

발 간 등 록 번 호

33-9750040-000468-01

법령 및 제도연구

2024-F-2

인체유래물연구에서 인체유래물 기증자의 기본권 보호에 관한 연구




Constitutional Research Institute



헌법재판소

헌법재판연구원



인체유래물연구에서 인체유래물 기증자의 기본권 보호에 관한 연구

연구책임자 : 김 은 애 특임교수(이화여자대학교 연구윤리센터)

소 은 영 책임연구원(제도연구팀)

목 차

I. 서론 / 1

1. 연구의 배경 및 목적	1
2. 연구의 대상 및 구성	6
가. 연구의 대상	6
나. 연구의 구성	11

II. 인체유래물 및 인체유래물연구 개관 / 12

1. 인체유래물의 개념	12
가. 인체유래물의 법적 개념과 범주	12
나. 연구에서의 인체유래물에 관한 법적 정의	14
1) 조사·분석 대상으로 직접 수집되거나 채취되는 인체유래물	14
2) 의약품 임상시험 등에 사용되는 인체유래물	15
3) 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체유래물	16
4) 인체유래물은행에 기증되는 인체유래물	18
2. 인체유래물의 특성	21
가. 인격적 요소와 물건의 성격 병존	21
나. 대가성 있는 거래의 금지	23
3. 인체유래물연구 절차에서 동의 및 심의	27
가. 인체유래물 기증자의 동의	27
1) 인체유래물의 획득 경로별 동의 획득의 법적 기준	27
가) 연구자가 직접 수집·채취하는 경우	28
나) 다른 인체유래물 연구자에게 제공받는 경우	30
다) 인체유래물은행으로부터 분양받는 경우	31

2) 의약품과 의료기기 개발 관련 연구의 경우	33
가) 의약품·의료기기 임상시험에서의 동의	33
나) 체외진단의료기기 임상적 성능시험에서의 동의	35
3) 첨단재생의료 임상연구에서의 동의	37
나. 인체유래물연구에 대한 심의	40
1) 「생명윤리법」상 인체유래물연구에 대한 심의	40
2) 의약품·의료기기 임상시험 및 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 대한 심의 ..	42
3) 「첨단재생바이오법」상 첨단재생의료 임상연구에 대한 심의	44
4. 인체유래물연구의 기본 원칙	46
5. 요약 및 검토	49

III. 인체유래물연구에 관한 해외의 논의 / 52

1. 국제규범 및 가이드라인	52
가. 뉘른베르크 강령	52
1) 배경 및 의의	52
2) 내용	53
나. 헬싱키 선언	54
1) 배경 및 의의	54
2) 내용	55
다. 벨몬트 보고서	57
1) 배경 및 의의	57
2) 내용	58
라. CIOMS 가이드라인	60
1) 배경 및 의의	60
2) 내용	61
가) 일반적 동의 획득	61
나) 인체유래물의 수집·보관·사용	62
다) 연구에 대한 심의	63

2. 해외 사례의 검토	63
가. 서설	63
나. 유럽연합	64
1) 생물학 및 의학의 적용에 관한 인권과 인간존엄 보호를 위한 협약: 인권 및 생명과학에 대한 협약(1997)	64
2) 임상시험 관련 지침 및 규정	65
가) 임상시험 규정(Clinical Trials Regulation, Regulation (EU) No 536/2014)	65
나) 인간의 조직과 세포의 기증, 수집, 검사, 가공, 보관, 저장 및 배분에 관한 유럽연합 지침(Directive 2004/23/EC)	67
다) 첨단치료의약품에 관한 유럽의회 및 이사회 규정(Regulation (EC) No 1394/2007)	68
3) 인체유래물에 내재한 정보 보호 관련 규정	68
다. 영국	70
1) 인체조직법(Human Tissue Act 2004)	70
2) 인체유래물은행(UK Biobank)	72
라. 미국	73
1) 커먼 룰(common rule)	73
2) 인체유래물의 소유권이 문제된 판례	75
가) Moore v. The Regent of the University of California (1990) ...	75
나) Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute (2003)	76
다) Washington University v. Catalona (2007)	77
마. 일본	77
1) 개관	77
2) 정부 지침 및 학계 가이드라인	78
가) 정부 지침 등	78
나) 학계 가이드라인	80

3) 일본의 인체유래물은행	81
4) 검토	81
3. 요약 및 검토	82

IV. 인체유래물 기증자의 동의에 관한 헌법적 쟁점 검토 / 84

1. 문제의 소재	84
2. 인체유래물 기증자의 자기결정권	85
가. 헌법적 근거	85
나. 인체유래물 기증에 대한 동의권 및 동의철회권	86
1) 충분한 설명에 의한 동의	86
2) 예외적 동의 면제	90
다. 취약한 인체유래물 기증자의 동의	92
1) 동의능력의 불완전함으로 인한 대리동의	92
2) 아동에 대한 대리동의	93
3) 기관위원회의 심의 면제 불가	94
라. 포괄동의의 허용 및 한계	96
마. 잔여검체의 제공 동의	99
바. 인체유래물 통해 도출되는 결과나 성과에 대한 기증자의 권리포기 동의 ..	101
3. 인체유래물에 포함된 개인정보 관련 쟁점 검토	102
가. 인체유래물 내 개인정보 보호	102
나. 익명화를 전제로 한 동의 면제조항	106
4. 소결	108

V. 결론 / 110

■ 참고문헌	112
--------------	-----

초 록

오늘날 생명과학과 의학이 발달하면서 살아있는 사람에서 유래하는 인체유래물과 그 안에 포함된 유전정보, 그리고 그에 동반하여 존재하는 임상정보와 역학정보 등이 연구에서 활용될 수 있는 가능성은 지속적으로 확대되고 있다.

인체유래물은 살아 있는 사람으로부터 신체의 일부를 취득하는 것이기 때문에 신체로부터 분리된 후에도 기증자의 인격적 측면이 완전히 배제되지 않지만, 연구를 위하여 물건으로 다루어지는 측면이 공존한다. 인체유래물의 인격적 특성으로부터 대가 없는 기증만이 허용되고 매매는 엄격히 금지되어 있다. 과거 인간을 대상으로 한 비윤리적 생체실험 등의 사례에 대한 반성으로, 인간대상 혹은 인체유래물연구에서의 윤리기준이 국제적으로 합의되었고 이는 각국의 규율에도 영향을 주었다. 그 중 핵심을 이루는 것은 인체유래물 기증자의 동의를 획득하도록 하고 연구계획에 대해 각 기관연구윤리심사기구(IRB)의 심의·승인을 받도록 하는 절차이다. 이는 인체유래물 기증자의 권리 보호와 관련하여 가장 기본적이고 핵심적인 부분이다.

인체유래물 기증자의 동의는 헌법상의 자기결정권 행사라고 볼 수 있는데, 이를 온전히 행사하기 위해서 연구자는 기증자에게 충분한 설명이 전제된 사전동의를 구하는 것이 원칙이다. 다만, 연구목적과 내용에 따라서 일정 요건 하에 동의를 면제하거나 포괄동의를 허용하기도 하고, 취약한 기증자의 경우 보호장치를 두기도 한다. 또한, 유전정보를 비롯한 인체유래물에 내재한 개인정보의 중요성과 활용도 역시 높아지는 추세임을 감안한다면, 개인식별이 불가능하다는 이유로 동의를 면제하는 방식은 재검토할 여지가 있다. 나아가 법률에 관련 내용을 구체적으로 규정하는 것은 어렵지만, 동의가 이루어지는 맥락과 상황을 고려하여 취약한 연구대상자에 해당하는지의 검토도 수행되어야 한다.

주제어: 인체유래물, 인체유래물연구, 기증자의 동의, 자기결정권, 개인정보

I. 서론

1. 연구의 배경 및 목적

건강한 삶을 영위하는 일에 대한 욕구는 인간이라면 누구에게나 있다. 이에 인간은 이를 위한 노력을 끊임없이 기울여 왔고, 그 중 한 가지가 인간을 대상으로 연구를 수행하는 것이라고 할 수 있다. 여기에서 말하는 ‘인간을 대상으로 수행하는 연구’의 구체적인 유형으로는 인간의 몸 자체나 이에서 얻어지는 물질인 인체유래물을 대상으로 하는 연구, 인간이 직접 제공하는 개인정보를 대상으로 하는 연구, 인간의 몸이나 인체유래물에서 파악할 수 있는 각종 정보를 대상으로 하는 연구 등 다양한 연구가 있다.

인간을 대상으로 수행하는 연구에 대해 우리나라에서 기본법적인 지위를 갖는 법률¹⁾인 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’이라 한다)」에서는, ‘사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 이 법의 시행규칙에 정하는 연구²⁾를 ‘인간대상연구(human subjects research projects)’³⁾라고 정의한다(제2조 제1호). 그리고 ‘인체유래물(human material)’은 ‘인체⁴⁾로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체

- 1) 이 법의 명칭에 ‘기본법’이라는 용어가 포함되어 있지 않으나, 이 법 제4조가 이 법의 적용범위와 관련하여 “생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.”(제1항)는 내용과 “생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정하거나 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.”(제2항)는 내용을 담고 있을 뿐만 아니라, 이 법이 “인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함”을 목적으로 한다는 점(제1조)을 종합적으로 고려할 때 기본법적인 지위가 인정된다고 할 수 있다.
- 2) 「생명윤리법 시행규칙」 제2조 제1항에 따르면 이는 “사람을 대상으로 물리적으로 개입하는 연구: 연구대상자를 직접 조작하거나 연구대상자의 환경을 조작하여 자료를 얻는 연구(제1호)”, “의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구: 연구대상자의 행동관찰, 대면 설문조사 등으로 자료를 얻는 연구(제2호)”, “개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구: 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(제3호)”를 말한다.
- 3) 이 법의 영문법령에서 “a research project specified by Ordinance of the Minister of Health and Welfare, such as a research project physically involving a human being as a subject or conducted through communication, physical contact, or other means of interaction, and a research project conducted by using information with which individuals can be identified”에 대해 “human subjects research project”라는 용어를 사용하고 있는 점을 고려하여, 이 연구보고서에서 동일한 용어를 사용하기로 한다.
- 4) 여기에서 말하는 ‘인체’의 범주에 ‘살아 있는 사람의 인체’만 포함되는지 ‘사망한 사람의 인체’도 포함

액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등'을 말한다고 정의하고(제2조 제11호), '인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구'를 '인체유래물연구(human materials research project)'⁵⁾라고 정의한다(제2조 제12호).⁶⁾

우리가 건강한 삶을 영위함에 있어 인간과 인체유래물을 대상으로 하는 연구의 기여는 결정적이기에 지금까지처럼 앞으로도 이러한 연구는 계속될 수밖에 없다. 그런데 연구가 사회적으로 반드시 필요하고 인간을 위해 매우 가치 있는 일임에도 불구하고, 그 누구에게도 연구에 참여해야 하거나 연구의 대상이 되어야 하는 책임과 의무가 직접적으로 부여된다고 할 수는 없다. 즉, 연구에 참여하거나 연구의 대상이 되는 일은 철저히 본인이나 자유롭게 선택할 수 있는 일이지 강요될 수 있는 일이 아니고 강요되어서도 안 된다.⁷⁾ 왜냐하면 인간은 수단화 되어서는 안 되는 존재인데, 연구는 결과 도출을 위해 사실상 인간을 수단화하기 때문이다.

근본적으로 연구는 아직 정확하게 모르는 것을 알아보고자 하는 일이다. 그렇기 때문에 연구가 수행되는 과정에서 연구에 참여하거나 연구의 대상이 되는 사람(이하 '연구대

되는지 명확하지 않다. 그러나 이 법에서는 연구자가 인체유래물 기증자로부터 인체유래물을 얻으려면 그 전에 인체유래물 기증자에게 이를 이용하여 수행하려는 연구에 대한 충분한 정보와 설명을 제공해 준 후 동의를 획득하여야 한다는 것을 원칙으로 제시하고 있다(제37조 제1항 및 제5항). 그리고 사망한 사람의 인체로부터 인체유래물을 얻어 연구에 이용하는 일에 있어서의 동의 획득과 관련해서는 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률」에 별도의 규정이 있다(제9조의3 제1항, 제2항, 제4항). 그러므로 「생명윤리법」 상 '인체'의 범주에는 '살아 있는 사람의 인체'만 포함되는 것으로 보인다.

- 5) 이 법의 영문번역에서 “a research project on human materials through direct examination and analysis”에 대해 “human materials research project”라는 용어를 사용하고 있는 점을 고려하여, 이 연구보고서에서 동일한 용어를 사용하기로 한다.
- 6) 「생명윤리법」에서 인간대상연구와 인체유래물연구의 개념을 각각 정의하고 있어 마치 두 연구가 연관성이 없는 각각의 연구이기만 한 것으로 오해되고 있는 측면이 있다. 그러나 기본적으로 채혈과 같이 인체유래물 기증자로부터 인체유래물을 수집하거나 채취하기 위한 행위가 인간을 대상으로 진행되어야 한다면 이미 이는 인간대상연구가 결합된 연구에 해당된다. 실령 인체유래물 기증자에게서 인체유래물만을 기증받는다고 하더라도 이를 조사·분석하여 기증자의 사생활과 관계되는 정보(예를 들어, 건강상태나 질병에 대한 정보, 유전정보 등)를 비롯한 개인정보를 파악할 수 있거나 또는 인체유래물을 기증받을 때 기증자의 개인정보를 함께 제공받아 인체유래물을 조사·분석한 내용과 연관지어 결과를 도출하는 식이라면 이는 인간대상연구로서의 성격도 갖는다. 이러한 해석에 대해서는 보건복지부·국가생명윤리정책연구원, 『보건복지부 지정 기관생명윤리위원회 정보포털 Q&A 100문 100답』, 2015, 25면, 27면 참고.
- 7) 「보건의료기본법」 제12조에는 “모든 국민은 의학적 연구 대상 여부에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리”가 있음이 명시되어 있고, 이러한 권리는 ‘자기결정권’으로 명명되어 있다.

상자'⁸⁾라 한다) 그리고 연구에 사용될 인체유래물을 기증하는 사람(이하 '인체유래물 기증자'⁹⁾라 한다)에게 불편(inconvenience)과 부담(burden)을 포함하는 개념으로서의 위험(risk)이 발생할 수 있다. 반면, 연구를 통해 발생할 것으로 기대되는 이익(benefit)이 실제로는 발생하지 않을 수 있을 뿐만 아니라 당장 연구에 참여하는 사람에게 발생하지 않을 수도 있다. 이러한 점을 고려한다면 연구대상자나 인체유래물 기증자가 되는 일은 철저히 본인의 선택에 맡겨져야 하는 일이다.¹⁰⁾

이에 인간이 연구에 참여하거나 연구의 대상이 되는 일에 대해서는 당사자인 연구대상자와 인체유래물 기증자의 자율성을 존중하는 일이 당연시 되고 있고, 이를 위하여 '충분한 설명에 의한 동의(informed consent)'는 반드시 전제되어야 한다. 이러한 점을 포함하여 연구대상자와 인체유래물 기증자에 대한 존중과 보호를 전제로 연구가 수행될 수 있도록 하기 위해 우리나라에도 법적 규제 기준이나 제도적 관리 방안이 마련되어 있다.¹¹⁾

특히 인체유래물연구는 인간 신체의 일부인 인체유래물을 이용하기에 이를 수집하거나 채취하는 과정에서 이의 출처가 되는 사람에 대해 침습적인 행위가 이루어질 수 있다. 또한, 인체유래물은 이의 출처가 되는 사람의 건강상태¹²⁾ 등에 대해 알 수 있는 정보와 유전정보를 담고 있고, 이는 개인정보 중에서도 민감정보에 해당된다.¹³⁾ 이에 인체유

8) 「생명윤리법」에서는 '인간대상연구의 대상이 되는 사람'에 대해 '연구대상자'라는 용어를 사용하고 있다(제2조 제2호).

9) 「생명윤리법」에 '인체유래물 기증자'가 직접적으로 정의되어 있지는 않으나, 인체유래물연구에 있어 연구자가 동의를 획득해야 하는 대상에 대해 '인체유래물 기증자'라는 용어가 사용되고 있다(제37조 제1항).

10) 연구의 위험과 이익을 형량해보는 일의 중요성에 관한 내용은 <뉴른베르크 강령> 6번, <벨몬트 보고서> B-2번과 C-2번, <헬싱키 선언> 16번과 17번, <CIOMS 가이드라인> 4번에서 확인할 수 있다.

11) 인간대상연구와 인체유래물연구에 대해서는 「생명윤리법」에, 의약품 임상시험에 대해서는 「약사법」과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 등에, 의료기기 임상시험에 대해서는 「의료기기법」에, 체외진단 의료기기 임상적 성능시험에 대해서는 「체외진단의료기기법」에 법적 규제 기준이 마련되어 있고, 이들에 대해서는 각각의 법에 근거하여 기관생명윤리위원회/임상시험심사위원회/임상적 성능시험 심사위원회 (Institutional Review Board, 이하 'IRB'라 한다)가 설치·운영됨으로써 제도적 관리를 담당할 수 있도록 되어 있다.

12) 최근의 보도에 따르면 현재 암을 진단하는 가장 보편적인 방법은 조직검사이지만 국내 기업이 소면만으로 암 환자인지 여부를 진단할 수 있는 기술을 개발했다고 한다. 남정민, “‘소변으로 암 진단’ 한국 기업 일냈다 전세계서 ‘러브콜’”, 한국경제 2024년 6월 29일 기사 <https://www.hankyung.com/article/202406288767>(접속일 2024년 6월 29일)

13) 「개인정보 보호법」에서는 살아 있는 개인을 직접적으로 간접적으로 식별할 수 있는 정보 뿐만 아니라 가명처리된 정보까지를 개인정보의 범위에 포함되는 것으로 정의하고 있다(제2조 제1호). 그리고 개인정보 중 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보를 민감정보라고 정의하고, 이의 처리를 원칙

래물을 조사·분석하여 사실상 정보를 파악하는 일을 핵심으로 하는 인체유래물 연구는 개인의 사생활 보호의 문제와도 영향관계가 있다. 더욱이 인체유래물은 연구를 위한 수단으로 사용되는 것을 넘어 이제는 사실상 질병 치료에까지도 사용되고 있는 변화에 주목할 필요가 있다.¹⁴⁾ 즉, 인체유래물은 이제 단순히 연구를 위한 조사·분석의 대상이 되기만 하는 것이 아니라, 첨단재생의료 임상연구의 경우처럼 연구를 명목으로 하지만 사실상 치료효과를 기대하고 이루어지는 일에 있어 연구용 치료방법을 구성하는 요소가 되거나 연구용 치료제를 만드는 원료가 되기도 한다.

또한, 인체유래물을 사용하는 연구에는 인체유래물 기증자와 기증된 인체유래물을 이용하는 연구자만이 관계되지 않는다. 여기에는 연구의뢰자, 연구비 지원기관, 연구기관, 환자와 가족 등 다양한 이해관계인이 있다.¹⁵⁾ 예를 들어, 새로운 의약품과 의료기기의 개발로 막대한 경제적 부가가치가 창출되기도 하는데, 그렇다면 이에 있어 연구를 계획하여 부탁하며 연구비를 지급하는 연구의뢰자, 연구비를 제공해 준 연구비 지원기관, 연구자가 소속되어 있는 곳이자 연구가 수행된 연구기관의 기여가 있으므로 이들을 이해관계인이라 할 수 있다.

헌법은 인간이 갖는 권리의 내용을 확인하고 보장하는 역할을 수행하고 있는데, 사람이 권리주체가 되고 그 외의 것이 객체가 된다는 것을 도전받지는 않았다. 그러나 생명과학이나 의학의 발달로 권리의 주체인지나 객체인지 여부가 불명확한 범주가 생기기 시작했다. 인체유래물이 사람의 신체에서 유래하였다는 이유에서는 인격적 요소를 인정할 수 있다. 그렇지만, 인체유래물의 종류가 매우 다양할 뿐만 아니라 그 효용 가치가 나날이 변화되거나 증대되고 있기에 인체유래물과 관련하여 권리의 주체나 객체에 관련된 사항을 따져본다거나 하는 일 역시 매우 복잡해졌다.

주로 생명과학과 의학 등의 분야에서 이루어지는 인체유래물연구는 궁극적으로 인류의 건강증진에 큰 도움을 줄 수 있다. 나아가 생명과학과 의학의 발전은 인간이라는 존재가 무엇인지, 자연과 이성, 신체와 정신의 관계에 대한 철학적 물음을 던져 주기도 한

적으로 금지하되 정보주체의 동의를 받은 경우에 예외적으로 처리 가능하도록 제한하고 있다(제23조 제1항 제1호). 민감정보가 정보주체의 사생활 보호와 밀접한 연관성이 있기 때문에 정보주체의 동의 없이 함부로 처리되지 못하도록 하고 있는 것이다.

14) 대표적인 예로 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따라 인체에서 유래한 세포, 조직, 장기 등을 이용하여 이루어지는 첨단재생의료 임상연구를 들 수 있다(제2조 제3호).

15) 최민영·류영준·이상구·손여옥, 인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안, 한국형사정책연구원, 2018, 31쪽.

다. 누군가가 광범위하고 빠르게 발전하고 있는 생명과학과 의학 등의 분야에서 수행되는 연구에 사용될 인체유래물을 기증해 준다는 것은 연구의 출발점이자 핵심적인 과정이라 할 수 있다. 그러나, 질병 극복이나 과학적 진실 탐구라는 목적 이면에 역사적으로 인간의 존엄성을 무시하는 연구가 자행되었던 역사가 있었음은 이미 잘 알려져 있다.¹⁶⁾ 연구의 목적이나 가치가 아무리 대단한 것일지라도 인간의 존엄과 가치를 침해하는 일을 정당화 할 수 없음에도 불구하고 적절하게 통제되거나 관리되지 못했기 때문이고, 보다 근본적으로는 연구의 대상이 되는 인간이나 인체유래물이 어떤 존재인지에 대한 제대로 된 인식이 부족했거나 없었기 때문이다.

인체유래물의 용도가 다양해지고 수요가 증대되는 만큼 오남용이나 불법거래를 막고 인체유래물 안에 내포되어 있기 때문에 조사·분석을 한다면 확인 가능한 기증자의 개인 정보를 보호할 필요성도 커지고 있다. 그러므로 연구로 인하여 인체유래물 기증자의 권리가 침해되지 않을 수 있도록 하기 위한 방안을 고민할 필요가 있다. 이러한 문제의식은 선행 연구를 통하여 인체유래물의 특수성에 관한 생명윤리적 관점에서의 검토, 관련 정책 제언 및 입법적 개선 방향에 대한 연구 등에서 검토된 바 있다.¹⁷⁾ 본 연구에서는 선행 연구와 문제의식을 공유하면서, 헌법적 관점에서 인체유래물연구가 헌법상 인간의 존엄과 가치의 보장이라는 관점에서 어떻게 이해될 수 있는지, 자신의 신체 일부가 연구에 사용될 수 있도록 제공하는 인체유래물 기증자의 헌법적 기본권이 충실하게 보장되고 있는지, 특히 기증자의 권리를 보호함에 있어 가장 핵심이 된다고 할 수 있는 동의와 관

16) 대표적인 예로 제2차 세계대전 당시 인체실험, 미국 터스키기 매독연구 등을 들 수 있다.

17) 생명윤리와 인체유래물 등을 활용한 연구윤리 등에 관한 선행 연구로는 일찍부터 박은정, 생명 공학 시대의 법과 윤리, 이화여자대학교출판부, 2000; 권복규, 인체조직물의 연구 목적 활용과 관련된 윤리적 문제, 의료·윤리·교육 제6권 제1호, 한국의료윤리교육학회, 2003, 81-96쪽 등을 들 수 있다. 그 외 인체유래물 등 연구의 성격에 관한 법적 검토에 관해서는 2012년 「생명윤리법」개정을 계기로 성중모, 인체와 그 부분의 사법적 지위, 고려법학 제69호, 고려대학교 법학연구원, 2013, 323-363쪽; 최수정, 인체에 대한 권리관계의 새로운 패러다임, 법학논총 제29권 제2호, 한양대학교 법학연구소, 2012, 101-130쪽; 유지홍, 인체유래물의 법적 지위에 대한 인격적 측면에서의 고찰-인격성의 본체로서 DNA의 성격을 중심으로-, 서울대학교 법학 제56권 제2호, 서울대학교 법학연구소, 2015, 117-167쪽 등의 연구가 이루어졌다. 한편, 「생명윤리법」의 검토를 중심으로 한 연구로는, 김현철, 개정생명윤리법에 따른 줄기세포연구의 법적 쟁점, 이화여자대학교 법학논집 제16권 제3호, 이화여자대학교 법학연구소, 2012, 289-306쪽; 이서형, 생명윤리법상 익명화의 개선 방안에 관한 연구, 생명윤리 제20권 제2호, 한국생명윤리학회, 2019, 1-28쪽; 이동진·이선구, 인체유래물 연구에 대한 동의 소고(小考)- 개정 생명윤리법 제42조의2를 계기로-, 의료법학 제20권 제2호, 대한의료법학회, 2019, 111-140쪽; 이한주, 생명윤리법상 인체유래물 연구를 위한 심의·동의제도의 법적 검토, 강원법학 제45집, 강원대학교 비교법학연구소, 2015, 479-516쪽 등을 들 수 있다.

련해서는 어떤 쟁점이 있는지, 그리고 기증자의 헌법적 기본권 보장과 관련하여 미진한 점이나 앞으로의 생명과학·의학의 발전가능성을 감안할 때 개선할 점이 있다면 무엇인지에 대해 검토하고자 한다.

2. 연구의 대상 및 구성

가. 연구의 대상

이 연구보고서의 핵심적인 대상은 인체유래물연구에 관계되는 인체유래물과 이의 출처가 되는 인체유래물 기증자이다. 그러나 인체유래물연구의 핵심은 인체유래물에 대한 조사·분석이므로 이를 통해 확인할 수 있는 기증자의 개인정보를 연구에 이용하는 경우를 포함한다. 그리고 인체유래물연구에 필요하여 기증자로부터 인체유래물과 함께 개인정보까지도 제공받아 연구에 이용하는 경우까지도 포함한다. 따라서 이 연구보고서가 핵심적인 대상으로 삼는 인체유래물연구는 실질적으로는 인간대상연구로서의 성격을 내포하고 있는 인체유래물연구이다.

물론 인체유래물 기증자의 권리 보호에 있어 1차적인 관심은 인체유래물이 수집되거나 채취되는 과정에서 발생 가능한 문제와 관계된다. 인체에서 분리되어야 연구용으로 기증 가능하다는 것이 인체유래물의 특성인데, 인체유래물을 인체에서 분리하기 위한 행위는 비침습적으로 이루어질 수도 있으나(예를 들어, 소변을 수집하는 경우) 그렇지 않고 침습적인 방법으로 이루어질 수밖에 없는 경우(예를 들어, 혈액이나 조직을 채취하는 경우)도 있기 때문이다.

그러나 인체유래물연구가 인체유래물 기증자의 권리 보호 측면에서 더욱 논란이 될 수 있는 소지는 인체유래물이 기증자의 개인정보를 확인할 수 있는 존재라는 점과 관련이 있다. 인체유래물연구가 순수하게 인체유래물 자체를 수단으로 삼는 경우도 있으나, 대부분의 인체유래물연구는 인체유래물에 대한 조사·분석을 기본으로 한다. 그러므로 실질적으로는 인체유래물연구를 통해 얻어지거나 확인되는 정보가 인체유래물 기증자의 개인정보이고, 이러한 정보가 기증자의 사생활 보호와 연관성이 있는 것이라는 점에 관심을 기울여 기증자의 권리 보호 측면을 살필 필요가 있다.

연구에 이용되는 인체유래물의 범주는 매우 넓다. 이에 모든 범주의 인체유래물을 이번 연구의 대상으로 하는 것은 현실적으로 상당히 어렵거나 불가능하다. 따라서 이 연구 보고서에서는 연구에 이용되는 인체유래물 중에서 ① 「약사법」과 「의료기기법」 상 의약품 임상시험과 의료기기 임상시험에 있어 임상시험용의약품과 임상시험용의료기기의 안전성과 유효성을 확인하기 위해 임상시험대상자로부터 확보되어 사용되는 인체유래물, ② 「생명윤리법」에 정의되어 있는 바에 따른 인체유래물연구의 대상이 되는 인체유래물, ③ 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 ‘첨단재생바이오법’이라 한다)」 상 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체유래물로 대상을 한정하여 살펴보고자 한다(이하 이를 통틀어 ‘인체유래물’이라 한다). 이 세 가지 범주를 유형별로 살펴보면 다음과 같다.

첫째, 인체유래물이 이용되는 연구 중 법적 규제 기준과 제도적 관리 방안이 가장 먼저 마련된 것은 임상시험(clinical trials), 즉 의약품 임상시험¹⁸⁾과 의료기기 임상시험¹⁹⁾에 대해서라고 할 수 있다. 이는 대부분의 임상시험이 환자를 대상으로 하고, 건강과 생명에 직접적인 영향을 줄 수 있는 중재(intervention)²⁰⁾를 포함하기 때문이다. 더욱이 임상시험의 결과를 근거로 하여 의약품과 의료기기가 시판허가를 받는다면 허가 후에는 보다 다수의 사람들에게 보편적으로 또는 일반적으로 사용되기에 더 많은 사람들의 건강과 생명에 영향을 미치게 된다. 그렇기 때문에 이러한 임상시험에 대해서는 임상시험의뢰자, 임상시험실시기관, 임상시험책임자를 비롯하여 임상시험에 참여하는 사람들이 지켜야 하는 사항을 관련 법규에서 다소 엄격하게 규정하고, 특히 안전성과 유효성을 확인하기 위한 임상시험이기에 안전성과 유효성이 담보되지 않은 상태의 임상시험에 참여하는 임상시험대상자를 보호하기 위해 임상시험계획서, 임상시험대상자 모집문건, 동의서 및 설명문 등

18) ‘의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동·약력·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함한다)’인 ‘의약품 임상시험’에 대해서는 「약사법」과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 관련 내용이 있다.

19) ‘사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품인 의료기기’를 개발하기 위해 ‘임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 하는 시험’인 ‘의료기기 임상시험’에 대해서는 「의료기기법」에 관련 내용이 있다.

20) 임상연구에는 ① 연구자가 대상자에게 특정 약물, 치료방법, 의료기기의 사용을 가하는 중재연구(interventional study)와 ② 임상진료를 통해 관찰하는 관찰연구/비중재연구(observational study, non-interventional)가 포함된다. 여기서 중재(intervention)란 의약품, 치료방법, 의료기기의 사용을 지칭하며 이미 알려진 의약품, 치료방법, 의료기기의 새로운 사용 방법을 적용하는 것도 중재에 포함된다. (지동현, 신약개발과 임상시험, 대한의사협회지 제53권 제9호, 대한의사협회, 2010, 753-760쪽.)

의 검토 및 연구 수행 승인 여부의 결정, 연구 과정 및 결과에 대한 조사·감독 권한을 갖는 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, 이하 ‘IRB’²¹⁾라 한다)를 설치·운영되도록 하고 있다.²²⁾ 그리고 임상시험을 함에 있어 임상시험의 대상이 되는 사람으로부터 충분한 설명에 의한 동의를 획득하여야 한다는 의무뿐만 아니라, 임상시험계획서에 대해 식품의약품안전처의 승인뿐만 아니라 IRB의 심의·승인도 사전에 이루어져야 한다는 점을 명확히 하고 있다(「약사법」 제34조의2 제3항 제2호, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제30조 제1항 제4호 등).

둘째, 우리나라에서 임상시험 외에 인간이나 인체유래물이 연구의 대상이 되는 일에 대해 법적 규제 기준이 본격적으로 마련된 것은 「생명윤리법」이 2012년 2월 1일에 전부 개정 되면서부터라고 할 수 있다.²³⁾²⁴⁾ 2013년 2월 2일부터 시행된 전부개정 「생명윤리법」

-
- 21) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 의약품 임상시험 관리기준에서는 임상시험심사위원회의 영문 용어를 Institutional Review Board로 제시하고 있는데, ‘Institutional’이라는 단어가 사용된 것은 IRB가 임상시험실시기관에 설치·운영되어야 하는 위원회이기 때문이다. <벨몬트 보고서>에서도 ‘Institutional Review Board’라는 용어를 사용하고 있다. 그러나 상업적인 IRB도 설치·운영될 수 있는 미국의 경우에는 IRB의 독립성을 강조하며 ‘Independent’를 사용하기도 하고, <헬싱키 선언>에서는 연구의 윤리적인 측면에 대한 검토를 강조하며 ‘연구윤리위원회(Research Ethics Committee)’라는 용어를 사용하고 있다.
- 22) 의료기기 연구에 대해서는 일반적으로 ‘의료기기 임상시험’이라는 용어가 사용되고 있고, 이러한 연구를 심사하는 위원회의 명칭은 ‘의료기기 임상시험심사위원회’이다. 그러나 체외진단의료기기에 대해 몇 년 전에 별도로 「체외진단의료기기법」이 마련됨에 따라 의료기기 중 체외진단의료기기 연구에 대해서는 ‘임상적 성능시험’이라는 용어가 사용되고 있고, 그렇기 때문에 이러한 연구를 심사하는 위원회에 대해서도 ‘체외진단의료기기 임상적 성능시험 심사위원회’라는 명칭이 사용되고 있다. 그러나 임상시험심사위원회와 임상적 성능시험 심사위원회의 존재 이유나 역할에는 사실상 차이가 없다.
- 23) 「생명윤리법」 2012년 2월 1일 전부개정 이유는 “배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간 및 인체유래물에 관한 연구에 대해서도 생명윤리 및 안전기준을 적용함으로써 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호하고, 국가 및 기관 생명윤리위원회 등 생명윤리 인프라 확대를 위한 법적 근거를 강화하며, 인체유래물은행 및 유전자검사기관에 관한 규정을 정비하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하는” 것이었다. 법제처 법령정보센터 개정 이유 참조(<https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=122654&ancYd=20120201&ancNo=11250&efYd=20130202&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000> 마지막 접속일 2024년 5월 6일).
- 24) 제정·시행 당시 「생명윤리법」의 적용범위는 ‘생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전’으로 다소 제한되어 있었으나, ‘인간의 생식세포인 난자와 정자로 체외에서 수정되어 생성된 배아 중 임신 목적으로 이용하고 남은 배아를 대상으로 하는 연구’인 ‘잔여배아연구’, ‘핵이 제거된 인간의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 체세포핵이식행위를 통해 생성된 배아를 대상으로 하는 연구’인 ‘체세포복제배아연구’, ‘인간의 난자가 수정 과정 없이 세포분열하여 발생하도록 하는 단성생식행위를 통해 생성된 배아를 대상으로 하는 연구’인 ‘단성생식배아연구’와 같은 특별한 연구에 대한 내용을 담고 있었고, 이와 더불어 유전정보가 관계되는 ‘유전자연구’와 ‘유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인 정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관’인 ‘유전자은행’에 관계되는 내용도 담고 있었다는 데에 의의가 있다. 왜냐하면 여타 인체유래물과 달리 생식세포인

에서는 이 법이 적용되는 연구의 범위를 ‘사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구’인 ‘인간대상연구’와 ‘인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등의 인체유래물을 조사·분석하는 연구’인 ‘인체유래물연구’로 확대하였다.²⁵⁾ 그리고 인간대상연구와 인체유래물연구를 수행하고자 하는 연구자에게는 인간대상연구의 대상이 되는 사람과 연구에 사용되는 인체유래물을 기증해주는 사람으로부터 충분한 설명에 의한 동의를 획득하여야 하는 법적 책임과 의무뿐만 아니라, 연구를 수행하기에 앞서 연구계획서에 대해 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, 이하 ‘IRB’라 한다)²⁶⁾의 심의·승인을 받아야 하는 법적 책임과 의무가 있다는 점이 이 법을 통해 명확하게 규정되었다(제15조 제1항, 제16조 제1항 및 제4항, 제36조 제1항, 제37조 제1항 및 제5항). 이는 전술한 임상시험의 경우와 동일하다.

셋째, 2019년 「첨단재생의료 및 첨단재생의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 ‘첨단재생바이오법’이라 한다)」이 제정되어 ‘사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등의 세포와 조직 및 장기(이하 ‘인체세포등’이라 한다)를 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 첨단재생의료에 대한 연구’인

난자와 정자 그리고 이를 통해 생성된 배아는 인간으로의 발생 가능성과 관계될 뿐만 아니라 출처가 되는 여성과 남성의 유전정보를 담지하고 있다는 특수성을 고려한 것이라고 할 수 있기 때문이다. 그리고 유전자연구와 유전자은행 역시 인체유래물의 출처가 되는 사람에게는 매우 민감한 정보라고 할 수 있는 유전정보를 다루는 일과 관계된다는 점에 주의를 기울인 것이라고 할 수 있기 때문이다.

25) 「생명윤리법」 전부개정 전에는 ‘유전정보의 획득을 목적으로 검사대상물·유전자 또는 개인정보가 포함된 유전정보를 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관’인 ‘유전자은행’에 관한 사항만 이 법에 정의되어 있으면서 규제 대상이 되었으나, 이러한 변화에 맞추어 ‘인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관’인 ‘인체유래물은행’으로 확대되었다. 물론 잔여배아연구, 체세포복제배아연구, 단성생식배아연구에 대한 내용도 여전히 포함하고 있다.

26) 기관생명윤리위원회에 대한 영문은 관련 법규정에 공식적으로 표시되어 있지 않다. 다만, 기관생명윤리위원회에 대한 보건복지부 평가인증과 관련하여 인증 마크에 적시되어 있는 영문 문구는 ‘Institutional Bioethics Committee’이다. 이는 기관생명윤리위원회가 인간대상연구와 인체유래물연구 등을 수행하는 연구기관에만 설치·운영되는 것이 아니라 배아생성의료기관과 같은 생명윤리적 문제에 관계될 수 있는 기관에도 설치·운영되어야 하기 때문인 것으로 보인다. 그러나 연구에 대한 심의 등을 담당하는 기관생명윤리위원회와 임상시험심사위원회에 대해 국내에서는 IRB라는 용어가 가장 일반적으로 사용되고 있고, IRB를 설치·운영하고 있는 기관들을 회원으로 하는 가장 오래된 조직이자 최대 규모의 조직인 대한기관윤리심의기구협의회에서도 IRB라는 용어를 사용하고 있다.

‘첨단재생의료 임상연구’에 대한 내용을 규정하게 되었다.²⁷⁾ 이 법에 따르면, 전술한 의약품 임상시험이나 인간대상연구와 인체유래물연구에서와 마찬가지로, 첨단재생의료 임상연구를 실시하는 경우에도 그 대상이 되는 사람으로부터 동의를 받아야 하고(제11조 및 제11조의2), 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 받아야 한다(제12조 및 제12조의2).²⁸⁾

그러나 다음은 이 연구보고서에서 말하는 인체유래물연구에 포함시키지 않는 것으로 한다.

첫째, 인체에서 얻어지는 물질을 이용하는 연구로서 「생명윤리법」의 적용 대상인 연구에는 잔여배아연구, 체세포복제배아연구, 단성생식배아연구도 있는데, 이러한 연구에 사용되는 인간의 생식세포인 난자와 정자 그리고 이를 통해 생성된 배아는 인간의 탄생과 관계될 뿐만 아니라 통상적으로 이것이 체외에 존재하게 되는 그 본래 목적이 연구가 아니라 임신·출산을 위한 체외수정기술에 있다.²⁹⁾ 그러므로 생식세포와 배아는 인체유래물 연구에 일반적으로 사용되는 인체유래물과는 다른 특수성이 있기에 이를 연구의 대상으로 삼는 경우는 이 연구보고서에서 말하는 인체유래물연구에서 제외하도록 한다.

둘째, 인체의 범위를 살아 있는 사람의 인체 외에 사망한 사람의 인체까지로 본다면 연구에 사용되는 시체와 이로부터 분리될 수 있는 뇌도 일종의 인체유래물이라고 할 수 있다. 이 중 시체를 이용하는 연구에 대해서는 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률(이하 ‘시체해부법’이라 한다)에, 뇌를 이용하는 연구에 대해서는 「뇌연구 촉진법」에 관련 내용이 마련되어 있다. 그러나 시체와 뇌는 그 출처가 되는 사람이 사망한 이후에 연구에 이용된다는 점에서 일반적으로 살아 있는 사람에게서 얻어져 연구에 이용되는 인체유래

27) 일반적인 인체유래물 등 연구는 체외에서 인체유래물을 직접 조사·분석하는 방식으로 이루어지는 반면, 첨단재생의료 임상연구는 연구에 이용되는 인체유래물인 인체세포등이 임상연구의 대상이 되는 사람의 몸 안으로 들어간다는 특이사항이 있다. 이에 일반적인 인체유래물 등 연구에서는 핵심 당사자가 인체유래물 기증자와 연구자라면, 첨단재생의료 임상연구에서는 인체세포등의 기증자와 첨단재생의료 임상연구자 외에 환자인 첨단재생의료 임상연구대상자까지 핵심 당사자가 된다.

28) 「첨단재생바이오법」 제12조의2는 2024. 2. 20. 법률 제20331호로 일부개정되고 2024. 5. 21.부터 시행된 것으로, 제정 시부터 규정하였던 첨단재생의료 임상연구(동법 제11조 및 제12조)뿐만 아니라 첨단재생의료 치료에 관한 내용이 새로이 삽입되었다(동법 제11조의2 및 제12조의2).

29) 「생명윤리법」에 따르면 임신 외의 목적으로 배아를 생성하는 일이 금지되어 있고(제23조 제1항), 잔여배아만이 잔여배아연구에 사용될 수 있으며(제29조 제1항), 체세포복제배아연구와 단성생식배아연구에 사용할 수 있는 난자의 범주도 적출된 난소에서 채취한 난자 외에는 모두 체외수정기술을 위해 채취된 난자 중에 법에 정한 조건을 충족하는 난자에 한정되어 있다.(제31조 제2항 및 동법 시행령 제14조 제1항 제2호)

물과는 다른 특수성이 있고, 인체유래물의 채취나 수집을 위해 행해지는 행위가 사망한 사람에게 직접적인 위해(harm)를 발생시키지 않는다는 특징이 있으며, 통상적으로 사망한 사람은 권리 주체가 될 수 없다고 이해된다. 따라서 사망한 사람에게서 얻어질 수 있는 인체유래물과 이를 연구의 대상으로 삼는 경우에 대해서는 이 연구보고서에서 다루지 않도록 한다.

셋째, 「혈액관리법」과 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률(이하 ‘제대혈법’이라 한다)」에서는 각각 혈액과 제대혈을 이용하는 연구에 관한 내용을 두고 있기는 하다. 그러나 동 법률에서 혈액과 제대혈이 체외에 존재하게 되는 본래 목적 또는 1차적인 목적은 연구가 아니다. 그리고 만약 혈액과 제대혈이 연구에 필요하다면 연구자가 인체유래물 기증자에게서 동의를 획득한 후 이를 기증을 받아 연구에 사용할 수 있기에 이러한 경우는 「생명윤리법」에서 말하는 인체유래물연구에 포섭하여 논의가 가능하다. 그러므로 이 두 법에서 말하는 연구는 이 연구보고서에서 말하는 인체유래물연구의 범주에서는 제외하기로 한다.

나. 연구의 구성

이 연구의 본문은 다음과 같이 구성한다.

먼저 연구대상인 인체유래물의 개념과 그 특수성, 그리고 인체유래물을 이용하는 연구를 규율하는 「생명윤리법」, 「약사법」과 「의료기기법」, 「첨단재생바이오법」의 내용을 중심으로 소개하고, 인체유래물연구의 기본원칙과 특성, 헌법적 한계를 개관한다. 그리고 인체유래물연구를 하기 위한 절차에서 핵심이 되는 인체유래물 기증자의 동의와 연구계획의 심의·승인절차를 유형별로 검토한다(이상 II). 그 다음으로 인간을 대상으로 하는 연구에 관한 보편적인 국제기준을 담고 있는 <뉘른베르크 강령>, <헬싱키 선언>, <벨몬트 보고서>, <건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리가이드라인(이하 ‘CIOMS 가이드라인’이라 한다)>에서 인체유래물연구에서 준수하여야 할 기준을 확인하고, 해외의 관련 법규범과 가이드라인, 판례 등을 통하여 각국에서 인체유래물연구에 필요한 절차는 어떻게 규율하고 있는지에 대해 기증자의 동의와 심의·승인절차를 중심으로 비교 검토한다(III). 이를 토대로 인체유래물연구에서 기증자의 동의와 관련하여 헌법적으로 문제되는 쟁점을 짚어본다(IV).

II. 인체유래물 및 인체유래물연구 개관

1. 인체유래물의 개념

가. 인체유래물의 법적 개념과 범주

「생명윤리법」에서는 인체유래물을 ‘인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등’이라고 정의한다(제2조 제11호). 그런데 생명윤리법상의 정의규정만으로는 인체유래물의 개념에 대한 파악이 용이하지 않다. 일단, 문언해석상 인체구성물과 이로부터 분리된 물질 모두를 포함하는 것으로 이해할 수 있으나, 자연적으로 인체를 구성하는 그 모두를 인체유래물로 보고 이에서 인위적으로 ‘분리된 것’이라는 표현이 사용되었다는 이유에서 물리적으로 추출했다는 의미가 더 강하다는 의미로 이해하는 견해도 있다.³⁰⁾

여기서 ‘인체유래물’을 법적 용어로 직접 정의하고 있는 법률은 「생명윤리법」이 유일하나, 동법의 정의에 따르면 인체유래물은 「첨단재생바이오법」의 ‘인체세포등’, 「인체조직법」의 ‘인체조직’, 「장기이식법」의 ‘장기등’, 「혈액관리법」의 ‘혈액’, 「제대혈법」의 ‘제대혈’을 포섭할 수 있다. 목적 등을 불문하고 인체유래물에 해당하는 것을 규정하는 법률 및 그 내용은 이하의 <표 1>와 같다.

<표 1> 법률상 인체유래물 관련 정의 규정³¹⁾

용어	내용	관련법	소관부처
인체 유래물	인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등	생명윤리법	보건복지부

30) 최민영·류영준·이상구·손여옥, 인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안, 한국형사정책연구원, 2018, 14쪽.

31) 이창규·김주희·김수동, 인체조직의 의학적 이용에 관한 법적 문제-인체조직 제공행위의 私法적 성질을 중심으로-, 동아법학 제16권 제3호, 동아대학교 법학연구소, 2022, 225쪽을 참조하여 수정·편집한 것임.

용어	내용	관련법	소관부처
인체 세포등	사람 또는 동물로부터 유래한 세포·조직 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것	첨단재생 바이오법	식품의약품 안전처, 보건복지부
	인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종 세포 등 대통령령으로 정하는 세포, 조직 및 장기(인체조직법에 의한 인체조직, 장기이식법에 의한 장기 등은 제외)		
김체	인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액·소변·분변 등과 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등	체외진단 의료기기법	식품의약품 안전처
인체조직	뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대 및 건, 심장판막·혈관, 신체 일부로서 사람의 건강, 신체 회복 및 장애 예방을 위해 채취하여 인식될 수 있는 것(이식용)	인체조직법	식품의약품 안전처 보건복지부
장기등	사람의 내장이나 그 밖에 손상되거나 정지된 기능을 회복하기 위하여 이식이 필요한 조직(신장, 간장, 췌장, 심장, 폐, 골수, 각막, 췌도, 소장) - 뇌사자와 사망한 자의 안구, 신장, 췌장, 췌도 - 살아있는 사람으로부터 적출 가능한 장기는 췌장, 췌도, 간장, 골수, 폐, 소장, 위장, 십이지장, 대장, 비장, 말초혈(조혈모세포 이식 목적)	장기이식법	보건복지부
혈액	인체에서 채혈한 혈구 및 혈장	혈액관리법	보건복지부
제대혈	산모가 신생아를 분만할 때 분리된 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액	제대혈법	보건복지부
의료 폐기물	보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체조직 등 적출물, 실험동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물	폐기물관리법	환경부

* 본 연구의 연구대상에 해당하는 것을 진한 색으로 표기하였다.

** 의약품 임상시험을 규율하는 「약사법」과 의료기기 임상시험을 규율하는 「의료기기법」에서는 임상시험이라는 연구 과정에서 조사·분석의 대상으로 삼는 인체유래물에 대해 개념을 정의하는 규정을 두고 있지 않다.

나. 연구에서의 인체유래물에 관한 법적 정의

연구자가 인체유래물을 취득하게 되는 경로를 기준으로, 인체유래물을 다음과 같이 크게 3가지로 나누어 볼 수 있다.

1) 조사·분석 대상으로 직접 수집되거나 채취되는 인체유래물

「생명윤리법」에서 말하는 인체유래물연구의 대상이 되는 인체유래물은 인체유래물연구자가 조사·분석의 대상으로 삼기 위해 직접 수집하거나 채취하여 사용하는 것을 상정하고 있다. 인체에서 수집이나 채취가 가능한 인체구성물이라면 모두 인체유래물에 속하는 것으로 볼 수 있고, 이에서 분리되는 것이라도 인체구성물이 그 출처가 되는 것이기에 인체유래물의 범주에 포함되는 것으로 본다.

동법에서 정의하는 인체유래물의 범주에 살아있는 사람의 인체에서 수집하는 인체구성물 외에 사망한 사람의 인체에서 수집하는 인체구성물도 포함되는지가 문제된다. 동법에서는 연구를 수행하고자 하는 연구자에게 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 IRB의 심의를 받아야 하는 법적 책임과 의무가 있음을 규정하고 있고(제36조 제1항), 이와 더불어 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 인체유래물연구에 대한 충분한 정보와 설명을 제공해 준 후 동의를 획득하여야 하는 법적 책임과 의무가 있다고 규정하고 있다(제37조 제1항 및 제5항). 즉, 인체유래물연구자는 자신이 필요로 하는 인체유래물을 어떻게 확보할 것인지에 대한 계획을 세워야 하고, 만약 인체유래물 기증자를 직접 모집하여 인체유래물을 확보할 것이라면 모집을 위한 절차와 방법뿐만 아니라 인체유래물을 기증해 줄 의향이 있는 사람에게서 인체유래물 기증에 대한 동의를 획득하기 위한 절차와 방법도 마련한 후, 연구계획서는 물론 동의서와 설명문 등 연구 관련 제반 서류에 대해 IRB 심의를 받은 다음, IRB의 승인을 받은 동의서와 설명문을 사용하여 인체유래물연구와 인체유래물 기증에 대한 충분한 정보와 설명을 제공해주고 나서 인체유래물을 수집하거나 채취하여야 한다. 따라서 「생명윤리법」에서 말하는 인체유래물은 살아 있는 사람의 인체에서 수집·채취하는 인체유래물을 상정한다고 볼 수 있다.³²⁾

32) 사망한 사람의 인체로부터 인체유래물을 얻어 연구에 이용하는 일 그리고 이에 있어서의 동의 획득과

2) 의약품 임상시험 등에 사용되는 인체유래물

연구에 사용되는 인체유래물에는, 임상시험용의약품과 임상시험용의료기기의 안전성과 유효성을 확인하는 등 임상시험 과정에서 실험실검사 등을 통해 임상시험의 결과를 확인할 목적으로 수집되거나 채취되는 인체유래물, 그리고 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험인 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 사용되는 인체유래물도 있다.

먼저, 의약품 임상시험과 관련되는 법인 「약사법」에는 인체유래물에 대한 정의규정을 두고 있지 않다. 동법 제34조의2 제1항에서는 의약품 임상시험 중 검체분석을 실시하려는 기관은 식품의약품안전처장의 지정을 받도록 하면서(동항 제2호), ‘검체분석’을 ‘인체로부터 수집·채취된 검체의 분석’을 뜻하는 것으로 보고 있다(동항 제1호). 여기서 “인체로부터 수집·채취된 검체”라는 문언은 「생명윤리법」에서 인체유래물을 ‘인체로부터 수집하거나 채취한 것’으로 정의하는 것과 동일하다. 의약품 임상시험에서 검체가 관계되는 경우에는 통상 인체유래물연구에 대한 기본법적인 지위를 갖는 「생명윤리법」에서 정의하고 있는 인체유래물의 구체적인 개념을 사실상 차용하면서, 이 법에 규정되어 있는 바에 의해 인체유래물연구나 인체유래물연구자에 대해 요구되는 사항을 임상시험이나 임상시험자가 동일하게 따르도록 하고 있다. 그러므로 의약품 임상시험과 관계되는 인체유래물의 개념은 「생명윤리법」에서 정의하고 있는 인체유래물의 개념과 사실상 동일하다고 할 수 있다.

다음으로, 의료기기 임상시험과 관련되는 법인 「의료기기법」에도 검체나 인체유래물에 대한 정의 규정은 없다. 다만, 의료기기 중 체외진단의료기기에 대한 연구인 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 대해서는 이에 관계되는 규정을 담고 있는 「체외진단의료기기법」에 ‘검체’라는 용어를 ‘인체 또는 동물로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액·소변·분변 등과 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등’으로 정의하고 있다(제2조 제2호). 이 중 동물과 관계되는 표현을 제외하면 「생명윤리법」상 인체유래물의 정의와 거의 동일함을 알 수

관련해서는 「시체해부법」에 별도의 규정이 있다(제9조의3 제1항, 제2항, 제4항). 그러므로 특별법 우선의 원칙을 적용하면 사망한 사람의 인체로부터 인체유래물을 얻어 연구에 이용하는 일에 대해서는 이 법이 우선 적용되어야 한다.

있다.³³⁾³⁴⁾

3) 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체유래물

「첨단재생바이오법」에 따른 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체유래물은 ‘인체세포등’이라는 용어로 표현되어 있다. 이 법에 따르면 ‘인체세포등’은 ‘인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, 조직 및 장기를 말한다. 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조 제1호에 따른 인체조직³⁵⁾과 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조 제1호에 따른 장기등³⁶⁾은 제외한다’라고 정

33) 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 사람에게서 얻어진 것만이 아니라 동물에게서 얻어진 것도 사용될 수 있기에 인체유래물과 동물유래물을 통칭하는 용어로 ‘검체’라는 용어를 사용하는 것으로 이해된다. 또한, 「생명윤리법」상 인체유래물의 정의에 인체 구성물로 제시된 구체적인 것인 조직, 세포, 혈액, 체액에 더하여 「체외진단의료기기법」상 ‘검체’의 정의에는 소변과 분변이 추가로 명시되어 있는데, 「생명윤리법」상 인체유래물의 정의와 「체외진단의료기기법」상 ‘검체’의 정의에 명시되어 있는 것들은 각각의 용어를 정의함에 있어 내용을 명확하게 하거나 대표적인 사례를 드는 것일 뿐, 두 법 모두에서 그 내용 중에 ‘등’이라는 용어가 사용되어 구체적으로 명시되어 있는 것에 한정되지 않으므로 실질적으로는 차이가 없다고 할 수 있다.

34) 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 있어 검체는 매우 핵심적인 수단이므로 이를 얻어 사용하는 일과 관련하여 몇 가지 법적 기준이 제시되어 있다. 그 중 검체의 출처가 되는 사람과 관련되는 내용은, 의료기관에서 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체를 임상적 성능시험에 사용하려는 경우에는 해당 검체 제공자로부터 총리령으로 정하는 바에 따라 원칙적으로 서면동의를 받을 것을 요한다. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 서면동의를 면제받은 경우에는 그러하지 아니하다.(체외진단의료기기법 제7조 제3항 제4호)

35) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “인체조직”이라 함은 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조 제1호에 따른 장기등에 속하지 아니하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것(이하 “조직”이라 한다)을 말한다.

가. 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건

나. 심장판막·혈관

다. 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것

36) 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “장기등”이란 사람의 내장이나 그 밖에 손상되거나 정지된 기능을 회복하기 위하여 이식이 필요한 조직으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 신장·간장·췌장·심장·폐

나. 말초혈(조혈모세포를 이식할 목적으로 채취하는 경우에 한정한다)·골수·안구

다. 뼈·피부·근육·신경·혈관 등으로 구성된 복합조직으로서의 손·팔 또는 발·다리

라. 제8조 제2항 제4호에 따라 장기등이식윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 결정·고시한 것
마. 그 밖에 사람의 내장 또는 조직 중 기능회복을 위하여 적출·이식할 수 있는 것으로서 대통령령으로 정하는 것

의하고 있다(제2조 제2호). 인체세포 외에 인간의 조직과 장기까지가 포함되므로 이를 통칭하는 용어로 ‘인체세포등’이 사용되고 있는 것이다. 개념적으로만 보면 이러한 정의에 따른 인체세포등에는 인간의 세포, 조직, 장기라면 모두 포함된다고 할 수 있다. 그렇지만, 이식을 위한 목적으로 기증되는 것은 인체유래물연구를 위해 기증되는 것과는 아주 명확하게 그 목적을 달리할 뿐만 아니라, 이미 이식을 목적으로 하는 측면과 관계되는 사항은 다른 법의 적용 대상이기도 하다. 그러므로 이식을 위한 인체조직과 장기등은 「첨단재생바이오법」의 적용 대상에서는 제외되도록 하고 있는 것이다.

한편, 동법 시행령에 따르면 인체세포등은 ‘사람으로부터 유래한 세포·조직 또는 이를 조작, 가공 및 제작 등 물리적·화학적·생물학적 방법으로 처리한 것(동법 시행령 제3조 제1호)’과 ‘그 밖에 사람으로부터 유래한 세포·조직 또는 장기 등을 활용한 것으로서 이 법 제13조 제1항에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 고시하는 것(동법 시행령 제3조 제3호)’을 말한다. 이 법에 따른 첨단재생의료와 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체세포등은 ‘환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로’ ‘사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여’ 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구에 사용 가능한 인간의 세포, 조직, 장기 자체와 이에 물리적, 화학적, 생물학적 측면에서 영향을 줄 수 있는 기술력이 더해져 처리된 것까지 포함된다고 할 수 있다(제2조 제1호 및 제3호).

첨단재생의료 임상연구는 위험도에 따라 ‘사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구(일명 고위험 연구)’, ‘사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구(일명 중위험 연구)’, ‘사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구(일명 저위험 연구)’의 3단계로 분류된다(제2조 제3호). 이 연구의 대상으로 한정하여 위험도를 분류하면, ① 위험도가 큰 고위험 연구에는 ‘다른 사람으로부터 유래한 세포를 이용한 연구’, ‘유전자를 이용하는 연구’, ‘신체 기능의 완전 대체를 목적으로 인공 조직 또는 장기를 이용하는 연구’가 포함되고, ② 상당한 주의를 요하는 중위험 연구에는 ‘연구대상자 본인으로부터 유래한 세포를 이용하는 연구’, ‘다른 사람으로부터 유래한 세포를 최소조작하여 이용하는 연구’, ‘신체 기능의 구조적 복원을 목적으로 인공 조직 또는 장기를

이용하는 연구’가, ③ 위험도가 미미한 저위험 연구에는 ‘연구대상자 본인으로부터 유래한 세포를 최소조작하여 이용하는 연구’ 등이 이에 포함된다(동법 시행령 제4조 참조).³⁷⁾ 즉, 동일한 인체세포등이라고 하더라도 이것이 어떤 방식으로 이용되는지에 따라 위험 수준을 다르게 보고 있는 것이다.

4) 인체유래물은행에 기증되는 인체유래물

「생명윤리법」에서는 ‘인체유래물은행’을 ‘인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관’으로 정의한다(제2조 제13호). 즉, 인체유래물은행은 인체유래물은 물론 유전정보, 역학적

37) 그 내용의 상세는 다음과 같다.

「첨단재생바이오법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. “첨단재생의료 임상연구”란 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 다음 각 목의 구분에 따라 대통령령으로 정하는 연구를 말한다.

- 가. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구
- 나. 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구
- 다. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구

동법 시행령 제4조(첨단재생의료 임상연구의 위험도 구분) 법 제2조 제3호 각 목 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 연구”란 다음 각 호의 구분에 따른 연구를 말한다.

1. 법 제2조 제3호 가목에 따른 연구

- 가. 배아줄기세포 및 역분화줄기세포를 이용하는 연구
- 나. 동물로부터 유래한 세포를 이용하는 연구
- 다. 다른 사람으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 이용하는 연구. 다만, 세포를 단순분리, 세척, 냉동 및 해동하는 등 최소한으로 조작(이하 이 조에서 “최소조작”이라 한다)하여 이용하는 경우는 제외한다.
- 라. 유전자를 이용하는 연구
- 마. 신체 기능의 완전 대체를 목적으로 인공 조직 또는 장기를 이용하는 연구

2. 법 제2조 제3호 나목에 따른 연구

- 가. 연구대상자 본인으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 이용하는 연구. 다만, 세포를 최소조작하여 이용하는 경우는 제외한다.
- 나. 다른 사람으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 최소조작하여 이용하는 연구
- 다. 신체 기능의 구조적 복원을 목적으로 인공 조직 또는 장기를 이용하는 연구

3. 법 제2조 제3호 다목에 따른 연구

- 가. 연구대상자 본인으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 최소조작하여 이용하는 연구
- 나. 제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구 중 충분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 연구

보, 임상정보 등 연구를 위해 필요한 자원을 미리 확보해 두었다가 이를 필요로 하는 연구자에게 제공해 줌으로써 일종의 연구인프라로서의 역할을 하는 기관이다. 여기에서 말하는 ‘인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등’은 이 법에서 ‘인체유래물등’으로 통칭되고 있다. 즉, 인체유래물이 단독으로 연구에 사용되는 것으로도 충분히 가치가 있는 경우가 있기도 하지만, 인체유래물만이 아니라 이와 관련된 정보가 함께 존재하여야 의미가 있는 경우가 많기 때문에 인체유래물은행은 인체유래물 기증자와 관계되는 여러 가지 정보도 함께 기증받기도 한다.

동법에서는 인체유래물은행 개설 절차 및 기능, 준수사항, 국가 및 지방자치단체로부터의 지원 등에 관하여 규정하고 있다(제41조~제45조). 인체유래물은행으로서 인체유래물연구를 위해 인체유래물뿐만 아니라 유전정보, 임상정보, 역학정보 등(이하 ‘인체유래물등’이라 한다)을 수집·보존하여 이를 타인에게 제공할 수 있으려면 우선 인체유래물은행으로서의 역할을 하기에 필요한 시설과 장비 등을 갖추고 개설에 대해 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다(제41조 제1항). 연구인프라로서의 역할을 적절하게 할 수 있는 곳만이 인체유래물은행으로 허가를 받을 수 있도록 함으로써 실질적으로는 연구자원인 인체유래물등이 제대로 관리되고 제공될 수 있도록 할 뿐만 아니라, 인체유래물은행을 통해 연구자원을 제공받는 연구자가 실제로 자신이 제공을 받는 인체유래물등을 문제 없는 연구자원으로 신뢰할 수 있도록 하기 위한 방안이다.

그리고 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다(제44조 제4항). 참고로, 여기에서 말하는 개인정보 보호 지침에는 인체유래물등과 동의서의 관리에 필요한 익명화 방법, 물리적·행정적 개인정보 보호 방법, 개인정보 제공 시 정보 제공 방법, 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 보관 중인 인체유래물등의 이관에 따른 개인정보 처리 방안, 인체유래물등 폐기 시의 개인정보 처리방안, 인체유래물은행의 직원에 대한 개인정보 보호 교육에 관한 사항이 포함되어야 한다(동법 시행규칙 제42조 제1항). 그리고 여기에서 말하는 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자는 인체유래물 기증자의 개인식별정보와 인체유래물등의 분리 보관, 인체유래물등에 대한 인체유래물 기증자의 개인식별정보 익명화, 인체유래물 기증자와 인체유래물등의 기록·정보에 대한 보안조치, 익명화 해지 등에 관한 사항에 관계되는 업무를 수행하여야 한다(동법 시행규칙 제42조 제2항). 인체유래물등의

기증은 인체유래물연구의 활성화를 위해 아무런 대가 없이 선의로 이루어지는 일이기에 인체유래물 기증자에 대한 보호는 물론 기증의 의의가 잘 구현되는 것이 중요하다. 그러므로 인체유래물은행이 인체유래물등을 제대로 관리할 수 있도록 할 뿐만 아니라 인체유래물 기증자의 개인정보가 보호될 수 있는 상태에서 인체유래물등의 제공이 원활하게 이루어질 수 있도록 하기 위해 여러 가지 법적 기준이 제시되고 있는 것이다.

인체유래물의 의미를 인체에서 유래하는 물질 전체로 넓게 본다면 적십자사가 운영하는 혈액은행, 가족의 제대혈을 보관하는 제대혈은행, 민간의 줄기세포은행, 정부가 구축한 국가줄기세포은행 등도 넓은 의미에서 인체유래물은행에 해당되는 것으로 여겨질 수 있다.³⁸⁾ 그러나 「생명윤리법」에서 말하는 인체유래물은행은 보건복지부장관의 허가를 받은 국내 83개 기관을 의미한다.³⁹⁾ 참고로, 우리나라는 2008년부터 시작된 한국인체자원은행사업(Korea Biobank Project)을 통해 대학병원에 설치·운영 중인 인체유래물은행을 네트워크화하여 인체자원이 연구목적으로 관리·공유·분양될 수 있도록 해오고 있다.⁴⁰⁾ 그리고 질병관리청 국립보건원에 국립중앙인체자원은행(National Biobank of Korea)을 설치하고,⁴¹⁾ 네트워크에 참여하는 17개 대학병원의 인체유래물은행을 인체자원단위은행(Regional Biobanks)로 편집하여 행정적·재정적 지원을 해오고 있다.⁴²⁾ 이에 연구자는 기관이 직접 설치·운영하는 인체유래물은행으로부터 인체유래물등을 분양받아 연구할 수 있고, 국가가 설치·운영하거나 국가의 지원을 받는 인체자원은행으로부터 인체유래물등을 분양받아 연구할 수도 있다.

「생명윤리법」은 인체유래물은행에게도 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등의 기증에 대한 충분한 정보와 설명을 제공해 준 후 동의를 획득하여야 하는 법적 책임과 의무

38) 이식용 줄기세포인 골수 또는 제대혈은 장기이식법 또는 제대혈법의 기준에 따라 수집되어 보존된다. 줄기세포가 인체유래물에 해당하는지 여부에 대한 찬반논란이 있기 때문에 줄기세포은행의 법적 근거는 모호하다는 평가도 있다(최민영·류영준·이상구·손여옥, 인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응 방안, 한국형사정책연구원, 2018, 58쪽).

39) 질병관리청 인체유래물은행 현황 참조(공공데이터 포털 <https://www.data.go.kr/data/15054566/fileData.do?recommendDataYn=Y> 검색일: 2024. 5. 30.).

40) 한국인체자원은행네트워크 배경 및 연혁 참조(한국인체자원은행네트워크 홈페이지 <http://www.kbn.re.kr/kbn/main.do> 검색일: 2024. 5. 30.).

41) 국립중앙인체자원은행 NBK소개 및 바이오뱅크사업 참조(국립중앙인체자원은행 홈페이지 <https://biobank.nih.go.kr/cmm/main/mainPage.do?menuNo=&link=> 검색일: 2024. 5. 30.).

42) 신미이·박범순, 인체유래물 거버넌스-바이오뱅크 제도화 과정에서 나타난 제공자의 권리포기 문제, 생명윤리정책연구 제9권 제3호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2016, 51-52쪽.

가 있음을 규정하고 있다(제42조 제1항 및 제2항). 이는 인체유래물연구자의 법적 책임과 의무로 규정되어 있는 바와 다르지 않다. 이러한 측면을 고려하면 인체유래물은행과 관계되는 인체유래물 역시 살아 있는 사람의 인체에서 수집·채취하는 인체유래물을 상정한다고 볼 수 있다.⁴³⁾

2. 인체유래물의 특성

가. 인격적 요소와 물건의 성격 병존

인체유래물은 사람의 신체로부터 유래한다는 점에서 물건으로서의 재산적인 요소뿐 아니라 인격적 요소를 포함한다. 인체유래물은 일단 살아있는 사람의 신체에서 분리되어도 이식을 통해 타인의 몸 안에서 계속 살거나 조직배양 등의 인공적인 기술을 통해 유지, 증식시킬 수 있다. 예를 들면, 체세포로 생체 내 다양한 조직, 장기, 기관을 재구성할 수 있는 가능성이 있을 뿐만 아니라 복제성 개체를 다시 만들어낼 수 있는 가능성도 잠재되어 있다. 또한 아무리 작고 채취 시 침습 정도가 낮은 인체유래물이라고 하더라도 이는 개인의 유전적 특징에 관한 정보인 유전정보를 담고 있고, 이러한 정보를 통해 기증자 개인뿐만 아니라 가족이나 같은 유전적 특질을 가진 가계의 정보를 파악할 수 있다.⁴⁴⁾ 유전학의 발달로 인하여 유전정보의 가치는 점차 높아지고 있고,⁴⁵⁾ 유전정보를 통해 파악할 수 있는 개인에 관한 정보, 특히 건강상태에 관한 정보의 범주도 더욱 넓어지고 있다.

인체유래물은 공통적으로 인격적 요소와 물건으로서의 성격을 가지고 있지만, 종류가 다양하고 인격적 특성을 나타내는 정도 역시 다르며, 그 효용과 가치 측면에서도 많은

43) 사망한 사람의 인체로부터 인체유래물을 얻어 보관하고 있다가 연구 목적으로 제공하려는 기관은 「시체해부법」에 따라 별도의 허가를 받아야 한다(제9조의4 제1항). 즉, 사망한 사람의 인체에서 수집·채취하는 인체유래물에 대해서는 이 법에 따라 허가를 받은 기관이 사실상 인체유래물은행으로서의 역할을 한다고 할 수 있다.

44) 이은영, 인체유래물에 기초한 지식재산권의 한계로서의 공서양속, 재산법연구 제28권 제3호, 한국재산법학회, 2018, 65쪽.

45) David G Kirchhoffer, Kris Dierickx, Human dignity and human tissue: a meaningful ethical relationship?, Journal of Medical Ethics Vol. 37 Issue 9, 2011, p.554.

차이가 있다.⁴⁶⁾ 특정한 개인의 본질을 구성하는 것에서부터 특정 개인의 고유한 성격보다는 보편적 특성을 가지는 것에 이르기까지 그 종류와 가치는 천차만별이어서 인체유래물을 구분하여 유형화하는 것은 용이하지 않지만, 일응의 구별 기준에 따라 유형화를 시도하는 견해가 있다.⁴⁷⁾

이 견해에서는 의학 연구에 활용되는 인체유래물⁴⁸⁾의 종류를 ① 인체유래물이 채취되거나 제거된 후에 다시 새로운 물질로 대체될 수 있는지의 여부를 의미하는 재생가능성(reproducibility), ② 인체유래물이 채취된 사람의 인격적 전체성을 얼마나 반영하고 있는가, 또 통념적으로 그 인체유래물로부터 이것이 인간에게 속한 것임을 얼마나 연상할 수 있는가를 의미하는 인간정체성(human identity), ③ 해당 인체유래물을 채취하거나 추출하기 위해 이의 출처가 되는 사람에게 얼마만큼의 신체-정신적인 부담 혹은 피해(injury)를 주는지를 의미하는 침습가능성(possibility of injury), ④ 해당 인체유래물을 얼마나 쉽게 폐기할 수 있는지를 의미하는 폐기용이성(easiness of waste)⁴⁹⁾이라는 복수의 기준으로 구분한다. 이에 따르면, 재생가능성과 폐기용이성이 높고 인간정체성과 침습가능성이 낮은 인체유래물의 경우에는 사물에 가깝게 취급할 수 있지만, 반대로 재생가능성이 낮고 인간정체성과 침습가능성이 높은 경우에는 인격권성이 높게 인정되므로 일반적인 사물로 취급되어서는 안 된다고 본다. 한편, 가공 정도와 인간정체성은 반비례하기 때문에 인체에서 바로 추출한 1차적인 인체유래물과 이를 가공하여 만들어진 것을 비교하면, 후자의 경우 가공 과정에서 인간에게 고유한 구조와 기능을 잃어버리고 단순한 물질이 되기도 하고 단순구성요소로 환원되거나 다른 사람들의 조직과 혼합되는 등의 사유로 인간

46) 이은영, 인체유래물에 기초한 지식재산권의 한계로서의 공서양속, 재산법연구 제28권 제3호, 한국재산법학회, 2011, 70쪽.

47) 권복규, 인체조직물의 연구 목적 활용과 관련된 윤리적 문제, 의료·윤리·교육 제6권 제1호, 한국의료윤리교육학회, 2003, 81-85쪽.

48) 이 견해를 주장하는 논문에서는 ‘인체조직물’이라는 용어가 사용되었고, 이러한 용어를 사용하는 이유로 “인체조직의 의미를 일군의 특성화된 유사 세포로 이루어진 집단이라는 도얼랜드 의학사전의 정의를 따라 사용하나 생식세포와 수정란을 편의상 추가하고 논의의 전개상 모발 등과 같은 인체생산물도 일단 포함시켰”기 때문이라고 밝히고 있다(권복규, 인체조직물의 연구 목적 활용과 관련된 윤리적 문제, 의료·윤리·교육 제6권 제1호, 한국의료윤리교육학회, 2003, 81쪽). 이 연구보고서에서는 생식세포와 배아를 제외한 인체유래물만을 대상으로 하면서 ‘인체유래물’이라는 용어를 사용하기로 했으므로 임의로 용어를 바꾸어 정리하였다.

49) 이는 인간정체성과는 대척점에 있는 기준이라 할 수 있다(권복규, 인체조직물의 연구 목적 활용과 관련된 윤리적 문제, 의료·윤리·교육 제6권 제1호, 한국의료윤리교육학회, 2003, 83쪽)

이라는 종 정체성은 남을 수 있으나 개인정체성은 의미가 없게 되어 인간정체성은 상당히 약화되거나 완전히 사라지기도 한다고 설명한다.⁵⁰⁾ 가령 모발과 같이 재생가능하거나 생애적 이탈이 예정되어 있는 인체유래물은 물건에 가까우나, 생식세포인 난자와 정자나 배아와 같이 인간의 탄생과 관계되기에 인격적 요소가 상대적으로 강하게 부각되는 인체유래물은 인격권적 법리가 더 강하게 적용될 수 있다는 것이다. 그러므로 인체유래물은 인체로부터 분리되는 부분이나 분리의 목적 등을 종합적으로 고려하여 유형별로 나누어 검토할 필요가 있다.⁵¹⁾

물론 이러한 구별 기준은 가변적이며, 유전자 지도 완성, 유전자 편집 기술의 발달⁵²⁾ 등 생명과학기술 발전으로 인체유래물의 효용은 확대·강화되어, 종래 인간존엄성과 관련하여 문제되었던 배아나 생식세포와 달리, 인간개체로서 성장할 가능성은 낮더라도 인체유래물이 갖는 과학적·의학적 가치가 상승하는 측면이 있고, 향후 생명과학과 의학의 발전에 따라 침습가능성이 낮은 인체유래물도 높은 인간정체성을 갖게 될 가능성도 있다. 따라서 생명공학과 의학의 발달로 인체유래물의 이용 가능성이 높아지는 만큼, 인체유래물의 인격적 요소에 대한 고려의 필요성 역시 함께 증대된다.

나. 대가성 있는 거래의 금지

이와 같이 인격적 요소와 물건으로서의 요소를 동시에 내재하고 있는 인체유래물에 대한 권리는 어떻게 행사할 수 있을까? 종래 권리주체와 권리객체의 이분법적 구분은 일반적으로 받아들여졌다.⁵³⁾ 민법학의 통설은 인체에 부착되어 있으면 인체의 일부로 보고, 신체에서 분리된 일부는 분리되기 전 사람의 소유에 속하며, 인체의 일부를 분리시키는 계약이나 분리된 물건의 처분행위는 사회질서에 반하지 않는 한 사법상의 계약으로서 유효하다고 설명한다.⁵⁴⁾ 머리털을 자르는 계약 등이 전형적으로 이에 해당할 것이나, 다양한 인체유래물의

50) 권복규, 인체조직물의 연구 목적 활용과 관련된 윤리적 문제, 의료·윤리·교육 제6권 제1호, 한국의료윤리교육학회, 2003, 81-85쪽 참조.

51) 최수정, 인체에 대한 권리관계의 새로운 패러다임, 법학논총 제29권 제2호, 한양대학교 법학연구소, 2012, 107쪽 이하.

52) 유전자 편집에 관해서는, 김운선 외, 인간 유전자 편집 규제에 관한 연구, 사법정책연구원, 2024를 참조.

53) 이은영, 민법에 있어서 권리주체 및 권리객체 개념의 변화, 법학연구 제30집, 전북대학교 법학연구원, 2010, 79-80쪽.

경우에, 그리고 연구에 그것이 활용되는 경우에는 별도로 생각해 볼 점이 적지 않다.

민법의 통설에 따라 인체유래물이 인체로부터 분리되면 원 귀속자가 그 ‘물건’에 대한 소유권을 갖고 양도 가능한 성격을 가지고 있다고 하더라도,⁵⁴⁾ 그 소유권을 무제한으로 행사할 수 있는지는 별개의 문제이다. 이에 인체유래물을 이것이 인체로부터 분리된 시점부터 물건으로 보더라도, 인체유래물의 특성상 인격적 요소가 존재한다는 특수성을 고려하여 거래만이 금지된 불용통물이라고 설명하거나,⁵⁵⁾ 「생명윤리법」에서 인체유래물을 연구 목적에 동의하여 기증하는 것을 일종의 증여로 해석하고, 인체유래물 이용 및 연구에 동의 철회가 사후에도 가능한 것은 인체유래물이 과거에 인체의 일부를 이루었다거나 또는 여전히 인격권적 속성을 가지고 있다는 특수한 점을 고려하여 기증받은 연구자의 소유권 행사의 내용이 제한된다고 해석하기도 한다.⁵⁷⁾

전술한 바와 같이 인체유래물에 많은 적든 인격적 요소가 내재해 있는 것은 인체유래물을 다른 물건과 달리 취급하여야 할 중요한 이유가 되지만, 그것이 인체유래물의 물건성을 전면적으로 부정해야 하는 것을 의미하지는 않는다고 생각된다. 따라서 인체유래물 기증자가 자신의 인체유래물이 연구에 쓰일 수 있도록 하는 일에 동의하고 연구자(또는 연구기관)에게 양도하는 것은 동의를 위한 사전 설명에서 제시한 목적과 방법으로 제한되고, 대가의 지급도 엄격히 금지된다는 조건 하에서 소유권을 이전하는 것이라고 일응 이해할 수 있다.⁵⁸⁾

54) 박윤직·김재형, 민법총칙, 박영사, 2013, 213쪽; 송덕수, 신민법강의, 박영사, 2023, 330-331쪽; 성중모, 인체와 그 부분의 사법적 지위-대법원 2008. 11. 20. 선고 2007다27670 판결 평석을 겸하여, 고려법학 제69호, 고려대학교 법학연구원, 2013, 337쪽; 이정현·박인걸, 인체유래물질의 재산권 허용범위와 그 이용을 위한 관련법규의 정비방안, 법학연구 제37집, 한국법학회, 2010, 49쪽 이하.

55) 인체유래물의 인격성에 크게 무게를 두는 견해도 있다. 이 견해에 따르면, 인체유래물과 원 귀속자는 인격적 관련성을 지니고 있기 때문에 인체유래물도 인격권의 대상이며, 사람의 인격적 가치를 보호하거나 관련 이해관계를 규율하는 인격권 법리가 인체유래물에도 적용된다고 한다. 특히 인간의 모든 DNA가 해독되고 하나의 세포에서 한 사람의 모든 유전정보가 분석되고, 개체도 복제될 수 있는 현대 의과학기술의 발달을 고려하면, 인체유래물은 분리를 통해 단순한 물건이 되지 않는다고 본다. (유지홍, 인체유래물의 법적 지위에 대한 인격적 측면에서의 고찰-인격성의 본체로서 DNA의 성격을 중심으로, 서울대학교 법학 제56권 제2호, 서울대학교 법학연구소, 2015, 118쪽 이하.)

56) 성중모, 인체와 그 부분의 사법적 지위-대법원 2008. 11. 20. 선고 2007다27670 판결 평석을 겸하여, 고려법학 제69호, 고려대학교 법학연구원, 2013, 352쪽 이하.

57) 최민영·류영준·이상구·손여옥, 인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안, 한국형사정책연구원, 2018, 34쪽.

58) 저작권에서 저작재산권을 양도하더라도 저작인격권은 일신전속적인 것으로서 양도나 상속의 대상이 될 수 없는 것에서 인체유래물의 인격적 성격과 물건적 성격의 병존에 대한 시사를 얻을 수 있다. 저작인

단, 후술하듯 인체유래물을 연구 목적으로 기증하기로 동의한 일에 대해서는, 실제로 기증이 이루어지기 전뿐만 아니라 기증이 이루어진 후에도 언제든지 조건 없이 그리고 인체유래물 기증자에게 아무런 불이익 없이 동의를 철회할 수 있는 권리가 인정되어야 한다. 이러한 조건은 연구에 있어 통상적이다. 왜냐하면 연구에 참여하거나 도움을 주는 일은 절대로 강요될 수 없는, 철저히 자율에 맡겨지는 일이고, 그 어떤 과학적 사회적 이익이나 새로운 지식의 창출을 통한 학문적 기여가 중요하고 가치있다고 하더라도 원칙적으로 개인의 권리와 이익보다 우선될 수는 없기 때문이다. 그러므로 이러한 바를 고려하면 인체유래물의 연구 목적 기증이 인체유래물에 대한 소유권의 양도라고 설명하기 어려운 부분이 있다.

그러나 만일 인체유래물 기증자의 동의권과 동의철회권을 고려하여 인체유래물 기증이 연구자에게 인체유래물을 특정한 연구 목적으로 사용하는 일에 대한 권한인 사용권만을 이전하는 것이라고 해석하는 것도 문제가 될 수 있다. 왜냐하면 연구로 인해서 인체유래물의 동일성이 상실된 경우나 첨단재생의료 임상연구를 위해 인체유래물을 타인의 신체에 주입하는 방법으로 사용한 경우에 기증자의 소유권은 어떻게 변동된다고 해석하여야 하는지의 문제가 제기되기 때문이다.

인체의 일부가 경제적 가치를 가진다는 전제 하에 이에 대한 수요와 공급의 불균형으로부터 야기되는 현실적 문제를 해결하기 위하여 자유로운 시장영역에 맡기는 해외의 사례도 없지는 않다.⁵⁹⁾ 하지만 우리나라에서 인체유래물은 특수성을 가진 권리객체로서의 물건으로 보되, 그에 대한 제공은 대가를 받지 않는 순수한 기증으로만 가능하며, 매매의 대상이 될 수 없다.⁶⁰⁾ 「생명윤리법」뿐만 아니라 「장기이식법」이나 「인체조직법」, 그리고 「혈액관리법」과 「제대혈법」 등 인체유래물질을 다루는 여러 다른 법률에서도 대가 없는

격권은 일반적으로 “저작자가 자신의 저작물에 대해 가지는 인격적·정신적 이익 또는 무형의 관념적 이익을 보호하는 권리”를 의미한다(박성호, 저작권법, 박영사, 2023, 253쪽).

59) 미국은 명시적으로 인체 일부에 대한 거래를 금지하는 규정은 없고 이식용 장기 등 수요 및 공급의 조절이나 통제를 위한 필요가 있을 때 매매를 금지한다. 정자, 난자 등은 공공연히 거래되고 있다는 점에서 우리 법제와 다르다.(이웅희, 인체 유래 물질의 재산권성에 대한 의료법학적 고찰, 의료법학 제10권 제2호, 대한의료법학회, 2009, 462쪽)

60) 이은영, 인체유래물에 기초한 지식재산권의 한계로서의 공서양속, 재산법연구 제28권 제3호, 한국재산법학회, 2011, 69쪽; 이웅희, 인체 유래 물질의 재산권성에 대한 의료법학적 고찰, 의료법학 제10권 제2호, 대한의료법학회, 2009, 462쪽 이하 참조.

제공만을 규정하고 있으며 매매를 엄격하게 금지하고 있다.⁶¹⁾⁶²⁾

대가성 있는 거래를 금지하는 이유는, 인체유래물의 인격성 요소에 더하여 재생성에 한계가 있는 인체유래물의 경우 기증자의 생명이나 건강을 보호하기 위한 것이기도 하다. 또한, 인체유래물이 매매의 대상이 된다면 희소성 있는 인체유래물에 높은 가격이 매겨

61) 장기이식법 제7조(장기등의 매매행위 등 금지) ① 누구든지 금전 또는 재산상의 이익, 그 밖의 반대급부를 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 다른 사람의 장기등을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위
2. 자신의 장기등을 다른 사람에게 주거나 다른 사람의 장기등을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위

3. 제1호 또는 제2호의 행위를 교사·알선·방조하는 행위

② 누구든지 제1항제1호 또는 제2호의 행위를 교사·알선·방조하여서는 아니 된다.

③ 누구든지 제1항 또는 제2항을 위반하는 행위가 있음을 알게 된 경우에는 그 행위와 관련되는 장기등을 적출하거나 이식하여서는 아니 된다.

인체조직법 제5조(조직의 매매행위 등의 금지) ① 누구든지 금전 또는 재산상의 이익 그 밖의 반대급부를 주고받거나 주고받을 것을 약속하고 다음 각호의 1에 해당하는 행위를 하여서는 아니된다.

1. 뇌사자 또는 사망한 자의 조직을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기 위하여 받는 행위 또는 이를 각각 약속하는 행위

2. 자신의 조직을 타인에게 주거나 타인의 조직을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 각각 약속하는 행위

3. 제1호 또는 제2호의 행위를 알선하는 행위

② 누구든지 제1항의 규정을 위반한 행위가 있음을 인지한 때에는 그 행위와 관련되는 조직을 관리하거나 이식하여서는 아니된다.

혈액관리법 제3조(혈액 매매행위 등의 금지) ① 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부(給付)를 받거나 받기로 하고 자신의 혈액(제14조에 따른 헌혈증서를 포함한다)을 제공하거나 제공할 것을 약속하여서는 아니 된다.

② 누구든지 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 대가적 급부를 주거나 주기로 하고 다른 사람의 혈액(제14조에 따른 헌혈증서를 포함한다)을 제공받거나 제공받을 것을 약속하여서는 아니 된다.

③ 누구든지 제1항 및 제2항에 위반되는 행위를 교사(教唆)·방조 또는 알선하여서는 아니 된다.

④ 누구든지 제1항 및 제2항에 위반되는 행위가 있음을 알았을 때에는 그 행위와 관련되는 혈액을 채혈하거나 수혈하여서는 아니 된다.

제대혈법 제5조(제대혈등 매매행위 등의 금지) ① 누구든지 금전 또는 재산상의 이익, 그 밖의 반대급부를 주고 받거나 주고 받을 것을 약속하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 타인의 제대혈, 제대혈제제 및 그 밖의 부산물(이하 “제대혈등”이라 한다)을 제3자에게 주거나 제3자에게 주기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위

2. 자신의 제대혈등을 타인에게 주거나 타인의 제대혈등을 자신에게 이식하기 위하여 받는 행위 또는 이를 약속하는 행위

3. 제1호 또는 제2호의 행위를 교사·알선·방조하는 행위

② 누구든지 제1항을 위반한 행위가 있음을 알았을 때에는 그 행위와 관련되는 제대혈등을 관리하거나 이식하여서는 아니 된다.

62) 「생명윤리법」에 인체유래물연구를 위한 인체유래물 기증이 무상이어야 한다는 점이 직접 명시되어 있지는 않으나, 이 법 제28조 제3항에 따르면 인체유래물연구자가 다른 연구자에게 인체유래물을 제공할 경우에는 무상으로 하여야 한다.

지거나 대가가 주어지지 않는 기증을 꺼리고 경제적으로 궁박한 처지에서 어쩔 수 없이 인체유래물을 판매하는 등의 가능성을 배제할 수 없기 때문이다.

3. 인체유래물연구 절차에서의 동의 및 심의

가. 인체유래물 기증자의 동의

1) 인체유래물의 획득 경로별 동의 획득의 법적 기준

인체유래물연구자(이하 ‘연구자’라 한다)가 자신이 수행하려는 인체유래물연구(이하 ‘연구’라 한다)에 사용하고자 하는 인체유래물을 획득할 수 있는 방법은 크게 3가지로 나눌 수 있다.

첫째, 인체유래물 기증자가 되어 줄 사람을 연구자가 직접 모집하여 기증에 대한 동의를 받은 후 인체유래물을 수집하거나 채취함으로써 획득하는 방법이다. 연구자가 자신의 연구에 잘 맞는 조건의 인체유래물을 필요한 양만큼 획득하기에 가장 적절한 방법이다. 그렇기 때문에 인체유래물연구에서 인체유래물을 획득하기 위한 가장 보편적이고 일반적인 방법이다.

둘째, 어떤 연구자가 인체유래물 기증자에게서 동의를 받은 후 연구 목적으로 수집하거나 채취하여 가지고 있는 것으로서, 그 일부를 다른 연구자가 전달받아 2차적으로 사용할 수 있도록 하는 일에 대해서까지 사전에 동의를 획득해 둔 것을 제공받아 획득하는 방법이다. 연구 목적으로 기증되는 인체유래물이 항상 남김 없이 모두 연구에 사용되는 것은 아니어서 잔여분은 폐기될 수밖에 없을 것인데, 그렇지 않고 다른 연구에 의미 있게 활용될 수 있도록 하는 것이라는 점에 의의가 있는 방법이다. 그러나 말 그대로 잔여분에 한정하여 제공받을 수 있기 때문에 인체유래물을 필요한 양만큼 획득하는 데에 어려움이 있을 수 있다. 건강인의 혈액과 같이 상대적으로나 절대적으로 확보가 쉬운 인체유래물이 아니라 희귀난치질환이나 유전질환 등과 관계되기에 희소성이 있는 인체유래물 이어서 확보에 어려움이 있을 수 있다면 동일하거나 유사한 연구를 수행하는 동료 선후배 연구자에게서 잔여분으로라도 확보할 수 있는 경우 도움이 될 수 있다는 점에 가치가 있다.

셋째, 인체유래물은행이 이미 확보해두고 있는 인체유래물을 분양받아 획득하는 방법이다. 국가나 기관 등이 연구 활성화에 기여하기 위해 연구자에게 연구의 재료이자 수단을 제공하기 위한 인프라로서의 역할을 하는 인체유래물은행을 설치·운영하고 있다. 인체유래물을 확보하여 정리해두고 관리하는 일들을 인체유래물은행이 맡고 있기 때문에 이를 통해 인체유래물을 확보하는 경우 인체유래물연구자는 상당한 절차에 대한 부담을 덜 수 있어 매우 실용적이다.

이하에서는 이 3가지 획득 방법별로 동의 획득의 법적 기준을 살펴본다.

가) 연구자가 직접 수집·채취하는 경우

연구자가 인체유래물 기증자가 되어 줄 사람을 직접 모집하여 인체유래물을 수집하거나 채취함으로써 기증을 받는 경우, 연구자는 인체유래물 기증자에게 연구의 목적을 비롯하여 연구에 관한 정보와 설명을 충분하게 제공하고 인체유래물의 기증에 대한 동의를 획득하여야 한다. 「생명윤리법」에서는 인체유래물 등 연구를 하기 전에 연구자는 기증자로부터 다음과 같은 사항이 포함된 서면동의를 받아야 하며(제37조 제1항), 서면동의를 받기 전에 기증자에게 이러한 사항에 대해 충분히 설명하여야 한다(제37조 제5항)고 규정하고 있다.

인체유래물이 핵심적인 기증 대상이기는 하지만 인체유래물 기증자의 개인정보가 함께 수집되거나 연구 수행 과정에서 인체유래물을 통해 확인되어 다루어질 수 있으므로 이의 보호 및 처리에 관한 사항도 동의를 획득하여야 하는 사항으로 명시되어 있다. 특히 유전정보는 민감정보에 해당되므로 이에 대해서는 별도의 항목으로 관련 내용이 제시되어 있다.

1. 인체유래물연구의 목적
 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
 5. 동意的 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 이 법의 시행규칙으로 정하는 사항
- * 동법 시행규칙 제34조 제1항에 따르면, 여기에서 말하는 ‘이 법의 시행규칙으로 정하는 사항’은 인체유래물연구를 비정상적으로 종료할 경우 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항, 인체유래물연구 결과의 보존기간 및 정보 공개에 관한 사항이다.

연구자가 인체유래물 기증자로부터 받아야 하는 서면동의의 서식은 「생명윤리법 시행규칙」의 법정서식 ‘인체유래물 연구 동의서’로 제시되어 있으므로 연구자는 이를 사용하여 동의를 획득해야 한다(제37조 제6항 및 동법 시행규칙 제34조 제2항, 별지 제34호 서식).

인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 동의 능력이 불완전한 경우에는 인체유래물 기증자의 대리인으로부터 동의를 획득하도록 하고 있다(제37조 제2항). 이 법에서는 인간대상연구에 적용되는 규정을 준용하여, 인체유래물 기증자가 18세 미만 아동인 경우를 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 동의 능력이 불완전한 경우로 보고 있다.

여기에서 말하는 대리인은 인체유래물 기증자의 법정대리인을 우선으로 하고, 법정대리인이 없는 경우에는 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 되며,⁶³⁾ 대리인이 동의하더라도 기증자의 의사에 어긋나서는 안 된다(제37조 제2항 및 제16조 제2항). 기증자 본인이 법적으로 유효한 동의를 단독으로 할 수 없는 경우 대리인을 통해 동의를 획득하도록 하여 기증자의 권리가 보호될 수 있도록 함과 동시에, 대리인이 기증자의 의사에 어긋나는 동의를 하는 것을 금지함으로써 본인의 의사에 반하여 기증자가 되는 일이 발생하지 않도록 하고 있는 것이다.

한편, 「생명윤리법」에는 인체유래물 기증자나 그 대리인으로부터 동의를 획득하여야 한다는 원칙에 대한 예외를 인정할 수 있는 근거 규정도 있다. 이에 따르면 ‘인체유래물 기증자나 그 대리인의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우’이면서 ‘인체유래물 기증자나 그 대리인의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 인체유래물 기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우’에는 IRB가 동의 획득 면제를 승인할 수 있다(제37조 제4항 및 제16조 제3항). 이러한 예외 인정은 이미 수집되거나 채취되어 있는 상태의 인체유래물을 연구에 사용하고자 하나 여러 가지 이유로 인체유래물의 출처가 되는 사람에게서 사실상 동의를 획득할 수 없거나 획득하기 어려운 경우 등에 한정하여 고려된다.

63) 「생명윤리법」은 대리인 순위에 있어 직계존속이 직계비속에 우선하도록 규정되어 있는 반면, 장기등의 기증에 관한 동의는 14세 이상인 직계비속이 직계존속보다 우선하고(「장기이식법」 제4조 제6호 및 제12조 제1항 제2호), 조직의 기증에 관한 동의의 경우도 장기이식법과 동일하다(「인체조직법」 제7조 제1항).

나) 다른 인체유래물 연구자에게 제공받는 경우

인체유래물 연구자가 자신의 연구에 이용할 인체유래물을 얻을 수 있는 두 번째 방법은 다른 연구자가 연구 목적으로 수집하거나 채취하기에 앞서 2차적 사용을 위한 동의를 획득해 둔 것을 제공받는 것이다.

「생명윤리법」에는 연구자가 인체유래물 기증자로부터 동의를 획득해야 할 사항 중 하나로 ‘인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 ‘인체유래물등’이라 한다)의 제공에 관한 사항’이 규정되어 있다(제37조 제1항 제4호). 즉, 연구자는 인체유래물 기증자에게 인체유래물등을 제공할 계획이 있는지 여부에 대해 밝히고 동의를 획득하여야 한다.

참고로, 법 규정 상에는 유전정보만 명시되어 있어 자칫 제공 가능한 정보가 유전정보에 한정되는 것으로 오해될 소지가 있으나, 그렇다고 보기 어렵다. 그리고 연구자가 확보하게 되는 기증자의 개인정보에는 인체유래물로부터 얻게 되는 유전정보만 있는 것이 아니라 인체유래물과 함께 얻게 되는 임상정보와 같은 다른 여러 가지 개인정보가 포함될 수 있다. 그리고 다른 연구자가 인체유래물과 함께 이러한 개인정보도 필요로 하여 함께 제공받고자 하는 경우도 있어, 실제로 제공되는 대상으로서의 개인정보는 유전정보에 한정되지 않는다. 그러므로 법 규정 상에 정해져 있는 항목은 필수사항이고 그 외의 사항은 선택사항이라고 할 수 있어, 개별 사례에서 연구자가 제공 대상 개인정보의 범주를 정하고 그에 대해 인체유래물 기증자에게 정보와 설명을 제공해준 후 동의를 획득할 수 있다.

연구자가 자신의 연구를 위해 수집하거나 채취하는 인체유래물의 일부와 인체유래물 기증자의 개인정보를 다른 연구자에게 제공할 계획이 있어 이에 대해 밝히고 동의를 획득한 후 인체유래물을 기증받은 경우에는, 연구자가 IRB에 제공심의를 신청하여 승인을 받으면 이를 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다(제38조 제1항). 이때 연구자는 인체유래물 기증자에게서 제공에 대해 동의를 받았음을 알 수 있는 내용이 담겨 있는 동의서, 인체유래물 기증자 보호를 위한 익명화 방법 및 개인정보보호 대책을 IRB에 제시하여 심의를 받도록 하고 있다(동법 시행규칙 제35조 제1항). 이는 연구 목적으로 기증되는 인체유래물은 인체로부터의 수집·채취 단계 이후에는 객체화되어 사실상 인체유래물 기증자의 실질적인 통제권이 미치지 못할 수 있는 존재가 된다. 이는 기증자에게서 제공받은 개인정보와 인체유래물을 통해 얻은 개인정보에 대해서도 마찬가지이다. 그러므로 인체유래물등이 다른 연구자에게 건네지기에 앞서 IRB가 인체유래물 기증

자의 동의를 전제로 기증되는 것인지 여부를 확인하여 인체유래물 기증자를 보호하기 위해 인체유래물 기증자가 동의한 경우가 아닌 한 개인정보가 다른 연구자에게 함께 건네지지 않도록 하기 위한 방안이라고 할 수 있다.

참고로, 이러한 절차를 거쳐 다른 인체유래물 연구자에게 인체유래물등을 제공받아 인체유래물연구를 수행하는 연구자의 경우에는 인체유래물 기증자로부터 동의를 획득하지 않아도 된다. 왜냐하면, 인체유래물등을 제공해준 연구자가 이미 해당 인체유래물등을 다른 연구자가 건네받아 연구에 사용할 수 있도록 하는 일에 대해 인체유래물 기증자의 동의를 받았기 때문이다. 그리고 대부분의 경우 인체유래물등의 제공은 인체유래물 기증자를 익명화한 상태로 이루어지므로 인체유래물등을 제공받는 연구자가 인체유래물 기증자와 연락 가능한 정보를 확보하는 일은 가능하지 않다. 그렇기 때문에 인체유래물 기증자에게서 동의를 획득하는 일은 가능할 수가 없을 뿐만 아니라 인체유래물등의 제공이라는 제도를 두고 있는 취지에도 맞지 않는다. 그리고 이러한 특수성을 고려할 때 다른 인체유래물 연구자에게 인체유래물등을 제공받아 수행하는 인체유래물연구에 대해 IRB가 연구의 윤리성 측면에서 우려할 사항은 없거나 거의 없을 것이므로 IRB의 심의도 면제가 될 수 있다.

다) 인체유래물은행으로부터 분양받는 경우

인체유래물 연구자가 자신의 연구에 이용할 인체유래물을 얻을 수 있는 세 번째 방법은 전술한 인체유래물은행으로부터 인체유래물을 분양받는 것이다. 물론 이러한 분양에 있어서도 인체유래물만이 대상이 되는 것이 아니라 인체유래물은행이 인체유래물 기증자의 동의를 받고 수집하여 보관하고 있는 임상정보와 역학정보 등도 대상이 된다.

인체유래물은행이 인체유래물을 수집하는 방법은 크게 2가지로 구분된다. 첫째, 인체유래물은행이 인체유래물 기증자로부터 동의를 획득하고 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하여 인체유래물을 수집하는 것이다(제42조 제1항). 둘째, 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 연구목적에 한정하여 제공받는 것이다(제42조의2 제1항).

먼저, 인체유래물은행이 인체유래물 기증자로부터 동의를 획득하고 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하여 인체유래물을 수집하는 방법은, 그 주체가 개인 인체유래물 연구자인지 인체유래물은행인지에 차이가 있을 뿐 인체유래물 기증자를 모집하고 기증에

대한 동의를 획득하여 인체유래물을 얻는 방법과 크게 다르지 않다. 그러나 개인 인체유래물연구자가 동의를 획득해야 하는 사항과 인체유래물은행이 동의를 획득해야 하는 사항에는 차이가 있다.

「생명윤리법」에 따르면 인체유래물은행은 인체유래물 기증자로부터 다음과 같은 사항이 포함된 서면동의를 받아야 하고(제42조 제1항), 서면동의를 받기 전에 인체유래물 기증자에게 이러한 사항에 대해 충분히 설명하여야 한다(제42조 제2항). 이를 개인 인체유래물연구자가 동의를 획득해야 하는 사항과 비교해보면, 인체유래물은행의 경우 다른 연구자에게 인체유래물등을 분양해주는 역할을 하는 것이 핵심이므로 어떤 범위의 연구자나 기관에게 제공을 해주는지에 대한 정보를 인체유래물 기증자에게 제시하여야 한다. 물론 이 범위는 인체유래물은행이 자체적으로 정해둔 기준에 따르는 것이다. 그리고 인체유래물은행이 휴업이나 폐업을 할 수 있으므로 이러한 경우 인체유래물을 어떻게 처리해줄 것인지에 대해서도 인체유래물 기증자에게 알리고 동의를 획득하여야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적(인체유래물은행이 인체유래물연구를 직접 수행하는 경우만 해당한다)
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항
4. 인체유래물등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항
5. 동意的 철회, 동意的 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리나 그 밖에 이 법의 시행규칙으로 정하는 사항

* 동법 시행규칙 제40조 제1항에 따르면, 여기에서 말하는 '이 법의 시행규칙으로 정하는 사항'은 인체유래물은행의 휴업·폐업 시 인체유래물등의 폐기 또는 이관에 관한 사항이다.

다음으로, 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 잔여검체에 해당하는 인체유래물을 인체유래물은행이 연구목적에 한정하여 제공받는 방법은, 「생명윤리법」상 별도의 근거 조항을 토대로 예외적으로 허용되는 일이다. 왜냐하면 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물은 원래 폐기되어야 하고, 연구 목적으로 사용하려는 인체유래물에 대해서는 원칙적으로 사전에 인체유래물 기증자에게 연구의 목적 등에 대한 충분한 정보와 설명을 제공해준 후 동意的 획득되어야 하기 때문이다. 그렇지만, 원래 목적으로 충분히 사용되고 남아 폐기 예정인 인체유래물을 인체유래물은행을 통해 분양 가능하도록 하여 연구에 사용할 수 있도록 한다면, 연구를 위해 직접 인체

유래물을 확보하는 일을 줄일 수 있어 수집이나 채취와 관련하여 인체유래물 기증자에게 발생 가능한 위험이나 부담을 경감시킬 수 있고, 보다 다양하고 많은 인체유래물을 확보할 수도 있다는 점에 의의가 있다. 더욱이 인체유래물은행은 기본적으로 은행으로서의 역할을 할 수 있는 시설과 장비를 갖추고 있어야 함은 물론 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정해두어야 하는 등의 법적 의무를 이행하여야 하는 곳인 만큼 인체유래물을 적절하게 취급하고 관리하여 제공해줄 수 있기에 신뢰가 가능하다.

「생명윤리법」에 따르면 일정한 조건을 갖춘 경우 잔여검체로서의 인체유래물을 연구에 사용될 수 있도록 의료기관이 인체유래물은행에 제공해 줄 수 있다. 이를 위하여, 의료기관은 제공 대상이 되는 인체유래물을 채취하기 전에 피채취자에게 i) 피채취자가 거부 의사를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실, ii) 거부 의사의 표시 방법 및 절차, iii) 잔여검체의 익명화 방법, iv) 잔여검체의 보존, 관리, 폐기 및 이용 등에 관한 사항, v) 인체유래물은행에 제공하려는 잔여검체의 종류, 잔여검체 제공에 따른 피채취자의 권리, 잔여검체를 제공받을 인체유래물은행의 명칭을 서면 고지하여야 한다(제42조의2 제2항).

당연히, 의료기관이 치료 및 진단에 필요한 정도를 초과하는 인체유래물을 채취하는 일은 금지되어 있다(제42조의2 제1항). 혹시라도 잔여분을 더 많이 남겨 제공하려는 의도가 개입되어 채취량이 늘어나게 됨으로써 치료나 진단을 받는 환자에게 해가 되는 일이 발생하지 않도록 해야 하기 때문이다. 이에 철저하게 잔여분만이 제공의 대상이 될 수 있다.

그리고 피채취자가 잔여검체 제공을 거부하는 경우에는 서명, 날인한 확인서를 제출하여 거부 의사를 표시할 수 있다.⁶⁴⁾ 거부 의사를 표시하지 않으면 동의한 것으로 여기는, 이른바 옵트아웃(opt-out) 방식을 규정한 것이 특징이다.

2) 의약품과 의료기기 개발 관련 연구의 경우

가) 의약품·의료기기 임상시험에서의 동의

의약품 임상시험에 관해서는 「약사법」에서 규정하고 있다. 동법에 따르면, 임상시험실

64) 고지 서면을 수령 거부한 경우 거부 의사를 표시한 것으로 간주된다(생명윤리법 제42조의2 제3항 후문).

시기관이 준수하여야 하는 사항 중에 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험대상자에게 사전에 설명하고 서면동의를 받아야 한다는 점이 포함되어 있다(제34조의2 제3항 제2호).⁶⁵⁾ 의료기기 임상시험의 경우에는 이와 같은 내용이 「의료기기법」에 규정되어 있다(제10조 제3항 제3호).

의약품 및 의료기기 임상시험에 있어 동의 획득과 관련된 규정에 인체유래물에 대해

-
- 65) 구체적으로는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제30조 제1항 제4호에서 임상시험이 따라 실시해야 하는 기준 중에 임상시험 책임자가 「약사법」 제34조의2 제3항 제2호와 제3호 및 별표4 「의약품 임상시험 관리기준」에 따라 임상시험대상자나 그 대리인의 서면동의를 받아야 한다고 규정하고 있다. 「의약품 임상시험 관리기준」에서는 임상시험대상자나 그 대리인에게 제공되는 정보, 동의서 서식, 시험대상자설명서, 그 밖의 문서화된 정보에는 다음과 같은 사항을 적어야 한다(제7호 아목 10)번).
- 가) 임상시험이 연구를 목적으로 수행된다는 사실
 - 나) 임상시험의 목적
 - 다) 임상시험용 의약품에 관한 정보 및 시험군 또는 대조군에 무작위배정될 확률
 - 라) 침습적 시술을 포함하여 임상시험에서 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차
 - 마) 대상자가 준수하여야 할 사항
 - 바) 임상시험을 시험적인 측면에서 검증할 필요가 있다는 사실
 - 사) 대상자(임부를 대상으로 하는 경우에는 태아를 포함하며, 젖을 먹이는 여성을 대상으로 하는 경우에는 영유아를 포함한다)에게 미칠 것으로 예상되는 위험이나 불편
 - 아) 임상시험을 통하여 대상자에게 기대되는 이익이 있거나 대상자에게 기대되는 이익이 없을 경우에는 그 사실
 - 자) 대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법이나 종류 및 그 치료방법의 잠재적 위험과 이익
 - 차) 임상시험과 관련한 손상이 발생하였을 경우 대상자에게 주어질 보상이나 치료방법
 - 카) 대상자가 임상시험에 참여함으로써 받게 될 금전적 보상이 있는 경우 예상 금액 및 이 금액이 임상시험 참여의 정도나 기간에 따라 조정될 것이라고 하는 것
 - 타) 임상시험에 참여함으로써 대상자에게 예상되는 비용
 - 파) 대상자의 임상시험 참여 여부 결정은 자발적이어야 하며, 대상자가 원래 받을 수 있는 이익에 대한 손실 없이 임상시험의 참여를 거부하거나 임상시험 도중 언제라도 참여를 포기할 수 있다는 사실
 - 하) 제8호 머목 2)에 따른 모니터원, 제8호 버목에 따라 점검을 실시하는 사람, 심사위원회 및 식품의약품안전처장이 관계 법령에 따라 임상시험의 실시절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 대상자의 신상에 관한 비밀이 보호되는 범위에서 대상자의 의무기록을 열람할 수 있다는 사실과 대상자 또는 대상자의 대리인이 서명한 동의서에 의하여 이러한 자료의 열람이 허용된다는 사실
 - 거) 대상자의 신상을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보호될 것이며, 임상시험의 결과가 출판될 경우 대상자의 신상은 비밀로 보호될 것이라는 사실
 - 너) 대상자의 임상시험 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상자 또는 대상자의 대리인에게 알릴 것이라는 사실
 - 더) 임상시험과 대상자의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상시험과 관련된 손상이 발생한 경우에 연락해야 하는 사람
 - 러) 임상시험 도중 대상자의 임상시험 참여가 중지되는 경우 및 그 사유
 - 머) 대상자의 임상시험 예상 참여 기간
 - 버) 임상시험에 참여하는 대략의 대상자 수

직접적으로 언급되어 있는 바는 없다. 다만, 의약품의 경우 임상시험 책임자가 임상시험 대상자나 그 대리인의 서면동의를 받을 때 제공해야 하는 정보가 구체적으로 「의약품 임상시험 관리기준」에 적시되어 있는데(제7호 아목 10)번), 그 중 “라) 침습적 기술을 포함하여 임상시험 대상자가 받게 될 각종 검사나 절차”와 관련하여 혈액이나 조직의 채취 등에 대한 내용이 실제 동의 획득 사항에 포함될 수 있다.

참고로, 임상시험과 관련하여 임상시험실시기관은 임상시험 대상자의 선정·관리 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 당사자의 동의를 받아 건강에 관한 정보와 고유식별정보가 포함된 자료를 처리하게 된다. 그런데 이러한 정보가 「개인정보 보호법」에 따른 정보에 해당된다는 이유에서 「약사법」에는 「개인정보 보호법」에 따라 해당 정보를 보호하여야 한다는 것을 임상시험실시기관의 준수사항으로 규정하고 있다(제34조의2 제4항). 법 적용 원칙에는 특별법 우선의 원칙과 더불어 일반법 보충의 원칙도 있고, 이러한 원칙에 따르면 임상시험에 있어 개인정보 보호와 관련하여 「약사법」에 규정되어 있지 않은 사항에 대해서는 당연히 「개인정보 보호법」을 준수하여야 할 것인데, 그럼에도 불구하고 이러한 준수사항이 「약사법」에 명시되어 있는 것이다. 이러한 상황과 비교해 보면, 임상시험에 있어 인체유래물을 수집하거나 채취하여 분석해 보는 일이 상당히 중요함에 비하여 이에 대해 「약사법」에 규정되어 있는 사항은 사실상 전무함에도 불구하고, 임상시험에 있어 인체유래물과 관련하여 「생명윤리법」을 준수하여야 한다는 것은 임상시험실시기관의 준수사항으로 규정되어 있지 않다는 것은 분명한 차이점이다.

나) 체외진단의료기기 임상적 성능시험에서의 동의

체외진단의료기기 임상시험에 관하여 규정하는 「체외진단의료기기법」에서는 체외진단의료기기를 ‘사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기’로서 ‘생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품, 질병의 소인을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품, 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품, 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품, 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품, 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로

사용되는 제품'이라고 정의한다(제2조 제1호). 그리고 '체외진단의료기기 임상적 성능시험'은 '체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리학적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험'을 의미한다(제2조 제3호).

체외진단의료기기 임상적 성능시험은 사실상 검체를 활용하여 이루어지는데, 여기에서 말하는 '검체'는 '인체 또는 동물로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액·소변·분변 등과 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등'이라고 정의되어 있다(제2조 제2호). 즉, 이러한 검체에는 동물에게서 얻어진 검체 외에 사람에게서 확보되는 검체인 인체유래물이 포함된다.

이러한 인체유래물을 확보할 수 있는 기본적인 방법은 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 위해 인체유래물을 제공해 줄 사람을 모집하여 동의를 얻은 후 기증을 받는 것이다. 그렇지만, 의료기관에서 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체(이하 '잔여검체'라 한다)를 사용하는 것도 무방하다. 통상적으로 잔여검체는 의료폐기물로 처리되는 것이지만, 「체외진단의료기기법」에 따르면 체외진단의료기기 임상적 성능시험을 하려는 자가 잔여검체를 임상적 성능시험에 사용하려는 경우에도 해당 검체 제공자로부터 서면동의를 받아야 한다(제7조 제3항 제4호). 그리고 동의를 받기에 앞서 잔여검체 제공자에게 서면 동의를 받기 전에 잔여검체의 보존·관리·이용·폐기에 관한 사항, 잔여검체의 익명화 등 개인정보의 보호·처리에 관한 사항, 잔여검체가 제공되는 임상적 성능시험기관의 범위에 관한 사항, 동의를 철회 방법과 그 철회 시 잔여검체의 처리에 관한 사항에 대해 충분히 설명해야 한다(동법 시행규칙 제16조 제1항 및 제2항). 즉, 아무리 버려질 것이라고 하더라도 이를 연구 목적으로 사용하는 일에 있어서는 그 출처가 되는 사람에게서 허락을 받아야 한다는 의미이다.

다만, 이 법에서는 잔여검체를 확보하여 사용하는 일과 관련하여 IRB로부터 동의 획득을 면제할 수 있다고 판단을 받은 경우에는 동의를 획득하지 않고도 잔여검체를 확보하여 사용할 수 있도록 예외를 인정하는 조항을 두고 있다(제7조 제3항 제4호 단서). 연구에 사용될 목적이 아니라 진단이나 치료 등을 목적으로 이미 수집되거나 채취되어 보관 중인 인체유래물이 있는 경우이면서 이의 출처가 되는 사람으로부터 동의를 획득하는 일이 현실적으로 불가능하거나 매우 어렵다고 판단되는 경우라면 IRB가 동의 획득을 면제해준다. 물론 동의 획득을 면제해주더라도 인체유래물의 출처가 되는 사람의 권리를 보호하는 데 문제가 없는지를 반드시 확인한다. 실무에서 동의 획득 면제는 법률에 규정

된 내용보다 유연하게 해석되고 있다. 왜냐하면 잔여검체를 확보하여 사용하는 대신 사전에 설명을 해주고 동의를 획득한 후 인체유래물을 기증받아 사용하는 일이 완전히 불가능하지만은 않은 경우가 존재하고, 이러한 경우에는 「생명윤리법」에 규정되어 있는 동의 획득 면제 조건을 완전하게 충족하지는 못하기 때문이다. 그럼에도 불구하고 폐기될 잔여검체라면 이의 출처가 되는 사람과 관련해서는 더 이상의 효용가치가 없는 것이고, 이의 출처가 되는 사람이 누구인지가 드러나지 않게 하여 그 권리 보호에 문제가 발생하지 않을 것으로 보인다면, 잔여검체가 그 출처가 되는 사람의 동의 없이도 연구에 사용 되는 것을 허용해 주고 있기 때문이다.

더욱이 보건복지부 생명윤리정책과는 ‘폐기에정인 잔여검체를 이용하는 연구심의시 생명윤리법상 서면동의 면제 요건의 해석에 관한 가이드라인(2017.8.14.)’을 통해 잔여검체를 이용한 초기 진단기기개발연구에 한하여 IRB가 동의 획득 면제를 고려할 수 있도록 가이드라인을 제시한 바 있다.⁶⁶⁾ 그리고 식품의약품안전처 의료기기안전국 역시 ‘잔여검체를 사용하는 의료기기 임상시험의 피험자 동의 면제 요건 가이드라인(2018.6)’을 통해 잔여검체를 사용하는 의료기기 임상시험 중 피험자의 서면동의 없이 임상시험을 실시할 수 있는 대상을 IRB가 적극적으로 판단하여 유연하게 적용할 수 있도록 절차와 요건 등을 안내한 바 있다.⁶⁷⁾ 그러므로 IRB가 이들 가이드라인을 근거로 하여 잔여검체를 이용하는 경우에 있어 이의 출처가 되는 사람으로부터 동의를 획득하지 않고도 잔여검체를 이용할 수 있도록 예외적으로 허용하고 있다.

3) 첨단재생의료 임상연구에서의 동의

「첨단재생바이오법」에 따른 첨단재생의료 임상연구는 인체세포, 조직, 장기 등(이하 ‘인체세포등’이라 한다)을 이용하여 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융복합치료 등을 환자인 임상연구 대상자에게 수행하는 것이다.⁶⁸⁾ 첨단재생의료 임상연구에서 동의권

66) <https://www.irb.or.kr/menu04/ReferenceView.aspx?page=1&id=2005&title=&type=>(검색일: 2024. 5. 30.)

67) https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14166&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=5(검색일 2024. 5. 30.)

68) ① 세포치료 : 사람 또는 동물로부터 유래한 세포를 이용하여 사람을 대상으로 하는 치료(동법 시행령 제2조 제1항 제1호)

② 유전자치료 : 유전물질을 인체로 전달하거나 유전물질이 변형·도입된 사람 또는 동물의 세포를 인체로 전달하는 치료(동법 시행령 제2조 제1항 제2호)

③ 조직공학치료 : 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물로부터 유래한 세포나

을 행사하는 사람은 첨단재생의료 임상연구에 사용될 인체세포등을 기증하는 사람(이하 ‘인체세포등 기증자’라 한다)과 첨단재생의료 임상연구의 대상이 되는 사람이다. 참고로, 환자가 자신의 인체세포등을 임상연구에 사용하는 경우도 있는데, 이러한 경우에 있어서 양자는 동일인일 수 있다.

재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음과 같은 사항이 포함된 동의서에 서명을 받아야 하고(제11조 제1항), 동의를 받기 전에 연구대상자에게 이러한 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다(제11조 제3항).

1. 첨단재생의료 임상연구의 목적 및 내용
 2. 첨단재생의료 임상연구 후 예측되는 결과 및 이상반응
 3. 첨단재생의료 임상연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
 4. 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항
 5. 동의의 철회에 관한 사항
 6. 이상반응 신고, 장기추적조사 등 사후조치에 관한 사항
 7. 그 밖에 첨단재생의료 임상연구의 동의와 관련하여 이 법의 보건복지부령으로 정하는 사항
- * 동법 규칙 제8조에 따르면, 여기에서 말하는 ‘이 법의 보건복지부령으로 정하는 사항’은 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료법이 있을 경우 그 치료법의 종류 및 방법, 안전관리기관의 연구대상자에 대한 개인정보 관리에 관한 사항, 첨단재생의료 임상연구의 안전성을 확보하기 위한 연구대상자의 행동지침 및 제약에 관한 사항이다.

첨단재생의료 임상연구 대상자가 미성년자인 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없는 경우에는 법정대리인을 말한다)의 동의를 함께 받아야 하고, 본인이 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우에는 대리인의 서면동의를 받아야 하며, 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 안 된다(제11조 제2항).⁶⁹⁾

조직에 공학기술을 적용하여 사람을 대상으로 하는 치료(동법 시행령 제2조 제1항 제3호)

④ 융복합치료 : 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 중 둘 이상을 혼합한 치료와 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료, 융복합치료에 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기를 물리적·화학적 결합(융합, 복합 및 조합 등을 포함한다)한 치료(동법 시행령 제2조 제1항 제4호)

69) 첨단재생의료 임상연구는 「약사법」상의 임상시험에서는 제외되며(제2조 제15호 단서), 「생명윤리법」상 인간대상연구에 포함되는 것으로 해석된다. 이에 따라 동의 획득에 있어 대리인의 순위를 판단하는 기준은 「생명윤리법」상의 기준과 동일하게 법정대리인을 우선으로 하고, 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.

첨단재생의료 임상연구에 있어 이러한 동의 관련 법적 원칙과 기준이 전술한 인체유래물연구나 임상시험에서의 동의와 차이가 있는 부분은, 첨단재생의료 임상연구의 경우 대상자가 미성년자일 때에도 부모 등 법정대리인의 동의와 함께 본인의 동의를 받을 것을 법적으로 요한다는 점이다. 인체유래물연구의 경우 인체유래물 기증자가 동의 능력이 없거나 불완전한 사람이라면 대리인의 동의를 받아야 한다는 점이 명시되어 있고, 임상시험의 경우에도 임상시험 대상자의 이해능력·의사표현능력의 결여 등의 사유로 동의를 받을 수 없는 경우라면 대리인의 동의를 받아야 한다는 점이 명시되어 있으나, 이러한 경우들에 있어 대상자 본인으로부터의 동의 획득은 법에 의해 의무화되어 있지 않다.

이는 인체유래물연구나 임상시험과 비교할 때 첨단재생의료 임상연구가 인체세포등을 이용하여 이루어지는 세포치료 등의 방법을 사용하기에 현재로서는 매우 특별한 연구이지만 대부분의 방법이 현재 연구단계에 있어, 환자 치료 측면에서 높은 수준의 성공률 보장하기가 쉽지 않으면서도 예상하지 못한 문제점이 발생할 가능성과 관련되어 있고, 이러한 이유로 추후 장기추적조사의 대상이 될 수도 있는 만큼, 당사자가 되는 사람의 의사가 명확하게 확인되고 존중될 수 있도록 하겠다는 데서 이유를 찾을 수 있다.

다만, 여기에서 말하는 미성년자의 연령 범주는 만 19세에 이르지 못한 사람, 즉 0세부터 만 18세까지이다. 그렇기 때문에 연령에 따라 성숙도에 차이가 있어 동의 능력이 부족한 정도에도 상당한 차이가 있을 수 있는데, 구체적으로 미성년자에게 어떻게 동의를 받아야 하는지, 몇 세까지의 미성년자에게 동의를 받아야 하는지에 대한 구체적인 기준은 제시되어 있지 않다.⁷⁰⁾

임상시험 과정에서 인체세포등의 채취를 관할하는 세포처리시설의 장은 인체세포등을 채취하고자 하는 경우 의료기관에서 의사가 직접 채취하도록 하거나 「의료법」 제2조⁷¹⁾에 따른 의사를 제외한 의료인이 의사의 감독 하에 채취하도록 하여야 하는데, 의료인은 인체세포등을 채취하기 전에 채취대상자 본인으로부터 i) 채취 목적·방법, ii) 개인정보 보호 및 처리, iii) 연구적합성을 결정하기 위한 병력 검사·확인, iv) 인체세포등의 제공, 보존, 폐기, v) 동의 철회 등에 관련된 사항⁷²⁾이 포함된 서면동의를 받아야 한다(제16조

70) 이에 대해서는 임상연구 계획서를 준비하는 연구자와 이를 심의하는 위원회에서 각각의 임상연구를 기준으로 판단할 것으로 예상된다.

71) 제2조(의료인) ①이 법에서 “의료인”이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다.

72) 동법 시행규칙 제11조(인체세포등의 채취 동의) ① 법 제16조제3항제5호에서 “동의의 철회 등 그 밖에

제1항 및 제3항). 또한, 동법 시행령에서는 서면동의의 내용으로 인체세포등의 사용 목적, 종류 및 분량, 채취한 인체세포등 및 이를 원료로 한 세포 등의 보존 기간, 다른 기관 또는 다른 사용 목적에의 제공 여부를 제시하고 있다(동법 시행령 제20조 제2항).

나. 인체유래물연구에 대한 심의

1) 「생명윤리법」상 인체유래물연구에 대한 심의

「생명윤리법」에 따르면 인체유래물연구를 수행하는 연구자가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등은 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 기관생명윤리위원회(IRB)를 설치하여야 한다(제10조 제1항). IRB는 기관장에 의해 독립성을 보장받고 행정적·재정적 지원을 받아 운영된다(제11조 제5항). 즉, IRB는 인체유래물연구에 있어 생명윤리 및 안전 확보, 특히 인체유래물 기증자 보호를 위해 기관 차원에서 설치·운영되는 기구이고, 그렇기 때문에 IRB가 역할을 함에 있어 부당한 영향을 받지 않도록 하고 IRB에 필요한 제반 사항은 기관장이 책임지고 제공하도록 하고 있는 것이다.

IRB는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성되어야 하는데, 위원을 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 위원들 중에는 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 반드시 포함되어야 한다(제11조 제1항). 이는 IRB가 연구에 대한 심의와 조사·감독이라는 핵심적인 임무를 연구에 참여하거나 대상이 되는 사람에 대한 보호를 최우선시하면서 공정하게 수행할 수 있도록 하기 위한 최소한의 조건이라고 할 수 있다.

인체유래물연구를 하려는 자에게는 사전에 연구계획서에 대하여 IRB의 심의를 받아야 할 책임과 의무가 있다(제36조 제1항). 다만, 인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가생명윤리위원회의 심의를 거쳐 이 법의 시행규칙으로 정한 기준에 맞는 다음과 같은 연구는 IRB의 심의를 면제할 수 있다(제36조 제2항 및 동법 시행규

보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 거짓이나 잘못된 정보 등으로 인하여 서면동의한 경우 동의를 철회 및 보상 방법에 관한 사항
 2. 동의를 철회한 경우 이미 채취한 인체세포등 및 정보의 처리에 관한 사항
 3. 첨단재생의료 임상연구를 중단할 경우 인체세포등의 이관에 관한 사항
 4. 인체세포등의 채취로 인한 건강상의 위험성 및 안전조치에 관한 사항
- ② 영 제20조제3항에 따른 동의서는 별지 제7호서식에 따른다.

칙 제33조 제1항).

1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음에 해당하는 연구
 - 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구
 - 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구
 - 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구
 - 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다.
2. 「초·중등교육법」 제2조 및 「고등교육법」 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구
3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구

「생명윤리법」에서는 IRB의 일반적인 심의사항으로 ‘연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 연구대상자등의 안전에 관한 사항, 연구대상자등의 개인정보 보호 대책, 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항’을 규정하고 있다(제10조 제3항 제1호). 그러므로 IRB는 인체유래물연구에 대해서도 이러한 측면을 중심으로 심의한다. 즉, 인체유래물연구의 연구계획서가 윤리적 과학적으로 타당한지, 인체유래물 기증자로부터의 적법한 절차에 따라 동의가 획득될 수 있도록 준비가 되어 있는지, 인체유래물 기증자의 안전을 확보하고 개인정보를 보호하기 위한 대책이 마련되어 있는지 등에 대해 심의한다.

IRB를 설치한 기관의 장에게는 IRB의 업무를 수행하기 위한 표준운영지침(SOP)을 마련하여야 할 의무가 있고(제11조 제7항 및 동법 시행규칙 제8조 제5항), 그 밖에 IRB의 운영 등에 필요한 사항은 IRB의 의결을 거쳐 위원장이 정할 수 있도록 되어 있다(제11조 제7항 및 동법 시행규칙 제8조 제6항). 그렇기 때문에 인체유래물연구와 관련하여 사실상 개별 IRB에서 구체화된 기준을 마련해 두고 그에 따라 심의하고 있다. 물론 「생명윤

리법」상 IRB의 구성 및 운영실적 등에 대해 보건복지부장관의 평가인증을 통해 심의의 적절성을 평가하고 있고(제14조 제1항 및 동법 시행령 제10조 제1항 제1호), 이는 IRB 심의의 수준을 결과적으로 어느 정도의 상향평준화 하기 위한 방안이지만, 실제 IRB의 역량과 노하우의 차이에 따라 심의의 질적 수준은 다를 수 있다.

2) 의약품·의료기기 임상시험 및 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 대한 심의

「약사법」에 따르면 의약품임상시험을 하기 위해서는 임상시험실시기관으로 지정된 기관에 임상시험심사위원회(IRB)가 설치되어 있어야 한다(제34조의2 제3항 제5호). 그리고 임상시험계획서가 준비되어 IRB의 심사⁷³⁾를 받아야 한다(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 의약품 임상시험 관리기준 제6호 가목 1)번과 2)번).⁷⁴⁾ 의료기기임상시험의 경우에도 이러한 바는 동일하고, 다만 근거가 되는 규정이 약간 다른 부분에 마련되어 있다.⁷⁵⁾ 그러나 IRB가 임상시험에 참여하는 대상자의 권리·안전·복지를 위해 임상시험계획서에 대해 심의하는 위원회라는 점만이 명확하게 규정되어 있을 뿐, IRB가 구체적으로 어떤 사항을 심의하여야 하는지에 대한 내용은 명시되어 있지 않다. 하지만 관련 규정들에 임상시험계획서에 포함되어야 하는 사항이나 대상자나 그 대리인으로부터 동의를 획득하여야 하는 일과 관련한 구체적인 기준이 있으므로 IRB는 이를 고려하여 심의 업무를 하고 있다.

이들 임상시험은 의약품과 의료기기에 대한 시판허가를 받기 위한 일이기 때문에 연구가 이루어지는 단계에서부터 철저한 관리가 필요하여, 시판허가된 의약품에 대한 임상시험과 같은 일부를 제외한 대부분의 의약품임상시험은 「약사법」에 따라, 그리고 시판허가된 의료기기에 대한 임상시험과 같은 일부를 제외한 대부분의 의료기기임상시험은 「의

73) 「약사법」과 「의료기기법」에서는 IRB가 임상시험계획서를 검토하여 승인 여부를 결정하는 일에 대해 ‘심사’라는 용어가 사용되고 있는데, 연구계획서를 검토하여 승인 여부를 결정한다는 점에 있어서는 ‘심사’는 「생명윤리법」의 ‘심의’의 의미와 동일하다.

74) 의약품임상시험실시기관에 IRB 설치를 의무화하는 근거규정은 「약사법」 외에 이의 하위법령인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 별표로 포함되어 있는 의약품 임상시험 관리기준 제5호 나목 1)번에 있고, 의약품임상시험에 대해 IRB 심의를 의무화하고 있는 근거는 의약품 임상시험 관리기준 제6호 가목 2)번에만 있다.

75) 의료기기임상시험실시기관에 IRB 설치를 의무화하고 의료기기임상시험에 대해 IRB 심의를 의무화하고 있는 근거는 의료기기법의 시행규칙에 별표로 포함되어 있는 의료기기 임상시험 관리기준 제5호 나목 1)번과 제6호 가목 2)번에 있다.

료기기법」에 규정되어 있는 바에 따라 각각 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받도록 하고 있다(「약사법」 제34조 제1항, 「의료기기법」 제10조 제1항). 사실상 임상시험을 관할하는 정부부처인 식품의약품안전처와 연구자가 소속되어 있는 임상시험실시기관에서 임상시험이 이중적으로 관리되는 것을 원칙으로 하고 있는 것이다.

체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 경우에도 「체외진단의료기기법」에 따라 계획서를 작성하여 임상적 성능시험 심사위원회(IRB)의 승인을 받아야 한다(제7조 제1항). 의약품·의료기기 임상시험의 경우와 달리 체외진단의료기기 임상적 성능시험에 있어서는 IRB가 계획서의 윤리적·과학적 타당성, 대상자로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부, 대상자의 안전 확보 및 개인정보 보호를 위한 대책의 적절성 등을 독립적으로 심의하는 위원회라는 것이 법에 명시되어 있기 때문에 IRB가 심의하는 바를 명확하게 알 수 있는 상황이다(제8조 제2항).

계획서에 대해 식품의약품안전처장의 승인을 받는 것을 원칙으로 하되 예외적인 경우에 이를 요구하지 않는 것으로 되어 있는 의약품·의료기기 임상시험의 경우와 달리, 체외진단의료기기 임상적 성능시험은 계획서에 대해 식품의약품안전처장의 승인을 받지 않는 것을 기본으로 하되 예외적인 경우에 이를 요구하는 것으로 되어 있다. 인체로부터의 검체 채취방법의 위해도가 큰 경우, 이미 확립된 의학적 진단방법 또는 허가·인증받은 체외진단의료기기로는 임상적 성능시험의 결과를 확인할 수 없는 경우, 동반진단의료기기⁷⁶⁾로 임상적 성능시험을 하려는 경우⁷⁷⁾에만 예외적으로 계획서에 대해 식품의약품안전처장의 승인을 요한다(제7조 제1항 단서). “체외진단의료기기는 치료가 아닌 진단 목적으로 사용되고 체외에서 사용되는 등 일반 의료기기와는 다른 특성이 있음에도 불구하고 「의료기기법」은 이러한 체외진단의료기기의 특성을 충분히 반영하지 못하”고 있다는 이유로 체외진단의료기기에 대한 별도의 법이 마련되었고, 이러한 입법취지에 맞추어 계획서에 대한 식품의약품안전처장의 승인을 받는 일이 원칙이 아니라 예외가 된 것이다. 그러나 그렇다고 하더라도 검체를 기증하는 사람에게 그 채취로 인해 문제가 발생할 우려가 있는 연구에 대해서는 검체기증자 보호를 위해 임상적 성능시험을 관할하는 정부부처인 식품의약품안전처와 연구자가 소속되어 있는 임상적 성능시험 실시기관에서 임상시험

76) 특정 의약품 처방 시 치료 효과 또는 심각한 부작용이 예상되는 환자를 선별하거나 투여량을 결정하기 위한 목적으로 사용되는 체외진단의료기기를 말한다(체외진단의료기기법 제6조 제1항 참조).

77) 동법 제정이유 참고 (<https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=208601&ancYd=20190430&ancNo=16433&efYd=20200501&nwJoYnInfo=N&efGubun=Y&chrClsCd=010202&ancYnChk=0#0000>).

이 이중적으로 관리되도록 하고 있는 것이다.

3) 「첨단재생바이오법」상 첨단재생의료 임상연구에 대한 심의

「첨단재생바이오법」에 따르면, 재생의료기관이 첨단재생의료 임상연구를 하기 위해서는 연구실시계획을 작성하여 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 ‘심의위원회’라 한다)의 심의를 받아야 한다(제12조 제1항).⁷⁸⁾ 심의위원회는 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 첨단재생의료 연구계획 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 업무를 수행하기 위하여 공동의 소속으로 두는 기관으로, 위원은 관련 분야의 전문가로 구성되며 위원장 1명을 포함한 20명 이내로 임명 또는 위촉한다(제13조 제1항 및 제2항).⁷⁹⁾

78) 계획서의 내용은 동법 시행령 제11조에서 규정한다.

첨단재생바이오법 시행령 제11조(첨단재생의료 연구계획의 제출) ① 법 제10조제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받은 자(이하 “재생의료기관”이라 한다)는 법 제12조제1항에 따라 첨단재생의료 임상연구를 하려는 경우 보건복지부령으로 정하는 신청서에 같은 항에 따른 첨단재생의료 임상연구에 관한 실시계획(이하 “첨단재생의료 연구계획”이라 한다)을 첨부하여 심의위원회에 제출해야 한다. 이 경우 첨단재생의료 연구계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 첨단재생의료 임상연구의 목표 및 실시기간
2. 제4조에 따른 첨단재생의료 임상연구의 위험도에 대한 자체 구분 및 첨단재생의료 임상연구의 안전성·유효성에 대한 근거
3. 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방법
4. 인체세포등의 투여 방법·경로·주기 등 첨단재생의료 임상연구의 실시방법
5. 법 제11조제1항 및 제2항에 따른 연구대상자의 서면동의서
6. 연구대상자의 선정기준 및 수
7. 이상반응 발생 시의 조치 매뉴얼 등 연구대상자에 대한 안전관리 방안
8. 첨단재생의료 임상연구 참여로 인한 사고 발생 시 연구대상자에 대한 보상 대책 및 관련 규약(첨단재생의료 임상연구 중단에 따른 손실 보상에 관한 사항을 포함한다)
9. 연구대상자의 개인정보 보호 대책
10. 연구비의 규모 및 재원(財源) 조달 방안
11. 첨단재생의료 임상연구를 통해 생성된 자료의 기록, 수집 및 보관 등 관리 방안

② 제1항에서 규정한 사항 외에 첨단재생의료 연구계획의 작성에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

79) 첨단재생바이오법 제13조(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 첨단재생의료 연구계획의 심의 및 첨단바이오의약품 평가에 대한 자문 업무를 수행하기 위하여 공동 소속으로 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회를 둔다.

② 심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 식품의약품안전처장과 협의하여 위원장 1명을 포함한 20명 이내로 임명 또는 위촉하고 부위원장은 위원 중에서 호선한다.

1. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 의료인
2. 분자생물학, 세포생물학, 유전학, 독성학, 임상약리학, 면역학 또는 병리학 등 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람
3. 첨단재생의료 또는 첨단바이오의약품 관련 사회적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 사람 또는 환자

보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장은 첨단재생의료 연구계획의 적합여부에 관한 심의위원회의 심의 결과를 재생의료기관에 통보하여야 하며, 적합 통보를 받은 재생의료기관은 첨단재생의료 임상연구를 할 수 있고(제12조 제2항), 만약 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 첨단재생의료 임상연구라면 이를 하기 위해서는 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하고, 이 경우 현재 이용가능한 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 효과가 우수할 것으로 예측되는 치료법에 해당하는지를 고려하여야 한다(제12조 제3항).

한편, 「첨단재생바이오법」에 따라 첨단재생의료 연구계획에 대하여 심의위원회의 심의를 받은 경우에는 「생명윤리법」 제10조에 따른 기관생명윤리위원회의 심의를 받은 것으로 간주될 수 있도록 규정이 마련되어 있다(제12조 제4항). 즉, 「첨단재생바이오법」에 따라 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 두고 있는 심의위원회의 승인을 받았다면 연구자가 소속되어 있는 기관에 설치·운영되는 IRB의 승인을 받지 않더라도 첨단재생의료 임상연구를 수행할 수 있게 되어 있는 것이다. 첨단재생의료 임상연구는 「약사법」에 따른 임상시험에서 제외되는 것으로 규정되어 있기 때문에(제2조 제15호 단서조항) 인간대상연구와 인체유래물연구의 범주에 속하게 되고, 따라서 첨단재생의료 임상연구의 계획서에 대한 심의는 원칙적으로 「생명윤리법」상 IRB인 기관생명윤리위원회가 담당하여야 한다. 그렇지만 살아 있는 인체세포등을 원료로 하여 최신의 기술을 사용하는 새로운 영역인 첨단재생의료 임상연구의 특수성을 고려하여, 각각의 재생의료기관에 인간대상연구와 인체유래물연구에 대한 심의를 위해 설치·운영되고 있는 IRB에게 연구계획에 대한 심의 부담을 주지 않고 사실상 정부 차원에서 이러한 연구를 적극적으로 지원하고자 하는 차원에서 고안된 체계라고 할 수 있다.⁸⁰⁾

첨단재생의료 임상연구를 위한 계획서에서 인체유래물 등 연구와 관련된 것은 ‘첨단재

를 대변할 수 있는 사람

- ③ 심의위원회는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제35조 또는 같은 법 제47조에 규정된 사항에 대하여 심의할 경우 같은 법 제7조에 따른 국가생명윤리심의위원회에 의견의 제출을 요청할 수 있다.
- ④ 심의위원회는 첨단재생의료 임상연구의 방법, 인체세포등의 종류 등에 따라 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.
- ⑤ 심의위원회의 사무를 처리하기 위하여 심의위원회에 사무국을 둘 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 및 그 밖에 심의위원회 및 전문위원회의 구성 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

80) 이에 관한 내용은 관계부처가 합동으로 2021년 1월에 발표한 <첨단재생의료 첨단바이오의약품 기본계획 : 첨단재생바이오 2025 발전전략>을 통해 확인할 수 있다.

생의로 임상연구의 위험도⁸¹⁾에 대한 자체 구분 및 첨단재생의료 임상연구의 안전성·유효성에 대한 근거'와 '첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체세포등의 종류, 채취·검사·처리·보관 절차 및 방법'이다(시행령 제11조 제1항 제2호 및 제3호). 이는 첨단재생의료 임상연구 대상자에 대한 보호와 이를 위해 인체세포등 기증자를 적절하게 선별하여 인체세포등을 수급하는 일이 매우 중요하기 때문에 포함되어 있는 항목이다.

4. 인체유래물연구의 기본 원칙

전술한 인체유래물의 인격적 요소 및 그로 인한 대가성 있는 거래의 금지, 헌법 제10조에서 규정하는 인간의 존엄과 가치에서 그 근거를 찾을 수 있다. 헌법 제10조 제1문은 “모든 국민은 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며, 행복을 추구할 권리를 가진다”고 규정하고 있다. 인간의 존엄과 가치는 최고의 객관적 헌법규범으로서 모든 국가생활, 국가활동의 목표와 기준을 제공하는 원리이다.⁸²⁾ 인간이란 그 자체로서 궁극적 목적이자 최고의 가치로서, 어떠한 경우에도 인간이 다른 가치나 목적, 법익을 위한 수단이 되어서는 안 된다는 것을 의미한다.⁸³⁾

81) 첨단재생의료 임상연구는 그 위험도에 따라 ‘사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구’, ‘사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구’, ‘사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구’로 구분된다(제2조 제3호). 이 중 ‘사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구’는 배아줄기세포 및 역분화줄기세포를 이용하는 연구, 동물로부터 유래한 세포를 이용하는 연구, 다른 사람으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 이용하는 연구(다만, 세포를 단순분리, 세척, 냉동 및 해동하는 등 최소한으로 조작하여 이용하는 경우는 제외), 유전자를 이용하는 연구, 신체 기능의 완전 대체를 목적으로 인공 조직 또는 장기를 이용하는 연구를 말하고(동법 시행령 제1조 제1호), ‘사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구’는 연구대상자 본인으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 이용하는 연구(다만, 세포를 최소조작하여 이용하는 경우는 제외), 다른 사람으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 최소조작하여 이용하는 연구, 신체 기능의 구조적 복원을 목적으로 인공 조직 또는 장기를 이용하는 연구를 말하며(동법 시행령 제1조 제2호), ‘사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구’는 연구대상자 본인으로부터 유래한 세포(배아줄기세포 및 역분화줄기세포는 제외한다)를 최소조작하여 이용하는 연구와 동법 시행령 제1조 제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구 중 충분한 연구자료의 축적 등으로 안전성이 증명된 연구로서 심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 연구를 말한다(동법 시행령 제1조 제3호).

82) 김하열, 헌법강의, 박영사, 2024, 304쪽; 한수웅, 헌법학, 법문사, 2021, 536쪽.

83) 인간존엄의 내용은 인간의 도구화 금지 명령이라는 칸트의 입장을 지향하며, 뒤리히가 도입한 객체 공식(Object-Formel)으로도 표현된다(G. Dürig, Der Grundrechtsatz von der Menschenwürde, in: Archiv

헌법 제10조의 인간의 존엄과 가치에 주관적 권리성을 인정할 수 있는지 여부에 대해서는, 인간의 존엄과 가치는 모든 기본권의 이념적 전제 내지 출발점이자 모든 기본권 보장의 목적이 되는 객관적 헌법규범으로서의 성격만을 갖는다는 견해와⁸⁴⁾, 인간의 존엄과 가치를 훼손하는 국가작용에 대하여 침해의 배제나 적극적인 보호를 청구할 수 있는 주관적 권리로서의 성격을 가진다는 견해가 있다.⁸⁵⁾ 헌법재판소는 인간의 존엄과 가치의 침해 여부를 본안판단의 대상으로 하여 판단한 바, 인간의 존엄과 가치의 주관적 권리성을 인정하고 있다.⁸⁶⁾

인체유래물연구는 그 속성상 인간의 신체 일부를 불가피하게 수단으로 다룰 수밖에 없다는 점에서, 인간의 존엄과 관련된다. 객관적 헌법원리로서 인간의 존엄과 가치는 인체유래물연구에서 지켜야 할 원칙 중에서, 그 연구가 인간 존재를 폄하하거나 종으로서의 인간성을 훼손하는 내용의 실험이어서는 안 되며, 단순한 호기심 등에서 비롯된 것이 아닌 인간에게 이로움을 가져다주기 위한 것이어야 한다는 점을 상기시킨다.

한편, 인간의 존엄과 가치는 인류의 인격적 존엄 측면뿐만 아니라 구체적 개인의 정체성의 존중과 보장으로, 각 개인이 대체될 수 없는 존재라는 것을 보장한다고 볼 수 있다. 인체유래물연구에서 인간의 존엄과 가치의 침해 여부는 공권력에 의해서가 아닌 연구자 혹은 연구기관과의 관계에서 문제된다. 따라서 「생명윤리법」의 목적과 이 법의 적용을 받는 행위가 제시되어 있는 기본 원칙의 내용을 고려하면(제1조 및 제3조 제1항), 연구의 목적 및 내용이 인체유래물 기증자뿐만 아니라 인간의 존엄성과 가치를 침해하는 내용의 것이어서는 안 되고, 인체유래물의 수집·채취 과정이 인체유래물 기증자의 인체에 위해를 끼치는 방식이어서는 안 될 뿐만 아니라 이러한 과정은 인체유래물 기증자의 인권과

des öffentlichen Rechts, 81(1956), 117. 127. 임미원, 생명윤리의 관점에서 본 칸트의 인간존엄의 개념 칸트연구 제19집, 281-282쪽에서 재인용; 정문식, 독일에서의 인간의 존엄과 생명권의 관계, 공법학연구 제7권 제2호, 한국비교공법학회, 2006, 271쪽). 현재 2019. 4. 11. 2017헌바127, 판례집 31-1, 404, 416-417 참조.

84) 권영성, 헌법합원론, 법문사, 2010, 378쪽; 전광석, 한국헌법론, 집현재, 284쪽; 정종섭, 헌법학연구, 박영사, 2015, 412쪽.

85) 김하열, 헌법강의, 박영사, 2024, 311쪽; 한수용, 헌법학, 법문사, 2021, 536쪽; 인간존엄성에 “객관적 가치질서성과 주관적 권리성을 모두 긍정하는 것은 인류의 인격적 존엄 측면뿐만 아니라 구체적 개인의 존엄 측면까지 그 범위로 포착할 수 있게 하는 이론적·사실적 실마리가 될 수 있다”고 보아 인간존엄의 주관적 권리성을 인정하는 의의를 찾는 견해로, 최규환, 인간존엄의 형량가능성, 헌법재판심사기준 2017-C-1, 헌법재판연구원, 2017, 38-40쪽.

86) 현재 2003. 12. 18. 2001헌마163, 판례집 15-2하, 562, 576; 현재 2016. 12. 29. 2013헌마142, 판례집 28-2하, 652, 656-657.

복지를 우선적으로 고려하며 이루어져야 하며, 연구 과정에서 기증된 인체유래물이 인간의 존엄과 가치를 훼손하는 방식으로 사용되어서도 안 된다는 내용이 도출된다.

이렇듯 인체유래물을 활용하는 연구가 종으로서의 인류, 인체유래물을 기증자를 비롯한 연구대상자, 연구와 관련된 이해관계자의 존엄과 가치라는 한계를 준수하는 것은 인체유래물연구의 기본 전제가 된다. 이러한 내용은 「생명윤리법」에 규정되어 있는 기본 원칙을 통해 확인할 수 있다(제3조). 참고로, 이 법에 규정되어 있는 기본 원칙은 인체유래물연구뿐만 아니라 인간대상연구를 비롯하여 동법의 적용 대상이 되는 연구를 모두 대상으로 하는 것이다. 이를 이 연구보고서에서 대상으로 하는 인체유래물연구에 맞게 표현하면 다음과 같다.

인체유래물연구는 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 안 되고, 인체유래물 기증자의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다(동조 제1항). 이는 인체유래물연구가 필요하고 중요하기는 하지만 그 근본적인 방향성이 인간의 존엄과 가치에 문제를 발생시키지 않아야 하고, 특히 인체유래물 기증자에 대한 존중과 보호를 전제로 하여야 함을 의미한다고 할 수 있다.

또한, 인체유래물 기증자의 자율성은 존중되어야 하며, 인체유래물 기증자의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다(동조 제2항). 인체유래물 기증자나 인체유래물이 인체유래물연구를 위해 대상화 되거나 수단화 되는 측면을 완전히 배제할 수 없기에, 인체유래물 기증자가 강제나 강압이 없는 상태에서 스스로의 판단과 결정을 내릴 수 있도록 하는 것이 중요하다는 것을 강조한다고 할 수 있다.

인체유래물 기증자의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다(동조 제3항). 그리고 인체유래물 기증자의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다(동조 제4항). 인체유래물은 수집되거나 채취되는 것이기에 이를 위한 과정에서 인체유래물 기증자에게 문제가 발생할 수 있고, 인체유래물이 인체유래물 기증자의 개인정보, 특히 사생활과 관계되는 개인정보를 담고 있는 것일 수 있기에 상당한 주의가 필요하다. 이는 인체유래물연구에 있어 인체유래물 기증자에 대한 보호가 실질적으로 개인정보와 사생활 보호 그리고 위험으로부터의 보호에 있음을 알려 준다고 할 수 있다.

인체유래물 기증자가 취약한 환경에 있는 개인이나 집단인 경우 이들은 특별히 보호

되어야 한다(동조 제5항). 취약성은 인체유래물연구의 목적 및 절차와 방법 등은 물론 인체유래물 기증자의 조건 등까지도 종합적으로 고려하여 맥락에 따라 판단되어야 하지만, 취약성이 문제될 수 있는 경우임에도 불구하고 인체유래물 기증자가 되어야 하는 경우라면 해당 취약성을 극복하거나 취약성이 최대한 문제가 되지 않도록 하기 위한 특별한 방안이 고안되어야 함을 의미한다고 할 수 있다.

생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다(동조 제6항). 이는 다소 선언적인 표현이기는 하지만, 인체유래물연구에 있어 생명윤리와 안전 확보에 대한 부분은 국제적인 차원에서 이미 당연히 전제되어야 하는 것으로 인식되고 있다는 점을 고려하여야 하고, 「생명윤리법」에 모든 기준을 규정해 두는 것이 가능하지도 바람직하지도 않은 측면이 있을 뿐만 아니라 이미 관련 국제규범 및 가이드라인 등을 통해서 국제적으로 적용되고 있는 기준에 따라 인체유래물연구가 수행되어야 함을 강조하는 것이라고 할 수 있다.

5. 요약 및 검토

연구와 관련하여 인체유래물은 과거에는 주로 의약품이나 의료기기 임상시험에서 임상시험의 결과를 확인하기 위해 사용되었다. 그러나 생명과학과 의학의 발달로 인체유래물을 통해 확인할 수 있는 정보가 다양해지고 많아지고 인체유래물의 활용 범위가 점차 넓어짐에 따라, 인체유래물과 관계되어 있는 개인정보는 인체유래물연구에서 활발하게 사용되고 있고, 나아가 첨단재생의료 임상연구와 같은 사실상 치료효과를 기대하는 특별한 연구에서까지 사용되고 있다.⁸⁷⁾

인체유래물은 살아 있는 사람으로부터 신체의 일부를 취득하는 과정을 거쳐 확보되는 것이기 때문에 이를 연구에 사용하는 일은 인체유래물 기증자의 권리 보호 문제와 직접적인 연관성이 있다. 그리고 인체유래물은 이의 출처가 되는 사람의 개인정보를 담고 있

87) 인체유래물과 관계되는 연구 중 의약품·의료기기 임상시험에 대한 규제가 가장 먼저 시행되기 시작했으나, 임상시험에 있어 임상시험용의약품이나 임상시험용의료기기를 적용받은 대상자의 인체유래물을 조사·분석하는 일은 그에 따른 안전성과 유효성을 확인하기 위해 당연히 이루어져야 하는 절차 중 하나로서 받아들여졌던 탓인지, 인체유래물과 직접적으로 관련되는 내용이 「약사법」과 「의료기기법」 등 임상시험에 직접적으로 관계되는 법들에 규정되어 있지는 않다. 의약품·의료기기 임상시험에 있어 인체유래물과 관련되는 부분에 대해서는 「생명윤리법」 상의 기준이 적용될 수 있다.

고 이러한 개인정보는 그 사람의 사생활에 관계되는 민감한 정보일 수 있기 때문에 신체로부터 분리된 후에도 인체유래물 기증자의 인격 존중과 완전히 분리되어 논의될 수 없는 특성이 있다. 그러나 인체에서 분리되면 별도의 객체로 존재하기에 인체유래물이 물건으로서 다루어지는 측면도 있다. 이러한 특징 때문에 이식이나 치료를 목적으로 기증·수증되는 장기, 조직, 세포, 혈액과 마찬가지로 연구에 사용되는 인체유래물에 대해서도 대가 없는 기증만이 허용되고 매매는 엄격히 금지되어 있는 상황이라고 볼 수 있다.

인체유래물과 이에 관계되는 개인정보를 연구에 사용하는 일은 우리나라에서 법적 규제 대상이 되고 있는데, 이는 무분별하고 비윤리적인 생체실험 등을 계기로 후술하는 국제적 선언을 비롯한 윤리기준이 확립된 바의 영향을 받은 것이라고 할 수 있고, 법적 규제를 통해 수호하려는 것은 궁극적으로 헌법에서 말하는 인간의 존엄과 가치와 상통한다. 인간의 건강한 삶과 삶의 질 향상이라는 인간이라면 누구나 추구하는 바를 위해 인체유래물연구의 수행은 지금까지처럼 앞으로도 불가피하다. 이에 인체유래물연구의 수행이 활성화 되더라도, 종으로서의 인류, 인체유래물 기증자, 인체유래물연구자를 비롯한 여러 이해관계자, 그리고 연구를 통해 도출되는 결과나 성과로 혜택을 받는 사람들 개인 모두에게 인간의 존엄과 가치는 보장될 수 있어야 하고, 이는 다시금 인체유래물연구가 준수하여야 할 원칙이자 한계 원리로 작동하여야만 한다. 그리고 이는 「생명윤리법」을 비롯하여 인체유래물연구에 관계되는 여러 법률상 인체유래물의 출처가 되는 사람으로부터 동의를 획득하도록 하는 일과 인체유래물연구의 연구계획에 대해 IRB의 심의·승인을 받도록 하는 일을 중심으로 하는 절차적 규제를 통하여 이루어질 수 있도록 되어 있다. 그러므로 이러한 인체유래물연구에 관한 절차적 규제가 얼마나 적절하게 이루어질 수 있도록 법적 근거가 마련되어 있고 실제로 이루어지고 있는지가 인체유래물 기증자의 권리를 보호함에 있어 실질적인 핵심이 될 수 있다.

인체유래물연구에서 인체유래물 기증자의 권리 보호와 관련하여 가장 기본적이고 핵심적인 부분은 인체유래물 기증자로부터의 동의 획득 절차 그리고 인체유래물 기증자의 존중과 보호를 목적으로 연구의 윤리적 과학적 측면에 대해 검토하여 연구 수행을 허용할지 여부를 결정하는 IRB의 심의·승인 절차이다. 인체유래물연구의 헌법적 한계는 연구의 윤리적 측면의 일부로 포섭되어 IRB의 심의를 받게 된다. 또한, 인체유래물연구는 인체유래물 기증자나 추후 이와 동일하거나 유사한 여건에 놓일 수 있는 사람, 더 나아가 사회적 학문적 차원에서 의미 있고 이로운 결과를 가져올 수 있을 것이라고 기대되어 그

필요성이 인정될 때 그 수행이 정당화될 수 있다. 그렇기 때문에 인체유래물연구의 목적의 적절성과 이러한 연구를 통해 발생 가능한 이익에 대한 기대 역시 IRB가 판단하게 된다. 이러한 판단은 연구에 앞서 이루어지며, IRB의 심의는 구체적으로 연구의 목적, 절차 등을 연구계획서에 의거하여 검토한다.

그러나 인체유래물 기증자의 동의 획득이나 IRB 심의와 관련하여 사실상 인체유래물 연구자를 통제할 수 있는 확실한 근거나 수단은 없다. 왜냐하면 「생명윤리법」에는 인체유래물연구자로서 이러한 법적 책임과 의무를 이행하지 않는 경우 처벌을 할 수 있는 법적 근거가 전혀 없기 때문이다. 다만, 인체유래물등을 익명화하지 않고 다른 연구자에게 제공하는 경우나 인체유래물 기증자가 동의서에 정한 기간이 지난 인체유래물등을 폐기하지 않은 경우 인체유래물연구자에게 500만원 이하의 과태료를 부과할 수 있는 법규정(제70조 제1항 제4호), 그리고 유상으로 인체유래물등을 제공한 경우 인체유래물연구자에게 200만 원 이하의 과태료를 부과할 수 있는 법규정(동법 제70조 제3항 제4호) 정도가 있을 뿐이다.⁸⁸⁾

단, 「생명윤리법」에 따르면 연구의 수행과정과 결과에 대해 조사·감독하는 것이 IRB의 업무로 명시되어 있으므로(제10조 제3항 제2호) IRB에게는 인체유래물연구를 조사·감독할 권한이 있다. 그러나 실제로 IRB 승인 이후에는 인체유래물연구의 수행에 대해 연구자의 자율성과 양심에 맡기는 부분이 적지 않다.⁸⁹⁾ 따라서 연구 수행 도중에 연구계획서 미준수 등의 문제가 발생하여도 연구자 스스로가 IRB에 보고하거나 또는 제보를 통해 IRB가 이를 확인할 수 있지 않은 한 인체유래물연구에 대한 조사·감독이 제대로 이루어지기는 현실적으로 어려운 상황이다. 따라서 IRB라는 위원회를 제도적 장치로 활용하여 연구계획서에 대한 심의가 사전에 이루어질 수 있도록 되어 있는 점은 인체유래물 기증자의 기본권을 보장함에 있어 매우 중요하다.

88) 참고로 인체유래물은행과 관련해서는 일정한 경우 처벌조항을 두고 있다. 예를 들면, 「생명윤리법」에 따르면 허가를 받지 않고 인체유래물은행을 개설한 경우나 인체유래물 기증자의 동의를 받지 않고 인체유래물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰한 경우에는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처해지고(제68조 제8호 및 제9호), 인체유래물은행이 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하지 아니하거나 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 두지 않은 경우에 500만원 이하의 과태료가 부과된다(제70조 제1항 제7호).

89) 이는 인체유래물연구에 대한 조사·감독과 관련한 구체적인 법적 기준이나 절차와 방법이 「생명윤리법」에 제시되어 있지 않기 때문이기도 하고, 실제로 조사·감독을 준비하고 시행하기에 IRB 위원 및 운영지원인력의 수나 역량이 충분하지 않기 때문일 수 있다.

Ⅲ. 인체유래물연구에 관한 해외의 논의

1. 국제규범 및 가이드라인

가. 뉘른베르크 강령

1) 배경 및 의의

제2차 세계대전 중 나치 독일의 연구자들이 강제수용소의 민간인과 전쟁포로들을 대상으로 비윤리적인 인체 실험을 진행했던 사실이 폭로되면서 실험을 진행했던 의사와 과학자들이 1947년 뉘른베르크 전범재판에 회부되었다.⁹⁰⁾ 생체실험 행위가 위법하다고 판단할 규정이 없었다는 항변에도 불구하고 재판부는 유죄 선고를 하면서 인체실험의 보편적 윤리원칙을 제시하였다.⁹¹⁾ <뉘른베르크 강령(Nuremberg Code)>은 인체실험과 관련된 윤리적 문제에 관한 적절한 기준을 판결문을 통해 선언한 것으로서, 구속력 있는 법규범은 아니다.⁹²⁾ 그렇지만, 모든 사람들에게 적용 가능한 자연법에서 유추되어 마련된 최초의 국제적인 연구윤리 강령으로, 연구대상자의 인권 보장에 있어 중요한 원칙을 담고 있는 국제문서라는 점에서 의의가 있다. 이 강령은 이후 마련된 <헬싱키 선언>과 <벨몬트 보고서>, 그리고 <CIOMS 가이드라인> 등 인간이 대상이 되는 연구에 있어 준수되어야 하는 보편적인 국제기준을 담은 문서들에 영향을 미쳤다.

90) United States of America v. Karl Brandt et al., Nov. 21, 1946 - Aug. 20, 1947. 이 사건 재판의 내용은 <https://encyclopedia.ushmm.org/content/en/article/the-nuremberg-code>을 참조. (검색일: 2024. 5. 18.)

91) 영문 및 국문 번역은 국가생명윤리정책연구원 홈페이지 참조(<http://www.nibp.kr/xe/?module=file&a...4dfc32147b> 검색일: 2024. 5. 17.) 김성룡, 임상시험에서 피험자의 동의에 관한 국제기준과 관련 국내법의 개선 방향, 법학논고 제63집, 경북대학교 법학연구원 2018, 319쪽; 손영화, 생명윤리와 연구대상자 보호, 법과정책연구 제23집 제1호, 한국법정책학회, 2023, 190쪽.

92) 재판 기간 동안 검찰과 함께 일했던 미국 의사인 레오 알렉산더 박사가 1947년 4월 17일에 “합법적인 연구를 정의하는 6가지 사항”을 정리한 제안서를 제출했고, 1947년 8월 19일 판결 시 “허용 가능한 의학 실험”이라는 제목의 섹션에서 이 내용은 거의 모두 반복되었고 6가지 항목이 10개로 수정되었다. 이에 대한 보다 자세한 내용은 United States Holocaust Memorial Museum 홈페이지 <https://www.ushmm.org/information/exhibitions/online-exhibitions/special-focus/doctors-trial/nuremberg-code> 참고.

2) 내용

<뉘른베르크 강령>은 총 10개의 항목으로 구성되어 있다. 주요 내용은 다음과 같다.

제1항목은 첫째 문장에서 ‘실험 대상이 되는 사람의 자발적인 동의(voluntary consent)는 절대 필수적이다’라고 하여, 자발적 동의의 중요성을 제시한다. 동의가 적절하게 이루어질 수 있으려면 동의할 수 있는 법적 능력을 갖춘 동의권자, 연구 관련 모든 정보의 적절한 제공, 그리고 이에 대한 충분한 숙지와 이해라는 3요소가 갖추어져 있어야 함을 제시하고 있다. 특히 제공되어야 하는 연구 관련 정보로 ‘실험이 수행되는 방법 및 수단, 합리적으로 예상되는 모든 불편 및 위험 사항, 그리고 실험에 참여함으로써 인해 실험 대상이 되는 사람에게 발생할 가능성이 있는 건강에 대한 영향이나 신상에 대한 영향’이 제시되어 있는 것은 인체유래물연구에 있어 인체유래물 기증자에게 주어져야 하는 중요한 정보가 무엇인지를 판단해 볼 수 있게 한다.

제2항목은 ‘실험은 다른 연구방법·수단에 의해서는 얻을 수 없는 사회적 이익을 위해 유익한 결과를 낳을 수 있는 것이어야 하며, 성질상 무작위로 행해지거나 불필요한 것이어서는 아니 된다’고 하여, 실험참가자에 대한 혜택·유용성이 있을 것을 요한다.

실험에 수반하는 위험과 관련한 내용으로는, 실험은 불필요한 신체적·정신적 고통과 상해를 피하여 수행될 것(제4항목), 실험으로 인하여 감수하여야 할 위험이나 해결될 문제가 인도주의적 중요성을 초과해서는 안 될 것(제6항목), 상해, 불구, 사망의 위험이 발생할 가능성으로부터 실험대상자를 보호하기 위한 대책을 마련할 것(제7항목)을 규정한다. 이 내용을 인체유래물 등 연구에 적용해 보면 연구의 위험으로부터 인체유래물 기증자를 보호하기 위하여 위험 그 자체와 위험에 대한 대책 마련에 주의를 기울여야 할 연구자의 의무를 상기시킨다.

동의를 철회에 대해서는, ‘만약 실험에 계속 참여하는 것이 자신에게 불가능하다고 보이는 신체적·정신적 상태에 이르게 되면 실험에 참여하는 일을 자유롭게 끝낼 수 있어야 한다’(제9항목)고 규정한다. 연구에 참여하거나 연구의 대상이 되는 일은 의무적이고 필수적인 것이 아니라 선택적인 것이므로 그 주체의 자발성을 인정하는 것이 중요하고, 동의철회권 역시 동일한 맥락에서 해당 주체의 판단으로 행사할 수 있도록 인정해 주는 일이 중요하다. 특정한 인체유래물 기증자의 동의가 철회되는 경우 해당 인체유래물 기증자로부터 기증을 받은 인체유래물을 이용하여 연구를 수행하는 일이 더 이상 가능하지

않을 수 있고, 그렇게 된다면 그간 해당 인체유래물의 이용과 관련하여 노력을 기울이고 시간과 비용을 들인 연구자의 입장을 전혀 고려하지 않을 수는 없겠으나, 이는 기본적으로 인체유래물 기증자에게 인정되어야 하는 동의철회권이 우선적으로 고려되어야 할 필요요가 있음에 주목하게 한다.

나. 헬싱키 선언

1) 배경 및 의의

<뉘른베르크 강령>은 실제 연구 현장에 대한 파급 효과가 크지는 않았다는 한계가 있었던 한편, 1953년 세계의사회(World Medical Association, WMA)에서는 인간을 대상으로 하는 실험에서의 문제를 다루기 시작하면서, 실제 의료에 종사하는 의사나 연구자를 위한 전문적인 지침의 필요성이 대두되었다. 치료와 연구의 구분, 뉘른베르크 강령의 한계에 대한 검토, 새롭게 추가될 원칙 등을 검토하여, 1964년 제8차 헬싱키 회의에서 인체 실험에 관한 일련의 윤리적 원칙이 채택되었다.⁹³⁾ 헬싱키 선언의 정식 명칭은 <세계의사회 헬싱키 선언: 인간 대상 의학연구의 윤리적 원칙(World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles Involving Human Subjects)>이며, 가장 최근에는 2013. 10.에 개정되었다.⁹⁴⁾

<헬싱키 선언>은 전술한 <뉘른베르크 강령> 및 1948년 <UN 인권선언>의 정신을 계승하고 뉘른베르크 강령보다 범위를 확장하였다. 이는 세계의사회의 자율적인 가이드라인이기에 법적 구속력을 갖지는 않지만 연구윤리의 제도화에 큰 영향을 주었다. 이 선언은 사실상 인간을 대상으로 하는 모든 연구에 보편적으로 적용 가능한 국제적인 수준의 윤리 기준을 제시하고 있기 때문에 연구 관련 법·정책 수립에 있어 우리나라에서 뿐만 아니라 전 세계적으로 초석이 되는 문서로서 자리매김하고 있다.

우리나라의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 별표4로 포함되어 있는 의약품 임

93) 식품의약품안전청·국립독성연구원, 임상시험 관련자를 위한 기본교재-임상시험책임자, 임상시험담당자, 임상시험조정자, 임상시험관리약사, 임상시험심사위원회(IRB), 2006, 30쪽 참조.

94) 손영화, 생명윤리와 연구대상자 보호, 법과정책연구 제23집 제1호, 한국법정책학회, 2023, 191쪽. 번역문은 세계의사회 헬싱키 선언: 인간 대상 의학연구 윤리 원칙, 대한의사협회지 57(11), 대한의사협회, 2014. 11, 899-902쪽. 영문은 World Medical Association 홈페이지 참조(<https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pdf> 검색일: 2024. 5. 21.)

상시험 관리기준과 「의료기기법 시행규칙」 별표3에 포함되어 있는 의료기기 임상시험 관리기준의 임상시험의 기본원칙 중 제일 첫 번째 항목의 내용에 “임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정에 따라 실시하여야 한다”는 내용이 제시되어 있다(의약품 임상시험 관리기준 제3호 가목, 의료기기 임상시험 관리기준 제3호 가목). 이에 우리나라에서 수행되는 임상시험에 있어서는 <헬싱키 선언> 상의 내용이 실질적으로는 윤리기준으로서의 역할을 하고 있다.

2) 내용

<헬싱키 선언>이 1964년에 처음 채택되었을 때에는 14개 항목이었는데, 과학과 의학의 발전에 따라 여러 차례 개정을 거듭하여 현재는 총 37개 항목으로 구성되어 있다. 서문과 일반 원칙 외에 위험, 부담 및 이익, 취약한 집단 및 개인, 과학적 요건 및 연구계획서, 연구윤리위원회, 사생활과 비밀유지, 충분한 설명에 의한 동의, 위약의 사용, 임상시험 후 지원, 연구등록 및 결과의 출간 및 배포, 임상 실무에서 입증되지 않은 시술에 관한 내용을 담고 있다. 이 중 연구대상자의 동의, 연구에 수반하는 위험, 연구에 대한 심의에 관하여 규정한 내용을 중심으로 살펴보면 다음과 같다.

첫째, 동의 획득과 관련한 내용은 다음과 같다(25-32번 항목).

충분한 설명에 의한 동의를 할 수 있는 사람의 자발적 참여일 것을 강조하면서(25번 항목), 어떠한 사항들이 연구대상자에게 충분히 설명되어야 하는지에 대해 자세하게 제시하고 있다(26번 항목).⁹⁵⁾ 연구 재원의 출처와 연구 관련 이해상충이 연구대상자는 물론 연구에도 영향을 미칠 수 있다고 보고 이에 관한 내용까지를 연구대상자에게 설명되어야 하는 사항에 포함하도록 하고 있는 것, 동의 획득 전 동의권자의 이해 여부를 확인을 비롯하여 동의 획득 과정에서 준수하거나 고려하여야 하는 사항까지 제시하고 있는 것이 특징이다. 즉, 동의의 중요성을 강조하면서, 동의가 적절하게 이루어질 수 있으려면 동의할 수 있는 법적 능력을 갖춘 동의권자, 연구 관련 모든 정보의 적절한 제공, 그리고 이에 대한 충분한 숙지와 이해라는 3요소가 갖추어져 있어야 함을 <뉘른베르크 강령>과 동일하게 제시하고 있다.

95) 제시되어 있는 사항은 연구의 목적, 방법, 재원의 출처, 가능한 모든 이해상충, 연구자의 소속기관, 연구에서 예견되는 이익과 잠재적 위험, 연구에 수반되는 불편, 연구 종료 후 지원, 어떠한 불이익 없이 연구참여를 거절할 수 있는 권리, 참여에 대한 동의를 언제든지 철회할 수 있는 권리 등이다.

연구대상자가 동의 능력이 없거나 부족한 경우 대리인의 동의를 획득하여야 한다는 이미 일반화되어 있는 사항과 더불어, 이러한 사람을 연구대상자로 하는 경우에는 연구의 목적이 연구대상자가 속한 집단을 위한 것인지와 연구대상자로서의 대체불가능성, 그리고 연구의 위험 수준과 연구대상자에게 발생 가능한 이익이 무엇인지를 확인하여야 한다는 점을 언급하고 있고(28번 항목), 가능하다면 연구대상자 본인의 찬성을 구하고 반대 의사를 존중하여야 한다는 점도 언급하고 있다(29번 항목). 연구에 있어 법적으로 유효한 동의를 할 수 있는 대리인에게서 동의를 획득하는 것이 중요하기는 하지만, 이렇게 언급되어 있는 것은 실질적으로 연구의 대상이 되는 것은 당사자이므로 당사자의 입장에서 위험과 이익을 고려해 보고 최대한 그 의사를 확인하여 존중해 주는 것이 연구대상자 보호 측면에서 가치 있는 일임을 알 수 있게 하는 내용이라는 의미가 있다.

특히, 인체유래물을 연구의 대상으로 삼는 경우와 관련하여 수집과 보관뿐만 아니라 재사용에 대해서도 이의 출처가 되는 사람에게 충분한 설명을 해주고 동의를 받아야 하는 것이 원칙이라는 점을 제시하고 있으나, 동의 획득이 불가능하거나 비현실적인 예외적인 상황이라면 연구윤리위원회의 심의와 승인을 받은 경우에만 동의 획득을 하지 않고 수행할 수 있다는 점도 함께 제시하고 있다(32번 항목). 이는 원칙을 준수하기 어려운 상황이라면 연구자가 독단적으로 판단할 것이 아니라 인체유래물의 출처가 되는 사람에 대한 보호를 목적으로 존재하는 연구윤리위원회의 판단을 받아봄으로써 윤리적인 측면에서 문제가 되지 않도록 할 것을 언급하고 있는 것이다. 인체유래물의 경우 이미 인체와 분리되어 존재하는 것이 있을 수 있으나 이의 출처가 되는 사람과 연관이 닿지 않는 등 여러 가지 이유에서 동의를 획득하는 일이 현실적으로 매우 어렵거나 불가능할 수 있다. 그럼에도 해당 인체유래물이 연구에 가치 있게 사용될 수 있는 경우라면, 동의를 획득하지 않고 인체유래물을 연구에 사용할 때 이의 출처가 되는 사람의 권리를 침해하는 일이 발생하지 않을지에 대해 IRB가 확인하여 판단할 수 있도록 권한을 부여하고 있다는 점에서 특별하다.

둘째, 위험과 관련한 내용은 다음과 같다(15-18번 항목).

연구 참여에 따라 발생한 해에 대해서는 적절한 배상과 치료가 보장되어야 하고(15번 항목), 연구는 그 목적의 중요성이 연구대상자의 위험과 부담보다 클 경우에 수행하여야 하며(16번 항목), 연구 전에 연구의 위험과 부담을 연구의 이익과 비교하여 신중하게 평가하고 위험을 최소화하여야 하는 조치를 취하여야 할 뿐만 아니라 위험을 감시·평가·기

록하여야 한다는 점을 언급하고 있다(이상 17번 항목). 그리고 이러한 조건이 충족되지 않을 때는 연구를 해서는 안 되고 위험이 이익을 초과하면 연구의 변경이나 중단 여부에 대한 평가를 하도록 하고 있다(18번 항목).

이는 위험과 부담 발생 가능성이 전혀 없는 연구는 거의 드물기 때문에 위험과 부담을 감수하고서라도 연구가 수행되어야 하는지를 판단해 보는 일은 물론, 실제로 발생하는 위험과 부담에 대한 확인과 적절한 대응도 중요하다는 점을 강조한 것이다. 그리고 위험에 대한 평가의 중요성을 강조하는 일 외에 18번 항목에서는 그에 따르는 문제에 대응하고 해결하는 일의 중요성도 강조했다라는 점에 의의가 있다. 이는 침습적인 절차를 통해 수집되거나 채취될 수 있는 인체유래물과 관련하여 인체유래물 기증자에 대한 보호를 위해 고려하여야 하는 사항에 대해 판단할 때 도움이 될 수 있다.

셋째, IRB의 연구계획서 심의와 관련한 내용은 다음과 같다(22-23번 항목).

연구자는 연구의 설계와 수행 계획을 명확히 기술하고 계획서에 윤리적 고려사항 및 헬싱키 선언의 반영 내용을 포함시키고, 자원, 의뢰자, 소속 기관, 잠재적 이해상충, 연구에 참여하는 사람에 대한 보상 및 이 연구에 참여한 결과로 인해 해를 입었을 경우 그 사람에게 치료나 배상을 어떻게 해줄 것인지, 그리고 사후관리 계획도 기술되어 있어야 한다(22번 항목). 연구윤리위원회(IRB)는 제출된 계획서에 대하여 심의, 조언, 지도, 승인을 하고, 연구가 종료되면 연구자로부터 연구결과와 결론의 요약이 포함된 최종보고서를 제출받아 검토하는 역할을 한다(23번 항목).

이는 연구에 참여하거나 연구의 대상이 되는 사람을 보호하기 위해서는 연구계획이 철저하게 마련되어야 한다는 점과, 연구자가 소속되어 있는 기관에 설치·운영되는 IRB가 자율적 규제를 위해 필요한 역할을 하는 것이 실질적으로는 매우 중요하다는 점을 보여주는 내용이다.

다. 벨몬트 보고서

1) 배경 및 의의

1932년부터 1972년까지 약 40년 동안 미국 공중보건서비스국(U.S. Public Health Service)은 앨라바마주 터스키기 지역에 있는 터스키기 연구소와 함께 매독의 자연경과를

연구했으나, 당사자들에게 이러한 사실을 밝히지 않고 진행했을 뿐만 아니라 치료제가 개발되었음에도 불구하고 이를 사용하지 않은 일이 있었다. 일명 ‘티스키기 매독연구’⁹⁶⁾의 실체가 언론에 폭로된 일이 계기가 되어 1974년에 국가연구법(National Research Act)이 제정되었다. 이 법에 근거하여 ‘생명의학 및 행동 연구에서의 피험자 보호를 위한 국가위원회(The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavior Research)’가 설립되었다. 의회는 위원회에 대하여 임상시험 관련 윤리원칙을 정의하도록 촉구하여, 위원회는 1978년 ‘연구의 인간 피험자를 보호하기 위한 윤리원칙과 가이드라인(Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research)’을 발표하였고, 이는 1979년 4월 18일에 <벨몬트 보고서(Belmont Report)>로 발간되었다. 이 보고서의 정식 명칭은 <인간을 대상으로 하는 생명의학 연구에 대한 국제 윤리지침(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)>이다.⁹⁷⁾ <벨몬트 보고서>는 미국 국내 보고서로 발표된 것임에도 불구하고, 이후 인간을 대상으로 하는 연구와 관련한 다른 여러 국제 가이드라인이나 다른 국가의 규범, 지침 마련에 중요한 길잡이가 되는 문서로 평가된다.⁹⁸⁾

2) 내용

<벨몬트 보고서>의 내용은 시술과 연구의 구별(A), 세 가지 윤리 원칙(B), 이 원칙의 적용에 대한 부분(C)으로 구성되어 있다.

이 보고서에 제시되어 있는 세 가지 윤리 원칙(B)은 인간 존중(respect for persons)의 원칙, 선행(beneficence)의 원칙, 정의(justice)의 원칙이다. 첫째, ‘인간 존중의 원칙’은 개

96) 미 보건국(USPHS)은 앨라배마 주 티스키기 연구소(Tuskegee Institute)와 함께 매독의 진행으로 인한 영향을 기록하기 위한 연구에 착수하였다. 처음에는 매독 환자 399명, 매독에 걸리지 않은 201명 등 600명의 흑인 남성이 참여했는데, 참여자들에게는 이 연구에 대한 설명을 하지 않고 매독, 빈혈, 피로감 등을 합쳐서 일컫는 지역 용어인 ‘나쁜 피(bad blood)’를 치료한다고 설명했다. 연구 참여 대가로 참여자들은 무료 건강검진, 식사 제공, 장래 보증을 제공받았다. 그러나 1943년 매독 치료에 효과적인 페니실린이 개발되어 널리 보급되었음에도 매독에 감염된 399명에게 적절한 치료를 해 주지 않았다. 결국 1972년 미 AP통신 보도로 사건이 공개될 때까지 7명이 매독으로 사망하고 154명은 합병증으로 사망했다.

97) 영문은 미 보건부 홈페이지(<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html> 검색일: 2024. 5. 20.), 국문 번역본은 생명윤리 제1권 제1호(창간호), 한국생명윤리학회, 2000, 13-21쪽 참조.

98) 손영화, 생명윤리와 연구대상자 보호, 법과정책연구 제23집 제1호, 한국법정책학회, 2023, 197쪽; 식품의약품안전청·국립독성연구원, 임상시험 관련자를 위한 기본교재-임상시험책임자, 임상시험담당자, 임상시험조정자, 임상시험관리약사, 임상시험심사위원회(IRB), 2006, 31쪽.

개인은 자율적인 행위자들로 존중받아야 하며, 자율성이 제한된 개인은 보호받아야 한다는 것이다. 둘째, ‘선행의 원칙’은 피험자, 즉 연구에 참여하거나 연구의 대상이 되는 사람의 복지와 안녕을 지켜야 함을 명시한 것으로 피험자에게 해를 끼치지 않으며, 가능한 이익을 최대하고 가능한 손실을 최소화하라는 것이다. 셋째, ‘정의의 원칙’은 피험자를 선택할 때이나 실험 결과를 누리는 데 있어서 공평해야 한다는 것이다.

이 보고서의 내용 중 연구에 참여하거나 연구의 대상이 되는 사람으로부터의 동의 획득과 관련한 내용은 다음과 같다. 기본적인 윤리 원칙 중 인간 존중 원칙은 피험자가 충분한 정보를 갖고 자발적으로 연구에 참여하여야 하며(B. 1. 참조), 동의에 대해서는 충분한 정보(information)의 제공, 피험자의 능력에 따른 정보 제공 방식을 조절하여 피험자가 내용을 숙지(comprehension)한 상태일 것, 동의를 자발적으로 이루어질 것(voluntariness)을 요한다(C. 1. 충분한 설명에 근거한 동의 참조). 이러한 내용은 전술한 <뉘른베르크 강령>에서 기본적으로 언급하고 있는 내용이나 <헬싱키 선언>에서 구체적으로 제시하고 있는 내용과 거의 유사하다. 그러나 동의 획득에 있어 포함되어야 하는 항목들을 제시하더라도 이것만으로는 어떤 종류의 정보가 얼마나 제공되어야 하는지를 판단하기 위한 기준이 될 수 없음을 지적하였다는 의미가 있다. 이에 따라 개별 연구에서도 각각의 연구의 목적, 절차와 방법, 인체유래물 기증자 선정기준, 수집되거나 채취될 인체유래물이 무엇인지 등을 종합적으로 고려하여 각각의 연구자와 IRB가 적절한지 여부의 판단을 내려야 함을 알 수 있다.

연구자와 연구기관의 종사자는 발생할 수 있는 해악을 최소화하고 이익을 극대화하기 위하여 사전에 심사숙고할 것을 요한다(B. 2. 참조). 위험과 이익을 평가하기 위해서는 제출된 계획서에 이러한 사항과 연구로부터 얻는 이익이 분명히 제시되어 있어야 하고, 이는 연구를 정당화하기 위한 근거가 된다. 연구의 정당화 가능성을 평가할 때에는 “(i) 연구대상자에 대한 잔인하거나 비인간적인 취급은 결코 도덕적으로 정당화되지 않는다. (ii) 연구의 목적을 달성하는 데 필요한 수준 이내로 위험이 최소화되어야 한다. (중간 생략) (v) (연구와) 관련된 위험과 이득은 충분한 설명에 의한 동의 과정에서 사용되는 문서와 절차에 빠짐없이 열거되어야 한다”는 사항이 고려되어야 한다.(C. 2. 참조)

연구에 있어 위험요소를 피할 수 없다면 이를 없애거나 최소화 시키기 위해 노력할 것, 발생될 것으로 예상되는 문제에 대해 동의 획득 과정에서 동의권자에게 알리는 것, 그리고 실제로 발생하는 문제에 적절하게 대응하는 것이 중요하다. 인체유래물연구에 있

어서도 수집이나 채취의 대상이 되는 인체유래물이 무엇인지 등에 따라 위험에 대한 판단, 그리고 관련 문제와 대응이 달라질 수 있다는 점에 주목하여야 함을 알 수 있다.

정의의 원칙은 연구대상 선정은 공정한 절차를 거쳐야 하고, 그 결과가 공정할 것을 요한다. 연구자가 선호하는 환자에게만 이익을 주는 연구나, 특정한 사람을 골라서 위험한 연구를 수행하는 것, 특정 계층을 특정 연구에 참여시키거나 배제시키는 것은 정의의 문제와 관련된다. 특히 행정 편의성, 질병, 사회경제적 조건으로 통제하기 쉬운 취약한 연구대상자를 참여시키려는 위험으로부터 이들을 보호하여야 한다.(C. 3. 참조)

라. CIOMS 가이드라인

1) 배경 및 의의

국제의과학기구협의회(Council for International Organization of Medical Science, 이하 ‘CIOMS’라 한다)는 세계보건기구(WHO)와 협력하여 1970년대 후반 생명의학연구에서의 윤리에 관한 가이드라인을 마련하는 작업을 수행하였다. 그 결과 1982년 처음으로 <인간대상 생명의학연구에 대한 국제윤리가이드라인(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)>을 제안하였다.⁹⁹⁾ 그리고 이 국제윤리 가이드라인이 개정을 거듭하여 2016년에 제시된 것이 <건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리가이드라인(International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 이하 ‘CIOMS 가이드라인’이라 한다)>이다.

<CIOMS 가이드라인>은 총 25개의 하위 가이드라인으로 구성되어 있다.¹⁰⁰⁾ <늬른베

99) CIOMS 가이드라인의 작성 및 개정 과정에 대한 상세는 김은애, 건강 관련 인간대상연구에 대한 국제 윤리가이드라인의 이해, 학지사메디컬, 2021, XIV-XX쪽을 참조.

100) 하위 가이드라인의 목록은 다음과 같다.(이 연구와 관련된 주요 하위 가이드라인은 밑줄 참조-필자)

1. 연구의 과학적·사회적 가치 그리고 연구참여자의 권리에 대한 존중
2. 저자원 상황(low-resource settings)에서 수행되는 연구
3. 연구참여자로 개인과 집단을 선정함에 있어 이익과 부담의 공정한 분배
4. 연구의 잠재적이고 개인적인 이익과 위험
5. 임상시험에서 대조군의 선택
6. 연구참여자의 보건요구에 대한 배려
7. 지역사회의 참여
8. 연구와 연구심의를 위한 협력적인 파트너십 및 역량구축
9. 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 있는 개인

르크 강령>, <헬싱키 선언>, <벨몬트 보고서>가 인간을 대상으로 하는 연구에 있어 반드시 준수되어야 하는 보편적 원칙을 중심으로 핵심적이고 중요한 내용을 요약적으로 제시하고 있다면, <CIOMS 가이드라인>은 상세한 주제 및 가이드라인에 대한 논평까지 포함하고 있어 보다 자세하고 풍부한 내용을 확인할 수 있는 점이 특징이다.

2) 내용

가) 일반적 동의 획득

연구에 참여하거나 연구의 대상이 되는 사람으로부터의 동의 획득과 관련한 내용은 가이드라인 9번에서 주로 제시되고 있다. 연구자는 이러한 사람에게 연구에 대한 정보만 제공해 줄 것이 아니라 이 사람이 주요 사실을 이해하고 있음을 확인한 후에 동의를 구하고 획득하여야 한다. 이때 연구 참여를 고려할 수 있는 충분한 기회와 시간이 주어질 수 있어야 하며, 동의는 서면으로 획득함을 원칙으로 한다. 연구윤리위원회가 연구에 대한 승인을 한 후에 조건이나 절차의 변화, 연구 계속 참여 여부에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 있다면 이러한 정보를 제공해준 후에 동의를 다시 획득하여야 한다. 변화가 없더라도 일정 기간을 정하여 재확인 및 재동의를 받는 것 역시 보장되어야 한다.(이상 가이드라인 9 참조)

장기간 수행되는 연구의 경우 계속 참여 여부에 대해 재동의를 받을 것을 언급하고 있는 것이 특징이다. 인체유래물연구의 경우 일회적으로 인체유래물을 기증하는 경우가 많

-
10. 충분한 설명에 의한 동의의 변경과 면제
 11. 인체유래물과 관련 데이터의 수집, 보관, 사용
 12. 건강 관련 연구에서 데이터의 수집, 보관, 사용
 13. 연구참여자에 대한 비용보전과 보상
 14. 연구 관련 피해에 대한 치료와 보상
 15. 취약한 개인과 집단을 대상으로 하는 연구
 16. 충분한 설명에 의한 동의를 할 능력이 없는 성인을 대상으로 하는 연구
 17. 아동과 청소년을 대상으로 하는 연구
 18. 연구참여자로서의 여성
 19. 연구참여자로서의 임신부와 수유부
 20. 재난발생 상황과 질병장결 상황에서의 연구
 21. 군집 무작위배정 임상시험
 22. 건강 관련 연구에서 온라인 환경과 디지털 도구를 통해 획득된 데이터의 사용
 23. 연구윤리위원회 설치 요건 및 연구윤리위원회의 연구계획서 심의 요건
 24. 건강 관련 연구에 대한 공적 책임
 25. 이해상충

을지 모르나, 경우에 따라서는 코호트¹⁰¹⁾연구와 연결되어 장기간에 걸쳐 인체유래물을 기증하거나 개인정보를 제공하는 경우도 있을 수 있으므로 이를 고려해 볼 필요가 있다.

나) 인체유래물의 수집·보관·사용

가이드라인 11에서는 인체유래물 및 관련 데이터의 수집, 보관 및 사용에 관하여 언급하고 있다. 즉, 인체유래물이 연구에 사용되기 위한 목적으로 수집되는 경우, 인체유래물의 최초 출처자로부터 특정 연구목적에 위한 구체적이고 충분한 설명에 의한 동의(specific informed consent)나 특정되지 않은, 장래의 연구를 위한 포괄적이고 충분한 설명에 의한 동의(broad informed consent)를 받아야 한다. 이때 동의는 위 가이드라인 9번에서 서술한 것과 동일한 방법으로 획득될 것을 요한다.

한편, 치료 후 잔여인체유래물(residual tissues)이 향후의 연구를 위해 보관되는 경우에는 동의가 충분한 정보를 토대로 한 옵트아웃 절차, 즉 명시적으로 반대의사를 표명하지 않는 한 동의한 것으로 간주하는 것으로 대체될 수 있다. 다만, 과거에 연구, 치료, 임상 목적으로 수집하여 보관 중인 인체유래물을 사용하고자 할 때, i) 동의를 면제하지 않으면 연구를 할 수 없거나, ii) 중요한 사회적 가치를 가진 연구이거나, iii) 연구참여자나 그가 속한 집단에 최소한의 위험만을 초래한다면 동의를 면제할 수 있다.

인체유래물에 대한 보안책임자(custodians)는 익명화된 데이터와 암호화된 데이터만을 연구자에게 공유하고 제3자의 접근을 제한함으로써 인체유래물 기증자의 개인정보를 보호하는 역할을 담당한다.

「생명윤리법」에는 연구자가 인체유래물 기증자에게 동의를 받고 자신의 연구에 이용할 인체유래물을 수집하거나 채취하는 경우 외에, 인체유래물은행이 설치·운영되면서 인체유래물연구자에게 인체유래물등을 분양해 주는 경우에 대한 내용뿐만 아니라, 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 잔여분의 인체유래물을 인체유래물은행에 제공해주어 연구자에게 분양되도록 하는 경우까지를 고려하여 규정이 마련되어 있다. 특히 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물을 인체유래물은행에 주어 연구자에게 분양되도록 하는 것은 이 가이드라인에서 말하는 옵트아웃 제도에 해당한다고 볼 수 있다.

101) 코호트연구(Cohort Study)는 “가설요인을 갖는 집단과 갖지 않는 집단, 혹은 적은 집단과 많은 집단의 2개 군(코호트)으로 나누어 추적 조사하여 각 집단에서의 질병의 발생빈도를 비교”하는 방식의 연구를 뜻한다. (KMLE 의학검색엔진 <https://www.kmle.co.kr/search.php?Search=cohort%20study>)

다) 연구에 대한 심의

가이드라인 23에서는 연구 시작 전에 연구자가 IRB(연구윤리위원회)의 승인(approval)이나 허가(clearance)를 받을 것을 요하고, IRB는 절차적으로 명확하고 투명하여야 하고 시의적절하고 만족할 만한 수준으로 심의할 것을 요한다. 이를 위하여 IRB는 자격을 갖춘 위원으로 구성되어야 하고, IRB에 적절한 권한 부여 및 지원, 독립성 보장이 필요하다. 한편 IRB 심의 결과에 대한 연구자의 합법적인 이의제기 절차의 보장 역시 요청된다.

심의는 연구의 과학적 측면과 윤리적 측면 모두에 대해 이루어질 필요가 있는데,¹⁰²⁾ 이 중 윤리적 측면에 대한 심의에서는 연구설계, 위험 최소화 대책, 연구자의 이익과 연구의 사회적 가치 및 연구로 초래되는 위험의 균형, 안전성, 실현 가능성 등을 고려하여야 한다.¹⁰³⁾

2. 해외 사례의 검토

가. 서설

이하에서는 인체유래물연구에 관한 절차 중심으로 유럽연합, 영국, 미국, 일본의 사례를 개관한다. 유럽연합의 협약, 지침과 각국의 입법례는 그 규범 형식과 각각의 법률 혹은 연성 규범들이 다루는 대상과 목적이 달라 일률적으로 비교대상으로 삼는 것이 쉽지 않다. 인체유래물연구와 관련하여 동의, 심의 절차에 관한 내용을 중심으로 소개하되, 기타 임상시험을 다루는 의약품 관련법이나 첨단재생의료에 관한 법률에서 인체유래물연구에 관한 내용과, 인체유래물에 포함된 정보에 관해서도 다루는 규범의 사례를 중심으로 살펴보고자 한다.

102) 이에 관해서는 ‘가이드라인 1. 연구의 과학적·사회적 가치 그리고 연구참여자의 권리에 대한 존중’의 내용을 참조(김은애, 건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리가이드라인의 이해, 학지사메디컬, 2021, 1-21쪽)

103) 가이드라인 23에 대한 논평 참조(김은애, 건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리가이드라인의 이해, 학지사메디컬, 2021, 315쪽).

나. 유럽연합

1) 생물학 및 의학의 적용에 관한 인권과 인간존엄 보호를 위한 협약: 인권 및 생명과학에 대한 협약(1997)

유럽평의회는 1997년 4월 4일 “생물학 및 의학의 적용에 관한 인권 및 인간의 존엄 보호를 위한 협약: 인권 및 생명과학에 대한 협약(Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 이른바 ‘오비에도 협약(Oviedo Convention)’)”을 채택하였다(1999년 12월 1일 발효).¹⁰⁴⁾ 이는 생명윤리 분야에서는 유일하게 구속력 있는 협약이며, 생물학 및 의학 분야에서 유럽인권헌장이 확립한 원칙을 구체화하였다. 이 협약에는 37개국이 서명하고 그 중 29개국이 비준하였으며, 그 중 6개국은 유보조항을 두었다.¹⁰⁵⁾

협약에서는 “인간을 개인으로서 그리고 인간 종의 일원으로서 존중해야 할 필요성을 확신하고 인간의 존엄성을 보장하는 것이 중요하다는 것을 인식”하며(전문), “협약의 당사국은 모든 인간의 존엄성과 정체성을 보호하고 생물학 및 의학의 적용과 관련하여 모든 사람의 완전성 및 기타 권리와 기본적 자유에 대한 존중을 차별 없이 보장”할 것을 규정한다(제1조).

연구뿐만 아니라 치료, 검사 등 보건의료 분야에서의 개입(intervention)¹⁰⁶⁾은 당사자가

104) Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, Oviedo, 4. IV. 1997, European Treaty Series - No. 164. (<https://rm.coe.int/168007cf98> 검색일: 2024. 6. 1.)

105) Roberto Andorno, The Oviedo Convention: a European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law, JIBL Vol.2, 2005, pp.133-143. 동 협약에서는 체외수정 배아에 대한 연구를 허용하는 국가에서는 체외수정 배아에 대한 ‘적절한 보호’를 확보한다는 조건 하에 허용하도록 하고 있는데, 사실 ‘적절한 보호’가 무엇을 의미하는지 분명하지 않으며, 초기 단계의 인간 생명의 보호라는 관점에서 실질적으로 의미를 갖기 어렵다는 비판도 있다. 이는 독일과 오스트리아가 동 협약에 서명하기를 거부한 이유 중 하나이기도 하다.(Oktawian Nawrot, The biogenetical revolution of the Council of Europe - twenty years of the Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention), Life Science, Society and Policy, 2018 May 16;14(1), p. 11 이하) 이에 반하여 2017년 10월 12일 유럽의회에서 배아 도는 유전자 변형 생식세포를 통한 임신 유도 금지에 대하여 영국은 협약의 태도가 지나치게 엄격하다고 항의한 바 있다.(<https://www.alliancevita.org/en/2017/10/council-of-europe-the-oviedo-conventions-applications-and-challenges/> 검색일: 2024. 6. 24.)

106) 사람을 대상으로 물리적으로 ‘개입’하는 것을 중재(intervention)연구라고 하는데, 이 문맥에서는

‘충분한 설명에 의한 동의’를 한 경우에만 수행될 수 있고, 그 목적과 성격, 결과, 위험에 대한 정보가 사전에 제공되어야 하며, 동의는 언제든지 철회할 수 있다(제5조). 동의할 능력이 없는 사람에 대하여 가하는 개입은 그에게 직접적 이익이 있을 때만 수행할 수 있고, 미성년자에 대한 개입은 대리인 등의 허가를 받되 연령 등에 따라 미성년자 자신의 의사도 고려하여야 한다(제6조).

특히 연구와 관련하여, 인간대상연구는 i) 인간대상연구와 비교할만한 효과를 갖는 대안이 없는 경우; ii) 연구대상자에게 발생할 수 있는 위험이 연구의 잠재적 이익과 비교하여 균형을 잃지 않은 경우; iii) 연구 목적의 중요성 평가, 윤리적 수용 가능성에 대한 다학제적 검토 등 연구 프로젝트의 과학적 가치에 대한 독립적인 심사를 거쳐 관할 기관의 승인을 받은 경우; iv) 연구대상자가 자신의 권리와 보호를 위해 법으로 규정된 안전장치에 대해 고지받았을 것; v) 제5조의 동의가 명시적·구체적으로 있었고, 문서화되어 있을 것, 그리고 동의는 언제든지 자유롭게 철회할 수 있을 것이라는 요건을 갖추어야만 수행할 수 있다(제16조).

인체나 그 일부는 금전적 이득의 원천이 되어서는 안 되며(제21조), 개입 과정에서 인체의 일부가 제거된 경우, 적절한 정보제공 및 동의가 이루어진 경우에 한하여 제거된 목적 이외의 용도로 보관·사용할 수 있다(제22조).

2) 임상시험 관련 지침 및 규정

가) 임상시험 규정(Clinical Trials Regulation, Regulation (EU) No 536/2014)

유럽의 임상시험 승인 절차는 유럽연합의 임상시험 규정(Clinical Trials Regulation, Regulation (EU) No 536/2014)¹⁰⁷⁾에 의하여 시행된다. 임상시험을 의뢰하는 자는 임상시험 정보시스템(Clinical Trials Information System, CTIS로 약칭)¹⁰⁸⁾을 사용하여 신청하며, 이는 EU 회원국의 단일 신청 접수처로, 하나의 신청서로 최대 유럽경제지역(EEA) 30개국에 대하여 동시에 임상시험계획의 승인을 신청할 수 있다. CTIS를 통해 안전성 보

‘intervention’을 ‘개입’으로 번역하였다. 오비에도 협약에 관하여 언급한 김윤선, 인간 유전자 편집 규제에 관한 연구, 사법정책연구원, 2024, 121-122쪽에서도 ‘개입’으로 번역하였다.

107) Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, Official Journal of the European Union L 158/1, 27.5.2014.

108) CTIS, Clinical Trials Information System 웹사이트 참조 (<https://euclinicaltrials.eu/> 검색일: 2024. 6. 10.)

고에 대한 평가도 진행하며, 출시 계획이 있거나 기출시된 의약품의 편익과 위험에 대한 이해, 국가별 임상시험 대상자 모집, 국가 간 임상시험 결과 공유 등도 이루어질 예정이다. 유럽의약청(EMA)는 3년의 기간을 두어 CTIS 시스템을 정착시키고 있는데, 2023년 1월 31일부터 신규 임상시험에 대하여, 2025년 1월 31일부터는 진행 중인 모든 임상시험에 대하여 CTIS 시스템이 의무화된다.

이 규정에 따르면, 임상시험은 피험자의 권리, 안전, 존엄성 및 복지가 보호되어야 한다는 원칙 하에서 수행될 수 있다(제3조 (a)). 동 규정의 제2장에서는 임상시험의 승인 절차를 규정하고 있는데, 과학적·윤리적 검토를 거쳐 승인될 것을 요한다. 윤리적 검토는 회원국의 국내법에 따라 윤리위원회가 수행한다(제4조).

임상시험은 원칙적으로 다음의 요건이 충족되어야만 실시할 수 있다. 즉, (a) 예측 가능한 위험과 불편이 임상시험 대상자와 현재·미래의 환자에게 예상되는 이익으로 정당화될 수 있을 때 임상시험을 개시할 것, 그리고 임상시험 계속을 위해 요건의 준수 여부를 영구적으로 모니터링할 것; (b) 임상시험 대상자 혹은 동의가 불가능한 경우 법정대리인이 사전에 임상시험의 목적, 위험, 불편, 조건에 대하여 이해하고 언제든지 철회할 수 있음을 고지받을 것; (c) 피험자가 사전동의(informed consent)를 할 수 없는 경우 법적으로 지정된 대리인이 사전동의를 할 것; (d) 신체적·정신적 완전성, 사생활 및 자신과 관련된 데이터 보호에 대한 피험자의 권리가 보호될 것; (e) 임상시험은 대상자에게 가능한 한 통증, 불편, 공포 기타 위험을 최소화하도록 설계되고 위험과 통증이 계획서에 적시되어 있으며 지속적으로 모니터링될 것; (f) 피험자에게 제공되는 의료서비스에 대하여 의사 또는 치과의사가 책임을 질 것; (g) 피험자가 사전동의를 할 수 없을 때, 대리인에게 추가 정보를 받을 수 있도록 할 것; (h) 임상시험 피험자에게 금전적인 것을 포함한 부당한 영향력을 행사하지 않을 것(제28조 제1항). 또한, 임상시험의 동의를 요청할 때 피험자 또는 (피험자의 동의가 불가능한 경우) 대리인에 대하여 당해 임상시험에서가 아니라도 피험자의 데이터를 과학적 목적으로만 사용하는 데 동의하도록 요청할 수 있으며, 이 동의는 피험자(및 대리인)가 언제든지 철회할 수 있다(제28조 제2항). 피험자 또는 대리인은 어떤 불이익 없이 언제든지 동의를 철회할 수 있다. 단, 철회 전에 수행된 활동과 동의를 받아서 획득한 데이터의 사용에는 영향을 주지 아니한다(제28조 제3항).

피험자의 동의를 위해서는 임상시험의 성격, 목적, 혜택, 의미, 위험 및 불편 사항, 철회권을 비롯한 피험자의 권리 보장, 예상 기간 등 임상시험 조건, 중단되는 경우 후속 조

치를 포함한 치료적 대안 등의 정보가 제공되어야 하고, 이러한 정보는 일반인이 이해할 수 있도록 작성되어야 하며, 사전 면담을 통해 피험자에게 설명하여야 한다(제29조 제2항).

나) 인간의 조직과 세포의 기증, 수집, 검사, 가공, 보관, 저장 및 배분에 관한 유럽연합 지침(Directive 2004/23/EC)

한편, 인체유래물의 기증 등에 관해서는 ‘인간의 조직과 세포의 기증, 수집, 검사, 가공, 보관, 저장 및 배분에 관한 유럽연합 지침(Directive 2004/23/EC)’¹⁰⁹⁾에서 회원국에 요구하는 원칙과 절차를 규정하고 있다. 이 지침은 인체에 대한 주입이나 이식에 대하여 적용되고 체외에서 인체조직이나 세포로 연구를 하는 경우에는 적용되지 않지만, 인체유래물의 기증과 관련된 지침이라는 점에서 관련 내용을 간략히 살펴본다.

이 지침은 높은 수준의 건강증진을 확보하기 위하여 인체에 적용되는 인체조직 및 세포의 질과 안전성에 관한 기준을 마련하는 것을 목적으로 한다(제1조).

회원국은 조직 및 세포의 자발적인 무상 기증을 보장하기 위해 노력하여야 하고, 기증자는 기증 관련 비용과 불편을 입은 한도에서 보상을 받을 수 있다. 회원국은 금전적 대가나 이에 상응하는 이익을 제공할 목적으로 인체조직 및 세포 기증의 필요성을 알리는 것을 제한 혹은 금지하여야 한다.(제12조) 인체조직 및 세포의 조달¹¹⁰⁾은 회원국의 법규에 따른 동의 요건을 충족하여야만 승인될 수 있고, 회원국은 국내법규를 통하여 기증자들이 필요한 적절한 정보를 제공받을 수 있도록 모든 조치를 취하여야 한다(제13조). 제공하여야 할 정보의 내용은 동 지침 부속서에 규정되어 있다. 즉, 기증자가 살아 있는 사람인 경우에는, i) 담당자는 기증자에게 기부 및 수집 과정에 대하여 적절히 정보가 제공되었는지 확인하여야 하며, 이 정보는 수집 전에 제공되어야 한다. ii) 그 정보는 훈련된 사람에 의해 기증자가 쉽게 이해할 수 있는 용어로 적절하고 명확하게 제공되어야 한다. iii) 전달되는 정보에는 수집 목적 및 성격, 결과와 위험, (수행되는 경우) 분석검사, 기증자 정보의 기록 및 보호, 의학적 기밀성, 치료 목적과 잠재적 이익, 제공자를 보호하기 위한 안전 장치에 관한 정보가 있다. iv) 기증자는 확인된 분석검사 결과를 받을 권리가 있음을 명확한 설명을 통해 고지받아야 한다. v) (제공되는) 정보에는 조직 및/또는

109) Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, Official Journal of the European Union L 102/48, 7.4.2004, pp. 48-52.

110) 여기서 조달(procurement)은 “조직이나 세포를 이용할 수 있도록 하는 과정”을 의미한다(지침 제3조 (f)).

세포 수집이 수행되기 위하여 의무적 동의, 확인, 허가가 요청될 필요성이 포함되어 있어야 한다.(이상 부속서 A. Living donors)

또한, 회원국은 동 지침의 범위 내에서 수집되고 제3자가 접근할 수 있는 유전정보를 포함한 모든 데이터를 익명으로 처리하여 기증자나 수혜자를 식별할 수 없도록 필요한 모든 조치를 취하여야 한다(제14조 제1항).

다) 첨단치료의약품에 관한 유럽의회 및 이사회의 규정(Regulation (EC) No 1394/2007)

첨단재생바이오의약품에 상당하는 내용은 첨단치료의약품에 관한 유럽의회 및 이사회의 규정(Regulation (EC) No 1394/2007)¹¹¹⁾에서 규율하고 있다. 이는 첨단치료의약품에 대한 승인, 감독에 관한 규정이며(제1조), 이 규정의 첨단치료의약품에는 유전자치료의약품, 체세포치료의약품, 조작된 세포나 조직이 포함된 제품(tissue engineered product), 복합첨단의약품(Combined advanced therapy medicinal product) 등이 포함된다(제2조). 첨단치료의약품에 인간 세포나 조직이 포함되어 있는 경우, 해당 세포나 조직의 기증, 조달 및 시험은 지침 2004/23/EC에 따라 이루어져야 하고(제3조), 유전자 치료 및 체세포 치료 의약품과 관련하여 지침 2001/20/EC의 제6조(7), 제9조(4) 및 (6)에 명시된 규칙은 조작 세포나 조직이 포함된 제품(tissue engineered product)에 적용되어야 한다(제4조).

3) 인체유래물에 내재한 정보 보호 관련 규정

1995년 정보보호지침(Data Protection Directive 95/46 EC)에서는 원칙적으로 목적이 특정된 동의를 요청하였기 때문에, 인체유래물 등 연구에서 개인정보포괄동의(내지 개방 동의)는 허용된다고 할 수 없는 것인가의 문제가 제기되었다.¹¹²⁾ 2016년 유럽연합 일반 정보보호규정(General Data Protection Regulation, 2016/679. 이하 GDPR로 약칭)¹¹³⁾이

111) Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, Official Journal of the European Union L 324/121, 10.12.2007.

112) 이동진·이선구, 인체유래물 연구에 대한 동의 소고(小考) -개정 생명윤리법 제42조의2를 계기로-, 의료법학 제20권 제2호, 대한의료법학회, 2019, 129-130쪽 참조.

113) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), Official Journal

제정되면서 1995년 정보보호지침은 폐지되었는데, GDPR에서는 포괄동의가 연구 목적 등을 위해서는 예외적으로 허용될 수 있다고 이해된다. 즉, 제5조에서는 정보처리와 관련한 원칙을 규정하고 있는데, 동조 제1항(b)에서는 정보가 원칙적으로 “구체적이고 명시적이며 정당한 목적으로 수집되어야 하고, 그러한 목적과 양립 불가능한 방식으로 추가 처리되어서는 안 된다”고 하여 1995년 지침과 마찬가지로 원칙적으로는 특정 목적에 대한 동의를 요한다. 다만, “제89조 제1항에 따른 공익을 위한 자료 보관 목적, 과학 또는 역사 연구 목적이나 통계 목적을 위한 추가 처리는 원래 목적과 양립 불가능한 것으로 간주되지 않는다”고 하여, 일정한 경우 추가 동의를 요하지 않는 추가 처리의 가능성을 열어 두고 있다. 이러한 내용은 총칙 제33항에서 “개인정보 수집 시점에 과학적 연구 목적의 개인정보 처리 목적을 완전히 파악하는 것은 불가능한 경우가 많다. 따라서 정보주체는 과학 연구에 대해 공인된 윤리 기준에 부합한다면, 과학 연구의 특정 분야에 대해 동의할 수 있어야 한다. 정보주체는 의도된 목적이 허용하는 범위 내에서 특정 연구 분야 또는 연구의 일부에만 동의할 수 있는 기회를 가져야 한다.”고 하여, 과학 연구 등의 경우에는 그 특성상 수집 시점에 완전히 특정된 정보가 제공되지 않더라도 유효한 동의를 할 수 있음을 구체적으로 인정한다.

한편, GDPR은 유전정보¹¹⁴⁾ 생체정보¹¹⁵⁾ 건강 관련 정보¹¹⁶⁾를 정의하면서, 이들 정보는 더 높은 수준의 보호를 필요로 하는 특수 범주의 개인정보에 해당하므로 원칙적으로 이러한 정보의 처리는 금지되며(제9조 제1항), “자연인과 사회 전체의 이익을 위해 보건 관련 목적을 달성하는 데 필요할 경우에만, 특히 보건 또는 사회복지 서비스 및 시스템의 관리라는 맥락에서 보건 관련 목적을 위해 처리되어야 한다”고 규정한다(총칙 제53항 및 제9조 제2항 (g)-(j)참조). GDPR에서는 이러한 특수 범주의 개인정보 처리를 위하여 회원국에게 추가 조건을 둘 수 있다고 한다(제9조 제4항).

of the European Union, L 119/1, 4.5.2016, pp.1-88.

- 114) GDPR 제4조 제13항 ‘유전 정보’는 자연인의 생리 또는 건강에 관한 고유 정보를 제공하며, 특히 해당 자연인의 생체 시료 분석의 결과로 얻어진, 자연인의 선천적 또는 후천적 유전 특성과 관련된 개인 정보를 의미한다.
- 115) GDPR 제4조 제14항 ‘생체 정보’는 얼굴 이미지나 지문 정보 등, 자연인의 고유 식별을 허용하거나 이를 확인하는, 자연인의 물리적, 생리적 또는 행동적 특성과 관련한 특정한 기술적 처리의 결과로 얻어진 개인정보를 의미한다.
- 116) GDPR 제4조 제15항 ‘건강 관련 정보’는 정보 주체의 건강 상태에 관한 정보를 보여주는, 보건의료 서비스 제공 내역을 포함한 자연인의 신체적 또는 정신적 건강과 관련한 개인정보를 의미한다.

다. 영국

영국에는 우리나라의 생명윤리법과 같이 인체유래물 등 연구에 관한 별도의 법률은 마련되어 있지 않고, 피험자의 동의, 사생활 보호 등에 관해서는 관련 내용을 규정하는 법률과 판례 등을 통하여 규율한다.¹¹⁷⁾ 직접 인체유래물 등 연구를 규율하지는 않으나 관련 법률 중에서 인체조직법에서의 동의 등의 요건을 간략히 소개하고, 영국의 경우 국가 주도적으로 인체유래물은행(UK Biobank)을 비교적 이른 시기에 설치하여 운영하고 있어 관련 내용을 함께 살펴본다.

1) 인체조직법(Human Tissue Act 2004)

연구 목적의 인체유래물 활용 중 특히 인체조직에 대해서는 2004년 인체조직법(Human Tissue Act 2004)을 중요하게 검토할 수 있다.¹¹⁸⁾ 이는 1961년의 인체조직법 뿐만 아니라 해부법(Anatomy Act 1984), 인체장기이식법(Human Organ Transplants Act 1989)을 대체하는 법률로써, 알더 헤이 아동병원(Alder Hey Hospital) 사건을 계기로 제정되어 2006년 9월 1일부터 시행되었다.¹¹⁹⁾ 이 법은 ‘인체의 장애 또는 기능과 관련된 연구’ 등의 목적으로 살아있는 사람의 인체조직의 보관 및 사용, 사망자 인체조직의 적출, 보관 및 사용에 관한 내용을 규율한다.

이 법률에서 인체유래물(human material)은 살아있는 사람 또는 사망한 사람의 세포가 포함된 모든 조직 또는 검체를 의미하며, 생식세포 및 체외 생성된 배아, 살아있는 사람으로부터 분리된 모발과 손톱은 인체유래물의 범위에 포함되지 않는다(Section 53). 이

117) 최민영·류영준·이상구·손여옥, 인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안, 한국형사정책연구원, 2018, 88쪽.

118) 인체조직법 전문은 다음을 참조(https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/pdfs/ukpga_20040030_en.pdf 검색일: 2024. 6. 10.)

119) 1996년 영국의 Alder Hey 아동병원에서 사망한 아동의 유족은 우연한 계기로 병원이 부검 과정에서 사망 아동의 장기를 동의 없이 보존하고 있었다는 사실을 알게 되었고, 나아가 조사를 통해 1981-1996년 사이에 동 병원이 장기간 부검 과정에서 사망한 아동들의 장기를 동의 없이 적출하여 보관하고 있었고, 영국 국가건강서비스(NHS) 산하의 다른 병원에서도 이와 같은 일이 수없이 많았다는 사실이 밝혀졌다. 1999년 12월 시작된 조사 결과 2001년 1월 공식 결과보고서가 발간되었다(Alder Hey Report 또는 Redfern Report). 결과보고서의 권고와 정부 검토 결과 기존에 보관되었던 장기 등 인체유래물의 목록 작성 및 반환을 담당하는 독립위원회의 설치, 2004년 인체조직법 제정 등이 이루어졌다. (Human Tissue Act 2004, Summary and Background; Robert Vinci, What have we learnt from the Alder Hey affair?, BMJ. 2001 Feb 10; 322(7282), pp. 309-310 참조)

법에 따르면, 법에서 ‘예정된 목적(Schedule 1, scheduled purposes)’¹²⁰⁾을 위하여 살아있는 사람이나 사망자로부터 유래된 물질(relevant material)을 보관·사용하기 위해서는 원칙적으로 법에서 정해진 자의 동의가 필요하다(Sec. 1). 그러나 인체조직법 시행 전 이미 보유하고 있던 인체조직이거나, 살아있는 사람에게서 채취한 조직으로 연구자가 기증자를 식별할 수 없으며 연구윤리위원회로부터 승인을 받은 연구의 경우, 수입한 조직인 경우에는 예외가 인정된다.

당사자의 적격 동의(qualifying consent)¹²¹⁾ 없이 DNA를 분석하고 그 결과를 사용하는 것은 위법이며 벌금형, 3년 이하의 징역형 또는 두 가지 모두에 처해질 수 있다(Sec. 45). 즉, 적격 동의가 있으면 DNA의 분석이 가능하고 그 결과를 어떤 목적으로든 사용할 수 있으나, 동의가 없더라도 당사자의 의학적인 진단 또는 치료, 검사, 범죄예방 및 탐지, 기소, 국가안보, 법원 명령의 이행 등 예외적인 목적으로 사용할 수 있다(Schedule 4. 5.). 영국의 국가보건의료서비스 연구 거버넌스 시스템에서 익명으로 추출된 DNA를 사용하는 연구에는 윤리적 승인을 요하지 않으나, 익명화된 DNA를 사용하는 연구자라도 자발적으로 윤리적 검토를 요청하는 것은 가능하다.

연구를 위한 동의에 관해서는 실천 강령(Code of Practice) 중 ‘코드 A: 지도 원리와 동의의 기본 원칙’¹²²⁾에서 동의, 존엄성, 질, 정직성, 개방성 등 인체조직법상의 원칙에 대하여 설명한다. 여기서는 동의가 적절하고 유효하여야 한다고 명시하고 있는데, ‘적절한 동의(appropriate consent)’란 동의 제공자, 즉 당사자 본인 또는 지명된 대리인(코드 A, 79-85 참조), 또는 사망한 경우 사망하기 직전에 ‘적격 관계’에 있는 사람이 제공한 동의를 의미한다.¹²³⁾ 동의가 유효하기 위해서는 해당 활동에 동의할 능력이 있는 적절한 정보를 제공받은 사람이 자발적으로 제공해야 하며, 이를 명시해야 한다.¹²⁴⁾

120) ‘예정된 목적’은 총 12개인데, 이 중 Part 1의 해부학적 실험, 사인 판단, 약물투여 혹은 치료행위가 사체에 미친 효과, 살아있거나 사망한 사람을 통해 다른 사람에 대한 의학적 정보 획득, 대중에 대한 정보공개, 인체의 장애 및 기능 관련 연구, 이식수술에 해당하는 내용이다.

121) 적격 동의란 당사자의 동의를 의미하고, 어린이의 경우 책임 있는 사람의 동의를 말한다. 사망한 사람의 DNA 분석과 관련해서는 당사자가 사망 직전에 동의하였거나 그와 적격 관계에 있는 사람이 사망 직전에 동의하는 것을 의미한다. (Schedule 4. 2.)

122) Code of Practice A: Guiding Principles and the Fundamental Principle of Consent, HTA(Human Tissue Authority). 전문은 <https://content.hta.gov.uk/sites/default/files/2020-11/Code%20A.pdf>. 검색일: 2024. 6. 10.

123) Code of Practice A: Guiding Principles and the Fundamental Principle of Consent, HTA(Human Tissue Authority), p. 13 이하.

124) Code of Practice A: Guiding Principles and the Fundamental Principle of Consent, HTA(Human Tissue Authority), p. 15 이하.

연구 목적으로 인체 조직을 제거하기 위해서는 적절한 동의가 필요하다. 동의를 하기 위해서는 기증자 본인(또는 대리인)이 연구의 내용과 목적을 이해하고 제공된 정보를 바탕으로 결정을 내릴 수 있어야 한다(코드 A, 코드 E, 42). 한편, 특정 연구에 대하여 동의를 받는 것도 가능하며, 저장 및 향후 사용을 포함하는 보다 광범위한 동의를 받는 것도 가능하다(코드 A, 45-48; 코드 E, 45-46 참조). 특정 목적을 위한 동의를 받는 경우에는 기증자에게 정보를 제공하고 연구 참여의 의미를 이해하도록 도와야 하며, 언제든지 철회할 권리가 있다는 점에 관해서도 알려야 한다. 기증자는 하나 이상의 목적으로 저장 또는 사용되는 것에 대하여 동의하였다가 이후에 철회할 수 있으나, 그때까지 만들어진 검체를 폐기하거나 수행된 연구자료가 폐기되어야 하는 것은 아니다(코드 E, 52).

한편, 인체조직법에 따라 윤리적 승인은 영국 윤리위원회(United Kingdom Ethics Committee Authority, UKECA)가 인정하는 윤리위원회(국방부 연구윤리위원회 포함) 또는 잉글랜드, 웨일즈 또는 북아일랜드의 보건부에서 인정하는 연구윤리위원회(Research Ethics Committee)와 연구윤리위원회를 위한 거버넌스 협정(GAFREC)에 의하여 운영되는 모든 연구윤리위원회에서 수행한다.¹²⁵⁾

2) 인체유래물은행(UK Biobank)

영국의 인체유래물은행인 UK Biobank는 1999년 민간에서 제안하여, 영국 의학연구위원회(Medical Research Council)와 웰컴트러스트, 스코틀랜드 정부, 노스웨스트 지역개발청(Northwest Regional Development Agency)과 더불어 영국 보건부(Department of Health)가 공동으로 2002년부터 설립을 추진하였다. 현재 민관이 공동으로 설립한 비영리법인 형태로 운영되고 있으며, 세계에서 가장 큰 규모의 국가 주도 인체유래물은행이다. 2006년부터 영국 인구의 1%에 해당하는 영국에 거주하는 40~69세 사이의 50만 명의 사람으로부터 생물학·의학 데이터를 수집하여 연구자들에게 제공하고 있다. 위 50만 명의 지원자들은 자신의 혈액, 소변 및 타액 샘플 등 건강 관련 정보를 제공하고 이러한 정보가 인체유래물 연구에 사용되는 것에 동의하였다.¹²⁶⁾

125) NHS Health Research Authority 웹사이트 참조(<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/use-tissue-research/> 검색일: 2024. 6. 25.)

126) 영국 인체유래물은행 웹사이트 (<https://www.ukbiobank.ac.uk/> 검색일: 2024. 6. 2.)

라. 미국

1) 커먼 룰(common rule)

1974년 7월 12일, 미국 연방의회는 국가연구법(National Research Act)을 제정하여, 인간대상연구를 하는 모든 연구기관은 연구윤리위원회를 설치하도록 의무화하였다. 이와 더불어 미 보건부(DHHS)는 인간대상연구(research involving human subject)에 관한 연방 규정(CFR)을 입안하고(45 C.F.R. 46, Subpart A: Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects), 1991년 15개 연방정부 기관이 이를 공통 채택하여 통칭 ‘커먼 룰(common rule)’이 만들어졌다. 이는 의회가 검토하여 승인한 규정이지만 법령에 해당하는 것은 아니다. 커먼 룰은 우리나라 생명윤리법과 달리 연방정부에 의해 수행되거나 연구비 등의 지원을 받는 인간대상연구를 IRB 심의대상으로 규정하고 있다(45 CFR 46, 101(a)).

커먼 룰에서는 연구기관들의 규칙 준수를 위한 요건, 연구자들이 충분한 설명에 의한 동의를 얻고 문서화하기 위한 요건, 연구윤리위원회(Institutional Review Board, IRB)의 요건 및 기능, 연구의 검토, 기록 보존에 관한 내용 등을 두고 있다. 충분한 설명에 의한 동의(informed consent)에 관해서는, “어떤 연구자도 피험자나 피험자의 법정대리인의 법적으로 유효한 충분한 정보에 근거한 동의를 획득하지 않고서는 이 규칙을 적용받는 연구에 피험자를 참여시킬 수 없다”고 규정하고 있다(45 CFR 46, 116). 그리고 이 충분한 설명에 의한 동의를 획득하는 경우에, 피험자의 권리를 포기하거나 포기하는 것처럼 보이도록 하는 어떤 포기용어(any exculpatory language)도 포함하지 못하도록 하고, 연구자, 의뢰자, 기관, 기관 구성원이 과실책임으로부터 벗어나게 하거나 벗어나게 하는 것처럼 보이게 하는 어떤 면제용어도 포함하지 못하도록 하였다(45 CFR 46, 116(a)(6)).

그런데 2017년 커먼 룰은 ‘연구대상자의 권리 증진’과 ‘연구의 효율성 증대’라는 목적으로 상당한 부분이 개정되어 2019. 1. 21. 공동연구를 제외한 부분이 시행되었고, 2020. 1. 20. 공동연구 부분까지 전부 시행되었다.¹²⁷⁾

127) 이 때의 주요 개정사항으로는 1) 개정 커먼 룰에 도입된 임상시험, 전자서명을 포함한 서명의 정의 등을 도입한 점, 인간대상 데이터 개념을 개인정보 또는 인체유래물로 의 간편 서식과 요약문에 관한 내용 도입, 2) 간편 서식과 요약문 도입, 3) 포괄동의, 4) IRB 지속심의 면제 요건 마련, 5) 공동연구의 단일 심의제도 의무화 등을 들 수 있다. 최병인, 미국 Common Rule의 주요 개정 내용과 시사점,

개정 커먼 룰에서 연구 효율을 위하여 도입된 중요한 변화 중 하나는 동의서 간편 서식과 요약문(short form)을 제공하도록 한 것이다(45 CFR 46, 117(b)(2)). 충분한 정보가 포함된 관련 자료를 제공하기 전에 필수항목(\$46.116)이 모두 포함되어 있는 동의서 요약문(A short form written informed consent form)을 피험자 또는 대리인에게 구두로 먼저 설명하고 동의서 요약문에 대상자의 서명을 받을 수 있는 절차를 마련하였다. 필수항목의 기본 요소(45 CFR 46, 116) 중 식별 가능한 개인정보나 검체를 획득하는 것이 필요한 연구에서, ① 식별 가능한 개인정보나 생체 표본에서 식별자를 제거할 수 있으며, 제거 후 해당 정보나 생체 표본을 향후 연구에 사용하거나 향후 연구를 위해 다른 연구자에게 배분할 수 있다는 진술(가능성이 있는 경우), 또는 ② 연구의 일환으로 수집된 피험자의 개인정보나 생체 표본은 식별자가 제거되더라도 향후 연구에 사용되거나 배포되지 않는다는 진술을 요한다(45 CFR 46, 116(b)(9)(i)(ii))는 점도 중요 개정사항 중 하나이다.

또 다른 중요한 변화는 포괄동의 방식을 도입한 것이라 할 수 있다(45 CFR 46, 116(d)). 식별 가능한 개인정보와 인체유래물(biospecimens)의 저장, 보존, 2차 연구를 위하여 (IRB 심의를 전제로) 포괄동의를 허용하고, 포괄동의를 받기 위해서는 다음의 사항을 당사자 혹은 대리인에게 알려주어야 한다. 즉, ① 합리적으로 예측 가능한 위험과 기대 가능한 혜택, 자발적인 참여일 것을 요하며 거부 시 불이익이나 혜택의 상실 없이 참여를 철회할 수 있는 점, (필요 시)제공된 인체유래물로 영리를 추구할 수 있다는 점과 이익을 공유할지 여부, (필요 시)인체유래물 활용 연구가 전체 게놈 시퀀싱을 포함하거나 포함할 수 있다는 내용의 설명, ② 식별 가능한 개인정보나 인체유래물 활용 연구에 대한 일반적 설명, ③ 식별 가능한 개인 정보 또는 식별 가능한 인체유래물에 대한 설명 및 공유 여부, 이를 사용하여 연구를 수행할 수 있는 기관이나 연구자에 관한 설명, ④ 식별 가능한 개인정보 및 인체유래물의 저장 및 보존 기간, 연구를 위하여 사용될 수 있는 기간에 대한 내용(무기한도 가능), ⑤ 특정 연구에 대한 세부 정보가 제공되지 않는 한, 피험자의 식별 가능한 개인 정보 또는 식별 가능한 인체유래물을 사용하여 수행될 수 있는 특정 연구의 세부 사항(연구 목적 포함) 및 피험자가 특정 연구 중 일부에 동의하지 않기로 선택할 수 있다는 내용, ⑥ 연구결과가 공유될 것이라고 알려지지 않은 이상, 그 연구결과가 피험자에게 공유되지 않을 수 있다는 내용, ⑦ 피험자의 권리, 식별 가능한 개인

정보 또는 인체유래물의 보관 및 사용에 관하여 누구에게 문의해야 하는지, 연구 관련 피해가 발생한 경우 누구에게 연락해야 하는지에 대한 설명이 필요하다.

2) 인체유래물의 소유권이 문제된 판례

미국에서는 1990년대 초반부터 인체유래물의 소유권을 기증자와 연구자, 연구자가 속한 기관 중 누가 갖는지를 쟁점으로 하는 판례가 형성되었다. 지금까지 판례는 인체유래물의 기증으로 기증자는 소유권을 상실하고, 기증된 인체유래물을 사용한 연구에서 창출된 가치에 대하여도 권리를 주장할 수 없다고 판단하였다. 다만, 인체유래물을 기증받아 연구에 활용할 때 그것을 사전에 기증자에게 알리고 충분히 설명하여 동의를 받아야 한다는 점을 명확히 하였다.

가) Moore v. The Regent of the University of California (1990)¹²⁸⁾

원고인 무어(Moore)는 1976년 백혈병 진단을 받고 1983년까지 UCLA 병원에서 치료를 받았다. 담당 의사는 치료 중에 그의 인체유래물에서 암 치료 물질을 발견하여 연구 목적으로 혈액과 골수를 지속적으로 채취하고 비장도 제거하였으나, 이러한 연구 목적에 대하여 무어에게 알리지 않았다. 이후 담당 의사는 무어의 인체유래물에서 세포주를 확립하고 특허를 신청하여 막대한 경제적 이익을 얻었다. 이에 무어는 담당 의사와 UCLA 병원 등을 상대로 자신의 인체유래물을 횡령한 것이라고 주장하며 소송을 제기하였다.

이 사건에서는 무어가 자신의 인체유래물(과 거기에서 비롯된 부가가치)에 대하여 재산상의 이익을 갖는지 여부와, 담당 의사는 치료에 대한 설명뿐만 아니라 인체유래물을 이용한 연구를 진행하는 것과 장래 경제적 이익을 발생시킬 수 있다는 점까지 설명하여야 하는지 여부가 쟁점이 되었다. 법원은 먼저, 무어는 자신의 인체유래물이나 그로부터 얻은 수익에 대하여 재산상의 이익을 갖지 않는다고 판단하였다. 캘리포니아 주 대법원은 그의 인체유래물 자체에 재산상의 이익을 인정할 수는 없으며, 문제되는 재산은 그의 세포가 아니라 그의 세포로 만든 세포주라는 것이다. 따라서 담당 의사의 연구 결과로 받은 특허는 무어에게 속할 수 없고, 이렇게 재산권을 확장한다면 의학연구를 위축시키는 결과를 초래할 수 있다고 판시하였다.¹²⁹⁾

128) Moore v. The Regent of the University of California, 793 P.2d 479(1990).

129) 이에 대하여 반대의견은, 무어는 자신의 세포나 조직을 판매하거나 폐기하도록 선택할 권리가 있으며,

그러나 질병의 치료를 받는 성인은 “스스로의 신체를 통제할 권리로서 적절한 의학적 치료에 따를 것인지 여부를 결정할 권리”를 갖고, 그 동의가 유효하기 위해서는 충분한 설명에 의한 동의임을 요한다고 보았다. 의사는 환자의 결정에 영향을 주는 모든 정보를 제공할 의무를 지는데, 의사의 전문적 판단에 영향을 줄 수 있는 것이라면 연구이든 경제적인 것이든 환자의 건강과 무관한 의사의 개인적 이익에 관한 내용을 밝혀야 하고, 이를 해태한 경우에는 충분한 설명에 의한 동의를 결한 의료행위의 실시 또는 신인의무(fiduciary duty) 위반을 이유로 소송을 제기할 수 있다고 하였다.

나) Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute (2003)¹³⁰⁾

1987년 그린버그(Greenberg) 부부는 카나반 질환(Canavan disease)을 앓고 있는 두 아이의 부모로서, 의사이자 연구자인 Reuben Matalon의 연구를 지원하고자 부부와 아이들이 보유한 유전정보 및 역학정보를 제공하고, 그들의 인체유래물(혈액, 조직)과 자녀 사망 후 생물표본(뇌 일부)을 기증하였다. 연구 결과 Matalon은 카나반 질환 유전자를 발견하게 되었는데, 1997년 부부의 동의를 구하지 않고 유전자에 대한 특허를 출원하여 유전자 선별 검사를 이용할 때마다 로열티를 청구하였다. 이에 그린버그 부부 등 원고는 충분한 설명에 의한 동의 결여, 신인의무 위반, 부당이득, (특허에 대한) 사기성 은닉, (제공한 인체유래물 등에 대한) 재산손실(conversion) 등을 이유로 Matalon과 마이애미 병원을 상대로 소를 제기하였다.

플로리다 남부 연방지방법원은 피고가 연구에 관하여 지속적으로 내용을 공개하고 원고의 동의를 확보하였던 점, 원고는 자발적으로 인체유래물과 정보를 기증하였고 전술한 무어 사건에서와 같이 진단이나 치료를 위하여 채취한 것이 아니라는 점 등을 이유로 경제적 이익에 관한 충분한 설명이 없었다는 주장을 받아들이지 않았다. 또한, 연구자의 관리·감독 하에 진행된 연구의 결과물에 대한 재산권을 주장하는 것도 의학연구에 방해가 될 수 있다고 판단하였다. 그러나 원고도 상당한 시간과 자원을 투자하여 지속적으로 연구에 기여함으로써 피고가 이익을 얻은 것이라고 볼 수 있으므로, 원고가 동의한 연구의 범위를 넘은 연구 이익은 부당이득으로 볼 수 있다고 하였다.

따라서 그는 자기의 인체조직이 창출한 경제적 가치의 상당부분을 가질 권리가 갖는다고 보았다. 그러나 이를 입증하기 위해서는 만일 의사가 연구에 대한 정보를 제공하였더라면 제공에 동의하지 않았을 것이라는 점을 입증해야 한다고 하였다.

130) Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, 264 F. Supp. 2d 1064(2003).

다) Washington University v. Catalona (2007)¹³¹⁾

카탈로나 박사는 미국 미주리 주 워싱턴 대학교에 근무하면서 1983년부터 전립선암 연구를 위해 수술 중 제거된 혈액과 조직 등을 수집하여 교내 비노생식기계 생체저장소 (Genitourinary Biorepository, GB)에서 보관하였다. 보관된 샘플은 연구 참여에 서면동의한 사람으로부터 수집된 것이었다. 2003년 카탈로나 박사는 노스웨스턴 대학교로 이동하면서, 약 6만 명의 참여자에게 자신의 이직을 알리면서 워싱턴 대학교가 카탈로나 박사에게 샘플을 이전시키는 것에 동의할 것을 요청하는 의료 동의 및 허가서(Medical Consent & Authorization Form) 양식에 서명하고 회신해 달라고 요청하였고, 약 6천 명은 동의 및 확인서를 회신하였다.

2003. 8. 4. 워싱턴 대학교는 보관된 샘플의 소유권을 주장하며 카탈로나 박사를 상대로 소송을 제기하였고, 카탈로나 박사도 검체를 이전받을 수 있도록 제공자들의 권리 선언을 구하는 반소를 제기하였다. 2006. 3. 미주리 주 연방지방법원은 워싱턴 대학교에 샘플 및 관련 데이터의 소유권이 있으며, 인체유래물 제공자는 본인의 샘플 제공을 철회할 권리만을 갖는다고 판단하였다.¹³²⁾ 2007년 제8연방항소법원에서도 워싱턴 대학교가 샘플의 소유권을 가진다고 판단하면서, 충분한 설명에 의한 동의에 기반하여 연구 목적으로 특정 연구기관에 자신의 인체유래물을 제공하기로 자발적으로 결정한 개인은 이를 제3자에게 이전하도록 지시하거나 승인할 수 있는 권리를 갖지 않는다고 판단하였다.¹³³⁾¹³⁴⁾

마. 일본

1) 개관

일본에서 ‘인체유래물질(ヒト由来物質)’은 “인체를 구성하는 신체 각 부분 및 이에 부속하는 혈액과 체액 등”을 포함하는 개념으로 이해되고 있다.¹³⁵⁾ 일본에서는 인체유래물

131) Washington University v. Catalona, 290 F.3d 667 (8th Cir. 2007) cert, denied, 128 S. Ct. .1122(2008).

132) Washington University v. Catalona, 437 F. Supp. 2d 985, 1022 (E. D. Mo. 2006).

133) Washington University v. Catalona, 290 F.3d 667 (8th Cir. 2007) cert, denied, 128 S. Ct. 1122(2008).

134) 이는 인체유래물에 대한 커먼 룰의 권리포기금지원칙과 배치되며, 인체유래물 제공자가 보호받지 못하는 결과를 초래한다는 비판으로, 박수현, 커먼 룰과 보관된 인체유래물에 관한 제공자의 권리, 생명윤리정책연구 제6권 제1호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2012, 11-12쪽.

135) 唄孝一·宇都木伸·佐藤雄一郎 「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(上)」ジュリスト1193号 (2001), 36쪽 이하, 同「ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(下)」ジュリスト1193号(2001), 91쪽 이하.

전반을 다루는 법률이나 우리 생명윤리법에 해당하는 포괄적인 법률은 존재하지 않고, 장기, 혈액, 의약품 등 개별 대상을 목적에 따라 구분하여 개별 법률로 규율하고 있다. 인체유래물 등 연구와 직·간접적인 관련이 있는 법률로는, ‘장기의 이식에 관한 법률(臓器の移植に関する法律)’, ‘이식에 이용되는 조혈모세포의 적절한 제공 추진에 관한 법률(移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律)’, ‘의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)’, ‘재생의료 등의 안전성확보 등에 관한 법률(再生医療等の安全性の確保等に関する法律)’,¹³⁶⁾ ‘안전한 혈액제제의 안정공급의 확보 등에 관한 법률(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)’, ‘개인정보의 보호에 관한 법률(個人情報保護に関する法律)’, ‘의료 분야의 연구 개발에 기여하기 위한 익명 가공 의료 정보 및 가명 가공 의료 정보에 관한 법률(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律)’ 등을 들 수 있다.

연구 목적의 인체유래물 이용에 관해서는 주로 정부의 지침과 유관 학회의 가이드라인이 마련되어 있어,¹³⁷⁾ 국가의 관련 정책 수립 및 실무 운용에서 사실상의 영향력을 발휘하는 규범으로 작용하고 있다.¹³⁸⁾

2) 정부 지침 및 학계 가이드라인

가) 정부 지침 등

각종 의학연구 관련 정부 지침¹³⁹⁾ 중에서, 인체유래물 등 연구와 관련해서는 i) 인간을

136) 재생의료 등의 안전성확보 등에 관한 법률 제2조(정의) ① 이 법률에서 ‘재생의료등’이란 재생의료등 기술을 사용하여 이루어지는 의료(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 제80조의2 제2항에서 규정하는 임상시험에 해당하는 것을 제외한다)를 말한다.

동법 제3조 ② 재생의료등 제공기준은 제1종 재생의료, 제2종 재생의료 등 및 제3종 재생의료 등의 각각에 관하여 다음에 열거하는 사항(제3종 재생의료 등은 제1호에서 열거하는 사항을 제외한다)에 관하여 정하는 것으로 한다.

4. 재생의료 등에 사용할 세포를 제공하는 자 및 재생의료 등(연구로서 실시되는 경우 기타 후생노동성령으로 정하는 경우와 관련된 것으로 한정한다)을 받는 자에 대한 건강피해의 보상방법에 관한 사항

137) 첨단재생의료 및 의료 관련 익명·가명 가공 정보에 관한 법률에서는 시책을 제정할 것과 정부의 책무를 규정할 뿐 상세한 내용을 규정하고 있지 않다.

138) 고철웅, 바이오뱅크 및 인체 시료·정보 관련 법제 동향, 최신외국법제정보 2021 제2호, 한국법제연구원, 2021, 54쪽.

139) 본문에서 언급한 지침 외에, 후생노동성 소관 실시기관에서의 동물실험 등 실시에 관한 기본지침(厚生

대상으로 하는 생명과학·의학계연구에 관한 윤리지침(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針), ii) 유전자치료 등 임상연구에 관한 지침(遺伝子治療等臨床研究に関する指針), iii) 수술 등에서 적출된 인체조직을 이용한 연구개발의 자세(手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方)를 주로 참조할 수 있다.

특히 ‘인간을 대상으로 하는 생명과학·의학계연구에 관한 윤리지침(이하 ‘윤리지침’이라 한다)’이 중요하다.¹⁴⁰⁾¹⁴¹⁾ 이 지침은 “인간을 대상으로 생명과학·의학계 연구에 참여하는 모든 관계자가 준수해야 할 사항을 규정함으로써 인간의 존엄성 및 인권을 보호하고 연구의 적절한 추진을 도모하는 것을 목적으로 한다”고 규정하면서(윤리지침 제1.), 일본의 연구자 등에 의해 실시되거나 일본 국내에서 실시되는 사람을 대상으로 하는 생명과학·의학계 연구를 대상으로 한다(제3. 1.) 이 지침에서는 연구자 등의 책무 및 연구 절차, 충분한 설명에 의한 동의(informed consent), 연구결과의 취급 및 신뢰성 확보, 중대한 유해현상에 대한 대응, 윤리심사위원회의 심사와 연구대상자의 개인정보보호 등에 관한 내용을 다루고 있다.

인체유래물이나 정보의 제공을 요하는 연구계획서에 동의를 받는 시점에 특정되지 않은 장래의 연구를 위하여 다른 연구기관에 제공할 가능성이 있는 경우에는 그 내용과 동의를 받는 시점에 상정되는 내용 및 제공할 연구기관에 관한 정보를 연구대상자 등이 확인하는 방법에 관하여 제공자에게 설명하고(제4장 제8. 5.), 연구계획서에 이를 기재하여야 한다(제3장 제7. (1), (2)). 제공자에 대한 설명사항으로는 연구의 목적 및 의의, 연구 방법, 연구대상자에게 발생하는 부담과 예측되는 위험 및 이익 등에 관한 내용은 물론이고, 연구가 실시 또는 계속되는 것에 동의한 경우에도 수시로 이를 철회할 수 있다는 취지와 그 철회를 이유로 불이익이 없다는 점을 설명하여야 한다. 이때, 동의 철회에 따른

労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針), 이종이식 실시에 따른 공중위생상의 감염증 문제에 관한 지침(異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針), 인체수정배아를 만드는 생식보조의료연구에 관한 윤리지침(ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針), 인체수정배아에 유전정보변경기술 등을 활용한 연구에 관한 윤리지침(ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針) 등이 있다. 일본 후생노동성 홈페이지 참조(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html> 검색일: 2024. 4. 1.)

140) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」令和3(2021)年3月23日(2022. 3. 10. 일부개정, 2023. 3. 27. 일부개정). 원문은 <https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

141) 종전에는 ‘사람을 대상으로 하는 의학계연구에 관한 윤리지침(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)’, ‘인체게놈·유전자 해석연구에 관한 윤리지침(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)’을 두었으나, 2021년 3월 23일 지침을 새로 제정하고, 위의 두 지침을 폐지되었다.

조치를 취하기가 곤란한 경우에는 그 취지 및 이유를 설명하여야 한다.(제4장 제8. 5.)

동의를 원칙적으로 언제든지 철회가 가능하나, 철회 또는 거부의 내용에 따른 조치를 취하는 것이 곤란한 경우로서 제공자의 철회 또는 거부 의사에 따르지 않는 것에 대하여 윤리심의위원회의 의견을 들어 연구기관의 장이 허가한 경우에는 예외가 인정된다. 이 경우 연구자 등은 해당 철회 또는 거부의 내용에 따른 조치를 취하지 않는다는 사실과 그 이유에 대하여 연구대상자 등에게 설명하고 이해를 구하도록 노력하여야 한다고 규정한다(제4장 제8. 9.).

한편, ‘수술 등에서 적출된 인체조직을 이용한 연구개발의 자세’는 새로운 의약품 연구 개발에서 수술에서 적출된 인간 조직을 이용하는 경우의 절차에 관한 내용을 규정한다. 이 경우에도 인간대상연구에 관한 위 윤리지침과 마찬가지로, 인체조직을 연구개발에 이용하기 위해서는 제공자에게 충분한 설명을 하고 서면동의를 받을 것, 사전동의를 원칙으로 하나 병변 부위의 적출 후 해당 부위의 학문적 중요성이 밝혀진 경우에는 사후에 설명을 하고 제공자의 동의를 얻어 이용할 수 있음을 규정하고 있다.

나) 학계 가이드라인

일본조직이식학회에서는 인체유래물연구와 관련하여, ‘인체조직을 이용하는 의료행위의 윤리적 문제에 관한 가이드라인(ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン)’, ‘인체조직을 이용하는 의료행위의 안전 확보·보존·사용에 관한 가이드라인(ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン)’, ‘인체조직 은행 설립지침(ヒト組織バンク開設における指針)’을 마련하고 있다.¹⁴²⁾

‘인체조직을 이용하는 의료행위의 윤리적 문제에 관한 가이드라인’에서는 인체조직을 이용하는 의료행위에 있어 임의성(자발성), 충분한 설명에 의한 동의, 제공자의 존엄 확보, 무상제공, 제공된 조직의 안전 및 유용성 확보, 개인정보보호, 정보공개에 관한 기본 원칙을 규정하고 있다. 인체조직 제공에 관한 설명을 할 때에는 동의를 거부할 권리가 있다는 점과 거부함으로써 제공자 측이 불이익을 받지 않는다는 점을 명확히 설명할 것을 규정하고 있다.

142) 가이드라인 원문은 일본 조직이식학회 홈페이지 참조(<https://www.jstt.org/guideline/> 검색일: 2024. 4. 2.).

3) 일본의 인체유래물은행

2000년대 초반부터 일본에서는 정부의 지원으로 인체유래물은행 사업에 착수하였다. 바이오뱅크 재팬(BioBank Japan, BBJ)¹⁴³⁾은 문부과학성이 지원하는 국가사업으로 2003년 도쿄대학 의과학 연구소에 개설되었다. 현재 2003~2017년도에 걸쳐 전국적으로 협력 의료기관을 통해 27만 명의 생체시료와 임상정보를 제공받아서, 이들의 개인정보를 삭제하고 연구용 코드를 붙여 보관하면서 필요한 연구기관이나 기업의 연구자 등에게 제공한다. 현재 51개 대상질환을 가지고 있는 약 27만 명의 환자로부터 유래물과 정보를 수집하여 DNA 약 80만 개를 비롯한 정보를 보유하고 있다. 2018년에는 국립연구개발법인 일본의료연구개발기구(AMED)의 사업인 ‘계놈 의료실현 바이오뱅크 이·활용 프로그램(계놈의료실현추진 플랫폼·계놈연구플랫폼 이·활용 시스템)’¹⁴⁴⁾을 기반으로 일본 국내 14개 바이오뱅크가 참여하여 ‘바이오뱅크 네트워크’를 구축하였다.¹⁴⁵⁾

4) 검토

일본에서는 ‘재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률’과 같이 첨단재생의료에 관한 인체유래물연구에 대해서는 개별 법률에서 규율하고 있지만, 인체유래물연구 일반에 관하여는 정부의 지침과 유관 학회의 가이드라인을 통해 인체유래물연구에 관한 내용을 중심으로 규율하고 있다.¹⁴⁶⁾ 규범의 형식과 관련하여, 이러한 형태의 연성규범 중심의 규율

143) BioBank Japan 웹사이트(<https://biobankjp.org/> 검색일: 2024. 6. 4.).

144) 일본의료연구개발기구 웹사이트의 관련 프로그램 참조(https://www.amed.go.jp/koubo/14/01/1401C_00031.html 검색일: 2024. 6. 4.).

145) 바이오뱅크 재팬(BBJ), 내셔널센터 바이오뱅크 네트워크(6개 NC: 국립암연구센터, 국립순환기별연구센터, 국립정신·신경의료연구센터, 국립국제의료연구센터, 국립육성의료연구센터, 국립장수의료연구센터), 도호쿠 메디컬 메가뱅크(TMM) 등 3개 기관을 중심으로 6개 의료기관과 연구기관(교토대학의학부부속병원 메디컬 바이오리소스센터, 도쿄의과치과대학질환 바이오리소스센터, 쓰쿠바대학부속병원 쓰쿠바인체조직바이오뱅크센터, 오카야마대학병원 바이오뱅크, 고베대학의학부부속병원 바이오리소스센터, 바이오뱅크 신슈)이 참여하고 있다. 바이오뱅크 네트워크(バイオバンク・ネットワーク) 웹사이트 참조(<https://www.biobank-network.jp/> 검색일: 2024. 6. 4.).

146) 일본에서 인체유래물 등 연구에 관한 포괄적 법률 제정이 어려운 이유로 첫째, 사회적 주목을 끄는 사건이 발생하는 등 정치적 추진 계기가 없었던 점, 둘째, 법조계와 의료계의 의식과 생각의 차이, 상호 이해의 부족으로 법률 내용의 합의를 도출하는 것이 어려울 것으로 전망되었던 점, 셋째, 생명과학과 의학의 진보가 빨라지면서 다양한 문제 상황이 발생하고 국내외에서 관련 연구의 경쟁이 격화되고 있는 상황에서 기본적인 규칙과 절차를 정비하려는 작업이 용이하지 않다는 점을 드는 견해가 있다. 川崎政司, ヒト組織等の医学的利用に関する法の整備の方向性, 慶應法学 No.29(2014), pp.101-103.

은 행정청의 지도·감독이나 연구비 지급 여부의 결정 등을 수단으로 사실상의 강제력을 가질 수 있다. 그러나 정부 지침에 대해서는 상세한 내용을 규정하고 있어 가능한 한 문제가 생기지 않도록 하는 방향의 현상 유지적·규제적 규범이라는 비판이 있다.¹⁴⁷⁾ 그러나 윤리지침에서는 진행 여부를 막론하고 장래의 연구에 인체유래물을 이용하기 위한 동의나 연구의 진행 등으로 인한 인체유래물 제공자의 철회권 제한 요건이 구체적으로 정해진 바는 없고, 설명의무나 연구계획서 기재사항에 포함된 동의 및 철회의 내용은 윤리심사위원회의 결정에 따른 예외를 마련하고 있다. 학회의 가이드라인에 대해서는 위반에 대한 최대한도의 제재가 학회로부터의 제명이고, 더욱이 비회원에게는 구속력이 없다는 점을 지적할 수 있다.

3. 소결

인체유래물만을 이용하는 연구는 물론 인체유래물 기증자의 개인정보까지를 직접 수집하여 이용하거나 인체유래물을 조사·분석하여 확보해서 이용하는 연구를 포함하여 인간이 대상이 되는 연구와 관련해서는 인간의 존엄성을 위협하는 무분별한 생체실험 등에 대한 반성과 윤리적인 연구 수행을 위한 노력의 결과로 <뉘른베르크 강령>, <벨몬트 보고서>, <헬싱키 선언> 등을 중심으로 한 국제규범이 마련되었고, 이러한 선언적 규범에 따라 <CIOMS 가이드라인>과 같이 실무자가 곧바로 참조할 수 있는 내용을 담은 문서가 개정될 거듭하면서 제시되고 있다.

이러한 국제규범에서 선언한 인간을 대상으로 하거나 인간과 관계되는 연구에 대한 윤리원칙은 실제 인간대상연구를 비롯하여 인체유래물과 개인정보 등을 활용하는 연구에 대해 여러 국가들에서 개별적으로 규율하고 있는 바에 반영되고 있다. 국제규범에 따라 인체유래물 기증자의 동의를 받도록 하고 독립기구로서 존재하는 위원회에게서 연구계획에 대해 심의·승인을 받도록 함으로써 연구윤리를 확보하는 것은 각국의 사례에서 공통적으로 발견된다. 이는 목적과 대상이 특정 국가, 특정 집단에 국한되지 않을 수 있는 인체유래물연구의 특성과 다양성에 비추어볼 때 당연한 귀결이라고도 생각된다.

인체유래물연구에 관한 위의 규범에서 언급하는 내용들은 각국에서 법률, 행정, 혹은

147) 川崎政司, ヒト組織等の医学的利用に関する法の整備の方向性, 慶應法学 No.29(2014), pp.99-100.

자율(기관 내부의 IRB)적인 규제 체계를 통하여 공통적으로 실현되고 있는 것으로 이해되나, 그 규제의 구체적인 형태는 동일하지 않다.

EU에서는 인체유래물연구를 포괄하는 범주의 연구인 인간대상연구에 관한 협약, 규정, 지침을 마련하고 있고, 임상시험에 대해서는 지침에 따라 공통의 절차를 마련하고 있다.¹⁴⁸⁾ 미국은 인간이 참여하거나 대상이 되는 연구 전반에 대해 상대적으로 민간 부문에 열어두고 상당부분을 자율적 규제에 맡기고 있다고 볼 수 있다. 이에 인체유래물 기증자와 부가가치의 배분이 문제되었고, 연구에 대한 충분한 설명이 제공되었다고 보기 어려운 경우나 동의가 없었던 점에 대해서는 연구자의 책임이 인정되었으나 기증자에게 연구 결과에 따른 이익의 분배는 인정되지 않았다. 커먼 룰은 의회에서 승인한 규범이나 법률은 아니며, 연구에 대한 심의나 승인은 IRB의 재량에 맡기고 정부는 IRB를 관리·감독하는 정도의 역할을 수행한다.¹⁴⁹⁾ 일본의 경우 행정 지침과 가이드라인을 통해 인체유래물연구를 규율하며, 첨단재생의료를 제외하고 별도의 법률은 없지만 행정에 의한 규제가 이루어지고 있다. 이와 더불어 의사단체 등이 가이드라인을 두어 자율적으로 규제하고 있다.

이러한 해외 사례들과 비교하면, 우리나라의 「생명윤리법」은 인간대상연구와 인체유래물연구는 물론 배아의 생성과 연구 등 인간과 관계되는 제반 연구를 하나의 법률에서 다루면서 그 연구에 있어 준수되어야 하는 원칙 및 기준과 더불어 각각의 연구가 수행되는 기관에서 IRB를 통해 연구에 대한 심의와 조사·감독이 이루어질 수 있도록 하기 위한 절차의 기본적인 내용을 규정하고 있다. 한편, 해외 사례에서는 인체유래물에 포함되어 있거나 인체유래물과 함께 수집되는 개인정보의 확보와 관리를 위해서 의료기관 등 민간 부문뿐만 아니라 정부가 주도적으로 참여하고 있으며, 인체유래물을 활용하는 연구가 보다 광범위해지고 다양해지면서 절차의 간소화를 도모하기도 한다.

148) 인체유래물에 대한 각국의 입법례는 다양한 연구를 통해 경향을 도출하기는 어려우나, 미국과 비교하면 인간존엄(독일기본법 제1조)이나 인격성을 강조(프랑스 민법 제16-1조)하는 예를 찾을 수 있다. 독일기본법 제1조 ① 인간의 존엄성은 불가침이다. 이것을 존중하고 보호하는 것은 모든 국가권력의 의무이다.

프랑스 민법 제16-1조 각각은 본인의 신체 존중권을 가진다. 신체는 침해할 수 없다. 인체와 인체의 구성요소 및 인체유래물은 재산권의 대상이 될 수 없다. (법제처 세계법제정보센터 번역본 참조)

149) 권복규·김현철·배현아, 생명윤리와 법, 이화여자대학교출판문화원, 2020, 217쪽.

IV. 인체유래물 기증자의 동의에 관한 헌법적 쟁점 검토

1. 문제의 소재

인체유래물연구를 포함하여 인간을 직접적인 대상으로 삼거나 인간에게서 인체유래물이나 개인정보를 얻어 이를 사용하는 연구에서 준수해야 할 규범을 만들면서 합의된 내용은 「생명윤리법」 제3조에서 규정하는 연구의 기본 원칙과 상통한다. 이에 따라 연구가 인간의 존엄과 가치를 침해하지 아니하고 특히 인체유래물 기증자의 인권과 복지를 고려하여 실시되어야 하고, 인체유래물 기증자로부터 충분한 설명에 의한 동의가 획득되어야 하며, 인체유래물 기증자가 인권이 침해되기 쉬운 취약한 개인이나 집단에 해당되는 경우 이에 대한 특별한 보호가 필요할 뿐만 아니라, 인체유래물 기증자의 사생활을 보호하고 안전을 확보해야 하는 일이 중요하다는 것을 앞서 살펴보았다.

인체유래물연구에 대한 윤리적 대전제와 원칙을 공유하면서, 이러한 연구가 윤리적 과학적 측면에서의 타당성을 인정받아 실시될 수 있도록 하는 일, 그리고 연구의 목적과 내용이 인류의 건강증진에 기여하는 것인지 등 연구의 적합성 판단은 물론, 특히 인체유래물 기증자의 권리 보호를 전제로 연구가 수행될 수 있도록 동의 획득의 절차와 방법이 적절하게 준비되어 있는지 등에 대한 판단은, 연구계획에 대해 심의하여 연구의 수행을 승인할 것인지 여부를 결정하는 권한을 가지고 있는 IRB에 맡겨져 있다. 즉, 인체유래물 연구에 있어 반드시 준수되어야 하는 기준이나 조건에 대해서는 관련 법에 규정이 마련되어 있지만, 개별 연구를 위해 준비되어 있는 바가 실질적으로 이러한 법 규정에 맞아 인체유래물 기증자의 권리 보호를 위해 합당한지는 IRB가 검토하여 판단하도록 되어 있는 것이다.

인체유래물연구에 있어 인체유래물 기증자의 동의나 기증되는 인체유래물은 물론 기증자의 개인정보까지도 사용하여 수행되는 연구의 연구계획에 대한 심의는 사(私)적 영역에서 이루어지지만, 인간의 존엄성과 가치를 존중하고 인체유래물 기증자의 헌법상 기본권 보장을 위한 장치들이 「생명윤리법」을 비롯한 인체유래물연구 관련 법령에 규정되어 있다. 따라서 인체유래물연구의 전 과정에서 인체유래물 기증자의 헌법상 기본권이 충실하게 보장될 수 있도록 관련 규정이 마련되어 있고 실제로 그에 따라 이행될 수 있

는지, 그리고 인체유래물의 효용 가치 증대와 같은 최근의 변화에 따라 인체유래물과 관련된 정보가 수집되어 인체유래물은행에 축적되는 일에 있어 현재 법률에 규정되어 있는 내용이 헌법상 기증자의 기본권 보장에 충분한지와 관련되는 쟁점 등을 중심으로 검토하고자 한다.

2. 인체유래물 기증자의 자기결정권

가. 헌법적 근거

일반적 인격권은 인격적 정체성 및 자율성과 관련되는 기본적인 조건들을 널리 보호하는 것이라고 하거나,¹⁵⁰⁾ 일반적 자유권의 사실적 상태(속성·상황)와 법적 상태(법적 지위)를 보호하는 것¹⁵¹⁾이라고 설명한다. 일반적 인격권으로부터 자유로운 인격발현의 기본조건에 해당하는 사회적 인격에 대한 자기결정권, 개인정보자기결정권, 초상권, 성명권, 명예권¹⁵²⁾ 등이 도출된다.¹⁵³⁾ 헌법재판소는 헌법 제10조 제1문의 인간의 존엄과 가치 및 행복추구권을 함께 일반적 인격권의 근거로 실시하고, 개인의 자기결정권은 일반적 인격권에서 파생된다고 한다.¹⁵⁴⁾¹⁵⁵⁾ 헌법재판소는 배아생성자의 배아에 대한 결정권은 헌법에 명문으로 규정되어 있지는 아니하지만, 헌법 제10조로부터 도출되는 일반적 인격권의 한 유형으로서의 헌법상 권리라고 한 바 있다.¹⁵⁶⁾ 인체유래물 등 연구에서 자

150) 김하열, 헌법강의, 박영사, 2024, 308-309쪽.

151) 이준일, 헌법학강의, 홍문사, 2023, 385, 391-394쪽.

152) 헌재 2005. 10. 27. 2002헌마425, 헌재 2005. 10. 27. 2002헌마425, 판례집 17-2, 311, 319; 헌재 2008. 11. 27. 2008헌마517, 헌재 2008. 11. 27. 2008헌마517, 판례집 20-2하, 509, 518.

153) 한수용, 헌법학, 법문사, 2021, 563쪽 참조.

154) 헌재 1990. 9. 10. 89헌마82, 판례집 2, 306, 310; 헌재 1991. 4. 1. 89헌마160, 판례집 3, 149, 158; 헌재 2003. 6. 26. 2002헌가14, 판례집 15-1, 624, 642; 헌재 2010. 5. 27. 2005헌마346, 판례집 22-1하, 275, 295 등.

155) ‘자기결정권’의 다양한 의미와 내용에 관해서는 우선 이금옥, 자기결정권에 관한 헌법재판소 판례 분석, 동북아법연구 제15권 제2호, 전북대학교 동북아법연구소, 2021, 187쪽 이하 참조.

156) “배아는 정자 및 난자의 제공과 그 결합에 의해 생성되므로, 정자 및 난자 제공자는 배아생성자라 일컬을 수 있다. 배아생성자는 배아에 대해 자신의 유전자정보가 담긴 신체의 일부를 제공하고, 또 배아가 모체에 성공적으로 착상하여 인간으로 출생할 경우 생물학적 부모로서의 지위를 갖게 되므로, 배아의 관리 또는 처분에 대한 결정권을 가진다고 할 것이다. ...이러한 배아생성자의 배아에 대한 결정권은 헌법상 명문으로 규정되어 있지는 아니하지만, 헌법 제10조로부터 도출되는 일반적 인격권(헌재 1990. 9. 10. 89헌마82, 판례집 2, 306, 310; 헌재 2003. 6. 26. 2002헌가14, 판례집 15-1, 624, 642 등

신의 인체유래물을 기증하고자 하는 결정도 헌법 제10조의 일반적 인격권의 유형으로 이해할 수 있는 자기결정권의 행사로 볼 수 있다.¹⁵⁷⁾

인체유래물연구에서 연구의 직접적인 객체가 되는 것은 인체유래물 그 자체이지만 인체유래물연구에 있어 인체유래물 기증자의 권리 보호에 대한 헌법적 측면에서의 검토가 필요한 이유는, 인체유래물연구가 사실상 인체유래물을 조사·분석하여 얻어지는 개인정보나 인체유래물과 함께 인체유래물 기증자가 제공하는 개인정보를 활용하기 때문이다. 즉, 인체유래물 그 자체가 가진 존재가치나 이의 활용에 따른 가치는 다분히 이를 통해 얻어질 수 있거나 이와 연결되어 있는 개인정보가 연구에 사용될 수 있는 가치에 있고, 이러한 개인정보는 인체유래물 기증자의 사생활 보호와 관계되는 것이자 더 나아가 인격이나 명예 그리고 행복추구에 대한 부분까지 관계될 수 있는 것이기 때문이다. 그러므로 인체유래물이 내포하고 있는 인체유래물 기증자에 대한 개인정보로서 연구를 통해 조사·분석되는 개인정보 그리고 인체유래물과 관계되어 연구를 위해 제공되는 인체유래물 기증자의 개인정보는 모두 헌법 제10조 및 헌법 제17조에 의하여 보장되는 개인정보자기결정권의 보호범위에 포함될 수 있다.

나. 인체유래물 기증에 대한 동의권 및 동의철회권

1) 충분한 설명에 의한 동의

자기의 생명·신체의 처분과 관련된 사항에 관한 결정은 헌법상 자기결정권의 범주에 포함된다. 적어도 신체에 대한 침습을 수반하는 의료행위나, 연구를 위해 인체유래물을 제공할 것인지, 임상시험에 참여할 것인지를 결정할 자유 역시 자기결정권 행사의 일환이다. 「보건의료기본법」에서는 모든 국민은 보건의료인으로부터 자신의 질병에 대한 치료 방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다는 것을 명확히 하면서, 이를 보건의료서비스에 관한 자기결정권으로 명명하고 있다(제12조).

참조)의 한 유형으로서의 헌법상 권리라 할 것이다.”(헌재 2010. 5. 27. 2005헌마346, 판례집 22-1하, 275, 295).

157) 같은 견해로 최용전, 인체유래물연구에 있어서의 자기결정권과 동의면제 연구, 국가법연구 제18집 제2호, 한국국가법학회, 2022, 117-118쪽 참조.

인체유래물연구를 위해 인체유래물 기증자가 되는 일에 동의한다는 것은, 때로는 인체유래물의 수집이나 채취를 위한 행위가 신체에 대한 침습을 수반하기도 하는데, 동의에 의한 수술 등의 의료조치는 기본권 주체가 신체에 대한 자기결정권을 행사한 것이므로 신체불훼손권¹⁵⁸⁾의 제한이 문제되지 않듯이,¹⁵⁹⁾ 침습을 수반하는 인체유래물의 제공 역시 신체에 대한 자기결정권의 행사로 신체불훼손권의 제한에 해당한다고 볼 수 없다. 이러한 동의는 인체유래물연구를 위해 이루어지는 인체유래물의 수집이나 채취 행위를 유효하고 정당한 것으로 하기 위한 조건이기도 하다.¹⁶⁰⁾ 참고로, 인체유래물 기증을 위한 수집이나 채취 과정에서 발생 가능한 위험은 일종의 연구 관련 위험이므로 인체유래물 기증자에게 발생 가능한 이익과의 관계에서 형량된다. 그러므로 만약 인체유래물 기증자에게 발생 가능한 이익이 없거나 매우 적어 이것이 인체유래물 기증자에게 발생 가능한 위험을 상쇄시키지 못할 경우에는, 위험에 대해 매우 철저한 대처방안이 마련되어 있거나 인체유래물의 희소성이나 대체불가능성에 대한 고려가 절실하다는 등의 사유가 고려되지 않는 한 그 수집이나 채취 과정이 IRB에 의해 승인되기 어렵다. 이는 <헬싱키 선언>에서 연구의 목적이 아무리 중요하더라도 연구의 대상이 되는 개인의 권리와 이익보다 우선할 수는 없다고 규정하고 있는 것(8번)과 연구 목적의 중요성이 연구의 대상이 되는 사람에 대한 위험과 부담보다 더 중대할 경우에 한하여 수행할 수 있다고 규정하고 있는 것(16번)에 근거한다. 그러므로 인체유래물 기증에 있어 신체불훼손권의 제한이 문제되지 않는 것으로 판단하더라도 연구의 실제에 있어 크게 문제되지 않을 수 있다.

158) 명문규정은 없지만 신체를 훼손당하지 않을 권리(신체불훼손권)은 헌법상 보장되는 권리라고 할 수 있다. 헌법재판소는 그 근거를 헌법 제12조에서 찾는 설시를 한 바 있다. (“헌법 제12조 제1항 전문에서 ‘모든 국민은 신체의 자유를 가진다.’라고 규정하여 신체의 자유를 보장하고 있는 것은, 신체의 안정성이 외부로부터의 물리적인 힘이나 정신적인 위협으로부터 침해당하지 아니할 자유와 신체활동을 임의적이고 자율적으로 할 수 있는 자유를 말하는 것이며(중략)”헌재 1992. 12. 24. 92헌가8; 헌재 2014. 8. 28. 2011헌마28). 이에 대하여, 헌법 제10조 및 헌법 제37조 제1항에서 도출되는 기본권이라고 보는 견해로, 김하열, 헌법강의, 박영사, 2024, 362쪽.

159) 김하열, 헌법강의, 박영사, 2024, 370쪽.

160) 대법원 2015. 10. 29. 선고 2014다22871 판결에서는 임상시험에서 충분한 설명에 의한 동의가 있을 것을 요한다고 하며 다음과 같이 판시하였다. “환자의 수술과 같이 신체를 침해하는 의료행위를 하는 경우에는, 긴급한 경우 기타의 특별한 사정이 없는 한, 의료행위에 앞서 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명하여 해당 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그 진료행위를 받을 것인지의 여부를 선택하도록 함으로써 그 진료행위에 대한 동의를 받아야 한다. 특히 그러한 의료행위가 임상시험의 단계에서 이루어지는 것이라면 해당 의료행위의 안전성 및 유효성(치료효과)에 관하여 그 시행 당시 임상에서 실천되는 일반적·표준적 의료행위와 비교하여 설명할 의무가 있다.”

전술한 <뉘른베르크 강령>의 핵심 역시 인간을 연구의 대상으로 삼고자 할 때는 반드시 그에게서 충분한 설명에 의한 동의를 받아야 한다는 것이었다. 나아가 이 원칙은 단순히 인간을 대상으로 하는 실험뿐만 아니라 의료적 치료 전반에 관철되어야 할 원칙으로 이해되고 있다.¹⁶¹⁾ <헬싱키 선언>에서는 이에 더하여, 정보의 전달 방법, 적절한 자격을 갖춘 사람이 동의권자의 이해를 확인한 후에 긴급적이면 서면동의를 받을 것을 요구하는 내용이 포함되어 있다.¹⁶²⁾ 이는 작성된 동의서를 통해 동의권자의 명확한 의사표시가 확인될 수 있도록 하는 것을 의미하는데, 구두동의와 서면동의를 현실적으로 비교하면 서면동이가 연구자가 동의권자에게서 동의를 획득했다는 사실을 객관적으로 명확하게 증명해줄 수 있기 때문이기도 하다.

인체유래물은 연구만을 위한 수집이나 채취 절차를 통해 인체와 분리되어 연구에 사용할 수 있도록 확보되기도 하지만, 의약품 임상시험이나 의료기기 임상시험의 경우 대부분 환자를 대상으로 하기에 임상시험에 참여하지 않더라도 표준진료나 표준치료의 일환으로 진행되는 절차에서 기왕 인체유래물이 수집되거나 채취되는 과정에서 일부가 확보되기도 하기에 개인의 신체에 큰 부담이나 훼손을 야기하지 않는 경우도 있다. 그러나 그렇다고 하더라도, 자신의 신체 일부를 연구에 사용하도록 하는 것은 기증자의 자발적 동의에서 비롯되어야 한다.

인체유래물 기증은 인체유래물연구의 출발점이자 필수불가결한 과정이다. 대부분의 연구에서 인체유래물은 체외에서 연구 목적으로 사용된 후 폐기되는 절차를 거치지만, 경우에 따라서는 일정 기간 동안 보관되거나 이후 다른 목적으로 사용될 수도 있다. 그리고 특히 첨단재생의료 임상연구에 사용되는 인체유래물은 단지 체외에서 수행되는 연구의 재료로서만 사용되는 것이 아니라 이를 처리를 한 후 본인이나 타인의 질병을 치료하는 연구¹⁶³⁾에 사용되어 사실상 인체 내로 들어가게 된다. 연구자는 인체유래물 기증자에게서 ‘충분한 설명에 의한 동의’를 받아야 하는데, 이는 인체유래물 기증자가 자신의 인체유래물이 어떻게 사용될 것인지에 대한 충분한 정보를 제공받고 구체적인 설명을 들어 이해한 후 자신의 자발적인 의사로 동의하는 것을 뜻한다.

「생명윤리법」에서는 ‘충분한 설명에 의한 동의’를 인체유래물연구에 있어 준수되어야

161) 손제연, 법적 개념으로서의 인간존엄, 서울대학교 박사학위논문, 2018, 120쪽.

162) 김은애 편역·권복규 감수, 국제의과학기구협의회(CIOMS), 건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리 가이드라인의 이해, KAIRB 연구총서 02, 학지사메디컬, 2023, 115쪽.

163) 「첨단재생바이오법」 제2조 제3호 및 동법 시행령 제4조 참조.

하는 기본 원칙으로 규정할 뿐만 아니라(제3조 제2항), 인체유래물 기증자에게 연구의 목적, 개인정보의 보호 및 처리, 인체유래물의 보존 및 폐기, 인체유래물 및 유전정보 제공, 기증자의 권리 등에 관한 사항을 포함한 서면동의를 받을 것과 이에 대해 충분히 설명해줄 것을 요구한다(제37조 제1항 및 제5항). 「약사법」에서는 임상시험 대상자에게 임상시험의 내용을 비롯하여 임상시험 관련 내용을 사전에 설명하고 동의를 얻는 것을 임상시험 실시기관의 의무로 규정하고 있으며(제32조 제3항 제2호), 「의약품 임상시험 관리기준」에는 임상시험 참여 전 모든 임상시험 대상자로부터 임상시험 참가에 대한 자발적인 동의를 받을 것을 기본원칙으로 제시하고 있다(제3호 자목). 「첨단재생바이오법」에서도 마찬가지로 첨단재생의료 임상연구 대상자에게 재생의료기관이 충분한 설명을 제공하고 서면동의를 받도록 규정하고 있다(제11조 제1항 및 제3항).

더 나아가 <벨몬트 보고서>에서는 표준적인 정보 제공만으로는 부족하고 정보 전달 방식과 맥락, 동의권자의 이해능력까지도 고려할 것을 명시하고 있다.¹⁶⁴⁾ 이는 동의의 전제가 연구자에 의해 동의권자에게 충분한 정보와 설명이 제공되어야 한다는 사실에 그치는 것이 아니라 제공된 정보를 동의권자가 제대로 전달받아 그 내용과 의미를 이해하는데에 있기 때문이다.

인체유래물이 침습적이지 않은 방식으로 수집·채취되거나 침습이 이루어지는 범위가 작고 부담이 적더라도¹⁶⁵⁾ 신체 일부에 대한 처분을 하는 것은 개인의 인격 형성과 관련 된다고 할 수 있으므로, 연구를 위해 자신의 인체유래물을 기증하고 그 용도에 맞게 사용하는 것을 허용하는 것은 헌법 제10조에서 도출되는 자기결정권의 행사라고 볼 수 있다. 반대로 자신의 인체유래물을 연구에 사용하지 못하도록 동의하지 않을 권리 역시 자기결정권의 행사에 해당하며, 연구 도중에 언제든지 동의를 철회할 수 있는 권리(「생명윤리법」 제37조 제1항 제5호)도 마찬가지로 자기결정권의 행사에 해당한다.¹⁶⁶⁾ 동의철회권의 행사는 시점, 사유에 대한 제한을 비롯하여 아무런 조건을 필요로 하지 않는다. 다만, 연구가 상당히 진행되어 기증한 인체유래물과의 동일성이 상실된 경우나 이미 모두 연구

164) CIOMS 가이드라인 9에 대한 논평. 김은애 편역·권복규 감수, 국제의과학기구협의회(CIOMS), 건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리 가이드라인의 이해, KAIRB 연구총서 02, 학지사메디컬, 2023, 115쪽.

165) 실제로 생명과 직결되거나 신체에 큰 훼손을 가하는 일은 지극히 예외적이고, 대부분 약간의 통증과 부담을 동반하는 수준이라고 한다. (이한주, 생명윤리법 상 인체유래물 연구를 위한 심의·동의제도의 법적 검토, 강원법학 제45권, 강원대학교 비교법학연구소, 2015, 492쪽)

166) 정규원·김수영, 인체유래물 등과 역학정보의 폐기, 법과정책연구 제13권 제4호, 한국법정책학회, 2013, 1904-1905쪽.

에 사용되고 폐기된 경우에는 동의철회권의 행사가 사실상의 한계를 갖는다.

IRB는 충분한 설명에 의한 기증자의 자발적 동기가 이루어졌는지 여부와 더불어, 기증자에게 발생하는 위험 그리고 불편과 부담을 판단한다. 이때, 기증자(때로 환자도 포함)에게 발생할 것이라고 예상되는 위험은 신체에 대하여 발생할 가능성이 있는 위험뿐만 아니라, 정신적, 사회적, 경제적, 법적, 도덕적 측면의 위험이 모두 포함된다. 기증자가 인체유래물 제공에 동의하였다 하더라도 IRB 심의를 통하여 기증자에게 미칠 위험이 연구로부터 기대되는 이익보다 크다고 판단되는 경우에는 그 연구에 대한 승인을 하지 않음으로써 결과적으로 인체유래물 기증자의 자기결정권 행사에 일정한 제약을 가할 수 있다. 그러나 이는 근본적으로 기증자의 자기결정권 행사를 저지하고자 하는 것에 목적을 두는 것이 아니라 기증으로 인해 인체유래물 기증자에게 발생 가능한 위험으로부터 기증자를 보호하려는 데에 목적이 있는 일이다. 이러한 IRB의 판단에서는 연구 목적이나 내용으로 인한 위험보다 기증자의 보호가 우선되며, 이는 III장에서 전술한 국제규범에서도 강조되는 내용이다.¹⁶⁷⁾

2) 예외적 동의 면제

「생명윤리법」에서는 인체유래물연구에 있어 첫째, “인체유래물 기증자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우”로서, 둘째, “인체유래물 기증자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 인체유래물 기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우”에는 서면동의를 면제할 수 있다고 명시하고 있다(제37조 제4항, 제16조 제3항). 서면동의를 면제를 결정하는 기관을 명시적으로 규정하고 있지 않으나, IRB의 심의·승인 과정에서 서면동의 면제 사유에 해당하는지 여부에 대한 판단을 할 수 있다고 이해된다.¹⁶⁸⁾ 예외적으로 인체유래물 기증자의 서면동의 없이도 인체유래물을 이용하여 연구를 할 수 있도록

167) 김은애, 기관생명윤리위원회 신속심의에 대한 법정책적 기준 마련에 대한 제언, *Asian Pacific Journal of Health Law & Ethics*, Vol.10 No.1, 2016, 141쪽; 헬싱키선언 8, 13, 18, 21. CIOMS 가이드라인(2002) 2번 주석 및 8번 본문; 생명윤리법 제1조 및 제3조 제4항 참조.

168) 생명윤리법 제10조 제3항 제1호 나목에서, 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부를 심의하게 되어 있고, 연구의 목적 및 내용을 전반적으로 심의하게 되어 있기 때문이다. 이한주, 생명윤리법 상 인체유래물 연구를 위한 심의·동의제도의 법적 검토, 강원법학 제45권, 강원대학교 비교법연구소, 2015, 499쪽.

한 것은 연구자가 인체유래물연구를 원활하게 진행할 수 있도록 하기 위함이라고 생각된다. <헬싱키 선언>에서도 인체유래물은행이나 유사한 저장소에 보관된 인체유래물이나 정보에 관한 연구처럼 개인을 식별할 수 있는 인체유래물이나 정보를 이용하는 의학연구의 경우 원칙적으로 그 수집, 보관 및 재사용에 관하여 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 하지만, 동의를 얻는 것이 불가능하거나 비현실적인 예외적 상황은 있을 수 있으므로 이러한 경우에는 IRB의 승인을 받은 경우에만 수행하여야 한다는 내용이 있다(32번). 즉, 동의를 획득하지 않고도 인체유래물을 연구에 사용하는 것은 연구자 단독의 판단으로는 되지 않고 인체유래물 기증자 보호에 중점을 두고 있는 IRB의 판단이 필요하다는 것이다.

이에 대해서는 서면동의 면제의 기준과 범위가 불명확하다는 비판이 있다.¹⁶⁹⁾ 특히 인체유래물 기증자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없다는 점을 어떻게 판단할 것인지의 문제가 있고, 동의를 면제했을 때 인체유래물 기증자에게 미치는 위험에 대한 판단은 사실상 IRB의 재량에 맡겨두는 것과 다름없는 결과를 초래하기 때문이다.¹⁷⁰⁾ IRB가 충실한 심의를 통하여 동의를 획득하는 일이 면제될 수 있다는 결정을 내린다고 하더라도, 기증자 스스로 동의할 수 없거나 사실상 동의를 받는 것이 불가능한 경우가 아니라면, 동의를 거부하지 않을 것이라는 추정이나 위험이 낮을 것이라는 판단을 제3자에게만 맡겨두는 것이 타당하지 의문을 제기하는 견해도 존재한다.¹⁷¹⁾ 연구자의 연구의 자유를 위하여 인체유래물 기증자의 자기결정권 행사가 일응 제한되는 국면이라고 할 것인데, 만일 기증자에게 미칠 위험이 매우 낮다면 동의를 받는 것은 예외적으로 면제되더라도 연구에 대한 설명은 필요하다는 견해가 있다.¹⁷²⁾

169) 최희·손영화, 인간대상연구에서 서면동의 면제에 관한 고찰, 법과 정책연구 제24집 제1호, 한국법정책학회, 2024, 298쪽.

170) 유수정·김은애·최경석, 인간대상연구 관련 법적 기준의 문제점과 개선방안: 인간대상연구의 정의 - 심의면제 기준 및 동의 획득 기준을 중심으로, 생명윤리정책연구 15권 2호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2022, 43쪽.

171) 이한주, 생명윤리법 상 인체유래물 연구를 위한 심의·동의제도의 법적 검토, 강원법학 제45권, 강원대학교 비교법연구소, 2015, 500쪽.

172) 최희·손영화, 인간대상연구에서 서면동의 면제에 관한 고찰, 법과 정책연구 제24집 제1호, 한국법정책학회, 2024, 303-304쪽.

다. 취약한 인체유래물 기증자의 동의

1) 동의능력의 불완전함으로 인한 대리동의

연구를 위하여 인체유래물을 기증하는 사람은 본인이 스스로 충분한 설명을 듣고 이해한 후 기증 여부를 결정하고 동의할 권리를 갖는다. 따라서 원칙적으로 기증자 외의 자가 그를 대리하여 동의하는 것은 허용될 수 없다. 그러나 예외적으로 동의능력이 없거나 불완전한 기증자의 경우, 대리인에 의한 동의를 인정하고 있다. 「생명윤리법」에 따르면, “동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 인체유래물 기증자가 참여하는 연구”의 경우에는 대리인의 서면동의를 받도록 규정하고 있고, 이 경우 대리인의 동의는 인체유래물 기증자의 의사에 어긋나서는 안 된다(제37조 제2항, 제16조 제2항). 이 법에 따르면 대리인의 동의로 갈음할 수 있는 대상은 “18세 미만의 아동 및 보건복지부장관이 정하여 고시하는 자”를 의미하는데(제37조 제2항 및 동법 시행규칙 제14조), 이에 관한 보건복지부 장관의 고시는 현재 존재하지 않으므로,¹⁷³⁾ 현행 법령상으로는 18세 미만의 아동에 대해서만 대리인의 동의를 요한다.

「생명윤리법」에서는 인체유래물 기증자에게 동의능력이 없거나 불완전한 경우이기에 동의를 받을 수 없는 경우에는 법정대리인의 동의를, 법정대리인이 없는 경우에는 배우자, 직계존속, 직계비속 순으로, 동순위자가 여러 명인 경우에는 협의하여야 하고, 협의가 되지 않는 경우 연장자의 동의를 받아야 한다고 규정하고 있다(제37조 제2항 및 제16조 제2항).¹⁷⁴⁾ 「약사법」 및 「첨단재생바이오법」에서도 동일한 내용의 대리인의 동의 규정을 두고 있다(약사법 제34조의2 제3항 제3호, 첨단재생바이오법 제11조 제2항). 동의능력이 없거나 불완전한 사람이 인체유래물 기증자로서 연구에 참여할 경우에는 그로 인해 더 큰 위험에 처하게 되거나 부당한 부담과 착취의 대상이 될 수 있어 특별한 보호를 필요로 하기 때문이다(생명윤리법 제3조 제5항 참조).¹⁷⁵⁾

이렇듯 인체유래물 기증자에게 동의능력이 없거나 불완전한 경우 인체유래물 기증자

173) 고흥석, 인간대상연구에서 개인정보보호에 관한 연구, 법제논단, 법제처, 2023, 23-24쪽, 각주 17).

174) 2022년 7월 7일 발의된 「생명윤리법」 개정안에서는 서면동의를 받기가 현실적으로 불가능하거나, 서면동의를 면제해도 연구대상자에 미치는 위험이 낮은 경우 등에는 서면동의를 면제할 수 있도록 하고, 대리인에 의한 동의 기준에서 복수의 직계존속 또는 직계비속 사이에서 협의가 되지 않았을 때 연장자가 대리인이 되는 내용을 삭제하는 내용이 포함되어 있었다(민형배 의원 대표발의, 현재 임기만료 폐기).

175) 헬싱키 선언 제19조 및 제20조. 박수현, IRB와 법의 이해, 유원북스, 2019, 22쪽.

를 보호하기 위해 대리인의 동의를 인정하고 있지만, 「생명윤리법」에서는 “대리인의 동의가 인체유래물 기증자의 의사에 어긋나서는 아니 된다”는 점을 아울러 규정하여 사실상 인체유래물 기증자의 자기결정권이 실질적으로는 최대한 보장될 수 있도록 하고 있다(제37조 제2항, 제16조 제2항). 형식상으로는 대리인이 동의를 하지만 실제로 인체유래물을 기증하기 위해 수집이나 채취의 과정을 거쳐야 하는 것은 대리인이 아니라 인체유래물 기증자이고, 결과적으로 개인정보 역시 인체유래물 기증자의 것이 연구를 통해 조사·분석되고 사용될 것이다. 따라서 인체유래물 기증자의 의사에 어긋나 그 자기결정권이 인정되지 못하는 상황에서라면 인체유래물 기증이 당연히 금지되어야 마땅하다.

2) 아동에 대한 대리동의

18세 미만의 아동은 동의능력이 없거나 불완전한 사람으로 간주되어 이들이 인체유래물 기증자가 되어야 하는 경우라면 법정대리인 등으로부터 대리동의를 받아야만 아동이 인체유래물 기증자가 될 수 있다(생명윤리법 제37조 제2항 및 제16조 제2항, 동법 시행규칙 제14조 제1호). 그러나 IRB가 아동인 인체유래물 기증자 본인으로부터 승낙이나 찬성을 받을 것을 요구하면 이에 따라야 하고, 실제 국내 IRB 다수는 인체유래물 기증자 본인의 승낙을 필수요건으로 제시하고 있다. 0세부터 18세 미만의 아동은 그 발달 정도나 성숙도 등에 따라 의사결정능력에 차이가 있으므로, 실무상 18세 미만의 아동이라도 가능하면 연구참여 의사를 확인하고 존중하는 방향을 택하고 있는 것이다. 예를 들어, 7세 미만은 부모의 동의만 요구한다거나 필요시 본인에게서 간단하게 구두동의를 받도록 하는 경우, 7-17세는 본인과 부모의 동의를 모두 요구하고, 이 중 13-17세 아동에게는 성인과 유사한 수준으로 설명을 한 후 본인과 부모의 동의를 요구하는 경우가 많다.¹⁷⁶⁾¹⁷⁷⁾ 물론 연구의 목적과 성격, 내용, 그리고 이를 심의하는 IRB마다 구체적인 동의 요구의 태양이 다를 수 있다. 법정대리인인 부모의 대리동의를 받을 때 부모 중 한 쪽의 동의만

176) 아동의 인체유래물 내 개인정보처리가 문제되는 경우가 있는데, 이때는 「개인정보보호법」에 따라 만 14세 미만 아동의 개인정보처리 시 법정대리인의 동의를 받아야 한다(장은영·최선미·한은영, 생명윤리법에 따른 연구에서의 청소년 대리 동의 : 윤리적 고려사항과 정책적 대안, KFDC 규제학회지 제18권 제2호, KFDC 규제학회, 2023, 173쪽).

177) 식품의약품안전처, 소아 대상 임상시험 가이드라인(2018. 11) “6. 4. 대상자 동의” 항목에서는, “가능한 상황이라면 소아 대상자에게도 연구 참여 동의를 받는 것이 좋다(동의 가능 연령은 임상시험심사위원회에 의해 결정되거나 지역법에 의거. 통상 만 7세 이상).”고 명시하고 있다.

으로 연구를 승인할 수 있으나, 연구의 위험이 높은 경우 등에 있어 IRB의 결정에 따라 부모 모두의 동의를 요하는 경우도 있다.¹⁷⁸⁾

미성년자의 의사결정을 법정대리인이 대신하는 것은 법률행위에서 일반적으로 받아들여지지만, 인체유래물의 기증은 일신전속적인 성격이 강하다는 점에서 대리동이가 취약한 인체유래물 기증자의 온전한 자기결정권 행사라고 볼 수 있는지 의문이 제기될 수 있다.¹⁷⁹⁾ 현재로서는 대리동이에 대한 IRB의 충실한 심의를 기대할 수밖에 없는 상황이다. 아동이아말로 부모 등 보호자의 의사에 영향을 받기 쉽기 때문에, 대리동이가 아동의 복리에 부합하는지, 아동의 동의가 유효한지 여부는 물론 동이의 실질적 내용과 해당 연구가 아동에게 이로운 것인지를 IRB가 판단하여야 한다. 연구의 목적, 연구 내용, 연구의 위험, 연구 참여 기간 등이 아동의 성장과 복리를 저해해서는 안 되며, 향후 아동이 성년이 되어 독자적으로 동의철회권을 행사하는 경우도 염두에 두어야 할 것이다.

또한, 연구에서 기대되는 이익의 판단과 관련해서도, 성인은 본인이 완전한 자유 의사에 따라 동의하였다는 점과 더불어, 그 연구가 당사자와 사회 전체에 이익을 준다는 점도 연구를 승인하는 요소로 감안할 수 있겠으나, 아동의 경우 비치료적 연구에서 대상자 본인에게 이익이 되지 않는에도 정당화될 수 있을지의 문제가 제기될 수 있다. 이 역시 인체유래물연구에서 허용 가능한 위험을 어떻게 판단할 것인지의 문제이며, IRB의 판단에 맡겨져 있다.

3) 기관위원회의 심의 면제 불가

「생명윤리법」에서는 “인체유래물 기증자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”의 경우에는 IRB의 심의를 면제할 수 있도록 하고 있다(제36조 제2항). 동법 시행규칙에서는 IRB의 심의를 면제할 수 있는 유형을 열거하면서, 심의가 면제될 수 있는 연구라고 하더라도 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 의약품 임상시험 관리기준 제2호 더목에 따른 취약한 환

178) 장은영·최선미·한은영, 생명윤리법에 따른 연구에서의 청소년 대리 동의 : 윤리적 고려사항과 정책적 대안, KFDC 규제학회지 제18권 제2호, KFDC 규제학회, 2023, 173쪽.

179) 최경석, 인간 대상 연구의 동의 관련 윤리 원칙: 취약한 집단 및 장애인 대상 연구를 중심으로, 한국의료윤리학회지 제21권 제3호, 한국의료윤리학회, 2018, 262-277쪽에서는, 대리동이의 경우, 자율성 존중 원칙이 온전히 실현되기 어려울 수 있어 예외적으로 최선의 이익 원칙, 나아가 공리주의적 원칙을 적용하여야 할 수 있다고 본다.

경에 있는 시험대상자를 대상으로 하는 경우에는 심의 면제가 불가능하여 반드시 심의를 받도록 하고 있다. 즉, IRB는 연구의 대상이 되는 사람의 인권 존중과 권리 보호를 위한 목적으로 존재하는 위원회고, 심의가 이를 위한 절차적인 방법에 해당하므로, 취약한 사람이 연구에 개입되는 경우에는 반드시 IRB가 심의하도록 하여 그에 대한 특별한 보호가 이루어질 수 있도록 연구계획이 준비되어 있는지를 검토하도록 하고 있는 것이다.

이 관리기준에 정의되어 있는 바에 따르면, ‘취약한 환경에 있는 시험대상자’란 임상시험 참여와 관련한 이익에 대한 기대 또는 참여를 거부하는 경우 조직 위계상 상급자로부터 받게 될 불이익에 대한 우려가 자발적인 참여 결정에 영향을 줄 가능성이 있는 대상자(의과대학·한의과대학·약학대학·치과대학·간호대학의 학생, 의료기관·연구소의 근무자, 제약회사의 직원, 군인 등을 말한다), 불치병에 걸린 사람, 제27조에 따른 집단시설에 수용되어 있는 사람, 실업자, 빈곤자, 응급상황에 처한 환자, 소수 인종,¹⁸⁰⁾ 부랑인, 노숙자, 난민, 미성년자 및 자유의사에 따른 동의를 할 수 없는 대상자이다(의약품 임상시험 관리기준 제2조 더목). 이 관리기준에서 열거하고 있는 사람들은 여러 가지 이유나 상황으로 인해 ‘자발적인 선택’ 또는 ‘자유로운 선택’을 하기 어려운 사람들, 또는 이러한 선택인지에 대해 의구심이 제기될 수 있는 사람들이라고 할 수 있다.

미성년자나 정신장애인과 같이 동의능력이 완전하지 않은 사람, 집단시설 수용자,¹⁸¹⁾ 치료 중인 환자, 연구가 수행 중인 연구기관에 소속되어 있는 구성원, 경제적으로 빈곤한 자 등 그 사람이 처한 상황에 따라 완전한 자유의사에 따른 자발적인 동의를 추단하기 어려운 사람이라고 할 수 있다. 취약성의 표지는 동의능력의 결여나 부족 외에도, 소수인종, 경제적 상황 등의 개인적 속성과, 치료를 받고 있는 상황이나 연구가 진행되는 기관에 소속되어 있는 등 상황과 맥락에 따른 속성도 고려하고 있다. 이는 자발적인 동의를 제공하기 어려운 상황에서 취약성이 비롯되며, 개인이나 집단이 연구 환경에서 부당하게

180) 장원경, 소수토착인구의 인체유래물에 대한 국제 규범적·윤리적 대응방안, 글로벌법제전략 연구, 13-22-5-1, 한국법제연구원, 2013에서는 연구대상자의 혈통, 인종, 성별, 나이, 국적, 민족 등에 따라 특정한 ‘집단’으로 인체유래물을 분류하여 분석한다면, 연구대상자들이 속한 집단 전체에 차별이나 낙인의 위험이 발생할 가능성에 주목하여 ‘개인’의 보호에 초점을 맞춘 기존의 국제사회의 윤리 규범이 ‘집단’의 보호에는 적합하지 않음을 지적하고, 인체유래물을 이용한 연구에서 ‘집단의 위험에 관한 고려’에 대하여 논의하였다.

181) 약사법 제34조의2 제3항 제1호에 따르면, “사회복지시설 등 총리령으로 정하는 집단시설에 수용 중인 자(이하 이 호에서 “수용자”라 한다)“는 원칙적으로 임상시험의 대상자로 선정할 수 없다. 여기에는 아동·장애인·노인복지시설, 교도소, 소년원, 피해자보호시설 등이 포함된다(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제27조 참조).

이용되거나 착취당할 위험이 높은 상황임을 감안한 것이라 할 수 있다.¹⁸²⁾

그렇기 때문에 취약한 개인이나 집단을 연구대상으로 하지 않고는 수행할 수 없는 연구이면서 해당 연구의 결과를 통해 이러한 개인이나 집단이 혜택을 받을 수 있다고 판단되는 경우만 이러한 사람을 대상으로 하는 연구가 허용될 수 있도록 할 것을 국제규범에서 요구하고 있다.¹⁸³⁾ <벨몬트 보고서>에서는 표준적인 정보 제공만으로는 부족하고 정보 전달 방식과 맥락, 동의권자의 이해능력까지도 고려할 것을 명시하고 있는데,¹⁸⁴⁾ 동의의 전제로 충분한 설명이 필요하다는 점을 감안할 때, 기증자의 이해능력, 동의가 이루어지는 상황과 맥락도 고려할 필요가 있다. 특히 임상연구의 맥락에서 의존적인 관계(dependent relationship)는 특정 환자를 치료하는 임상 의사가 연구자로서의 역할을 할 때 환자-의사 관계에서 발생할 수 있다. 잠재적인 연구참여자인 환자는 자신의 치료를 임상 의에게 의존하고 있으므로 의사가 개입된 연구에 참여하는 것을 거절하기 어렵기 때문이다. 원칙적으로 연구자와 잠재적인 연구참여자가 의존적인 관계에 있는 경우에는 연구간호사나 자격을 갖춘 협력자와 같은 중립적인 제3자가 충분한 설명에 의한 동의를 획득하여야 한다. 환자의 상태를 잘 알고 있는 임상 의가 설명하는 것이 바람직한 경우도 있는데, 이때는 임상 의가 환자에게 연구참여는 자발적이어야 한다는 점, 거절할 수 있고 언제든지 철회할 수 있다는 점, 치료에 영향을 미치지 않을 것이라는 점 등을 확실하게 설명하여야 한다.¹⁸⁵⁾ 이러한 과정이 충실히 수행되지 않는다면 환자의 자기결정권이 실질적으로 보장된다고 보기 어려운 상황을 초래할 수 있다.

라. 포괄동의를 허용 및 한계

전술한 바와 같이 충분한 설명에 의한 동의는 기증자의 이익, 안전, 개인정보를 보장하고 자율성을 확보하기 위한 기본 원칙이자 핵심적 절차이다. 그리고 이는 원칙적으로 연구의 목표, 이익, 위험 등에 관한 정보가 제공되고 기증자가 이를 완전히 이해한 후에 그 연구를 위하여 자신의 인체유래물을 기증하는 것에 동의함을 의미한다.

182) (재) 국가생명윤리정책원, 취약한 연구대상자 보호지침, 2019, 6쪽.

183) 헬싱키 선언(2013) 19, 20. CIOMS 가이드라인(2002) 13, 14, 15 참조.

184) CIOMS 가이드라인 9에 대한 논평. 김은애 편역·권복규 감수, 국제의과학기구협의회(CIOMS), 건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리 가이드라인의 이해, KAIRB 연구총서 02, 학지사메디컬, 2023, 115쪽.

185) 김은애 편역·권복규 감수, 국제의과학기구협의회(CIOMS), 건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리 가이드라인의 이해, KAIRB 연구총서 02, 학지사메디컬, 2023. 134-135쪽.

그러나 1차 채취자가 그 인체유래물을 다른 연구자에게 인도하거나, 인체유래물은행에서 수집 후 관리하는 경우에는 특정한 연구에 대하여 매번 충분한 설명에 의한 동의를 받기 어려울 수 있다. 즉, 인체유래물연구의 특성상 연구가 장기화 되는 경우, 기증자가 사망한 경우, 인체유래물이 영구적으로 익명화되어 당초의 기증자를 확인할 수 없는 경우, 대규모로 인체유래물을 수집하여야 하는 경우 등은 기증자의 동의를 다시 받는 것이 번거롭거나 불가능하고, 또 연구의 성격에 따라 적합하지도 않다는 문제가 있다. 이에, 아래 <표 2>와 같이 구체적 동의를 제외한 여러 가지 동의의 모델이 제시되었다.

〈표 2〉 여러 가지 동의 형식¹⁸⁶⁾

동의 형식	의미
구체적 동의 (specific consent)	기증자가 연구의 목표, 연구자, 이익과 위험을 알고 있는 상태에서 인체유래물 기증에 동의하는 것
묵시적 동의 (implicit consent)	동의를 묵시적으로 주어지거나 혹은 어떤 행위로부터 추론될 수 있는 것
추정적 동의 (presumed consent)	(일반적으로) 사람들이 동의를 해야 할 상황에 있었더라면, 그 치료와 실험연구에 동의했을 것으로 추정하는 동의
가상적 동의 (hypothetical consent)	어떤 사람이 동의를 해야 할 상황에 있었더라면, 그 치료와 실험연구에 동의했을 것으로 추정하는 동의
포괄적 동의 (broad consent)	선택(치료와 연구)의 범위가 광범위한 동의
무제한적 동의 (blanket consent/open consent)	선택(치료와 연구)의 범위가 무제한적인 동의
역동적 동의 (dynamic consent)	최초 동의 이후 동의의 내용 변경·일부 또는 전부의 철회 기회를 부여하는 것

장래 발생할 위험이 낮(다고 예상되)고, 그 위험이 잘 통제될 수 있으며 기증자가 자발적으로 그 위험을 수용할 수 있는 경우임을 전제로, 기증자가 언제든지 동의를 철회할 수 있고 매 연구마다 혹은 인체유래물은행에서의 사용·분양이 IRB에 의하여 승인을 받

186) 이상목, 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의, 생명윤리 제13권 제1호, 한국생명윤리학회, 2012, 17쪽의 표 및 유효중, 바이오뱅크 기증자의 포괄적 동의와 역동적 동의, 생명윤리 제17권 제1호, 한국생명윤리학회, 2016, 91쪽의 내용을 바탕으로 수정·편집하였음.

는다면 포괄동의의 허용을 고려할 수 있다.¹⁸⁷⁾ 이러한 포괄동의는 특히 연구자를 위해 일종의 연구 재료인 인체유래물과 정보를 미리 수집하여 보관해두고 있으면서 연구자가 이를 필요로 하는 경우 분양을 해주는 방식의 인체유래물은행제도에 있어 효용 가치가 높다. 연구자가 인체유래물은행에 인체유래물과 정보의 분양을 요청하면 은행은 연구계획서를 확인하고 통상적으로는 익명화된 상태의 인체유래물과 정보를 연구자에게 제공한다. 이러한 방법을 통해 연구자가 자신의 연구에 필요한 인체유래물과 정보를 확보할 수 있다면, 연구자가 직접 인체유래물 기증자를 모집하고 동의를 받아 인체유래물과 정보를 취합하지 않아도 되므로 연구자들의 편의를 도모할 수 있다. 인체유래물은행은 은행에 저장하여 보관했다가 추후 이를 필요로 하는 연구자에게 제공할 목적으로 인체유래물과 정보를 기증자로부터 확보할 때 포괄동의 방식을 채택하고 있는데, 이는 기증자의 인체유래물등이 인체유래물은행에 의해 적절하게 관리되고 분양된다는 전제 하에 특정한 범위 내에서 미래의 모든 연구에 사용되는 것에 기증자가 동의하였음을 나타낸다.¹⁸⁸⁾ 「생명윤리법 시행규칙」 별지 제34호 서식 ‘인체유래물 연구 동의서’에서는 ‘보존기간 내 제2차적 사용에 대한 동의 여부’라는 란을 두어 ‘유사한 연구 범위 안에서 제공하는 것에 대한 동의’와 ‘포괄적 연구 목적 제공 동의’를 허용하고 있다.

포괄동의가 정당하다는 견해에서는 인체유래물과 정보가 연구자에게 분양되어 각기 다른 연구에 사용될 때마다 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능하고 불편만 가중시키며, 인체유래물은행을 통해 분양받은 것은 은행에서 인체유래물 기증자를 적절하게 익명화 처리를 하여 제공해주는 것이기에 인체유래물 기증자의 권리 보호와 관련될 수 있는 문제가 거의 제기되지 않을 수 있다는 점을 강조한다. 반면 인체유래물 기증자는 언제든지 동의를 철회하고자 하는 경우 인체유래물은행으로 연락하여 동의철회권을 행사할 수 있고 인체유래물은행이 자신이 기증한 인체유래물과 정보를 폐기하도록 할 수 있으므로 포괄동의의 위험을 보완할 수 있다고 한다.

그러나 미래의 연구는 광범위하고 익명화된 인체유래물과 개인정보라고 하더라도 재식별될 수 있어 인체유래물은행을 통한 연구가 최소위험이라고 볼 수 없다는 점, 무엇보다 한 번의 동의가 모든 연구에 똑같이 적용된다는 것이 기증자의 자기결정권을 보장한

187) 이상목, 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의, 생명윤리 제13권 제1호, 한국생명윤리학회, 2012, 18쪽.

188) 박선영, 인체유래물에서의 역동적 동의, 이화여자대학교 대학원 생명윤리정책 협동과정 석사학위논문, 2016, 2-3쪽 참조.

다고 볼 수 없다는 점을 들어 포괄동의를 보완해야 한다는 문제가 제기되었다. 인체유래물연구의 동의는 ‘충분한 설명에 의한 동의’, 즉 구체적 동의가 원칙인데, 포괄동의를 경우에는 동의의 외형을 갖추었을 뿐 실제로 기증자는 향후 자신이 기증한 인체유래물과 정보를 누가, 어떤 연구에, 어떤 목적으로 사용하는지를 전혀 알지 못하는 상태이기 때문에 기증자에게 구체적이고 충분한 설명이 제공되지 않은 상태에서 인체유래물연구를 진행하는 것을 허용하는 결과를 초래한다.

이러한 포괄동의를 보완하는 방법 중 하나로 역동적 동의(dynamic consent) 모델이 제안되고 있다. 이는 “연구대상자의 최초 동의 이후에도 연구에 관한 새로운 정보에 기초하여 또는 단순한 심경의 변화를 이유로도 동의의 내용을 지속적으로 변경하거나 일부 또는 전부를 철회할 수 있는 기회를 부여하는 모델”을 의미한다.¹⁸⁹⁾ 이는 인체유래물은행이나 의생명연구에서 전통적 방식의 일회적인 동의 프로세스가 갖는 한계에 대한 대응책으로 고안되었다.¹⁹⁰⁾ 역동적 동의에 대해서도 이것이 자기결정권을 가장 잘 보장하는 형태의 동의라고 할 수 있는지, 재식별이 불가능한 익명화된 정보로 보관된 경우 역동적 동의를 받는 것이 애초에 가능한지의 점에서 일정한 한계가 있다고 할 수 있다.

인체유래물연구의 목적과 형태가 다양화되고, 인체유래물과 개인정보를 인도하면서 익명화 등의 절차를 마련한 이상 모든 연구에서 기증자의 개별적·구체적 동의를 받는 것은 불필요하고 때로는 불가능할 수도 있다. 그럼에도 인체유래물 기증자의 자율성과 충분한 설명에 의한 자발적 동의라는 원칙에 비추어 생각해 볼 때, 적어도 기증자가 자신의 인체유래물이 어떻게 사용되고 있는지 알 수 있는 통로를 만들고 철회권을 보장하는 방식으로 포괄동의를 약점을 일정 부분 보완하는 것은 분명 유의미할 것이다.

마. 잔여검체의 제공 동의

인체유래물은행에서 추후 연구용으로 제공할 목적으로 보관하는 인체유래물과 정보는 당초 2가지 방법으로 확보되는 것이었다. 그 중 가장 기본적인 방법은 인체유래물은행이

189) 이원복, 동적 동의의 이해와 법적 근거의 마련, 생명윤리정책연구 제17권 제2호, 이화여자대학교 생명 의료법연구소, 2024, 32쪽.

190) 이원복, 동적 동의의 이해와 법적 근거의 마련, 생명윤리정책연구 제17권 제2호, 이화여자대학교 생명 의료법연구소, 2024, 32쪽; 박선영, 인체유래물에서의 역동적 동의, 이화여자대학교 대학원 생명윤리정책 협동과정 석사학위논문, 2016, 38쪽 이하.

인체유래물 기증자로부터 직접 동의를 획득하고 기증 대상 인체유래물과 정보를 확보하는 것이다. 그리고 다른 한 가지 방법은 인체유래물연구자가 자신의 연구를 위해 인체유래물 기증자로부터 직접 동의를 획득하고 기증 대상 인체유래물과 정보를 확보하면서, 추후 잔여분의 인체유래물과 정보를 인체유래물은행에 기증할 수 있도록 동의를 획득했기에 이를 인체유래물은행으로 전달하는 것이다.

그러나 최근 「생명윤리법」에 근거 규정이 마련되어 의료기관이 치료 및 진단과 관련하여 확보할 수 있는 인체유래물을 폐기하지 않고 연구 목적으로 사용될 수 있도록 하기 위해 인체유래물은행에 제공할 수 있게 되었다. 이는 2019. 4. 23. 「생명윤리법」 개정으로 도입된 것으로 의료기관이 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 잔여검체를 연구 목적으로 인체유래물은행에 제공할 수 있도록 한 것이다. 이는 서면동의 절차를 대신하여 잔여검체의 인체유래물은행 제공에 대한 사전 고지 절차 등을 거쳐 제공할 수 있도록 함으로써 보다 효율적이고 적극적으로 질병을 연구할 수 있는 기반을 마련하고자 하기 위함이었다.¹⁹¹⁾ 여기에는 인체유래물은행에서 제공된 잔여검체를 적절히 관리하고 개인식별정보를 익명화한 후 제공할 것이라는 기대와, 차후에 사용되는 연구에서의 사용은 그 연구 계획에 대해 IRB의 심의나 심의면제 가능 여부에 대한 확인을 통해 필터링을 거쳐 기증자의 권리를 침해하지 않는 방식으로 이루어질 것이라는 판단이 있었다고 생각된다.

그러나 이때 의사표시방법에 대하여 「생명윤리법」은 의료기관이 제공 대상 인체유래물을 채취하기 전에 피채취자에게 관련 사항을 서면으로 고지하고 인체유래물 기증에 대한 ‘거부의사’가 있는지 확인하도록 하여 거부의사를 표시하지 않으면 다른 연구에 사용되도록 인체유래물은행에 기증할 수 있도록 하는 방식을 도입하였다(제42조의2 제2항 및 제3항). 그러나 이러한 옵트아웃식으로 잔여검체 기증에 대한 동의를 획득하도록 하는 것이 인체유래물 기증자의 자기결정권 보장이라는 측면에서 볼 때 적절한지 의문이라는 견해가 있다.¹⁹²⁾ 이에 따르면, 옵트아웃 식의 거부의사 미표시로 동의에 같음한다는 것은 첫째, 서면 수령을 거부하면 잔여검체 제공에 대한 거부의사를 표시한 것으로 간주하여, 서면 수령 후에는 서명·날인된 서면이나 법에서 정하는 방법으로 거부의사를 표시하여야

191) 법제처 국가법령정보센터, 생명윤리법 2019. 4. 23. 법률 제16372호 개정이유

192) 박수경·김은애, 의료기관에 의한 잔여검체 제공 관련 피채취자 권리 보호, 생명윤리정책연구 제13권 제1호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2019, 30쪽 이하; 이동진·이선구, 인체유래물 연구에 대한 동의 소고(小考)- 개정 생명윤리법 제42조의2를 계기로-, 의료법학 제20권 제2호, 대한의료법학회, 2019, 124-125쪽.

하며, 그렇지 않으면 잔여검체를 기증하는 결과가 되어 자기결정권이 형해화된다는 점이다.¹⁹³⁾ 둘째, 거부 의사에 대한 설명을 요청할 때 장래 연구목적 등에 대한 설명도 요하지 아니하므로, ‘충분한 설명에 의한 동의’ 원칙이 준수되는지 의문이 있다. 셋째, 질병의 치료나 진단을 목적으로 의료기관을 방문하는 환자의 경우 잔여검체 제공에 대한 의료기관의 제의를 거절하는 것이 쉽지 않다는 현실적 문제가 있다고 한다.¹⁹⁴⁾

옵트아웃 방식의 잔여검체 제공 동의는 동의를 받는 사람의 부담을 완화한다는 점에서 연구의 효율적 진행을 도모할 목적으로 도입되었지만, 적극적으로 기증 반대 의사를 표시하지 않으면 동의를 한 것으로 간주된다는 점에서 기증자의 자기결정권의 행사를 상당히 위축시킨다.¹⁹⁵⁾ 인체유래물과 개인정보가 익명화되거나 양도되어 기증자의 동의를 받기 어렵거나 설명을 하는 것이 어려운 상황이 아님에도 다분히 편의적으로 도입된 제도라는 비판을 받을 수 있고, 연구의 효율에 얼마나 도움이 되는지 분명하지 않다는 점에서 이러한 방식에 대한 재검토의 여지가 있다.

바. 인체유래물연구를 통해 도출되는 결과나 성과에 대한 기증자의 권리포기 동의

「생명윤리법」 등 관련 법률에서는 위와 같이 인체유래물연구를 통해 도출되는 결과나 성과에 대한 기증자의 권리가 인정되지 않는다는 사실을 명시하지는 않고, 인체유래물연구 관련 법정서식에서 “귀하의 인체유래물등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없으며,”¹⁹⁶⁾ 라고 명시하여, 인체유래물의 기증에 동의하면서 그 내용 중 하나로 권리포기에 동의하는 형식을 취하고 있다.

여기서 인체유래물 기증자가 주장할 수 없는 권리는 문언상 인체유래물연구에서 도출

193) 의료기관이 잔여검체를 인체유래물은행에 제공하기 전에 미리 기관위원회의 승인을 받도록 하고 있는 데(생명윤리법 제42조의2 제5항), ‘잔여검체의 제공에 관한 사전 고지 및 구두 설명 방법’이 포함되어 있음(동법 시행규칙 제40조의4 제1항 제3호).

194) 박수경·김은애, 의료기관에 의한 잔여검체 제공 관련 피해취자 권리 보호, 생명윤리정책연구 제13권 제1호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2019, 34쪽.

195) 최용전, 인체유래물연구에 있어서의 자기결정권과 동의면제 연구, 국가법연구 제18집 제2호, 한국국가법학회, 2022, 130쪽.

196) 인체유래물 연구 동의서(생명윤리법 시행규칙 제34호 서식) 제6항, 인체유래물등의 기증 동의서(동 시행규칙 제41호 서식) 제7항, 잔여검체 제공 관련 고지서(동 시행규칙 제41호의2 서식) 제7항에서 같은 표현으로 권리포기조항이 규정되어 있다.

된 결과물이나 성과물에 대한 권리를 의미한다. 인체유래물 연구자에게는 헌법 제22조 제1항에 따라 연구의 자유가 보장되고, 동조 제2항은 저작자·발명가·과학기술자와 예술가의 권리를 법률로써 보호하도록 규정하고 있다. 인체유래물연구를 통하여 새로운 약품을 개발하거나 특허를 출원하는 등, 연구로부터 부가가치가 창출된 경우에, 이에 대한 연구자 혹은 연구기관의 지적재산권은 재산권의 보호대상이 된다.¹⁹⁷⁾

그런데 특허는 연구자의 노력을 통해 도출된 연구 결과로 창출된 것이며, 단지 인체유래물을 기증해 주었다는 것만으로는, 아무리 그 인체유래물이 희귀하고 가치 있는 것이어서 그 인체유래물이 없었다면 해당 연구 결과를 도출하는 것이 불가능하더라도 기증자가 지적재산권에 대한 권리를 갖는다고 볼 수는 없다고 생각된다.¹⁹⁸⁾¹⁹⁹⁾ 그 이유는 기증한 인체유래물을 활용한 연구를 통해 산출된 결과물은 가공을 거듭한 것으로 최초 기증된 인체유래물과의 동일성을 인정하기 어렵기 때문이다. 전술한 미국의 판례에서도 사전 정보제공이나 동의를 받지 않고 인체유래물을 이용한 것은 위법하다고 하면서도, 그로 인하여 창출된 부가가치에 대해서는 유족의 권리를 인정하지 않았다. 따라서 생명윤리법 시행규칙의 서식에서 기증자가 연구 결과물에 대한 권리를 주장할 수 없다고 명시한 것은 법해석을 확인하기 위한 내용이라고 일응 이해할 수도 있다. 그러나 서식에 따르면 인체유래물 기증자가 갖는 권리가 연구결과물에 의한 부가가치 창출에 관한 특허권 등의 권리만을 의미하는지 분명하지 않다. 만일 장래에 발생할 수 있는 다른 권리가 있다면, 법률에 권리의 제한을 명시하지 않고 법정서식에서 동의에 의하여 권리를 주장할 수 없도록 하는 것에 대한 문제제기가 필요할 것이다.

3. 인체유래물에 포함된 개인정보 관련 쟁점 검토

가. 인체유래물 기증자의 개인정보 보호

197) 현재 2000. 3. 30. 99헌마143, 판례집 12-1, 404, 411.

198) 유효중, 연구로 발생한 이익에 대한 인체유래물과 유전정보 제공자의 권리, 철학사상 제58호, 서울대학교 철학사상연구소, 2015, 232-233쪽.

199) 만일 사전계약으로 연구에서 고부가가치가 창출되었을 때 그 이익을 분배받는 계약을 체결한 경우, 인체유래물의 인격적 성격을 인정하여 매매를 엄격하게 금지하는 인체유래물 관련법의 특성상, 그 계약의 유효성이 문제될 수 있다.

인체유래물이 연구에 사용되는 방법은 다양하다. 가장 기본적인 방법은 인체유래물 그 자체가 수단이 되는 경우이다. 인체에서 유래한 세포의 자가조직화 능력을 이용하여 3차원 증식을 유도하여 장기와 같은 복잡한 구조와 기능을 유사하게 갖는 오가노이드(organoid)를 만들어 이를 생리학이나 질병에 대한 연구 그리고 손상된 장기나 조직을 대체할 수 있도록 이식을 목적으로 하는 인공 조직을 만들기 위한 연구 등에 활용하는 경우를 예로 들 수 있다.²⁰⁰⁾

그러나 대부분의 인체유래물연구는 인체유래물을 조사·분석하여 사실상 인체유래물이 내포하고 있는 정보를 확인함으로써 연구 결과를 도출하는 방식으로 이루어진다. 예를 들어, 의약품·의료기기 임상시험에서는 사람에게 사용된 임상시험용 의약품과 의료기기가 유효하고 안전한 것인지를 확인하기 위해 혈액이나 소변, 조직 등을 통해 수치나 형태 등의 변화를 비교하여 분석하기도 하고, 임상시험에 참여시키기에 앞서 대상자로서 적합한 조건을 갖추고 있는지를 확인하기 위해 인체유래물을 이용하여 유전자검사나 병리검사 등을 진행하기도 한다. 인체유래물에는 그 출처가 되는 사람에게 고유한 유전정보와 건강상태에 관계되는 각종 정보가 당연히 내재되어 있다. 「생명윤리법」에서는 인체유래물을 분석하면 개인의 유전적 특징에 관한 정보인 유전정보를 분석할 수 있음을 간접적으로 언급하고 있고(제2조 제14호), 유전자검사가 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위인데 이 검사가 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 목적으로 할 수 있음을 언급하고 있다(제2조 제15호). 이를 종합하면 인체유래물을 조사·분석하여 얻어지는 정보에는 인체유래물 기증자의 개인정보가 포함될 수 있고, 경우에 따라서는 건강에 대한 정보나 유전정보와 같은 민감정보까지도 포함될 수 있으므로, 인체유래물 기증자의 개인정보 보호에 대한 논의가 불가피하다고 할 수 있다.

또한 「생명윤리법」에 따르면 인체유래물은행은 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관이다(제2조 제13호). 물론 연구의 목적이나 내용에 따라 인체유래물만을 필요로 하는 연구가 있을 수 있다. 그러나 사실상 인체유래물은행으로부터 인체유래물을 제공받는 연구자는 자신의 연구를 위해 정해진 조건에 맞는 인체유래물을 선별적으로 제공받아야

200) 박봉현·유연실, 오가노이드 기술의 활용 및 미래, BIO ECONOMY BRIEF Apr. 2024, Issue 186, 한국바이오협회·한국바이오경제연구센터, 1-12쪽; 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 임상연구과, 장기 유형별 오가노이드 구축 및 활용 사례집, 2022.4, 1-2쪽.

하고, 이를 위해 건강상태와 관련한 기준을 제시하는 경우가 대부분이기 때문에 경우에 따라서는 개인식별정보²⁰¹⁾ 역시 연구자료로 활용될 수 있다. 인체유래물은행이 인체유래물등을 제공할 때에는 원칙적으로 인체유래물 기증자를 익명화²⁰²⁾하여 제공하기 때문에 인체유래물 기증자가 식별되지 않지만, 유전정보, 역학정보, 임상정보 등에 대해서는 개인정보²⁰³⁾ 중에서도 민감정보에 해당되므로 인체유래물은행으로 하여금 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하도록 하고 있는 것이다(제44조 제4항).

이러한 제반 정보가 「개인정보 보호법」상의 개인정보에 해당하는지 그리고 개인정보 자기결정권의 적용 대상인지 여부가 문제된다.

먼저, 「개인정보 보호법」에서는 ‘개인정보’를 살아있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보, 그리고 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보라고 정의한다(제2조 제1호). 인체유래물을 조사·분석한 정보 및 다른 정보와 결합하여 인체유래물 기증자를 식별할 수 있다면 「개인정보 보호법」상의 개인정보에 해당한다.²⁰⁴⁾ 나아가 이 법에서는 유전정보를 민감정보로 분류하고 있으므로 ‘유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보’²⁰⁵⁾는 정보처리가 제한되는 민감정보에 해당한다(제23조 제1항 및 동법 시행령 제18조 제1호).²⁰⁶⁾

개인정보자기결정권은 자신에 관한 정보를 조사·처리해도 되는지 여부, 그 범위 및 목

201) “개인식별정보”란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 “연구대상자등”이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다.(생명윤리법 제2조 제17호)

202) “익명화”(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당기관의 고유식별기호로 대체하는 것을 말한다.(생명윤리법 제2조 제19호)

203) “개인정보”란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.(생명윤리법 제2조 제18호)

204) 최민영·류영준·이상구·손여옥, 인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안, 한국형사정책연구원, 2018, 52쪽.

205) 유전자에 관한 개인식별부호에 해당하는 게놈 데이터(전핵유전체 염기서열 분석, 전 엑솜 염기서열 분석, 전 게놈 SNP 타이핑 데이터, 서로 독립적인 40개 이상의 SNP로 구성된 염기서열 분석, 9좌위 이상의 4염기 STR 분석)는 개인정보에 해당한다.

206) 개인정보보호법 시행령 제18조(민감정보의 범위) 법 제23조 제1항 각 호 외의 부분 본문에서 “대통령령으로 정하는 정보”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조 제2항 제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
2. (생략)

적에 관하여 그 정보의 주체가 스스로 결정할 수 있는 권리, 즉 개인이 자신에 관한 정보의 흐름을 파악하여 통제할 수 있는 권리를 의미한다.²⁰⁷⁾ 이러한 권리의 헌법적 근거는 헌법 제10조 일반적 인격권과 제17조 사생활의 비밀과 자유에서 찾는 것이 헌법재판소 결정 및 학계의 다수 견해이다.²⁰⁸⁾ 「생명윤리법」에서 인체유래물연구에 있어 이미 개인 정보자기결정권을 인정하고 있다는 것은 인체유래물연구자와 인체유래물은행이 인체유래물 기증자로부터 동의를 획득하기에 앞서 반드시 제공되고 충분히 설명되어야 하는 동의 획득 사항 중에 ‘개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항(제37조 제1항 제2호 및 제42조 제1항 제2호)’, ‘인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항(제37조 제1항 제4호)’, ‘인체유래물등이 제공되는 연구자 및 기관의 범위에 관한 사항(제42조 제1항 제3호)’ 등이 포함되어 있는 점을 통해 알 수 있다.

그런데 인체유래물과 관계되는 인체유래물 기증자의 개인정보의 수집, 이용, 제공과 관련하여 「생명윤리법」에 구체적인 내용을 담고 있는 조항은 없다. 그러므로 이에 관해서는 일반법 보충의 원칙을 적용하여 「개인정보 보호법」에 개인정보의 수집·이용(제15조 제1항 제1호), 제3자 제공(제17조 제1항 제1호), 목적 외의 이용 및 제3자 제공(제18조 제2항 제1호), 민감정보의 처리(제23조 제1호), 고유식별정보의 처리(제24조 제1항 제1호) 등에 있어서 정보주체의 동의를 요하는 부분을 참고할 수 있다.²⁰⁹⁾ 참고로, 「약사법」에는 의약품 임상시험에 있어 개인정보 보호를 위해 어떻게 해야 하는지에 대해 알 수 있는 내용이 있는데, 이는 「개인정보 보호법」과 직접적으로 관계되어 있는 내용이다. 「약사법」에는 임상시험실시기관에 대해 임상시험 대상자의 선정·관리 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 당사자의 동의를 받아 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보와 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보가 포함된 자료를 처리할 수 있고, 이 경우 임상시험실시기관은 「개인정보 보호법」에 따라 해당 정보를 보호하여야 한다는 내용이 있다(제34조의2 제4항).

207) 헌재 2005. 5. 26. 99헌마513등, 판례집 17-1, 668, 682; 김하열, 헌법강의, 박영사, 2024, 539쪽.

208) 헌재 2005. 5. 26. 99헌마513등, 판례집 17-1, 668, 683; 김하열, 헌법강의, 박영사, 2024, 539쪽; 전광석, 한국헌법학, 집현재, 2023, 349쪽.

209) 생명윤리법은 인체유래물등 연구를 규율하는 기본적인 법률이나, 개인정보에 관하여 개인정보보호법의 적용을 배척한다고 보기는 어렵다. 두 법률은 규율 목적이 다르고 개인정보 보호에 관해서는 개인정보보호법이 생명윤리법보다 포괄적이고 상세하게 규율하고 있으며 위반에 대한 제재 규정도 두고 있기 때문이다.(이동진·이선구, 인체유래물연구에 대한 동의 소고(小考) -개정 생명윤리법 제42조의2를 계기로-, 의료법학 제20권 제2호, 대한의료법학회, 2019, 128쪽)

인체유래물 자체만큼 인체유래물 기증자의 개인정보도 적절하게 수집되고 관리되며 보호되어야 한다. 특히 「개인정보 보호법」에서는 학술연구의 경우, 정보주체의 동의 없이 비식별화된 정보를 이용하는 것을 허용하기 때문에, 인체유래물연구자가 인체유래물등을 다른 연구자나 인체유래물은행에 인도하기 위해 인체유래물 기증자의 동의를 받는 경우, 인체유래물은행이 인체유래물과 정보를 수집하여 보관해두었다가 추후 연구자에게 제공해 주기 위해 인체유래물 기증자의 동의를 받는 경우에, 이는 사실상 포괄동의에 해당될 뿐만 아니라 이후 인체유래물 기증자에게 아무런 추가 정보 제공 없이 어떤 연구자에게라도 제공이 가능하다.²¹⁰⁾ 따라서 인체유래물 기증자의 개인정보자기결정권 보장을 위해 개인정보 관련 동의가 보다 명확하게 획득될 수 있도록 하기 위한 방안이 검토될 필요가 있다.

나. 익명화를 전제로 한 동의 면제 조항

2012년에 전부개정된 「생명윤리법」이 2013년부터 시행되면서, 인체유래물이 연구에 사용될 수 있으려면 인체유래물 기증자의 동의가 반드시 전제되어야 한다는 것이 법적 원칙이자 기준으로 정립되었다(제37조 제1항). 그러나 필요 시에는 동의 획득 원칙에 대한 예외도 전술한 바와 같이 인정되며(동조 제4항), 보건복지부와 식품의약품안전처는 인체유래물을 연구에 이용하는 경우이지만 그 출처가 되는 사람으로부터 동의를 획득하는 일을 면제받을 수 있도록 하는 내용을 담은 가이드라인을 각각 제시하였다. 이에 IRB가 이들 가이드라인을 근거로 하여 이 가이드라인의 적용 범주에 해당되는 연구의 경우에는 인체유래물 기증자로부터의 동의 획득 없이 인체유래물을 사용할 수 있도록 예외를 인정해주고 있다.

예외에 해당하는 사항을 살펴보면 다음과 같다. 먼저, 보건복지부 생명윤리정책과는 ‘폐기예정인 잔여검체를 이용하는 연구심의회 생명윤리법상 서면동의 면제 요건의 해석에 관한 가이드라인(2017. 8. 14.)’을 통해 잔여검체를 이용한 초기 진단기기개발연구에 한하여 IRB가 동의 획득 면제를 고려할 수 있도록 가이드라인을 제시한 바 있다.²¹¹⁾ 이

210) 이와 관련하여 최경석, 동의 없이 가명화한 개인정보의 사용은 정당한가?; IRB의 승인도 정보 주체의 동의도 없는, 개인정보의 2차적 연구 사용의 문제, 생명윤리정책연구 제16권 제1호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2022, 21-52쪽 참조.

211) 폐기예정인 잔여검체를 이용하는 연구심의회 생명윤리법상 서면동의 면제 요건의 해석에 관한 가이드

가이드라인이 동의 획득 면제의 가장 핵심적인 이유로 삼고 있는 것은 인체유래물이 잔여분이어서 더 이상의 용도가 없고, 이의 출처가 되는 사람의 개인정보를 보호하기 위한 안전조치가 적절한 경우라면 해당 인체유래물을 그 사람의 동의 없이 사용하더라도 그 사람에게 끼치는 위해가 거의 없을 것이라는 데에 있다. 즉, 인체유래물의 출처가 되는 사람을 익명화 한다면 문제가 없을 것이라고 보는 것이다. 이 가이드라인의 내용 중 ‘제공하는 정보의 범위’에 관한 내용에 따르면, 연구자에게는 최소한의 진단정보만 제공되어야 하고, 잔여검체와 관련된 개인정보와 의료정보는 제공되지 않고 향후 추적이 되지 않도록 익명화 조치가 된 것이어야 한다.

다음으로, 식품의약품안전처 의료기기안전국은 ‘잔여검체를 사용하는 의료기기 임상시험의 피험자 동의 면제 요건 가이드라인(2018. 6)’을 통해 잔여검체를 사용하는 의료기기 임상시험 중 피험자의 서면동의 없이 임상시험을 실시할 수 있는 대상을 IRB가 적극적으로 판단하여 유연하게 적용할 수 있도록 절차와 요건 등을 안내한 바 있다.²¹²⁾ 이 가이드라인이 동의 획득 면제와 관련하여 IRB에게 가장 핵심적인 검토 사항으로 제시하고 있는 것도 역시 인체유래물이 잔여분이어서 더 이상의 용도가 없고, 익명화가 이루어져 잔여 인체유래물의 종류, 채취시점, 기존의 의학적으로 확립된 진단검사에 따른 결과(양성, 음성) 정도의 필요최소한의 임상정보를 제외하고는 다른 아무것도 제공되지 않아 잔여 인체유래물의 출처가 되는 사람의 개인정보를 식별할 수 없어야 한다는 데에 있다. 이 경우 역시 인체유래물의 출처가 되는 사람을 익명화한다면 문제가 없을 것이라고 보는 것이다.

이와 같은 가이드라인의 예외 사항은 현실적으로 잔여검체를 사용하고 인체유래물 기증자의 개인정보는 거의 주어지지 않을 것이라는 전제 하에 동의 획득과 관련하여 연구자의 편의를 고려하는 것으로서, 폐기될 잔여검체를 의미 있게 연구에 사용함으로써 학문적으로나 사회적인 측면에서 가치를 높이는 것을 부정적으로만 판단할 수는 없다. 하지만 「생명윤리법」에 동의 획득을 면제받을 수 있는 조건들이 제시되어 있고, 앞서 살펴본 두 가이드라인에서도 이 법에 제시되어 있는 조건들을 충족하는지를 IRB가 확인하도

라인(2017. 8. 14.). 원문은 <https://www.irb.or.kr/menu04/ReferenceView.aspx?page=1&id=2005&title=&type=>(검색일: 2024. 5. 30.)

212) 잔여검체를 사용하는 의료기기 임상시험의 피험자 동의 면제 요건 가이드라인(2018. 6). 원문은 https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=14166&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=5(검색일 2024. 5. 30.)

록 하고 있으나, 엄격하게 판단하면 두 정부부처가 제시하고 있는 조건을 제대로 충족시켜 동의 획득 면제가 가능한 경우는 거의 없을 수 있다는 문제가 있다. 예를 들어, 잔여 검체의 출처가 되는 사람에게서 동의를 획득하는 것이 현실적으로 불가능해야 하는데, 이미 수집되거나 채취되어 있는 것이 아닌 한 잔여검체의 발생을 예견할 수 있다면 동의 역시 획득할 수 있기 때문이다. 그렇다면 사실상 잔여검체의 출처가 되는 사람의 자기결정권을 인정하지 않고 잔여검체가 연구 목적으로 사용될 수 있도록 허용하는 것이 되어 문제의 소지가 있다. 따라서 이러한 한계점 내지 모순점을 해결하기 위한 방안이 모색되어야 한다.

4. 소결

이 장에서는 인체유래물연구의 출발점이자 핵심이 되는 인체유래물 기증자의 자기결정권, 특히 동의권 및 동의철회권을 중심으로 쟁점을 검토하였다. 헌법상 인체유래물의 기증은 기증자의 자기결정권 행사라고 해석되며, 그 전제로 충분한 설명에 의한 동의가 필요하다는 점은 「생명윤리법」, 「약사법」, 「첨단재생바이오법」상의 임상시험이나 연구뿐만 아니라 의료행위 전반에 걸쳐 확립된 원칙이다. 그런데 실제로 인체유래물 기증에 대한 동의가 이루어지는 과정을 살펴보면, 기증자의 자기결정권을 충실하게 보장하기 위하여 재검토 및 개선이 필요한 부분이 있다.

그 중에서도 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 인체유래물 기증자에게 미치는 위험이 낮은 경우에 IRB 승인을 받아 동의 절차를 면제할 수 있도록 하고 있는 점(생명윤리법 제37조 제4항, 제16조 제3항), 인체유래물의 2차적 사용을 위한 제공이나 미래의 연구에 포괄적으로 동의할 수 있도록 하고 있는 점(생명윤리법 시행규칙 제34호 별지 서식), 치료 및 진단 목적으로 채취한 인체유래물을 당사자의 거부 없는 한 인체유래물은행에 기증할 수 있도록 한 점(생명윤리법 제42조의2 제2항 및 제3항), 개인정보를 익명화(비식별화)한 잔여검체를 연구에 사용하고자 할 때 동의를 면제할 수 있도록 하는 것(보건복지부 및 식약처 가이드라인) 등은 충분한 설명에 의한 동의 원칙을 완화하고 있는 사례이다. 이것이 반드시 인체유래물 기증자의 자기결정권을 제약하고 있는 것이라고 단정하기는 어렵다. IRB의 심의·승인 절차는 절차적으로 동의가 있었는

지 여부만을 확인하는 것이 아니라 연구의 목적과 내용 전반을 심의하는 것이기 때문에, 최소한의 사항만을 법률에 규정하고 IRB의 심의를 통하여 연구의 구체적 타당성 및 적절성에 관한 판단을 기대할 수 있다. 그러나 IRB의 심의는 연구계획서를 통해 이루어지고 연구에 착수한 후의 관리·감독 역할은 제한적이고, IRB는 정기적으로 평가 및 인증제도를 두고 있지만 그 역할을 충분히 하지 못하였을 때 기증자에 대한 구제책이 마련되어 있는 것은 아니다. 따라서 법률에서 기증자의 동의의 내용을 완화하는 경우에도 그 범위가 최소한에 그칠 수 있는 방법을 채택할 필요가 있다. 예를 들면, 포괄동의를 받는 경우나 잔여검체에 대한 거부 의사 없는 경우라도 기증한 인체유래물이 어떻게 사용되는지에 대한 정보를 제공함으로써 동의철회권을 실질적으로 보장할 수 있도록 하거나, 필요하다면 역동적 동의 방식의 도입을 고려하는 방안 등을 고려할 수 있다.

V. 결론

생명과학과 의학의 발달로 인체유래물 자체와 그 안에 포함된 유전정보 그리고 그에 동반하여 존재하는 임상정보와 역학정보 등이 연구에서 활용될 수 있는 가능성은 지속적으로 확대되고 있다. 본 연구에서는 연구에 활용되는 인체유래물의 의미와 특성을 알아보고, 인체유래물을 사용하는 연구가 헌법상 인간의 존엄과 가치를 침해하지 않도록 하기 위하여 어떤 절차적 규제가 마련되어 있는지, 그리고 자신의 신체 일부가 연구에 사용될 수 있도록 제공하는 인체유래물 기증자의 동의권을 중심으로, 인체유래물 기증자의 헌법상 기본권이 충실하게 보장되고 있는지 검토하였다.

인체유래물은 살아 있는 사람으로부터 신체의 일부를 취득하는 것이기 때문에 신체로부터 분리된 후에도 인체유래물 기증자의 인격적 성격이 완전히 배제되지 않는다는 특징이 있다. 그러나 한편으로 신체로부터 분리된 후 연구를 위하여 기증되면 물건으로 다루어지는 측면이 공존한다. 따라서 인체유래물에 대해서는 대가 없는 기증만이 허용되고 매매는 엄격히 금지되어 있다. 이는 인체유래물의 인격적 특성에서 비롯되는 것이기도 하고, 만일 대가성을 인정하거나 매매를 허용한다면 경제적 빈곤 등을 이유로 인체유래물을 매매의 대상으로 삼거나 희소한 가치를 갖는 인체유래물이 그 자체로 높은 재산가치를 갖는다고 인식되는 등 인간을 수단화하는 결과를 초래할 가능성을 배제할 수 없기 때문이기도 하다.

인간의 수단화는 과거 인간을 대상으로 한 비윤리적 생체실험 등의 사례에서 발견되었다. 이에 대한 반성으로 일찍이 국제적 선언을 비롯한 윤리기준이 마련되었는데, 이와 같은 기준은 과학의 발달로 내용이 개정되기도 하고 구체화되기도 하면서 각국의 입법례나 가이드라인 등에 영향을 주었다. 우리나라에서는 「생명윤리법」을 비롯하여 인체유래물 연구에 관계되는 여러 법률에서 인체유래물 기증자의 동의를 획득하도록 하고 연구계획에 대해 IRB의 심의·승인을 받도록 하는 절차적 규제를 마련하고 있다. 기증자의 동의 획득과 IRB의 심의·승인 절차는 인체유래물 기증자의 권리 보호와 관련하여 가장 기본적이고 핵심적인 부분이다. 인체유래물 기증자가 충분한 설명에 의하여 자율적으로 동의를 행사하여야만 자기결정권의 행사라고 이해할 수 있는데, 절차적으로 IRB가 연구목적, 절차와 방법 등의 제반 사항이 연구윤리에 부합하는지 심의하는 것은 인체유래물 기증자

의 기본권을 보장하기 위한 필수적인 절차라고 할 수 있다. 법률에서 규정하는 내용은 필요최소한의 절차적 규제일 뿐 사실상 해당 연구가 인간의 존엄과 가치라는 인체유래물 연구의 한계를 넘는 것인지 판단하는 것은 IRB의 심의·승인 절차에서 이루어지기 때문이다.

그런데 인체유래물연구의 동의 획득과 관련하여, 원칙적으로는 충분한 설명에 의한 구체적 사전동의를 요구하지만, 연구에서 인체유래물의 활용하는 목적과 연구 내용이 다변화함에 따라 구체적 사전동의를 획득할 필요성이 낮거나 현실적으로 불가능한 경우도 발생하고 있다. 이에 「생명윤리법」에서는 예외적인 동의 면제 요건을 규정하거나, 일정한 경우에는 장래의 연구에 대한 사용까지 미리 동의를 받는 포괄동의 방식을 도입하는 등의 방식을 도입하고 있다. 이는 인체유래물연구의 현실을 감안한 방법이지만, 기증자의 동의를 획득하는 절차는 ‘동의 획득’ 그 자체에 중점이 두어진 것이 아니라 기증자가 사전에 자신의 인체유래물이 어떤 연구에 어떻게 사용될 것인지 알고 그 정보에 의하여 결정하는 취지임을 기억할 필요가 있다. 유전정보를 비롯한 인체유래물에 내재한 개인정보의 중요성과 활용도 역시 높아지는 추세임을 감안한다면, 익명화를 거쳐 개인식별이 불가능하다면 동의를 면제하는 방식도 재검토의 여지가 있다고 할 것이다. 나아가 법률에 관련 내용을 규정하는 것은 어렵지만, 동의가 이루어지는 맥락과 상황을 고려하여 취약한 연구대상자에 해당하는지의 검토도 IRB에 의하여 이루어져야 함은 물론이다.

인체유래물연구는 계속 변화하고 있으며, 첨단재생바이오 의약품과 같이 인체유래물 등 연구의 활용 가능성은 앞으로도 확대될 것이라고 전망된다. 인체유래물 등 연구가 개인의 건강권(치료, 신약 개발) 및 국민의 건강 증진에 기여할 수 있다면, 모든 사람들이 접근 가능한 효과적인 보건의료체계 강화를 위해 인체유래물연구가 활용될 필요가 있다는 점에 대해서는 누구도 부인하기 어려울 것이다. 그러나 그것과 비례하여 인체유래물 연구가 수행되는 전체 과정에서 핵심적인 인체유래물 기증자의 자기결정권 보장 필요성과 인간의 존엄과 가치 보장이라는 헌법상의 한계를 준수할 필요성 역시 면밀하게 고려되어야 한다.

참 고 문 헌

1. 단행본

- 권복규·김현철·배현아, 생명윤리법, 이화여자대학교 출판문화원, 2020.
- 김은애 역·권복규 감수, 국제의과학기구협의회(CIOMS), 건강 관련 인간대상연구에 대한 국제윤리 가이드라인의 이해, KAIRB 연구총서 02, 학지사메디컬, 2023.
- 김하열, 헌법강의, 박영사, 2024.
- 마이클 샌델(이수경 번역·김선욱 감수), 완벽에 대한 반론-생명공학 시대 인간의 욕망과 생명윤리-, 와이즈베리, 2016.
- 박성호, 저작권법, 박영사, 2023.
- 박수현, IRB와 법의 이해, 유원북스, 2019.
- 박은정, 생명 공학 시대의 법과 윤리, 이화여자대학교출판부, 2000.
- 성낙인, 헌법학, 법문사, 2023.
- 이준일, 헌법학강의, 홍문사, 2023.
- 전광석, 한국헌법론, 집현재, 2023.
- 정종섭, 헌법학원론, 박영사, 2020.
- 한국법철학회(고봉진 엮음), 생명윤리와 법, 세창출판사, 2013.
- 한수웅, 헌법학, 법문사, 2021.
- Halasz, Christian, Das Recht auf bio-materielle Selbstbestimmung: Grenzen Und Möglichkeiten Der Weiterverwendung Von Körpersubstanzen, Springer, 2013.
- Manson, Neil C., Onora O'Neill, Rethinking Informed Consent in Bioethics, Cambridge University Press, 2007.
- Orentlicher, David, Tamara K. Hervey, The Oxford Handbook of Comparative Health Law, Oxford University Press, 2021.

2. 논문

강희원, 배아복제와 인간존엄성의 정치학, 법제연구 제20호, 한국법제연구원, 2001, 7-37쪽.

권복규, 인체조직물의 연구 목적 활용과 관련된 윤리적 문제, 의료·윤리·교육 제6권 제1호, 한국의료윤리교육학회, 2003, 81-96쪽.

김낙현, 형사법상 유전자정보의 이용 및 보호에 관한 연구, 성균관대학교 석사학위논문, 2013.

김민우, 인간배아복제의 정당성에 관한 법적 쟁점, 법학연구 제41호, 전북대학교 법학연구소, 2014, 117-144쪽.

김은애, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 연구에 대한 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의면제 근거규정에 대한 고찰, 한양법학 제26권 제2호, 한양법학회, 2015, 43-73쪽.

_____, 의료법의 현대적 과제 : 인간대상연구에 있어 동의 관련 규범적 문제; 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 상의 동의 관련 규정을 중심으로, 홍익법학 제15권 제2호, 홍익대학교 법학연구소, 2014, 1-29쪽.

김혁돈, 임상시험에 있어 피험자의 자기결정권의 실질적 보장, 법학논고 제72집, 경북대학교 법학연구원, 2021, 111-133쪽.

김현수, 개인유전정보침해에 대한 권리구제 방안, 충북대학교 박사학위논문, 2022.

김현철, 개정 생명윤리법에 따른 줄기세포연구의 법적 쟁점, 법학논집 제16권 제3호, 이화여자대학교 법학연구소, 2012, 289-306쪽.

김현철·김은애, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기관생명윤리위원회 평가인증제도에 대한 고찰, 생명윤리 제16권 제2호, 한국생명윤리학회, 2015, 85-108쪽.

김현철·김휘원, 생명윤리법 유전자치료조항에 대한 개선방안, 생명윤리정책연구 제3권 제1호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2009, 53-68쪽.

류영준·신봉경·김백희·김애리·김한겸, 병리 분야 인체유래검체 사용에서의 법적·윤리적 고찰, 대한병리학회지 제44권, 대한병리학회, 2010, 111-116쪽.

박선영, 인체유래물은행에서의 역동적 동의, 이화여자대학교 석사학위논문, 2017.

박수현, 커먼 룰과 보관된 인체유래물에 관한 제공자의 권리, 생명윤리정책연구 제6권 제1호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2012, 1-23쪽.

- 변무웅·최용전, 유럽의 인체유래물 연구에 있어서의 동의 및 면제제도-EU와 독일의 제도를 중심으로-, 유럽헌법연구 제30호, 유럽헌법학회, 2019, 425-461쪽.
- 백수진, 자율성으로 본 동의와 동의면제에 대한 고찰, 생명윤리정책연구 제9권 제1호, 이화여자대학교 생명의료법연구소 2015, 33-48쪽.
- 성중모, 인체와 그 부분의 사법적 지위, 고려법학 제69호, 고려대학교 법학연구원, 2013, 323-363쪽.
- 손미숙, 독일의 인체조직이식법체계에 관한 고찰, 이화여자대학교 법학논집 제19권 제3호, 이화여자대학교 법학연구소, 2015, 249-272쪽.
- 손영화, 생명윤리와 연구대상자 보호, 법과정책연구 제23집 제1호, 한국법정정책학회, 2023, 187-216쪽.
- 송영민, 사체 및 인체로부터 파생된 물질의 귀속권자, 의료법학 제4권 제2호, 대한의료법학회, 3989-419쪽.
- 신미이·박범순, 인체유래물 거버넌스-바이오뱅크 제도화 과정에서 나타난 제공자의 권리 포기 문제, 생명윤리정책연구 제9권 제3호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2016, 45-78쪽.
- 유수정·구영신·최경석, 인체유래물은행 관련 법적 기준의 문제점과 개선방안, 생명윤리정책연구 제15권 제3호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2022, 31-47쪽.
- 유수정·김은애·최경석, 인간대상연구 관련 법적 기준의 문제점과 개선방안: 인간대상연구의 정의, 심의면제 기준 및 동의 획득 기준을 중심으로, 생명윤리정책연구 15권 2호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2022, 27-46쪽.
- 유수정·최슬비·김은애, 인간대상연구에서 취약성에 대한 접근방식 변화의 필요성과 방향, 생명윤리 제21권 제1호, 한국생명윤리학회, 2020, 1-24쪽.
- 유지흥, 생명공학적 인공배아와 인체유래물의 민법상 지위, 경북대학교 박사학위논문, 2013.
- _____, 인체유래물의 법적 지위에 대한 인격적 측면에서의 고찰-인격성의 본체로서 DNA의 성격을 중심으로-, 서울대학교 법학 제56권 제2호, 서울대학교 법학연구소, 2015, 117-167쪽.
- _____, 의학연구를 위한 인체유래물 기증계약의 법적성격, 과학기술과 법 제10권 제1호, 충북대학교 법학연구소, 2019, 165-211쪽.

- 유호중, 연구로 발생한 이익에 대한 인체유래물과 유전정보제공자의 권리, 철학사상 제 58호, 서울대학교 철학사상연구소, 2015, 220-246쪽.
- 유호중·김소윤, 인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배기준, 한국의료법학회지 제 23권 제1호, 한국의료법학회, 2015, 21-37쪽.
- 이강미·이원복, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」상 심의면제의 의미 및 실무 개선의 제 안, 생명윤리 제20권 제1호, 한국생명윤리학회, 2019, 63-82쪽.
- 이동진·이선구, 인체유래물 연구에 대한 동의 소고(小考)- 개정 생명윤리법 제42조의2를 계기로-, 의료법학 제20권 제2호, 대한의료법학회, 2019, 111-140쪽.
- 이상경, 미국의 생명공학연구 규제입법의 헌법적 함의, 공법학연구 제14권 제2호, 한국 비교공법학회, 2012, 407-432쪽.
- 이상목, 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의, 생명윤리 제13권 제1호, 한국생명윤리학회, 2012, 15-24쪽.
- 이윤희, 인체 유래 물질의 재산권성에 대한 의료법학적 고찰, 의료법학 제10권 제2호, 대한의료법학회, 2009, 455-492쪽.
- 이원복, 동적 동의의 이해와 법적 근거의 마련, 생명윤리정책연구 제17권 제2호, 이화여 자대학교 생명의료법연구소, 2024, 31-49쪽.
- 이은영, 인체유래물에 기초한 지식재산권의 한계로서의 공서양속, 재산법연구 제28권 제 3호, 한국재산법학회, 2018, 63-90쪽.
- _____, 민법에 있어서 권리주체 및 권리객체 개념의 변화, 법학연구 제30집, 전북대학 교 법학연구원, 2010, 69-102쪽.
- 이정념·최경석, 국내 유전자은행 관련 법률 및 운영의 문제점과 개선 방안, 생명윤리정 책연구 제2권 제1호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2008, 1-20쪽.
- 이정현·박인걸, 인체유래물질의 재산권 허용범위와 그 이용을 위한 관련법규의 정비방 안, 법학연구 제37집, 한국법학회, 2010, 47-73쪽.
- 이재목·이정현, 치료과정에서 적출한 인체 구성부분의 이차적 이용에 따른 법률문제 -Moore v. Regent of the California 사건을 중심으로 -, 법조 제55권 제4호, 법 조협회, 2006, 103-138쪽.
- 이창규·김주희·김수동, 인체조직의 의학적 이용에 관한 법적 문제-인체조직 제공행위의 私法적 성질을 중심으로-, 아주법학 제16권 제3호, 아주대학교 법학연구소,

2022, 9-46쪽.

이한주, 생명윤리법상 인체유래물 연구를 위한 심의·동의제도의 법적 검토, 강원법학 제 45집, 강원대학교 비교법학연구소, 2015, 479-516쪽.

_____, 인체유래물 기증자의 동의 및 동의 철회의 법적 문제, 한국의료법학회지 제24권 제1호, 한국의료법학회, 2016, 75-96쪽.

장은영·최선미·한은영, 생명윤리법에 따른 연구에서의 청소년 대리 동의: 윤리적 고려사항과 정책적 제언, KFDC 규제과학회지 제18권 제2호, KFDC 규제과학회, 2023, 171-181쪽.

장영철, 생명공학과 기본권, 헌법학연구 제16권 제4호, 한국헌법학회, 2010, 1-31쪽.

정규원, 인체 유래 생물학적 물질의 소유권-사체를 중심으로, 의료법학 제18권 제1호, 대한의료법학회, 2017, 37-60쪽.

정규원·김수영, 인체유래물 등과 역학정보의 폐기, 법과정책연구 제13권 제4호, 한국법정책학회, 2013, 1901-1921쪽.

정문식, 생명윤리법상 배아줄기세포연구 제한에 대한 헌법적 평가, 한양법학 제21호, 한양법학회, 2007, 739-773쪽.

_____, 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 헌법적 문제, 헌법학연구 제16권 제4호, 한국헌법학회, 2010, 33-66쪽.

_____, 독일에서의 인간의 존엄과 생명권의 관계-배아줄기세포연구에 있어서 배아의 인간존엄과 생명권 관계를 예로, 공법학연구 제7권 제2호, 한국비교공법학회, 2006, 265-294쪽.

정영화, 현대 헌법의 인간존엄과 바이오(생명) 윤리문제에 관한 연구, 헌법학연구 제16권 제4호, 한국헌법학회, 2010, 237-281쪽.

정창록, 유전체 맞춤형의료를 둘러싼 인체유래물 및 인간유전체 정보의 도덕성 논쟁,

조성겸·조은희·박성철, 공공 유전자은행에 관한 시민인식 특성 연구, 생명윤리 제11권 제1호, 한국생명윤리학회, 2010, 1-14쪽.

주민호, 개인정보처리의 연구특권에 관한 헌법적 연구, 법학논고 제84집, 경북대학교 법학연구원, 2024, 71-96쪽.

지동현, 신약개발과 임상시험, 대한의사협회지 제53권 제9호, 대한의사협회, 2010, 753-760쪽.

최경석, 동의 없이 가명화한 개인정보의 사용은 정당한가?: IRB의 승인도 정보 주체의 동의도 없는, 개인정보의 2차적 연구 사용의 문제, 생명윤리정책연구 제16권 제1호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2022, 21-52쪽.

최민영, 인체유래물의 이용과 형사법적 규제, 의료법학 제19권 제3호, 한국의료법학회, 27-52쪽.

최수정, 인체에 대한 권리관계의 새로운 패러다임, 법학논총 제29권 제2호, 한양대학교 법학연구소, 2012, 101-130쪽.

최용전, 인체유래물연구에 있어서의 자기결정권과 동의면제 연구, 국가법연구 제18권 제2호, 한국국가법학회, 2022, 111-134쪽.

최용전·한준섭, 영국의 인체유래물 연구에 있어서의 동의 및 면제제도, 유럽헌법연구 제33호, 유럽헌법학회, 2020, 31-59쪽.

최희·손영화, 인간대상연구에서 서면동의 면제에 관한 고찰, 법과 정책연구 제24집 제1호, 한국법정책학회, 2024, 279-309쪽.

황지영, 인체물의 매매 제한과 보상의 헌법적 근거-처분의 임의성을 중심으로-, 법학연구 제27권 제2호, 2019, 207-232쪽.

Hoffmann, B, Broadening Consent and Diluting Ethics?, Journal of Medical Ethics, Vol.35 No.2, 2009, pp. 125-129.

Kirchhoffer, David G., Kris Dierickx, Human dignity and human tissue: a meaningful ethical relationship?, Journal of Medical Ethics Vol. 37 Issue 9, 2011, pp. 552-556.

Price, David, The Human Tissue Act 2004, The Modern Law Review, Vol.68, No.5, 2005, pp. 798-821.

Taupitz, Jochen, Jukka Weigel, The Necessity of Broad Consent and Complementary Regulations for the Protection of Personal Data in Biobanks: What Can We Learn from the German Case?, Public Health Genomics Vol.15 No.5, 2012, pp. 263-271.

川崎政司, ヒト組織等の医学的利用に関する法の整備の方向性, 慶應法学 No.29(2014), pp. 95-123.

3. 보고서·자료집 등

최규환, 인간존엄의 형량가능성, 헌법재판심사기준 2017-C-1, 헌법재판연구원, 2017.

_____, 가명정보와 개인정보자기결정권, 헌법이론과 실무 2021-A-3, 헌법재판연구원, 2021.

최민영·류영준·이상구·손여옥, 인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안, 한국형 사정책연구원, 2018.

Beier, Katharina, Silvia Schnorrer, Nils Hoppe, Christian Lenk(eds.), The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe. Proceedings of the Tiss. EU Project, Universitätsverlag Göttingen, 2011.

인체유래물연구에서 인체유래물
기증자의 기본권 보호에 관한 연구

2024年 9月 5日 印刷

2024年 9月 12日 發行

발행: 헌법재판소

헌법재판연구원

인쇄: 성문인쇄사(02·2272·7553)

ISBN 979-11-94029-25-0

<비매품>

* 본 보고서의 내용은 본원의 공식전해가 아닙니다.

