

## 인체조직 이용에 관한 생명윤리적인 검토

구인회

가톨릭대학교 의과대학 인문사회과학교실

책임저자 : 구 인 회  
우 137-701 서울시 서초구 반포동 505  
가톨릭대학교 의과대학 인문사회과학교실  
전화: 02-590-1048  
Fax: 02-590-1049  
E-mail: ihku@catholic.ac.kr

### Bioethical Review on the Use of Human Tissue

In-Hoe Ku

Department of Human & Social Science, The Catholic University of Korea, College of Medicine, Seoul, Korea

Hospitals and medical research institutions have vast holdings of tissues stored in tissue banks. Tissue can end up in a tissue bank for many different reasons. Tissue samples are taken as part of normal diagnostic procedures, and the remaining samples after analysis may be stored for secondary analysis to confirm the diagnosis, for quality control or for research purposes. If the tissues have been stored properly, in principle, it is possible to perform almost all the genetic tests. This opens up possibilities for an expanded use of such tissues in medical research, and therefore tissue banks have become scientifically and economically valuable resources. New genetic testing technologies with their scientific and economic potential are raising ethical concerns about the use of older, stored tissue samples, in particular those that were obtained for one purpose and can now be used for other purposes. Much of these tissues was obtained without consent or with a consent that does not cover genetic testing. There are no general ethical guidelines that can decide whether a specific research project is justifiable. In some cases, proxy consent or an analysis of ownership may be useful. However, use of tissue samples, in most cases, will depend on whether the project is worthwhile and ethically acceptable according to today's standards.

**Key Words :** Tissue bank; Informed consent; Implied consent; Proxy consent; Ownership

19세기에는 유럽과 미국의 많은 공공기관에 수용된 어린이들이 백신 실험의 대상으로 이용당했으며, 이에 1890년대에는 생체 해부반대자들이 어린이 보호법을 요구하였다. 20세기 초반까지는 연구를 어떻게 그리고 언제 할 것인가를 결정하는 것은 대부분 과학자의 판단에 맡겨졌다. 어떤 의학적 조치가 인체실험이 있는지 아니었는지, 따라서 그것이 엄격한 동의 과정이 요청되는 특수한 도덕 범주에 속하는지 여부는 대개 연구자가 판단하였다.

이러한 관례는 점차 외부로부터의 강제적인 보호정책으로 과학자의 판단을 보완하는 방향으로 바뀌었다. 이제 보다 더 엄격한 외적 보호감독정책의 시대로 들어갈 것이다. 엄격한 보호정책의 본질은 과학자들의 임의 판단을 최소화하고 인간이나 인체조직을 대상으로 하는 과학적 연구를 통제 조절하는 데 있다.

각종 의학 연구 목적으로 사용되는 인체조직의 유용성과 가치는 날로 증가하는 추세이다. 인체조직을 이용한 연구는 의학의 발전을 위해 불가피한 것으로 보이며, 실험을 통해 연구자들은

보다 많은 지식을 획득하고자 한다.<sup>1)</sup> 현재 사용되는 의학의 역량이 아직도 포괄적으로 검토되지 않았음에도 불구하고 점검해야 할 새로운 치료 및 진단 방법이 더 빠른 속도로 개발되고 있다. 특히 인간의 줄기세포를 치료에 이용하려는 시도가 활발해지면서 줄기세포를 포함하고 있는 골수, 혈액, 제대혈 등의 인체조직 연구에 대한 요구는 점점 커지고 있다. 이런 시류에 힘입어 현재와 미래의 의학에서 인체조직의 연구는 급속도로 확산될 것이다. 그러나 인체조직의 기증과 이용에는 여러 가지 윤리적인 문제가 수반된다.

### 본 론

#### 인체조직을 이용하는 연구에서 윤리적 문제의 발생 배경

질병의 진단을 위한 인체조직의 검사가 현대의학에서 필수불

1) 의학 연구에 이용되는 인체조직의 종류는 원칙적으로 제한이 없으며 모든 인체 구성물은 의학 연구의 대상이 될 수 있다.

가결한 것으로 자리잡게 됨에 따라 다음과 같은 문제들이 제기되고 있다. 질병의 진단을 위해 채취한 환자의 조직을 연구용으로 사용하거나 훗날 사용하기 위해 보관하는 일은 윤리적으로 허용되는가? 허용된다면, 어떠한 조건하에서 가능한가? 환자의 동의를 얻어 연구를 하는 경우일지라도 진단을 위해 사용 후 남은 것이 아니라, 진단을 위해 검사하기도 전에 연구용 조직을 앞서 확보하는 일에 윤리적 문제점은 없는가? 이러한 의문은 연구자들이 일상적으로 경험하고 고민하는 문제들이기도 하다. 이 경우 환자의 임상적 진단이나 치료를 위한 것이 아니며, 단지 과학적인 연구 목적을 위한 검체의 확보와 보관이라는 점에 주목해야 한다. 환자의 동의는 검사 후 남은 조직을 가지고 연구하는데 대한 동의였을 것이 분명하다.

일반적 진료과정에서 채혈이 이루어지는 경우 환자 동의 하에 연구를 위해 추가로 채혈을 하기도 한다. 또한 수술 후 적출된 병든 조직이나 환자의 질병을 진단하기 위해 적출한 조직을 사용한 후 남은 것을 조직은행에서 보관하고 연구용으로 사용하는 데는 환자에 대한 추가적 위험이 따르는 것이 아니기 때문에 연구자들이 별 문제의식을 느끼지 못하는 것 같다.<sup>2)</sup> 그러나 환자의 정보보호 문제와 같이 간과해서는 안 될 윤리적 문제점들이 있는 것은 사실이다.

더구나 진단 후 남은 조직이 아니라, 진단하기도 전에 진단을 위해 채취된 검체를 연구용으로 사용하려고 분리해내는 관행으로 인해, 환자의 질병에 관해 충분한 검사를 할 수 없는 사태가 발생된다면 심각한 문제가 아닐 수 없다. 또한 우리가 인체나 인체조직을 단지 임의적으로 이용할 수 있는 연구 대상으로 생각한다면 이는 인체조직을 사물화하는 것이다.<sup>3)</sup>

조직은 적은 양으로도 쓸모 있는 경우가 많고 기증자와 관련된 정체성과 고유성이 적으므로 연구자나 수혜자가 그 기증의 의미를 소홀히 하기 쉽다. 조직은 정상인, 사체,<sup>4)</sup> 진단을 받으려는 환자 혹은 수술 받는 환자 등 다양한 원천으로부터 기증된 것일 수 있다. 그리고 연구 목적으로 기증받은 조직의 경우에는 장기간 보존되거나 배양되어 여러 연구 기관으로 분배될 가능성이 있으며, 다른 것을 생산하기 위한 원료로 사용될 수도 있기 때문에 단순한 사물로 취급될 가능성이 높다.

## 환자의 자율과 의학 연구

요즈음은 다양한 조치를 통해 환자의 건강과 이익을 의학연구

로부터 보호하려는 노력이 있는 것은 사실이다. 환자가 동의하기 전에 충분히 설명해야하는 의사의 의무를 통해 한편으로는 윤리적 가치로 간주되는 환자의 자기결정권이 존중되며, 다른 한편 사전정보제공 후의 동의를 통해 상당히 위험하고 모험적인 의학적 시술로부터 환자를 보호해야 하며, 이 경우 환자는 시술을 받아들일 것인지 거부할 것인지 스스로 결정한다.<sup>5)</sup> 오늘날 인간을 대상으로 하는 모든 의학 연구계획은 학문적 자체검열 기구로서의 윤리위원회를 통해 심의 받아야 한다. 이러한 방법은 보통 의약품법을 통해 규정되고 세계의사연합의 헬싱키선언을 통해 전세계적으로 권장된다. 여기에서 치료차원의 연구와 치료차원이 아닌 연구 이룰때면 임상연구와 치료차원이 아닌 순수한 과학적 연구가 구별된다.

## 의학연구의 2가지 유형 분류

유형 1: 치료차원의 연구

유형 2: 치료차원이 아닌 순수한 과학적 연구

## 헬싱키선언의 유형 분류

유형 1: 환자에 중요한 이익이 되는 실험

의사의 관리 하에 이루어지는 의학 연구(임상실험)

유형 2: 피실험자를 위해 진단이나 치료의 직접적 가치가 없는 순수히 과학적 목적을 가진 실험

의학연구를 이렇게 두 가지 유형으로 구분하는 것은 임상실험의 위험으로부터 환자들을 보호하기 위한 법률, 선언, 지침에서 전세계적으로 받아들여졌다.

병원에서의 치료행위, 치료실험, 인체 및 인체조직의 실험 유형은 서로 명확한 경계가 없다. 이에 대한 실례로는 수술시 적출된 병든 조직에 대한 연구, 질병의 진단을 위해 조직을 채취하거나 채혈을 하면서 연구를 위해 부가적 채취를 하거나 진단 후 남은 잔여분으로 연구하는 일을 들 수 있다.

인간이나 인체조직을 대상으로 하는 의학연구의 경우 자발적 환자집단에 국한되어야 한다.

모든 환자는 자신이 연루되거나 자신에게서 채취된 조직을 가지고 시행되는 의학연구의 목적, 유용성, 위험에 관해 의사로부터 개인적 설명을 들을 권리가 있다. 즉 환자가 자기결정권을 행사하기 위해서는 지금까지의 의학연구의 관행과 표준화에 관한 정보가 필요하다. 그러한 정보를 통해 환자는 자기결정권을 올바

2) 인체조직과 그 산물의 채취는 소변검사와 같은 간단한 행위로부터 정맥을 통한 채혈, 척수 천자, 골수 채취, 간이나 뇌의 생검(biopsy)등과 같이 다양한 방법을 통해 이루어지며 각기 다른 정도의 위험성과 통증을 포함한 불편함이 따른다.

3) 생명활동이 있거나, 고유한 생명활동의 흔적을 확인할 수 있거나, 사회가 인정하는 상징적인 가치를 지니고 있는 인체조직은 단순한 사물이라 볼 수 없다. 어떤 필요성에 의해 임의로 이를 사물로 취급한다면, 그것은 그 조직에 내재하는 가치의 파괴이며, 곧 인간 존엄성의 훼손과 비인간화로 이어질 수 있다(권복규, "인체조직물의 연구 목적 활용과 관련된 윤리적 문제", 89쪽 참조. 의료·윤리·교육 2003; 6: 81-96).

4) 사체로부터 조직을 얻을 때 유의해야 할 점으로는, 사체의 훼손은 가능한 한 최소화되어야 하며 조심스럽게 취급되어야 한다. 필요한 조직을 얻은 후에는 가급적 원래의 형태로 복원하려고 노력할 것이며 남은 유해의 보존이나 장례에도 성의를 기울여야 한다.

5) 우리나라 인체조직안천및관리등에관한법률 제16조에서 조직의 채취시 조직채취수술의 내용, 장례절차, 조직의 기증과 관련하여 사전에 알아두어야 할 사항을 설명해야 한다는 점을 규정하고 있다.

로 행사할 수 있다.

### 저장된 조직을 대상으로 하는 연구의 문제

병원과 의학 연구기관은 여러 가지 다양한 이유 때문에 상당량의 조직을 저장하여 소유하고 있다. 혈액 샘플은 흔히 정상적인 진단과정의 일환으로 채취되며 분석 후에 남은 혈액은 진단을 확인하기 위한 2차 분석을 위해 또는 연구 목적을 위해 저장된다. 조직 샘플들도 진단이나 치료과정에서 채취되는데, 맹장 절제 수술에서 맹장이 채취되는 것이 한 예이다. 조직 샘플들은 연구 목적을 위해 수집되기도 한다.

조직 샘플을 생성하는 절차를 위해서는 전통적으로 본인의 동의를 있어야 한다는 것이 전제되었다. 그러나 수술시에 적출한 조직의 경우에는 보통 연구를 위해 수집하는 것이 아니라도, 샘플의 저장과 사용에 대한 동의는 별도로 요청되지 않았다. 그리하여 현존하는 오래된 조직의 대부분은 동의 없이 획득된 것이다.

그동안 새로운 유전공학의 발달로 저장된 조직을 이용해 유전자 검사를 수행할 수 있게 되었다. 만약 조직이 냉동되었거나 적절히 저장되었다면, 원칙적으로 거의 모든 유전자 검사를 수행하는 것이 가능하다.

유전공학은 조직들을 의학연구에 계속해서 이용할 수 있는 가능성을 열어주었으며, 조직은행은 과학적으로 그리고 경제적으로 가치 있는 원천이 되었다.<sup>6)</sup> 특히 조직 샘플이 한 사람의 병력과 관련된 경우에 그러하다. 이러한 조직들은 암과 심장질환과 같은 일반 질환들과 관련된 유전자들을 발견하고 유전적 요인과 환경적 요인이 질병의 진행에서 어떠한 상호작용을 하는가를 연구하는 데 있어 막대한 잠재적 가치를 지니며, 새로운 진단 방법과 새로운 치료법을 개발하는 데 있어 도움이 될 것이다.

### 윤리적 문제

연구 대상으로 주로 사용되는 인체조직은 배아, 각종 줄기세포, 장기의 조직, 제대혈, 혈액, 골수 등이다. 또 양수, 혈청 등이 사용되기도 한다. 인공수정을 통해 창출된 배아를 가지고 연구를 한다면 정자와 난자 같은 성세포, 수정란 등이 연구 대상이 될 수 있다.

이러한 연구가 가능해짐으로써 하나의 목적을 위해 획득한 조직을 다른 목적을 위해 사용하는 것에 관한 일련의 윤리적 문제들이 제기되기도 한다. 이것은 새로운 문제는 아니다. 예전의 연구들도 보관된 조직을 가지고 새로운 기술을 적용해 시험했다. 그

리나 새로운 유전공학은 그 위력이 너무나 커서 과거와는 비교할 수 없을 정도로 대규모로 이 분야의 연구 가능성을 확대시켰다.

인체조직은 다른 연구대상과 달리 취급해야 하는 어떠한 특별한 가치를 지니는가? 인체조직도 하나의 물체에 지나지 않기 때문에 연구대상이 될 수 있으며, 변형, 훼손, 양도, 매매 등이 가능한 일반적인 사물로 간주될 수 있는가? 만일 그렇지 않다면, 인체조직을 어떻게 다루어야 하는가? 인간 존엄성은 살아 있는 인간에게만 적용되는 개념인가? 사후에 그 사체에 대해서까지, 혹은 살아있을 때 몸에서 채취한 일부 조직에까지 존엄성 적용을 하는 일은 지나친 것인가?

이와 같은 질문은 인체조직의 이용에 대한 윤리적인 검토 과정에서 필연적으로 제기되는 문제들이다.

### 기타 문제점

조직 기증자에게 가해질 수 있는 위험으로는 조직 채취 시의 출혈이나 감염과 같은 합병증, 신체의 절개, 연구 과정에서 개인 병력이나 유전정보 등의 노출로 인한 프라이버시 침해와 그 가족의 피해 가능성, 자신의 몸의 일부가 불특정 다수에 의해 이용된다는 데서 오는 불쾌감 등이 있다.<sup>7)</sup> 또한 연구 결과 경제적 이익이 발생한다면 이를 어떻게 처리해야 할 것인가 하는 문제도 있다.

특히 인체조직의 이용에서 고려해야 할 사항은 감염의 위험에 관한 문제이다.<sup>8)</sup> 인체조직이나 그 산물이 공중보건에 큰 문제를 야기한 대표적 사건으로는 혈액성분제제의 사용으로 인한 에이즈 감염이 있으며 앞으로도 새로운 증례가 발생할 가능성이 많다. 조직 이식은 많은 사람에게 이식되기 때문에 기증자가 보유한 전염질환이 널리 전파될 가능성이 있으며 연구 목적이라 하더라도 연구자에게 감염되거나 연구 목적의 조직 산물을 통해 피험자에게 감염될 우려가 있다.

따라서 조직의 채취 및 관리 과정에서 상당한 주의가 필요하며, 연구자, 연구 보조 인력, 혹은 이들을 통해 제3자가 감염되지 않도록 각별히 유의해야 한다. 연구 목적을 위해 특정 바이러스나 미생물에 감염된 조직을 장기간 보관하거나 다른 연구자에게 이송할 때는 감염 방지와 보안을 위해서 철저한 조치를 해야 한다.

생명과학, 또는 의학 연구가 점점 더 많은 사람들이 참여하는 대규모의 사업이 되고 있기 때문에 해당 조직에 접근할 수 있는 사람들의 수도 늘어날 것으로 보인다. 특히 위험도가 높은 조직을 취급할 때는 이를 다루는 사람들의 인격과 성품에 대한 고려가 필요하며, 조직에 직접 접근할 수 있는 사람들의 수를 최소화

6) 인체조직이 어떤 경제적 가치를 지니고 있는가를 보여주는 한 조사에 의하면 국내에서는 시신 한 구를 제대로 가공하면 7억원의 부가가치가 생긴다고 한다. 신동아, 2002년 11월호: 323-324.

7) 권복규, 앞의 글 91쪽 참조.

8) 인체조직안전및관리등에관한법률 제9조에서는 다음과 같은 경우 조직의 분배와 이식을 금지하고 있다: 1. 이식에 적합하지 아니한 전염성질환에 감염된 조직, 2. 치매 등 퇴행성 신경질환을 가진 기증자의 조직, 3. 사망원인이 분명하지 아니한 기증자의 조직, 4. 유해성물질에 노출된 기증자의 조직, 5. 암 세포의 전이 우려가 있는 조직, 6. 그 밖에 제1호 내지 제5호에 준하는 조직으로 이식대상자의 생명신체에 위해를 가할 우려가 있어 이식에 적합하지 아니하다고 보건복지부령이 정하는 조직 제10조에서는 이식의 적합성여부를 검사하여 안정성이 확보되지 않은 조직은 폐기해야한다고 규정하고 있다.

하고 보안 조치를 강구해야 한다. 연구 종사자들에 대한 주기적인 생명윤리 및 안전 교육과 검증도 필요할 것으로 생각된다.<sup>9)</sup>

### 사전고지에 의한 동의(Informed consent)

일반적으로 의학윤리에서 informed consent (사전 고지에 의한 동의)는 동의능력을 지니고 있는 피험자가 실험에 관한 충분한 설명을 듣고 정보를 얻은 후 자발적으로 임상시험에 참여하겠다고 동의함을 의미한다. 이런 동의를 존중하는 것은 자율성 존중 원칙에 따른 것이다. 그러면 조직의 저장과 미래의 사용에 대해 충분한 설명을 듣고 난 후의 동의가 인체조직의 연구를 정당화하는가?

윤리적 문제를 최소화하려면 규제를 통해 환자로부터 조직이 추출될 때 informed consent를 받을 것을 분명히 요구하는 것이다. 이것은 조직의 저장은 물론 다양한 목적을 위해 장차 사용하는 데 대한 동의여야 한다. 또한 조직의 저장을 통해 진료와 치료 차원의 의료 시술 그리고 의학연구 모두에 동의한다는 의미이다. 두 가지 모두를 포함하는 informed consent는 연구과정이 윤리적 행위이기 위한 필수조건이다.<sup>10)</sup>

informed consent의 개념은 생명의학 연구윤리에서 거의 절대 확실한 정설의 위치에 도달했다.<sup>11)</sup> 그것은 생명의학 연구계획에서 어떤 사람을 연구대상으로 등록할 때 하나의 윤리적 필요 조건이며 어떤 경우에는 충분조건으로 간주되기도 한다.

연구에 대한 사전 고지에 의한 동의 원칙은 세계 제2차대전 후 점진적으로 발달되었다. 그 원칙은 나치의 인간실험의 만행의 결과로 마련된 뉘른베르그 규약에서 최초로 선언되었다. 또한 세계 의사협회의 헬싱키 1차 및 2차 선언에서, 그리고 생명의료 연구에 관한 다양한 국제 법규에서 기본 원칙으로 채택되었다.

현재 연구계획에 적용되는 사전 고지에 의한 동의 원칙에서는 다음과 같이 지시한다. 어떤 사람을 연구 대상으로 이용하려면 동의가 필요하며, 이러한 동의는 그 사람이 동의할 능력이 있어야만 유효하며, 동의는 강제에 의한 것이 아니어야 한다. 연구 대상자에게 연구계획에 관한 중요한 정보가 주어지며, 피험자가 이러한 정보에 대해 이해해야 한다. 또한 동의에 이르는 설득이 적절한 방법이어야 한다.

주어진 정보는 항상 어떤 최소한의 객관적 범주를 충족시켜야 한다. 예를 들어 그것은 연구의 목적, 연구 대상자의 역할, 그리고 연구에 참여함으로써 야기되는 위험과 불편에 관한 정보를 포함해야 한다. 이상적 정보는 객관적인 것이어야 하며, 연구자

는 잠재적인 연구 대상자를 설득하려고 애써서는 안 된다. 이러한 표준 정보는 각각의 개별적인 연구 대상자의 정보 필요성에 알맞게 폭넓게 확장되어야 한다.

그러나 조직의 보관과 추후의 유전 검사에서는 고지된 동의의 정보 구성요소에 관련해 두 가지 문제가 있다. 첫째 유전자의 진단과 연구가 매우 복잡하기 때문에 평범한 사람에게 고지된 동의를 할 수 있을 정도로 정보를 제공하는 것이 가능한지 여부에 대한 의혹이 제기된다.

다른 또 하나의 정보 문제는 조직을 무한정 긴 시간 동안 저장할 수 있으며, 후에 어떤 종류의 연구를 위해 사용될 것이라고 지금 예측하는 것이 불가능하다는 사실에 기인한다.

하나의 해결책은 처음 조직을 저장할 때 고지된 동의를 요구할 뿐만 아니라, 언제든 조직을 새로운 목적을 위해 사용할 때마다 새롭게 동의를 요구할 수도 있게 하는 것이다. 그러나 이 방법은 조직을 제공한 사람을 다시 찾아 동의를 구해야 하므로 연구자들에게는 어려운 부담이 될 것이다.

전통적으로 진단이 이루어진 병원에 의해 주도되는 조직의 보존과 저장을 위해서 특별히 동의를 구해야 한다는 생각이 없었으므로 조직은행에 있는 조직의 대부분이 동의 없이 보관된 것이다.

만약 조직이 누구로부터 추출되어 보관된 것인지 알려져 있고, 추적이 가능하고 본인이 살아 있다면, 조직을 미래에 사용하는 데 대한 새로이 고지된 동의를 구하는 일이 가능하겠지만, 그 사람을 추적할 수 없거나 사망한 경우에는 불가능할 것이다. 그러한 경우에는 implied consent (암묵적 동의)와 proxy consent (대리동의)라는 두 가지 선택이 가능하다.

### 암묵적 동의(Implied consent)

진료 절차의 부산물로서 획득된 조직이나 검체를 다른 연구에 사용하는 데 대해 환자가 명백한 동의를 한 것은 아니지만 암묵적으로 동의한 것으로 추정하는 것이 암묵적 동의이다. 한 사례로 영국에서 HIV 감염의 정확한 진단 방법이 다른 임상적 이유 때문에 채취된 혈액의 잔여분을 가지고 시행한 익명의 검사에 의해 개발되었다.<sup>12)</sup> 참여한 환자들은 메디컬 센터에서 그들의 혈액을 익명으로 검사할 수도 있다는 사실을 간단한 인쇄물과 벽보를 통해 통지받았으나 동의를 하도록 명확한 요청을 받지 않았다.

HIV 연구를 위해 익명의 스크리닝 프로그램(screening program)을 이용하도록 주창한 사람들은 이러한 형태의 HIV 검사를 위해서는 고지된 동의가 필요하지 않다고 주장한다. 검사 절

9) 권복규 앞의 글 92쪽 참조.

10) 연구의 목적과 방법, 필요한 조직, 조직채취 과정과 예견되는 위험성, 연구를 통해 기대하고자 하는 이익, 기증자의 의료비밀 보호 방법, 문제가 발생하였을 경우 처리방법, 연구 결과 상업적 이익이 발생할 수 있다는 사실 등을 문서의 형태로 만들어 기증자의 서명을 받아야 한다. Nuffield Council on Bioethics, Human Tissue : Ethical and Legal Issues, London, Nuffield Council on Bioethics 1995: 44-46.

11) 인간을 대상으로 하는 연구에서 informed consent는 윤리적으로 책임질 수 있기 위한 "gold standard"가 되었다고 표현되기조차 한다. Wicclair MR, Informed Consent and Research Involving the Newly Dead, p. 353, Kennedy Institute of Ethics Journal 2002: 12: 351-372.

12) Bennett R, HIV Research and Informed Consent: Public Health Versus Private Lives, Doyal L. (ed.), Informed Consent in Medical Research, London 2001: 211-221.

차는 비침습적이며 검사에 의해 획득된 어떤 정보도 정보화되지 않으며 개인에게로 되돌아가거나 해서 환자를 포함한 그 누구를 추적해 낼 수 있는 것이 아니므로, 환자의 이익에 위배되는 어떠한 결과도 초래하지 않는다는 것이다.

보통 조직 이용과 저장에 대한 동의는 일반적인 진료에 대한 환자의 동의에 내포될 수 있다고도 하지만, 반드시 그렇지만은 않다. 많은 경우에 유전자 검사를 위한 조직은 진료 기록을 통해 개인과 그 후손에게 연결될 수 있으므로, 유전적 소인에 관해 본인이 청탁하지 않은 정보가 입수될 가능성을 포함하여 원치 않은 정보를 접하게 되는 결과를 초래할 위험이 있다.

자신의 조직이 저장되고 유용한 연구 자원이 될 것이라고 믿는 사람들의 대부분은 유전자를 포함해 모든 형태의 연구를 위해서 자신의 조직이 사용될지도 모른다는 사실을 전혀 모르고 있을 것이다. 그리고 저장된 조직에 대한 연구의 실제와 성격을 알지 못하고, 연구에 참여한다고 동의한 것은 의미가 없다.

### 대리동의(Proxy consent)

대리동의는 어떤 사람이 동의 능력이 없어 의학적 시술에 동의서를 제출할 수 없는 경우에 선택되며, 환자의 보호자나 법정 대리인이 환자를 위해 대신 동의를 하는 것이다. 기본 이념은 다음과 같다. 만일 어떤 사람이 스스로 결정을 할 수 없다면, 의뢰인이 결정하도록 맡기는 대신 환자와 가까운 다른 사람이 결정하도록 허용한다는 것이다.

흔히 병원에 저장된 조직들이 이제는 사망한 사람들의 것이기도 하며, 가장 가까운 대리인이 배우자이거나 후손이 되기도 한다. 대리동의의 개념은 우리가 조직을 사용하기 원하는 바로 그 연구 대상자의 이익에 초점을 맞춘다. 대리동의는 다른 사람에게 연구 대상자의 이익을 위해 무엇을 행해야 하는지 숙고하도록 요청한다. 대부분의 경우 연구 대상자는 일시적으로 혹은 영구히 무능해졌으나, 아직 살아 있으며 이익을 얻을 수 있다. 사망한 사람을 위한 결정에 있어서는 사망인이 그렇게 되기를 원했다는 어떤 표시가 있는 경우에만 대리동의의 필요성에 대해 말할 수 있다. 이러한 정보가 없다면 동의가 사망자를 위해서 내려졌다고 말할 수 없으며 대리동의가 아니라 단지 다른 사람에게 의해 내려졌다고 해야 한다.<sup>13)</sup>

대리동의의 개념은 누가 동의를 할 것인가에 관해 생각할 때 더욱 문제가 있다. 예를 들어 여러 명의 친인척이 있어 그중 누구를 선택해야 한다면, 배우자 혹은 유전적 친척 중 누구에게 대리동의의 권한이 주어져야 하는가? 가장 가까운 친척을 선택하는 판단에서 동등한 경쟁자가 있는 경우, 누구에게 대리인 자격을 주어야 할 것인가? 등의 문제가 된다.

### 소유권

저장된 조직의 유전자 검사가 윤리적으로 허용될 수 있는 것인지 여부를 결정하는 데 있어 동의 개념이 거의 도움되지 않는 상황들이 있음을 지금까지의 분석에서 볼 수 있었다. 다른 접근 방법은 조직을 누가 소유하며, 또 소유자가 적절한 동의나 계약을 통해 이러한 사용을 허락해야 하는가 하는 소유권과 계약의 관점에서 상황을 분석해보는 것이다. 만약 소유권이 명확하게 확립될 수 있다면, 허용된 특정한 샘플의 사용이 합법적인지 여부를 결정할 수 있을 것이다.<sup>14)</sup>

현재 조직은행에 보관되어 있는 샘플의 대부분은 그 소유권 확인이 어렵다. 샘플의 대부분은 비상업적 거래로 환자나 의학 연구 대상자들로부터 보건의료 공급자와 연구자들에게 양도되었다. 많은 경우에 자신의 일부가 조직은행에 영구히 보관될 것이라는 사실조차 환자들이 알고 있는지 분명하지 않다. 그러므로 병원이 조직 샘플을 보관하고 있다는 사실은 병원이 그것을 소유한다는 것을 의미하지는 않는다. 본래의 소유자들은 결코 소유권을 양도하거나 포기한 것이 아니다.

병원과 조직 기증자가 실제로 서로 소유권을 주장하며 법정 분쟁에 가담하는 경우가 있을 수 있다. 병원이 조직을 저장에 적합하게 만들고 실제로 저장하는 데에 상당한 비용을 들이는 경우가 그러할 것이다. 그러나 비록 병원이 경제적 가치를 개발한 데 대한 권리를 가지고 있다고 할지라도, 원래의 소유자로부터 모든 권리를 박탈하는 것은 문제의 소지가 있다.

### 종합적 재고찰

저장된 조직의 유전자 검사로 인해 여러 가지 윤리적 문제들이 제기된다. 한 연구에서 그 조직이 다 소모되지 않을 때 이를 다른 연구에서도 이용할 수 있으며, 애초에 연구 목적이 아니었다 해도 적출해 낸 조직과 부산물을 보관해 두었다가 연구에 이용할 수 있으며, 오랜 기간 보존되었다가 기증자가 사망하여 유효한 동의를 받을 수 없게 된 이후에 연구에 이용될 수도 있다. 또 연구자가 다른 연구자에게 조직을 양도할 수도 있다. 다른 연구에서 사용하거나, 나중에 사용할 수 있는 가능성이 있는 조직을 채취하게 될 경우에는 기증자에게 그런 가능성을 알려서 동의를 미리 얻어야 한다.

연구 목적이 아닌 진단 및 치료 목적으로 조직을 채취하였는데 이를 연구에 이용하려 하면, 그러한 계획을 알려야 하며, 기증자의 동의를 얻어야 한다. 실제로 병원 환경에서 이는 매우 번거로운 일이며 때로는 환자에게 오해를 불러일으킬 가능성도 있다. 그러나 해당 연구가 환자의 전반적인 건강, 질병 정보를 필

<sup>13)</sup> 한 인간이 사망한 후에 일어나는 어떤 행위와 사건들이 사망한 그 사람의 안녕에 영향을 미칠 수 있는가에 대한 의문이 제기되기도 한다. *Wicclair MR*, 같은 글 p. 357.

<sup>14)</sup> 그러나 인간의 신체가 소유되어질 수 있는가, 그리고 인간의 신체 부분들이 매매될 수 있는가에 관한 매우 격렬한 논쟁이 있다. *Beyleveld, D, Brownsword, R, My body Parts, My Property? Health Care Analysis 2000; 8: 87-99.*

으로 하는 경우, 필요한 조직이 환자에게도 중요한 의미를 갖는 경우, 기증자의 유전정보를 검사해야 하는 경우, 연구 결과로 상업적인 이득이 기대될 경우에는 기증자에게 미리 그 사실에 대한 정확한 정보를 알리고 구체적인 동의를 받아야 할 것이다.

막대한 과학적 경제적 잠재력을 가지고 있는 새로운 유전자 검사 기술은 장기간 저장된, 특히 하나의 목적을 위해 채취되었으나 이제는 다른 목적들을 위해 이용될 수 있는 그러한 조직 샘플들의 이용 가능성 때문에 윤리적 우려를 불러일으키고 있다. 이러한 조직의 대부분은 동의 없이 혹은 유전자 검사를 포함한다는 조항이 없는 동의만을 얻어 채취된 것이다.

조직이 초기에 동의 없이 획득되었거나 유전자 검사를 포함하지 않는 동의만으로 획득된 경우에는 대리동의나 소유권의 분석이 도움이 될지 모른다. 그러나 대부분의 경우에는 현재 통용되는 기준에 따라 그 계획이 가치 있으며 윤리적으로 용인될 수 있는가 하는 우리의 판단에 의존해서 조직 샘플의 사용 여부가 결정될 것이다.

그러면 인체조직을 환자의 진단이나 치료에 도움을 주기 위한 것이 아니라, 연구용으로 사용하기 위해 조직은행에 보관하는 것이 윤리적으로 허용되려면 어떠한 조건이 갖추어져야 하는가? 또한 환자로부터 적출된 조직을 연구용으로 사용해도 좋다는 동의를 구할 때 구체적으로 어떤 연구에 국한한다는 내용을 포함시킬 것인가? 아니면 필요한 경우 연구 항목의 제한 없이 사용할 수 있음을 명시해야 하는가에 대해서도 검토해보아야 한다. 자신의 몸에서 유래한 조직과 자신의 유전정보가 불특정 다수에 의해 이용되고 노출될 수 있다는 생각은 별로 유쾌한 일이 아니다. 조직은 장기간 보존이 가능하며, 세월이 지난 후 이전에는 예상하지 못했던 연구의 대상이 되기도 한다. 이러한 조직은 또 불특정 다수의 연구자들에 의해 실험될 수도 있다. 더욱이 조직을 배양하는 경우에는 한 기증자의 몸에서 유래한 조직이 여러 기관으로 분배될 가능성이 있다. 연구자는 조직 기증자에게 기증 동의를 얻기 전에 이러한 가능성에 대해 미리 충분한 정보를 제공해야 한다.

또한 연구과정에서 엄수해야 할 것은 조직기증자의 비밀보호이다. 환자나 기증자의 병력과 의무기록은 알 필요가 있는 자격을 갖춘 사람에게만 접근을 허용해야 한다. 해당 정보가 기증자 본인과 가족에게 영향을 미칠 가능성이 있을 때는 특히 주의해야 한다.

연구자가 당해 연구를 수행할 수 있는 능력과 지식을 갖추고

있는지, 즉 연구하려는 분야에 대한 연구자의 전문성 등도 고려해야 한다. 이러한 복잡한 문제들 때문에 조직은행의 운영방식에 대해 생명윤리적 적정성을 심의하는 기준과 지침은 물론 심의기관의 설립이 시급히 요청된다.

인체조직은 사체에서도 채취가 가능하므로 의료기관이나 의과대학에 교육·연구 목적으로 기증된 시신으로부터 이를 채취할 수도 있다. 이런 경우에는 시신 기증 이전에 해당 사체가 어떠한 목적으로 사용될 것인지를 구체적으로 미리 알려야 한다. 즉 의과대학생이나 전공의의 해부 실습용으로 기증된 사체에 대해서 실습이 끝난 뒤 장례 절차를 밟을 것인지, 교육용 표본으로 만들어질 것인지를 미리 기증자에게 알리고 동의를 구해야 한다. 연구 목적으로 시신을 기증받을 때는 해당 조직을 장시간 보존할 수 있으며 기증자의 의료 정보가 연구 목적으로 사용될 수 있음을 밝혀야 한다. 시신의 기증은 원칙적으로 본인의 동의가 있어야만 가능하며 대리인 동의는 인정하지 않는 편이 바람직하다.<sup>15)</sup>

현재 우리나라의 <시체해부및보존에관한법률>은 유족의 동의가 있으면 시체를 해부하고 표본으로 만들 수 있게끔 되어있다. 특히 인수가 없는 시체의 경우에는 시장, 군수, 구청장 등이 일간신문에 2회의 공지를 거쳐 의과대학에 교부할 수 있도록 하였다.<sup>16)</sup>

인체조직의 상업화와 관련될 수 있는 위험 때문에,<sup>17)</sup> 교육, 연구, 이식 목적으로 기증된 사체는 오로지 그 목적으로만 이용되어야 하며 연구 목적으로 기증된 사체의 조직이 이식용으로 이용되는 일은 있어서는 안 된다.<sup>18)</sup>

사체를 함부로 다루어서는 안 되고, 존중하여 조심해서 다루어야 한다는 것은 일반적으로 인정되고 있으나, 그 기준에는 상당한 차이가 있다. 사체를 존엄하게 다루는 기준은 문화, 집단, 시대, 또는 개인에 따라 다양하다.<sup>19)</sup>

## 결론

인체조직은 인간존엄성과 관련된 것이므로, 신중하고 조심스럽게 다루어야 하며, 단지 연구자의 지적 호기심을 채우기 위한 수단이 되어서는 안 된다. 조직기증자의 질병진단과 치료가 일차 목표이며, 적어도 동일한 질병에 걸린 훗날의 다른 환자들에게 유익한 연구이어야 한다. 연구목적과 진행과정, 검체보관과 폐기 시기에 관한 문제, 환자의 개인정보가 포함되어 있는 연구결과에

15) 이는 시신이 사물화 되어 상업적으로 이용되는 것을 막기 위해서다. 시신은 그러한 위험에 쉽게 노출될 수 있으므로 사후 처리와 관련해서는 고인의 바람이 존중되어야 한다. Joralemon D, Cox P, Body Values: the Case against Compensating for Transplant Organs, The Hastings Center Report 2003: 33: 30.

16) 시체해부및보존에관한법률 제12조, 제16조 참조.

17) 아무리 자발적이고 사전 정보제공 후의 동의에 따른 경우일지라도, 인체 부분의 매매에 대한 공공의 전반적 거부는 그러한 행위가 인간의 존엄성과 연대감을 없앨 것이라는 확신에 근거한다. Cohen Cynthia B, Public Policy and the Sale of Human Organs, p. 47, Kennedy Institute of Ethics Journal 2004: 14: 47-64

18) 권복규, 같은 글 94쪽 참조.

19) Wicclair MR, 같은 글 p. 363.

접근할 수 있는 사람들이나 기관의 제한 등 정보관리에 대해 환자에게 자세히 설명한 후 자발적 동의를 얻은 경우에 국한한다. 이러한 조건을 어긴 경우에 벌칙이나 배상조건, 즉 누가 어떤 규정에 따라 배상할 것인가를 명확히 한다. 진단용 조직 채취시 조직연구를 병행하려면 환자의 동의는 필수적이며, 환자에게 진단상의 불이익이 가지 않도록 진단 후 잔여조직만을 가지고 연구해야 한다. 연구가 아니라 환자의 진단이나 치료가 우선이다.

### 참고문헌

1. 권복규. 인체조직물의 연구 목적 활용과 관련된 윤리적 문제. 의료·윤리·교육 2003; 6: 81-96.
2. 신동아. 2002; 11: 323-4.
3. Bennett R. HIV Research and Informed Consent: Public Health Versus Private Lives, Doyal L, ed. Informed Consent in Medical Research, London 2001; 211-21.
4. Beylveled D, Brownsword R. My body Parts, My Property? Health Care Analysis. 2000; 8: 87-99.
5. Cohen CB. Public Policy and the Sale of Human Organs. In: Kennedy Institute of Ethics Journal 2004; 14: 47-64.
6. Joralemon D, Cox P. Body Values: the Case against Compensating for Transplant Organs. The Hastings Center Report 2003; 33: 27-31.
7. Nuffield Council on Bioethics. Human Tissue: Ethical and Legal Issues. London, Nuffield Council on Bioethics 1995; 44-6.
8. Wicclair MR. Informed Consent and Research Involving the Newly Dead, Kennedy Institute of Ethics Journal 2002; 12: 351-72.