

인간배아 유전자편집에 관한 기술적·윤리적 문제점과 해외 규제 현황을 통해 본 시사점 및 과제



류 화 신 (충북대학교 법학전문대학원 부교수)

인간배아 유전자편집에 관한
기술적·윤리적 문제점과
해외 규제 현황을 통해 본 시사점 및 과제

류 화 신 (충북대학교 법학전문대학원 부교수)

인간배아 유전자편집 기술의 문제점과 해외 규제 현황을 통해 본 시사점 및 과제
Global Issue Paper 16 - 20 - ⑧

C O N T E N T S

I. 머리말 : 유전자편집이 왜 이슈인가?	4
II. 유전자편집 기술과 윤리적 문제	
1. 유전자편집 기술의 개요	8
2. 유전자편집 기술의 윤리적 문제점	15
III. 인간배아 유전자편집과 관련한 해외 각국의 규제 현황	
1. 들어가며	18
2. 영국	18
3. 일본	21
4. 미국	23
5. 기타 주요국	26
6. 나오며	30
IV. 국내 인간배아 유전자치료 관련 규제의 현황 및 향후 입법과제	
1. 국내 인간배아 유전자치료 관련 규제 현황	33
2. 향후 입법과제	34
V. 나오며	36

I. 머리말 : 유전자편집이 왜 이슈인가?

- 2015년 4월, 중국 중산(中山)대학교 황전주(黄军就) 교수 연구팀이 크리스퍼 유전자가위 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat; CRISPR-Cas9) 기술을 이용하여 최초로 인간배아 유전자를 인위적으로 변형하였다고 발표하면서 상당한 윤리적 논란을 야기함¹

그림_01 유전자편집



출처: Lanphier E. et al., "Don't edit the human germ line", *Nature*(519), 2015.03.12. p.410

1_ 연합뉴스, 2015.4.23. "중국서 인간배아 유전자 편집 첫 시도 ... 윤리논란 가열"

1. 머리말 : 유전자편집이 왜 이슈인가?

- 2016년 2월, 영국은 인간생식배아관리국(Human Fertilisation and Embryology Authority; HFEA)이 프랜시스 크릭 연구소(Francis Crick Institute)의 캐시 니아칸(Kathy Niakan) 박사 연구팀이 신청한 크리스퍼 유전자가위 기술을 이용한 불임연구실험을 허용함²
- 2015년에 중국에서 이루어진 연구는 하나의 난자에 두 개의 정자를 수정시켜 실제 인간으로 발생하지 않는 삼핵 접합자를 실험에 사용하였고, 기증자로부터 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)를 얻었을 뿐만 아니라, 헬싱키 선언 및 중국 국내법을 준수하고 기관생명윤리위원회의 승인도 받았다고 하나,³ 국가기관의 승인을 받아 공식적으로 실험하게 된 것은 영국이 처음임
- 2016년 4월, 중국 광저우(广州)대학교 연구팀은 이 기술을 이용하여 에이즈(Acquired Immune Deficiency Syndrome; AIDS) 원인 바이러스인 인간면역결핍바이러스(Human Immunodeficiency Virus; HIV)에 내성을 갖는 인간배아를 만들
- 이러한 움직임에 대하여 과학계에서는
 - ① 인간 생식세포 유전자편집 연구에 대한 자발적 모라토리움(moratorium) 선언에서부터⁴,
 - ② 안전성·효율성·관리감독의 요건이 충족된다면 인간 생식계열 세포에 생식 목적으로 이 기술을 적용하는 것이 도덕적으로 정당화될 수 있다는 주장⁵은 물론,

2_ 조선일보, 2016.2.3. “맞춤형 아기 첫걸음? 영국, 인간 유전자 편집 승인”

3_ Huang J., Liang P., & Xu Y., “CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes”, *Protein Cell*, Vol.6, 2015, p.370

4_ Lanphier E., Urnov F., Haecker S.E., Werner M., & Smolenski J., “Don't edit the human germ line”, *Nature*, Vol.519, 2015.3.12, <<http://www.nature.com/news/don-t-edit-the-human-germ-line-1.17111>>

5_ Hinxton group, “Statement on Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification”, 2015 <http://www.hinxtongroup.org/hinxton2015_statement.pdf>

- ③ 인간배아를 대상으로 하는 유전자편집 연구는 허용하되, 안전성과 사회적 합의 등이 확보될 때까지 임상 적용은 제한되어야 한다는 주장⁶에까지 다양한 입장이 발표됨
- 그런데, 유전자편집을 ‘유전자조작’이라는 큰 범위에서 본다면 이미 생명과학연구뿐만 아니라 농축산물의 품종개량, 바이오연료의 개발, 실험동물의 생산 등에서도 빠질 수 없는 분야로 정착되어 있음
- 그렇다면 ‘유전자조작’의 일종인 ‘유전자편집’이 왜 새삼스럽게 윤리적 문제의 표적이 되어 있는지부터 검토해 볼 필요가 있음. 그 원인은 기존의 유전자조작과 비교해서 극적으로 효율성이 증대되었기 때문임. 이전의 유전자조작은 게놈(genome)이 복제될 때 우연히 발생하는 상동재조합(Homologous recombination)⁷에 의지하는 것으로서 효율성이 매우 떨어지는 비해, 유전자편집은 목표한 유전자의 위치에 직접 영향을 미치고 그 배열을 바꾸는 것이 가능하여 효율성을 극도로 향상시킬 수 있음
- 유전자편집의 윤리적 핵심은 이 기술을 인간배아에 응용할 경우 어떠한 문제점이 일어날까 하는 것임. 유전자편집은 맞춤형아기(Designer Baby), 즉 원하는 대로 생각하는 대로 의 성질을 갖는 인간을 만들어내는 맞춤형출산으로 연결되기 때문에 세계적으로 유명한 학술지나 학회 등이 윤리적 문제를 제기하고 있는 실정임⁸

6_ International Summit on Human Gene Editing, “On Human Gene Editing: International Summit Statement”(2015.12.3.) <<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>>

7_ 상동재조합이란 DNA의 염기배열이 매우 닮은 영역(상동부위)에서 일어나는 재조합을 이룸

8_ 2015년 3월 네이처(Nature)지는 ‘인간 생식계열의 게놈을 편집해서는 안 된다’ (Don’t edit the human germ line) 라는 제하의 칼럼을 실고 있으며(Lanphier E. et al., *Nature*(519), pp.410~411), 2015년 8월 미국과 일본 유전자세포치료학회는 학회 명의로 ‘인간의 유전자 편집에 대한 미·일 유전자세포치료학회의 공동성명을 발표하면서 유전자 편집기술의 응용을 금지해야만 한다는 입장을 밝히고 있음[日本遺伝子細胞治療学会(JSCT), “人のゲノム編集についての日米の遺伝子細胞治療学会からの共同声明の概要”. 2015.8]

1. 머리말 : 유전자편집이 왜 이슈인가?

- 따라서 본 연구는 최신 유전자편집 기술의 원리와 가치, 윤리적 문제점 등을 살펴보고(제2장), 해외 각국의 유전자편집 규제 법령 및 관련 지침 등의 사례를 정리하며(제3장), 이를 기초로 국내 규제의 미비점 및 향후 과제를 언급하고(제4장), 결론을 제시하고자 함(제5장)

II. 유전자편집 기술⁹과 윤리적 문제

1. 유전자편집 기술의 개요

□ 유전자치료의 정의 및 유형

- 미국 유전자세포치료학회(American Society of Gene and Cell Therapy)에서는 유전자치료를 “질병 치료를 목적으로 세포나 유기체에 유전물질을 도입하거나 이를 변형시키는 것”이라고 정의함¹⁰
- 우리나라의 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』(이하 ‘생명윤리법’)에서는 “유전자치료란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 인체 내에서 유전적 변이를 일으키거나, 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위”라고 정의하고 있음(제2조 제16호)
- 위 생명윤리법상 유전자치료의 정의 중 ‘인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 행위’가 바로, 인체 내에서 크리스퍼 유전자가위 등 유전자편집 기술을 이용하여 유전형질을 변화시키는 방식에 해당함. 이는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 생체 외(Ex

9_ 유전자와 게놈(유전체)은 학문적으로 다른 용어이지만 본 보고서에는 ‘유전자편집’과 ‘게놈편집’을 특별히 구분하지 않고 동일한 의미로 사용함

10_ “The introduction or alteration of genetic material within a cell or organism with the intention of curing or treating a disease.”, < <http://www.asgct.org/general-public/educational-resources/terminology#G> >

vivo) 방식과 달리 인체 밖에서 편집 결과를 확인할 수 없어서 잘못된 변이가 일어날 수 있고, 이러한 변이가 다음 세대로 전달될 수 있어서 좀 더 신중한 접근이 필요함¹¹

□ 유전자편집 기술의 발전 및 원리

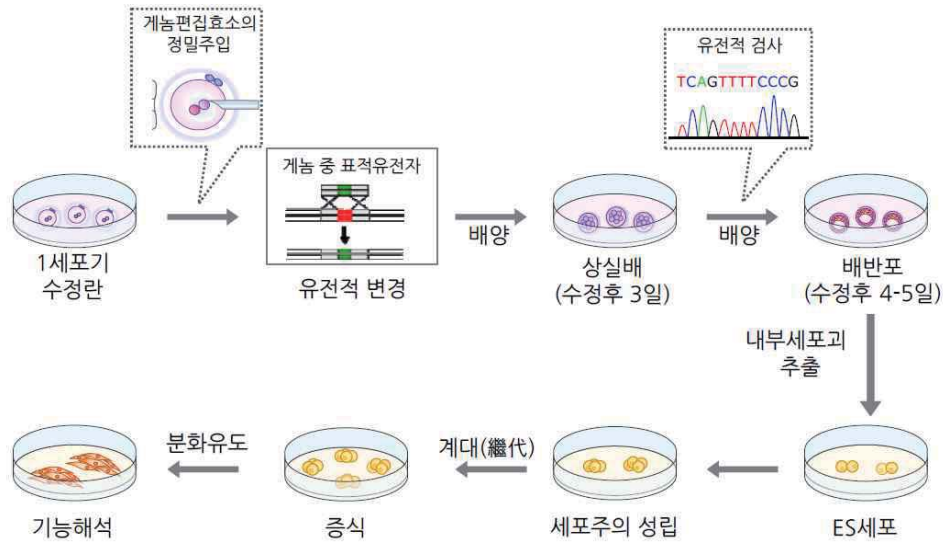
- DNA의 이중나선구조가 밝혀진 이후 생물의 유전자를 조작하는 방법으로 ‘유전자조작’ 기술은 발전을 거듭해 왔으나, 특정한 위치에 있는 DNA를 조작하는 것은 속제로 남아 있었음. 최근에 목적인 대로 생물 유전자를 파괴하거나 바꾸는 것을 가능하게 하는 유전자편집 기술이 개발되어 현재는 크리스퍼 유전자가위를 사용하는 새로운 방법이 보급되고 있음
- 유전자편집 기술은 유전자를 삽입한다는 점에서는 기존의 유전자재조합 기술과 같지만, 실험자가 원하는 위치를 잘라내고 원하는 유전자를 정확히 삽입할 수 있으므로 유전자편집이라고 함.¹² 징크핑거 뉴클레아제(Zinc Finger Nuclease; ZFNs, 이하 “징크핑거”)나 탈렌(Transcription Activator-Like Effector Nucleases; TALENs), 크리스퍼 유전자가위 등이 이에 해당함. 의도하지 않은 외래 유전자를 남기지 않는다는 점에서 기존의 유전자변형 생물체(Genetically Modified Organism; GMO)와는 다름¹³
- 유전자편집 기술의 개발이 진전될 주요 분야로는 농작물이나 가축 등의 품종개량, 바이오 연료의 생산에 적당한 식물 개발, 병의 모델이 되는 실험동물의 생산, 난치병 치료 및 예방법 개발. 특히, 유전자편집 기술은 에이즈나 혈우병, 겸상적혈구빈혈, 암 등 다양한 질환을 치료하기 위한 강력한 수단이 될 가능성을 갖고 있음¹⁴

11_ 박대웅·류화신, “유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향”, 생명윤리, 제17권 제1호, 한국생명윤리학회, 2016, 37면

12_ Esvelt, K. M., & Wang, H. H., “Genome-scale engineering for systems and synthetic biology”, Molecular Systems Biology, 9(1), 2013, p.641.

13_ Travis, J., “Making the cut”, Science, Vol.350, 2015.12.18. pp.1456~1457.

그림_02 인간 배아에 게놈 편집효소의 정밀주입에 의한 유전자편집 실험



출처: 北海道大学 보도자료(2015.6.15) “生殖細胞ゲノム編集による遺伝子疾患の遺伝予防：社会的議論のための論点提示”

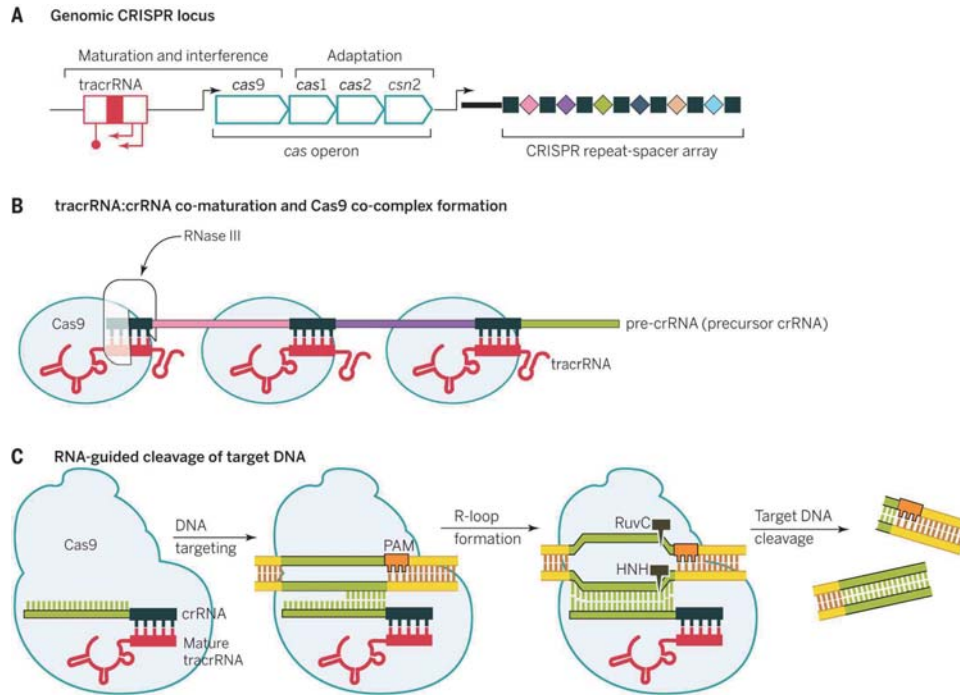
□ 유전자편집에서 크리스퍼 유전자가위의 특징

- 유전자편집은 DNA의 특정 서열을 인식하여 자르는 제한효소가 발견되면서 본격적으로 시작되었으며, 1990년대 이후 징크핑거, 탈렌이 사용됨. 징크핑거, 탈렌의 경우, 특정 유전자 서열을 인식할 수 있는 단백질을 제작한 뒤 이를 제한효소와 결합하여 사용하는데, 실제 적용에 있어서 단백질을 디자인·합성하고 그 유효성을 검증하는 과정이 쉽지 않았음¹⁵

14_ Lanphier E. et al. (2015), p.410.

15_ Doudna, J. A., & Charpentier, E. “The new frontier of genome engineering with CRISPR–Cas9”, Science, Vol.346(DOI: 10.1126/science.1258096), 2014.11.28.

그림_03 자연상태에서 제2-A형 크리스퍼 시스템의 원리



주: 그림에 나타난 것은 *S. pyogenes*라는 박테리아가 가지는 제2-A형 크리스퍼 시스템(type II-A CRISPR-Cas system)임

(A) 크리스퍼 시스템을 만들기 위한 유전자들. tracrRNA(trans-activating crRNA)와 cas 오페론, CRISPR 염기 반복으로 이루어져 있음

(B) Cas9 효소, tracrRNA, pre-crRNA가 결합한 후 RNase III로 절단해서 시스템이 만들어짐.

(C) RNA의 안내를 받아 Cas9 효소가 목표 DNA를 잘라내는 과정

출처: Doudna, J. A., & Charpentier, E. (2014)

- 그러던 중 크리스퍼 유전자가위의 도입으로 동·식물의 게놈을 조작할 수 있게 됨. 크리스퍼 유전자가위의 경우, 징크핑거나 탈렌 등 기존 유전자가위와 달리 단백질이 아닌 알엔에이(Ribo Nucleic Acid; RNA, 이하 “RNA”) ¹⁶가 유전자 서열을 인식함. 단백질보다는 RNA의 제작이 간단하기 때문에, 유전자가위의 인식부위에 단백질이 아닌 RNA를 사용할 경우 저렴하고 손쉽게 새로운 유전자가위의 제작이 가능해짐 ¹⁷

16_ RNA란 DNA로부터 만들어지는 핵산으로서, DNA의 유전정보에 상응하는 단백질을 합성할 때 직접적으로 작용하는 고분자 화합물을 의미함

- 크리스퍼 유전자가위는 지정된 게놈의 편집 위치를 찾아내는 안내자RNA(Guide RNA)와 그 위치의 게놈을 절단하는 가위(Cas9 nuclease)로 구성됨. 세포나 수정란에 플라스미드 DNA(Plasmid DNA)로 삽입함

- 크리스퍼 유전자가위의 원리는 박테리아가 바이러스의 공격에 대응하기 위하여 사용하는 면역 메커니즘에서 발견됨. 박테리아는 과거에 침입했던 바이러스의 DNA를 자기 유전체에 저장해 두었다가 바이러스의 침입이 발생하면 그 정보를 다시 꺼내서 절단효소와 결합하여 바이러스 DNA를 절단함. 즉, 크리스퍼 유전자가위 기술은 바이러스 또는 플라스미드(작은 유전자 조각)에 대한 박테리아의 면역시스템인 제2형 크리스퍼 시스템(type II CRISPR-Cas system)을 이용하는 것임

- 크리스퍼 유전자가위는 주기적인 간격을 두고 분포하는 짧은 회문구조¹⁸(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats)의 DNA인데, 박테리아에 존재하는 크리스퍼 유전자가위는 대부분 바이러스 또는 플라스미드에서 유래한 것으로 알려져 있음. 자연상태에서 박테리아는 크리스퍼 유전자가위 시스템을 이용하여 외래 DNA를 제거함¹⁹

- 크리스퍼 유전자가위와 결합하는 Cas9 단백질은 안내자RNA의 인도를 받아 DNA를 잘라내는 효소임. 실험자는 특정한 위치의 DNA에 맞는 안내자RNA 조각을 제작하여 Cas9 효소와 결합한 시스템을 만들고, 이 시스템이 세포로 들어가면 RNA는 실험자가 원하는 특정한 위치의 DNA를 찾아가게 되고, Cas9 효소는 그 DNA를 잘라내므로 결국에는 원하는 DNA를 조작할 수 있게 됨

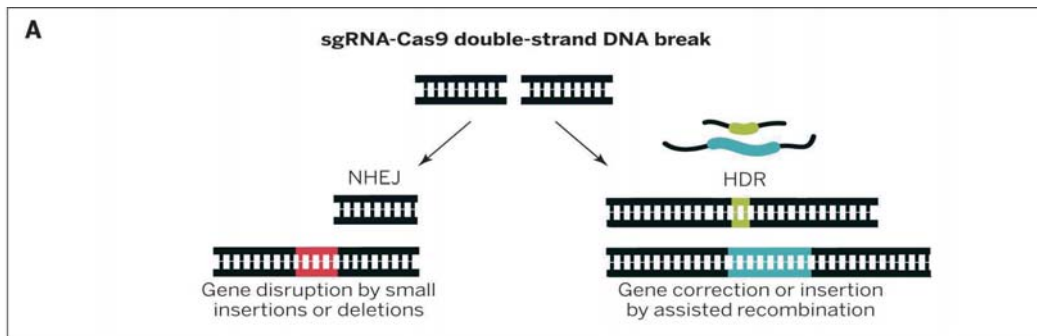
17_ 오철우, “3세대 유전자 가위” 주목, 새로운 게놈편집 기법으로 떠올라”, 사이언스 온, 2013.12.30.
<<http://scienceon.hani.co.kr/142544>>

18_ 회문(回文)구조란, DNA 분자상의 염기배열이 오른쪽이나 왼쪽 어느 곳에서 읽어도 같은 구조를 뜻함

19_ Doudna, J. A., & Charpentier, E. (2014).

- 이러한 기술은 기존 기술보다 단순하기 때문에 비용이 적게 들면서도 사용하기 쉬우며, 보다 정확하게 세포와 조직의 DNA를 편집·수정할 수 있음²⁰
- 과학분야 대표저널인 ‘사이언스(Science)’는 2015년 ‘올해의 10대 획기적 과학 연구 성과’(Breakthrough of the Year 2015) 중 하나로 크리스퍼 유전자가위를 선정하였음

그림_04 크리스퍼 유전자가위를 이용한 유전자편집 과정



주: sgRNA-Cas9 결합체로 DNA 가닥을 잘라낸 후, NHEJ 또는 HDR을 촉매로 DNA를 회복시키는 것이 전반적인 과정임

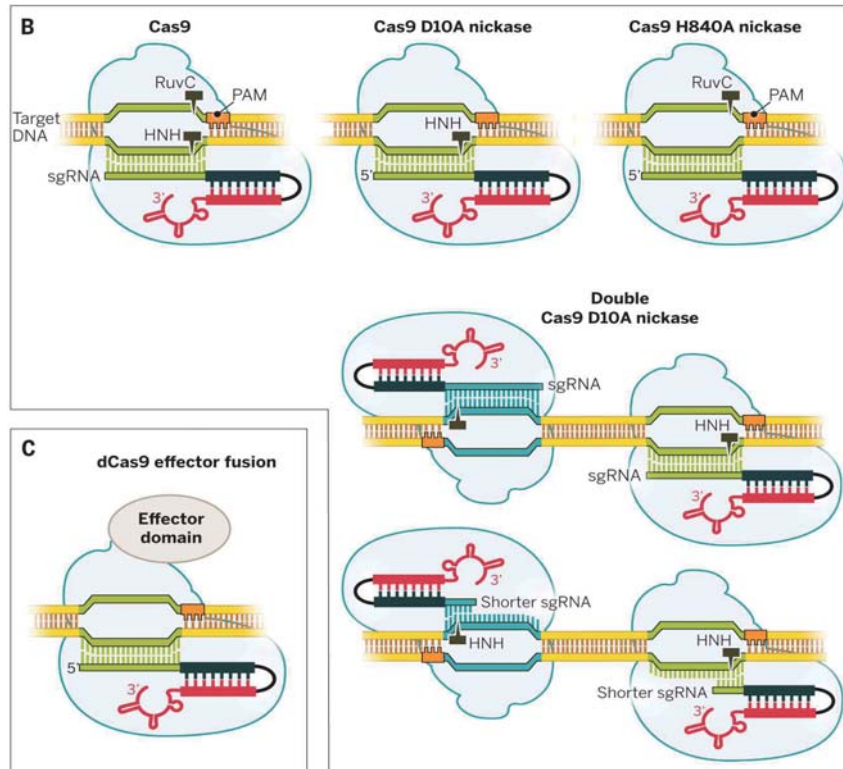
출처: Doudna, J. A., & Charpentier, E. (2014)

- 연구자들은 이 기술을 이용하여 유전자변형 동·식물들을 만들어 냄. 근육이 많은 비글, 여러 바이러스에 저항성이 있는 돼지, 곰팡이의 공격을 막아내는 밀 등이 만들어졌음. 또 오래 유지되는 토마토, 알레르기를 유발하지 않는 땅콩, 바이오 연료로 적합한 포플러 나무도 만들어질 계획임. 기존 기술과 달리 크리스퍼 유전자가위 기술은 외래 유전자를

20_ Doudna, J. A., & Charpentier, E. (2014). 이와 같이, 크리스퍼 유전자가위는 간편하고 비용이 적기 때문에 유타주립대학의 Dana Carroll 박사는 “타깃 유전자(편집)의 민주화”라고 표현했으며, 스탠포드대학의 생명윤리학자 Hank Greely 교수는 “생산의 단순함, 의존성, 경제성” 면에서 크리스퍼 유전자가위를 포드자동차의 T모델에 비유함. 하버드 대학의 George Church 교수 역시 “모든 분자생물학자들이 하기를 원하는 것을 크리스퍼 유전자가위가 할 수 있다”고 말하는 점(Travis, 2015)에서도 알 수 있듯이 크리스퍼 유전자가위 개발 전과 후의 유전자 편집은 극적인 변화를 갖게 되었음

남기지 않기 때문에, 외래 유전자를 남긴다는 것을 전제로 만들어진 규제만으로는 어려움이 있음²¹

그림_05 크리스퍼 유전자가위를 유전자편집에 응용하는 기법들



주: (B) Cas9 효소를 이용해서 DNA 한 가닥만 편집하거나(위), 두 종류의 sgRNA를 이용해서 두 위치에서 편집할 수도 있음(아래)

(C) 변형된 Cas9을 이용하여 DNA를 전혀 자르지 않고 특정 위치에 결합만 하여 DNA를 비활성화함

출처: Doudna, J. A., & Charpentier, E. (2014).

2. 유전자편집 기술의 윤리적 문제점

□ 윤리적 문제가 발생하는 국면²²

21_ Travis, J. (2015). pp.1456~1457.

22_ 藤田みさお, “ヒト胚へのゲノム編集(前編)”, 京都大学iPS細胞研究所 CiRA Newsletter(23): 2015.10, p.12.

- 농축산물의 품종개량이나 바이오 연료의 개발, 실험동물의 생산을 목적으로 인간 이외의 세포로 게놈 편집을 수행하는 연구(그림_06에서 A에 해당)는 이미 수없이 많이 이루어지고 있음
- 배아 이외의 인간 세포에 대한 게놈 편집 역시 많은 기대를 받고 있는 영역임(그림 4에서 B에 해당). 예를 들어 일본 교토대학 iPS세포연구소는 2014년 근이영양증(Muscular dystrophy) 환자 유래의 iPS세포에 게놈 편집을 하여 유전자 이상이 수복되었다는 보고가 있음. 이러한 기초연구뿐만 아니라 미국 펜실베이니아대학교 연구진은 2014년 에이즈 바이러스의 감염경로인 혈액세포유전자(CCR5)를 제거하는 방식으로 에이즈 환자에게 유전자편집을 한 세포를 투여하는 임상연구도 진행되었음

그림_06 인간배아 게놈 편집에 수반되는 윤리적 문제점



출처: 藤田みさお(2015.10) p.12.

- 윤리적 문제는 그림_06의 C 영역에서 발생함. 인간배아에 대한 게놈 편집의 특징적인 윤리적 문제는 ① 인간배아에 게놈 편집이라는 조작을 가한다는 것, ② 그 배아에서 인간이 만들어질 가능성이 있다는 것, 이상 2가지로 집약됨
- 다만, 인간배아를 조작하거나 연구에 이용하는 행위 자체가 반드시 금지되는 것은 아니며

(예: 배아줄기세포연구), 인간배아에 대한 게놈 편집이 기초연구로서 질병의 해명과 치료법의 개발에 기여하지 않는다고 단정할 수 없음

- 이에 대하여 인간배아에 게놈 편집을 행하는 행위에 한정한다면 금지할 이유는 없다는 의견과 인간을 만드는 것에 가까운 행위인 이상 금지해야 한다는 의견으로 견해가 나뉘고 있으며, 게놈 편집이 이루어진 배아를 자궁에 착상시켜 인간을 만들어 내는 행위에 대해서는 많은 연구자가 반대하고 있음

□ 유전자편집을 통한 인간의 출생과 그 윤리적 문제²³

- 태어날 아이의 리스크: 기술 자체의 한계로서 예정했던 부위가 아닌 다른 부위에서 유전자편집이 이루어지는 표적이탈효과(Off-Target Effect)로 인해 암유전자가 활성화된다거나 암억제유전자가 불활성화될 경우에 암이 유발되는 부작용이 발생할 수 있음. 또, 배아 내부세포의 일부만 치료가 되는 모자이크현상(mosaicism)이 발생할 수 있음. 아직 안전성이 확립된 상태가 아니어서 이러한 기술을 사용하여 예상하지 못한 질병이나 장애가 발생한 경우에 태어난 아이는 이를 납득할 수 없을 것이며 이 아이의 인생에 대한 책임 소재의 문제가 발생할 수 있음
- 사회에서의 차별과 격차: 유전적인 질병을 가진 인간배아를 게놈 편집을 통해 치료한다면 건강한 아이를 낳을 가능성이 있기 때문에 일부 사람들에게는 절실한 수요가 존재하지만 장애를 가진 사람은 더욱 살아가기 어려운 사회가 될 가능성(부모라면 치료해야만 한다는 압박)이 높아져 치료를 받을 수 있는 사람과 받을 수 없는 사람으로 격차가 확대될 수 있음

23_ 藤田みさお, “ヒト胚へのゲノム編集(後編)”, 京都大学iPS細胞研究所 CiRA Newsletter(24): 2016.1, p.12.

- 맞춤아기의 가능성: 유전자편집은 유전병의 치료뿐만 아니라 배아가 우수한 유전적 특징을 가지도록 강화하는 방향으로 사용될 수 있다는 우려가 있음. 게놈 편집을 이용한다면 태어날 아이의 눈이나 피부색, 능력, 성격을 바라는 대로 ‘디자인(design)’ 할 수 있다는 기대가 있으나, 이러한 아이의 특징을 부모가 인위적으로 결정할 수 있는가에 대한 문제가 있으며, 또 심신의 고통을 느끼지 않는 군인이나 올림픽에서 우승할 수 있는 근육을 가진 선수를 만드는 등 기술 남용이 이루어질 수 있음
- 다음 세대에의 영향: 인간배아에 가해진 유전자편집은 세대를 넘어 영향을 줌. 예를 들어, 유전자가 변경된 사람들의 인구가 늘어나 예상 밖의 질병이나 장애가 집단적으로 발생한 경우에 유전적인 영향을 나중에 제거하기는 대단히 어려움

Ⅲ. 인간배아 유전자편집과 관련한 해외 각국의 규제 현황

1. 도입

- 인간배아 유전자편집 기술의 사회·윤리적 문제를 고려하여 대부분의 국가에서는 법률 또는 가이드라인을 통하여 어느 정도 규제가 이루어지고 있음
- 연구에 이용되는 배아 생성 단계, 인간배아 유전자치료 연구 단계, 그리고 실제 임상적 이용 단계인 유전자치료 단계에서 구체적인 규제 방식과 수준 등은 국가별로 차이가 있으며, 그 내용은 아래와 같음

2. 영국

(1) 관련 법률의 개요

□ 인간생식배아관리법(HFEA: Human Fertilisation and Embryology Act. 이하 “HFE법”)

- 이 법에 의한 허가 없이는 누구도 배아를 조작할 수 없고 보관하거나 이용할 수 없으며, 생식세포 역시 이 법에 의한 허가 없이는 누구도 보관하거나 이용할 수 없음. 이 법에 의하면 허가 받지 않은 배아를 여성에게 착상하는 것은 금지되며, 난소에서 유래한 난자와 정소에서 유래한 정자가 허가된 남자·정자로 인정됨(핵 또는 미토콘드리아 DNA 조작이 이루어진 경우는 ‘허가된’ 남자·정자로 인정되지 않음)

III. 인간배아 유전자편집과 관련한 해외 각국의 규제 현황

- 1978년 세계 최초로 체외 인공수정에 성공한 뒤 20년간에 걸쳐 이론 집적이 이루어진 발생학적 연구 성과를 반영하여 보조생식의료에 관한 사회적 허용 가능한 최저한의 규제를 정한 법률로서, 1990년 제정 후 수회의 개정을 거쳐 오늘날에 이르고 있음
- 이 법률은 생식세포 및 배아를 보호하고 이의 체외 이용을 관리하고자 하는 법의 목적을 달성하기 위하여 체외에서의 배아 생성, 보관, 이용을 수반하는 치료 및 연구, 정자·난자·배아의 저장 및 기증을 총괄하는 독립된 관리기관으로서 ‘인간생식배아관리국’(HFEA: Human Fertilisation and Embryology Authority, 이하 “HFEA”)을 설치함(1990년)
- 위 HFEA가 인간배아 유전자편집 연구 등에 대한 승인을 담당함²⁴

□ 인간복제법(HRCA: Human Reproductive Cloning Act 2001)

- 이 법률은 2개조로 이루어졌으며, 수정 이외의 방법(주로 체세포핵이식행위)으로 만들어진 인간배아를 여성의 자궁에 착상시키는 행위는 형벌로 금지됨

(2) 최근 인간배아 유전자편집 연구 허용 사례

- 2016년 2월, HFEA는 프랜시스 크릭 연구소의 캐시 니아칸 박사 연구팀이 신청한 크리스퍼 유전자가위를 이용한 불임연구 실험을 허용함

24_ HFEA의 승인 취득이 필요한 연구로는, ① 체외에서 연구목적으로 인간배아의 생성 및 이용 ② 생식세포 및 배아의 보관 ③ 기부된 생식세포, 배아의 보관 및 이용 ④ 인간 혼합 배아의 생성, 보관, 이용, ⑤ 14일 이내의 인간배아 연구 이용 등이 있음(Human Fertilisation and Embryology Act 1990 Schedule2 1(1)).

- 본 실험의 목적은 수정 후 7일 정도의 초기 배아인 포배의 특정 유전자를 조작하여 인간배아의 발생과정을 연구함으로써 향후 이를 불임치료에 연결하여 시험관아기 시술의 성공률을 높이고자 함[과제명: 인간배아로부터 줄기세포의 유도: 인간 배아줄기세포 배양법의 개발, 다능성 유지와 이식 가능한 조직으로의 분화를 위한 필요한 요인 특정(Derivation of stem cells from human embryos: the development of human embryonic stem cell cultures, characterisation of factors necessary for maintaining pluripotency and specific differentiation towards transplantable tissues)]
- 인간배아에 유전자편집 기술을 사용하려는 이유에 대해 신청자는 지금까지 인간배아가 발생할 때 다양한 유전자가 발현되는 것을 밝혀 왔으며, 유전자를 높은 확률로 원하는 대로 제거하고 변경할 수 있는 유전자편집 기술을 사용함으로써 이들 유전자가 배아의 발생에 필요한 것인지 여부를 확인하기 위함이라고 함
- 크리스퍼 유전자가위의 사용이 인정되는 과정에서, 한 명의 심사자로부터 유전자의 기능을 조사하기 위한 녹아웃(Knock Out) 기법으로 크리스퍼 유전자가위가 아닌 RNA 간섭이 제안되었으나, HFEA의 연구라이선스위원회(Research Licence Committee)는 크리스퍼 유전자가위가 유전자 녹아웃 기법으로서 다른 방법보다 효율성이 높고 정확하기 때문에 신청자의 제안대로 크리스퍼 유전자가위 사용을 허용하기로 함
- 동물배아가 아닌 인간배아를 실험재료로 이용하는 것에 관해서도 인간배아와 마우스배아는 동일한 발생단계에서 유전자 산물이 다르다는 점, 인간배아의 발생은 모델 동물의 그것과 많은 부분에서 차이가 있기 때문에 인간배아를 실험재료로 할 필요가 있음이 설득되었음

3. 일본

□ 일본 「유전자치료 등 임상연구에 관한 지침」에서 인간배아의 유전적 변경을 금지함

- 현재 일본에서 인간배아에 유전자편집 기술을 적용하는 연구와 관련하여 금지 또는 허용에 관한 명확한 규정을 둔 정부의 윤리지침 등은 존재하지 않음
- 반면, 후생노동성 고시인 유전자치료임상연구지침에서는 “유전자치료 등”이란 ‘질병의 치료나 예방을 목적으로 유전자 또는 유전자를 도입한 세포를 사람의 체내에 투여하는 것’으로 정의하고, 제7 생식세포 등의 유전적 변경 금지의 규정에서 ‘인간의 생식세포 또는 배아의 유전적 변경을 목적으로 한 유전자치료 등 임상연구 및 인간의 생식세포 또는 배아의 유전적 변경을 가져올 염려가 있는 유전자치료 등 임상연구를 실시해서는 안 된다’ 라고 규정하고 있음

□ 2016년 4월 22일, 일본 종합과학기술·이노베이션회의(Council for Science, Technology and Innovation)의 내용²⁵

- 내각부에 설치된 종합과학기술·이노베이션회의²⁶의 생명윤리전문조사회(이하 “조사회”)는 인간의 배아 유전자를 ‘게놈 편집’이라는 신기술로 변경하는 것을 기초연구에 한정하여

25_ 読売新聞 2016.4.22. <<http://www.yomiuri.co.jp/science/20160422-OYT1T50203.html>>

26_ 본 회의는 일본 수상 및 과학기술정책을 담당하는 대신의 리더십 하에서 각 부처 수준보다 상위의 위치에서 종합적·기본적인 과학기술 이노베이션 정책의 기획입안 및 종합조정을 수행하는 것을 목적으로 한 ‘중요정책에 관한 회의’ 중 하나임. 특히 이 회의는 중요사항에 관한 전문적인 식견을 신속히 살피기 위해 종합과학기술·이노베이션회의(본회의) 하에 전문조사회가 설치됨. 본회의는 월 1회, 각 전문조사회는 적정 개최를 원칙으로 함. 현재(2016.6.30) 설치된 전문조사회는 경제사회·과학기술이노베이션 활성화위원회(2016.6~), 기본계획전문조사회(2014.12~), 과학기술이노베이션 정책추진전문조사회(2011.8~), 중요과제 전문조사회(2013.9~), 평가전문조사회(2001.1~), 생명윤리전문조사회(2001.1~)가 운영 중임(日本 内閣府 総合科学技術・イノベーション会議 홈페이지<<http://www8.cao.go.jp/cstp/>> 참조). 특히 생명윤리전문조사회는 생명과학의 급속한 발전에 대응하기 위해 인간 배아줄기세포의 수립·사용에 관한 지침과 특정배아, 인간배아의 취급에 관한 지침 등에 대해 조사·검토를 실시함.

용인할 방침을 결정함. 배아 성장과 관련된 유전자의 움직임을 조사하는 연구, 유전병·암 등의 치료에 연결되는 연구에 대해서는 용인할 수 있다는 결론을 내림

- 해당 기술은 불임치료나 난치병 치료법의 개발로 연결될 가능성이 있기 때문에 ‘사회적 타당성’이 있다고 판단함. 그러나 눈이나 머리카락의 색을 바꾸거나, 근육을 늘리거나 하는 등 부모가 희망하는 용모나 능력을 갖는 ‘맞춤아기’로 연결되는 연구에 대해서는 사회적 타당성이 있다고 말할 수는 없다고 하여 인정하지 않을 방침을 비춤
- 유전자가 변경된 배아를 여성의 태내에 이식하는 것은 금지된다고 봄

□ 2016년 5월, 생명윤리전문조사회의 ‘인간배아 유전자편집 기술을 이용한 연구에 관한 제도화 검토 중간보고서’의 내용²⁷

- 본 보고서의 작성은 ‘연구목적의 인간배아 생성·이용은 수정된 인간 배아의 파괴를 전제하므로 인정할 수 없으나 기본원칙에서 예외 조건을 충족하는 경우도 고려하여 이 경우에는 용인할 수 있고’,²⁸ 또, ‘향후 새로운 연구목적이 발생한 때에는 기본원칙에 따라 그 용인 가부를 검토해야만 한다.’ 라는 내용의 ‘인간배아 취급에 관한 기본적인 견해’(2004년 7월 23일 종합과학기술회의, 이하 “2004년 견해”)에 기초하여 수행됨
- 조사회는 최근 유전자조작 기술의 새로운 기법 중 하나인 유전자편집 기술을 인간배아에 이용하는 기초적 연구가 2004년 견해에서 언급된 예외사항에 해당하는 보조생식의료 연구목적에 그치지 않는 ‘새로운 연구목적’을 발생시키고 있다고 판단하고, 2016년

27_ 日本 内閣府 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 회의자료 홈페이지 <<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/lmain.html>> 참조

28_ 연구목적의 인간배아 작성·이용으로는 ① 생식보조의료 연구목적으로의 작성·이용, ② 인간 ES세포의 수립을 위한 작성·이용(인여배아의 이용)은 용인할 수 있다고 하고 있음

Ⅲ. 인간배아 유전자편집과 관련한 해외 각국의 규제 현황

5월 인간배아 유전자편집 연구의 허용 여부를 검토한 중간보고서를 발표하기에 이릅니다

- 본 보고서는 ‘인간배아에 유전자편집 기술을 사용하는 기초적 연구’와 관련하여, “인간 배아를 취급하여 얻어지는 생명과학과 의학적 혜택 및 기대에 대한 과학적 합리성 및 사회적 타당성의 관점에서는 향후 연구가 진전될 것을 기대하면 개별 연구가 윤리심사 위원회에서 판단될 것을 전제로 ‘배아의 초기발생과 발육(분화)에서 유전자의 기능 해명’에 기여하는 기초적 연구에 한해서는 용인될 수 있다”라는 결론을 내림
- 본 보고서는 ‘유전자편집 기술을 적용한 인간 배아의 임상적 이용’과 관련하여, 현 시점에서는 ① 오프타겟의 리스크 및 모자이크 발생의 리스크가 있다는 점, ② 유전자 변경에 의한 타 유전자 등への 영향을 현시점에서는 전혀 예상할 수 없다는 점, ③ 세대를 넘어 영향을 미치기 때문에 그 영향에 따른 리스크를 불식할 수 있는 과학적인 실증이 충분하지 않다는 점, ④ 유전자 총체가 과거의 인류로부터 물려받은 귀중한 유산이라는 인식에서 수반되는 문제점 등의 과제들이 존재하므로 현시점에서 임상적 이용, 즉 유전자편집 기술을 적용한 인간배아를 사람의 태내에 이식하는 것은 용인할 수 없다는 점을 공식화함

4. 미국

- 미국의 일부 주는 연방자금의 지원을 받지 않는 연구자가 기관윤리위원회와 관리위원회의 승인 하에 연구 목적 배아생성 행위를 허용하고 있음²⁹
- 1995년 딕키-윅커 개정법(수정조항)(Dickey-Wicker Amendment)에 의하여, 원칙적으로 연구 목적을 위한 인간배아의 생성 또는 인간배아가 파괴되는 연구에 대해서는 연방정부의 자금투입이 금지됨(The Consolidated Appropriations Act 2012, PUBLIC LAW 112-74—DEC.23.2011, 125 STAT.1112). 다만, 줄기세포연구에 대해서는 2009년 3월 이후 일정한 조건 하에서 그 자금제공이 인정됨³⁰
- 미국은 치료적 이용을 금지하고 있지는 않으나 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)의 지침(Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules)과 미국 식품의약품안전청(Food and Drug Administration, FDA)의 의약품 승인 절차를 통해 배아 등 생식세포를 포함하여 유전자치료 전반을 규제하고 있음
- 미국의 경우, 환자의 면역세포(T세포)에 대하여 크리스퍼 유전자가위 기술을 이용한 첫 임상시험 신청이 승인된 나라임. 2016년 6월 21일, 펜실베이니아 대학교(the University of Pennsylvania)의 에드워드 스타드마우어(Edward Stadtmauer) 박사 연구팀이 흑색종, 육종, 골수종 등의 다양한 암에 걸린 18명의 환자 몸에서 T세포를 채취하여 크리스퍼 유전자 가위로 유전자편집을 수행하려는 임상시험 신청이 미국 국립보건원 산하 재조합DNA자문위원회(RAC: Recombinant DNA Research Advisory Committee)의 심의를 통과함

29_ Ishii T., "Germline genome-editing research and its socioethical implications", *Trends in Molecular Medicine*, Vol.21 No.8, 2015, p.477

30_ 미국의 배아 관련 연구의 정책 변화에 대해서는 김민우, 류화신, "미국의 인간배아줄기세포 연구의 규제 동향", *홍익법학*, 홍익대학교법학연구소, 2015 참고

III. 인간배아 유전자편집과 관련한 해외 각국의 규제 현황

따라서 유전자편집기술의 암 치료 안전성 평가가 올해 말에는 시작될 것으로 보임.³¹ 이 연구는 손 파커(Sean Parker) 전(前) 페이스북(facebook) 사장이 만든 재단에서 투자하는 것으로 알려져 있으며, 현재 미국 식품의약품안전청의 승인을 기다리는 중임³²

- 인간배아를 대상으로 하는 유전자편집 기술에 대해서 미국 국립보건원은 ‘생식계열의 편집’에는 더 이상 연구비를 지원하지 않는다는 입장을 취함. 그 이유 중의 하나로 다음 세대의 동의 없이 그들의 유전자를 변형하여 발생할 수 있는 안전 및 윤리 문제를 들고 있음³³
- 한편, 미국 국립보건원의 지침은 연구대상자 보호를 위한 상세한 제도적 장치를 마련하고 있음. 연구의 안전성 확보를 위해서 우선 유전자치료에 사용되는 물질을 위험성에 따라 4단계로 분류하고, 이에 따라 단계별 실험실 밀폐 조치를 취하여야 하며, 6가지 연구 유형별로 심의 및 승인을 구하는 절차를 달리하고 있음. 또한 충분한 설명에 근거한 동의서의 경우에도 일반적인 인간대상연구 동의서 내용에 더해 유전자치료 연구의 잠재적 위험에 따른 추가적인 사항 등을 반드시 기재하여야 함³⁴

31_ Nature, “First CRISPR clinical trial gets a green light from US panel.”, 2016.6.22..

32_ 연합뉴스, 2016.6.22. “크리스퍼 유전자가위 임상 ‘청신호’ … 질병치료 새 가능성 여나”

33_ Statement on NIH funding of research using gene-editing technologies in human embryos, 2015.4.29.
<<https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-nih-funding-research-using-gene-editing-technologies-human-embryos>>

34_ 박수현, “유전자치료연구에 대한 미국 국립보건원의 규제 고찰”, 『생명윤리정책연구』, 제9권 제2호, 2015, 2면

5. 기타 주요국

□ 독일

- 독일은 1990년에 제정된 배아보호법(Embryonenschutzgesetz)에 인간의 생식계열 세포의 인위적 변경과 관련한 규정을 두고 있음
- 이 법 제5조에 의하면, 인간의 생식계열 세포의 유전정보를 인위적으로 변경하는 자는 최고 5년의 자유형 또는 벌금형에 처해지고, 인위적으로 변경된 인간생식세포를 수정에 이용한 자도 동일하게 처벌되며, 미수범도 처벌됨

□ 프랑스

- 프랑스는 “생명윤리법”으로 지칭되는 3개의 법률이 제정되어 첨단의료기술 전반을 공통의 윤리원칙에 의거하여 포괄적으로 규제하고 있음(Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal). 이 3가지 법률은 『인체존중법』, 『이식·생식법』, 『기명데이터법』이고, 이들은 민법전, 형법전, 공중보건법전 등의 규정에 포함되어 있음³⁵
- 프랑스의 (1) 인체존중법은 인간 육체의 존엄에 대한 것으로 인류의 완전성에의 침입, 우생학적인 움직임에 의한 인간 선별, 자손에 어떠한 변화를 주려는 유전자 특성의 전환을 금지함. (2) 이식·생식법은 인체의 부분 이용, 보조생식·출생 전 진단, 유전자검사 등에 대해 기술하고 있으며, 이후 개정을 통해 특정 종류의 배아 연구를 금지하는 보족

35_ 과학기술정책연구원, “생명과학기술과 법적 규제”

[〈www.stepi.re.kr:8080/module/publishSubDown.jsp?categCd=A0504&ntNo...3〉](http://www.stepi.re.kr:8080/module/publishSubDown.jsp?categCd=A0504&ntNo...3)

III. 인간배아 유전자편집과 관련한 해외 각국의 규제 현황

사항을 추가하고 있음. (3) 기명데이터법은 보건 분야에서 연구를 목적으로 한 기명정보 처리에 관한 원칙을 정하고 있음³⁶

- 프랑스 생명윤리법상 윤리원칙은 인간 배아에 관해서는 어떠한 형태의 실험도 금지한다는 것이며(상업·산업·치료적 연구 목적의 복제배아 생성 금지 등), 이러한 행위는 형사처벌의 대상이 됨
- 생명윤리법은 2004년에 개정되었으나(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique)³⁷ 인간배아에 대한 어떠한 연구도 금지된다는 원칙은 유지됨. 다만, 2004년 8월 6일 법 하에서는 인간 배아를 대상으로 하는 연구는 원칙적으로 금지되지만 금지의 예외규정이 있고, 배아 연구는 다음의 조건을 모두 만족할 때 5년간의 기한 내에서 실시가 인정됨. 즉, ① 당해 연구가 치료의 진보를 가져올 수 있을 것, ② 다른 유효한 연구방법이 존재하지 않을 것, ③ 보조생식의를 통해 생성되고 불필요하게 된 배아(잔여배아)로 연구대상을 한정할 것, ④ 배아를 제공하는 커플의 동의를 얻을 것, ⑤ 연구 계획의 과학적 타당성 및 윤리원칙에 관한 실시조건을 첨단의료청(ABM)이 판단하고 그 인가를 받을 것
- 2011년 개정 법(Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique)에서는 인간 배아를 대상으로 하는 연구의 원칙적 금지를 유지함과 동시에 지금까지 명시하지 않았던 배아줄기세포 연구 금지가 조문으로 명기되었으며, 연구 허가 조건은 크게 변경되지 않았으나 5년 연구상한제도는 폐지됨(제41조). 그 외에도 2011년 개정에서는 배아 연구에 관하여 배아 유전자 중에서 외부의 별도 유전자를 이식하는 트랜스제닉 배아(transgenic embryo) 및 서로 다른 유전자형을 갖는 세포로 조직된 키메라 배아(Chimeras embryo)의

36_ みずほ情報総研株式会社, 諸外国における生命倫理に係る法制度の現状と最新の動向に関する調査報告書(2013.3)

37_ 2004년 프랑스 생명윤리법의 전체적인 내용 개관에 대해서는 홍기원, “프랑스 생명윤리법체계에 관한 연구 (1) 생명윤리에 관한 법률(2004.8.6. 법률 제2004-800호), 생명윤리정책연구 제2권 제2호, 2008 참고

생성을 금지하는 규정이 신설됨(제40조)

- 프랑스 생명윤리법상 인간배아에 대한 유전자편집 연구는 원칙적으로 금지되는 것으로 해석됨

□ 호주

- 호주의 『인간복제금지법』(Prohibition of Human Cloning Act, 2002)에 의하면, 20조(4)에서 ‘세포 변형이 이루어진 인간 자손에게 전달될 수 있는 변형의 방식으로 유전자가 편집된 인간 세포를 포함한 인간 배아’를 ‘금지배아’의 하나로서 정의함. 그리고, 동법 15조(1)에 의하여 다음 세대에 전달할 의도로 배아세포 등 인간 세포의 유전자를 편집할 경우에는 최대 15년의 징역형이 부과됨
- 호주의 『생식을 위한 인간복제금지 및 인간배아연구 규제 개정법』(Prohibition of Human Cloning for Reproduction and the Regulation of Human Embryo Research Amendment Act, 2006) 13조에 의하면, (a) 의도적으로 여성의 체외에서 인간의 정자와 난자 수정 과정을 통해 인간 배아를 생성 또는 발생시키고, (b) 인간 배아가 2인을 초과하는 사람들에게서 유래한 유전물질을 포함할 경우에도 최대 15년의 징역형이 부과됨

□ 벨기에

- 벨기에의 『생체 외 배아연구법』(Act on Research on Embryos in Vitro, 2003)은 치료적 목적 및 의학지식의 향상을 위하여 의료적 연구를 위한 배아 생성, 체세포 및 생식세포 유전자치료, 치료적 복제, 배아줄기세포주 수립을 위한 각 연구가 허용되고 있으며,³⁸ 비의료적 유전적 특성에 대한 선별·강화 등 우생학적 목적의 연구나 치료가 금지됨을 명문화하고 있음³⁹

□ 오스트리아

- 오스트리아의 『의료를 통한 인간보조생식법』(Law on Medically Assisted Human Reproduction, 1992, 2004)은 인간 생식세포에 관한 모든 개입을 금지함

38_ Guido Pennings, “New Belgian Law on Research on Human Embryos: Trust in Progress Through Medical Science”, *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, Vol.20, No.8, August 2003, p.343

39_ Law of 11 May 2003 on research into in vitro embryos Art 5.4 research or treatments of eugenic nature that is to say, focusd on the selection or amplification of non-pathological genetic characteristics of the human species

6. 맺음말

- 먼저, 연구에 사용될 배아를 생성하는 단계에서 잔여배아를 통해 인간배아줄기세포의 수립이 가능한 국가들은 대부분 연구목적으로의 배아생성행위를 허용하고 있으며, 연구목적의 인간배아 생성이 허용된 국가들은 법률이나 가이드라인을 통해 연구 가능기간을 배아생성 후 14일 내지 원시선 형성 이전까지로 제한하고 있음. 영국, 일본, 벨기에, 캐나다, 덴마크 등에서는 보조생식기술을 연구할 목적으로 배아를 생성하는 것을 허용하고 있음. 설령, 연구목적의 배아생성이 제한되더라도, 체외수정 또는 착상 전 유전자진단에 의해 생성된 잔여배아를 활용한 연구는 많은 국가에서 관할 당국의 승인 하에 가능함⁴⁰
- 인간배아 유전자치료에 관한 연구 단계에서 대부분의 국가는 법률 혹은 가이드라인을 통해 이를 규제하고 있으며, 국가마다 허용하는 경우의 범위, 단계, 방식 등은 차이가 있음. 벨기에, 독일, 프랑스 등은 인간배아에 대한 치료적 효용, 생명 유지, 임신에 필요한 경우 등에 한하여 연구가 허용될 수 있는 길을 열어두고, 금지되는 연구에 대해서도 비교적 상세하게 규제하고 있음.⁴¹ 이미 살펴 본, 벨기에의 ‘생체 외 배아연구법’이 이에 해당함
- 대체로 유전자편집 연구 자체는 허용되는 편이며, 다만 그 치료적 이용에 대해서는 대부분의 국가에서 이를 금지하고 있음. 연구는 허용되지만 유전자가 편집된 배아의 착상은 금지되는 국가로는 일본, 프랑스, 이스라엘, 네덜란드 등이 있음⁴²

40_ Ishii T., “Germline genome-editing research and its socioethical implications”, Trends in Molecular Medicine, vol.21 No.8, 2015, p.477

41_ Isasi R., Kleiderman E., Knoppers B.M., “Editing policy to fit genome?”, Science, Vol.351, 2016.1.22, p.337

42_ Isasi R., Kleiderman E., Knoppers B.M. (2016), p.337

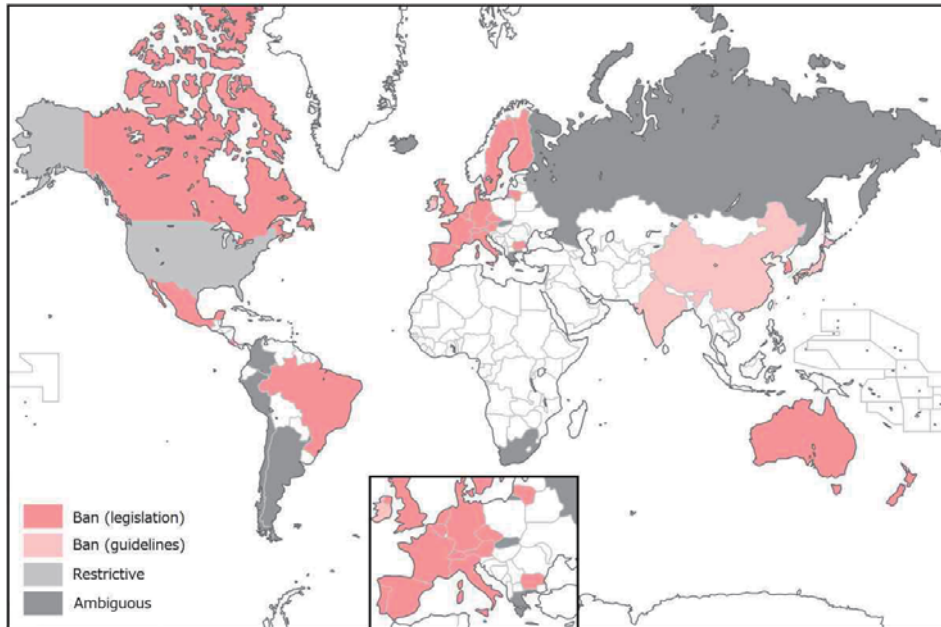
III. 인간배아 유전자편집과 관련한 해외 각국의 규제 현황

- 이미 확인한 바와 같이, 2016년 5월 일본 생명윤리전문조사회는 ‘인간배아 유전자편집 기술을 이용한 연구에 관한 제도화 검토 중간보고서’에서 이러한 입장에 대한 구체적인 근거를 제시하고 있으며, 특히 영국은 HFE법에 근거하여 설립된 관할 관청인 HFEA에 인간 배아 유전자편집 연구에 대한 승인 업무를 부여함으로써 공적 관리제도를 마련하여 운영하고 있는 대표적인 국가에 해당함
- 2014년 일본 연구진인 아라키(Araki)와 이시이(Ishii)가 유전자편집 기술을 이용한 인간배아에 대한 유전자치료와 관련하여 세계 주요 39개국을 조사한 결과, 29개국에서 법이나 가이드라인을 통해 이를 금지하고 있으며 위 29개국 중 중국, 인도, 아일랜드 그리고 일본 등은 가이드라인을 통해 비교적 약한 수준으로 규제하고 있으며 일부 완화하는 방식으로 개정도 추진되고 있다고 함⁴³
- 호주, 벨기에, 브라질, 캐나다, 프랑스, 독일, 이스라엘, 네덜란드, 그리고 영국 등에서는 배아세포를 포함한 생식계열 세포에 대한 유전적 간섭을 금지하고 이를 위반할 경우 형벌로 규율하고 있으며,⁴⁴ 호주의 ‘인간복제금지법’ 등에서 이미 확인하였음. 미국은 앞서 본 와 같이, 치료적 이용을 금지하고 있지는 않으나 NIH의 지침과 FDA의 의약품 승인 절차를 통해 배아 등에 대한 유전자치료 전반을 규제하고 있음
- 이러한 비교법적 검토는 우리나라 관련 법제의 미비점 및 국내 규제수준을 파악하는데 도움이 될 뿐 아니라, 향후 바람직한 규제방안 도출에도 참고가 될 것으로 보임

43_ Araki M., Ishii T., “International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization”, *Reproductive Biology and Endocrinology*, Vol.12 Issue 108, 2014, p.8

44_Isasi R., leiderman E., Knoppers B.M., (2016), p.337

그림_07 인간 생식세포 유전자 변경에 관한 국제 규제 환경



주 : 39개국을 조사하였으며, 25개국은 법에 의해서 금지하는 국가(핑크), 4개국은 가이드라인에 의해 금지하는 국가(열은 핑크), 9개국은 규제가 모호한 국가(회색), 1개국(밝은 회색)은 제한적 규제를 하는 국가임. 색이 없는 국가들은 조사대상에서 제외되었음

출처 : Araki M., Ishii T. (2014)

IV. 국내 인간배아 유전자치료 관련 규제의 현황 및 향후 입법과제

1. 국내 인간배아 유전자치료 관련 규제 현황

- 생명윤리법은 제4장(제20조~제35조)에 배아 등의 생성과 연구에 관한 장을 두고 있음. 앞서 본 많은 국가에서 보조생식기술 연구를 포함하여 연구 목적의 배아생성이 가능한 상황이지만, 우리나라에서는 연구목적의 배아생성이 금지됨
- 생명윤리법은 제50조에서 배아에 대한 유전자검사를 제한하고 있으며, 제47조에서 배아에 대한 유전자치료를 금지하고 있음. 대부분의 국가에서와 같이 인간배아 유전자치료 자체를 금지하고 있으며, 다만 이러한 입장은 지침이 아니라 강한 규제수단인 법률에 기초하고 있음
- 생명윤리법상 규제와는 별도로, 유전자치료의 임상적 적용을 위해서는 식품의약품안전처의 품목허가를 필요로 함(「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조)⁴⁵

45_ 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제3조 제2항은 “유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구”(질병요건), “현재 이용 가능한 치료법이 없거나, 유전자치료제가 현재 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 명백하게 개선된 경우”(치료법요건) 또는 “제1호 질환으로의 진행을 억제하는 치료제 등 기타 식품의약품안전처장이 질병예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우”(식품의약품안전처장의 인정요건)를 선택적으로 충족시킬 것을 조건으로 함. 다만, 동 고시 제3조 제3항에 의하여 생식세포의 유전적 변형 등이 수반되는 등 윤리적 문제가 우려되는 경우에는 유전자치료제를 허가하지 않고 있음

- 국내 생명윤리법은 배아에 대한 유전자치료를 금지하고 있을 뿐 유전자치료를 위한 연구에 대해서는 규제하고 있지 않으며, 인간배아 유전자편집 행위에 관한 명시적인 규정이 부재함. 반면, 앞서 본 많은 국가에서는 비의료적 또는 생식 목적의 생식계열 세포 유전자편집을 금지하고 있음

2. 향후 입법과제⁴⁶

- 외국의 규제와 비교해 볼 때, 우리나라의 인간배아 유전자치료와 관련된 규제 수준은 낮지 않은 편임
- 그러나 인간배아 유전자편집과 관련한 어떠한 금지규정도 존재하지 않음으로 인하여 인간 배아를 대상으로 유전적 강화를 위한 유전자편집을 하고 이를 체내에 착상시켜 인간으로 발생시키는 행위가 금지되어 있지 않음
- 우리나라도 인간배아 유전자편집 행위를 규제의 범위에 포섭할 필요가 있으며, 현행 생명윤리법에 배아를 포함한 인간 생식계열 세포에 대한 유전자편집 제한 규정을 신설하는 것이 바람직함
- 그 외에도, 앞서 외국의 입법례를 보면 지금까지 인간배아를 대상으로 한 유전자편집 기술과 관련한 규제 대부분은 연구 및 치료의 허용 여부, 비의료적 사용 내지 강화에 대한 제한 등에 국한되어 있음을 알 수 있음

46_ 박대웅·류화신, “유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향”, 47~50면

IV. 국내 인간배아 유전자치료 관련 규제의 현황 및 향후 입법과제

- 그런데 최근에는 크리스퍼 유전자가위를 이용한 인간배아 유전자편집의 가능성이 가시화되면서 규제에 대한 논의도 구체적인 수준으로 진행되고 있음. 이를테면, 안전성·유효성의 측면에서 치료대상 질병의 결정 문제,⁴⁷ 그리고 다음 세대로 치료 결과가 전달되어 발생할 수 있는 부작용의 최소화 문제, 예컨대 편집을 되돌릴 수 있는 메커니즘의 개발 또는 장기간의 추적관찰 등에 대한 논의가 전개되고 있는 점도 향후 입법과정에서 논의되어야 할 것임

47_ 이와 관련하여, Lander E.S., “Brave New Genome” , *New England Journal of Medicine*, Vol.373 No.1, 2015, p.6; Evitta N.H., Mascharaka S., & Altmana R.B., “Human Germline CRISPR-CAS Modification: Toward a Regulatory Framework”, *The American Journal of Bioethics*, Vol.12 Issue12, 2015, p.26 각 참조

V. 나오며

- 지난 2015년 10월 과학기술중사자 및 일반인 1,568명을 대상으로 유전자가위 기술 관련 설문조사가 실시됨.⁴⁸ 이에 따르면 “유전자가위 기술이 인간에게 연구 / 적용될 경우의 범위”를 “현재 기술로 치료가 어려운 심각한 질병의 치료”로 제한하여야 한다는 응답이 70%에 달했으며, “질환치료의 유일한 방법”이고 “정확하게 유전자를 바꿀 수 있다면”, “수정란(배아)에 적용하여 치명적인 유전질환을 치료하는 것은 가능”하다는 응답도 65%에 이룸
- 3세대 유전자가위인 크리스퍼 유전자가위의 등장으로 인해 유전자편집은 더 쉽게, 더 정확하게, 그리고 보다 경제적으로 이루어지게 되었음. 본격적인 유전자치료시대가 예고되고 있는 현 상황에서, 외국에서는 이미 인간배아에 대한 유전자편집과 관련한 다양한 논의가 전개되어 이에 대비한 규정을 갖추고 있거나 최근 정부의 입장을 공식화하고 있는데 반해, 우리나라는 인간배아 유전자치료를 위한 연구의 허용 여부가 명확하지 않고 인간배아 유전자편집 행위에 대해서도 규정하고 있지 않음
- 따라서 본 보고서는 유전자편집의 기술적 원리 및 크리스퍼 유전자가위 오발사고라 불리는 표적이탈효과 등 극복해야 할 기술적 과제, 인간배아를 대상으로 한 유전자편집의 윤리적 문제점을 조사하고, 인간배아에 대한 유전자편집 행위를 규제하는 외국의 법률 또는 지침의 내용을 검토함으로써 국내 규정의 미비점을 이해하고 향후 바람직한 규제 방향을 제시하는데 참고가 되길 기대함

48_ 미래창조과학부, 『2015년도 기술영향평가 결과(안) -유전자가위 기술, 인공지능 기술-』(2016.1.7), 53면

참고문헌

〈국내〉

- 김민우·류화신 (2015), “미국의 인간배아줄기세포 연구의 규제 동향”, *홍익법학*(제16권 제1호),
홍익대학교 법학연구소
- 미래창조과학부 (2016), 『2015년도 기술영향평가 결과(안) – 유전자가위 기술, 인공지능 기술 –』
- 박대웅·류화신 (2016), “유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향”, *생명윤리*(제17권 제1호) 한국생명윤리학회
- 박수현 (2015), “유전자치료연구에 대한 미국 국립보건원의 규제 고찰”, *생명윤리정책연구*(제9권 제2호), 이화여자대학교 생명의료법연구소
- 홍기원 (2008), “프랑스 생명윤리법체계에 관한 연구(Ⅰ) 생명윤리에 관한 법률(2004.8.6. 법률 제 2004-800호), *생명윤리정책연구*(제2권 제2호), 이화여자대학교 생명의료법연구소

〈국외〉

- Araki M., Ishii T. (2014), “International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization”, *Reproductive Biology and Endocrinology*, 12(108)
- Doudna, J. A., & Charpentier, E. (2014). “The new frontier of genome engineering with CRISPR–Cas9”. *Science*(346)
- Esvelt, K. M., & Wang, H. H. (2013). “Genome-scale engineering for systems and synthetic biology”. *Molecular systems biology*, 9(1)

- Evitta N.H., Mascharaka S., & Altmana R.B. (2015). "Human Germline CRISPR – CAS Modification: Toward a Regulatory Framework". *The American Journal of Bioethics*, .12(12)
- Guido Pennings (2003), "New Belgian Law on Research on Human Embryos: Trust in Progress Through Medical Science", *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 20(8)
- Hinxton group (2015), "Statement on Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification" <http://www.hinxtongroup.org/hinxton2015_statement.pdf>
- Huang J., Liang P., & Xu Y. (2015). "CRISPR/Cas9–mediated gene editing in human triplo–nuclear zygotes". *Protein Cell*, 6
- International Summit on Human Gene Editing (2015.12.3), "On Human Gene Editing: International Summit Statement"
<<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a>>
- Ishii T. (2015). "Germline genome–editing research and its socioethical implications". *Trends in Molecular Medicine*, 21(8)
- Isasi R., Kleiderman E., Knoppers B.M. (2016). "Editing policy to fit genome?", *Science*(351)
- Lander E.S. (2015). "Brave New Genome", *New England Journal of Medicine*, 373(1)
- Lanphier E., Urnov F., & Haecker S.E. (2015.3). "Don't edit the human germ line". *Nature*(519)
- Travis, J. (2015.12). Making the cut. *Science* (350)
- 藤田みさお. (2015.10) "ヒト胚へのゲノム編集(前編)", 京都大学iPS細胞研究所 CiRA News–letter (23)

藤田みさお. (2016.1) “ヒト胚へのゲノム編集(後編)”, 京都大学iPS細胞研究所 CiRA News-letter (24)

みずほ情報総研株式会社 (2013.3), 諸外国における生命倫理に係る法制度の現状と最新の動向に関する調査報告書

北海道大学 보도자료 (2015.6) “生殖細胞系ゲノム編集による遺伝子疾患の遺伝予防：社会的議論のための論点提示”

<기타>

Nature(2016.6.22) "First CRISPR clinical trial gets a green light from US panel."

Statement on NIH funding of research using gene-editing technologies in human embryos, 2015.4.29.

<<https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-nih-funding-research-using-gene-editing-technologies-human-embryos>>

“The introduction or alteration of genetic material within a cell or organism with the intention of curing or treating a disease.”

<<http://www.asgct.org/general-public/educational-resources/terminology#G>>

오철우, “3세대 유전자 가위’ 주목, 새로운 게놈편집 기법으로 떠올라”, 사이언스 온, 2013.12.30.<<http://scienceon.hani.co.kr/142544>>

과학기술정책연구원, “생명과학기술과 법적 규제”

<www.stepi.re.kr:8080/module/publishSubDown.jsp?categCd=A0504&ntNo...3>

日本 遺伝子細胞治療学会(JSJCT). (2015.8) “人のゲノム編集についての日米の遺伝子細胞治療学会からの共同声明の概要”

日本 内閣府 総合科学技術・イノベーション会議 홈페이지

<<http://www8.cao.go.jp/cstp/>>

日本 内閣府 総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査회 회의자료 홈페이지

<<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/lmain.html>>

読売新聞 2016.4.22.

<<http://www.yomiuri.co.jp/science/20160422-OYT1T50203.html>>

인간배아 유전자편집 기술의 문제점과 해외 규제 현황을 통해 본 시사점 및 과제
Global Issue Paper 16 - 20 - ⑧

인간배아 유전자편집 기술의 윤리적 문제점과
해외 규제 현황을 통해 본 시사점 및 과제