

## 줄기세포 연구 방법들에 대한 이해와 그 윤리적 쟁점들\*

### 이상목\*\*

#### I. 들어가는 말

줄기세포는 스스로 재생할 수 있는 능력을 갖고 있고 또한 혈액, 근육, 신경세포와 같은 다양한 유형의 세포로 전문화될 수 있는 능력을 가진 분화되지 않은 세포이다. 구체적으로 배아에서 생성된 배아줄기세포(embryonic stem cells)<sup>1)</sup>는 종국에는 수많은 종류의 세포들과 기관들로 발전해가는 세포로서 배아 내부의 삼배엽 세포<sup>2)</sup> 각각을 분화시키는 능력을 갖고 있기 때문에 전분화능(pluripotent)<sup>3)</sup>을 갖고 있다. 그리고 척수, 피부, 내장과 같은 대부분의 조직과 기관에서 발견되는 미세한 양의 성숙한 줄기세포는 신체의 전문화된 세포를 재생하고 복구시키는 역할

을 맡고 있다. 이것은 성체줄기세포(adult stem cells)라고 불리며 전분화능 줄기세포보다는 덜 다능하기 때문에 다분화능(multipotent)<sup>4)</sup> 줄기세포로 불려진다.

오늘날 이와 같은 줄기세포의 연구는 생명·의과학 연구의 다양한 목표들을 달성하기 위해 필요하다. 특히 배아줄기세포 연구는 어떻게 원시세포가 보다 전문화된 세포로 분화되고, 신체의 여러 기관들이 어떻게 발생하는가와 같은 발생생물학의 근본적인 의문들을 풀 수 있도록 하며, 태아의 기형 원인 또한 더 잘 이해할 수 있도록 도와주기 때문에 그 중요성은 더욱 강조된다. 더불어 배아줄기세포 연구가 가지는 또 다른 중요성은 질병연구와 표적약물 개발에 있다. 예를 들

\* 이 논문은 2010년도 정부(교육과학기술부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 연구되었음(NRF-2010-371-A00005).

교신저자: 이상목, 동아대학교 인문과학대학 윤리문화학과, 051-200-7145, leesm@dau.ac.kr

\*\* 동아대학교 인문과학대학 윤리문화학과

- 1) 배아줄기세포란 인간의 경우 수정 후 4일 내지 5일째의 배반포(blastocyst)의 내부세포괴(inner cell mass)를 기계적 또는 면역수술적 방법으로 분리한 후 성장이 멈추도록 처리된 생쥐 섬유아세포(fibroblasto) 또는 인간 유래 세포로 준비한 지지세포 위에 올려 내부세포괴 고유의 성질을 유지한 채 무한 증식할 수 있는 세포주로 확립한 것을 말한다. 자세한 설명은 김계성, 인간 배아줄기세포에 대한 다양한 관점과 현실, 철학과 현실 65호, 철학문화연구소, 2005 : 52.
- 2) 삼배엽이란 외배엽(피부, 신경, 뇌), 중배엽(뼈, 근육), 그리고 내배엽(폐, 소화계)이다.
- 3) 전분화능줄기세포(pluripotent stem cell)는 거의 대부분의 조직이나 장기, 세포 등으로 분화할 수 있는 세포를 말한다.
- 4) 다분화능줄기세포(multipotent stem cell)는 일정한 몇 가지의 조직이나 세포로 분화할 수 있는 세포를 의미한다. 예를 들어 혈액 조직세포는 여러 가지 유형의 혈액 세포로 발달할 수 있지만, 신경세포나 뇌세포로 발달할 수는 없다.

어, 파킨슨 질환과 같은 질병들과 유전적으로 일치하는 배아줄기세포의 유도과 이에 관한 연구는 질병특화(disease-specialized) 세포들이 언제, 어떻게, 왜 개별 환자에게 적합하게 기능하는지 또는 기능하지 못하는지를 알아내도록 하는 복잡한 의학적 조건들의 발전과정을 규명하는데 도움을 줄 수 있다. 또한 이러한 “접시 속에 들어 있는 질병(disease-in-a-dish)” 모델 체계는 연구자들에게 유전 질병을 연구하는 새로운 방법을 제공할 뿐만 아니라, 이를 통해 연구자들은 질병특화 배아줄기세포로부터 얻은 살아있는 인간세포조직 배양에 대한 새로운 표적 약물의 안전성과 효능을 적극적으로 검사할 수 있다. 그리고 이와 같은 검사 방법은 임상실험연구와 관련하여 피험자의 위험을 감소시킬 수 있도록 할 것이다.

이러한 맥락에서 오늘날 줄기세포를 연구하는 생명·의과학자들은 많은 유전적 질환들에 대한 질병특화 줄기세포를 개발하기를 희망하고 있으며, 이를 통해 질병으로 고통 받는 환자들에게 새로운 치료의 기회를 제공하고 더 나아가 의학의 혁신적 진보를 도모하고자 한다. 그러나 줄기세포 연구가 생명·의과학의 발전과 난치병 치료를 위한 획기적인 방법을 제공할 수 있다는 유용성에도 불구하고 많은 윤리적 문제를 갖고 있음을 부정할 수 없다.

현재 줄기세포 연구와 관련된 주된 윤리적 쟁점은 크게 두 가지로 구분해 볼 수 있다. 첫째, 인간배아를 이용한 연구로서 줄기세포를 추출할 때 일어나는 배아 파괴와 관련된 윤리적 쟁점이다. 둘째, 배아를 이용하지 않은 줄기세포 연구와 관련된 문제로서, 성체줄기세포 연구나 역분

화줄기세포(induced pluripotent stem cells)<sup>5)</sup> 연구에서 발생하는 윤리적 쟁점들이다. 이에 따라 본 연구에서는 현재 줄기세포 연구의 진행 현황과 그에 따른 윤리적 쟁점을 분석함으로써 보다 바람직한 줄기세포 연구의 방향을 제시하고자 한다.

## II. 인간 배아줄기세포 연구의 윤리적 쟁점: 배아의 도덕적 지위를 중심으로

배아줄기세포를 얻기 위한 필수 과정인 배아의 파괴에 대한 윤리적 허용성에 대해서는 열띤 논쟁이 있어 왔다. 구체적으로 배아줄기세포 연구에서 발생하는 배아의 도덕적 지위에 관한 논쟁은 크게 두 가지로 나누어 볼 수 있다.

첫 번째 쟁점은 배아를 개별 인간으로 볼 것인가 아니면 단순한 세포 덩어리로 볼 것인가이다. 이와 관련하여 하나의 입장을 주장하는 사람들은 실험실에서 만들어진 수정란은 완벽한 인간의 모든 권리와 도덕적이고 법적인 지위를 가지는 새로운 인간 내지는 개인이라고 생각한다.<sup>6)</sup> 이들의 논리에 따르면, 모든 착상 전의 배아도 살아있는 사람들과 동일한 도덕적 지위를 가지고 있고, 그 결과 인간 배아줄기세포 연구는 허용될 수 없다. 인간 배아줄기세포 연구를 반대하는 사람들은 배아를 완전한 인간존재로 생각하는데 이러한 입장은 1995년 램지 콜로키움에서 다음과 같이 주장되었다. “만약 5일 내지 15일 된 배아가 인간으로 보인다면, 이것은 정확히 인간이 5일 내지 15일 발달된 상태에 있는 것으로 보인다는 것을 의미하는 것이다.”<sup>7)</sup> 즉 인간의 발

5) 역분화줄기세포(induced pluripotent stem cells, iPS cells)는 일반세포에 레트로바이러스(retrovirus)로 재프로그래밍하여 배아줄기세포와 같은 작용을 하도록 만든 세포를 말한다.

6) John AR, Embryo stem cell research: ten years of controversy, Journal of Law, Medicine and Ethics 2010 ; 38(2) : 192.

달과정은 임신 순간부터 점진적이고 연속적으로 나타난다. 이와 같은 점에서 배아도 인간 발달의 연장선상에서 어느 다른 인간과 같이 동일한 생명권을 지니게 된다. 따라서 연구과정에서 착상 전 배아를 파괴하는 것은 살인과 동일하기 때문에 배아줄기세포 연구의 목적이 아무리 숭고하다고 할지라도 그것은 결코 받아들여질 수 없다는 것이다.<sup>8)</sup>

반면, 배아줄기세포 연구를 지지하는 사람들에게 의하면, 배아는 세포 덩어리에 불과하며 개별 인간으로 규정하기 위한 적절한 단계에 도달하지 않았기 때문에 배아에게 도덕적 지위를 부여하는 것은 타당하지 않다. 특히 미국의 대통령 자문위원회에서 이러한 입장을 취하는 사람들은 다음과 같이 주장했다. “초기 단계의 인간 배아를 특별한 어떤 것, 혹은 조직 배양에 있는 인간 체세포보다 더 많은 도덕적 지위를 가지는 것으로 다루기 위한 적합한 이유들이 없다는 것이 우리의 견해이다. 배반포는 신경계의 영향이 부족하고 어떤 형태의 고통의 혹은 의식 있는 경험의 능력이 없으며 - 우리의 입장에서 생물학적 조직과 존경과 권리의 가치를 가지는 인간 생명 사이의 차이점을 줄 어떠한 특성들이 없기 때문이다.”<sup>9)</sup> 즉 그들에 따르면 배아는 아직 제대로 발달하지 않았고, 따라서 이익 내지 권리를 가질

수 없으므로 합법적이고 중요한 과학 연구에 이용되어야만 한다.<sup>10)</sup> 더 나아가 인간배아에게 도덕적 지위를 제공하는 것은 태아가 자궁 밖에서의 생존 가능한 단계(임신과정의 후기)에 도달할 때 부여된다고 주장하는 사람들도 있다.<sup>11)</sup>

배아의 도덕적 지위에 관한 두 번째 핵심적인 쟁점은 배아가 나중에 인간이 될 잠재성을 가지고 있는가이다. 배아의 도덕적 지위에 관한 논의에서 잠재성은 크게 두 가지로 사용된다. 첫째, 이는 배아줄기세포 연구를 반대하는 사람들이 사용하는 잠재성의 의미이다. 이러한 입장에 따르면, 배아에 적용되는 “잠재적 인간”의 적절한 의미는 4일에서 6일까지의 배아는 일상적인 상황에서 그 자체로 내부 조직과 그러한 의미로 발달할 수 있는 생물학적 프로그램을 가지는 통합적인 생물학적 독립체라는 사실이라는 것이다.<sup>12)</sup> 즉 배아줄기세포 연구에 반대하는 사람들은 이러한 개념을 토대로 모든 착상 전의 배아들은 인간 존재가 될 잠재성을 가지고 있기 때문에 배아의 잠재성을 파괴하는 것은 도덕적으로 그르다고 주장한다.

반면, 배아줄기세포 연구의 지지자들은 모든 초기단계의 배아가 완전한 인간 생명을 위한 잠재성을 가진다고 주장하는 것은 잘못이라고 한다. 그들에게 잠재성이란 단지 통계학적인 의미

7) The Ramsey Colloquium, First things: the inhuman use of human beings – a statement on embryo research 1995 ; 49 : 17-21.

8) 지금까지 우리 학계에서 배아의 도덕적 지위에 관해 많이 논의해 왔기 때문에 여기서는 이에 대해 개괄적으로만 언급할 것이다. 배아줄기세포 연구에 반대하는 주장은 그리스도교와 불교와 같은 종교적 입장에서 출발하여 배아가 완전한 인간이기에 줄기세포의 연구는 금지되어야 한다는 관점과 인격주의 생명윤리학자 그리고 또 다른 철학적 입장에서 출발하여 배아의 파괴를 금지하는 관점들이 있다. 반면 유교와 불교적 입장에서 배아의 연구를 제한적으로 허용하자는 관점도 있다. 자세한 논의는 문성학, 정창록, 인간배아복제연구의 도덕성 논쟁, 철학논총 2010 ; 62(4) : 이상목, 한국인의 생명관과 배아복제 윤리, 석당학술총서 2005 ; 12 참조.

9) President's Council on Bioethics: Human cloning and human dignity: an ethical inquiry, 147-148, [http://www.bioethics.gov/reports/cloningreport/pcbe\\_cloning\\_report.pdf](http://www.bioethics.gov/reports/cloningreport/pcbe_cloning_report.pdf).

10) John AR, 앞의 글, 2010 : 192.

11) Cohen CB, Renewing the Stuff of Life: Stem Cells, Ethics and Public Policy, New York : Oxford University Press, 2007 : 24.

12) Ellen S, Human embryonic stem cell research: a critical survey of the ethical issues, Advances in Oediatrics 2008 ; 55 : 88.

인 것이다. 즉 배아가 “잠재적 인간”이라는 정도는 그것이 인간을 실제로 발달할 수 있는 통계학적 가능성에 의해 결정된다.<sup>13)</sup> 이러한 논리에 따르면, 모든 초기단계 배아들이 완전한 인간 생명의 잠재성을 갖는 것은 아니다. 예를 들어, 수정 클리닉에서 만들어진 배아들 중에 건강하지 않은 배아들은 줄기세포를 만들 수 있지만 임신이 될 수 없는 경우가 많다. 그리고 자연적인 생식에서도 유전적 원인으로 인해 만들어진 배아의 75~80%가 착상에 실패하고 자연 소멸된다고 한다.<sup>14)</sup> 마이클 샌들(Michael Sandel)은 “착상 배아, 태아, 신생아에 이르는 발달의 연속성에 대한 사실을 통해 배아가 도덕적으로 동일하다는 결론을 내릴 수는 없다.”<sup>15)</sup>고 말하면서, 배아에게 불가침의 권리를 가진 인격으로 보는 것에 대해서는 반대한다. 그렇다고 해서 샌들이 배아를 마음대로 처분할 수 있는 사물로 보는 것은 아니다. 그가 주장하는 바는 배아줄기세포 연구를 허용하되 규제를 통해 적절한 도덕적 제한을 가해야 한다는 것이다.

한국의 경우, 2010년 5월 27일 선고사건인 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률에 관한 2005헌마 346 헌법소원심판청구 사건’에서 “수정 후 착상 전의 배아는 인간으로 인식되거나 인간과 같이 취급하여야 할 필요성이 있다는 사회적 합의가 있다고 보기는 어렵다”고 판시함으로써 기본적으로 배아와 인간은 동일하지 않다는 해석을 하고 있다. 그러나 법원의 이러한 결정에도 불구하고 현재까지 줄기세포 연구와 관련하여 배아의 도덕적 지위에 관한 물음은 끊임없이 제기되고

있으며, 이에 대한 명확한 기준은 제시되지 못하고 있다.

### III. 배아줄기세포 생산을 위한 대안적 방법들과 윤리적 쟁점

줄기세포의 주된 윤리적 쟁점들은 연구를 위한 배아줄기세포의 유도와 사용에 대한 것이다. 이러한 윤리적 논쟁을 피하기 위해서, 전능성 줄기세포의 대안적 근원의 필요성이 제기되었다. 그리고 이를 토대로 새로운 배아줄기세포주를 추출해냄에 있어 발생하는 윤리적이고 정치적인 문제들을 완화시킬 수 있는 대안적인 방식들에 대한 연구가 진행되고 있다. 그러나 새로운 인간 배아줄기세포주를 만들기 위한 대안적 기술들은 시험관에서 유전자 단계의 조작을 요구하고, 그 결과 자연적인 발생학의 연구를 위한 그것의 사용을 제한하고자 하며 그와 같은 수정된 세포주가 통제된 방식에 의해 구체적인 세포 타입으로 분화하는 능력에 대한 의문을 제기한다. 따라서 아래에서는 줄기세포를 만들기 위한 새로운 대안들에 대해 알아보고 이에 대한 윤리적 문제점들을 논의해 보고자 한다.

#### 1. 체세포 핵이식(somatic cell nuclear transfer, SCNT)

질병특화 줄기세포를 추출하는 하나의 가능한 방법은 체세포 핵이식(SCNT), 즉 다른 용어로는 ‘연구 복제(research cloning)’로 알려진 기술을 통한 것이다.<sup>16)</sup> 1997년 돌리 양의 탄생으로

13) Ellen S. 앞의 글, 2008 ; 55 : 88.

14) Insoo H, The bioethics of stem cell research and therapy, The Journal of Clinical Investigation Vol. 120, No. 1 2010 ; 120(1) : 71.

15) Michael S, The Cade Against Perfection, 강명신 역, 동녘, 2010 : 168.

16) Insoo H, "Stem Cell," in From Birth to Death and Bench to Clinic: The Hasting Center Bioethics Briefing Book for Journalists, Policymaker, and Campaigns, ed. Mary Crowley, Garrison, NY : The Hasting Center, 2008 : 160.

인해 성인 체세포 핵을 사용한 체세포 핵 이식 복제 기술은 막연히 그리는 이상이 아닌 구체적인 현실이 되었다. 체세포 핵이식이란 유전물질이 완전히 제거된 난자에 체세포 핵을 도입시킨 후 난자를 활성화하여 정상 개체로의 발생을 유도하는 기술이다. 이 기술을 통해 수정되지 않은 난자 DNA를 환자의 체세포 DNA로 대체함으로써 환자의 특정 질환과 유전적으로 일치하는 배아줄기세포를 생산할 수 있다는 것이다.

SCNT는 최근에 인간이 아닌 영장류에서 기증자와 일치하는 줄기세포를 만들기 위해 연구되고 있다. 그리고 지금까지, 수많은 작고 큰 동물 연구들은 강력하게 SCNT 배반포로부터의 배아줄기세포를 생산하였으며, “핵이식 줄기세포(nuclear transfer stem cell)는 기능 영양포 혹은 다른 신체 기관들을 요구하지 않는 이전과 같이 생명 탄생을 만들어내는 것보다 훨씬 더 성공적인 과정이다.”<sup>17)</sup>라고 주장하며 질병 연구를 위한 인간 SCNT가 원칙적으로 가능하다고 한다.

그러나 이러한 연구 결과들에도 불구하고 인간 핵이식줄기세포는 아직 분리되지 못하고 있다. 더불어 SCNT를 통해 배아줄기세포를 추출해내는 방식은 다음과 같은 윤리적 문제점을 내포하고 있다. 첫째, 핵 이식 줄기세포의 생산은 필연적으로 배아의 파괴를 요구한다. 인간 SCNT에 관한 또 다른 윤리적 문제는 혹자가 현재의 기술적 비효율성의 측면에서 풍부한 인간 난모 세포의 공급을 필요로 할 때 발생한다. 많은 사람들은 이득이 없고 고통스러우며 잠재적으로 위험한 외과적 그리고 호르몬 상의 조작을

포함하는, 그 결과 윤리적으로 받아들이기 어려운 일반 여성 자원자들로부터 수많은 난모 세포를 수집하는 과정을 고려할 것이다.<sup>18)</sup> 그러나 여성들에게 어떠한 보상도 제공하지 않은 채 연구를 위한 난자 제공을 바라는 것은 현실적으로 매우 어려운 일이다.

이러한 맥락에서 현재 대부분의 국가에선 연구 목적으로 만들어진 배아가 아니라 잔여 시험과 아기시술(IVF)에 의한 배아에서 나온 줄기세포주를 이용하는 것만 허용하고 있고 SCNT 연구는 허용하고 있지 않다. 구체적으로 살펴보면, 독일과 이탈리아와 같은 일부 국가에선 수입된 세포주를 가지고 행해지는 인간 배아줄기세포 연구만을 허용하고 잔여 IVF 배아나 SCNT로부터 나온 새로운 인간 배아줄기세포주의 추출을 금지한다.<sup>19)</sup> 캐나다와 덴마크와 같은 일부 국가에선 인간 배아줄기세포 연구와 기증된 IVF 배아로부터 새로운 인간 배아줄기세포주를 추출하는 것은 허용하지만 SCNT는 금지한다.<sup>20)</sup>

한국의 경우, 2009년 5월 6일 보건복지부가 차의과대학의 체세포 복제 배아줄기세포 연구를 승인하였으며, 그 결과 환자 자신의 체세포(體細胞)를 복제해 줄기세포를 만드는 연구가 진행되고 있다. 이것이 성공하면 환자 자신의 세포에서 유래한 면역 거부반응이 없는 ‘환자 맞춤형 배아줄기세포’가 세계 최초로 탄생하는 것이다. 그러나 이러한 연구 결과와 관계없이 앞서 제시한 SCNT가 발생시키는 연구 과정에서의 배아 파괴의 문제와 연구에 필요한 많은 인간 난자를 조달해야 하는 윤리적 문제점은 남아 있다. 그러므로 연구 진행과 더불어 이에 대한 적절한 해결책

17) Zachary JK, Jon SO. Alternative sources of pluripotency: science, ethics, and stem cells, *Transplantation Review* 2008 ; 22 : 216.

18) Zachary JK, Jon SO. 앞의 글, 2008 : 217.

19) Insoo H. 앞의 글, 2010 ; 120(1) : 73.

20) Insoo H. 앞의 글, 2010 ; 120(1) : 73.

을 모색하고자 하는 윤리적 논의가 필요할 것이다.

## 2. 변성 핵이식(altered nuclear transfer, ANT)

변성 핵이식은 ANT는 알렉산더 메이스너(Alexander Meissner)와 루돌프 재니스(Rudolf Jaenis)가 mouse에서 SCNT 기술을 변형, 발전시킨 것이다. 즉, SCNT를 만드는 과정 중 *Cdx2* 유전자의 결함을 유도한 배아를 만들어 낸 것이다. *Cdx2* 유전적 돌연변이로서 배아는 포배 단계에서 발생과정을 멈추며, 이 때 줄기세포를 획득할 수 있는 ICM (inner cell mass)은 만들어져 있으나 자궁 착상이 가능한 단계인 포배 이후 단계로 진행이 불가능하다. 즉, 완전한 인간으로 발생할 수 있는 생물학적 잠재성이 결여되어 있다. 그러므로 이러한 산물은 제한된 세포체계 때문에 독자 생존 가능한 인간 배양이라기보다는 복잡한 조직배양, 즉 인공산물과 같은 생물공학적인 배아로 보아야 한다.

그러나 줄기세포 추출을 위한 새로운 대안으로써 ANT 또한 몇 가지 문제점을 가진다. 첫째, ANT도 역시 인간 ANT 배아 창조의 과정에서 인간 배아연구를 요구할 것이라는 것이다. 또한 연구를 통해 밝혀진 mouse 배아와 인간 배아가 똑같은 양상으로 행동할 것인지 여부가 정확히 알려져 있지 않다. 그리고 ANT가 다분화능 줄기세포를 추출할 수 있다 할지라도 *Cdx2* 유전자를 제거하기 위한 기증자 세포에 대한 추가적인 조작은 그 산물과 환자의 구체적인 줄기세포주에 대한 안전성에 대한 문제를 제기할 것이다. 이러한 맥락에서 ANT가 줄기세포를 추출해 내는 새로운 대안으로 제시되고 있다 할지라도

ANT가 실행가능하고 효과적이며 인간에게 임상에 적용할 수 있는지 여부를 결정하는 것은 상당한 시간이 요구될 것이다.

## 3. 유도 만능 줄기세포 (induced pluripotent stem cell, iPS)

질병에 특화된 줄기세포의 추출을 위한 또 다른 기술은 일본 교토에서 신야 야마나카(Shinya Yamanaka)와 그의 동료들에 의해 2006년에 개발되었다.<sup>21)</sup> 2006년 일본 교토의 카즈토시 타카하시(Kazutoshi Takahashi)와 신야 야마나카는 mouse 피부섬유아세포에 레트로바이러스(retrovirus)를 사용하여 4개(Oct3/4, Sox2, c-Myc, Klf4)의 유전자를 삽입하여, 일반세포가 배아줄기세포처럼 작용하도록 재프로그래밍되게 하였다. 이를 유도 만능 줄기세포(induced pluripotent stem (iPS) cell)라고 한다. iPS 세포는 분화된 성인 세포의 리프로그래밍을 통해 발생되고 넓은 범위의 세포 유형들로 발전하도록 유도한다.<sup>22)</sup> iPS 세포는 환자에 대한 새로운 이론을 발견하는 데 있어 높은 가능성을 가진다는 줄기세포 생물학에 대한 우리의 총체적인 이해를 확장시키는 데 있어 큰 도움이 될 것으로 기대되며, 일반적으로 임상에 적용하기 위한 가장 유용한 방법으로 여겨진다. 이러한 점에서 iPS는 연구 그리고 재생 의학으로의 활용을 위한 광범위한 잠재성을 가진다고 할 수 있을 것이다. 더불어 iPS 세포 접근법은 질병 특화 줄기세포가 환자로부터 얻은 피부 줄기세포를 통해 만들어질 수 있기 때문에, 인간의 난자를 필요로 하지 않는다는 점에서 지속적으로 줄기세포 연구에서 제기되어야 인간 배아연구의 윤리적 문

21) Insoo H, 앞의 책, 2008 : 160.

22) Martin FP. The dark side of induced pluripotency. Nature 2011 ; 471 : 46.

제에 대해 비교적 자유로울 수 있다고 주장된다.

그러나 iPS cell은 위에서 제시한 바와 같은 무한한 과학적 가능성을 가지는 동시에 줄기세포 연구와 관련된 새로운 윤리적 문제를 제기하고 있다. 우선 연구 과정에서 인간 배아를 필요로 하지 않는다는 iPS 세포 연구는 다양한 중요한 이유들로 인해 여전히 인간 배아줄기세포 연구를 필요로 한다는 것이다. 왜냐하면 인간 배아줄기세포 연구는 iPS 세포 연구를 진행하는 연구자들의 연구 결과를 이해하고 분석하는 데 있어 반드시 필요하기 때문이다. 구체적으로 iPS 세포를 연구하는 자들은 이들 두 종류의 세포가 유전적·임상적으로 어떻게 동일하고 다른지를 결정함으로써 iPS 세포의 가능성과 효율성에 대해 분석해야만 하기 때문에 이에 대한 대조군으로서 인간배아줄기세포 연구를 필요로 한다.

둘째, 현재 진행되고 있는 줄기세포 연구의 궁극적인 목적지는 임상 치료에 있다. 이런 점에서 다능성 유도 유전자를 삽입하는 데 쓰인 레트로바이러스가 스스로 암과 다른 해로운 돌연변이들로 변했기 때문에(야마나카 연구 그룹이 사용한 다능성 야기 요인들 중 하나는 c-Myc으로 종양 형성과 관련되어 있다) 안전성의 문제도 인간 iPS 세포에 대한 주요한 관심사이다.<sup>23)</sup> 최근 설문조사에 따르면 리프로그래밍 과정과 체외에서 iPS 세포의 연속적인 배양은 이들 세포에 유전적이고 후천적인 이상을 야기할 수 있다.<sup>24)</sup> 물론 2009년 미국 하버드 대학의 김광수 교수(차병원 통합줄기세포연구소장)가 이끄는 미국·한국 연구팀이 사람 피부세포를 줄기세포로 바꾸는 안전한 방법을 처음 구현해 국제 학술지(셀 스템

셀) 온라인 판에 발표하는 등 이와 관련된 기술의 발전이 급격하게 이루어지고 있다고 한다.<sup>25)</sup> 하지만 여전히 iPS 세포 연구와 관련된 안전성의 문제는 잔재해 있으며, 그 결과 이를 위한 대조 표본으로 쓰일 배아 줄기세포연구가 계속해서 필요할 것이다.

셋째, iPS 세포 연구는 연구에서의 설명 동의와 관련하여 새로운 문제를 제기하고 있다. 왜냐하면 인간배아줄기 세포와 달리 iPS 세포는 다양한 형태의 살아 있는 기증자의 신체조직으로부터 추출될 수 있기 때문이다. 세계줄기세포연구 학회(International Society for Stem Cell Research, ISSCR)에 의해서 2007년에 만들어진 줄기세포 연구 지침들에 따르면, 모든 신체 세포 기증자들 또는 그들의 법적 보호자 몇몇의 특별한 예외적 사항들을 제외하고는 줄기세포연구에서의 기증자의 신체 조직의 사용을 위한 동시적인 설명동의(informed consent)를 제공해야만 한다.<sup>26)</sup> 위에서 말하는 몇몇 예외들은 대체적으로 저장된 조직 샘플들을 사용하는 것을 포함하는데, 이것들은 주로 iPS 세포 연구를 위한 자원이 될 것이다. ISSCR 지침에 따르면, 연구자들은 단지 동의 문서들이 구체적으로 기증자의 조직의 사용 가능한 것들 가운데 하나로써 줄기세포 연구를 위한 핵 재프로그래밍 방법을 지목한 신체 세포들을 조직 은행으로부터 조달하는 경우와 기증자들이 이와 같은 사용에 대해 구체적으로 동의한 경우에만 조직 샘플들을 동시적인 설명동의 없이 연구를 위해 사용할 수 있을 것이다.<sup>27)</sup> 그러나 문제는 ISSCR 지침은 iPS 세포 연구가 구체적으로 제시되기 이

23) Insoo H, Stem cells from skin cells: the ethical questions, Hasting Center Report 2008 : 20.

24) Martin FP. 앞의 글, 2011 ; 471 : 46.

25) <http://www.hani.co.kr/popups/> (accessed September 2011) 참조

26) Insoo H, 앞의 글, 2008 : 20.

27) Insoo H, 앞의 글, 2008 : 20.

전에 만들어졌기 때문에, 조직 은행으로부터의 총괄(blanket) 동의 형식들 혹은 구체적인 조직 기증자 동의로부터의 예외들이 iPS 세포 연구에도 적용되는지의 여부에 대한 논쟁이 야기되고 있다. 또한 iPS 세포 연구는 궁극적으로 구체적인 개별 환자 및 질병 특화 줄기세포를 양산하는 것을 목적으로 한다. 그러므로 이러한 맥락에서 iPS 연구를 위해서 조직을 수집을 하고 이에 대한 동의를 받는 과정에서 해당 환자와 가족들에 대한 특별한 관심을 주어져야 할 것이다.

넷째, iPS 세포 연구에서 진행하고 있는 재프로그래밍 기술의 한계가 정확히 어디지를 알 수 없다는 위험성이 존재한다. 야마나카와 토크스 연구팀에 따르면 평범한 피부 세포를 초기의 다능성을 가진 배아 상태로 돌아가게 만들 수 있다고 하는데, 만일 인간 iPS 세포가 진정으로 다능성을 갖추고 있다면, 그것은 인간 성 세포 역시 발생시킬 수 있는 것이다. 따라서 이러한 사실은 평범한 피부 세포를 인간의 정자 내지는 난자로 변화할 수 있으며, 그 결과 인간의 생식과 불임에 대한 기존의 이론들은 크게 도전받을 수 있다는 위험성을 내포하고 있다는 사실을 기억해야 할 것이다.

#### IV. 줄기세포 연구를 둘러싼 윤리적 쟁점들: 배아의 범위를 넘어서

현재 줄기세포 연구에 대한 논의의 주요점은 연구를 진행해야 할지를 결정하는 문제에서 어떻게 하면 윤리적 논쟁들을 줄이며 좀 더 바람직한 방향으로 연구를 진행할지에 대한 윤리적 담론으로 변화하고 있다. 이러한 맥락에서 줄기세

포 연구와 관련된 윤리적 쟁점들은 앞에서 제시한 배아줄기세포 연구 방법들과 관련된 문제들 외에도 다양한 측면에서 제기되고 있다. 따라서 아래에서는 배아의 범위를 넘어 줄기세포 연구가 가지는 윤리적 문제점들을 논의해 봄으로써 이를 위한 바람직한 방향을 모색해 보고자 한다.

##### 1. 줄기세포 치료윤리: 의학적 혁신과 줄기세포 관광의 균형

현재 전 세계의 상업적인 클리닉들은 현재 척수 부상, 심근병근, 파킨슨 질환 등과 같은 질병을 위한 줄기세포 치료들을 선전하고 있다. 그러나 최근의 사회학 연구에 따르면 이들 클리닉들은 그들이 제공하는 줄기 세포의 이익을 과장하고 있으며, 그것들이 수반하는 위험들은 경시하거나 무시한다.<sup>28)</sup> 구체적으로 줄기세포 치료를 제공하는 클리닉 가운데 어느 한 군데도 치료의 증후, 안정성과 효능 등과 같은 과학적 설명을 내놓지 않고 있다. 뿐만 아니라 클리닉에서 행해지는 치료의 대부분은 정식 임상 시험의 과정을 거쳐 승인된 것이 아니다. 이와 관련하여 아말리글리오(Amariglio) 등은 줄기세포 클리닉에서 처방된 충분하게 설명되지 않은 배아줄기세포 이식으로 치료 받은 후 뇌와 척수에 종양이 진행된 아동에 대해 기록했다.<sup>29)</sup> 이러한 점에서 검증되지 않은 채로 행해지고 있는 줄기세포 치료를 통해 환자가 입을 물리적·정신적 착취의 위험성은 매우 높다. 게다가 줄기세포 치료의 문제는 대개 치료법이 발견되지 않은 질병을 앓고 있는 절망적인 환자들을 대상으로 행해지기 때문에 줄기세포치료를 받기 위한 줄기세포 관광의 문

28) Insoo H. Allowing innovative stem cell-based therapies outside of clinical trials: ethical and policy challenges, law, science, and innovation: the embryonic stem cell controversy, *Journal of Law, Medicine & Ethics* 2010 : 278.

29) Olle Lindvall, Insoo Hyun, *Medical Innovation Versus Stem Cell Tourism*, *Science* 2009 : 324 : 1664.



제는 심각한 국제적 문제가 되고 있다.

최근 두드러지게 나타나는 줄기세포 관광의 문제는 혁신적인 치료들에 대한 적절한 규제의 필요성을 제기한다. 벨몬트 보고서에 따르면, 연구와 혁신적인 의료는 다른 목적을 향해 진행되는 것으로써, 다른 맥락을 통한 접근이 이루어져야 한다. 구체적으로 연구는 새로운 임상 치료에 관한 보편화할 수 있는 지식을 산출하는 것을 목표로 하는 반면, 혁신적인 치료는 보편화될 수 있는 지식을 창출하는 것을 목표로 하는 것이 아니라 거의 또는 전혀 수용 가능한 의학적 대안이 없는 개별 환자를 위해 합리적인 성공 가능성을 지닌 새로운 형태의 임상 진료를 제공하는 것을 주된 목표로 삼는다.<sup>30)</sup> 그러므로 혁신적인 치료의 주요 목표는 개별 환자의 상태를 향상시키거나 개선시키는 것이다. 이러한 점에서 줄기세포 연구는 일반적인 임상 연구가 아닌 혁신적인 치료의 관점으로 인식되어야 할 것이다. 왜냐하면 신뢰할 수 있는 의학적 혁신은 외과적 패러다임이나 줄기세포 기반 치료들과 같이 임상 시험 과정에 딱 들어맞지 않는 치료의 개발을 위한 중요한 수단이 될 수 있기 때문이다. 예를 들어, 지난 40년 동안 전체 외과 기술들 중 10~20%만이 임상 시험 과정을 거쳐 개발되었으며 심장 이식과 복강경 수술과 같은 일부 전문 분야들은 전적으로 임상 시험 없이 개발되었다.<sup>31)</sup>

따라서 혁신적인 줄기세포 치료는 개별 환자를 위한 치료에 초점을 맞추어야 할 것이고, 이에 대한 감독과 규제는 줄기세포과학의 빠르게 움직이는 속도에 맞추어 만들어져야 할 것이다. 예를 들어, 줄기세포에 기반한 혁신적 치료 또한 과학적·윤리적으로 확실한 검토 과정을 거쳐야

할 것이다. 구체적으로 과학적 설명, 효능과 안전성에 대한 임상 시험의 증거, 이식될 세포들의 특성들, 이식 방법 등에 대한 승인 과정을 거쳐야 하며, 이에 대한 충분한 설명 하에 자발적 동의를 받아야 할 것이다. 더불어 의학적으로 혁신적인 시술에 대한 경험을 바탕으로 그 분야의 전문가인 임상가에 의한 임상 시험 과정을 거쳐서 개별 환자에게 책임 있게 시행되어야 할 것이다.

## 2. 설명 동의(informed consent)

줄기세포에 기반한 의학적 혁신은 과학적 설명을 어느 정도 제공하고 있으며 동물 실험을 통해 심각한 부작용이 없는 효능은 증명하였지만 임상적으로는 아직 구체적으로 확립되지 못했다. 그러므로 줄기세포치료는 현재로는 어떠한 치료적 대안이 없는 극소수 중환자들을 위해 행해지는 혁신적인 치료 영역에 속하는 것으로 여겨진다. 그러나 비록 줄기세포치료가 의학적 혁신의 관점에서 고려되어야 한다는 것을 받아들인다고 할지라도 과학과 윤리에 대한 고려를 통한 적절한 환자 보호의 문제는 줄기세포 치료에서 가장 중요하고 핵심적인 사항이 되어야 할 것이다. 이러한 맥락에서 세계줄기세포학회에 의해 초안이 마련된 줄기 세포의 임상적 해석을 위한 지침(The Guidelines for the Clinical Translation)은 다수의 이식 줄기 세포학에서 임상 시험 과정을 강조하는데, 그 원칙은 일관된 개시 재료들, 동물 모델 시험, 규약의 재검, 그리고 환자로부터의 설명 동의를 포함한다.<sup>32)</sup>

임상 연구에서 피험자의 자발적인 충분한 정보에 근거한 동의의 문제는 윤리적 연구를 위한

30) Insoo H. 앞의 글, 2010 : 279.

31) Olle Lindvall, Insoo Hyun. 앞의 글, 2009 : 1664 참조.

32) Olle Lindvall, Insoo Hyun. 앞의 글, 2009 : 1665.

시금석이다. 특히 줄기세포 연구 및 치료에서 피험자와 환자의 충분한 정보에 근거한 동의 과정은 더욱 강조되어야 한다. 왜냐하면 줄기세포 연구와 치료는 개별 환자의 치료에 초점을 맞추는 의학적 혁신으로서, 이것은 아직 완전한 검증을 거치지 않은 단계이며 이 과정에는 세포 산물의 시료, 종양의 형성, 면역 부작용, 예상치 않은 세포의 작용과 알려지지 않은 부작용 등의 위험성이 존재하기 때문이다. 다시 말해 줄기세포는 복합 메커니즘을 통해 작용할 수 있고, 그 결과 세포 배양 연구만으로는 인간에 대한 그것의 작용에 대해 예측하기가 어렵다. 그러므로 관련 동물 모델에 대한 충분한 전 임상 연구는 줄기세포에 근거한 임상연구를 윤리적으로 만들기 위한 필수적인 과정이다. 더불어 전 임상 연구자들과 임상 연구자들 사이의 빈번한 상호작용은 치료과정에서의 위험성을 줄이기 위한 중요한 과정이라 할 것이다. 이 과정을 통해 줄기세포 치료의 안전성을 확보하고, 종양 형성 가능성의 위험과 부작용을 사전에 평가할 수 있다. 결국 개별 환자의 치료를 위해 행해지는 줄기세포 치료는 전문가들에 의해 수행된 재검 과정을 통과해 승인 받아야 하며 그런 후에 줄기세포 연구 및 치료에서 세포 공여자와 환자에게 줄기세포의 연구와 치료에 관련된 위험을 충분히 이해시키고 이에 대한 구체적인 환자의 동의과정을 통해 행해져야 할 것이다.

### 3. 지적 재산과 이익 갈등

줄기세포의 연구와 치료는 궁극적으로 인류에게 이익을 가져다 줄 수 있는 가능성에 바탕을 두어야 하고 사회 정의의 원칙 또한 고려되어야

한다. 다시 말해 줄기세포 연구와 치료가 대중적 지지를 얻기 위해서는 연구 과정이 공정하고 그 결과가 사회적으로 이익이 될 것이라는 믿음을 바탕으로 해야 한다. 따라서 연구를 통한 피험자 선택과 연구와 치료에서의 공정함이 유지되어야 할 것이고 이득은 정의롭게 공유되어야만 할 것이다.

구체적으로 줄기세포 연구에서의 분배와 관련하여서는 경제적·비경제적 영역으로 구분해서 살펴볼 수 있을 것이다. 먼저 비경제적 영역을 살펴보면, 이것은 구체적으로 계산될 수 없기 때문에 이에 대한 중요성은 간과되기 쉽다. 그러나 최근 매우 영향력 있는 저널의 사실은 다음과 같이 주장한다. “경쟁은 좋다. 그럼에도 불구하고 과학의 빠른 움직임은 일부 무패하지 못한 경향들을 보이고 있다. 연구자들은 모서리를 자르고 있고 실수를 한다. 그들은 지킬 수 없는 과장된 약속들을 만들고 있는 것 같다.”<sup>33)</sup> 이러한 점에서 비록 연구의 비경제적 영역을 평가하고 다루는 것이 어렵다 할지라도 줄기세포 연구에 참여하는 사람들은 좋은 과학과 좋은 의학의 가능성을 최대화하기 위해서 그와 같은 비경제적 이익들의 가능성을 의식하는 가운데 연구를 진행해야 할 것이다.

반면, 연구를 통한 경제적 이익은 계산될 수 있고 과학적·전문적인 관심의 발전과 같은 비경제적인 영역보다 쉽게 설명될 수 있기 때문에, 이에 대한 논의는 더 쉽게 진행되는 듯하다. 일반적으로 우리는 연구를 통해 야기되는 다양한 측면의 경제적 이익을 가지는 것을 인정한다. 그러나 비록 연구를 통한 경제적 이익을 어느 정도 인정한다 하더라도, 이익에 대한 경제적 충돌은 연구 노력의 충실성과 연구 참여자들의 복지를

33) Jeremy S, Human stem cell ethics: beyond the embryo, Cell Stem Cell 2008 ; 2 : 532.

위협할 수 있는 사실을 간과해서는 안 될 것이다.

실제로 연구와 관련한 지적 재산과 이익 충돌과 관련된 문제는 비단 줄기세포 연구에만 해당되는 것은 아니다. 그러나 현재 줄기세포 연구를 두고 야기되는 지적·경제적·도덕적 이해관계는 엄청나다고 할 수 있을 것이기 때문에 이에 대한 정확한 기준이 마련되어야 할 것이다. 줄기세포 연구에서의 지적 재산권의 정당함은 이에 대한 인정이 연구의 진보와 같은 잠재적인 결과를 가져올 것이라는 사실로부터 나온다. 따라서 지적 재산에 대한 인정은 연구를 위한 개인 노력의 보상과 줄기세포 생물학과 관련된 과학적 진보를 위한 바람 사이에서 균형점을 찾아야 할 것이다.

최근 연구와 관련하여 발생하는 지적 재산에 대한 관심은 줄기세포 연구에 대한 연구 기관과 비상업적 공동체와 기업 등과 상업적 공동체의 협력과 더불어 이에 대한 국제적 협력의 중요성을 일깨운다. 예를 들어, ISSCR은 과학의 진보와 대중 이익 속에서 비상업적 공동체에 재료들의 이용가능성을 최대화하고자 하는 정책들을 만드는 것을 확정하기 위해서 이러한 문제들에 관해서 협력하는 공동체들 간의 협상을 독려한다.<sup>34)</sup> 또한 ISSCR의 새로운 윤리 지침들은 연구자들, 회사들과 학문 기관들이 출판된 연구를 입증하는 데 있어, 그리고 더 많은 연구를 행하는 다른 과학자들에게 필요한 연구 시료들, 데이터 그리고 지적 재산권을 공유하도록 지시한다.<sup>35)</sup>

결론적으로 줄기세포 연구와 관련해서 요청되는 분배 기준들은 연구가 진정으로 대중의 이익을 위한다는 것, 사회적 가치에 위배되지 않은 범위에서 실행된다는 것 그리고 경제적·지리적

으로 다양한 조건에 있는 참여자들에게 정당하게 이익을 분배해야 해야 한다는 것을 바탕으로 확립되어야 할 것이다. 더불어 지적 재산권을 획득하는 데 대한 다른 접근 방식을 가진 나라들의 과학자들 간의 데이터와 자료 접근에 대한 평등성을 유지하고 그것의 이익에 대한 대중의 접근을 세계적으로 평등화하는 방향으로 모색되어야 할 것이다.

## V. 맺음말

현재 줄기세포 연구와 치료에 대한 논쟁은 배아의 파괴와 관련된 물음들을 넘어 다양한 윤리 문제들에 집중된다. 구체적으로 배아의 도덕적 지위에 대한 논쟁으로부터 줄기세포 연구와 관련된 다양한 윤리적 문제로 이동함으로써 줄기세포 연구의 윤리적 담론은 환자와 피험자 보호와 설명 동의, 분배와 공유와 같은 사회 정의의 중요성을 강조한다.

과학은 외부와 단절되어 발생하는 것이 아니며, 그 사회의 가치에 토대를 두고 발전해야 한다. 줄기세포 연구 역시 현대 사회의 윤리적 토대를 바탕으로 진행되어야 할 것이며, 그 결과 폭넓은 공공의 이익에 대한 약속은 줄기세포 연구의 실행을 정당화하는 중요한 조건이 되었다. 이러한 점에서 줄기세포 연구를 통한 공공의 이익에 대한 현실적이고 상당한 가능성이 없다면, 줄기세포 연구는 그것을 지지하는 중요한 도덕적 토대를 잃고 말 것이다.

이러한 맥락에서 줄기세포 연구와 관련된 지침들과 감독 메커니즘은 줄기세포 연구와 결합된 다양한 윤리적 논쟁점과 더불어 공동의 가치에 대한 폭넓은 이해를 바탕으로 진행되어야 할

34) Jeremy S. 앞의 글, 2008 ; 2 : 532.

35) Patrick LT, Research sharing, ethics and public benefit, Nature Biotechnology 2007 ; 25(4) : 398.

것이다. 그리고 이러한 과정 속에 확립된 윤리적 토대는 줄기세포 연구에 참여하는 연구자들을 위한 지침과 그 분야의 과학적 진보에 있어 유용한 것이 될 것이다. ㉞

**색인어**

배아줄기세포연구, 줄기세포치료, 의학적 혁신, 설명동의, 이익갈등

## Controversial Ethical Issues and the Current Progress of Stem Cell Research\*

LEE Sang Mok\*\*

### Abstract

While stem cell research offers great hope for the development of the life sciences and the discovery of medical treatments for a variety of diseases, it also raises many controversial ethical issues. The ethical issues raised by stem cell research can be divided into two broad categories. The first category consists of the controversies relating to the destruction of human embryos during the process of stem cell extraction. The second category involves the ethical questions surrounding the use of adult stem cells or induced pluripotent stem cells. This article provides an overview of the current state of stem cell research and an analysis of some of the associated ethical issues. Furthermore, on the basis of the analysis provided in this article, suggestions are offered concerning the best direction for future stem cell research.

### Keywords

embryonic stem cell research, alternative sources of pluripotency, medical innovation, informed consent, conflict of interest

---

\* This work was supported by the National Research Foundation of Korea Grant funded by the Korean Government(NRF-2010-371-A00005).

\*\* Department of Ethics, Dong-A University: *Corresponding Author*