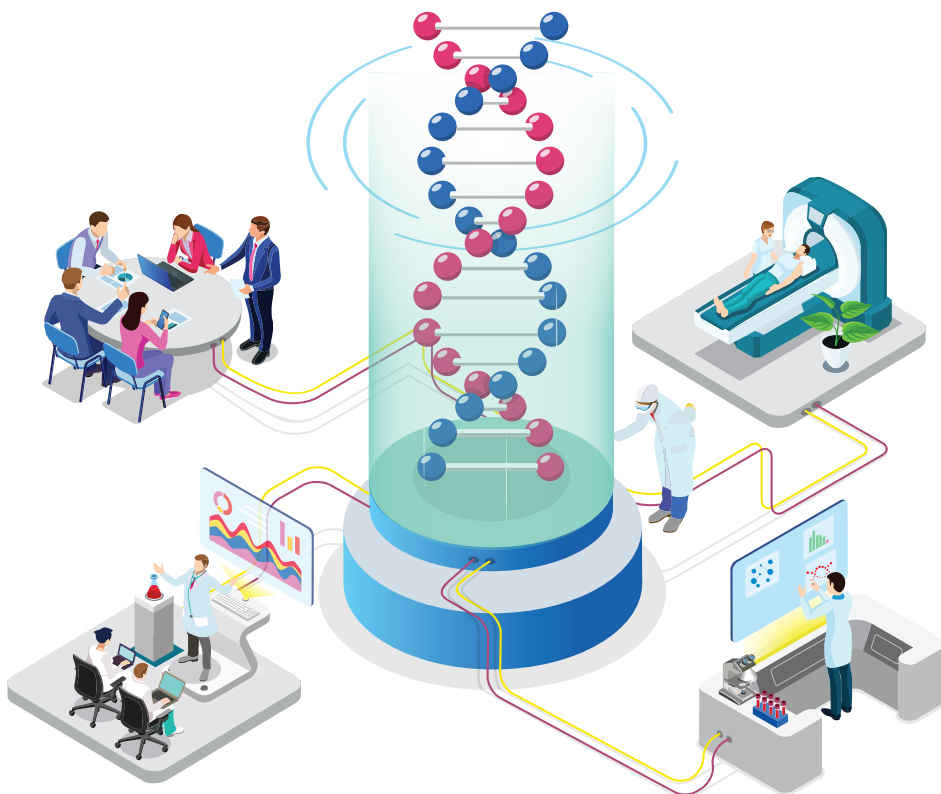
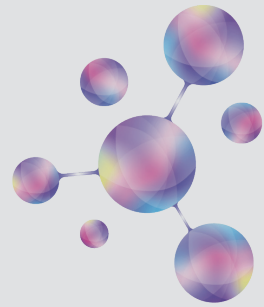


한림원의  
**목소리**  
제82호

# 세포치료 개발을 위한 합리적인 윤리 원칙이 정립되어야



# 세포치료 개발을 위한 합리적인 윤리 원칙이 정립되어야



“첨단 바이오 분야는 과학적 지식과 그 활용에 대한 아이디어가 임상의학까지 실제적으로 연결되는 통로라 할 수 있다. 특히 첨단 바이오 치료제를 활용한 치료는 많은 환자들에게 큰 희망을 주고 있다. 첨단 바이오 치료제는 암 조직만을 선별적으로 찾아내 제거하며, 기능을 상실한 조직이 정상적인 기능을 회복할 수 있도록 도움을 주거나 손상된 조직의 재생을 돕는 일들을 가능하게 할 것이다. 우리나라에서는 2000년대 초반부터 연구자들의 혁신적 노력을 뒷받침하는 제도적 기반 구축이 이루어져 왔다. 그리고 우리나라는 세포치료제 분야에서 가장 많은 허가 약품을 보유하고 이 분야를 선도하는 국가가 되었다.

그러나 최근 의학계를 떠들썩하게 했던 유전자조작 세포치료제 사태는 첨단 바이오 분야 연구에서 간과되고 있던 윤리의 문제를 다시 한 번 생각하게 만든 사건이었다. 이에 한국과학기술한림원은 세포치료의 윤리에 대한 논의를 위해 지난 10월 ‘세포치료의 생명윤리’를 주제로 제143회 한림원탁토론회를 개최하였고, 관련분야 전문가들의 다양한 시각과 입장이 공론화 될 수 있는 토론의 장을 열었다. 이는 세포치료 및 세포치료제의 과학적 측면과 현황, 그리고 개발과정과 관련된 법적, 제도적 사항뿐만 아니라 윤리적 측면 등에 대해 돌아보고 정책적인 제안을 하기 위한 자리로 마련되었다.

토론회에서는 크게 다음 세 가지 내용이 강조되었다. 우선, 세포치료제는 지식의 축적에서부터 기술의 개발, 그리고 효과와 안전성을 확보하기 위한 임상시험, 판매 및 규제 등 전 분야에 대해 종합적인 접근이 필요한 영역이며, 특히 정책적 측면과 더불어 사회적 소통 측면에 대한 고려가 필요하다. 그리고 이러한 논의를 위해서는 세포치료와 세포치료제 개발의 전반적 과정에서 국민건강 및 안전과 관련하여 지향해야 할 목표와 방향이 제시되어야 하며, 과학적·규범적 원칙이 설정되는 절차도 반드시 필요하다. 마지막으로 국민들이 과학기술에 대한 정확하고 객관적 지식과 이해를 바탕으로 참여할 수 있는 거버넌스 체계가 구축되어야 한다.

세포치료에 대한 기대는 점차 커지고 있으나 효과나 치료법 등에 대한 일반대중들의 정확한 이해와 과학적 지식은 부족한 상황이며, 투자자본이 더 많은 관심을 갖는 영역으로 발전하고 있다. 이는 세포치료에 관한 윤리적 검토가 더 많은 소통과 이해를 거쳐야 함을 보여준다. 이에 한국과학기술한림원은 한림원의 목소리를 통하여 기술의 현황과 지향해야 할 발전방향을 살펴보고 법적·윤리적 영역을 종합적으로 고려한 사회적 소통과 국민들의 참여적 의사결정이 반드시 필요하다는 점을 제시하고자 한다. ”

2019. 12.

한국과학기술한림원

# 01

원칙① 안전우선

## 첨단 의학연구의 최우선 고려사항은 연구대상자의 안전이다

새로운 치료법이 임상에 적용되려면 복잡하고 어려운 과정이 필요하기 때문에 연구자들은 연구를 시작하기 전부터 안전과 관련된 요인들을 검토하고 해결하기 위해 많은 노력을 기울인다. 특히 개발과정에서 고려해야 하는 수많은 요소 가운데 연구대상자에 대한 안전은 가장 우선적으로 검토되어야 한다. 잠재적 이익이 매우 클 것으로 예상되는 경우라 할지라도 그 이익의 크기만으로 해당 연구가 정당화 될 수는 없으며, 안전이 가장 우선시 되어야 한다는 점을 의미한다. 연구 기획단계에서 고려하게 되는 이익은 반드시 연구에 수반되는 위험과 동시에 평가되어야 하며, 이 과정에서 어떠한 위험이나 위해도 절대 허용될 수 없다. 따라서 연구가 진행되는 과정에서 위험이나 위해와 관련된 사안이 발견되었을 경우 이에 대한 즉각적인 분석과 대응이 가능해야 하며, 이를 위해서는 연구 전 과정에서 지속적이고 적절한 모니터링이 이루어져야 한다. 그러나 무엇보다도 연구자들이 자신의 연구를 객관적, 비판적으로 검토할 수 있는 환경을 조성하고 연구의 안전성과 윤리성을 보장할 수 있는 독립적 검토과정(연구윤리위원회)을 갖추도록 해야 한다. 위험에 대한 평가는 전문가의 영역이며, 전문가들은 과학적 사실을 제외한 그 어느 요소의 영향도 받지 않고 객관적 평가를 내릴 수 있어야만 한다.



### + 더 나아가기

#### 세포치료의 현황

줄기세포의 조직재생능력을 이용하여 손상된 조직이나 퇴행성 질환을 치료하기 위한 새로운 시도를 재생의학이라 한다. 줄기세포를 활용한 세포치료는 현대의학에서 치료하기 힘든 각종 난치성 질환이나 고령화 사회에서 발병률이 높은 퇴행성 질환을 치료 할 수 있는 훌륭한 대안으로 평가받고 있다.

지금까지 전 세계적으로 다양한 형태의 줄기세포 치료제를 활용한 난치병 치료기술 발전이 있어 왔으며, 최근 세포치료제의 효과를 검증하기 위한 임상시험이 다수 진행되면서 전 세계적으로 약 400여 건의 임상시험이 이루어졌다. 그 결과들을 종합적으로 살펴보면 질환군별로 차이가 있기는 하나 기존의 치료를 혁신적으로 대체할 수 있을만한 뚜렷한 임상효과보다는 경계선적 효과가 주로 나타났음을 볼 수 있다. 줄기세포치료제 개발이 꾸준히 진행되어오고 있는 상황에서 그 동안은 안전성에 관한 연구, 조직적합성 차이를 극복하는 연구들이 이뤄졌다면 앞으로는 임상적 치료 효과가 향상된 줄기세포치료제 개발이 관건이라 할 수 있다.

줄기세포치료제가 현대 첨단의학과 바이오 산업의 핵심적 요소로 부각됨에 따라 이를 통해 사회적 효과나 경제적 이익을 창출하는 것이 중요한 이슈가 되고 있다. 그러나 줄기세포치료제 상용화를 우선순위로 두어 정책적 유연성을 추구하게 된다면 유효성에 대한 검증이 이루어지지 못할 위험이 발생한다. 그리고 이는 결국 국민들의 건강권 보호에 위협이 될 수 있으며 당초 의도했던 사회·경제적 효과나 이익 창출도 어렵게 만들 수 있다. 따라서 현재 각 국가들은 신약에 대한 검증체계를 수립하고, 신약에 대한 수요자들의 접근권을 향상시키기 위해 다양한 정책적 시도를 이루어가고 있다.

한국은 지난 10여 년간 줄기세포치료에 대한 국민적 관심과 논의가 매우 뜨거웠던 국가다. 배아복제에 관한 이슈부터 시작하여, 세계 최초로 줄기세포치료제 4종을 국가에서 시판허가를 낸 나라가 되었으며, 현재에도 줄기세포치료제 개발을 위한 임상시험에서 미국과 중국에 이어 전 세계 2~3위를 차지할 정도로 활발한 임상시험이 이루어지고 있다. 즉 이 분야에 대한 우리의 잠재력과 동력이 매우 크다는 것을 알 수 있다.

# 02

원칙② 융합성

## 다양한 분야의 객관적 정보에 바탕을 둔 과학이 가장 강력한 경쟁력이다

외국의 경우 학제간 연구(interdisciplinary study)를 통한 접근방식으로 사회적 이슈에 대한 해결방안을 찾아가는 경우가 많다. 과학자 - 윤리학자 - 법률가 - 사회학자 등 다양한 학문적 배경과 문제의식을 가진 참여자들이 공동의 문제를 이해하고 해결방안을 모색해 가는 것이다. 세포치료 역시 학제간 연구를 통한 접근이 필요하다. 과학기술분야 내부적으로 볼 때에도 이전에는 분리되어 있던 학문분야간 협력을 요구한다는 점에서 세포치료는 학제간 연구에 해당하며 임상의학의 영역으로 확대될 때는 보건학적, 사회적, 산업적, 정치적 문제로 확산되어 더욱 융합적인 성격을 띤다. 이렇게 '복잡한' 관계에 얽여 있는 세포치료의 이슈는 이전에 정립되어 있던 관점이나 해결방식으로는 접근하기 어려운 새로운 과제들을 던져준다. 때문에 국가나 기관 차원에서 위험·이익 분석에 훈련된 전문가 양성이 필요하며, 연구과정에 대한 모니터링, 적절한 가이드라인 제시 방식 등을 개발해야 한다.



원칙③ 공정성

## 연구에 대한 이익과 부담은 공정한 기준에 따라 분담되어야 한다

# 03

연구대상자의 취약성에 관심을 가지고 이들을 보호하기 위한 조치를 취하게 될 경우 중개연구(Translational Research)를 통해 혜택을 받을 수 있는 대상자들이 연구에 참여할 수 있는 기회를 박탈하게 된다는 비판이 있다. 세포치료의 대상이 되는 질환 중 희귀난치성 질환의 경우 이러한 비판은 설득력을 갖게 된다. 정립된 치료법이 존재하지 않는 질환을 대상으로 하는 중개연구는 환자와 연구진이 사회적 지원을 통해 수행하는 공공의 사업으로 이해할 수 있다. 공공의 사업은 이익과 부담을 공정한 규칙과 기준에 따라 분담한다는 범위 내에서 정당화 될 수 있다. 또한 연구 과정에서 제한적인 연구 자원을 활용하게 된다는 점에서 최대의 효용을 창출할 수 있는 방식으로 수행되어야 한다.

## 세포치료에 대한 정보와 의사결정 과정을 공유해야 한다

세포치료에 대한 국민들의 인식은 정책결정 과정에서 중요한 고려 요소가 된다. 특정 치료를 규제하거나 지원할 때 정책적인 결정이 필요한 상황에서 국민들의 인식이나 관심을 고려하지 않을 수 없기 때문이다. 정책적 결정 과정에서 국민들의 참여를 보장하는 것은 정책 입안과 선택, 시행 등의 전 과정에서 이루어져야 한다. 이러한 측면에서 볼 때 현재 대한민국의 세포치료 정책수립 과정은 지나친 엘리트주의적 모습을 보이고 있다. 국민들이 정책수립과정에 정당한 평가자로서의 역할을 수행하기 위해서는 이들을 대상으로 객관적이고 정확한 정보가 제공되어야 한다. 뿐만 아니라 중요한 사항의 결정 과정에 참여할 수 있는 기회가 보장되어야 한다. 투명성의 원칙은 이러한 참여를 보장하는 중요한 사항이다.

한편 관련 조직(IRB, Institutional Review Board, 이해상충위원회)은 연구자에게 이해상충의 존재 여부, 이해상충이 과학성을 위협하는지에 대한 여부, 그리고 그 영향력에 따른 관리지침 등에 대해 권고한다. 권고는 이해상충의 존재를 설명·동의 과정에서 밝히도록 하는 ‘고지’, 연구자를 연구에서 제외하는 ‘배제’, 심한 경우 ‘연구중단’ 등과 같은 다양한 형식을 갖는다. 현재 이해상충관리는 재정적 이해관계에 집중되는 경향이 있는데 이는 세포치료의 임상연구 수행과 검토, 그리고 승인과정에서 오랜 시간과 비용, 전문성 등이 필요하다는 점에서 적실성을 갖는다.

### 원칙⑤ 전문성

## 과학자뿐만 아니라 언론, 정부의 전문성도 확보되어야 한다



언론은 시민들이 세포치료 정책을 평가하고, 그 과정에 대한 관여 여부를 결정하는데 도움이 될 수 있는 수준의 정보를 제공하지 못하고 있다. 즉, 제공된 보도자료에만 의존하지 않고 적극적인 취재를 통해 사실관계를 명확히 확인하는 비판적 태도가 요구된다.

정부 역시 연구를 장려, 규제하는 두 가지 방식을 동시에 수행하는 과정에서 세포치료의 기술적 측면뿐만 아니라 사회적 영향까지 고려할 수 있는 균형 잡힌 시각과 전문성에 기반을 둔 거시적 관점을 가지고 있어야 한다. 그리고 정부가 행위자가 아닌 중재자의 역할, 평가자의 역할을 해야 한다는 점에서 절차와 원칙을 확립하고, 수립된 정책을 책임감 있게 수행할 수 있는 역량이 필요하다.

마지막으로 과학자들은 개방성, 비판정신, 협력정신, 동료와의 소통이라는 과학의 원칙을 지키기 위해 노력해야 한다. 뿐만 아니라 새로운 치료제의 개발과 확산에 있어서 필요한 사회적 책임의식을 반드시 가져야 하며, 이는 과학에 대한 사회적 신뢰를 유지하고 발전시키는 근거로 작용하게 될 것이다.

## 한국과학기술한림원은

과학기술 분야 한국을 대표하는 석학단체로서 1994년 설립되었습니다.

10000여 명의 각 분야 연구 리더들이 한림원의 회원이며, 각자의 역량과 지혜, 리더십을 결집하여 기초과학진흥을 위해 뛰고 있습니다. 국회와 정부 등 국가정책기관에 전문가 의견을 제시하고, 과학기술 분야 국제교류와 민간외교 활성화를 위해 노력 중이며, 국민들에게 한 발 더 다가가는 기관이 되기 위해 고민하고 있습니다.



## 한림원의 목소리는

한국과학기술한림원이 과학기술분야의 사회적 이슈에 대한 석학들의 전문 의견을 제시하고, 첨예한 논쟁에 직면한 쟁점들에 대해 과학기술적 해결 방안과 정책 대응, 관련 법규 및 제도의 개선 방안 등을 건의하기 위해 마련되었습니다. 본 사업은 과학기술진흥기금 및 복권기금으로 지원되고 있습니다.

### 한림원에 대해 더 자세한 내용 보기



홈페이지 [www.kast.or.kr](http://www.kast.or.kr)  
블로그 [kast.tistory.com](http://kast.tistory.com)  
포스트 [post.naver.com/kast1994](http://post.naver.com/kast1994)  
페이스북 [www.facebook.com/kastnews](http://www.facebook.com/kastnews)