 기회를 제공하지 않거나, 혼자 식사를 할 수 없는 환자에게 음식을 제공하지 않는 등의 비난가능성이 높은 것부터, ②의료기관에서 임종이 임박한 환자에게 일체의 의료행위를 시행하지 않는 경우와 ③의료기관이나 유사 기관에서 대상 환자에게 생명유지에 필수적인 영양과 수분 공급, 체온 유지, 배변과 배뇨 도움, 진통제 투여, 욕창 예방을 위한 자세 바꾸기, 일차 항생제 투여 등의 일반(routine) 의료행위는 시행하되, 인공호흡기 적용, 혈액 투석, 항암제 투여, 고차 항생제 투여, 심폐소생술 적용 등의 특수(extraordinary) 의료행위만을 시행하지 않는 경우가 있음

○ 연명치료 중지

- 소극적 안락사의 한 방법으로 대부분 존엄사를 목적으로 시행
- 말기 환자에게 시행하는 여러 의료행위 가운데 치료목적이 아닌 단순히 기능을 유지 또는 보완하기 위한 연명치료를 중지하는 것임
- 일반 의료행위와 특수 의료행위를 모두 중지할 것인지 또는 특수 의료행위만 중지할 것인지도 논란의 대상이 되고 있음

○ 심폐소생술 하지 않기 (DNR; Do-Not-Resuscitate)

- 말기 환자가 심장정지나 호흡정지의 상태가 되었을 때에 심장이나 호흡 기능을 적극적으로 회복시키기를 도모하지 않음을 의미
- 이 경우의 심폐소생술은 원인 질환의 치료와는 무관하며 또는 치료의 기회를 더 획득하기보다는 단순히 사망의 과정만을 연장할 뿐이기 때문(연명치료 중지 행

위 가운데 가장 널리 수용)

○ 의사조력자살 (PAS; Physician-Assisted Suicide)

- 말기 환자가 극심한 통증이나 존엄성 유지를 목적으로 자신의 생명을 끊고자 할 때에 의사가 수단이나 정보를 제공하거나 직접 시술함으로써 죽음을 앞당기는 행위를 의미
- 의학적으로 말기 환자이며 환자의 의사 표명이 명시적일지라도 윤리적으로 허용하지 않는 경우가 더 많음

○ 병원윤리위원회 : 연명치료중단에 관한 사항을 논의하기 위해 의료기관에 설치하는 기구로 의료인과 환자, 환자 보호자들의 의사결정과정 지원 및 법적·윤리적 자문 서비스 제공 기능을 함

참 고 2

주 요 통 계 자 료

1) 생명윤리법상 지정·등록·허가·신고 기관 현황

('10.12.31. 현재, 단위 : 개)

종 별	성격	개수
배아생성의료기관	지정	144
배아연구기관	등록	63
체세포복제배아연구기관	등록	7
유전자검사기관	신고	189
유전자연구기관	신고	149
유전자은행	허가	34
유전자치료기관	신고	11

2) 배아생성 및 이용보관현황

('09.12.31. 현재, 단위: 개)

구 분	배아 생성량 ¹⁾	임신 이용량 ²⁾	폐기량 ³⁾	연구 제공량 ⁴⁾	보관량 ⁵⁾
2009년에 생성된 배아	184,417	77,944	72,479	0	33,994
2009년 이전에 생성된 배아	151,158	8,814	7,552	436	134,356
계	335,575	86,758	80,031	436	168,350

주 : 1) 배아생성량: 난자 채취 후 정자와 수정한 수정란의 수

2) 임신이용량: 생성된 배아 및 동결 보관 중인 배아 중 임신을 목적으로 여성의 몸에 이식한 배아의 수

3) 폐 기 량: 생성된 배아 및 동결 보관 중인 배아 중 배아의 상태가 임신에 부적합하거나, 동의권자가 폐기를 원하거나, 보존기간이 경과하여 폐기한 배아의 수

4) 연구제공량: 배아생성의료기관에서 동의권자의 동의 하에 배아연구기관에게 연구용으로 제공한 배아의 수

5) 보 관 량: '08.12.31 현재 배아 보관량

3) IRB 설치운영

('09.12.31.현재, 단위 : 개)

구분	2005	2006	2007	2008	2009
IRB 설치기관	206	227	243	252	179
심의건수	775	1,290	1,470	1,710	2,419
기관 평균심의건수	3.76	5.68	6.04	6.79	13.5
심의건수 0건 기관	106	93	99	79	78

4) 장기기증 및 이식

○ 장기기증·이식관리 현황

(단위 : 명, 건)

구분	'00	'01	'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10
장기기식 대기자수	5,343	6,869	8,386	9,619	10,684	12,128	13,742	15,898	17,418	17,055	18,189
장기기식건수	1,306	1,785	1,744	1,882	2,076	2,086	2,346	2,368	2,857	3,187	3,118
뇌사장기 이식건수 (뇌사기증자수)	233 (52)	216 (52)	167 (36)	285 (68)	363 (86)	400 (91)	598 (141)	675 (148)	1,142 (256)	1,131 (261)	1,126 (268)
생체장기기식건수	945	1,386	1,462	1,464	1,553	1,433	1,505	1,463	1,526	1,682	1,730
사망한 자 각막이식 건수(기증자수)	128 (74)	183 (104)	115 (62)	133 (69)	160 (84)	253 (133)	243 (129)	230 (122)	189 (97)	374 (198)	262 (137)

- 장기등(9종): 신장·간장·췌장·심장·폐·췌도·소장, 골수·각막

※ 생체 장기이식의 경우 이식의료기관의 보고가 늦어짐에 따라 차이가 발생함.

※ 자료 : 국립장기기식관리센터 장기이식정보시스템

○ 장기이식 관련기관 지정 현황

('10.12월, 단위 : 개소)

구분	장기기식등록기관	장기기식 의료기관	뇌사판정 의료기관	뇌사판정대상자 관리전문기관
계	334	82	78	31

- 장기이식등록기관 : 장기기증자, 이식대기자, 장기기증희망자 등을 등록할 수 있는 기관
- 장기이식의료기관 : 장기적출 및 장기이식을 할 수 있는 기관
- 뇌사판정의료기관 : 뇌사판정위원회를 통하여 뇌사판정을 할 수 있는 의료기관
- 뇌사판정대상자관리전문기관 : 장기이식등록, 장기이식, 뇌사판정을 모두 할 수 있는 기관

※ 자료 : 국립장기이식관리센터 장기이식정보시스템

○ 국가별 뇌사자 장기기증 비교

(단위 : 백만명, 명)

구 분	스페인	미국	프랑스	이태리	영국	독일	한국				
							2006	2007	2008	2009	2010
총인구수	44.1	298.2	61.8	56.9	59.0	82.5	49.0	49.3	49.5	49.8	50.5
뇌사기증자수	1,546	7,593	1,371	1,197	753	1,220	141	148	256	261	268
뇌사기증율	35.1	25.5	22.2	21	12.8	14.8	2.9	3.0	5.2	5.2	5.3

※ 자료 : 국립장기이식관리센터 장기이식정보시스템

○ 전체 장기이식 현황

(단위 : 건)

연 도	계	고형장기								조직	
		소계	신장	간장	췌장	심장	폐	췌도	소장	골수	각막
계	13,876	10,096	5,310	4,457	120	301	81	1	4	907	2,495
2010	3,118	2,220	1,164	1,061	27	73	32	-	1	140	520
2009	3,187	2,220	1,139	1,020	22	65	13	-	1	155	672
2008	2,857	2,218	1,144	950	24	84	14	-	2	144	495
2007	2,368	1,762	928	748	18	50	17	1	-	195	411
2006	2,346	1,676	935	678	29	29	5	-	-	273	397

※ 자료 : 국립장기이식관리센터 장기이식정보시스템

○ 뇌사기증자 장기이식 현황

(단위 : 건)

연 도	뇌사자 (명)	이 식 건 수								
		계	신장	간장	췌장	심장	폐	췌도	소장	각막
계	1,074	4,672	2,014	958	116	301	81	1	4	1,197
2010	268	1,126	495	242	25	73	32	-	1	258
2009	261	1,131	495	237	22	65	13	-	1	298
2008	256	1,142	481	233	22	84	14	-	2	306
2007	148	675	280	128	18	50	17	1	-	181
2006	141	598	263	118	29	29	5	-	-	154

※ 자료 : 국립장기이식관리센터 장기이식정보시스템

○ 사망한 자 각막이식현황

(단위 : 명, 건)

연 도	사후기증자	이식건수
계	683	1,298
2010	137	262
2009	198	374
2008	97	189
2007	122	230
2006	129	243

※ 자료 : 국립장기이식관리센터 장기이식정보시스템

○ 살아있는 자 장기이식 현황

(단위 : 건)

연 도	이 식 건 수				
	계	신장	간장	췌장	골수
계	7,906	3,496	3,499	4	907
2010	1,730	769	819	2	140
2009	1,682	744	783	-	155
2008	1,526	663	717	2	144
2007	1,463	648	620	-	195
2006	1,505	672	560	-	273

※ 자료 : 국립장기이식관리센터 장기이식정보시스템

○ 살아있는 자 장기이식 승인 현황

(단위 : 건)

연 도	승 인 건 수				
	계	신장	간장	췌장	골수
계	8,670	3,793	4,287	7	583
2010	1,936	866	1,035	3	32
2009	1,841	800	995	2	44
2008	1,643	717	873	2	51
2007	1,637	716	750	-	171
2006	1,613	694	634	-	285

※ 자료 : 국립장기이식관리센터 장기이식정보시스템

○ 장기이식 대기자 현황

(단위 : 명)

연 도	계	고형장기								조직	
		소계	신장	간장	췌장	심장	폐	췌도	소장	골수	각막
2010	18,189	14,595	9,622	4,279	435	202	39	6	12	2,390	1,204
2009	17,055	12,532	8,488	3,501	373	138	20	4	8	3,426	1,097
2008	17,418	10,715	7,641	2,596	314	127	31	4	2	3,073	3,630
2007	15,898	9,188	6,695	2,108	257	99	28	-	1	3,168	3,542
2006	13,742	7,614	5,672	1,598	225	91	27	1	-	2,665	3,463

※ 자료 : 국립장기이식관리센터 장기이식정보시스템

○ 기증희망자 등록 현황

(단위 : 명)

연 도	누계	등록수	장기기증희망			골수기증희망	
			누계	등록수	철회수	누계	등록수
2010	924,405	140,428	722,731	124,387	3,078	201,674	16,041
2009	787,055	206,268	601,422	185,045	3,357	185,633	21,223
2008	584,144	92,925	419,734	74,841	1,587	164,410	18,084
2007	492,806	99,056	346,480	81,149	1,348	146,326	17,907
2006	395,098	107,635	266,679	90,732	890	128,419	16,903

※ 철회수는 사망자, 이민자, 취소자의 수

※ 골수기증희망은 HLA검사결과 미입력자 제외로 건수에 변동이 있을수 있음

※ 자료 : 국립장기이식관리센터 장기이식정보시스템

5) 인체조직 관련 통계

○ 조직은행 허가현황

('09. 12월, 단위 : 개소)

구분	계	의료기관	조직 수입업자	조직가공 처리업자	비영리법인
조직은행	121	61	58	5(4개: 수입업 겸업)	1

○ 인체조직 수입금액

(단위 : 천불)

연도별	2005년	2006년	2007년	2008년
수입금액	10,547	12,902	18,240	22,106

○ 인체조직 기증자 수

(단위: 명)

구분	계	생존자	뇌사자	사후기증자
2005	2,442	2,393	48	1
2006	2,726	2,660	62	4
2007	2,408	2,306	77	25
2008	2,516	2,358	124	34
2009	2,241	2,115	90	36
계	10,092	9,717	311	64

6) 혈액관리

○ 헌혈의집 확충사업

연도	개수	지원액	비고
2005	8	68억	신설 3, 개선 5
2006	8	68억	신설 3, 개선 5
2007	20	210억	신설 11, 개선 9
2008	20	180억	신설 10, 개선 10
2009	10	94억	신설 7, 개선 3
2010	6	70억	신설 5, 개선 1
총계	72	690억	신설 39, 개선 33

※ 자료 : 보건복지부 생명윤리안전과

○ 혈액원 및 헌혈의집 개소수

구분	기관	개소수	비고
혈액원	대한적십자사	18	혈액원15, 검사센터3
	의료기관혈액원	108	혈액원78, 공급소30
	총계	126	-
헌혈의집 (헌혈카페포함)	대한적십자사	124	국고 60, 자체 64
	한마음혈액원	12	국고 12, 자체 0
	총계	136	-

※ 자료 : 보건복지부 생명윤리안전과

○ 연도별 헌혈율

(단위 : 천명, %)

구분	2006	2007	2008	2009	2010
헌혈자	2,302	2,087	2,347	2,570	2,664
총인구	48,497	48,456	48,606	48,747	48,874
헌혈률(%)	4.7	4.3	4.8	5.3	5.5

※ 자료 : 2010년 혈액사업통계연보(대한적십자사)

○ 연도별 개인 및 단체 헌혈율

구분		2006	2007	2008	2009	2010
총헌혈자(a+b)		2,302	2,087	2,347	2,570	2,664
개인(a)	헌혈자	1,241	1,188	1,381	1,615	1,739
	점유율(%)	53.9	56.9%	58.9%	62.9%	65.3
단체(b)	헌혈자(천명)	1,061	899	966	954	925
	점유율(%)	46.1	43.1%	41.1%	37.1%	34.7

※ 자료 : 2010년 혈액사업통계연보(대한적십자사), 질병관리본부 2009년 혈액수급통계

○ 적십자 및 의료기관 연도별 헌혈 실적

구분		2006	2007	2008	2009	2010
총헌혈자(명)		2,302,542	2,087,762	2,347,179	2,569,953	2,664,492
적십자사	실적(명)	2,250,603	2,028,684	2,265,592	2,461,880	2,514,699
	점유율(%)	97.7	97.2	96.5	95.8	94.4
의료기관	실적(명)	51,939	59,078	81,587	108,073	149,793
	점유율(%)	2.3	2.8	3.5	4.2	5.6

※ 자료 : 2010년 혈액사업통계연보(대한적십자사)

○ 연령별 헌혈자 현황

(단위 : 천명, 세, %)

년도	합계	16-19(%)		20-29(%)		30-39(%)		40-49(%)		50-59(%)		60세이상(%)	
2006	2,302	760	33.0	1,137	49.4	269	11.7	106	4.6	28	1.2	2	0.1
2007	2,087	735	35.2	954	45.7	265	12.7	102	4.9	29	1.4	2	0.1
2008	2,347	852	36.3	1,041	44.4	297	12.6	119	5.1	35	1.5	3	0.1
2009	2,570	898	34.9	1,137	44.2	338	13.2	148	5.8	45	1.8	4	0.2
2010	2,664	1,030	38.6	1,094	41.1	334	12.6	152	5.8	49	1.9	5	0.2

* 헌혈자 중 10~20대가 79.1%를 차지, 30~50대 20.8%로 중장년층의 헌혈참여 저조

○ 직업별 헌혈자 현황

(단위 :명, %)

연도	합계	학생 (%)	군인 (%)	회사원 (%)	공무원 (%)	자영업 (%)	종교직 (%)	가사 (%)	기타 (%)
2006	2,302,542	1,112,782 (48.3)	462,925 (20.1)	380,935 (16.5)	53,169 (2.3)	59,493 (2.6)	6,666 (0.3)	22,893 (1.0)	203,679 (8.8)
2007	2,087,762	1,041,518 (49.9)	349,333 (16.7)	370,137 (17.7)	52,467 (2.5)	56,445 (2.7)	6,440 (0.3)	20,961 (1.0)	190,461 (9.1)
2008	2,347,184	1,195,105 (50.9)	380,677 (16.2)	412,835 (17.6)	57,936 (2.5)	58,570 (2.5)	6,419 (0.3)	23,938 (1.0)	211,654 (9.0)
2009	2,569,953	1,309,651 (50.9)	375,477 (14.6)	470,367 (18.3)	76,275 (3.0)	60,943 (2.4)	6,492 (0.3)	27,420 (1.1)	243,328 (9.5)
2010	2,664,492	1,456,992 (54.7)	345,817 (13.0)	456,177 (17.1)	64,773 (2.4)	59,692 (2.2)	6,318 (0.2)	29,109 (1.1)	245,250 (9.2)

※ 전체 헌혈자 중 학생, 군인이 평균 67.7%차지

▶ '06년 68.4% → '07년 66.6% → '08년 67.1% → '09년 65.5% → '10년 67.7%

○ 등록헌혈회원 실적

연도	총인원	2006	2007	2008	2009	2010
회원수(명)	554,276	76,599	81,842	83,250	57,767	57,995

※ 자료 : 2010년 혈액사업통계연보(대한적십자사)

○ 혈액공급량

연도	헌혈자(명)	혈액공급(유니트)		
		총계	수혈용	분획용(혈장)
2006	2,302,542	5,210,446	3,647,730	1,562,716
2007	2,087,762	5,114,746	3,822,409	1,292,337
2008	2,265,592	5,622,617	4,102,409	1,520,208
2009	2,461,880	6,105,717	4,348,473	1,757,244
2010	2,664,492	6,341,155	4,528,437	1,812,718

※ 자료 : 2010년 혈액사업통계연보(대한적십자사)

○ '09~'10 헌혈자 및 혈액공급 추이

구분	헌혈자			혈액공급량	
	총헌혈자	개인헌혈자	단체헌혈자	총공급량	수혈용
2009	2,569,954	1,615,754	954,200	6,105,717	4,348,473
2010	2,664,492	1,738,664	925,828	6,341,155	4,528,437
증감율	3.7%	7.6%	△3.1%	3.9	4.1

※ 자료 : 2010년 혈액사업통계연보(대한적십자사)

○ 혈장 연도별 수입현황(내수용)

구분	2006	2007	2008	2009	2010
총수입량(ℓ)	272,781	188,100	568,302	410,608	339,541
총수입금액(천원)	27,589,683	26,485,169	66,176,627	77,131,909	57,992,218

※ 자료 : 대한적십자사

7) 조혈모세포 관련

○ 연도별 조혈모세포 이식 현황

(단위: 개, 명, 건)

구 분	2007	2008	2009	2010
혈연간 이식 ¹⁾	128	100	111	127
비혈연간 이식 ²⁾	317	358	393	468
기증희망자 풀	149,039	164,394	185,617	202,457

1) 혈연간 이식은 골수환자만 포함됨

2) 비혈연간 이식은 골수, 말초조혈모세포, 제대혈을 모두 포함한 수치

※ 자료 : 국립장기이식센터 보고(2010.12월말 기준)

○ 조혈모세포 이식조정 현황(2007~2010년)

(단위: 개, 명, 건, %)

연도	일치기증 등록자 실제 총 상담시행 건수 (A+C)	기증동의건수							기증거부건수			
		소계 (A+B)	이식 시행 (a)	이식 미시행 소계 (B) (b+c+d+e)	환자 상태 (b)	기증자 상태 (c)	DNA 불일치 (d)	기타 (e)	소계 (C) (f+g+h)	본인 거부 (f)	가족 반대 (g)	기타 (h)
2007	2,477	1,275	273	1,002	283	81	474	164	1,202	640	557	5
		2007년 동의율 51.47%							거부율 48.53%			
2008	2,187	1,276	232	1,044	367	58	382	237	911	555	329	27
		2008년 동의율 58.34%							거부율 41.66%			
2009	2,303	1,312	276	1,036	454	86	348	148	991	600	391	0
		2009년 동의율 56.97%							거부율 43.03%			
2010	2,773	1,683	293	1,390	489	176	406	319	1,090	649	424	17
		2010년 동의율 60.69%							거부율 39.30%			
총합	9,740	5,546	1,074	4,472	1,593	401	1,610	868	4,194	2,444	1,701	49
	100%	동의율 56.94%							거부율 43.05%			

1) 당해연도에 조정기관에서 상담을 시행하고 이식을 완료한 건수임

※ 자료근거 : 이식조정기관(한국조혈모세포은행, 가톨릭조혈모세포은행)보고(2011.2)

○ 조혈모세포 이식·기능 단계별 통계

(단위: 개, 명, 건, %)

구 분		2008년	2009년	2010년
기증희망자 (정상인)	누계	164,394	185,617	202,457
	등록자	18,185	21,839	18,152
	기증희망(검사완료)	18,083	21,226	16,844
	최소·사망·미입력	102	613	1,308
이식대기자 (환자)	누계	3,073	3,426	2,390
기증상담*	계	2,785	3,049	2,723
이식시행 (비혈연)	계	358	393	468
	골수	50	44	38
	말초조혈모세포	271	320	388
	제대혈	37	38	42

* 기증상담은 KONOS에서 관리하지 않고, 조정기관에서 실시

※ 자료근거: 국립장기이식센터 보고(2010.3.9), 이식조정기관(한국조혈모세포은행, 가톨릭조혈모세포은행) 보고(2011.2)

8) 인체자원관련 현황

○ 건강인 인체자원 수집 및 분양 실적(중앙은행)

(10.12.31. 현재)

구분	'05년 이전	'05	'06	'07	'08	'09	'10	합계
수집(명)	20,368	32,780	45,932	21,274	28,947	34,419	67,196	250,916
분양(건)	2,341	14,414	25,389	19,725	33,662	27,674	35,876	159,081

※ 건강인 자원수집은 질병관리본부 코호트사업을 통해 수집

○ 질환군 인체자원 수집 및 분양 실적(단위은행)

(10.12.31.현재)

구분	수집(명)				분양(건)			
	'08	'09	'10	합계	'08	'09	'10	합계
경북대병원	1,274	4,030	4,029	9,333	427	1,189	1,574	3,190
경상대병원	4,902	9,244	10,755	24,901	2,319	3,753	4,436	10,508
전북대병원	1,075	2,122	2,775	5,972		504	1,975	2,479
부산대병원	9,103	5,004	5,863	19,890	200	662	2,225	3,087
화순전남대병원	3,580	2,206	2,812	8,598	696	2,616	3,468	6,780
충남대병원	978	2,085	2,598	5,661	1,370	2,245	1,881	5,496
서울아산병원	2,005	4,951	18,564	25,928	958	907	809	2,674
순천향대부천병원	11,215	11,581	2,023	24,819	1,373	3,407	3,388	8,168
강원대병원		737	1,485	2,222		228	391	619
계명대동산병원		3,416	4,034	7,450		858	1,603	2,461
원광대병원		3,496	1,850	5,344		3,515	1,904	5,419
충북대병원		949	2,348	3,297		170	719	889
서울대병원			1,033	1,033			80	80
합계	34,132	49,821	60,169	144,448	7,343	20,054	24,453	51,850

참고 3

위원회 운영세칙

국가생명윤리심의위원회 운영세칙

국가생명윤리심의위원회 규정 제1호(2008. 10. 17. 개정)

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 세칙은 생명윤리및안전에관한법률시행령(이하“시행령”이라 한다) 제9조에 의하여 법령에 규정된 것 외에 국가생명윤리심의위원회(이하 “위원회”라 한다) 및 전문위원회의 운영 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2장 위원회 운영

제2조(회의 개최) 위원회의 회의는 분기에 1회 이상 개최하는 것을 원칙으로 한다.

제3조(안전) ①위원회에 상정할 안전은 심의안전 및 보고안전으로 구분한다.

②안전은 위원회 위원장(이하 “위원장”이라 한다)·부위원장·간사위원, 또는 법률 제6조제2항에 의하여 재적위원 3분의 1이상의 위원이 연명으로 제출할 수 있다.

③위원장은 위원회 안전 상정에 앞서 해당 전문위원회로 하여금 사전에 심의하게 하고 그 의견을 제출하도록 할 수 있다.

제3조의 1(사전검토) ①위원장은 제3조의 규정에 의한 안전중 위원회 심의의 효율성을 기하기 위하여 사전검토를 요한다고 판단되는 사안에 관하여는 사안별로 5인이내의 위원으로 소위원회를 구성하여 심의대상 관련자료를 사전에 검토할 수 있다.

②소위원회는 다음 회의에 상정할 심의대상 관련자료를 사전 검토하고 그 결과를 회의 안전과 함께 제출하여야 한다.

제4조(위원장의 직무) ①위원장은 위원회의 의장이 된다.

②위원장이 부득이한 사유로 의장의 직무를 수행할 수 없을 때에는 부위원장이 그 직무를 대행한다.

③의장은 의결권을 가진다.

제5조(회의의 공개) ①위원회의 회의는 생명윤리및안전에관한법률 (이하 “법률”이라 한다) 제8조제3항에 따라 공개함을 원칙으로 한다.

②다만, 다음 각호에 해당하고 위원회가 특히 필요하다고 인정하여 의결하는 경우에는 공개하지 아니할 수 있다.

1. 공개될 경우, 관련자의 생명·신체 및 재산의 보호에 현저한 지장을 초래할 우려가 있다고 인정되는 경우
2. 진행중인 재판 또는 수사에 관련된 사항으로 공개될 경우 그 직무수행을 현저히 곤란하게 하거나 공정한 재판을 받을 권리를 침해할 우려가 있는 경우
3. 내부 검토과정에 있는 사항으로 공개될 경우 업무의 공정한 수행이나 연구·개발에 현저한 지장을 초래할 경우
4. 당해 정보에 이름·주민등록번호 등 개인에 관한 사항으로 공개될 경우 개인의 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있는 경우
5. 법인·단체 또는 개인 등의 경영·영업상 비밀에 관한 사항으로 공개될 경우 법인 등의 이익을 현저히 침해할 우려가 있는 경우
6. 그밖에 공개할 경우, 위원회의 공정한 운영을 저해할 우려가 있다고 인정할 만한 정당한 사유가 있는 경우

제6조(의결방법과 절차) ①위원장은 안전에 대한 이의 유무를 물어서 이의가 없다고 인정할 때에는 가결되었음을 선포할 수 있다. 그러나 이의가 있을 때에는 표결하여야 한다.

②하나의 안전에 대하여 여러 개의 수정안이 제출된 경우에는 최종수정안부터 의결한다. 다만, 위원장 또는 출석위원 4분의 1 이상이 요구하는 경우에는 위원회가 의결순서를 정한다.

③의결할 때에는 회의장에 있지 아니한 위원은 의결에 참가할 수 없다.

④의결할 때에는 위원장이 위원으로 하여금 거수 또는 위원 명패를 세우는 방법으로 실시한다. 다만, 위원장의 제의 또는 출석위원 과반수의 동의로 위원회의 의결이 있을

때에는 별지 제1호 서식에 의한 기표용지에 의하여 기명 또는 무기명투표로 의결할 수 있다.

⑤의결후 위원장은 그 결과를 선포한다.

제7조(서면의결) ①위원회는 분야별 전문위원회에서 논의가 충분히 진행되었다고 판단되는 안건, 또는 사안이 경미하거나 긴급을 요하는 안건에 대하여는 위원장 또는 재적위원 3분의 1이상의 위원이 서면의결을 요구하는 경우 서면으로 의결할 수 있다.

②서면의결은 정해진 의결기한까지 도달한 별지 제2호 서식에 의한 서면의결서에 의한 다. 이 경우 도달한 서면 의결서의 과반수 찬성으로 의결한다.

③서면의결서는 모사전송의 방법으로 송수신할 수 있다.

④위원장은 서면의결 결과를 즉시 위원들에게 알리고, 차기 위원회에서 보고하여야 한다.

제8조(회의록) ①위원회는 회의록을 작성·비치하여야 한다.

②회의록에는 회의결과 요지를 기록하고 위원장·부위원장 및 출석위원중 위원장이 지명하는 2인의 위원이 날인 또는 서명한다.

③회의록에는 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 회의명
2. 회의소집자
3. 일시 및 장소
4. 출석위원 및 발언권을 얻어 회의에 참석한 사람의 성명과 직책
5. 회의진행순서
6. 상정안건
7. 토론내용 및 요지
8. 의결사항 및 의결방법과 의결내용
9. 기타 필요한 사항

④회의록은 다음 위원회 회의에 제출되어야 하며 위원이 회의록의 내용에 관하여 이의가 있는 경우에는 위원장이 위원회의 의견을 들어 정정여부를 결정한다.

제9조(보고 등) 위원장은 회의를 마친 후, 지체 없이 회의결과를 대통령에게 보고하고, 각 위원에게도 회의결과를 통보하여야 한다.

제10조(대리참석) 법률 제7조제3항제1호의 위원(이하 “당연직 위원”이라 한다)이 위원회에 참석하지 못할 때에는 당연직 위원 소속부처의 3급 이상 공무원을 대리참석하게 할 수 있다.

제11조(심의·의결 참여의 회피) 위원장 또는 위원이 자신이 관계되는 사안 또는 공정한 심의·의결을 기대하기 어렵다고 인정되는 사유가 있는 때에는 스스로 그 사안의 심의·의결에의 참여를 회피할 수 있다.

제12조(임기) 위원회의 위원장·부위원장의 임기는 위원으로서의 임기를 넘지 못하며, 위원장 또는 부위원장이 궐위되어, 후임자가 임명·위촉 또는 선임된 경우 후임자의 임기는 전임자의 잔임 기간으로 한다.

제3장 전문위원회 운영

제13조(전문위원회의 회의) ①분야별 전문위원회의 위원장이 회의를 소집하고자 하는 때에는 회의의 일시·장소 및 부의 안건을 회의 개최 7일 전까지 각 위원에게 알려야 한다. 다만, 긴급한 사항 그 밖에 부득이한 사유가 있는 때에는 회의 개최 전일까지 각 위원들에게 알릴 수 있다.

②제1항의 통지방법은 서면통지(우편, 모사전송)를 원칙으로 하되, 긴급한 경우에는 전화 또는 전자우편 등의 방법을 사용할 수 있으며, 전문위원회의 위원장이 통지방법을 정할 수 있다.

제14조(합동회의) ①위원회의 위원장은 필요한 경우 2개 이상의 전문위원회가 참여하는 합동회의를 개최할 수 있다.

②합동회의의 의장은 위원회의 위원장 또는 위원장이 지명하는 전문위원회의 위원장이 되며, 위원회의 위원장이 의장이 되는 경우 의결권은 갖지 못한다.

제15조(위원회 규정 준용) 본 세칙중 제2조 내지 제7조 및 제10조는 전문위원회에 준용한다.

제16조(전문위원회 간사) 시행령 제4조제5항에 의거 보건복지부장관이 지명한 전문위원회 간사는 전문위원회의 의사를 보좌하고, 전문위원회의 실무적인 업무를 담당한다.

제4장 보 칙

제17조(세칙의 수정) 이 세칙은 위원회의 의결로 수정할 수 있다.

제18조(문서 및 관인 관리지침 등 하위규정) ①위원회 위원장은 위원회 문서관리 지침, 위원회 관인관리지침 등 위원회 운영에 필요한 하위규정을 제정하거나 개정 또는 폐지할 수 있다.

②위원장이 제1항의 규정에 의하여 하위규정을 제정·개정 또는 폐지한 때에는 이를 위원들에게 알려야 한다.

제19조(위원장의 재량) 이 세칙 및 하위규정에 세부적으로 규정되지 아니한 사항은 위원장이 정한다.

부 칙

①(시행일) 이 세칙은 위원회에서 의결한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 세칙 시행전에 위원회에서 이루어진 사항은 이 세칙에 따라 이루어진 것으로 본다.

〈부록 2〉 국가생명윤리심의위원회 정책감담회(2011. 12. 13) 참고자료

본 자료는 국가생명윤리심의위원회 신임 민간위원의 업무이해를 위해 작성한 자료입니다.

국 가 생 명 윤 리 심 의 위 원 회

정 책 간 담 회 참 고 자 료

2011. 12. 13



I

이종장기 제도화 관련 진행상황

1. TF 구성 후 TF에서 제도화 논의 추진

□ 이종장기이식 임상시험 시기 도래 따른 제도 검토

- 최근 서울대 연구팀의 돼지-영장류(원숭이)간 이종이식 연구성파로, 다수 전문가들은 2~3년내 인간대상 임상시험 가능할 것으로 판단

- ※ 당뇨병 원숭이에 돼지 췌도를 이식하고 면역억제제 4개월만 투여 후 중단하였음에도 현재(7개월 경과)까지 이식거부반응 없이 이식장기 유지
- ※ 연구진이 개발한 면역조절항체의 효과 때문으로, 동 물질을 활용한 이식 프로토콜로 2년내 임상시험 수행 검토 중 (조선, 한국, 매경 등)

- 지난 수년간 인간대상 이종장기 임상시험 시기가 도래할 것에 대비하여 제도화 등 적절한 논의가 필요하다는 의견 지속 제기

□ 인간대상 이종이식은 연구윤리 등 다양한 이슈 포괄

- 인간정체성 이슈, 동물생명 경시와 같은 생명윤리적 고찰 필요
- 예측불가능한 인수공통 감염병 발병 예방
- 이식 후 장기적 추적관찰 및 질병전파 우려시 거주지 이동 제한 등필요, 초기피험자의 위해성 최소화 등 연구윤리 규정 필요
- 연구윤리 및 임상시험에 관한 생명윤리법, 의료법, 약사법 등 기존 규정과의 조화
 - ※ WHO 가이드라인 재정립 등 국제적으로 관련 논의 진행 중

□ 제도화 위한 사회적 합의 도출 필요

- 적절한 규제 또는 사회적 합의 없는 임상연구시 생명윤리문제 등 연구성과에 치명적 장애 우려
- 연구자, 윤리계 등 민간과 복지부·식약청, 국생위 등과 공론화를 통한 규제 내용

및 수준 검토 필요

2. TF 검토사항

☐ 규정 필요성 고찰

- 뇌세포, 생식세포 등 이식대상, 노화, AIDS 등 연구분야, 토끼, 원숭이, 상어 등 다양한 종간이식 가능하여 사회적 혼란 개연성
- WHO 등 국제적 규제 흐름, 일부 국가에서 윤리적 이슈로 연구중단 사례

☐ 이종이식 최신 연구 흐름

- (국내) 돼지 췌도의 원숭이 이식 7개월 생존, 돼지 각막의 영장류 이식 후 1년 생존
- (국외) 뉴질랜드 돼지췌도 임상시험 중, 미국 돼지췌도 임상시험 승인 요청 상태, EU 돼지신경아세포 임상시험 준비 중 등

☐ 이종이식 관련 해외지침 및 국내 규정

- (국내) 식약청 지침 있으나, 실제 적용하기 위해서는 보완 필요
 - ※ “이종이식제제의 전임상 및 임상시험에 대한 가이드라인” 등 3개 지침
- (국외) WHO와 미국, 호주 등 대다수 국가는 지침으로 규정, 최근 임상시험 도래에 따라 새로운 규제 및 논의 중

☐ 제도화에 대한 입장

- (임상가이드라인으로 규정) 이식수술은 일반적 의료행위로 임상시험 불필요, 별도 법률제정시 연구의 자율성 침해 우려
 - ※ 대다수 국가는 임상가이드라인으로 규정
- (별도 법률로 규정) 이종이식에 관한 다양한 쟁점으로 별도 법률제정으로 안전한 연구를 수행하는 것이 연구자에게도 도움
 - ※ 장기간 추적관찰 등 법 규정을 통해서만 안전성 확보 필요한 부분 있음
 - ※ 일부 원칙적 사항만 유관법률(ex. 생명윤리법)로 규정할 수도 있음

□ 제도화시 주요규정

〈주요검토사항〉

[법률 규정사항]

T/F 논의전 가안

- ▶ 인수공통감염병 예방 위한 수혜자 장기간 추적 조사 근거 등
- ▶ 예측 불가능 질환 발생시 환자 격리, 치료, 보상, 보고체계 등
- ▶ 관리주체(복지부, 질병관리본부, 식약청) 역할 및 연구 지원 등

[임상가이드라인 규정사항]

- ▶ 피험자 보호 위한 피험자 선별기준, 동의서, 검체보관, 건강관리 등
- ▶ 대상 동물 조건, 감염원 조사, 정기검사, 자료관리 등
- ▶ 연구기관, 연구자 자격 및 준수사항 등 연구세부사항

- (일반) 관련 용어 정립, 세포치료 vs 장기이식 등 성격 규정
- (원칙) 건강보호, 인권보호, 사생활 등 비밀 보장, 동물 보호
- (대상범위) 동물, 피험자, 피험자가족, 의료진, 관리기관 등
- (관리주체) 복지부, 질병관리본부, 식약청, 관련 위원회 등
- (연구자 자격) 연구수행기관 기준, 연구자 자격 기준 등
- (실험동물 보호) 동물학대, 유전자변형 동물, 신종 감염병 예방 및 발현시 대응, 동물실험의 일반적 윤리 등
- (피험자 보호) 선별기준, 충분한 정보의 적정성, 동의서, IRB 심의, 피험자 감시 및 추적조사 수준, 연구윤리의 일반적 사항 등
- (인수공통전염병 예방) 감염원 검색, 접촉자 및 취급자 관리, 수혜자 와 보호자에 대한 추적조사, 보고 및 대응체계, 치료, 방역, 보상 등
- (기타) 자료 및 검체의 관리와 보관, 보고체계 등

※ 유관법률 검토 필요 : 의료법, 약사법, 생명윤리법, 인체조직법, 전염병예방법, 동물보호법 등

3. TF 운영 및 향후 계획

□ 목표

- 이종간 장기이식의 임상시험에 필요한 법률(안) 마련
- 법률(안)에 따른 임상가이드라인 규정사항 결정
 - ※ 필요시, 2차 T/F · 식약청 · 질병관리본부 등 후속작업 수행
- 이종간 장기이식에 대한 사회적 논의 확산

□ 운영 방안

- 내년 상반기까지 법률(안) 마련 및 사회적 논의 진행
- 기연구된 법률안 초안 바탕으로 논의
 - ※ 바이오이종장기개발사업단 세부과제 : 이종이식 임상시험 실시를 위한 제도적 기반 구축에 관한 연구(권복규 교수)
- 주요논의과제를 4개월간 집중검토하여 초안을 마련하고, 이후 사회적 논의 진행하며 T/F(안) 마련
 - ※ 사회적 논의 : 학회 · 윤리계 등 의견조회, 연구자 간담회, 공청회 등
- 임상가이드라인 제정(안) 검토는 바이오이종장기개발사업단 별도 수행하고, T/F에 진행상황 보고
- 필요시, 이해관계자 · 전문가 초빙 및 현장방문 추진

□ 추진 일정

- T/F 구성 및 논의 ('11.12월 ~ '12.5월)
 - ※ 매월 첫주 화요일 오후 4시(단, '12년 1월은 둘째주)
- 사업단 간담회 및 공청회 (~'12.6월)
- 정부입법안 제출 (~'12.12월)
 - 국생위 회의에 TF 차원에서 논의한 사항 보고 추진 중

☐ 향후 논의 계획(안)

회의	주요논의사항
1차 회의 (12월 6일)	• 이종장기이식제도화추진 T/F 설치배경 및 운영방향 • 이종장기이식 국내외 최신연구 동향 소개 • 이종장기이식 국내외 제도 및 국제적 논의 • 이종장기이식 법제화에 따른 주요 쟁점
2차 회의 (1월 10일)	• 법률 및 임상가이드라인 규정 범위 • 인수공통감염병 예방 위한 수혜자 평생추적관찰 I • 임상시험 승인 절차(심의위원회, 승인권자 등)
3차 회의 (2월 7일)	• 인수공통감염병 예방 위한 수혜자 평생추적관찰 II • 임상시험 피험자 동의 • 예측불가능 질환 발생시 격리, 치료, 보상, 보고체계
4차 회의 (3월 6일)	• 인수공통감염병 예방 위한 수혜자 평생추적관찰 (종합) • 관리주체별 업무 규정 • 중간점검 및 T/F 향후계획 검토 * 임상가이드라인 진행상황 보고 포함
5차 회의 (4월 3일)	• 전체조문 검토
6차 회의 (5월 1일)	• (가칭) 이종장기이식에법률(T/F(안)) 확정

* 매 회의후 차기논의 쟁점 조정 간담회, 공청회 등 의견수렴은 별도 추진

[참고] 이종장기이식제도화추진 T/F 위원 구성

	위원명	관련 직위	비고
위원장	김원중	복지부 보건산업정책국장	
민간위원	박정규	바이오이종장기개발사업단 부단장 서울대영장류센터장	서울대(미생물학)
	권복규	바이오이종장기개발사업단 세부과제† 책임자	이화여대(의료윤리학)
	박수현	생명윤리정책연구센터 전문위원	숙명여대(법학)
	안규리	(대한이식학회 추천)	서울대(내과학)
	김상일	(대한감염학회 추천)	가톨릭대(내과학)
	박봉균	(대한수의학회 추천)	서울대(수의학)
정부위원	정영훈	복지부 생명윤리안전과장	
	박윤주	식약청 첨단제제과장	
	박혜경	질병관리본부 감염병관리과장	

† 세부과제 : 이종이식 임상시험 실시를 위한 제도적 기반 구축에 관한 연구

II

(재)국가생명윤리정책연구원 추진상황

1. 생명윤리분야 정책지원체계 현황

현재 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 업무를 민간에 위탁하고 있는 사업은 생명윤리 정책지원(제46조), 기관내부위원회(IRB) 정책지원(제10조의 2), 유전자정확도 평가(제24조) 등 3가지 임시대와 연대를 각각 생명윤리정책연구센터로 지정하여 생명윤리 정책지원 업무를, 기관위원회(IRB) 평가 및 관계자 교육 등의 업무는 (사)KAIRB에, 유전자정확도평가는 (재)유전자검사평가원에 각각 관련 업무를 위탁 중

가. 생명윤리 정책지원

- (현황) '06년 이대 생명윤리법정책연구원을 복지부 생명윤리정책연구센터로 최초 지정하였고, '10년 연대 의료법윤리학연구원을 추가(∼'12년까지 위탁계약)
- (기능) 생명윤리 및 의료윤리에 관한 과제연구 및 관련 분야 전문인력 양성 지원('11년도 예산 기관당 315백만원, 총 630백만원)

나. 기관내부윤리 정책지원

- (현황) '08년부터 (사)대한생명윤리심의기구협의회(KAIRB)가 사업 수행 중
 - * KAIRB('11.3) : 기관윤리위원회(IRB) 운영 기관 118개가 가입한 사단법인
- (기능) IRB 운영 국내 인력풀 확보와 IRB 심의의 질적 수준 제고를 위해 국내외 교육 지원 및 IRB 평가·인증('11년도 예산 639백만원)

다. 유전자 등 전문분야 정책지원

- 유전자 분야는 (재)한국유전자검사평가원을 통해 유전자검사기관에 대한 정확도 평가업무와 유전자 관련 정책 자문 수행('11년도 예산 289백만원)

- * 한국유전자검사평가원 : 대한진단검사의학회, 대한병리학회, 대한법의학회 등 공동 설립
- 기타 줄기세포, 배아 등 전문분야와 새로운 이슈에 대해서는 사안별로 학회, 의료기관, 전문위원회 등에 자문을 구하고 있음

2. 추진 이유

가. 상설 정책지원기구 설치 필요

- 현재 생명윤리분야는 국가차원의 정책지원체계가 부재한 현실로, 사업별로 민간위탁 등 임시방편적으로 대응하고 있어 업무 연속성 및 전문성 측면에서 문제점 발생 중
 - * 생명윤리정책연구센터는 매년 센터 지정을 해야 하며, KAIRB나 한국유전자평가원은 전문 연구인력을 고용하는 것이 사실상 불가능한 구조임
 - 고용측면의 불확실성으로 인해 고급인력 확보가 어려워, 카운터파트인 생명공학(한국생명공학연구원 등) 및 바이오산업 분야에 비해 연구 인력의 양·질, 연구의 수준 등이 크게 낮은 현실임
 - 또한 기관변경 가능성으로 인한 정책 일관성 문제와 정책 자문 등에 있어 해당 기관장, 학계, 의료계 등 이해당사자들의 의견이 반영될 가능성이 상존하고 있어 공신력 차원에서도 문제점 발생
- 생명윤리 전반에 대해 정책지원 업무를 지속적으로 수행할 수 있는 (생명공학분야 생명공학연구원과 같은) 상설 Think Tank 설립이 필요

나. 국가생명윤리심의위원회 정책지원 기구 필요

- 위원회와 전문위원회가 모두 비상설로 운영되고 사무국 조직이 부재한 현실로, 위원회 자체적인 의제 발굴 및 공론화에 한계점 노정
 - 이에 사회 변화, 과학기술의 발전 등에 따라 그동안 논의되지 않았거나 새롭게 발생하는 사회적 이슈*가 지속적으로 등장함에도 위원회 차원에서 일정한 방향을 제시하지 못하고 있는 현실
 - * 안락사, 연명치료 중단(존엄사), Bioinformatics, 대리모, 생식세포(정자·난자·배아 등) 공여,

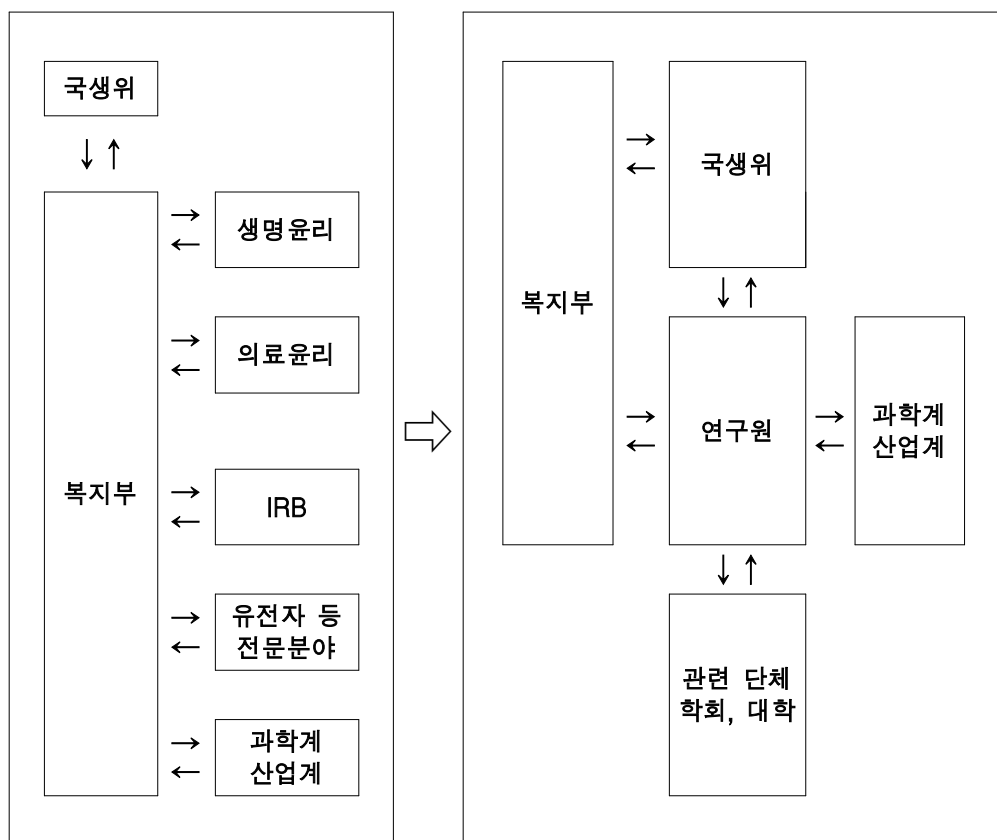
이종장기 이식, 유전자 치료 등

- 윤리적 측면에서 사회적 합의 지연시 과학계, 산업계 등에서 명확한 입장을 정하기 어려워 해당 분야 발전이 지연되는 결과 초래

○위원회 및 전문위원회에 대한 전문적 자문, 의제발굴 등을 체계적으로 지원할 수 있는 전문 지원조직 설치 필요

〈현행 정책지원체제〉

〈연구원 설립 후 정책지원체제〉



3. 국가생명윤리정책연구원 설립 추진

가. 연구원 설립

○기존 여러 기관에 지정 및 위탁하고 있는 생명윤리 분야 정책지원 기능을 통합하

여 국가생명윤리정책연구원 설립

* 생명윤리정책지원, 기관내부윤리 정책지원업무, 유전자, 줄기세포, 인체자원은행, 기타 전문분야 자문기능 등

- 국가생명윤리심의위원회 보고서 작성 등 지원업무, 생식세포 불법거래 모니터링 등 기존에 수행하지 못했던 중요 업무도 위탁 수행

○ 우선 재단법인으로 발족하고 향후 법 개정을 통해 법정기관화 추진

나. 조직(안)

○ (이사회) 국생위 위원장(이사장), 복지부, 생명윤리 분야 관련 기관 추천인사, 복지부 추천 공익인사 등으로 구성

* 국가생명윤리심의위원회와의 연결고리 강화를 위해 국생위 위원장이 이사장 겸임 추진

○ (연구원) 원장(비상근), 사무총장(상근), 3팀(전략기획팀, 생명윤리 1·2팀)으로 구성

- 사무총장 포함해서 10명 내외로 구성하고, 정책연구의 연속성 유지를 위해 연구인력은 가능한 연대·이대 인력 승계

* 별도 예산확보 또는 법정기관으로 지정 시까지 원장은 공석 또는 비상근 명예직으로 운영

- (전략기획팀) 전산직 1(홈페이지 및 각종 DB 관리), 사서직 1(생명윤리지식센터), 행정직 1(일반행정, 국가위원회 지원 등) * 사무총장이 팀장 겸임

- (생명윤리 1팀) 팀장 1인, 연구원 2 (생명윤리, 의료윤리 등)

- (생명윤리 2팀) 팀장 1인, 연구원 2 (IRB, 유전자, 생식세포 등)

○ (협력·부설기관) 연구원 부설로 인체자원관리센터, 생명윤리지식센터(생명윤리도서관), 공용 IRB(기관내부윤리위원회) 설치

- (인체자원관리센터) 17개 인체자원은행에서 공동 설립하고, 인체자원 보유 현황 관리 및 분양 홍보·상담, 인체자원은행 관련 정책개발 업무(제2차 Korea Biobank 수립 등) 등 담당 (현재 은행들과 협의 중)

- (생명윤리지식센터) 기존 생명윤리도서관 업무를 확대, 연구자, 일반국민 등 대상 자료 대여 및 국내외 생명윤리 자료 DB 구축 등 담당

- (공용 IRB) IRB 부제기관의 IRB 지원 등 공용 IRB 업무 지원

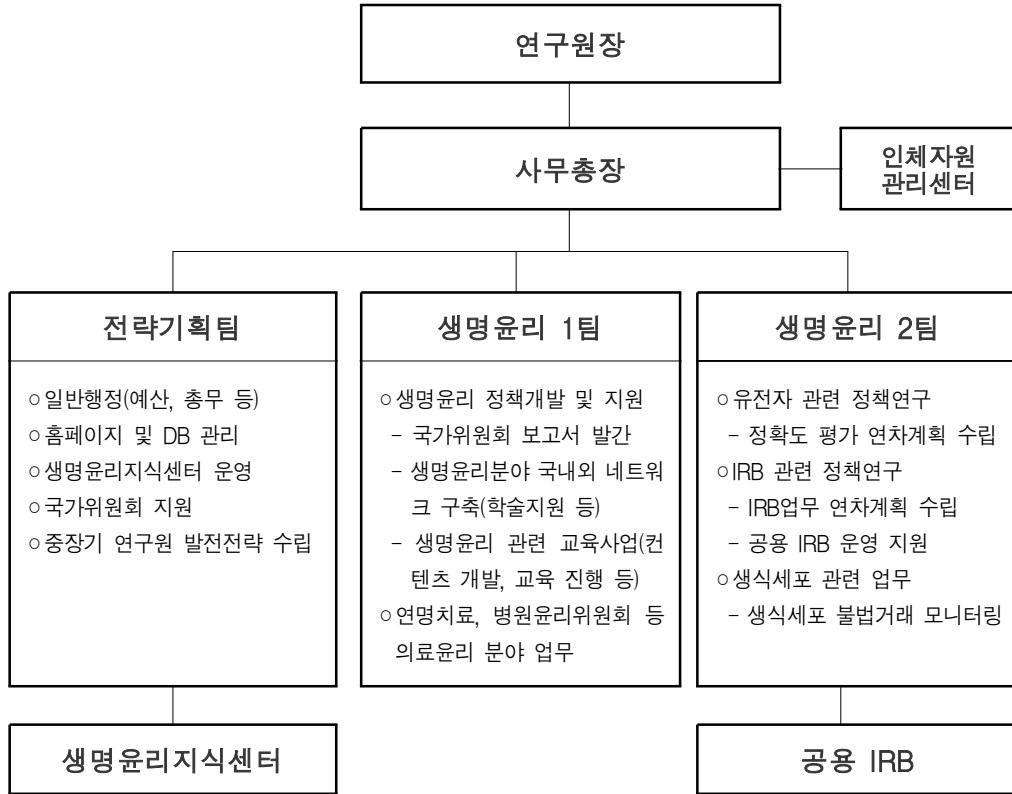


그림 1 국가생명윤리정책연구원 조직안

다. 연구원 설립 후 기존 기관과 역할 분담

- 연구원은 중장기 발전방안 마련, 사업계획 수립, 정책지원 등 Think tank 역할을 수행하고, 기존 기관은 집행 기능 수행
 - * 연구원이 출범하면 IRB 관련 업무, 유전자평가관련 업무의 위탁기관을 규정한 고시를 개정하여 기존 수탁기관과 역할을 분담
- '13년부터는 생명윤리 관련 예산의 효율적 사용을 위해 연구원을 통해 예산을 심사·집행 (복지부 → 연구원 → 각 기관)
- 대외적으로 생명윤리 및 안전 정책에 관한 공식적 의사 표현은 연구원 명의로 일원화하여 공신력 제고

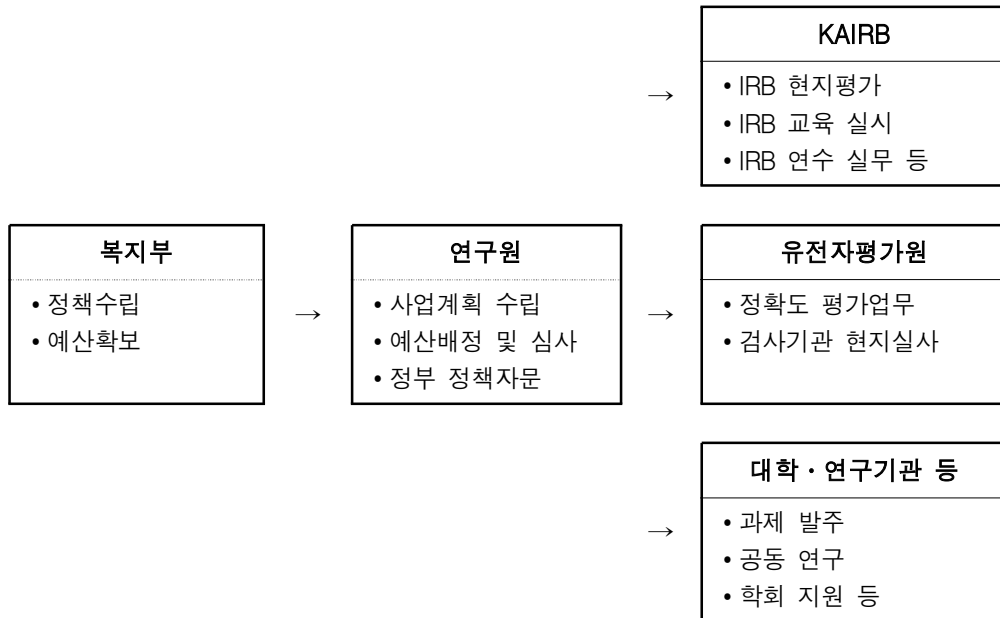


그림 2 기존 기관과의 역할 분담 방안

라. 추진일정

- ('11.11~12월) 공동 사무실 확보, 시스템 구축 등 연구원 기반 조성
 - 예산 효율적 사용 및 관련 업무의 시너지 효과를 위해 연구원, KAIRB, 유전자평가원, 인체자원관리센터가 공동 사무실 확보
 - * 기존 국고로 구입한 물품을 최대한 활용하여 예산 낭비 최소화
 - 사무실이 확보되면 우선 생명윤리도서관이 이전하여 기반 조성
 - 복지부(안국역 1번출구) 옆 덕성여대 건물에 사무실 확보
- ('11.12월) 이사회 구성 등 국가생명윤리정책연구원 출범
 - 12.5 복지부 비영리법인심사위원회 통과
 - 출범 후 이사장 명의로 사무총장 및 인력채용
 - 관련 고시에 국가생명윤리정책연구원을 공동 수탁사업자로 포함
- ('12년) '13년도 예산안에 생명윤리 관련 예산을 연구원 민간보조로 일원화하고 생명윤리법 개정을 통해 법적 근거 마련 추진

Ⅲ

국가 생명윤리정책 발전방안 연구결과(요약안)

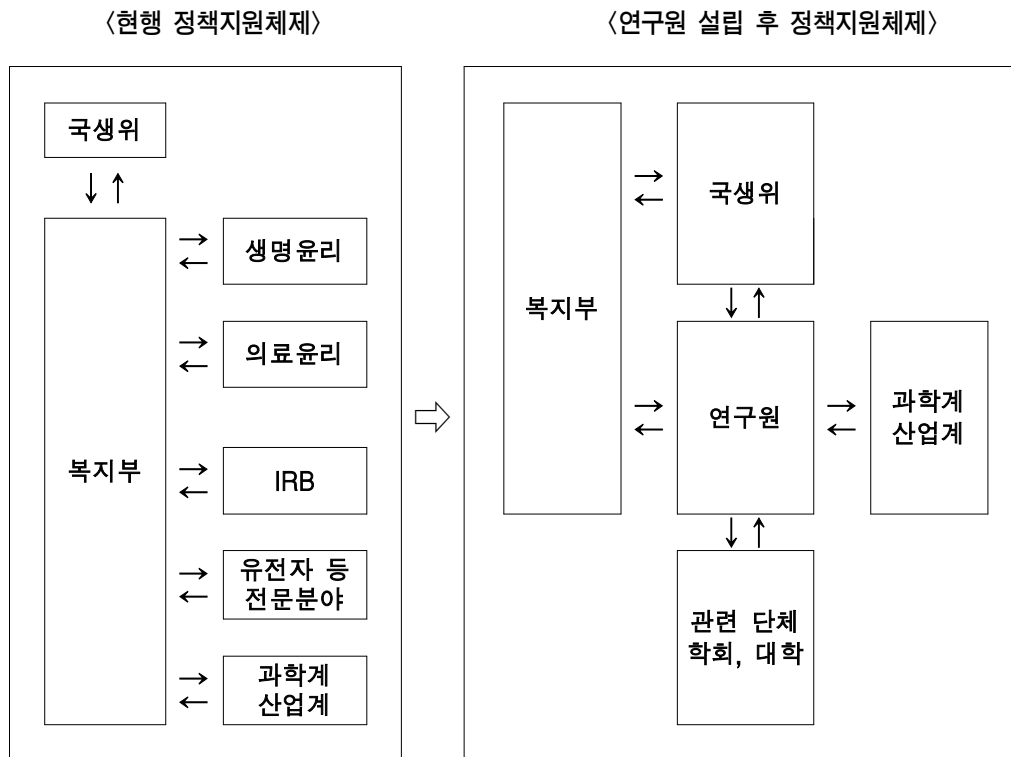
1. 국가생명윤리심의위원회 활성화

- (위원 구성 개편) 점진적으로 정부위원의 수를 축소하고 민간위원 중심으로 운영하고, 정부와의 건전한 견제와 균형 관계 유지를 위해 정부정책에 대한 자문역할을 강화하는 것이 필요
- (회의 정례화) 사안 발생시마다 비정기로 개최되는 위원회 회의를 분기별 1회로 정례화하여 추진 필요
 - 정부위원의 수가 축소된다면 분기별 1회 개최가 가능할 것으로 보임
- (논의범위 확대) 현재 생명과학기술(인간배아·세포·유전자 등)로 한정되어 있는 논의범위를 우선 인간대상연구 전체로, 점진적으로 존엄사 등 의료윤리 전반까지 확대할 필요
 - 주요 외국의 경우에는 국가생명윤리위원회에서 인간의 생명과 관련된 연구윤리 전반에 대한 사항을 검토
 - * '11.12월 현재 국회 보건복지위원회 법안소위에 계류
- (조사권한 강화) 현재의 의견제출 요구권, 조사연구의뢰 이외에 자료제출 요구권, 출석 의견진술 요구권 등 확대 필요
- (사무국 신설 필요) 독립적 입장에서 국가생명윤리심의위원회가 자체적인 의제를 발굴하고 공론화할 수 있도록 상설 지원조직 신설 필요
 - * 대통령 소속 위원회 중 사무국이 없는 위원회는 국가우주위원회 등 극소수에 불과

2. 생명윤리 정책지원 체계 구축

- (상설 정책지원체계 구축) 사업별로 임시방편적 대응에서 벗어나 생명윤리 분야를 전문적으로 연구하고 정책적으로 지원할 수 있는 상설 연구기관 설립이 필요
- 단계별 상설 연구기관 구축 방안
 - 1단계 : 생명윤리정책지원 분야를 통합하여 재단법인 형태로 발족

- 2단계 : 기존 여러 기관에 산재되어 있는 기능을 통합
- 3단계 : (생명공학 분야의 생명공학연구원과 같은) 법정기관화 추진



3. 새로운 생명윤리 이슈에 대한 수용방안 마련

- 각 분야 대표성 있는 단체로부터 상시로 생명윤리와 관련한 다양한 의제를 제시받고 국가생명윤리심의위원회에서 관련 의제를 심의 및 논의하는 구조 마련
- 설립이 추진되는 국가생명윤리정책연구원 홈페이지 등을 통해 일반 국민, 생명윤리분야 전문가 등 국민들의 다양한 의견을 수렴할 수 있는 소통의 장을 마련하고, 논의가 필요한 과제는 안건화 추진
 - * 일반국민들의 관심이 높은 생식세포(정자, 난자) 거래 양성화, 대리모 허용, 유전자검사 확대 등이 줄기세포 등 기업 및 전문가 관심사항에 밀려 오히려 논의가 부족
- 정부위원을 점진적으로 줄이는 대신 관련 부처가 국가생명윤리심의위원회에 필요한 의제의 논의를 요구할 수 있는 시스템 마련

- 국생위 산하 5개 위원회에서도 의무적으로 위원회별로 안전을 발굴해서 국생위에 제출토록 하는 방안 마련 필요

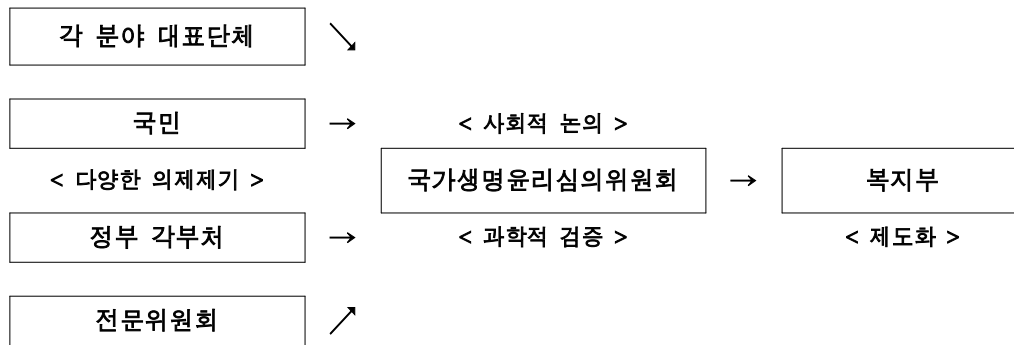


그림 3 논의의제 제기의 다양화 방안

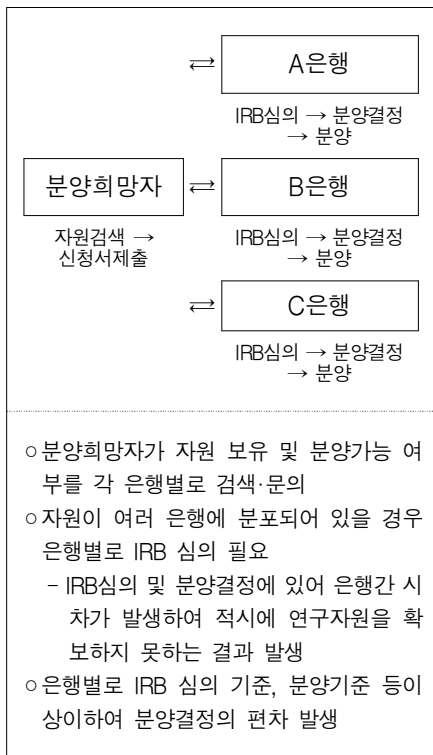
4. 기관 자율적 윤리심사(IRB) 강화방안 마련

- (IRB 심의대상 확대) 국생위 논의범위 확대의 연장선에서 인간대상연구에 대해서는 내부적 윤리심사를 거치도록 추진
 - * 피험자 및 공공의 위험성이 현저하게 낮은 경우 국생위 심의를 거쳐 심의를 면제
- (IRB 인증제 도입) 장기적으로 강제적인 평가제도에서 탈피하여 기관 자율적으로 IRB에 대한 국가 인증을 받도록 하는 방안 추진
 - 현재 : IRB 설치 의무화, 평가 참여는 기관 자율
 - 1단계 : IRB 평가 의무화, 평가결과 공개 추진
 - 2단계 : 평가결과 다수 기관이 일정수준 이상 도달시 인증제 도입
 - 3단계 : IRB 인증을 받은 기관에 한해 정부 R&D 참여 허용
- (공용 IRB 설치) 소규모 기관 등 독립 IRB 운영이 곤란한 경우에 심의를 위탁할 수 있는 지역 공용 IRB 설치 필요
- (IRB 전문인력 양성) IRB 운영자를 위한 국내 전문교육 프로그램을 개발하고 해외 연수 자원을 통한 국내 교육훈련과정 운영 추진
 - IRB 전문가 100명 양성을 위해 지속적인 해외 전문기관 연수 지원
 - * 해외연수 후 일정기간 국내 교육훈련과정 강의 지원을 조건으로 연수 지원

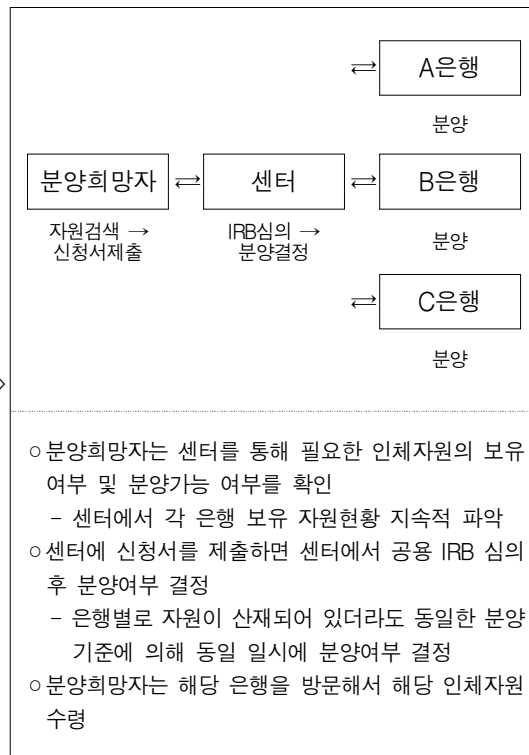
5. 인체유래자원의 통합관리체계 구축

- (인체자원관리센터) 인체자원 DB 관리 및 분양시스템 일원화를 위해 질병관리본부 산하에 인체자원관리센터 설립 추진
 - 센터에서 중앙은행 및 정부지원 단위은행(현재 17개)이 보유하고 있는 자원 현황을 지속적으로 관리하고 외부에 자원을 분양
- (분양 활성화) 객관적인 분양기준에 따라 내·외부 분양, 연구목적·상업적 목적 분양에 대해 일관성 및 형평성 있는 분양 결정
 - * 센터에서 분양기준을 제정·공개하고, 결정의 일관성을 위해 공용 IRB 운영
 - 분양비용은 실비수준으로 책정하되, 연구목적과 상업적 목적을 분리
 - * 인체자원의 종류, 희귀성, 보관비용, 목적 등에 따라 가격표 마련(복지부 고시)
 - 분양비용은 센터에서 일괄 징수하여 각 단위은행 실적에 따라 배분하고 자원수집 지원, 연구원 교육, 연구지원 등에 활용

〈현 분양시스템〉



〈센터설립 이후 분양시스템〉



<참고> 주요 대통령 소속 정부위원회 현황

명칭	간사부처	근거법령	위원수	사무국
경제사회발전노사정위원회	고용부	경제사회발전노사정위원회법 제3조	10	사무처(1국2실)
국가건축정책위원회	국토부	건축기본법 제13조	30	기획단(3과)
국가경쟁력강화위원회	기재부	국가경쟁력강화위원회 규정	50	추진단(7국1과)
국가과학기술위원회	교과부	과학기술기본법 제9조	25	사무처(4국15과)
국가브랜드위원회	문화부	국가브랜드 가치제공에 관한 규정 제10조	50	지원단(4국)
국가생명윤리심의위원회	복지부	생명윤리 및 안전에 관한 법률 제6조	20	없음
국가우주위원회	교과부	우주개발진흥법 제6조	15	없음
국가인적자원위원회	교과부	인적자원개발기본법 제7조	30	교과부내 설치
국가정보화전략위원회	행안부	국가정보화기본법 제9조	35	지원단(3팀)
규제개혁위원회	총리실	행정규제기본법 제23조	25	총리실내 설치
녹색성장위원회	총리실	저탄소녹색성장기본법 제22조	50	기획단(6팀)
도서관정보정책위원회	문화부	도서관법 제12조	30	기획단(2과)
미래기획위원회	기재부	미래기획위원회 규정	32	추진단(6국)
사회통합위원회	행안부	사회통합위원회 규정	53	지원단(7팀)
아시아문화중심도시위원회	문화부	아시아문화중심도시 조성에 관한 특별법 제29조	30	추진단(5팀)
지방분권촉진위원회	행안부	지방분권촉진에 관한 특별법 제17조	10	추진단(3과)
지역발전위원회	지경부	국가균형발전특별법 제22조	29	기획단(3국1팀)
개인정보보호위원회	행안부	개인정보보호법 제7조	15	사무국(3과)

<붙임> 제3기 국생위 5개 전문위원회 위원 명단

☐ 생명윤리·안전정책 전문위원회

성명	소속	분야
정영훈	보건복지부 생명윤리안전과장	정부
이은영	교육과학기술부 미래기술과장	정부
박병주	서울대 의대 예방의학과	과학계
성제경	서울대 수의과	과학계
김대경	중앙대 약학부	과학계
김소윤	연세대 의대 의료법윤리학교실	윤리계
구영모	울산대 의대 인문사회의학교실	윤리계

☐ 인공수정 전문위원회

성명	소속	분야
정영훈	보건복지부 생명윤리안전과장	정부
김계현	강북삼성병원 산부인과	과학계
류현미	제일병원 산부인과	과학계
김정구	서울대 의대 산부인과	과학계
류범용	중앙대 동물자원과학과	과학계
김상득	전북대 철학과	윤리계
최경석	이화여대 법학전문대학원	윤리계

☐ 배아연구 전문위원회

성명	소속	분야
정영훈	보건복지부 생명윤리안전과장	정부
이은영	교육과학기술부 미래기술과장	정부
신상태	충남대 수의과	과학계
구승엽	서울대 의대 산부인과	과학계
권혁찬	미래와희망 산부인과	과학계
허리금	이화여대 여성학과	윤리계
김진	가톨릭대 의대 해부학과	윤리계

☐ 유전자 전문위원회

성명	소속	분야
정영훈	보건복지부 생명윤리안전과장	정부
차영주	중앙대 의대 진단검사의학과	과학계
박현성	서울시립대 생명과학과	과학계
김종원	성균관대 의대 진단검사의학과	과학계
홍영선	서울성모병원 병원장	윤리계
박재현	경희대 의대 의학교육과	윤리계
주찬웅	전북대 의대 소아청소년과	윤리계

☐ 생명윤리교육·평가 전문위원회

성명	소속	분야
정영훈	복지부 생명윤리안전과장	정부
왕규창	서울대 의대 신경외과	과학계
정인재	덕성여대 약학과	과학계
장세진	서울아산병원 병리과	과학계
김옥주	서울대 의대 의사학	윤리계
김수정	가톨릭대 생명대학원	윤리계
이승구	합동신학대학원 조직신학	윤리계

국 가 생 명 윤 리 정 책 발 전 방 안

연 구 용 역 중 간 결 과

2011. 12. 13

I

연구 배경 및 필요성

1. 과학기술과 연구윤리와의 조화로운 발전 모색

- 생명과학·보건의료분야의 지속적 발전을 위해서는 과학적 검증과 함께 윤리적 검증도 필수적이나, 우리의 경우 과학기술의 발전 수준을 윤리적 측면에서 뒷받침해 주지 못하고 있는 현실임
- * 체세포복제, 줄기세포치료제 등 생명과학분야 기술은 세계적 수준에 이르고 있으나 우리 생명윤리분야는 위원회활동, 전문인력, 예산, 조직 등 모든 측면에서 아직 미약
- 윤리적 연구환경에서 도출된 연구 성과물이 조속한 산업화로 이뤄질 수 있도록 연구-윤리-산업간 균형적 발전 방안 모색 필요

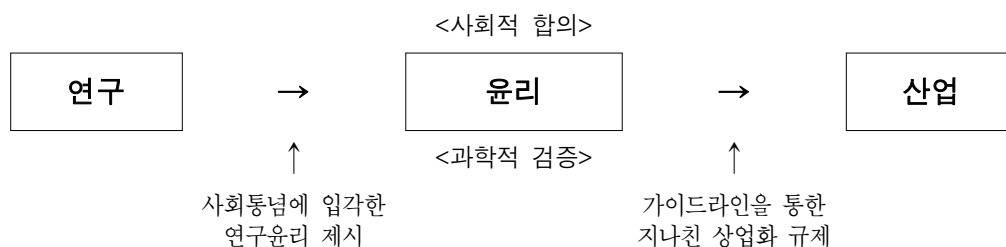


그림 1 연구-윤리-산업간 균형발전 방안

2. 새로운 이슈 대응체계 구축 필요

- 사회 변화, 과학기술의 발전 등에 따라 그동안 논의되지 않았거나 새롭게 발생하는 사회적 이슈*가 지속적으로 등장
- 윤리적 측면에서 새로운 이슈에 대한 사회적 합의가 지연되면, 연구자들은 연구 가능여부에 대한 명확한 입장을 정하기 어려워 해당 분야의 발전을 지연시키는 결과 초래
- * 안락사, 연명치료 중단(존엄사), Bioinformatics, 대리모, 생식세포(정자·난자·배아 등) 공여, 성격·외모 관련 유전자의 발견 및 검사, 유전자 치료 등

- 새롭게 발생하는 다양한 이슈가 자유롭게 제기되고, 사회적 논의과정을 거쳐 정책화, 제도화 할 수 있는 정책시스템 구축 필요

II	연구 목적 및 내용, 방법
-----------	-----------------------

1. 연구 목적

- 국가 생명과학·보건의료분야의 과학적·윤리적 연구환경 조성 및 연구-윤리-산업간 균형적 발전을 위해 국가생명윤리심의위원회 활성화 방안, 생명윤리 정책지원 체계, 생명윤리 관련 의제제기 다양화, 기관 내부 윤리심사(IRB) 활성화 방안, 인체자원 수급관리 방안 등의 국가 생명윤리정책 발전방안을 제시하고자 함

2. 연구 내용 및 범위

- 최근 외국의 과학기술과 연구윤리간 조화 모색 방안(법·제도 등)
- 국가생명윤리심의위원회(대통령 소속) 활성화 방안
 - 외국 국가생명윤리위원회 최근 현황(조직, 예산, 법령 등)
 - 국내 대통령소속 위원회의 활동 및 조직 현황
 - 위원회 구성, 지원조직(사무국), 운영방안 등 활성화 세부대책
- 생명윤리 정책지원 체계(전담기구) 구축 방안
 - 외국 생명윤리 정책지원 체계 현황(국책연구소, 정부지원 연구소 등)
 - 우리 생명과학기술 관련 정책지원 체계 현황
 - 우리 생명윤리 관련 민간 연구역량 파악
 - 전담기구의 구성, 연구과제, 민간과의 역할분담 등 세부 대책
- 생명윤리 관련 의제제기의 다양화 방안
 - 외국의 생명윤리 관련 의제제기 현황
 - 의제제기 단체 및 방법, 제도화 등 수용방안 등 세부과제

- 기관 내부 윤리심사(IRB) 활성화 방안
- 인체자원의 수급 관리체계 개선방안
- 제3기 「국가생명윤리심의위원회」 정책토론회 지원 등

3. 연구 방법

- 문헌조사
 - 국내·외 국가생명윤리위원회 최근 현황 조사
 - 국내·외 생명윤리 정책지원 체계 현황 조사
 - 국내·외 생명윤리 관련 최근 이슈 등 조사
- 전문가 자문
 - 국가생명윤리심의위원회 중심의 자문위원회 구성을 통한 생명윤리 분야 정책의 문제점 및 이슈 도출
 - 연구진행 및 결과 검토를 통한 연구 자문
- 방문조사 및 전문가 면담조사
 - 국내 생명윤리관련 기관 방문조사 및 기관 내 전문가 면담조사
 - 연구진행 및 결과, 생명윤리 분야의 정책개발을 위한 전문가 의견조사
- 연구결과(안) 검토를 위한 워크숍 개최
 - 연구결과에 대한 검토 및 자문
 - 생명윤리 분야의 문제점, 개선방안 등에 대한 전문가 토론의 장을 마련하여 최근 이슈 및 정책발전방안 도출

4. 연구 추진체계

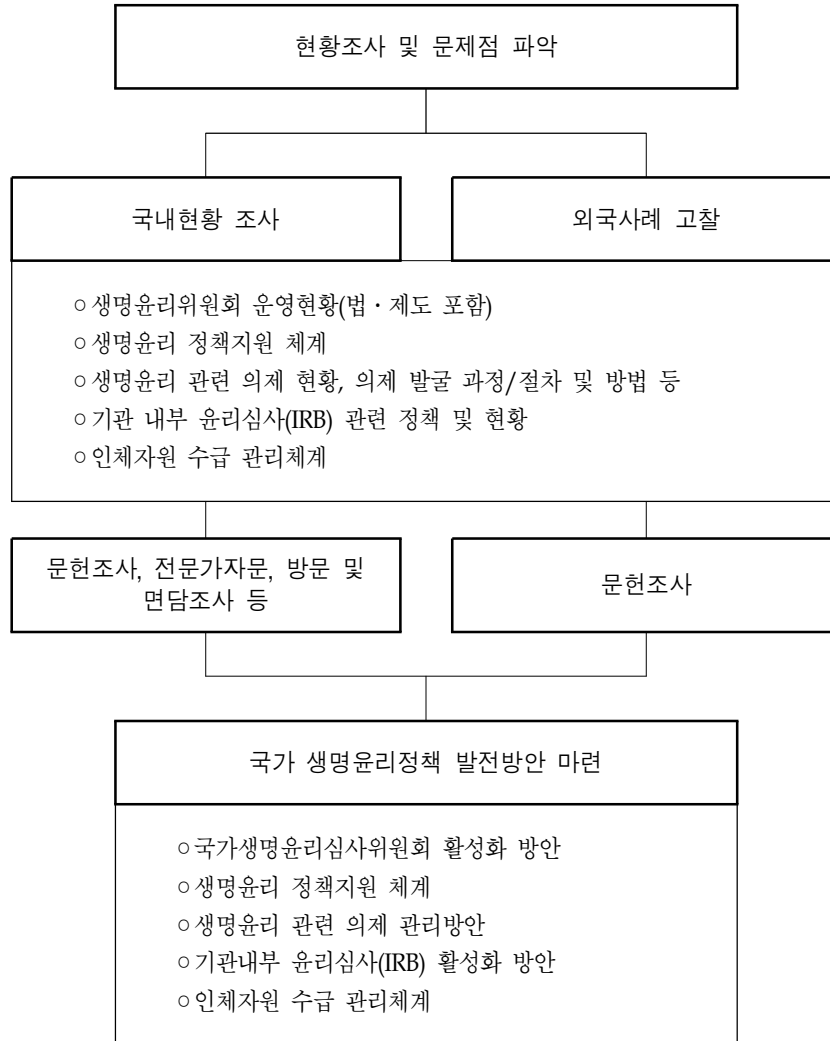


그림 2 연구추진체계

Ⅲ

주요 연구 결과

1. 국가생명윤리심의위원회(대통령 소속) 활성화

가. 현황

- (설립근거) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거
- (심의사항) 생명과학기술 관련 생명윤리 및 안전에 관한 사항 심의
 - 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항
 - 잔여배아, 체세포핵이식행위 관련 연구의 종류·대상 및 범위
 - 금지되는 유전자 검사의 종류 및 유전자 치료를 할 수 있는 질병의 종류
 - 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학 기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 위원장이 부의하는 사항
- (구성과 임기) 심의위원회의 구성과 임기는 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 16인 이상 21인 이하 위원으로 구성하고, 임기는 3년(연임 가능)
- (전문위원회) 심의위원회를 지원하기 위해 분야별로 5개 전문위원회와 한시적인 특별전문위원회 구성이 가능함
 - 5개의 전문위원회는 생명윤리·안전정책전문위원회, 인공수정전문위원회, 배아연구전문위원회, 유전자전문위원회, 생명윤리교육·평가전문위원회

나. 문제점

1) 비정기성

- 사회적 문제가 발생하거나 관련 안전이 제출된 경우에만 비정기적으로 위원회가 개최
 - 위원회가 생명윤리 관련 이슈를 선도하지 못하고 있다는 문제 제기
- 회의는 분기에 1회 이상 개최하는 것을 원칙(위원회 운영세칙 제2조)으로 하고 있으나 실제로 공식회의는 1년에 2~3차례 개최

- 부족한 운영위원회의 공식 회의는 '간담회'라는 형식의 회의를 진행함으로써 의제가 논의
- 공식회의 개최의 부족은 서면의결로 이어짐
 - 심의는 주로 간담회에서 그리고 의결은 주로 공식회의에서 이루어지는 형식

2) 제한된 논의주제

- 줄기세포 등 생명과학기술과 관련된 생명윤리에 논의주제가 한정
 - 사회적 논의가 필요한 생명윤리(존엄사, 낙태, 이종장기 이식 등) 문제를 외면하고 있다는 지적

3) 비상설 위원회의 한계

- 위원회와 전문위원회가 모두 비상설로 운영되고 사무국 역할을 수행하는 조직이 부재
 - 위원회 자체적인 의제 발굴 및 공론화에 한계점 노출
- 상설 정책지원기구 및 정책연구소 부재
 - 정책지원 및 연구를 민간에 위탁하여 수행하고 있으며, 이를 통해 지속적인 국생위 지원 및 정책연구 수행에 애로사항 발생

4) 높은 정부위원 비율

- 위원회의 독립성과 자율성 확보를 위해 현재 정부위원의 비율(6명/20명)을 낮춰야 한다는 의견 제기
 - 정부부처의 당연직 위원수가 많다는 점과 특정 종교단체나 산업세력 등이 위원회의 의사결정에 영향을 미칠 우려가 있다는 점도 지적

5) 실질적인 조사권한 확보의 부족

- 논란이 되는 생명과학연구의 허가종류·대상·범위에 관한 사항을 심의하거나 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 심의하는 과정에서 필요하다고 인정되더라도 관련 당사자,

관계공무원, 관련전문가를 출석하게 하여 의견을 들을 수 있는 조사권한을 전혀 가지고 있지 않음

다. 발전방안

1) 위원회의 위원 구성 개편

- 위원회의 구성이나 회의, 의결 문제는 위원회 운영의 핵심
- 점진적으로 정부위원의 수를 축소하고 민간위원 중심으로 운영하고 정부와의 건전한 견제와 균형 관계 유지를 위해 자문 역할을 강화하는 것이 바람직
 - 정부의 정책과 의견을 들어야 할 필요성이 있을 때에는 의결과 관계없는 참관자 혹은 보고자로서 참석하는 방안 검토

2) 회의 정례화

- 위원회의 구성에서 정부위원의 수가 줄어들고 구조적인 문제가 개선된다면, 위원회 회의의 분기별 1회 개최가 가능할 것으로 판단
- 그동안 사안이 발생할 때마다 비정기(평균 연 2회)로 개최되는 위원회 회의를 분기별 1회로 정례화하여 추진
 - 회의 정례화와 함께 전문위원회별로 분기별 1회 이상 위원회에 안건을 상정하도록 의무화하는 것도 고려할 수 있음

3) 논의범위의 확대

- 현재 생명과학기술(인간 배아·세포·유전자 등)로 한정되어 있는 논의범위를 우선 인간대상연구 전체로, 점진적으로 존엄사 등 의료윤리 전반까지 확대할 필요
 - 주요 외국의 경우에는 국가생명윤리위원회에서 인간의 생명과 관련된 연구윤리 전반에 대한 사항을 검토하고 있는 실정

4) 적극적 의제발굴 지원

- 국가생명윤리심의위원회의 자체적인 의제발굴 및 공론화가 가능하도록, 생명윤리

정책연구센터(2개소 지정·운영중)를 통한 지원 강화 필요

- 국내외 관련 동향을 지속적으로 위원회에 제공하고 위원회에서 연구센터에 논의 과제를 연구 의뢰할 수 있도록 근거마련이 필요
- 장기적으로는 전담 사무국을 포함한 정부내의 생명윤리정책연구원(가칭)을 신설하여 체계적으로 국가생명윤리심의위원회를 지원하는 것이 바람직

5) 조사권한의 확대

- 현재 국생위의 권한은 의견제출 요구권, 조사연구의뢰에 한정
- 자료제출 요구권, 출석 의견진술 요구권(관계 전문가, 관련 공무원 대상)으로 확대

2. 생명윤리 정책지원 체계 구축

가. 현황

- 현재 생명윤리법에 의해 업무를 민간에 위탁하고 있는 3가지 사업
 - 생명윤리정책지원(제46조)
 - 기관내부위원회(IRB) 정책지원(제10조의 2)
 - 유전자정확도 평가(제24조)
- (생명윤리 정책지원) '06년 이대 생명윤리법정책연구소를 생명윤리정책연구센터로 최초 지정하였고, '10년 연대 의료법윤리학연구소를 추가(∼'12년까지 위탁계약)
- (IRB) '08년부터 (사)대한생명윤리심의기구협의회(KAIRB)가 사업을 수행
 - KAIRB는 2011년 3월 현재 IRB 운영기관으로 118개가 가입되어 있으며, 사무국은 삼성서울병원내에 위치
 - IRB 운영 전문가 양성 및 IRB 평가·인증 등 업무를 수행
- (유전자정확도 평가) '06년부터 (재)한국유전자검사평가원을 통해 수행
 - (재)한국유전자검사평가원은 대한진단검사의학회, 대한병리학회, 대한법의학회 등이 공동 설립한 재단법인
 - 유전자 검사기관에 대한 정확도 평가업무와 유전자 관련 정책 자문기능을 수행

나. 문제점

- 현재 생명윤리분야는 단일 상설 정책지원체계가 부재
 - 사업별로 민간위탁 등 임시방편적으로 대응하고 있어 업무 연속성 및 사업 확대 측면에서 어려움이 발생
- 위탁계약자 변경시 동일 정책사안에 대해 다른 의견이 표명될 가능성이 높아, 정책 일관성 측면에서 문제점이 발생
 - 정부 부처나 외부기관 등에 복지부가 위탁기관의 의견을 제공하더라도, 이해당사자들의 의견이 반영된 민간 기관의 의견이라는 이유로 참고자료로만 활용되고 있는 등 공신력도 낮은 현실임
- 정책지원 기구들이 국가생명윤리 정책의 최고심의 기구인 국가생명윤리심의위원회 및 전문위원회에 대한 정책지원 기능을 수행해야 하나 현재는 연결고리가 부재

다. 발전방안

1) 생명윤리 정책지원 전담기구의 추진방향

- 생명윤리 분야 정책지원 업무를 기능적으로 통합하여 국가생명윤리정책연구원(가칭) 설립
- 연구원은 재단법인 형태로 설립하고 이사회는 국가생명윤리심의위원회 위원장, 4개 기관 대표(또는 추천), 복지부 인사로 구성(4개 기관 공동운영 형태)
 - 국가생명윤리심의위원회와의 연결고리 강화를 위해 위원장이 이사장 겸임추진
 - 한국유전자검사평가원(재단법인)과 KAIRB(사단법인)는 국고보조업무(정책지원업무)와 해당 법인의 사무국 업무를 분리하되, 센터 공동근무를 허용하는 방향으로 함
- 설립 첫해에는 생명윤리정책연구센터, 한국유전자검사평가원, KAIRB는 현재와 동일하게 업무를 수행하되, 국가생명윤리정책연구원(가칭)의 명칭을 공동사용
 - 사업의 기획은 해당법인에서, 집행업무는 해당 센터(조직도 참조)에서 수행함
 - 4개 기관의 실무협의회에서 연구원 사업계획을 조율·마련하고 이사회의 승인을 받는 구조로 운영

- 예산확보 등을 통해 설립 두 번째 해부터 공동사무실을 마련하고, 국가지정 상설 생명윤리정책 연구기관으로 위상강화 추진
 - 유전자은행협의회 위임 업무, 국가생명윤리심의위원회 사무국 업무, 줄기세포 업무 등 향후 업무 범위 확대를 통해 생명윤리분야 구심점 역할을 수행

2) 생명윤리정책연구원(가칭)의 역할 및 조직

- 생명윤리정책연구원(가칭) 국내 생명 및 의료윤리, IRB와 관련된 정책연구를 수행하는 국책연구소로서 연구뿐만이 아니라 정책지원의 역할을 겸하여 수행
- 조직의 구성은 원장(비상근), 사무총장(상근), 4센터(운영지원센터, 생명윤리센터, 기관윤리센터, 유전자센터) 등 1사무총장 4센터 체제로 운영함
 - 예산이 확보될 때까지 원장은 비상근 명예직으로, 팀장은 공식 또는 위탁직으로 운영하고 사무총장이 임명될 때까지는 4개 기관 실무협의회가 사무총장을 대신함
 - 운영지원센터는 행정·전산직으로, 각 센터는 해당 분야 전문가로 구성
- 생명윤리정책연구원(가칭)의 연구는 생명윤리센터, 유전자검사센터, 기관윤리센터에서 수행
- 독립된 도서관 시설 필수. 도서관 장서 및 자료를 DB화하여 누구든지 쉽게 인터넷을 통하여 도서관에 접근하여 자료를 검색할 수 있도록 시스템 구축 필요

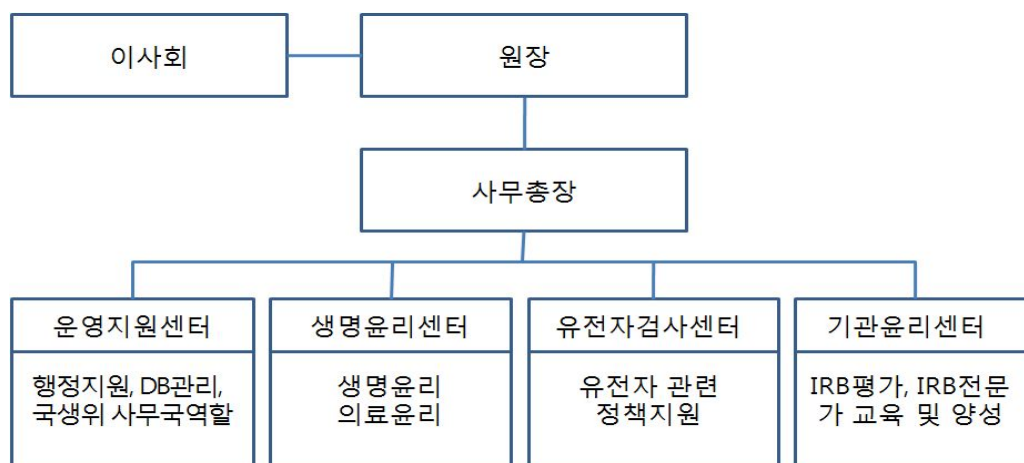


그림 3 생명윤리정책연구원(가칭) 조직안

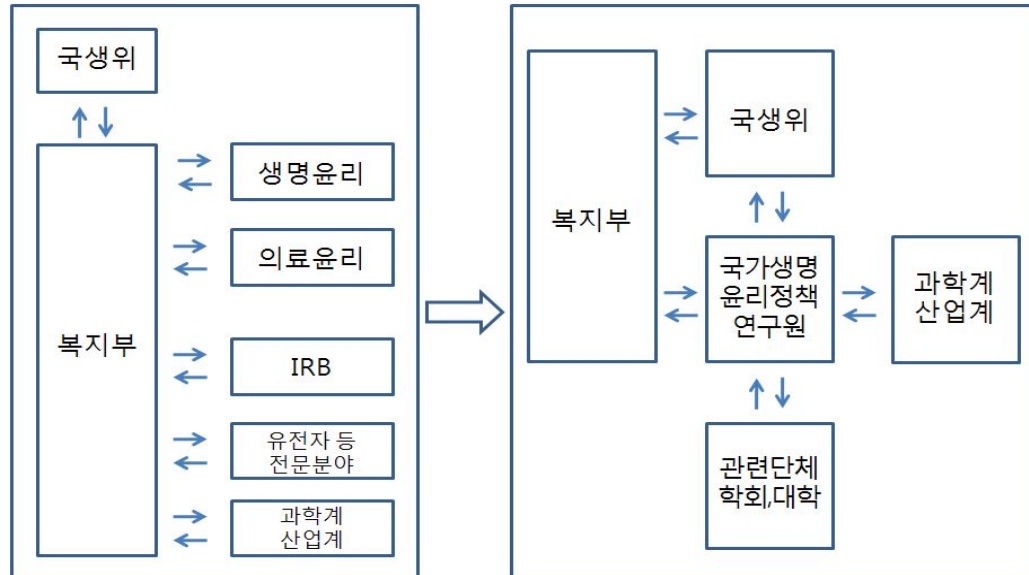


그림 4 생명윤리정책연구원(가칭) 설립 전후의 정책지원체계

3) 생명윤리정책연구원(가칭)의 연구분야 및 연구인력

- 생명윤리정책연구원(가칭)에서 수행할 주요 연구분야
 - 생명윤리센터
 - 생명윤리 분야: 줄기세포, 유전자, 제대혈, 생식세포 공여와 같은 분야의 연구를 수행하고, 관련 정책을 지원하는 역할을 수행
 - 의료윤리 분야: 무의미한 연명치료 중단과 같은 존엄사의 문제, 낙태 그리고 인간대상 연구윤리에 대한 연구를 수행하고 관련 정책을 지원
 - 유전자검사센터
 - 유전자 관련 정책지원 및 정책연구 수행
 - 기관윤리센터
 - 기관생명윤리위원회(IRB)와 관련하여 조사, IRB평가, 전문가 교육 및 양성 등의 업무를 수행함
- 연구인력의 기본방향은 각 기관에서 해당 업무를 위해 고용한 기존 인력 승계 또는 기관 추천인력을 고용하는 형태로 시작함

- 연구진으로는 철학, 종교윤리, 법학, 의학, 생명공학 등 다양한 학문적 배경을 가진 전문가들로 구성
 - 그 외에 법대와 의대 교수들을 중심으로 하는 전문위원회 인력 풀을 구성하여 연구주제에 따라 다양하게 활용할 필요가 있음

3. 새로운 이슈에 대한 공론의 장 마련

가. 현황 및 문제점

- 현재 생명윤리분야에서는 새로운 이슈가 발생하더라도, 국가생명윤리심의위원회 의 의제화 노력 없이는 사실상 사회적 논의가 불가능한 상황임
- 특히 줄기세포 등 핵심기술의 연구·개발 관련 사항과 새로운 이슈는 국가생명윤리심의위원회에서 논의되지 않으면 제도화가 어려운 구조이나, 지원기구(사무국)가 없는 비상설 위원회의 특성상 자체적으로 의제를 발굴해서 정책화할 수 없는 한계를 보이고 있음
- 따라서 사회적 논의 자체는 위원회에서 수행하더라도, 논의의제는 다양한 분야에서 제기될 수 있도록 소통구조를 마련하는 것이 필요한 실정임

나. 발전방안

- 각 분야의 대표성 있는 단체가 정기적(반기별)으로 의제를 제기할 수 있도록 하고, 합리적 의제는 국가생명윤리심의위원회 논의를 의무화하는 방안을 검토할 필요가 있음
 - 대표성 있는 단체에는 과학계, 의료계, 산업계, 종교계, 법조계, 윤리학계, 시민단체 등이 포함
- 그러나 각 단체들의 의제제기에 강제성을 부여하기는 어려운 현실
 - 따라서 각 단체들(혹은 각 분야별)로부터 상시로 다양한 의제를 제시받고 국생위에서 정기적으로 관련 의제를 심의 및 논의하는 방안도 고려
- 국가생명윤리정책연구원(가칭)이 설립되기 전까지는 생명윤리정책연구센터(현재 2개소 지정·운영)에서 국내외 동향을 파악해서 논의과제를 발굴

- 향후 국가생명윤리정책연구원(가칭)의 설립을 통해 각계의 의견과 소통할 수 있는 창구를 단일화
 - 홈페이지 등을 통해 국민들의 다양한 의견을 수렴할 수 있는 소통의 장을 마련하고, 제도화가 가능한 의제는 안전화 추진이 필요함
- 정부의원을 점진적으로 탬이는 대신, 관련 부처가 국가생명윤리심의위원회에 필요한 의제에 대한 논의를 요구할 수 있는 시스템 구축방안을 강구할 필요가 있음

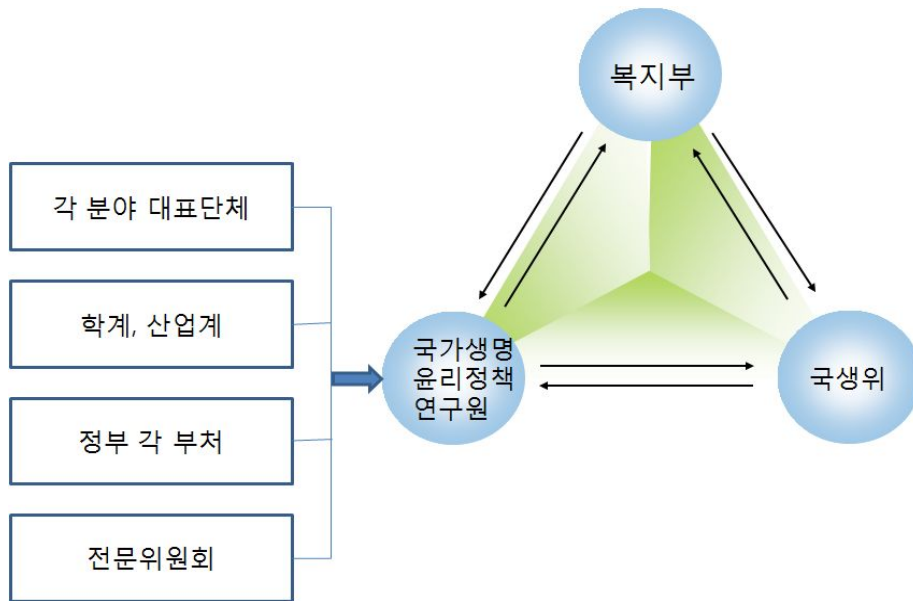


그림 5 논의의제 제기의 다양화 방안

4. 기관 자율적 윤리심사(IRB) 강화

가. 현황

- (IRB 설치 의무화) 생명윤리법에 의해 일정 기관*에 대해서는 기관생명윤리심의위원회(IRB) 설치를 의무화

* 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자은행, 유전자치료기관, 유전자연구기관, 교과부장관이 지정한 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용 목적으로 설립된 비영리법인

- 일정 규모 이하 기관(연구자 수 3인 이하 등)에 대해서는 IRB 설치 기관과 심의에 관한 협약 체결시 설치한 것으로 인정
- (IRB 심의 범위) 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 적법절차에 따른 동의 여부, 환자등에 대한 안전 및 개인정보보호 대책 등 기관내 생명과학기술의 연구개발 또는 이용 관련 사항 심의
 - * 생명윤리법에 의해 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체없이 IRB를 소집하여 이를 심의하고 그 결과를 복지부에 보고할 의무가 있음

나. 문제점

1) 소규모 IRB의 과다 설립으로 인한 비효율성

- 한 연구기관 내에 생명윤리법상 기관위원회(7개), 약사법상 임상시험심사위원회가 중복 설치됨. 이러한 중복 설치로 비슷한 역할을 하는 IRB(Institutional Review Board; 임상시험심의위원회)¹¹⁶⁾의 과다 설립으로 기관의 비용과 행정력에 불필요한 부담이 되고 있음¹¹⁷⁾
- 현재 우리나라의 7개 기관위원회는 4개의 연구기관(배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자연구기관, 유전자치료기관)과 3개의 비연구기관(배아생성의료기관, 유전자검사기관, 유전자은행)으로 나누어져 있음
- 외국에서는 기능이 활발하지 않은 비전문적인 소규모 IRB를 지양하고 질적 보장이 되는 IRB를 운영하는 추세

2) 같은 계획서에 대한 비효율적인 중복 심의

- 현재 IRB는 연구기관에서 각각 심의하도록 되어 있어, 다국적·다기관 연구(multi-national, multi-center study)의 경우에 같은 계획서를 여러기관의 IRB에

116) 인간을 대상으로 한 연구(의생명과학 연구 및 행동관찰 연구)의 심사, 승인, 모니터 등의 역할을 수행. 동물보호법에 따른 동물실험윤리위원회는 “IACUC”로 불리고 있으며, 연구진실성위원회, 병원윤리위원회 등과도 구분됨

117) 기관위원회란 <생명윤리 및 안전에 관한 법률>에 따라 설치하도록 규정되어 있는 “기관생명윤리심의위원회”의 약칭임. 현행법상 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자연구기관, 유전자은행, 유전자치료 기관 등 7개 기관에 설치

서 중복심사하고 있음. 하나의 계획서를 여러기관의 IRB로부터 심의를 마치기 위해서는 많은 시간과 노력이 중복됨. 이러한 중복 심의가 생명윤리의 증진을 보장하지도 않으며, 국가적 낭비가 되고 있음

- 유럽연합, 호주 등에서는 중복심의를 지양하고, 하나의 연구계획에 국가별로 하나의 심의를 할 것을 규정에 명시함
- 식약청 고시에 공동 IRB에 관한 조항과 생명윤리법에 협약에 관한 근거를 두고 있으나, 이를 구현할 수 있는 실제적인 뒷받침이 없어 활발하게 이루어지고 있지 못함

3) IRB심의의 질보증의 필요성

- IRB는 첨단 보건의료와 생명과학을 심의하므로 생명윤리 문제에 대해 교육을 받은 전문인력이 반드시 필요하나 국내에는 많이 부족함. IRB위원 1,500여명 중에서 교육 이수자는 30%에 불과한 실정임. 국내교육 400명, 해외전문교육 20명 등
- 외부위원 비전문가의 비활성화 IRB 참여부족
 - IRB의 독립성을 보장하기 위해서는 IRB의 역할에 대해 잘 알고 있는 외부위원 비전문가의 활성화가 필수적임
- 따라서 IRB 위원들의 심의능력을 증진시킬 수 있는 체계적인 교육이 필요함. 현재는 기관 자체교육이 이루어지지 않고 있으며(55.6%), 외부교육도 지역별 불균형 및 연계성 부족을 보이고 있음

4) IRB 질보장을 위한 국가차원 인프라의 결핍

- 생명윤리 심의와 IRB의 다양한 역할에 대한 정책수립, IRB 교육활동의 지원, 질보증 및 인증체계에 대한 지원을 할 수 있는 시스템이 없는 실정임
 - 현재 IRB에서 심의를 받고자 하는 사람이면 심의를 받을 수 있도록 지원하는 국가규모의 장치가 필요함
 - 또한 지역단위의 공동 IRB필요성도 제기되고 있음

다. 발전방안

1) IRB 심의범위를 인간대상연구 전체로 확대

- 생명윤리법 개정을 통하여 인간대상연구의 윤리적심사제도 도입
 - 인간피험자·인체유래물 등을 활용한 연구를 수행하는 기관은 IRB 설치 운영 의무화. 단, 피험자 및 공공의 위험성이 현저히 낮은 경우로 국가위원회 심의를 거쳐 부령으로 정한 연구는 심의면제
 - 충분한 정보에 의한 동의, 불완전 동의능력자 및 취약계층 보호, 피험자 안전, 개인정보보호 등 기본원칙 준수 의무

2) IRB 평가·인증제 시행, 정부 R&D와 연계

- IRB 등록제 및 IRB 평가체계 구축·운영
 - IRB 평가항목(구성 및 운영, 교육, 심의절차 및 수준)별 지표·방식 등 평가체계 개발 및 시범평가 실시('09~'10)
 - 평가결과 일정수준 이상 기관에 대해 국가 인증제 검토
 - 평가전문가 양성을 위해 미국 IRB 평가전문기관(AAHRPP) 과건교육 실시('09~'15)
- IRB 평가인증결과를 정부 R&D 지원과 연계 추진
 - 보건의료 R&D에 우선적용 후 교과부, 지경부 등 정부 전체 R&D로 단계적 확산 유도

3) IRB 운영 효율화 및 인프라 확대 추진

- IRB 운영 효율화 추진
 - 동일기관 내 유사위원회 통합 운영
 - 다기관 연구 시 대표위원회 심의로 갈음할 수 있는 법적 근거 마련 등
- 지역거점 공용 IRB 운영 서비스 제공
 - 연구자가 소수이거나 소규모 기관 등 독립 IRB 운영이 곤란한 경우 심의를 위탁할 수 있는 지역공용 IRB 운영

- 시범사업 실시로 운영매뉴얼 수립('10), 지역별 단계적 확대 추진

4) 생명윤리전문가 등 IRB 운영인력 양성

- IRB위원 등에 대한 국내 전문교육 지원 강화
 - 대상자별 특화된 전문교육프로그램 개발 적용
 - 최소화된 자격기준을 갖춘 IRB 전문간사 배치 권장
 - 기관위원회 평가지표에 반영, R&D 지원과 연계 추진
- 생명윤리전문가 양성 교육·연구지원 확대 및 강화
 - 해외 전문기관 연수지원 후 국내 교육·평가 자원 활용
 - WIRB연수('07~'11)로 IRB 전문가 50~100명 양성 목표
 - 연구공모 확대 등 다양한 관점의 생명윤리 연구 지원
 - 생명윤리정책연구센터 매년 연구공모 실시

5. 인체자원의 수급 관리체계 개선

가. 현황 및 문제점

1) 인체자원 수급 불균형

- 인체자원은 윤리적·비윤리적 특성으로 인해 자발적 기증 외에는 확보가 불가능함에 따라 항시적 수급 불균형이 발생함
- 2010년 기준 장기이식대기자수 18,189명, 장기이식건수 3,118명
- 인체자원 수입현황: 인체조직 수입 22,106천불(2008년), 혈장 수입 580억원(2010년)

표 1 인체조직 수입금액¹¹⁸⁾

(단위: \$)

구분	계	뼈	연골	인대	건	근막	피부	양막	판막	혈관
계	63,794,892	25,741,592	2,805,192	515,251	25,678,851	229,263	8,779,323	45,420	-	-
2005년	10,547,292	3,665,010	534,505	162,230	4,563,827	24,774	1,596,946	-	-	-
2006년	12,902,082	4,556,958	260,270	81,760	5,823,944	43,288	2,135,862	-	-	-
2007년	18,239,531	8,472,550	824,498	167,801	6,613,426	96,442	2,064,814	-	-	-
2008년	22,105,987	9,047,074	1,185,919	103,460	8,677,654	64,759	2,981,701	45,420	-	-

○ 인체자원 국내 공급현황(2009년): 국내 공급 인체조직(223,158개) 중 국내생산량(138,739개: 국내 조직가공 56,333개, 수입조직 가공 82,406개)은 약 62%, 수입량(84,419개)은 약 38%, 수입조직의 재가공을 제외한 ‘실제 인체조직 국내생산율’은 약 25%

표 2 2009년 인체조직 생산 및 수입 현황¹¹⁹⁾

(단위: 개)

구분	계	뼈	연골	인대	건	근막	피부	양막	판막	혈관
계	223,158	174,444	2,212	27	11,453	1,220	31,156	2,181	82	383
생산	138,739	110,672 (수출: 288포함)	485	-	1,164 (수출: 4포함)	695	23,390 (수출: 2,144포함)	1,868	82	383
수입	84,419	63,772 (재수출: 7포함)	1,727 (재수출: 20포함)	27	10,289	525 (재수출: 3포함)	7,766 (재수출: 11포함)	313	-	-

2) 인체자원 기증에 대한 사회적 공감대 부족

○ 자원 기증은 증가하고 있으나 아직 절대적 수가 부족하고, 사회적 인식 부족과 문화적 특징으로 인해 기증 동의 후에도 본인이 포기하거나 가족에 의해 번복되는 경우도 많이 발생

118) “인체조직 생산 및 수입 현황(2005-2008)”, http://www.kost.or.kr/information/info01_view.asp (한국인체조직기증지원본부 홈페이지)

119) “인체조직 생산 및 수입 현황(2007-2009)” <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=70&seq=8405&cmd=v> (식품의약품안전청 홈페이지)

표 3 연도별 국내 인체조직 기증 현황¹²⁰⁾

(단위: 명)

연도	계	생시 조직기증자	뇌사시 조직기증자 (뇌사시 장기기증자)	사후 조직기증자 (사후 장기기증자)
2005	2,442	2,393	48(91)	1(131)
2006	2,726	2,660	62(141)	4(129)
2007	2,408	2,306	77(148)	25(122)
2008	2,517	2,358	124(256)	34(97)
2009	2,252	2,103	111(261)	38(207)

- 뇌사기증률(2010년): 스페인 35.1%, 미국 25.5%, 프랑스 22.2%, 영국 12.8%, 한국 5.3%
- 조혈모세포 기증 동의 후 거부비율: 48.53%(2007년) → 41.66%(2008년) → 43.03%(2009년) → 39.03%(2010년), 거부사유(2010년)로는 본인거부 59.5%, 가족거부 40.5%였음

3) 인체자원의 통합관리체계 부재

① 공적관리체계 현황

○ 지원 및 감독

- 현행 조직관리법에서 인체조직 공적 관리의 권한과 책임을 부여 받은 보건복지부장관은 조직은행에 대한 허가취소 또는 업무정지 명령 외의 권한을 모두 식품의약품안전청장에게 위임하였음(시행령 제15조)
- 현재 식약청을 중심으로 이식용 인체조직에 대한 관리감독이 이루어지고 있음
- 식약청은 조직은행의 설립허가, 조직은행의 정도관리 및 결과 공개, 조직은행의 세부운영지침 수립¹²¹⁾ 등 조직은행에 대한 감독기관으로서의 역할을 하고 있으

120) 보건복지가족부·국립의료원 국립장기이식관리센터, 2008 장기이식 통계연보, 2008, p.21, 27; 보건복지가족부·국립의료원 국립장기이식관리센터, 2007 장기이식 통계연보, 2007, p.24, 29; “인체조직 생산 및 수입 현황(2007-2009)”, <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=70&seq=8405&cmd=v> (식품의약품안전청 홈페이지); “생존자, 뇌사자, 사후기증자의 연도별 기증 현황('05.~'08.)”,

http://www.mw.go.kr/front/jc/sjc0101mn.jsp?PAR_MENU_ID=06&MENU_ID=060107(보건복지부 홈페이지)

121) 식약청은 2007년 6월에 조직은행의 시설 및 운영, 기증자의 선별, 조직의 처리나 폐기 등 인체조직 안전관리 전반에 대해 ‘조직은행이 갖추어야 할 표준작업지침서 작성을 위한 가이드라인’을 마련하여 배포하였으며, 2009년 12월에 ‘인체조직(피부, 양막) 소독 및 멸균방법의 가이드라인’과 ‘GTP(우수인체조직관리기준)에 대한 가이드라인안’을 마련한 바 있음.

- 며, 수입조직의 안전성 심사, 조직이식의 적합성 검사 및 폐기명령 권한을 가지고 인체조직의 안전성을 관리하고 있음
- 또한 식약청은 조직은행 및 조직이식의료기관에 대한 시정명령이나 명령 및 조사 권한을 가지고 있음.(법 제10조, 제11조, 제13조, 제14조, 제15조, 제19조, 제23조, 제24조, 제26조)
- 현재 식약청의 바이오생약국 바이오의약품정책과에서 ‘인체조직이식재의 안전성’에 초점을 맞추어, 인체조직 관리에 대한 지도 및 감독을 위한 세부 업무들을 수행하고 있음.
- 바이오의약품정책과의 업무로는 ‘조직은행 설립관련 시설조사 및 사후관리, 조직이식재에 대한 감시계획 수립 및 지도·감독, 조직이식재 안전관리에 관한 정책 개발, 제품별 위해요소분석 및 안전관리 대안 검토 총괄, 조직이식재 관련 법령 및 고시의 제·개정, 조직이식재의 회수·폐기에 관한 종합계획 수립·조정, 조직이식재에 대한 국제기구 및 선진국의 기준·규격에 관한 신규 정보의 탐색 및 비교·검토 총괄’ 등이 있음¹²²⁾
- 보건복지부에서는 ‘인체조직의 기증·이식에 관한 정책 추진에 관한 사항’을 공공의료과에서 담당¹²³⁾하다가 2010년에 보건산업정책국의 생명윤리안전과로 이관하여 관장하고 있음
- 생명윤리안전과에서는 ‘인체조직 관련 법령 및 지침 등 제·개정, 인체조직 기증 활성화 추진 및 조직은행 지원’에 관한 업무를 맡고 있음
- DB 관리
 - 현행법에는 인체조직의 관리 현황이나 기증·이식과 관련된 DB 구축에 관한 규정이 없음
 - 현재 조직은행간 정보를 공유하는 체계는 부재하며, 조직의 기증·이식 관련 정보를 통합하여 관리하는 공적 기관도 따로 없음
 - 다만, 식약청에서 조직의 유통과정을 투명하게 하고 안전심사체계를 확보할 목적으로, 식약청과 전국 조직은행을 온라인으로 연계하는 ‘인체조직 통합관리 전

122) <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=255&page=dept&dept=1470537> (식품의약품안전청 홈페이지)

123) http://www.mw.go.kr/front/sg/ssg02011s.jsp?PAR_MENU_ID=05&MENU_ID=050202&SILKUK_ID=1352024

&

DEPT_ID=1352032 (보건복지부 홈페이지)

산시스템'을 개발하는 과정에 있음. 개발 중인 DB는 2012년에 완료될 예정임¹²⁴⁾

② 통합관리체계의 부재

- 인체자원별로 특성에 맞는 수집·관리가 이뤄지고 있으나, 인체자원의 체계적인 수급관리와 정확한 정보제공을 위해서는 통합관리체계 구축이 필요한 현실
- 6개 법률별로 인체자원을 각각 관리하고 있으며 줄기세포, 유전자, 인체조직, 혈액, 제대혈 등은 개별 은행을 운영 중

표 4 인체자원의 소관 법률별 관리 현황

소관 법률	인체자원
생명윤리 및 안전에 관한 법률	줄기세포, 배아(난자·정자), 유전자
장기등 이식에 관한 법률	신장·간장·췌장·심장·폐, 골수·안구, 체도·소장
인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률	뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건, 심장판막·혈관
시체해부 및 보존에 관한 법률	시체
혈액관리법	혈액
제대혈 관리 및 연구에 관한 법률	인간제대혈

- 각 자원별로 보관장소, 분양방법, 기증방법 등이 상이하여 일반국민, 연구자, 기업 등이 인체자원 기증 및 활용에 있어 많은 불편 발생

나. 발전방안

1) 인체자원의 수급 활성화 및 관리를 위한 전제조건

① 윤리성

- 인체자원(인체유래물)의 지위에서 나오는 윤리성
 - 인체유래물은 일반 물건과는 다른 존재적 지위를 가진다는 도덕관념이 일반화되어 있음

124) 데일리메디 신문 2010년 4월 26일자, “인체조직 유통 현황 한 눈에- 식약청, 분류코드 활용 단위 조직은행 프로그램 도입 ”

- 인체유래물은 인격성을 가진 인간에게서 유래한 것이고, 정도의 차이는 있지만 인간의 희생을 전제로 얻어지는 것
- 따라서 인체유래물은 비록 인간으로부터 분리되기는 하였지만, 일반인의 도덕감정이 훼손되지 않는 방식으로 취급되기를 바라는 윤리성의 요청이 존재
- 기증의 성격에서 나오는 윤리성
 - 기증은 기본적으로 무상 즉 대가를 바라지 않고 타인을 위하여 행하는 연대성과 이타성에 근거한 행위로서 고도의 윤리적 의식의 발로
 - 기증자의 의사는 타인을 위한 것이므로 사회가 존중하여야 하며, 무상기증이 과도한 상업적 논리로 변질되어서는 안됨
 - 또한 무상이 아닌 대가를 전제로 한 기증은 윤리적 지위를 가진 인체유래물을 거래하는 것으로서 도덕 감정에 반하므로 허용해서는 안됨

② 안전성

- 생체자원의 수혜자는 기증자와 다른 사람이므로 여러 가지 생리학적 차이 때문에 수혜자의 안전에 대한 위험이 상존함
- 생리학적 차이 이외에도 생체자원의 배분, 유통 과정에서 쉽게 변질되거나 감염될 수 있으므로 이에 대한 세심한 주의가 요구됨

③ 공적 관리의 정당화

- 이러한 윤리성과 안전성을 확보하기 위해서는 쉽게 시장 논리, 이윤 논리에 휩쓸릴 수 있는 민간 영역에 맡기기 보다는 공동선을 추구하는 공적 영역에 맡기는 것이 바람직함
- 이는 국가와 사회가 공적 관리 체계를 마련하고 생체자원의 수급과 분배에 적극적으로 개입이 필요함

2) 인체자원 기증 활성화 방안

- 생체자원 기증 문화는 우리 사회의 전통적인 문화와 의식에 깊이 관련되어 있기도 하기 때문에, 의식과 생각의 전환이 일어날 수 있는 적절한 계기가 필요함
- 생체자원 기증은 궁극적으로 사회 구성원 모두에게 혜택이 돌아가는 일종의 공동

선 추구 행위이므로 사회를 대표하여 국가가 공적으로 이 부문을 관리하는 것이 필요함

- 생체자원 기증자의 의사는 사회를 위해 희생한다는 숭고한 의미가 깃들어 있으므로 이 기증자의 의사가 왜곡되어 과도한 상업화로 가서는 안 됨
- 기증자의 기증 절차가 기증자 지향적으로 개선되어야 하며, 기증자의 기증에 대한 사회적 예우가 무상기증의 정신에 맞게 적절하게 제공되어야 함
- 아래와 같은 생체자원 기증 문화의 확산과 기증자에 대한 예우와 존중을 할 수 있는 방안이 필요함

① 기념 및 지원사업 추진

- 뇌사 후 장기기증자, 인체자원 기증 중 사망자 등을 기념할 수 있는 기념공원(생명나눔공원) 설립을 추진
- 인체자원 기증 과정에서 일정 수준이상의 영구적 장애나 지속적인 치료가 필요한 수준의 상해를 입은 경우 의료급여 지원 검토

② 생명존중관리기관 설립

- 기념공원 관리 등 인체자원 기증자 기념 및 지원 사업을 수행할 민간기관을 설립

③ 생명나눔기금 마련

- 지속적인 사업추진을 위한 생명나눔기금 설치 추진
- 생명나눔기금: 자발적 기부금과 인체자원 분양 시 비영리성을 해치지 않는 범위내에서 부과하는 생명나눔기부금 등으로 구성
- 단, 생명윤리법 개정 또는 인체자원 기증자 등 예우에 관한 법률 제정이 함께 추진되어야 함

3) 인체자원 수급 관리체계 개선방안

① 공적관리체계 확립

- 한정된 생체자원을 어떻게 분배하고 공급할 것인가는 근본적으로 정의의 문제임. 이런 사회적 문제를 해결하기 위한 적절한 의사결정 기구를 구성하고 기준을 마련

하는 것이 공적 관리의 또 하나의 목표가 될 것임

- 생체자원은 직접 이식용으로 제공되기도 하지만, 생체자원에 따라서는 기초연구, 응용연구, 신약제제개발 등에도 사용될 필요성이 있으며, 각 특성에 맞게 효율적으로 분배하고 공급하기 위한 공적 관리 체계가 필요
- 공적관리체계는 크게 3영역을 모두 포괄할 수 있어야 함
 - 첫째는 기존의 공적 관리 체계의 중심이었던 국가관리조직을 생체자원의 특성과 사회적 요청에 맞추어 새롭게 개편하는 것(국가관리영역)
 - 둘째는 민간영역에 맡겨 두었던 기증자 확보에 대한 부분을 일관된 체계로 만들고, 민간영역에 부족한 부분은 전문구득체계를 국가가 도입하여 새롭게 재편하는 것(민간영역)
 - 셋째는 전체적으로 생체자원이 적재적소에 적절하게 공급될 수 있는 국가관리조직과 민간영역 간의 커뮤니케이션과 정보교류가 가능한 체계를 구축하는 것. 다만 이 부분의 관리는 정보의 성격상 국가관리조직이 담당하는 것이 타당하므로 현실적으로는 국가관리영역에서 구축하고 관리하게 됨(국가와 민간이 교차하는 영역)
- 인체자원의 공적관리체계 확립을 위해서는 정보관리의 효율화를 위한 통합 데이터베이스 시스템 구축이 필요함

② 통합관리시스템(DB) 구축

- 각 기관별 인체자원 보유현황, 분양방법 등을 네트워크로 구축

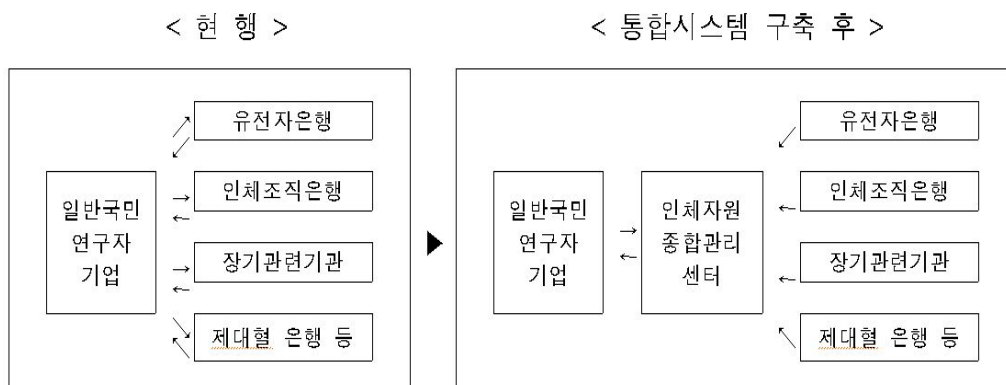


그림 6 인체자원 통합관리시스템

- 기증희망자 관리, 기증자와 이식자의 사후 관리, 적정한 분배와 신속한 이식 등이 제대로 이루어지기 위해서는, 조직의 기증·이식 관련 정보들이 통합적으로 관리될 수 있도록 DB가 구축되어야 함
- 조직의 기증·이식 관련 정보들, 즉 조직의 기증·채취·처리·보관·분배 등 조직 관리의 현황에 관한 자료를 비롯하여 기증희망자·기증자·이식자의 인적사항 및 신체검사에 관한 자료들은, WHO 제11원칙에 따라 기증자와 수증자의 개인적인 익명성과 프라이버시가 보호될 수 있도록 공적으로 관리되어야 함
- 조직의 안전성과 품질을 담보하고, 부작용이 발생했을 때 조직 유통의 경로를 역추적하기 위해서는, 조직은행 간의 정보를 온라인상으로 공유하고 조직의 유통과정을 총체적으로 파악할 수 있게 해주는 DB를 구축해야 함

③ 인체자원종합관리센터 설립

- 각 기관별 인체자원 보유현황, 분양방법 등을 네트워크로 구축하고 일반국민, 연구자, 기업 등에게 맞춤형 서비스를 제공하는 인체자원종합관리센터 설치
- 인체자원종합관리센터를 통한 윤리적 검증을 통해 연구목적 뿐만 아니라 상업적 목적으로 분양도 적극 추진 가능

4) 맞춤형 서비스 제공 및 정책지원체계 구축 방안

- 인체관리 통합시스템 구축 후 인체자원종합관리센터를 통해 일반국민, 연구자, 기업 등에게 맞춤형 서비스를 제공할 수 있는 공적관리를 통한 정책지원이 가능해야 함
- 수혜자의 입장에서는 공정한 분배, 저렴한 비용, 신속한 제공이 가능하도록 서비스를 제공
- 궁극적으로 질환을 앓고 있는 수혜자에게 질병 치료의 기회를 제공하는 것으로서 수혜자가 만족할 수 있는 서비스를 제공
- 기초연구, 응용연구, 신약제제개발 등에도 각 특성에 맞게 효율적으로 분배하고 공급될 수 있도록 지원

국가생명윤리정책 발전방안 연구

발행처 / 한국보건산업진흥원

발행인 / 고 경 화

발행일 / 2011년 12월 16일

인쇄처 / 문영사

전화: 043-236-7171

KOREA HEALTH INDUSTRY
DEVELOPMENT INSTITUTE
www.khidi.or.kr