

연구윤리심의위원회의 역할과 줄기세포 연구

김옥주*

1. 서론

21세기의 생명과학 연구는 점점 더 고도로 발전하고 있으며, 어디까지 어느 방향으로 발전할지 예측하기 힘들 정도이다. ‘열려진 판도라의 상자’ 또는 ‘신의 영역에 대한 침범’ 등의 논란을 끊임없이 불러일으킨 생명과학 연구는 더 대규모화되고 의학 및 산업분야에의 응용성을 강조하게 됨에 따라 복잡한 생명윤리의 문제를 낳게 되었다. 또한 정보통신 기술 및 항공여행의 발달로 제 3세계의 피험자에 대한 연구가 늘어나고 있으며 다국적(multi-national)·다기관적(multi-center) 연구가 늘어남에 따라 생명과학분야의 연구는 점점 더 세계화(globalization) 되어 가는 추세이다. 이제 생명과학 윤리의 문제는 한 기관이나 나라의 영역을 넘어서 국제적인 과제로 대두되었다. 이전에 존재하지 않았던 생명과학 연구 분야가 탄생되고 인체관련 의학연구의 범주와 대상이 확장됨에 따라, 새로운 의학연구에 대한 기대와 더불어 이 연구들이 미칠 윤리적, 사회적, 법적 파장에 대한 우려가 선진국에서부터 제기되었다. 각 선진국은 첨단 의과학 연구에 국가적 지원을 하는 동시에, 비윤리적인 의학연구를 방지하고 인권을 보호하며, 사회적 합의와 신뢰에 기초한 연구를 수행하는 장치들을 마련하고 있다. 본 논문에서는 피험자 및 피검자 보호를 위한 제도적 장치로 정착되어 왔던 연구윤리심의위원회 제도에 대해 개괄적으로 살펴보고, 이의 국내 현황을 검토하기로 한다. 이어 국내에서 수년간 윤리성 논쟁이 있었던 줄기세포연구에서 연구윤리심의위원회의 역할에 대해 검토할 것이다.

2. 연구윤리심의위원회의 기능과 의의

인체를 대상으로 하는 생명의료연구를 심의하고 관리하는 위원회를 미국에서는 기관심의위원회(Institutional Review Board, 이하 IRB)라고 하며, 유럽에서는 윤리위원회(Ethics Committee)라고 하는데, 그 구성요건과 역할은 흡사하다. 우리나라에서는 IRB가 여러 가지로 번역되어 왔으나, 우리나라 의학회 산하의 IRB의 협의체인 대한임상연구심의기구협의회(Korean Association of IRBs, KAIRB)에서 2003년 2월 발행한 <연구윤리심의위원회(IRB) 설치 및 운영 지침>에서는 현재 IRB가 주로 기관 내에 있지만 기관 단위를 넘어서 존재하는 경우도 있으므로, 생명의학연구 제반에 대한 윤리성 및 과학성 심의를 위한 위원회를 지칭하는 '연구윤리심의위원회'라고 번역하였다.¹⁾ 미국의 Institute of medicine에서도 IRB 체

* 고려대학교 의과대학 의학교육학 교실

제를 개선하기 위하여 2002년 10월 제시한 연구보고서에서 IRB의 조직을 "Board for Research Ethics Review", 즉 연구윤리심의위원회로 새로이 제안하였다.²⁾

연구윤리심의위원회(IRB) 제도가 국제적으로 피험자 보호를 위한 표준화된 제도로 정립된 것은 비교적 최근이지만, 생의학 실험에서 피험자인권 보호를 위한 국제 강령이 채택된 것은 1947년이였다. 2차대전 직후 나치 의사들의 반인륜적 의학실험을 재판하기 위한 뉘른베르그 재판의 전범재판부는 최후 판결문에서 <허용가능한 의학 실험>이라는 제목의 10개 조항을 발표했는데, 이 10개 조항이 뉘른베르그 강령으로 알려지게 되었다.³⁾ 그 중 가장 중요한 원칙은 피험자의 자발적 동의(voluntary consent)로서 “인체실험 대상자의 자발적 동의는 절대적으로 필수적이다”라고 천명하고 있다.⁴⁾ 히포크라테스 선서가 생긴 지 2500년 만에, 인체연구 윤리의 가장 중요한 원칙이 “의사의 성실성”으로부터 의학 대상자들의 “자발적인 동의(informed consent)”로 천명된 것이다. 이 강령은 자발적 동의의 요건을 세부적으로 밝히고 있는데, (1) 피험자 또는 피검자 (human subject)가 동의를 할 수 있는 법적 능력이 있어야 하며 (2) 어떠한 폭력, 사기, 속임, 협박, 술책의 요소가 개입되지 않고, 배후의 압박이나 강제가 존재하지 않는 가운데 스스로 자유롭게 선택할 수 있는 권한이 주어진 상태이어야 하며, (3) 이해와 분명한 지식에 근거한 결정을 할 수 있도록 충분한 지식과 주관적 요소들에 대한 이해를 제공하여야 한다는 것이다. 후자를 충족시키기 위해서는 실험대상자가 내린 긍정적인 결정을 받아들이기 전, 그에게 실험의 성격, 기간, 목적, 실험 방법 및 수단, 예상되는 불편 및 위험, 실험에 참가함으로써 올 수 있는 건강 혹은 개인에게 올 영향에 대해 대하여 알려야 한다. 또한 이 강령은 “연구는 사회의 선을 위하여 다른 방법이나 수단으로는 얻을 수 없는 가치 있는 결과를 낼만한 것이어야 하며, 무작위로 행해지거나 불필요한 연구이어서는 안 된다.”는 점을 분명하게 하고 있다.

뉘른베르그 강령에서는 자발적 동의와 함께 연구책임자의 책임이 강조되었다. 무엇보다도 ‘피험자가 제대로 된 정보에 근거하여 자발적으로 동의했는가’에 대하여 동의의 질(quality)을 보장해야하는 의무와 책임이 연구자 개인에 있다는 점이 강조되었다. 피험자들의 인권보호에 대한 과학자들에게 일차적 책임 소재를 밝힌 것은 이 강령의 중요한 공헌임과 동시에 이후에 비판의 대상도 되었다. 이 강령은 임상연구자가 모든 필수적인 윤리적 고려를 다 할 수 있어야 한다는 점을 전제로 연구의 시작부터 종료까지 모든 책임을 과학자 개인에게 두었기 때문에, 구조적으로 연구자의 행동을 심의할 메카니즘을 제공하지 않았다는 비판이 있었던 것이다. 현재 의학연구 윤리 지침으로 널리 받아들여지고 있는 세계의사협회(World Medical Association)에서 채택한 헬싱키 선언은 의사들을 위한 지침으로, 1964년 핀란드 헬싱키에서 열린 제18차 총회에서 채택되었다. 이 선언의 제 13조는 모든 인체관련 연구에 대한 윤리위원회의 사전 심의 의무를 명시하였다.⁵⁾

1) 대한임상연구심의기구협의회. 연구윤리심의위원회(IRB) 설치 및 운영 지침. 2003. 2. 10.

2) Institute of medicine of the National Academy. Responsible Research: A systems approach to protecting research participants. Washington, D.C.: The National Academies Press, 2003.

3) 뉘른베르그 강령의 역사적 배경과 의의에 대해서는 김옥주. 뉘른베르그 강령과 인체실험윤리. 의료·윤리·교육 2002; 5: 69-96을 참조할 것.

4) "Judgment and aftermath," George J. Annas, and M.A. Grodin ed. Nazi Doctors and the Nuremberg Code, 102-103.

5) World Medical Association, Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; the 35th World Medical Assembly,

13. 사람을 대상으로 하는 각 실험절차의 설계 및 실행은 실험 계획서 내에 명시되어 있어야 한다. 이 계획서는 고찰, 논평, 조언 및 적절한 경우에는 승인을 얻기 위해 특별히 지명된 윤리심의위원회에 제출되어야 하며, 이 위원회는 연구자나 후원자 등 부적절한 영향을 미칠 수 있는 어떠한 종류의 외부 영향으로부터도 독립성을 유지해야 한다. 이 독립된 위원회는 연구가 수행되는 국가의 법 및 규제를 준수해야 하며, 또한 진행 중에 있는 실험의 감독 권한을 가진다. 연구자는 위원회에 감독에 필요한 정보, 특히 중대한 부작용에 관한 정보를 제공할 의무가 있다. 또한 연구자는 연구자금, 후원자, 연구기관 간 제휴관계, 기타 발생할 수 있는 이해의 충돌, 그리고 연구대상자에 대한 보장 등에 대해서도 위원회가 검토하도록 자료를 제출해야 한다.

헬싱키선언이 명시하는 윤리위원회 심의의 원칙은 (1) 연구 계획서의 사전 심의 (2) 연구 윤리심의위원회의 독립성 (3) 진행 중인 연구에 대한 감독 (4) 이해의 충돌(conflicts of interest)이 발생할 수 있는 문제들에 대한 검토 등을 들 수 있다. 또한 이 선언은 연구 결과물을 발표할 때 저자와 발행자 모두 윤리적 의무가 있음을 명시하고 있다. 즉, 결과의 정확성 뿐 아니라 연구자금의 재원, 관련기관과의 관계, 모든 이해갈등관계를 간행 시 명시하여야 하고, 이 선언에 정한 원칙에 맞지 않는 연구는 간행될 수 없다는 것이다.

1970년대부터 선진국 각국에서는 뉘른베르그 강령과 헬싱키 선언의 정신을 구현하여 피험자 보호를 위한 제도로서 연구윤리심의위원회(Institutional Review Board; IRB, 또는 Independent Ethics Committee; IEC, 또는 Research Ethics Committee; REC)를 정착시켰다. 즉, 인간을 대상으로 하는 모든 연구는 과학자 내부 및 과학자 사회 외부의 구성원으로 이루어진 윤리위원회에서 실험에 대한 피험자의 자발적 동의, 연구의 윤리성, 안전성 및 과학성에 대한 사전 심의를 제도화한 것이다. 미국에서는 DHHS (Department of Health and Human Service), FDA(Food and Drug Administration), NIH (National Institute of Health) 등의 관계 기관에서 이에 대한 법령 및 지침을 마련하여 시행하고 있으며, 유럽의 경우 Council of Europe이 이러한 역할을 맡고 있다.

인체를 대상으로 하는 다종다양한 연구들 가운데, 연구심의에 관한 규칙 및 제도가 가장 발달한 부분은 신약연구라고 볼 수 있다. 1960년대 탈리도마이드 약화사고로 인해 전 세계가 약물연구 및 약물 시판허가에서 안전성 및 윤리의 중요성을 공감하게 되었을 뿐 아니라, 1980년대 후반에 이르러 신약개발 과정 중 임상연구 윤리가 확보되지 않으면 한 지역의 임상연구 자료를 다른 국가에서 직접 적용하는 데 장애가 된다는 공감대가 형성되었기 때문이다. 특히 연구윤리심의위원회(IRB) 제도 및 운영의 차이점은 연구 자료의 신뢰도에 큰 문제가 된다는 점이 지적되었다. 1990년대 초부터 미국, 유럽공동체, 일본, 3개 지역에서 독립적으로 발전되어온 IRB제도를 통합하게 하는 지침서를 개발하여 1996년 인간 피험자를 포함하는 연구의 계획, 실행, 기록, 보고 등을 위해 국제적으로 인정된 윤리적·과학적 기준인 ICH/GCP 가이드라인이 채택되었다.⁶⁾ 이 ICH/GCP는 3개 지역권 뿐 아니라 국제적으로

Venice, Italy, October 1983; the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; the 48th General assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; and the 52nd General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000; World Medical Association. Declaration of Helsinki: Note of Clarification on Placebo-Controlled Trials. October 2002.

6) International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Note for Guidance on Good Clinical Practice 1 May 1996. Brody BA. The Ethics of Biomedical Research : An International Perspective. New York, Oxford : Oxford University Press, 1998 : 219-224.

받아들여지는 신약연구 윤리 지침으로 확립되었고, 이의 준수는 피험자의 권리, 안전, 복지가 보호되며 연구결과가 신뢰할 만하다는 것을 보증해주는 의미를 지닌다.⁷⁾

IRB의 일차적 기능은 연구대상자인 피험자의 복지와 안전, 존엄성의 보호이다. 따라서 모든 IRB는 인체를 대상으로 하는 연구의 기본 원칙이 ‘인간존엄성의 존중’이며, 피험자의 권리·안전·복지는 우선 심의의 대상으로 과학과 사회의 이익보다 중요함을 기본 원리로 채택하고 있다. 또한 해당 연구의 예측되는 위험과 불편 사항에 대한 충분한 고려를 통해 피험자 개인과 사회가 얻을 수 있는 이익이 그 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에 한하여 승인하도록 되어있다.

연구윤리심의제도는 연구자나 의뢰자가 해당 연구에 걸려있는 이해 때문에 부지불식간에 피험자의 안전과 인권을 침해하지 않도록 보장하기 위한 제도이다. 즉 이들로부터 독립된 IRB 위원회가 연구의 윤리성을 사전에 검토하고 진행상황을 감독함으로써, 객관적으로 피험자를 보호할 수 있도록 만든 것이다. IRB 제도는 연구윤리에서 주요한 전환점을 이룬다. 뉘른베르그 강령이 연구자에게 연구의 윤리성을 모두 책임질 것을 요구했다면, IRB에 의한 연구윤리심의제도는 연구자라는 한 개인이 아닌 위원회 및 연구 기관이 윤리성에 대한 책임을 지는 제도이다. 이러한 IRB 제도는 사회에서 피험자들이 연구자들에 의해 착취되지 않는다는 것을 보장해주는 제도이기도 하다.

이와 같이 연구의 윤리성을 보장하기 위하여 연구윤리심의위원회가 운영에 있어 견지해야 할 주요 원칙으로는 (1) 독립성 (independence) - 위원회 구성, 절차 및 의사결정에 있어서 정치적, 제도적 영향과 관련전문단체 및 업계의 영향으로부터 독립성 유지 (2) 역량 (competency) - 위원회는 자신의 분야에서 역량과 능력이 증명된 사람들로 구성되어야 함 (3) 정의 (justice) - 연령, 성별, 경제상태, 문화 및 인종 등을 고려하여, 연구의 이익과 책임을 사회의 모든 계층과 분야에 균형 있게 분배하는 것 (4) 지속적 노력 (continuing effort) - 위원회에서 연구심의회에 참여하는 모든 사람이 각자의 적합한 업무 수행을 위해 지속적인 교육·훈련을 받아야 하며, 의학연구가 최고수준의 과학성과 윤리성을 확보할 수 있도록 윤리성 심의체계를 개발하기 위해 지속적으로 노력해야 함 (5) 질 관리의 투명성 (transparency) - 위원회의 연구심의회는 신뢰성을 보증하고 확인할 수 있는 체계 하에서 실시되어야 한다.

3. 줄기세포 연구윤리와 IRB의 역할

과연 줄기세포 연구윤리를 연구윤리심의위원회에 모두 맡길 수 있을 것인가? IRB와 관련된 줄기세포 연구에 관한 논의는 이 질문으로 요약된다. 이 질문은 다시 두 가지 문제제기로 나뉜다. 첫째는 다른 의학연구 윤리심의 전반과 관련된 문제로, 현재 각 연구기관의 연구윤리심의위원회(IRB)가 원래의 사명인 연구윤리 보장을 위한 역할을 제대로 감당하고 있는가이며, 둘째는 줄기세포연구처럼 인간 생명의 본질 및 존엄성에 대한 중대한 윤리적 문제를 제기하는 연구를 각 기관의 연구윤리심의위원회(local IRB)가 전체 사회적인 맥락에서 윤리적인 문제를 파악하고 심의를 해 낼 수 있는가에 대한 문제이다.

7) Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative Provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Official Journal L121-34-44, 1 May 2001, p.36.

작금의 IRB 운영이 생명의학 연구의 윤리성을 보장하지 못한다는 지적은 지난 10여 년간 계속되어왔다. 20세기 후반부터 증가된 제3세계 지역 피험자들을 보호하기 위한 역할을 선진국 및 제3세계의 IRB에서 잘 감당하지 못한다는 비판이 있었다.⁸⁾ 또한 1990년대 말에는 미국 유수 연구기관에서도 피험자들이 연구도중 사망하는 등, 선진국에서도 IRB가 제대로 운영되고 있지 않음이 밝혀져 연구윤리를 보장하는 장치로서 과연 IRB가 체계가 적합한가라는 근본적인 문제가 제기되었던 것이다.⁹⁾ 기관 IRB마다 연구윤리 심의 역량의 차이가 많아서 연구계획서를 심의할 때 존재할 수 있는 윤리적 문제들을 파악하지 못하는 경우가 많다는 것이다. 그리고 IRB 자체가 연구기관에 속한 위원회이므로 기관과 이해갈등관계(conflicts of interest)에 있어서 공정하고 객관적인 심의가 이루어지기 힘들다는 것이다. 또한 연구계획서 심의 이후 IRB의 활동이 지속적인 연구의 감시 및 감독 기능까지 미치지 못하고 있다는 점도 비판되었다.

줄기세포 연구 심의와 관련해 가장 심각한 단점은 기관 IRB는 특정 생의학 연구가 사회적·윤리적 가치에 장기적으로 미칠 효과에 대해 문제 제기할 수 있게 되어있지 않는 체계라는 점이다. 기관 IRB는 사회적으로 중대한 연구 윤리의 문제를 제기하는 기능과 권한이 없으므로 줄기세포연구처럼 국가 뿐 아니라 국제적으로도 과학성 및 윤리성에서 중요한 함의를 가지는 연구에 대한 의견을 제출하거나 심의하기 부적절하다는 것이다.¹⁰⁾ 따라서 개별 연구들을 심의한다고 하여 생의학 연구가 제기하는 윤리적 문제에 대해 사회를 안심시킬 수 있는 제도가 되지 못한다는 한계가 있다.

줄기세포연구에 대한 다양한 입장에 근거하여, 줄기세포 연구의 윤리성 보장을 위한 심의에 대해서도 몇 가지 입장이 있다.¹¹⁾ 과학자들이 주로 주장하는 바는 줄기세포 연구도 다른 연구와 마찬가지로 기존의 IRB 제도로 충분하며, 또 다른 감독 및 감시 제도를 둔다면 과학자들의 창의성과 과학연구의 자유를 훼손하여 연구의 발전에 장애가 된다는 것이다.¹²⁾ 한편, 기관 IRB 심의로는 충분하지 못하며 국가차원에서 모든 인간배아줄기세포연구를 감독해야한다는 주장이 있다. 예를 들면 미국의 국가생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Committee, NBAC)에서는 국가 줄기세포 연구 심의 및 감독위원단(a National Stem Cell Oversight and Review Panel)을 두어 모든 배아줄기세포연구를 사전 심의하고 지속적으로 감독하며, 때마다 새로 제기되는 윤리적 사회적 문제에 대하여 검토하도록 권고하였다.¹³⁾ 또 다른 견해로는 기존의 IRB에서 줄기세포연구를 심의하되 각계각층의 견해를

8) Office of the Inspector General, Department of Health and Human Services. *The Globalization of Clinical Trials: A Growing Challenge in Protecting Human Subjects*. September 2001. OEI-01-00-00190.

9) Wood A, Grady C, Ezekiel J. The Crisis in Human Participants Research: Identifying the Problems and Proposing Solutions. This paper was first presented and discussed at the meeting of U.S.A. President's Council on Bioethics September 12, 2002. <http://www.bioethics.gov/emanuelpaper.html>

10) Cohen C. Leaps and boundaries:: Expanding oversight of human stem cell research. Holland S., Lebacqz K., and Zoloth L. ed., *The Human Embryonic Stem Cell Debate*. Cambridge; MIT Press: 209-222.

11) Holland S., Lebacqz K., and Zoloth L. ed., *The Human Embryonic Stem Cell Debate*. Cambridge; MIT Press.

12) American Association for the Advancement of Science and Institute for Civil Society. *Stem Cell Research and Applications Monitoring the Frontiers of Biomedical Research*. Washington, DC. 1999.

13) National Bioethics Advisory Committee, *Ethical Issues in Human Stem Cell Research*. Rockville, MA. 1999.

집약하여 국가에서 만든 특별 지침에 의거해서 심의하자는 주장도 있다.

지난 10여 년간 국제적으로 인간배아 줄기세포 연구에 대한 과학성, 윤리성, 정책에 관한 논의 및 논쟁이 계속된 배경에는 인간배아 줄기세포 연구가 인간생명의 시작, 인간존엄성의 문제, 과학이 다룰 수 있는 범주의 문제 등이 사회적으로 매우 중요한 문제로 부상되었기 때문이다. 이에 따라 선진국의 중요한 연구관련 기관들은 이의 윤리적, 사회적, 정책적인 문제들을 심도 있게 검토하였다. 예를 들면, 미과학발전학술원(American Academy of Advancement of Science, AAAS), 미국국립보건원(National Institute of Health, NIH), 국가생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Committee, NABC), 영국의 뉴필드 생명윤리위원회(Nuffield Council on Bioethics), 일본의 과학기술회의 생명윤리위원회 인간배아연구소위원회 등에서는 인간배아줄기세포연구에 대해 과학자, 윤리학자 등 각계각층의 의견을 수렴하여 지침을 작성하였다.

4. 선진국의 줄기세포 연구에서 IRB의 역할

(1) 미국

대부분의 선진국에서는 배아줄기세포연구에서 기관 연구윤리심의위원회의 심의와 특별위원회의 심의를 이중으로 거치는 제도를 채택하고 있다.¹⁴⁾ 독일, 프랑스처럼 배아를 파괴하여 줄기세포를 수립하는 연구를 국가예산으로 지원하는 것을 금지하는 곳도 있지만, 엄격한 규칙과 이중의 심의제도 하에 줄기세포연구를 허용하는 것이다. 어떤 경우에서도 배아줄기세포연구가 이루어지는 기관의 연구윤리심의위원회의 역할을 매우 중요하게 상정하고 있다. 실제로 연구가 이루어지는 곳에서의 심의 및 감독이 중요하기 때문이다.

별도의 위원회를 두어 국가 전체 차원에서 줄기세포 연구심의 및 감독을 해야 한다고 권고했던 미국 국가생명윤리자문위원회(NBAC)는 각 기관 IRB를 통한 연구계획서 심의의 중요성을 강조하였다. 특히 배아로부터 줄기세포를 확립하는 기관들에서는 세포 및 배아 제공자들이 연구에 동의하였는지, 배아 연구에서 비윤리적 요소는 없는지에 대한 심의는 국가 차원의 심사 이전 기관 IRB에서 해야 할 것이라고 권고했다. 대부분의 IRB가 줄기세포연구에 대한 심의 경험이 없으며, IRB가 문제점이 많아 비판을 받고 있다고 할지라도 지금까지 연구윤리 심의에 관한 전문성을 확보하고 있는 기구는 IRB 외에는 없다는 것이다. 따라서 정부차원에서 줄기세포 연구심의를 위한 지침을 개발하고 각 IRB에 이를 홍보하고 교육하여 표준화된 지침에 따라 심의하게 하도록 권고하였다.¹⁵⁾

NBAC의 권고에 따라 미 국립보건원에서 2000년에 작성한 <인간 전분화능 줄기 세포를 이용한 연구에 대한 미 국립보건원 지침서>에서도 기관 IRB의 심의를 강조하고 있다. 연방정부의 기금으로 배아조직으로부터 줄기세포를 확립하는 연구는 지원하지 않으나, 확립된 줄기세포를 분양받아 하는 줄기세포 연구의 경우에, 분양받은 줄기세포의 배아조직 및 태아 조직으로부터의 확립 연구 계획서가 해당 기관 IRB의 심의를 거쳐 승인을 받았다는 승인서를 제출해야만 한다. 그리고 기관 IRB에서 심의한 연구계획서는 다시 인간 전분화능 줄기

14) NIH Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells that is Eligible for NIH Funding Guidelines. (Effective August 25, 2000, 65 FR 51976) (Corrected November 21, 2000, 65 FR 69951)

15) National Bioethics Advisory Committee, Ethical Issues in Human Stem Cell Research. Rockville, MA. 1999. p. 8.

세포 심의단(Human Pluripotent Stem Cell Review Group, HPSCRG)에 의해 심의할 것을 규정하고 있다. 개별 IRB와 HPSCRG에서 심의할 주요 내용이 배아제공자의 동의에 관한 것이다. 인간배아로부터 추출한 인간 전분화능 줄기 세포를 이용한 연구에는 반드시 기증자가 충분한 설명에 근거한 동의를 하여야 하며, 생식 치료를 받은 개인의 임상적 필요를 초과하여 생성된 인간 배아를 기증하기로 결정한 개인으로부터 얻어져야 한다. 동의과정에 명시되어야 할 사항은 (1) 배아가 인간 이식 연구를 포함한 연구를 목적으로 인간 전분화능 줄기 세포를 추출하기 위해 이용될 것이라는 점 (2) 이를 통해 확립된 줄기세포 및 세포주는 수년간 보존될 수 있다는 점 (3) 줄기세포 연구 결과의 상업적 잠재성과 기증인은 그러한 상업적 결과로부터 어떠한 재정적, 혹은 다른 혜택을 받지 않을 것이라는 점, (4) 연구는 기증인에게 직접적인 의학적 혜택을 제공하는 것이 목적이 아니라는 점 (5) 기증된 배아는 생식목적으로 자궁에 이식되지 않고 인간 전분화능 줄기 세포 수립 과정 이후에는 생존하지 않을 것이라는 점을 명시하여야 한다.

2001년 8월 미국 부쉬 대통령이 그 시점 이전에 존재하는 줄기세포주에 대해서만 정부연구비 사용을 허용함에 따라 현재 이 지침서는 사용되고 있지 않다. 그러나 과학계 내외부의 광범위한 의견수렴과정을 거쳐 미국 정부 기관에서 처음으로 확립된 줄기세포 관련 연구지침은 절차적, 상징적, 내용적으로 역사적 의미가 크다고 볼 수 있다.¹⁶⁾

(2) 일본

일본의 경우, 2001년 문부과학성에서 정한 <인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침>을 통해 인간배아 줄기를 허용하되, 관련 연구기관의 윤리심사위원회에 큰 비중을 두어 줄기세포연구의 윤리성 확보를 위한 철저한 제도적 장치 및 지침을 제시하였다.¹⁷⁾ 이 지침에 따르면, 배아줄기세포연구에 관련된 연구기관은 (1) 배아 제공의료기관 (2) 배아줄기세포 수립 기관 (3) 배아줄기세포 사용기관 셋으로 분류되며, 이 세 가지 형태의 배아줄기세포연구 관련 기관은 반드시 기관 윤리심사위원회가 존재하여야 한다. 배아줄기세포연구 관련된 각 기관의 역할에 따라 윤리심사위원회의 업무는 달라지나, 구성 및 운영 원칙은 세 종류의 기관이 동일하다.¹⁸⁾

- 1) 수립계획의 과학적 타당성과 윤리적 타당성을 종합적으로 심사하기 위해 생물학, 의학 및 법률의 전문가, 생명윤리와 관련된 의견을 낼 수 있는 식견을 갖춘 자와 함께, 일반의 입장에 근거한 의견을 낼 수 있는 자로 구성될 것.
- 2) 수립기관 관련자 외의 인사가 2인 이상 포함될 것.
- 3) 남성과 여성이 각각 2인 이상 포함될 것.
- 4) 수립계획을 실시하는 자는 심사에 참여하지 말 것.

16) Notice of withdrawal of NIH Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells. Release Date: November 7, 2001. NOTICE: NOT-OD-02-007. Office of the Director, NIH; Notice of Criteria for Federal Funding of Research on Existing Human Embryonic Stem Cells and Establishment of NIH Human Embryonic Stem Cell Registry. Release Date: November 7, 2001. NOTICE: NOT-OD-02-005. Office of the Director, NIH.

17) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 이에 관련된 법안으로는 2000년, 인간 복제 기술 등의 규제에 관한 법률(法律 제146호), 2001년 특정배(特定胚)의 취급에 관한 지침 등을 참조할 것.

18) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 13조 2항.

- 5) 윤리심사위원회의 활동의 자유와 독립을 보장하기 위한 적절한 운영절차를 정해놓을 것.
- 6) 윤리심사위원회의 구성, 조직과 운영 및 회의 내용의 공개, 그 외 수립계획의 심사에 필요한 절차와 관련된 규정을 정해야 하며 이 규칙은 공개되어야 한다.

위의 조항에서 <수립기관>을 <제공의료기관> 및 <사용기관>으로 바꾸고, <수립계획>을 <사용계획> 등으로 바꾸어 쓰면 되므로, 윤리심사위원회의 기본 구성 및 운영원칙은 동일하다고 볼 수 있다.

일본의 배아줄기세포의 수립의 절차는 다음과 같다. (1) 수립기관의 장은 수립책임자로부터 수립계획의 실시승인의 요청을 받으면 그 타당성에 관한 수립기관 윤리심사위원회의 의견을 요청하고 그 의견에 따라 수립계획과 그 지침에 대한 적합성을 확인해야 한다. (2) 수립기관의 장은 수립계획과 관련하여 제공의료기관의 장의 동의를 얻어야 한다. (3) 제공의료기관의 장은 수립계획에 동의하려 할 때 제공의료기관 윤리심사위원회의 의견을 들어야 한다.¹⁹⁾ 윤리심사위원회의 역할을 중심으로 줄기세포 수립과정을 다시 살펴보면, 먼저 수립기관의 윤리심사위원회에서 수립계획에 대해 과학적 타당성과 윤리적 타당성에 대한 종합적 심사를 하고, 그 적부, 유의사항, 개선사항에 관해 수립기관장에게 의견을 제출한다.²⁰⁾ 위원회에서 승인된 수립연구계획서를 수립 기관장이 최종승인을 하고 제공의료기관의 장에게 동의를 구하면, 제공의료기관의 윤리심사위원회는 수립기관에서 먼저 윤리위원회의 심사를 거친 수립계획과 그 지침에 대해 새로이 과학적 타당성 및 윤리적 타당성에 대한 종합적인 심사를 하여 그 적부, 유의사항, 개선사항 등에 관하여 제공의료기관의 장에게 의견을 제출한다. 각 윤리심사위원회는 모든 심사과정의 기록을 작성하고 이를 보관하는 업무를 한다. 또한 수립기관의 인간배아줄기세포수립 진행상황과 결과에 관해 수립기관장과 수립기관 윤리심사위원회에 필요한 보고를 수행하여야 한다. 연구심사위원회는 수립의 진행상황과 결과에 대해 보고를 받고 필요에 따라 조사를 하며, 그 유의사항, 개선사항 등에 관해 수립기관장에게 의견을 제출한다.

일본의 줄기세포의 수립계획 승인은 3중 심의제도를 가지고 있다. 첫째는 수립기관 윤리심사위원회의 승인이며, 이를 통과한 계획이 두 번째로 제공의료기관의 윤리심사위원회의 승인을 받아야 하며, 최종적으로 문부과학 대신에게 조언을 하는 과학기술학술심의회 생명윤리안전부회의 심의를 통과해야 한다. 세 번째 심의를 위해 수립기관의 장은 제공의료기관의 장의 동의를 구한 수립계획과 관련하여 다음 3가지 사항 (1) 수립계획서 (2) 수립기관과 제공의료기관 윤리심사위원회의 심사 과정과 결과를 명시한 문서 (3) 수립기관과 제공의료기관 윤리심사위원회 관련 사항이 기재된 서류 등 기재된 서류를 문부과학 대신에게 제출해야 한다.²¹⁾

인간배아줄기세포를 연구에 사용하는 <사용기관>의 연구 감독에도 윤리심사위원회는 중요한 역할을 한다. 우선 사용기관의 기준에 윤리심사위원회가 설치되어 있으며, 인간배아줄기세포를 사용할 때 준수해야 할 기술적, 윤리적 사항과 관련된 규칙이 정해져 있는 곳만을 허용하도록 규정하고 있다.²²⁾ 사용기관의 윤리심사위원회는 다음과 같은 임무를 수행한다. (1) 사용계획과 관련된 지침에 대해 과학적 타당성과 윤리적 타당성에 대한 종합적 심

19) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 15조.

20) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 21조.

21) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 16조.

사를 하며 그 적부, 유의사항, 개선사항에 관해 사용기관장에게 의견을 제출하며 당해 심사과정의 기록을 작성하고 이를 보관한다. 2) 사용의 진행상황과 결과에 대해 보고를 받고 필요에 따라 조사를 하며, 그 유의사항, 개선사항 등에 관해 사용기관장에게 의견을 제출한다.²³⁾ 연구자는 인간배아줄기세포사용 진행상황과 결과에 관해 사용기관장과 사용기관 윤리심사위원회에 대해 필요한 보고를 수행하여야 한다. 배아줄기세포의 사용에도 사용계획 실시 승인 이전에 해당 사용계획과 그 지침의 적합성에 대하여 문부과학대신의 확인을 받아야 한다. 사용기관의 장은 3가지 사항 (1) 사용계획서, (2) 사용기관 윤리심사위원회의 심사 과정과 결과를 명시한 문서, (3) 사용기관 윤리심사위원회 관련 사항이 기재된 서류 등 기재된 서류를 문부과학 대신에게 제출해야 한다.²⁴⁾ 사용계획도 문부과학 대신에게 자문을 과학기술학술심의회 생명윤리안전부회의 심의를 거쳐야 한다. 의견을 구하여 그 의견에 근거하여 확인을 해 주어야 한다.

이상에서 본 바와 같이 일본의 배아줄기세포연구의 윤리성 및 사회적 신뢰성 확보 및 유지에 윤리심사위원회의 기능에 상당한 부분 의존하고 있다. 또한 배아줄기세포연구에 대한 지침을 마련하고, 배아제공기관, 수탁기관, 사용기관 등 기관 차원의 심의와 문부과학성의 심의를 거쳐야 하는 중층의 심의구조를 지니고 있어 국가 차원에서 통일적인 심사가 가능하다. 최종 심의의 결정은 문부과학 대신에게 있으며, 문부과학대신은 수탁계획 확인결과와 사용계획 확인결과 모두를 종합과학기술회의에 보고해야 한다. 이러한 복잡한 체계를 통해 일본은 줄기세포연구의 과학적 성취와 윤리성 확보라는 두 마리 토끼를 잡으려고 하는 것이다.

(3) 영국

영국은 1990년에 인간배아수정법(Human Fertilization and Embryology Act, HFE Act)이 제정된 이래 이 법에 의해 배아에 대한 연구가 허용되고 있다. 이 법에 근거하여 만들어진 인간배아수정국(Human Fertilization and Embryology Authority, HFEA)에서 배아에 대한 연구를 규제 및 감독하고 있다. 인간배아수정국으로부터 허가(license)를 받지 않고 배아를 보관하거나 배아연구를 하면, 인간배아수정법에 따라 형사처벌을 받게 된다. 허가는 특정 연구기관의 특정 연구계획에 대해 동료 심사를 포함한 HFEA의 심의를 거쳐 부여된다. 즉, 허가를 받은 기관이라도 해당 배아연구만을 할 수 있고, 그 외의 배아연구를 하면 허가취소를 포함한 규제 및 처벌을 받게 된다.

영국의 배아연구계획 허가를 신청하려면 반드시 기관 외부의 연구윤리심의위원회(research ethics committee)의 승인이 먼저 있어야 한다.²⁵⁾ HFEA에서는 연구윤리심의위원회의 구성에 대해 규정하고 있으며, 허가 신청 기관이 심의받은 위원회의 구성원의 적합성에 대해서도 심사를 한다.²⁶⁾ 연구윤리심의위원회는 5인 이상으로 구성되고 위원장은 반드시 기관 외부 인사가 맡아야 하며, 기관과 관련 있는 인사는 3명 이내이어야 한다. 연구계획서에는 연구목표, 방법 뿐 아니라 생식세포 및 배아가 반드시 필요한지, 어느 정도 사용

22) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 30조.

23) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 33조.

24) 문부과학성. 일본 인간배아줄기세포 수립 및 사용에 대한 지침. 2001. 제 36조.

25) Human Fertilization and Embryology Authority, Eleventh Annual Report and Account 2002. London. 2002.

26) HFEA Code of Practice paragraph 10(8).

될 것인지, 실제로 이들 세포나 배아에 어떠한 시술이나 기법이 쓰일 것인지 등이 기록되어야 한다. 일단 윤리위원회에서 승인된 배아연구계획서가 승인서와 함께 소정의 양식을 갖추어 HFEA에 허가 신청을 하면, HFEA에서는 해당 계획서에 전문성이 있는 심사자를 위촉하여 심사를 의뢰한다. HFEA에서 위촉한 이 심사자들의 명단은 공개되며, HFEA에서 최종 승인한 배아연구 제목 및 기관도 공개된다. 심사자들은 HFEA에서 정한 항목들을 심의하여 허가 승인 또는 불승인 등의 의견을 제시한다.²⁷⁾ 이 과정에서 배아연구계획이 승인된 경우 HFEA에서 현장 실사 및 조사를 하여 문제가 없으면 1년 이하의 단기 허가를 해준다. 연구 기관은 진행 중인 배아연구에 대한 중간보고를 하여야 하며, 연구 종료 시 최종보고서를 HFEA에 제출하여야 한다. 1991년 이래 HFEA는 141개의 생식세포 및 배아연구허가 신청을 받았으며, 그 중 136개가 허가되어 77개가 완료되었다. 2001년 영국하원은 배아연구의 범위를 더욱 확대시켰으며, 2002년 8월말 현재 19개 연구소에서 28개의 연구계획이 허가되었다. 최근 2003년 6월 HFEA에 의해 복제양 돌리를 탄생 시킨 영국 로슬린 연구소에서 배아줄기세포 배양 연구가 허가되었다. 유산이 합법화 되어있는 영국의 경우, 유산된 태아조직에서 배아줄기세포를 확립하는 연구는 HFEA이나 다른 규제기관의 허가는 필요 없으나 윤리위원회의 심의 후 승인 받고 수행하여야 한다.²⁸⁾

5. 연구윤리심의위원회의 국내 현황

연구윤리심의위원회의 국내 현황은 1989년 가톨릭 의과대학병원에서 처음으로 IRB를 설치하고 운영한 이래 1992년, 울산의과대학병원, 1993년 서울대학교병원, 1994년 연세의대병원이 차례로 IRB를 설치하고 운영하였다. 1995년 10월에는 의약품임상시험관리기준의 도입으로 임상연구 심의기구가 제도적으로 정착되어, 임상시험으로 인증받은 약 70여개의 병원에서 IRB가 설치되었다. 1996년 ICH-GCP Guideline이 완성됨으로써 IRB 설치와 운영에 대한 국제적 표준화가 이루어진 이후, 우리나라에 대한 통상 압력의 채널과 WHO 등의 전파 노력으로 2000년에 개정되어 2001년 시행되도록 한 국내의 <의약품 임상시험 관리기준>은 ICH-GCP와 일치되도록 국제적 표준화의 수준으로 개정되었다. 2001년 시행된 국내 식품의약품안전청의 <의약품 임상시험 관리기준>의 제3장 “임상시험심사위원회”의 내용은 ICH-GCP과 거의 동일하다. 그러나 국내에서 연구윤리심의위원회(IRB) 설치 및 운영은 주로 의약품 임상시험을 수행하는 병원에서만 의무화되었다. 한마디로 그나마 국내의 짧은 의학연구윤리 역사에서 유일하게 존재해 왔던 구조는 병원의 의약품임상시험에 관한 업무를 담당하는 IRB이었던 것이다. 의약품에 관한 심의만 보더라도 2001년 <의약품 임상시험 관리기준>의 표준화에도 불구하고 국내 IRB는 그 운영의 역사가 짧고 전문인력 및 경험의 부족으로 각 기관마다 IRB 운영의 수준은 표준화되지 못하고 천차만별이었다.

이러한 문제점들을 개선하고 국내 연구윤리 심의제도를 활성화하기 위해 국내 주요 IRB들과 관련 학회 및 생명윤리학계 인사들이 참여하여 2002년 3월 대한의학회 산하에 대한임상시험의기구협의회(Korean Association of IRBs)를 창립하였다. 이 협의회의 첫 사업으로 국내 IRB 활동 및 운영의 개선 방안을 찾기 위하여 IRB 활동의 현황과약을 위한 설문조사

27) Human Fertilization and Embryology Authority, Eleventh Annual Report and Account 2002. London. 2002. p. 10-12, 17.

28) Nuffield Council on Bioethics. Stem Cell Therapy: the Ethical Issues. 6 April 2000. p. 11.

를 실시하였다. 전국 74개 IRB들을 대상으로 한 국내 IRB 현황에 대한 이 연구에 의하면, 국내 IRB 위원회의 구성은 남성임상학자가 주를 이루며(60%) 지역사회의 관심사와 이익을 대표할 수 있는 연구기관 외부인사들의 참여가 매우 저조한 것이 문제로 드러났다.²⁹⁾ 또한 전체적인 IRB 활동이 활발하지 못하여, 응답한 63개 IRB 중 약 72% 가량이 2001년 한달에 연구계획서 한 건 이하를 심의하였다고 응답하였다. 본 논문의 주제와 관련하여 중요한 소견은 응답 IRB의 30%만이 신약연구 이외의 학술 연구를 심의한 경험이 있다는 점이다. 즉 70%의 IRB는 현재 국내법으로 심의 의무조항인 신약연구 관련 연구계획서만 심의하므로, 많은 생명과학연구는 연구윤리심의를 거치지 않은 채 이루어지고 있는 현실이다.

이러한 국내의 상황은 아직도 우리의 연구윤리가 21세기에 들어서 급격한 속도로 발전하고 있는 의학연구의 국제화, 세계화에 발맞추지 못하고 있음을 보여준다. 그동안 국내의 의학연구의 종류와 양은 급증하였고 의학연구의 세계화, 국제화를 지향하여, 국제학술지에 기고하는 의과학 및 생명과학 논문이 해마다 증가하고 있으나, 이를 뒷받침하는 연구윤리의 선진화가 뒤따르고 있지 못한 실정이다. 또한 국내에서는 수년전부터 유전체 연구, 줄기세포 연구의 윤리성에 대한 논의가 급속하게 진행되어왔으며, 최근 정부의 지원 하에 이루어지는 유전체 연구사업, 줄기세포연구 등의 윤리적 문제가 사회의 이목을 집중시키고 있다. 세금으로 이루어지는 대규모 생명과학연구의 공공성과 윤리성을 고려할 때, 연구계획 등에 대한 연구윤리심의위원회 심의 및 모니터링이 제도적으로 요구되는 상황에서, 생명과학연구를 수행하는 대학, 연구소 등, 병원이외의 연구기관에서도 연구윤리심의위원회의 설치가 시급하게 요청되고 있다. 현재는 연구윤리심의위원회 구성원으로서의 전문성과 경험을 가진 전문인력 자원이 적고 위원회에 대한 인식이 선진국에 비해 매우 낮은 상태이므로, 우선 국내외적인 요구에 맞추어 인간을 대상으로 하는 모든 연구를 위한 연구윤리심의위원회 설치 및 운영을 촉진하고자 대한임상연구심의기구협의회(주도로 2003년 2월 <연구윤리심의위원회(IRB) 설치 및 운영 지침>을 마련하였다. 임상연구의 세계화 및 국제화에 따라 연구자들 사이에서 IRB에 대한 인식이 점차 높아지고 있으며, IRB협의회 등의 기관에서 IRB 위원 및 연구자들에 대한 교육 및 홍보활동이 증대될 전망이므로, 앞으로 각 기관에서 IRB 역할은 더욱 증대될 것이며 IRB 임무의 수행도 더욱 향상될 것으로 보인다.

6. 국내 줄기세포 연구에서 IRB의 역할

국내의 줄기세포 관련 연구지침에서도 기관의 연구윤리심의위원회(IRB)의 심의 역할이 필수적임을 명시하고 있다. 2001년 9월 보건의료기술연구기획평가단이 발표한 <인간줄기세포 연구관리지침>은 줄기세포 연구 계획서를 작성할 때에 “줄기세포 연구와 관련하여 IRB(Institutional Review Board) 승인 시 사용한 것과 동일한 동의서 양식(줄기세포관리지침에 준한 내용이 포함)을 첨부하여야 한다.”고 명시하고 있다. 또한 “연구책임자는 의약품 임상시험관리기준(식약청고시)에 준하여 구성된 연구기관의 IRB 승인서를 과제선정 후 협약하기 전에 제출하여야 한다.”³⁰⁾ 과학기술부 지정 세포응용연구사업단의 윤리위원회에서

29) Kim OJ, Park BJ, Sohn DR, Lee SM, Shin SG. Current status of the institutional review boards in Korea: constitution, operation, and policy for protection of human research participants. J Korean Med Sci 2003;18: 3-10.

30) 보건의료기술연구기획평가단. 인간줄기세포 연구관리지침. 2001년 9월. 3-3), 4).

2002년 12월 발표한 <세포응용연구사업단 줄기세포연구지침>에서도 줄기세포의 분리 및 확립연구, 줄기세포 사용연구 모두에서 연구계획서를 해당 연구기관의 연구윤리심의위원회(IRB)에서 일차적으로 심의할 것을 명시하고 있다. 따라서 연구계획서를 제출하기 전 (1) 줄기세포의 분리/연구 계획서, (2) 배아제공자의 서면동의서 양식 등 소속기관 IRB에 제출한 심의자료 (3) IRB 승인 조건 등이 포함된 승인 공문 사본 등을 제출하도록 규정하고 있다.³¹⁾

그러나 현재 국내 IRB에서는 짧은 역사 및 경험으로 인해 줄기세포 연구심의를 효율적으로 하기 힘든 상황이다. 우선 식약청 지정 병원 이외의 연구기관에서는 IRB가 거의 존재하지 않으므로 현실적으로 병원 이외의 대학이나 기업 연구소 등에 속한 연구자들이 연구계획서를 심의 받기에 어려운 실정이다. IRB 운영은 인력, 행정적 지원, 경험 및 전문성 등이 모두 필요하므로, 각 연구 기관에서 점차적으로 IRB를 설치 및 운영을 해 나가되, 현재 진행되고 있는 연구에 대해서는 IRB 운영 경험이 비교적 풍부한 관련 병원 IRB에서 계획서를 심의하는 것이 현실적일 것이다. 세포응용연구사업단의 연구계획 심의는 2중 심의 체계를 가지고 있어, 일차적으로는 기관 연구윤리심의위원회의 심의를 거치고 나중에 사업단 윤리위원회의 심의를 거치도록 되어있다. 현재 IRB가 없는 기관에 한해 차선책으로 세포응용연구사업단 윤리위원회가 한시적으로 사업단 윤리위원회가 IRB의 심의 기능을 일정부분 맡고 각 기관에 IRB 설치를 유도할 수 있다.

7. 맺는말

인간배아줄기세포연구는 난치병의 치료 대안으로 기대와 주목을 받는 동시에, 인간 생명의 시작인 배아를 파괴해야하는 연구의 성격 때문에 지금까지도 많은 윤리적 논쟁을 불러일으키고 있다. 배아연구를 할 수 있는 기술 및 경제력이 되지 못하는 국가에서는 줄기세포연구가 사회적 논쟁이 되고 있지 않지만, 선진국의 경우에는 줄기세포의 과학성 및 윤리성에 대한 사회적 논쟁은 현재진행형이다. 민간 및 과학계에서의 논쟁 뿐 아니라, 정부기관의 정책 및 법안도 변화하고 있다. 이제 인간배아줄기세포 연구윤리가 국제적인 화두가 된 지도 벌써 수년이 흘렀다. 우리나라에서도 종교계, 과학계, 시민단체 사이에 논쟁은 지속되고 있으나, 관련 법안은 통과되지 못한 실정이다.

현재 국내 줄기세포 연구는 두 가지 면에서 국제적 수준의 윤리성 확보를 이루기에 취약한 상황이다. 첫째, 앞에서 언급했듯이 줄기세포 연구의 윤리성 검토 및 감독을 맡기기에는 현실적으로 국내 IRB 제도의 인프라가 확보되어있지 못하다. 둘째, IRB 제도를 포함하여 국가 단위에서 배아줄기세포연구의 관리를 위한 법적, 제도적 장치가 구비되어 있지 못하다. 배아연구를 허용하는 일본과 영국의 예를 살펴보았듯이 국내 배아줄기세포 연구의 윤리성을 국제적으로도 인정받으려면, 배아연구의 허용기준을 명확히 하고 중층적 심의장치를 두어, 인간의 복지를 증진시키며 인간존엄성을 훼손하지 않는 연구를 수행하도록 실질적이고 제도적인 장치들을 정착시키는 것이다. 그러나 이에 못지않게 중요한 것은 개별 연구자들이 연구 현장에서 연구윤리 지침을 준수하며 투명성을 가지고 연구를 수행하는 것이다. 이를 통해 연구자들은 국내 및 국제 사회의 신뢰를 획득해 나갈 수 있을 것이다.

색인어: 배아연구, 줄기세포연구, 연구윤리, 연구윤리심의위원회

31) 과학기술부 세포응용연구사업단 윤리위원회. 세포응용연구사업단 줄기세포연구지침. 2002. 12.

=ABSTRACT=

The Role of Institutional Review Boards and Stem Cell Research

Ock-Joo Kim*

This paper examines the role of the institutional review (IRB) board with special reference to stem cell research. The main question raised in this paper is whether ethics review by local IRBs is sufficient for human embryonic stem cell research. In spite of growing dissatisfaction with current IRB operation, most countries recognize the importance of function of IRBs for guarding social and ethical values in human embryonic research. While a few countries completely banned all kinds of research which derives stem cell from human embryo, other countries like Japan and UK allow human embryonic stem cell research. In UK all embryo research including stemcell research are regulated by a statutory body, Human Fertilization and Embryology Authority (HFEA), founded based upon Human Fertilization and Embryology Act in 1990. With strict and transparent review, inspection, and audit process, HFEA gives a license to a specific research project that was already reviewed by a Research Ethics Committee. In Japan, research protocols for deriving stem cell from embryo or those for using embryonic stem cell should be double checked by local IRBs and a committee under the Ministry of Culture and Science. In Korea, guidelines recommend that stem cell researches be reviewed by local IRBs and an Ethics Committee. In spite of a short history of IRB system, local IRBs and ethics committees are now establishing ethics review of stem cell research.

Key Words : human embryo research, stem cell research, research ethics, institutional review board (IRB)

* *Department of Medical Education College of Medicine Korea University*