

2단계 2차년도 사업결과보고서

# 생명윤리정책연구센터사업결과보고서

## -생명윤리정책 분야(이화여대)

2011. 12.



보건복지부 지정  
생명윤리정책연구센터

## 목 차

<b>1. 사업개요</b>	<b>1</b>
가. 사업 목적	1
나. 사업 계획	2
다. 사업 필요성	3
라. 운영체계	4
<b>2. 생명윤리 관련 정책연구</b>	<b>6</b>
가. 제1세부과제 : 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 하위법령 연구 I :	
유전자검사 및 인체유래물은행 등 인체유래물 관련 분야	6
1) 목적 및 필요성	6
2) 추진 일정	6
3) 결과	7
4) 기대 효과	7
나. 제2세부과제 : 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 하위법령 연구 II :	
기관생명윤리위원회 평가 등 기타 분야	8
1) 목적 및 필요성	8
2) 추진 일정	8
3) 결과	8
4) 기대 효과	9
다. 제3세부과제 : 줄기세포 연구 관련 국내외 동향 연구	10
1) 목적 및 필요성	10
2) 추진 일정	10
3) 전문가 간담회 개최	11
4) 결과	12
5) 기대 효과	12
라. 제10세부과제 :	
생체장기기증자의 기증 후 관리에 대한 실태조사를 위한 기초 연구	13
1) 목적 및 필요성	13
2) 추진 일정	14
3) 결과	14
4) 기대 효과	14

마. 기타 수시 자문	15
1) 배아 관련 해외 규정	15
2) 유전자검사기관 관련	26
3) 바이오뱅크 관련	27
4) Nuffield Council 관련	27
5) 대리모 관련	33
6) 정자 관리 지침 마련 관련	34
<b>3. 생명윤리정책전문 정보화 사업</b>	<b>39</b>
가. 제4세부과제 : 생명윤리정책 전문도서관(사이버 정보센터) 운영	39
1) ‘생명윤리정책 전문도서관’ 운영	39
2) 홈페이지 및 메일링 시스템 운영	50
3) 이용자 만족도 조사 및 분석	56
4) 앞으로의 추진 방향과 제언	71
나. 제5세부과제 : 정보센터 네트워킹 강화 및 홍보	73
1) 생명윤리정책 연구센터 뉴스레터 발간	73
2) 생명윤리정책 전문도서관 소식지 발간	75
3) 정보검색 설명회 개최	77
4) 정보센터 홍보 활동	79
5) 앞으로의 사업 방향과 제언	85
<b>4. 교육 및 커뮤니케이션 사업</b>	<b>86</b>
가. 제6세부과제 : 생명윤리법 관련 문제은행 개발	86
1) 목표 및 필요성	86
2) 연구 방법	86
3) 추진 일정	87
4) 결과	87
5) 기대효과	88
나. 제7세부과제 : 기관위원회 워크숍	89
1) 목적 및 필요성	89
2) 추진 일정	88
3) 행사 준비 절차	89
4) 행사 일정 및 내용	89

5) 행사 개요 .....	92
6) 기대 효과 .....	101

## 5. 전문 인력 양성 및 국내·외 협력 사업 ..... 102

가. 제8세부과제 : 학술대회 개최 .....	102
1) 사업 목표 및 내용 .....	102
2) 추진 일정 .....	102
3) 행사 준비 절차 .....	103
4) 행사 일정 및 내용 .....	103
5) 행사 개요 .....	107
6) 기대 효과 .....	110
나. 제9세부과제 : 국내외 유관기관 방문 활동 보고서 .....	111
1) 목적 및 필요성 .....	111
2) 추진 일정 .....	111
3) 사업 내용 .....	111

## 1. 사업 개요

### 가. 사업 목적

본 연구소는 보건복지부 지정「생명윤리정책연구지원체계구축사업」2단계 2차년도 사업으로 생명윤리정책연구센터로 지정되어 국내 생명윤리정책연구 관련 정책지원 을 위해 관련 연구를 수행 하였다.

2011년도 센터 사업 내용은 생명윤리정책연구센터의 역할 확대 및 역량 강화를 위한 정책연구 사업과 생명윤리 분야의 지식센터 구축을 위한 생명윤리정책정보센터 기능 집결 및 강화으로 생명윤리정책전문도서관 운영 및 정보센터 강화 및 홍보 활동, 국내외 협력 네트워킹을 통한 커뮤니케이션의 허브를 위한 전문인력 양성 및 교육 프로그램 개발과 국내외 협력 및 네트워킹 등의 사업으로 구성되었다.

첫째, 정책연구 및 수시자문 등을 통해 관련 분야의 사업성과 확산 및 활용도의 제고를 위해서 자체수행 정책과제로 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전면개정안에 대한 하위법령연구와 출기세포 연구 관련 분야의 국내외 동향연구, 생체장기기식 관련 기증자 보호를 위한 기반연구 등을 수행하였다.

둘째, 정보센터 및 네트워킹을 위한 사업으로 생명윤리정책 전문도서관의 운영과 각종 생명윤리 관련 자료 제공 및 뉴스레터 등을 발송하여 네트워킹을 강화하였다.

마지막으로 전문인력 양성 및 전문가 집단의 협력 강화를 위해 기관생명윤리심위원회 워크숍 및 한중일의 생명윤리에 대한 국제학술대회 등을 진행함으로써 국내외 전문가들과의 결속을 다지고자 하였다.

이와 같은 사업들은 국내외 생명윤리정책 분야에 대한 자료의 수집 및 분석을 통한 정책 판단의 기본 자료가 될 것으로 기대된다.

### 나. 사업 계획

목적	분 야	1차년도(2010년)	2차년도(2011년)	3차년도(2012년)
생명윤리정책연구센터의 역할확대 및 역량강화	생명윤리정책연구	- 생명윤리법 개정 방안 연구	- 생명윤리법 하위 법령 연구 I : 유전자검사 및 인체유래물은행 등 관련 분야 - 생명윤리법 하위 법령 연구 II : 기관생명윤리심의위원회 평가 등 기타 분야	- 센터 사업 종료 및 재단법인 국가생명윤리정책연구원으로 사업 승계
		- 생식세포법 제정 방안 연구	- 출기세포 연구 관련 국내외 동향 연구	
			- 생체장기기증자 기증 후 애로사항에 대한 기반 연구(추가 과제)	
생명윤리정책정보센터 기능 집결 및 강화	생명윤리정책 전문도서관 운영	- 시스템 개선 및 운영	- DB관련 콘텐츠 업데이트 및 서버의 안정적 운영	- 센터 사업 종료 및 재단법인 국가생명윤리정책연구원으로 사업 승계
		- 의료윤리 관련 콘텐츠 및 도서 확충	- 최신정보제공 서비스 구현	
		- 오프라인 우편 도서 대출 기능 강화	- 온라인 정보제공 기능 확대	
	정보센터 네트워킹 강화 및 홍보	- 뉴스레터 발간	- 뉴스레터 발간	
		- 소식지 발간 및 홍보 활동	- 소식지 발간 및 홍보 활동	
		- 정보검색 설명회	- 정보검색 설명회	
국내외 협력 네트워킹을 통한 커뮤니케이션의 허브	전문 인력 양성 및 교육 프로그램 개발	- 교육 콘텐츠 개발 (중학생 대상)	- 생명윤리 및 IRB 관련 교육·평가용 문제은행 개발	- 센터 사업 종료 및 재단법인 국가생명윤리정책연구원으로 사업 승계
	국내·외 협력 및 네트워킹	- 기관위원회 워크숍 - 학술대회 - 국내·외 유관기관 방문 및 최신 정보 조사 및 현장 방문	- 기관위원회 워크숍 - 국제 학술대회 개최 - 국내·외 유관기관 방문 및 최신 정보 조사 및 현장 방문	- 센터 사업 종료 및 재단법인 국가생명윤리정책연구원으로 사업 승계



## 다. 사업 필요성

### 1) 생명윤리정책 연구센터의 역할 확대 및 역량 강화

최근 생명윤리분야는 다문화 및 다원주의 사회에서 윤리적 가치의 충돌 사례 증가되고 심화되고 있다. 특히, 체세포복제배아 등 다양한 줄기세포의 이용을 통한 세포 치료제의 개발과 연구의 결과로 인해 생명윤리 및 의료윤리에 대한 윤리적 판단의 중요성 부각되고 있으며, ‘맞춤의학(personalized medicine)’ 개념에 대한 관심과 연구 및 발달로 유전체 관련 연구의 급증하고 있다. 이러한 생명과학의 발전은 유전정보의 실질적인 보호대책 필요성을 제기한다. 또한, 생명과학기술의 발달에 따른 생명윤리 및 안전에 관한 문제 해결을 위한『생명윤리 및 안전에 관한 법률』이 전면개정을 통해 그 규제의 범위와 영역의 변화를 모색하고 있는 요즈음 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 전면 개정에 대한 적용과 현장에서 새롭게 발생 가능한 다양한 문제들에 대한 부가적 연구의 필요성이 대두되고 있다.

생명윤리정책 분야의 현상은 이와 같이 급속도로 변화하며 전문적 영역을 확보해 가고 있으나, 그에 대한 정책지원은 원활하지 못하다는 비판이 있다. 이에 대한 효율적 지원을 위해 다양한 관련 분야의 전문가들을 집결시켜 효율적인 정책 지원 연구센터로서의 역할을 확대하고 역량을 강화시킬 필요가 있다.

### 2) 생명윤리정책 정보센터 기능 집결 및 강화

생명윤리정책연구센터를 통해 구축된 정보센터의 인프라 활용 및 효율적인 정보 관리 및 제공에 의한 정책 연구 지원과 각 분야에서 활동하고 있는 생명윤리·의료윤리 및 관련 보건정책 분야의 전문가들의 네트워크 형성을 통한 역량 강화는 생명윤리정책 분야의 효율적 발전을 위해 매우 필수적이다.

또한, 생명윤리 및 의료윤리의 문제들과 직·간접적으로 연결된 이해당사자들의 자율적 활동을 유도할 수 있도록 다양한 정보를 제공하고 논의의 장을 마련하는 것도 매우 중요하다. 이러한 정보의 제공과 공유를 통해 국내·외 유관기관 및 시민사회 단체 등의 적극적 참여와 활동을 유도하고자 한다.

### 3) 생명윤리 관련 전문가 양성 및 인프라 확대

생명과학 기술의 발달과 의학의 발달에 따르는 다양한 생명·의료윤리의 문제들에 대한 윤리적 갈등의 양상 심화되고 있다. 과거 윤리적 문제해결의 중요한 열쇠들인 ‘보편적 이성’, ‘합리적’, ‘이성적 판단’으로 접근하는 것의 한계가 발생하고 있다. 더구나 윤리적 문제에 대한 소통의 문화의 부재와 상호 단절로 인한 윤리적 갈등 사례는 증가하고 있으며, 대화, 토론 등을 통한 사회적 합의에 대한 인식의 부재는 문제점으로 지적되고 있다. 이에 생명윤리 및 의료윤리 분야의 전문성을 갖춘 인력에 대한 필요성이 증가하고 있다.

또한, 현재 생명윤리 및 의료윤리 분야에 있는 전문가들의 효과적이고 효율적인 네트워킹을 통한 역량을 강화시킬 필요가 있다. 특히, 생명윤리 및 의료윤리의 국제적 지침 및 정책적 공조 등의 국제적 협력이 등장함에 따라 국제적인 관련 규제 및 관리에 대한 정보 교류는 매우 중요할 것이다.

이러한 활동들을 통해 국내·외적 논의 및 규제 동향을 시의적절하게 파악하고 정보를 수집·제공함으로써 연구 인력에 대한 정보 제공 기능을 강화하고 이를 통해 연구 역량을 강화할 수 있을 것으로 기대된다.

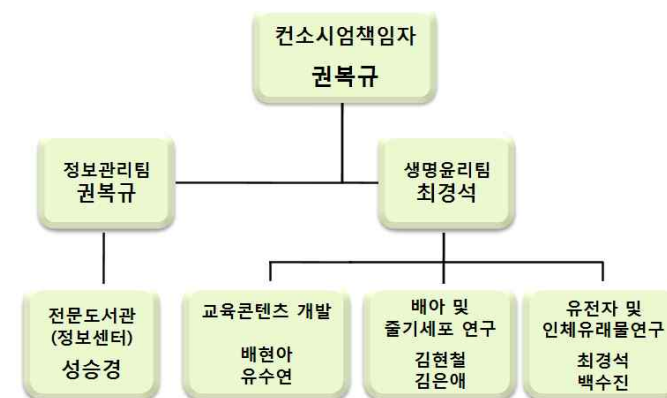
### 4) 생명윤리 관련 국내외 협력 네트워킹 및 커뮤니케이션 허브

생명윤리 및 의료윤리와 관련한 정책적 특성을 뒷받침하기 위해 과학기술·의생명과학·법학·철학은 물론, 교육학 등의 다양한 전공이 연계한 학제 간 결집이 절실하다. 특히, 생명윤리·의료윤리 및 관련 정책에 대한 전문가를 국가적 단위에서 체계적 육성 및 지원이 필수적이다.

또한, 의·생명과학 연구계와 시민사회는 물론, 정부 및 국제사회 등이 함께 참여하여 생명윤리 및 의료윤리 전반에 대하여 소통할 수 있는 공론의 장을 마련하여야 할 것이다. 이러한 원활한 의사소통과 정보의 교류를 위해 다양한 교육 및 홍보 프로그램을 개발하고 이를 적극 활용하여 커뮤니케이션 센터로서의 적절한 업무를 수행하는 기능을 담당하고자 한다.

## 라. 운영체계

### 1) 구성



## 2) 전문가 자문위원

전문가 자문위원은 생명윤리 및 의료윤리 각 분야별로 전문 정책 영역을 구체화하여 재 위촉한다. 자문위원에게는 센터에서 관련 정책연구의 개발 및 수행과정에서 발생하는 전문적인 사안에 대하여 자문을 구하며 책정된 범위 내의 자문비를 지급한다. 위촉된 전문가 자문위원의 구성 및 분야는 다음 표와 같다.

분야	이름	소속 및 직위
배아 및 줄기세포	김동욱	연세대 의대
	정형민	중문의대
	오일환	가톨릭대 의대
	한용만	카이스트
유전자 및 바이오뱅크	김선영	서울대 의대
	성제경	서울대 수의대
	임시근	국립과학수사연구소
	남명진	가천의대
	김종묵	(주)바이로메드
	김한겸	고려대 의대
	박재현	경희대 의대
인간 대상 연구 윤리	김옥주	서울대 의대
	조은희	조선대 사범대
	황은성	서울시립대 생명과학과
동물실험 및 이종이식 연구윤리	박정규	서울대 의대
	강병철	서울대 의대
	서계원	동국대 법대

## 2. 생명윤리 관련 정책연구

### 가. 제1세부과제 : 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 하위법령 연구 1: 유전자검사 및 인체유래물은행 등 인체유래물 관련 분야

#### 1) 목적 및 필요성

생명윤리 및 안전에 관한 법률의 특성 상 과학적 연구의 대상 및 연구의 현장을 법률로 규제해야 하고, 그 법이 적용될 때 현실을 적절하게 반영하지 못하는 사례들이 생길 수 있기 때문에 특별히 하위법령에서 규제하는 내용들이 현실을 잘 반영해야 한다. 이에 생명윤리법 개정안의 시행에 앞서 미리 각 분야의 현장과 관련한 상황에 개정안을 적용해 보고 시뮬레이션 해 봄으로써 보다 적절하고 효과적인 하위법령을 마련할 수 있을 것으로 판단된다. 따라서 하위법령에 대한 선행 연구는 매우 의미가 있다.

최근 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 규제 범위에 대한 고찰을 통해 정부발의로 2010년 10월 29일 국회에 제출된 전부개정안(이하 '개정안')에 대한 하위법령을 연구할 필요가 발생하였다. 특별히 본 전면개정안의 주요한 특징 중 하나는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 현행의 범위에 대한 규제의 한계를 지적하면서 인간을 대상으로 인간대상연구와 인체유래물연구에 대한 국제적 수준의 규제를 명시하였다는 것이라 하겠다. 이는 유전자검사와 연구, 은행에서 최근 빈번하게 발생하는 인체유래물 분야에 대한 근본적 문제해결을 시도한 규제라 할 수 있다.

이에 따라서 각 분야별 현장에 대한 시행령(안) 및 시행규칙(안)을 신설된 조항들 중심으로 연구함으로써 하위법령의 제정에 도움이 되고자 하였다. 그러나 본 연구를 추진하는 과정에서 상정된 개정안의 국회 심의 일정이 개정안 통과에 무리가 있다는 복지부의 판단을 받아들여 당초 연구계획을 수정하여 공청회 등을 통한 의견수렴을 받도록 한 계획은 수정하여 축소 수행되었다.

#### 2) 추진 일정

구 분	월 별 추 진 일 정											비 고
사업세부내용	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
개정안 마련												

개정 근거 자료 작성												
전문가 자문												
보고서 작성												

### 3) 결과

제2세부과제와 함께 본 사업 별책보고서 1 : 생명윤리정책 연구보고서 I 『생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정안 하위법령 연구』에 정리되었다.

주요 내용은 개정안에 따라 새롭게 하위법령으로 위임된 사항 중 인간대상연구의 범주, 심의 면제 및 대리 동의 범위 등에 관한 사항과 인체유래물로의 확대를 통한 규제 내용의 변화에 대한 사항 및 생명윤리정책연구센터의 지정 및 운영에 관한 사항 등이다.

### 4) 기대 효과

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 전부개정안에 따른 동법 시행령 및 시행규칙 개정안 마련으로 법률 세부항목 완성의 기반이 될 수 있을 것을 판단되며, 또한, 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 전부개정안의 시행령 및 시행규칙 개정안 완성으로 법률적 규제의 명확화 하는데 도움이 될 수 있을 것이다.

#### ※ 별책 보고서 1 첨부

## 나. 제2세부과제 : 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 하위법령 연구 II: 기관생명윤리위원회 평가 등 기타 분야

### 1) 목적 및 필요성

생명윤리 및 안전에 관한 법률의 전면개정안의 주요한 또 다른 특징으로는 기관위원회의 역할에 대한 다양한 연구들이 뒷받침되어 효율적 운영 및 관리를 도모하였다는 것이다. 특히, 기관위원회 평가 및 인증제도의 도입이나, 공공위원회의 지정 및 운영에 대한 명시적 조항의 마련은 매우 큰 의미가 있으며, 이와 관련한 시행을 위한 제도 정비를 위한 구체적 연구가 필요할 것이다. 이에 생명윤리법 개정안의 시행에 앞서 미리 각 분야의 현장과 관련한 상황에 개정안을 적용해 보고 시뮬레이션 해 봄으로써 보다 적절하고 효과적인 하위법령을 마련에 필요한 기초적인 연구가 필요하다.

이에 따라서 각 분야별 현장에 대한 시행령(안) 및 시행규칙(안)을 신설된 조항들 중심으로 연구함으로써 하위법령의 제정에 도움이 되고자 하였다. 그러나 본 연구를 추진하는 과정에서 상정된 개정안의 국회 심의 일정이 개정안 통과에 무리가 있다는 복지부의 판단을 받아들여 당초 연구계획을 수정하여 공청회 등을 통한 의견수렴을 받도록 한 계획은 수정하여 축소 수행되었다.

### 2) 추진 일정

구 분	월 별 추 진 일 정												비 고
사업세부내용	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
개정안 마련													
개정 근거 자료 작성													
전문가 자문													
보고서 작성													

### 3) 결과

제1세부과제와 함께 본 사업 별책보고서 1 : 생명윤리정책 연구보고서 I 『생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정안 하위법령 연구』에 정리되었다.

주요 내용으로는 개정안에 따라 새롭게 하위법령으로 위임되는 사항 중 공공기관생명윤리심의위원회 및 기관위원회 공동운영에 관한 사항과 기관위원회 인증제도 도입에 관한 사항, 그 밖에

잔여배아와 함께 잔여난자에 대한 규제가 포함되는 사항, 체세포복제배아에 관한 규제에 단성생식배아에 관한 규제가 포함되는 사항 등이다.

4) 기대 효과

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 전부개정안에 따른 동법 시행령 및 시행규칙 개정안 마련으로 법률 세부항목 완성의 기반이 될 수 있을 것을 판단되며, 또한, 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 전부개정안의 시행령 및 시행규칙 개정안 완성으로 법률적 규제의 명확화 하는데 도움이 될 수 있을 것이다.

※ 별책 보고서 1 첨부

다. 제3세부과제 : 줄기세포 연구 관련 국내외 동향 연구

1) 목적 및 필요성

줄기세포가 재생의학의 핵심적 요소로 떠오르며 발전하고 있으며, 다양한 관련 기관에서 연구의 동향에 관한 전망과 분석에 대한 보고서가 생산되고 있다. 그러나 대부분의 보고서는 연구자 및 투자자(정부 또는 기업)를 위한 보고서의 성격이 강한 경향을 가지고 있어 정책적 판단을 위한 근거자료로 활용하고자 할 때에는 그 객관성에 대한 의문이 생긴다.

최근 줄기세포 연구에 대한 관심이 증가하면서 국가적 차원에서의 투자가 증가하고 있으나, 줄기세포의 성장과 발전을 둘러싼 안전성과 윤리성에 대한 논란은 더욱 복잡해지고 있다. 그 과정에서 국민들은 혼란을 겪지 않을 수 없다. 따라서 장기적으로 안정적이고 올바른 국가의 정책 수립이 절실하다 하겠다.

그러나 사실상 다양한 줄기세포의 종류와 연구 분야의 광범위함으로 그 발전방향과 전망에 대한 사회적 합의 도출에 어려움이 많음을 부정할 수 없다. 때문에 줄기세포 관련 분야의 상당한 발전과 전망에도 불구하고, 줄기세포 연구에 대한 종합적 정책 마련도 쉽지 않다.

이에 본 보고서에서는 ‘줄기세포’의 특성에 대한 과학적 불확실성과 줄기세포의 이용에 관한 관련 주체들 간의 인식과 이해 및 수용의 방법과 정도의 차이로 인한 객관적이고 종합적인 정보의 부재로 인한 갈등이 중요한 원인이 된다고 파악하고 이에 관한 기초자료를 제공하고자 한다.

이를 위하여 다양한 유형의 줄기세포에 대한 용어와 개념을 정리하여 관련 분야 연구 동향에 대한 이해를 돕고, 국내외 관련 연구 현황을 조사분석 및 비교를 통하여 줄기세포 연구와 관련한 국내외 동향에 대한 정보를 제공하고자 하였다. 또한, 줄기세포의 종류와 연구의 성과를 이용 및 적용하는 범위에 대한 다양한 국내외 규제와 정책 동향을 살펴보고 비교·분석함으로써 국내의 실정을 파악하기 위한 근거자료를 확보하고자 하였다.

줄기세포에 관한 좀 더 보편적으로 기술된 줄기세포의 연구, 기술 및 시장의 현황과 전망에 관한 정보를 제공함은 물론, 국내외 관련 분야에 대한 종합적인 정보를 제공함으로써 이를 통하여 향후 줄기세포 연구의 발전 전망을 이해하고 관련 정책의 방향을 수립하는데 합리적인 판단 근거를 제시할 수 있는 객관적이고 종합적인 정보를 제공하는데 그 목적이 있다.

2) 추진 일정

구 분	월 별 추 진 일 정												비 고
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
사업세부내용													

국내 자료 조사														
해외 자료 조사														
쟁점별 분석 연구														
의견 수렴 및 추가 자료 조사·분석														
별책보고서 및 최종보고서 작성														

### 3) 전문가 간담회 개최

- \* 명칭 : 「줄기세포 연구 관련 국내·외 동향에 관한 연구」전문가간담회
- \* 일시 : 2011년 6월 7일 화요일 오후 2-6시
- \* 장소 : 이화여자대학교 법학관 105

행 사 일 정 표		
사회 : 백수진(생명윤리정책연구센터)		
시간	주제	발표자
15:00 -15:20	본 과제에 대한 간략한 소개	백수진 (생명윤리정책연구센터)
15:20 -15:40	배아줄기세포 관련 임상 연구 현황과 전망	정형민 (CHA University)
15:40 -16:00	iPS cells의 연구 현황과 전망	조이숙 (생명공학연구센터, 발생분화연구소)
16:00 -16:20	배아 및 iPS cells의 등록 및 이용현황, 그리고 세포 치료제의 일반적 전망	김동욱 (연세대, 세포응용사업단)
16:20 -16:50	토론 및 질의	
16:50 -17:00	휴식	
17:00	간엽줄기세포 기초연구 현황 및 전망	오일환

-17:20		(카톨릭대)
17:20 -17:40	간엽줄기세포를 이용한 임상적용 현황과 전망	한성호 (메디포스트)
17:40 -18:10	토론 및 질의	

### 4) 결 과

본 사업 별책보고서 2 : 생명윤리정책 연구보고서 II「줄기세포 연구 관련 국내·외 동향에 관한 연구」에 수록되었다.

주요 목적은 줄기세포의 특성 및 활용 범위 등 개요를 소개하고 줄기세포의 종류에 따라 배아 줄기세포, 성체줄기세포, 역분화줄기세포로 나누어 각각의 특징과 연구 과정 및 쟁점, 국내 연구 현황 및 동향 및 분야별 최근 5년간 국내 주요 논문 경향 등에 관한 정보를 제공하고, 국내외 줄기세포 관련 정책의 동향 및 그에 대한 시사점을 살펴본 후 과학계, 산업계, 정부 및 시민사회에 대한 각각의 역할 변화에 대한 종합제언 등으로 구성하였다.

### 5) 기대 효과

세분화된 줄기세포 분야별 국내·외 연구 및 정책 조사, 분석을 통해 객관적인 자료 제시함으로써 향후 줄기세포 연구와 관련된 정책이 나아가야 할 방향 설정 근거 자료가 될 수 있을 것을 기대된다.

### ※ 별책 보고서 2 첨부

## 라. 제10세부과제 : 생체장기기증자의 기증 후 관리에 대한 실태조사를 위한 기초 연구

### 1) 목적 및 필요성

최근 장기이식과 관련한 이식의학의 발전은 이식수술의 성공률 증가시켰고, 이는 장기이식의 수요 증가를 비롯하여 장기이식 분야의 다양한 질적, 양적 성장을 이루었고, 이러한 수요의 증가는 이식용 장기의 부족이라는 세계적인 공통의 문제로 연결되고 있다.

우리나라에서는 1999년 「장기등 이식에 관한 법률」(이하 '장기등이식법')을 통해 생체장기기증의 높은 비율과 부족한 장기의 고질적인 문제들을 뇌사를 죽음으로 인정하는 새로운 기준의 마련을 통해 해결하고자 하면서 장기이식 시장은 새로운 전환을 맞이할 수 있는 틀을 제공하였으나, 장기등이식법 시행 이후 10여년이 지난 2011년 현재도 뇌사자 기증의 장기는 부족하며 장기기증에서 생체기증자에 대한 의존도는 80%를 상회하는 것으로 나타나 여전한 것으로 보고되고 있다.

생체장기기증을 통한 이식은 사망자에 의한 기증보다는 수혜자에 대한 생존율이나 유용성 측면에서 상회하는 이익이 있다는 여러 보고들이 있어 왔다. 그러나 건강과 안전의 측면에서 살아 있는 기증자의 위험에 대한 논란이 지속적으로 제기되어 왔다는 사실도 부인할 수 없다. 특히, 생체장기기증은 기증자 자신에 대한 직접적인 이익은 없이 타인의 생명을 위하여 자신을 위험에 노출시키는 것으로 매우 큰 결단이 요구되는 결정이 아닐 수 없고 그 과정에는 대부분 결정에 영향을 미치는 요소들이 매우 복잡하게 존재하기 때문에 무엇보다도 기증자 자신의 앞으로 감수해야 할 위험의 가능성에 대한 충분한 정보를 얻고 이해한 후에 어떠한 강압도 없는 상태에서 자율적으로 판단하는 것이 중요할 것이다.

그럼에도 불구하고 대부분의 생체장기기식과 관련된 이식 후 연구의 대부분은 이식된 환자에 대한 연구들이며, 이식과정의 안정성은 물론, 이식 후 합병증에 대한 연구 결과도 대부분 환자를 대상으로 제시되고 있으며, 생체장기기증의 높은 의존도에 비해 기초조사 및 연구는 물론, 기증자의 건강과 안전은 보호하기 위한 제도의 마련도 매우 부족하며, 국가 차원의 장기이식을 관리·감독하는 기관인 국립장기기식관리센터(KONOS)에서도 생체장기기증자를 위한 내용은 찾아보기 어려운 실정이다.

최근 유럽에서는 생체기증자들이 기증 후 겪는 신체적, 정신적, 사회적 문제들에 관심을 갖고 생체기증자의 건강과 안전을 보장하기 위한 권고사항 등을 마련하는 등 생체기증자에 대한 연구들이 증가하고 있다.

이에 국내외 이식현황 및 법제현황, 윤리적 고려의 변화 등을 비교함으로써 향후 생체기증자를 위한 제도개선에 활용할 수 있는 기초자료를 마련하고자 하였다.

특히, 본 과제는 당초 계획에 없었으나, 상반기 센터 사업 중간 보고 이후에 복지부의 요청으

로 추가되어 제1세부과제와 제2세부과제의 비용을 일부 돌려서 연구비로 활용하였다.

### 2) 추진 일정

구 분	월 별 추 진 일 정												비 고
사업세부내용	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
자료 조사													
전문자 자문													
관련 자료 조사 및 분석													
보고서 작성													

### 3) 결과

본 센터 사업 별책보고서 4 : 생명윤리정책 연구보고서 IV 『생체장기기증 관련 국내외 동향 연구: 생체장기기증자의 기증 후 관리에 대한 실태조사를 위한 기초연구』에 정리되었다. 본래 계획은 경험자들에 대한 자문 등을 통해 경험자 실태조사를 위한 설문지 개발 등이었으나 자문위원 사정으로 연구계획이 변경되어 국내외 생체장기기증에 대한 현황 및 문제점을 분석하고 해외 사례 등을 수집하는 것으로 계획을 변경하였다.

보고서의 주요 내용은 생체장기기증의 개요와 유형별 쟁점, 수반되는 부작용 등에 대한 보고와 생체장기기증과 관련한 국내외 이식현황과 기증자 현황 및 법제 현황 등을 분석한 자료를 제공한다. 또한, 생체기증자 보호를 위한 제도 및 보완 장치 등에 대한 해외 고찰을 통해 국내 생체장기기증과 관련한 문제점을 살펴보고 이에 대한 개선방안을 모색하였다.

### 4) 기대 효과

향후 국내 생체장기기증자들의 실태조사를 위한 기초자료로 이용될 수 있을 것으로 기대된다.

#### ※ 별책 보고서 4 첨부

## 마. 기타 수시 자문

### 1) 배아 관련 해외 규정

- 일본에서 최근 개정된 “인간수정배아를 생성하는 보조생식으로 연구에 관한 윤리지침”의 번역

#### 목차

##### 제 1 장 총칙

- 제 1 목적
- 제 2 적용범위
- 제 3 정의

##### 제 2 장 생식세포의 획득

- 제 1 생식세포의 획득
- 제 2 충분한 정보에 근거한 동의

##### 제 3 장 인간수정배아의 취급

- 제 1 생성의 제한
- 제 2 취급 기간
- 제 3 태내에의 이식 등의 금지
- 제 4 다른 기관으로의 이송
- 제 5 연구 완료시의 폐기

##### 제 4 장 연구의 체제

- 제 1 연구 기관
- 제 2 제공 기관
- 제 3 연구기관과 제공기관이 동일한 경우에 있어서 당해 기관의장등의 요건

##### 제 5 장 연구의 수속

- 제 1 연구 계획의 실시
- 제 2 연구 계획의 변경

##### 제 3 연구 진행상황의 보고

- 제 4 연구의 종료
- 제 5 개인 정보의 보호
- 제 6 연구 성과의 공개

##### 제 6 장 잡칙

- 제 1 지침 부적합의 공표
- 제 2 검토
- 제 3 시행기일

##### 제 1 장 총칙

##### 제 1 목적

이 지침은 생식보조의료의 향상에 이바지하는 연구의 중요성에 입각하여 생식보조의료의 향상에 이바지하는 연구를 수행함에 있어서 인간수정배아를 생성하는 것에 대하여 인간수정배아를 존중하고, 그 외 기타 윤리적 관점에서 당해 연구에 종사하는 자가 준수해야 할 사항을 정함으로써 그 적절한 실시를 도모하는 것을 목적으로 한다.

##### 제 2 적용범위

이 지침은 수정과 배아의 발생 및 발육 또는 착상에 관한 연구, 생식세포 및 인간수정배아의 보존기술의 향상에 관한 연구, 그 외 기타 생식보조의료의 향상에 이바지하는 연구의 수행에서 인간수정배아를 생성하는 경우(이하 “연구”라 한다)를 대상으로 한다.

##### 제 3 정의

이 지침에서 다음에 제시하는 용어의 정의는 각각 다음과 같다.

##### (1) 생식세포

인간의 난자 또는 정자를 말한다.

##### (2) 제공자

연구에 이용하는 생식세포의 제공자를 말한다.

##### (3) 충분한 정보에 근거한 동의(Informed Consent)

제공자가, 연구자등으로부터 사전에 연구에 대한 충분한 설명을 듣고, 해당 연구의 의의, 목적 및 방법 또 예측되는 결과 및 불이익 등을 이해한 다음, 자유의사에 근거하여 하게 되는 생식세포의 제공 및 그 취급에 관한 동의를 말한다.

(4) 연구기관

제공을 받은 생식세포를 이용하여 연구를 실시하는 기관을 말한다.

(5) 제공기관

제공자로부터 연구에 이용하는 생식세포를 제공받는 기관을 말한다.

(6) 연구책임자

연구기관에 있어서, 연구를 수행하고 그와 함께 해당 연구에 관한 업무를 총괄하는 자를 말한다.

(7) 연구실시자

연구기관에 있어서, 연구책임자의 지시를 받아, 연구에 종사하는 자를 말한다.

(8) 조직의 대표자 등

제공기관이 있는 법인의 대표자 및 행정기관의 장 등의 사업자 및 조직의 대표자를 말한다.

(9) 윤리심사위원회

연구의 실시, 지속 또는 변경의 적합 그 외 기타 연구에 관한 필요한 사항에 대하여 윤리적 및 과학적인 관점에서 심의하기 위하여, 연구기관 또는 제공기관의 장의 자문기구로서 각각의 기관에 놓인 합의제 기관을 말한다.

(10) 개인정보

생존하는 개인 제공자에 관한 정보에 있어서, 당해 정보에 포함되어 있는 성명, 생년월일 그 외 기타 기술 등으로부터 제공자를 식별할 수 있는 것 (다른 정보와 용이하게 조합할 수 있고 그것에 의해 제공자를 식별할 수 있게 되는 것을 포함한다. 또한 사망자에 관한 정보가 동시에 유족 등의 생존하는 개인에 관한 정보로 있는 경우에는 당해 생존하는 개인의 제공자에 관계된 개인정보가 된다)를 말한다.

(11) 익명화

제공을 받은 생식세포에 부수하는 개인정보로부터 개인을 식별할 수 있는 정보의 전부 또는 일부를 제거하고, 대신 제공자와 관련이 없는 부호 또는 번호를 붙인 것을 말한다. 익명화에는 다음에 제시하는 것이 있다.

① 연결가능 익명화

필요한 경우에 제공자를 식별할 수 있도록 당해 제공자와 새로이 부착한 부호 또는 번호의 대응표를 남기는 방법에 의한 익명화를 말한다.

② 연결 불가능한 익명화

제공자를 식별하지 못하도록, 당해 제공자와 새로이 부착한 부호 또는 번호의 대응표를 남기지 않는 방법에 의한 익명화를 말한다.

제 2 장 생식세포의 획득

제1 생식세포의 획득

1 기본원칙

- (1) 제공자에 대해서는, 충분한 동의의 능력을 가진 자에 한하는 것으로 하고, 미성년자 그 외의 동의의 능력이 결여된 자에게서는 생식세포를 제공 받아서는 안 된다.
- (2) 생식세포의 제공은, 제공과 동반하여 발생하는 실비 상당액을 제외하고는 무상으로 하는 것으로 한다.

2 제공을 받을 수 있는 난자

난자는, 당분간, 다음 중 하나를 제시하는 것에 한하여 제공받을 수 있는 것으로 한다.

- (1) 생식보조의료(장래의 생식보조의료를 포함한다)에 이용할 목적으로 동결 보존되었던 난자로, 생식보조의료에 이용되지 않았던 것.
- (2) 비동결의 난자로, 다음에 제시하는 것.
  - ① 생식보조의료에 이용된 난자 중, 수정하지 않은 것
  - ② 생식보조의료에 이용할 목적으로 채취된 난자로서, 다음에 제시하는 것
    1. 형태학적인 이상 등의 이유로 인해, 결과적으로 생식보조의료에 이용할 수 없는 난자
    2. 1에 해당되는 난자 이외의 난자로서, 제공자로부터 연구에 제공하는 취지의 자발적인 채취가 있었던 것
  - ③ 절환의 치료 등을 위해 적출된 난소(그 절편을 포함한다)로부터 채취된 난자로, 생식보조의료에 이용될 예정이 없는 것

제 2 충분한 정보에 근거한 동의

1 충분한 정보에 근거한 동의

- (1) 생식세포는, 제공자의 문서에 의한 충분한 설명에 근거한 동의가 취득된 다음, 제공을 받는 것으로 한다. 또, 충분한 설명에 근거한 동의를 취득하는 자는 연구기관의 장으로 한다.
- (2) 생식세포의 제공에 관련한 충분한 설명에 근거한 동의는, 구체적인 연구계획이 확정되지 않은 단계에 있어서는 취득해서는 안 된다.

2 충분한 설명에 근거한 동의에 관련한 설명

충분한 설명에 근거한 동의에 관련한 설명은, 연구의 목적 및 방법, 제공된 생식세포 및 생성된 인간수정배아의 취급 또는 제공에 의해 생길 수 있는 불이익 (제 1의 2의 (2)의 ②의 2에 제시된 난자의 제공을 받는 경우에 있어서는, 본래의 치료(생식보조의료)에 사용할 수 있는 난자의 수가 줄어들게 됨에 따라 당해 치료성적의 저하로 이어질 가능성이 있는 취지를 포함), 개인정보의 보호방법



그 외 다른 필요한 사항에 대해 충분한 이해를 얻을 수 있도록, 가능한 한 평이한 용어를 사용한 문서에 의해 행하는 것으로 한다.

### 3 의료의 과정에 있는 제공자로부터의 난자의 제공

생식보조의료 또는 생식보조의료 이외의 질환의 치료 과정에 있는 제공자로부터 난자를 제공받는 경우에는, 연구책임자는 충분한 설명에 근거한 동의의 취득에 있어서 제공자가 심리적인 압력을 받지 않도록 충분한 이해 하에 자유로운 의사 결정을 할 수 있도록, 필요한 환경의 확보에 노력하고, 그와 함께 충분한 설명에 근거한 동의에 관련한 설명을 보조하는 자로서, 주치의 이외의 자로, 다음에 제시하는 모든 요건을 충족하는 자를 두는 것으로 한다.

- ① 제공자의 의료에 직접 관여하지 않을 것.
- ② 생식보조의료 및 생식보조의료 연구에 관해 깊은 지식을 가지고 있을 것.

### 4 충분한 설명에 근거한 동의의 철회

- (1) 제공자는, 자신이 제공한 생식세포 또는 당해 생식세포로부터 생성된 인간수정배아가 보존되고 있는 동안은 제공기관에 대하여 충분한 설명에 근거한 동의를 철회할 수 있다.
- (2) 제공기관의 장은 제공자로부터 철회의 신청이 있는 경우에는 연구기관의 장에게 그 취지를 통지하는 것으로 한다.
- (3) 연구기관의 장은, (2)의 통지를 받은 경우에는, 제공받은 생식세포(제공자가 자신의 생식보조의료에 이용을 희망하는 것은 제외) 또는 당해 생식세포로부터 생성된 인간수정배아를 폐기하는 것과 함께, 그 취지를 문서로 제공기관의 장에게 통지하는 것으로 한다. 그러나 다음의 경우에는 그러하지 아니하다.
  - ① 배우자 또는 인간수정배아가 연결 불가능하게 익명화 된 경우
  - ② 연구를 계속하는 것에 대해서, 연구기관의 윤리심사위원회의 승인과 함께, 연구기관의 장이 승낙한 경우

## 제 3 장 인간수정배아의 취급

### 제 1 생성의 제한

인간수정배아의 생성은 연구의 실시를 위해 필요한 최소한의 것에 한한다.

### 제 2 취급 기간

생성된 인간수정배아는, 원시선이 나타날 때까지의 기간에 한해, 취급할 수 있다. 단, 인간수정배아가 생성된 일부터 기산하여 14 일이 경과하는 날까지의 기간 내에 원시선이 나타나지 않는 인간수정배아에 대해서는, 14 일을 경과하는 날 이후는, 취급하지 않는 것으로 한다. 또한 인간수정배아를 동결

보존하는 경우에는 당해 동결보존기간은, 취급 기간에 산입하지 않는 것으로 한다.

### 제 3 태내에의 이식 등의 금지

- (1) 생성된 인간수정배아는, 사람 또는 동물의 태내에 이식하면 안 된다.
- (2) 연구는, 인간수정배아를 사람 또는 동물의 태내에 이식할 수 있는 설비가 있는 실내에서 행하여서는 안 된다.

### 제 4 다른 기관으로의 이송

연구기관은 생성된 인간수정배아를 다른 기관으로 이송해서는 안 된다. 단 복수의 연구기관에서의 공동으로 연구를 행한 경우에는 이들 연구기관 사이에서만 생성된 인간수정배아를 이송할 수 있다.

### 제 5 연구종료 시 등의 폐기

연구기관은, 연구계획을 종료하고 또는 제 2의 인간수정배아의 취급기간을 경과했을 경우에는 즉시 생성된 인간수정배아를 폐기하는 것으로 한다.

## 제 4 장 연구의 체제

### 제 1 연구기관

#### 1 연구기관의 기준 등

- (1) 연구기관은, 다음에 제시하는 기준에 적합한 것으로 한다.
  - ① 인간수정배아의 생성 및 배양을 하는데 충분한 시설 및 설비를 가지고 있을 것
  - ② 생식세포 및 인간수정배아의 취급 또 동물의 수정 배아 또는 인간수정배아의 생성에 관계된 충분한 실적이 있을 것.
  - ③ 생식세포 및 인간수정배아의 취급에 관한 규칙 및 관리 체제가 정비되어 있을 것.
  - ④ 윤리심사위원회가 설치되어 있을 것
  - ⑤ 연구에 관한 기술적인 능력 및 윤리적인 인식을 유지 향상시키기 위하여 필요한 교육연구계획이 정해져 있을 것.
  - ⑥ 적어도 1 명의 의사가 연구에 참여할 것.
- (2) 연구기관은, 생식세포 및 인간수정배아의 취급에 관한 기록을 작성하고 이를 보존하는 것으로 한다.
- (3) 연구기관은 연구에 관한 자료의 제출, 조사의 수용 그 외 문부과학대신 및 후생노동대신이 필요하다고 인정하는 조치에 협력하는 것으로 한다.

## 2 연구기관의 장

(1) 연구기관의 장은 다음의 업무를 수행한다.

- ① 연구계획 및 그 변경의 타당성을 확인하고, 그 실시를 승인하는 것.
- ② 연구진행상황 및 결과 그리고 생성된 인간수정배아의 취급상황을 파악하고, 필요에 따라, 연구책임자에 대한 유의사항, 개선사항 등에 관해서 지시를 하는 것
- ③ 1의(1)의⑤의 교육훈련계획을 책정하고, 이를 근거로 교육연수를 실시할 것.

(2) 연구기관의 장은, 연구책임자 및 연구실시자를 겸직할 수 없다. 단, 1의(1)의③의 규정에 따라 연구 기관의 장의 업무대행자가 선임된 경우에는 그러하지 아니하다.

## 3 연구책임자 등

- (1) 연구책임자는, 생식보조의료 연구에 대한 충분한 윤리적 인식과 함께, 동물의 수정배아 또는 인간수정배아 생성에 대한 충분한 전문적 지식 및 경험을 가진 자이어야 한다.
- (2) 연구실시자는, 동물 또는 인간의 생식세포 또는 수정배아의 취급에는 숙련된 자여야 한다.
- (3) 연구책임자가 인간수정배아의 생성에 대한 충분한 경험을 가진 자가 아닌 경우에는, 연구실시자 중 적어도 1명은, 해당 경험을 가진 자이어야 한다.

## 4 연구기관의 윤리심사위원회

(1) 연구기관의 윤리심사위원회는, 다음에 제시하는 모든 요건을 충족하여야 한다.

- ① 연구계획의 과학적 타당성 및 윤리적 타당성을 종합적으로 심사할 수 있도록, 생물학, 생식 의학 및 법률에 관한 전문가, 생명윤리에 관한 의견을 기술하는데 걸 맞는 식견을 가진 자 또 일반 입장에 서서 의견을 기술하는 자가 각각 포함되어 있을 것
  - ② 연구기관에 소속된 자 이외의 자가 2 명 이상 포함되어 있을 것
  - ③ 남성 및 여성이 각각 2 명 이상 포함되어 있을 것
  - ④ 연구책임자 및 연구실시자와의 사이에 이해관계를 가진 사람이나 연구책임자의 3촌 이내의 친족이 심사에 참여하지 않을 것.
  - ⑤ 윤리심사위원회의 활동의 자유 및 독립이 보장되도록 적절한 운영 절차가 규정되어 있을 것.
- (2) 의사의 내용은, 지적재산권 및 개인정보의 보호 등에 지장이 생기는 경우를 제외하고 공개하는 것으로 한다.

## 제2 제공기관

### 1 제공기관의 기준 등

(1) 생식세포의 제공기관

생식세포의 제공기관은, 다음에 제시하는 기준에 적합한 것으로 한다.

- ① 의료법 (소화 23년(1948년) 법률 제 205 호) 제 1 조의 5 제 1 항에 규정된 병원 또는 동조 제 2 항에 규정하는 진료소로 있을 것.
- ② 윤리심사위원회가 설치되어 있을 것
- ③ 제공자의 개인정보보호를 위한 충분한 조치가 강구되어 있을 것.

### (2) 난자제공기관

난자제공기관은 (1)에 규정된 기준에 더해, 다음에 제시하는 기준에 적합한 것으로 한다.

- ① 다음의 요건을 충족한 채란실이 있을 것. 단, 제2장의 제1의2의(2)의③에 제시한 난자의 제공을 받는 경우에는, 그러하지 아니하다.
  1. 의료법 시행규칙 (소화 23 년 후생성령 제50호) 제20조 제3호에 규정하는 수술실과 동등수준의 구조 설비가 있을 것.
  2. 산소흡입기, 흡인기, 생체감시모니터 그 외 기타 구급소생에 필요한 의료 기기를 갖추고 있을 것.
- ② 난자의 채취 및 보존에 관한 규칙 및 관리체제가 정비되어 있을 것.
- ③ 충분한 임상경험이 있는 산과 또는 부인과 의사가 소속되어 있을 것.

### (3) 정자제공기관

정자제공기관은, (1)에 제시한 기준에 더해, 다음에 제시하는 기준에 적합한 것으로 한다.

- ① 정자의 채취 및 보존에 관한 규칙 및 관리 체제가 정비되어 있을 것.
- ② 충분한 임상 경험이 있는 산과, 부인과 또는 비뇨기과 의사가 소속되어 있을 것.

## 2 제공기관의 장

기관의 장은, 다음의 업무를 수행하는 것으로 한다.

- (1) 연구계획에 대해, 충분한 정보에 근거한 동의에 관한 절차와 함께, 제공기관의 입장으로, 연구계획의 타당성을 확인하고 그 실시를 확인할 것.
- (2) 생식세포의 제공에 대한 상황을 파악하고, 필요에 따라 주치의 그 외 기타 생식세포의 제공에 관계하는 자에 대하여 지도 및 감독을 할 것.

## 3 제공기관의 윤리심사위원회

- (1) 제공기관의 윤리심사위원회는, 충분한 정보에 근거한 동의의 취득이 적절하게 실시되고 있다고 확인(제2장의제1의2의(2)의②에 제시한 난자의 제공을 받는 경우에 있어서는, 본래의 치료(생식보조의료)에 필요한 난자가 연구에 사용되지 않는다는 취지와 함께, 본래의 치료에 수반되는 침습이상의 침습이 추가되지 않는 취지의 사전 및 사후의 확인을 포함)과 함께, 제공기관의 입장에서, 연구기관이 실시하는 연구계획의 과학적 타당성 및 윤리적 타당성에 대해 심사를

실시하는 것으로 한다.

(2) 제공기관의 윤리심사위원회는, 다음에 제시하는 모든 요건을 충족한 것으로 한다.

- ① 연구계획의 과학적 타당성 및 윤리적 타당성을 총합적으로 심사할 수 있도록, 생물학, 생식의학 및 법률에 관한 전문가, 생명윤리에 관한 의견을 기술하는데 걸 맞는 식견을 가진 자 또 일반 입장에 서서 의견을 진술할 자가 각각 포함되어 있을 것.
- ② 제공기관에 소속한 자 이외의 자가 2명 이상 포함되어 있을 것.
- ③ 남성 및 여성이 각각 2명 이상 포함되어 있을 것.
- ④ 연구책임자 및 연구실시자와의 사이에 이해관계가 있는 자, 연구책임자의 3촌 이내의 친족 또 주치의 그 외 기타 생식세포의 제공에 관련된 자가 심사에 참여하지 않을 것.
- ⑤ 해당 윤리심사위원회의 활동의 자유 및 독립이 보장되도록 적절한 운영 절차가 규정되어 있을 것.

(3) 의견의 내용은, 지적재산권 및 개인정보의 보호 등에 지장이 생기는 경우를 제외하고 공개하는 것으로 한다.

제 3 연구기관과 제공기관이 동일한 경우에 있어 당해 기관의 장등의 요건

연구기관과 제공기관이 동일한 경우에는, 당해 기관의 장, 연구책임자 및 연구실시자는, 제공자의 주치의의를 겸하여서는 안 된다.

제 5 장 연구의 수속

제 1 연구 계획의 실시

1 연구기관장의 승인

- (1) 연구책임자는 연구 실시에 있어서, 연구계획서를 작성하고, 연구기관의 장에게 연구계획의 실시 에 대해 승인을 구하는 것으로 한다.
- (2) (1)의 승인을 요청받은 연구기관의 장은, 연구계획실시의 타당성에 대해 연구기관의 윤리심사 위원회의 의견을 요청함과 함께, 당해 의견에 근거한 연구계획의 이 지침에 대한 적합성을 확인하는 것으로 한다.
- (3) 연구기관의 장은, (2)로부터 이 지침에 대한 적합성을 확인한 연구계획의 실시에 대하여, 제공기 관의 장의 양해를 얻는 것으로 한다. 단, 연구기관과 제공기관이 동일한 경우에는 그러하지 아니하다.
- (4) 제공기관의 장은, (3)의 연구계획의 실시를 양해함에 있어서, 제공기관의 윤리심사위원회의 의 견을 듣는 것으로 한다. 또한 제공기관의 장은, 연구 계획의 실시를 양해하는 경우에는, 제공기 관의 윤리심사위원회에 있어 심사의 과정 및 결과를 나타내는 서류를 첨부하여, 연구기관의 장에게 통지하는 것으로 한다.

2 문부과학대신 및 후생노동대신의 확인 등

- (1) 연구기관의 장은, 연구계획의 실시를 승낙함에 있어서는, 연구계획의 이 지침에 대한 적합성에 대해서 문부과학대신 및 후생노동대신의 확인을 받는 것으로 한다.
- (2) 연구기관의 장은, (1)의 확인을 구함에 있어서, 다음에 제시하는 서류를 제출하는 것으로 한다.
  - ① 연구계획서
  - ② 연구기관의 생식세포 및 인간수정배아의 취급에 관한 규칙의 사본
  - ③ 연구기관의 윤리심사위원회에 있어 심사과정 및 결과를 나타내는 서류와 윤리심사위원 회에 관한 사항을 기재한 서류
  - ④ 제공기관의 생식세포의 채취 및 보존에 관한 규칙의 사본
  - ⑤ 제공기관의 윤리심사위원회에 있어 심사과정 및 결과를 나타내는 서류와 당해 기관의 윤리심사위원회에 관한 사항을 기재한 서류

3 연구계획서

연구계획서에는 다음에 제시하는 사항을 기재하는 것으로 한다.

- ① 연구계획의 명칭
- ② 연구기관의 명칭 및 소재지 또 연구기관의 장의 성명
- ③ 연구책임자 및 연구실시자의 성명, 약력, 연구 업적, 교육연수의 수경력 및 연구에 있어서 실행 역할
- ④ 연구에 이용되는 생식세포의 입수방법
- ⑤ 연구의 목적 및 필요성
- ⑥ 연구 방법 및 기간
- ⑦ 연구기관의 기준에 관한 설명
- ⑧ 충분한 정보에 근거한 동의에 대한 설명
- ⑨ 제공기관의 명칭 및 그 소재지 또 제공기관의 장의 성명
- ⑩ 제공기관의 기준에 관한 설명
- ⑪ 그 외 기타 필요한 사항

제 2 연구계획의 변경

- (1) 연구책임자는 연구계획(제1의3의②, ⑨및⑩에 규정된 사항을 제외한다)을 변경하고자 하는 경우에는, 미리 연구계획변경서를 작성하여, 연구기관의 장의 승낙을 구하는 것으로 한다. 제 공기관의 추가에 관한 변경의 경우도 마찬가지로 한다.
- (2) 연구기관의 장은, (1)의 변경의 승낙을 요구 받았을 때에는, 그 타당성에 대하여 당해 기관의 윤리심사위원회의 의견을 요청함과 동시에, 당해 의견에 근거한 당해 변경의 이 지침에 대한

<p>적합성을 확인하는 것으로 한다.</p> <p>(3) 연구기관의 장은, (2)에 따라 그 지침에 대한 적합성을 확인하는 데 있어서, 연구계획의 변경의 내용이 제공기관에 관계하는 경우에는, 당해 변경에 대하여 당해 제공기관의 장의 양해를 얻는 것으로 한다.</p> <p>(4) 제공기관의 장은, (3)의 양해를 하는 데 있어서, 당해 기관의 윤리심사위원회의 의견을 듣는 것으로 한다.</p> <p>(5) 연구기관의 장은, (1)의 변경의 승낙을 함에 있어서는, 당해 변경의 이 지침에 대한 적합성에 대해 문부과학대신 및 후생노동대신의 확인을 받는 것으로 한다.</p> <p>(6) (5)의 확인을 받고자 하는 연구기관의 장은, 다음에 제시하는 서류를 문부 과학대신 및 후생노동 대신에게 제출하는 것으로 한다.</p> <p>① 연구계획 변경서</p> <p>② 당해 변경에 관한 연구기관의 윤리심사위원회에서의 심사과정 및 결과를 나타내는 서류</p> <p>③ (3)에 해당하는 경우에는, 당해 변경에 관계되는 제공기관의 윤리 심사위원회에서의 심사과정 및 결과를 나타내는 서류</p> <p>(7) 연구기관의 장은, 제1의3의②, ⑨또는⑩에 제시한 사항을 변경했을 때는, 그 취지를 문부과학 대신 및 후생노동대신에게 서류로 신고해야하는 것으로 한다.</p> <p>제 3 연구의 진행상황 보고</p> <p>(1) 연구책임자는, 연구를 실시하고 있는 동안은, 적어도 매년1회, 연구의 진행상황(생식세포 및 인간수정배아의 취급 상황을 포함한다)을 기재한 연구진행 상황보고서를 작성 하고, 연구 기관 의 장에게 제출하는 것으로 한다.</p> <p>(2) 연구기관의 장은, (1)의 보고서를 제출받은 때에는, 신속하게 그 사본을 연구기관의 윤리심사위 원회에 또 문부과학대신 및 후생노동대신에게 제출하는 것으로 한다.</p> <p>제 4 연구의 종료</p> <p>(1) 연구책임자는, 연구를 종료했을 때는, 신속하게 그 취지 및 연구의 결과를 기재한 연구종료보고 서를 작성하고, 연구기관의 장에게 제출하는 것으로 한다.</p> <p>(2) 연구기관의 장은 (1)의 보고서를 제출받은 때에는, 신속하게, 문부 과학대신 및 후생노동대신에 게 그 사본을 제출하는 것으로 한다.</p> <p>제 5 개인정보의 보호</p> <p>(1) 조직의 대표자들은, 제공자의 개인정보의 보호에 관한 조치에 대하여, 임상연구에 관한 윤리지 침 (평성20년(2008년) 후생노동성고시 제415호) (인간게놈 유전자 해석 연구에 관한 윤리지 침 (평성16년(2004년) 문부과학성 후생노동성 경제산업성 고시 제1호)에 근거한 인간게놈 유</p>	
---	--

<p>전자분석연구를 실시하는 경우에는 동 지침)에 준하여 조치를 강구하는 것으로 한다.</p> <p>(2) 조직의 대표자들은, 그 지침에 근거한 생식세포의 제공을 받을 때, 개인정보를 취급하는 경우, 개인정보의 보호를 도모하기 위해, 당해 조직 내에 개인정보 관리자를 두는 것으로 한다.</p> <p>(3) 개인정보 관리자는, 제공받은 생식세포를 연구기관으로 이송하기 전 (연구기관과 제공기관이 동일한 경우에는, 제공받은 생식세포의 취급이 당해 기관의 연구 부문에서 수행되기 전에)에, 익명화의 조치를 강구하는 것으로 한다.</p> <p>제 6 연구 성과의 공개</p> <p>연구기관은, 지적재산권 및 개인정보의 보호 등에 지장이 생기는 경우를 제외하고, 연구 성과를 공개하는 것으로 한다.</p> <p>제 6 장 잡칙</p> <p>제 1 지침부적합의 공표</p> <p>문부과학대신 및 후생노동대신은, 연구의 실시에 대해, 이 지침에 정한 기준에 적합하지 않다고 인정되는 것이 있을 때는 그 취지를 공표하는 것으로 한다.</p> <p>제 2 검토</p> <p>이 지침은, 관련 연구의 진전, 인간배아의 취급에 관한 사회적 정세의 변화 등을 감안하여 필요에 따라 검토하는 것으로 한다.</p> <p>제 3 시행기일</p> <p>이 지침은, 평성 23년(2011년) 4 월 1 일부터 시행한다.</p>	
--	--

## 2) 유전자검사기관 관련

- 미국의 Navigenics사의 한국영업대리점인 주)퓨전비티사가 한국 내 유전자검사 서비스사업 을 진행하면서 다음과 같은 사업을 진행하고자하여 이에 대한 신고여부 및 서비스의 적법성에 대한 법률적 검토

- DNA 추출에 동의한 신청인(검사대상자)로부터 구강상피세포에서 DNA를 추출하여 카드나 기타 약세사리 등에 보관 처리하여 신청인에게 제공하는 경우 해당기관이 유전자검사기관으로의

신고가 필요한지, 이러한 행위가 허가사항인지 등에 관한 법률적 검토

- 노원구에서 미아발생 시 아기의 구강상피세포에서 추출한 유전자로 개인 식별 기능을 제공하고자 발급하는 DNA 아기신분증에 대한 검토

- (주) 베이비 메모리즈는 개인의 dna를 실온에서도 간편하게 보관할 수 있는 특허기술을 이용하여 2008년부터 유전자 보관사업을 하고 있음. 이것이 현행 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법')의 신고대상기관은 유전자검사기관이나, 본 사의 유전자 보관사업은 개인보관을 목적으로 하여 DNA를 추출하여 보관카드에 이를 부착하여 개인에게 제공하는 것에 대하여 유전자 보관사업이 현행법상 신고대상 기관에 해당되는지 여부는? 만약, 해당된다면 그 근거와, 향후 국가적인 관리차원에서 신고가 필요하다면, 유전자검사가 아닌 유전자보관기관으로 신고할 수 있는 기준 등에 대한 검토 등 다수

### 3) 바이오뱅크 관련

- 바이오뱅크에서 인체유래자원을 수집할 때 IRB심의를 받아야 하는 것인지에 대한 검토

### 4) Nuffield Council 관련

- 영국 너필드 연구소에서 영국대사관을 통해서 Advanced Technology에 대한 국내 정책적 입장에 대한 검토 의뢰

1. How would you define an 'emerging technology' and an 'emerging biotechnology'? How have these terms been used by others?

이머징 테크놀로지 (유망기술)과 이머징 바이오테크놀로지 (유망 생명공학) 을 어떻게 정의하는가? 이 용어들은 어떻게 사용되고 있는가?

- 현재 우리나라에서 emerging technology 또는 emerging biotechnology에 대해 통용되는 정의나 구분은 없음.

- 다만, 의생명과학분야에서 통용되는 용어로 의료계에서는 의료법상에서 '신의료기술 (new medical technology)'이라는 용어를 사용하고 있음.

- 의료법 제54조제2항에 따르면, "신의료기술은 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다."고 정의.

- 실제 신의료기술에 대한 평가는 신의료기술평가제도에 의해 신의료기술평가위원회

에서 수행.

- 현재 학계에서는 일반적으로 신기술(emerging technology) 또는 혁신기술 (innovative technology) 등의 용어가 공존하고 있음.

2. Do you think that there are features that are essential or common to emerging biotechnologies? (If so, please indicate what you think these are.)

유망 생명과학에 필수적이거나 공통적으로 적용되는 특성들이 있다고 생각하는가? 만약에 그렇다면 어떠한 것들이 있나?

- Emerging biotechnology를 어떻게 정의하느냐에 따라 그 범위와 영역이 달라지므로 공통된 특성으로 일반화시키기는 어려우나, 일반적으로

- 1) 기존의 패러다임을 바꾸는 혁신적인 변화를 가지거나,

- 2) 결과에 있어서 효율성 (efficiency) 또는 유익성 (utility)의 증가를 가져오지만, 동시에

- 3) 그 활용 및 결과에 대한 잠재성 또는 영향력 (benefit and harm)을 예측하기 어렵거나,

- 4) 전통적 윤리관에 대한 도전이 내포된 기술로 이해할 수 있음.

3. What currently emerging biotechnologies do you consider have the most important implications ethically, socially and legally?

어떤 유망 생명공학분야들이 윤리적으로, 사회적으로, 그리고 법적으로 중요한 영향력을 가지고 있다고 생각하는가?

- 예컨대, 보조생식술 (Assisted Reproductive Technology)로 이용되는 체외수정술 (IVF, in vitro fertilization)이나, 그로 인해 가능해진 착상전유전자검사 (PGD, preimplantation genetic diagnosis)와 그 밖에 유전체학 (genomics), 이종이식 (Xenotransplantation), 신경과학 (Neuroscience) 또는 나노기술 (Nano- technology)을 이용한 의생명과학적 활용 등이 해당될 수 있음.

4. Are there examples where social, cultural and geographical factors have influenced the development of emerging biotechnologies (either in the past or currently)?

(과거에 또는 현재에) 사회적, 문화적, 그리고 지리적인 요인들이 유망 생명공학의 발전에 영향을 미치고 있음을 보여주는 예들이 있는가?

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 만혼커플의 증가와 불임부부 증가에도 불구하고, 가족중심의 사고에서 비롯된 대를 이으려는 욕망(예컨대, 입양 보다 무리한 보조생식술을 시도하는 등의 문제)</li> <li>- 생명과학에 대한 충분한 이해 없이 접하게 되는 과학의 선정주의(특히, 언론의 역할), 그리고 이에서 비롯된 과도한 신뢰(예컨대, 줄기세포 시술에 대한 지나치고 성급한 기대)</li> <li>- 실용주의 사고 혹은 성과 및 결과 위주의 사회에서 비롯된 숙고와 성찰 없이 진행되는 과학적 시도들(예컨대, 과도한 유전자검사 서비스의 등장 등 맞춤형학을 활용한 상업화)</li> </ul> <p>5.Are there examples where social, cultural and geographical factors have influenced public acceptance or rejection of emerging biotechnologies?</p> <p>사회적, 문화적, 그리고 지리적 요인들이 유망 생명공학에 대한 국민들의 수용 또는 거부 에 영향을 미치고 있음을 보여주는 예들이 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 정확한 근거 없이 선정적으로 보도하는 언론</li> <li>- 과학의 발전과 그로 인한 국가 이익에 대한 지나친 강조</li> <li>- 애국주의 조장</li> </ul> <p>6.Are there examples where internationalisation or globalisation of research, markets and regulation have influenced the development of emerging biotechnologies?</p> <p>리서치, 시장, 그리고 규제 등의 국제화와 세계화가 유망 생명공학의 발전에 영향을 미치고 있음을 보여주는 예들이 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국에서 두 번째로 승인 받은 ACT사의 배아줄기세포를 이용한 임상시험 수행의 가능성에 대한 법적 논란(생명윤리법 제20조의4 제1항의 해석에 관한 문제 - 배아줄기 세포주를 체외에서만 연구목적으로 이용하도록 제한한 규정)이 있었으나, 국가생명윤리심의위원회에서 가능하다고 판결한 바 있음.</li> <li>- 이와 관련하여 줄기세포 관련 국제 지침(ISBER 또는 미국의 NAS 등에서 제공하는 지침) 등의 도입되고 있으며</li> <li>- 국가 간 유전자연구를 위한 검체 이동 등이 있음</li> </ul> <p>7.How have political traditions (such as liberal democracy) and political conditions (e.g. war) influenced the emergence of biotechnologies?</p> <p>(자유 민주주의와 같은) 정치적 전통과 정치 상황 (예를 들자면 전시상황과 같은)이 생명과학의 등장에 어떠한 영향을 미치고 있는가?</p>
--

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반적으로 한국은 국가적 규제 및 통제에 대한 의존도가 높기 때문에, 대부분의 생명과학의 등장이 국가의 정책 및 규제의 유무에 따라 영향을 받음</li> </ul> <p>8.Are there ethical or policy issues that are common to most or many emerging biotechnologies? Are there ethical or policy issues that are specific to emerging biotechnologies? Which of these, if any, are the most important?</p> <p>대부분의 혹은 대다수의 유망 생명공학에 공통적으로 적용될 수 있는 윤리적 혹은 정책적인 이슈들이 있는가? 만약에 있다면, 가장 중요한 것은?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국민들 대부분의 과학적 지식에 대한 이해 부족</li> <li>- 과학과 사회, 정책결정자 간의 소통 부재</li> <li>- 정부 관료들의 전문성 부족</li> <li>- 경제적 이해관계에 의한 학문의 상업화</li> </ul> <p>9.Do you think that some social and ethical themes are commonly overlooked in discussions about emerging biotechnologies? If so, what are they?</p> <p>유망 생명공학에 대한 논의에 있어 사회적이고 윤리적으로 흔히 간과되어지는 부분이 있다고 생각하는가? 만약에 그렇다면 어떠한 것들이 간과되어지고 있나?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 혜택에 대한 공정성 또는 사회적 부담</li> <li>- 수반되는 high ethical price(여성과 배아 등에 대한 착취 가능성, 생명경시 등)</li> <li>- Emerging technology의 출현 및 도입에 합의된 사회적 이데올로기의 강화 또는 경대화, 예컨대, 노화 또는 병들에 대한 사회적 경시, 우생학적 태도 등</li> </ul> <p>10.What evidence is there that ethical, social and policy issues have affected decisions in (i) setting research priorities, (ii) setting priorities for technological development, and (iii) deploying emerging biotechnologies, in either the public or private sector?</p> <p>윤리적, 사회적 그리고 정책적인 이슈들이 1) 우선적으로 연구할 분야를 선택할 때 2) 기술 개발 우선사항을 결정할 때 3) 유망 생명과학의 효율적 이용 등에 관한 결정을 내릴 때 영향을 미친다는 것을 보여주는 증거로는 어떠한 것들이 제시될 수 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 저출산·고령화 정책의 일환으로 시행되는 불임(난임)부부 지원사업(2010년)으로 보조생식술 관련 연구비 지원 및 시술건수의 증가(단, 공식적으로 조사된 보고서는 없음)</li> </ul>
--

- 맞춤의학과 관련한 국책지원사업의 증가로 인한 유전체 및 코호트 관련 연구 증가
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행(2005년) 후 성체줄기세포 관련 연구의 급증(예컨대, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제45조(성체줄기세포연구의 지원)에서 “국가 또는 지방자치단체는 성체줄기세포의 연구를 육성하기 위하여 필요한 재정지원을 할 수 있다.”로 명시되어 있음)

11. What ethical principles should be taken into account when considering emerging biotechnologies? Are any of these specific to emerging biotechnologies? Which are the most important?

유망 생명공학에 대해 생각해 볼 때 어떤 윤리적인 원칙들이 고려되어야 하는가? 유망 생명공학에만 특정하게 적용되는 것들이 있는가? 어떤 것이 가장 중요한가?

- 인간존중, 악행금지, 선행, 정의, 자율성 존중, 관리자의 책임의식(stewardship), 연구의 통합성(research integrity) 등의 일반적인 윤리적 원칙들이 적용가능하나,
- 이러한 윤리적 원칙이 특별한 우선 순위 없이 개별 생명공학기술의 특성에 따라 달라지는 것으로 보임
- 사회적으로 합의된 바는 없으나, 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 목적(제1조)에 따르면 인간존중이 가장 우선적으로 적용되고 있는 것으로 보임

12. Who should bear responsibility for decision making at each stage of the development of an emerging biotechnology? Is there a clear chain of accountability if a risk of adverse effects is realised?

유망 생명과학의 발전에 있어 각 단계에서 발생하는 의사 결정에는 누가 책임을 져야 하는가? 역효과가 발생한다면 일련의 책임 계통이 있는가?

- 일차적 책임은 과학자 즉, 전문가 집단(professional association)에 있으며,
- 다음은 이를 독립적으로 감시하는 연구윤리위원회(Institutional Review Board or Research Ethics Committee/Independent Ethics Committee)에 있으며,
- 이를 사회적으로 도입 또는 적용하는 단계에서는 정책결정자, 언론인 및 규제 당국
- 그리고 이를 모니터링하는 시민사회 모두의 감시와 감독이 필요할 것임
- 역효과에 대한 책임을 지는 별도의 체계는 없음

13. What roles have 'risk' and 'precaution' played in policy decisions concerning emerging biotechnologies?

위험 (risk) 와 예방책 (precaution) 은 유망 생명과학 정책 결정에 있어 어떠한 역할을 수행하는가?

- 개별 위험 또는 예방책이 정책결정에 영향을 미치지는 않으나,
- 전문가집단에 의해 합의된 위험이나 예방책이 있을 경우에는 위험 방지를 위한 규제 강화 또는 예방책을 위한 지침의 마련 등에 영향을 줄 수 있음

14. To what extent is it possible or desirable to regulate emerging biotechnologies via a single framework as opposed to individually or in small clusters?

개별적으로 혹은 무리지어져 있는 것과는 반대로 하나의 단일한 프레임워크를 통해 유망 생명과학을 규제하는 것은 어느 정도 까지 가능한가/바람직한가?

- 단일한 프레임워크를 통한 규제는 최소한의 것이어야 하며, 전문가 그룹, 연구기관, 규제당국, 시민사회 등 다각도에서 접근하는 자율적 규제와 감독이 바람직할 것임

15. What role should public opinion play in the development of policy around emerging biotechnologies?

유망 생명과학과 관련한 정책 개발에 있어 여론은 어떤 역할을 해야 하는가?

- 정확한 사실에 근거한 정보의 전달과 민주적 참여의 보장

16. What public engagement activities are, or are not, particularly valuable with respect to emerging biotechnologies? How should we evaluate public engagement activities?

어떠한 대중의 관여/활동 등이 특히 유망 생명과학에 대해 중요한가/중요하지 않은가? 우리는 대중들의 관여를 어떻게 평가할 수 있나?

- 공청회, 학술대회, 토론회 시민합의회의 등

17. Is there something unique about emerging biotechnologies, relative to other complex areas of government policymaking, that requires special kinds of public engagement outside the normal democratic channels?

일반적인 민주적 채널 이외에 특별한 종류의 대중의 관여 (public engagement) 를 요구하는, 정부 정책결정의 복잡한 과정과 관련하여 유망 생명과학이 가지고 있는 독특한 점이 있는가?

- 과학적 전문성에 근거하여 판단한다는 점
- 윤리적 이견에 대한 사회적 합의를 유도하려 노력한다는 점

## 5) 대리모 관련

- 대리모와 관련한 해외 법제 현황 문의

### 1. 영국

요약 : 영국은 ‘법적인 어머니’를 출산한 여성으로 보기 때문에 대리모도 아이의 법적 어머니가 된다. 다만, 대리모의 경우 “입양” 또는 “부모되는 절차(parental order)”를 두어 이를 통해 법적인 모권이 대리모를 통해 아이를 얻은 부부에게 넘어가도록 하고 있다. 대리모를 이용할 때, 남편의 정자를 이용하는 경우에도 남편은 바로 그 아이의 출산과 동시에 아이의 법적인 아버지가 되는 것이 아니라 (어머니와 같이) “부모되는 절차(parental order)”나 입양을 통해 법적인 부모 인정받을 수 있다.

### 2. 호주

#### 1) 빅토리아 주

빅토리아주는 보조 생식술 법( ASSISTED REPRODUCTIVE TREATMENT ACT, NO. 76 OF 2008)에 따라 환자심의패널(Patient Review Panel)이 대리모 합의(surrogacy arrangement)를 승인할 수 있다. (영국의 절차와 유사하다)

대리모 합의( SECT 3 Definitions s. 3)란, 한 여성이 다른 사람과 다음을 의도로 하여 임신하기로 동의한 어떤 합의, 동의나 이해를 의미한다.

- 해당 임신으로 출산한 아이는 다른 사람의 이아로 취급되는 것이다.
- 해당 임신으로 출산한 아이의 친권 또는 후견인의 직무가 다른 사람에게 전이되는 것이다.
- 해당 임신으로 출산한 아의 보호 권리는 다른 사람에게 영구적으로 인도된 것이다.

환자심의패널이 인정하는 대리모자격 중재의 조건은

- 의사가 위탁한 부모의 임신 불가능성 또는 임신과 출산으로 인한 건강상의 위협을 확인한 경우,
- 대리모의 난자를 수정에 이용하지 않을 경우,
- 대리모가 이전에 출산 경험이 있고,
- 25세 이상이며,
- 위탁한 부모 및 대리모와 대리모의 배우자가 상담과 법적인 조건을 거친 경우,
- 대리모 합의의 상대방은 그 합의의 개인이고 법적인 결과를 잘 알고 이해한 경우

- 대리모 합의의 상대방이 만약 그 합의가

- 1) 만일 위탁한 부모가 태어난 아이를 받아들이지 않기로 결정한다면 그 결과
- 2) 만일 대리모가 위탁한 부모에게 태어난 아이를 양도(포기)하기를 거부한다면 그 결과와 같은 상대의 의도에 따라 진행되지 않을 경우에 (야기될) 결과를 준비한 경우 등이다.

#### 2) 퀸스랜드 주

퀸스랜드 주는 “상업적” 대리모를 인정하고 있는 Surrogacy Act 2010 (Act No. 2 of 2010)에 따르다. 퀸스랜드 주의 대리모 합의(surrogacy arrangement)는 빅토리아주의 대리모 합의와 달리 이 합의 자체를 상업적인 것으로 정의하고 있다. 그러므로 상업적 계약에 따라 위탁한 부모와 대리모로 출산한 자식은 부모-자식 관계가 정해지고, 이것에 관하여 법원이 부권의 이양을 명령하는 부권 명령(parentage order)을 하거나 이것을 해제하는 해제명령(discharge order)을 내리게 된다.

## 6) 정자 관리 지침 마련 관련

- 최근 빈번하게 발생하는 생식세포 관련 불법행위에 대한 정자 관리 가이드라인에 대한 검토

### 개요

일반적으로 생식세포 기증에 대한 관리 및 지침을 가지고 있는 나라와는 달리, 우리나라는 기증절차의 어려움, 여성의 건강상 이유 등을 근거로 난자 기증에 대한 관리만을 규제하고 있다. 따라서 정자 기증에 대한 관리기준이 부재로 인한 다양한 의학적, 윤리적 문제들에 노출될 가능성이 많으며, 정자 또는 기증자에 대한 의학적 관리는 물론, 근친혼 등 파생 가능한 다양한 윤리적 문제들을 방지하기 위한 어떤 대책도 없다.

불임은 특별한 건강 문제이다. 생식세포의 기증은 여성 또는 남성의 생식세포 문제로 불임인 사람들에게 부모가 될 수 있다는 점에서 사회적으로 정당화 될 수 있다. 그러나 생식세포의 기증은 사회의 가장 핵심적인 단위인 가정의 유전적 친자 관계에 변화를 주기 때문에 매우 민감한 문제이다. 또한, 생식세포의 기증은 이론적으로 자녀에게 물려줄 유전적 특성에 대한 선택이 가능할 수 있으므로 불임에 대한 해결책으로 라기 보다 ‘원하는 아이’에 대한 충족을 위한 수단으로 악용될 가능성도 배제할 수 없다.

따라서 정자의 채취, 보관, 이용 및 폐기 등에 대한 전반적 절차에 대한 가이드라인을 마련함으로써 정자 및 정자 기증자에 대한 의학적, 윤리적 고려를 통한 정자 관리의 안전성과 윤리성을 제고할 필요가 있다.



### 제1조(목적)

본 지침은 정자의 채취 및 기증, 이를 통한 배아 생성 등의 과정에서 기증자와 수증자 및 그 배우자에 대한 의학적, 윤리적 고려를 통해 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지하여 정자 기증 및 관리에 대한 안전성과 윤리성을 높이고자 한다.

### 제2조(기본원칙)

정자 채취, 기증 및 이용과 관련하여 다음의 원칙이 준수되어야 한다.

1. 정자 기증자의 의사는 어떠한 강제나 강압 없이 자발적인 것으로 존중되어야 한다.
2. 정자 기증을 통한 경제적 보상이나 이해, 그밖에 반대급부가 고려되어서는 아니 된다.
3. 기증된 정자의 이용은 선량한 풍속과 그 밖의 사회질서와 조화를 이루어야 한다.
4. 정자 기증자 및 수증자의 안전에 대한 고려가 과학적 이익이나 사회적 이익보다 우선되어야 한다.

### 제3조(정자 채취의 제한)

- ① 정자 채취는 의료기관에서만 수행되어야 한다.
- ② 정자 채취는 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 시행할 수 있다.
  1. 보조생식술의 시행을 위해 정자를 채취하는 경우
  2. 환자 본인의 질병 진단 및 치료를 위해 정자를 채취하는 경우
  3. 의학 연구 및 교육적 목적을 위해 정자를 채취하는 경우

### 제4조(정자 기증자의 관리)

- ① 보조생식술을 위해 정자를 채취 및 기증하는 경우 기증자는 의료기관으로부터 다음 각호의 사항을 확인받은 신체적· 정신적으로 건강한 20세 이상의 남성이어야 한다.
  1. 정액 검사 소견이 정상범위일 것
  2. 간염, 매독, 후천성면역결핍증 등 정액을 매개로 전염될 수 있는 질환이 없을 것
- ② 해당 의료기관은 제1항에 대한 사항을 확인하기 위하여 정자 기증자를 대상으로 다음 각호의 검사를 실시하여야 한다.
  1. 제1항 각호를 확인하기 위한 검사
  2. 개인 및 가족의 병력
  3. 유전질환 선별검사(부록 1 참조)
  4. 감염성 질환 검사(부록 2 참조)
  5. 그 밖에 기증으로 인한 정자의 질 관리를 위해 필요한 검사(있다면, 부록 3)
- ③ 해당 의료기관은 제2항 제1호에서 제4호의 검사결과에 대한 안전성이 확인되기 전까지 기증된

정자를 사용할 수 없다.

- ④ 정자 기증은 특정인을 지정하여 기증할 수 없다. 다만, 불임부부의 친족이 기증하는 경우는 예외로 한다.
- ⑤ 제4항에도 불구하고 수정시킬 난자 제공자의 8촌 이내의 혈족인 남성은 정자를 지정 기증할 수 없으며, 난자 기증자의 경우도 그러하다.

### 제5조(정자 기증에 대한 동의)

- ① 정자 채취를 담당하는 의료기관은 대상자가 정자를 기증하고자 하는 때에 정자 기증의 절차 및 이용 등에 대하여 미리 설명한 후 숙려기간을 두고 기증에 대한 서면동의를 받아야 하며, 동의서에 포함되어야 하는 내용은 다음 각호와 같다.
  1. 정자의 사용 목적 및 이용 범위에 관한 사항
  2. 정자의 보존 기간 및 보존기간 경과 후 처리에 대한 사항
  3. 정자 채취 방법
  4. 기증 철회 방법 및 그에 따른 기증자 및 배우자의 권리 및 정보의 보호에 관한 사항
- ② 기증자에게 배우자가 있는 경우, 윤리적으로 기증자는 그 배우자에게 제1항에 해당하는 사항을 미리 설명하고 배우자 동의를 받을 것이 요구된다.
- ③ 다른 사람의 불임치료를 목적으로 정자를 기증하고자 하는 경우, 의료기관은 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다.
  1. 기증자의 개인식별정보에 관한 사항
  2. 기증된 정자의 이용 범위 및 횟수(또는 출산 가능한 아이의 수)에 관한 사항
  3. 기증된 정자로 비 배우자간 인공수정기술로 태어난 출생아가 성인이 되어 기증자에 대한 정보를 요청할 경우 정보 공개에 대한 사항
  4. 기증된 정자로 비 배우자간 인공수정기술로 태어난 출생아에 대한 친자관계 상실에 관한 사항
- ④ 정자 기증에 동의한 자는 기증 목적으로 이용되기 전 정자에 대해서는 언제든지 동의 의사를 철회할 수 있다.
- ⑤ 해당 의료기관은 정자 기증자 또는 그 배우자가 동의에 관한 사항에 대하여 충분히 이해하였는지를 확인하여야 하며, 기증자가 원하는 경우 적절한 상담의 기회를 제공하여야 한다.

### 제6조(정자 기증에 대한 보상)

정자 기증은 무상으로 하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 기증자 선별 과정 검사 및 기증을 위한 방문 교통비 등에 한하여 실제로 지급할 수 있다.

### 제7조(정자의 이용 제한)

- ① 기증된 정자가 타인의 임신 목적으로 제공되는 때에는 그 이용 및 제공 횟수를 10회 이하로 제한하며, 이용 횟수를 초과한 정자는 폐기한다.
- ② 한명에 의해 기증된 정자로 출생 가능한 아이는 최대 5명으로 제한하며, 제공 횟수를 초과한 정자는 폐기한다.
- ③ 전항의 이용 횟수를 초과해서는 사용할 수 없다.
- (이를 위하여 정자기증자에 대한 DB를 관리하는 기관이 필요할 것으로 보임.)

#### 제8조(수증자의 관리)

- ① 비 배우자간 인공수술을 위한 정자 기증은 원칙적으로 법률적 혼인관계에 있는 부부로 다음 각호의 어느 하나에 해당하여야 한다.
1. 여성의 배우자가 비가역적인 무정자증으로 판단된 경우
  2. 배우자의 심각한 유전질환 또는 염색체 이상으로 비 배우자간 인공수정이 필요한 경우
  3. 배우자가 치료 불가능한 성 매개 감염에 걸린 경우
  4. 여성이 Rh 음성 및 Rh 동종 면역을 보이며 그 배우자가 Rh 양성인 경우
  5. 그밖에 의학전문사의 소견으로 비 배우자간 인공수정이 필요하다고 판단되는 경우
- ② 수증자는 인종, 눈동자 색, 머리카락 색깔 및 혈액형 등 정자 기증자의 제한된 특징에 대한 정보 외에는 지정할 수 없다. 다만, 제4조 제4항 후단의 경우(불임부부의 친족이 기증하는 경우)는 예외로 한다.
- ③ 해당 의료기관은 모든 수증자 및 그 배우자에게 다음 각호에 대하여 충분히 설명한 후 서면동의를 받아야 한다.
1. 기증된 정자로 태어난 자의 양육에 대한 법적, 윤리적 책임이 친자와 동일하게 있다는 사실
  2. 그 밖에 정자 기증 및 수증에 따른 의학적, 법적, 윤리적 절차 및 의미

#### 제9조(의료기관의 준수사항)

- ① 해당 의료기관은 정자 기증자가 제공한 신체적 이상 유무, 혈액형, 정액검사 결과, 병력과 가족력 등에 대한 정보 등을 기록하여 최소 10년간(미국의 경우 연방법은 10년간 보관하도록 하고, 미생식의학회는 영구히 보관하도록 함) 보관하여야 한다.
- ② 해당 의료기관은 정자 기증자 및 수증자의 인적사항, 의학적 검사결과 및 그 밖에 기증자에 관한 자료 등을 체계적으로 안전하게 관리하여 기증자, 수증자 및 그 배우자를 보호하여야 한다.
- ③ 해당 의료기관은 정자 기증자 또는 수증자가 각각 본인의 진료기록의 열람이나 사본의 발급을 요구하는 경우 이에 응하여야 한다. 또한, 기증받은 정자로 태어난 자가 만18세 이상이 되어 정자 기증자에 대한 자료의 열람을 요청하는 경우 이에 관한 사실을 확인하여 알려줄 수 있다. 다만, 정자 기증자가 기증 시 자신의 정보에 대한 비공개를 명시한 경우에는 예외로 한다.

#### 제10조(기밀준수)

정자의 채취, 기증, 수증에 관한 업무를 담당했거나, 해당 의료기관에서 종사하였던 자는 직무상 알게 된 사실에 대한 기밀준수의 의무를 지닌다.

<기타 필요한 검사의 내용>

- 정액 기증 전: 혈액형, AIDS 검사, B형 및 C형 간염, 매독, 임질검사
- 정액 동결보존 후 6개월 뒤: AIDS, B형 및 C형 간염, 매독, 임질검사 다시 검사
- 6개월 뒤 검사에 이상이 없는 정자만 임신목적으로 제공 가능
- 기타 유전질환 관련 검사: Tay Sach 병, 헌팅톤 무도증, 혈우병 등

<실비 보상>

- 정자 기증을 위해서는 일반적으로 최소 3회의 방문을 필요로 하므로, 3회 방문에 필요한 교통비 및 식비만을 제공하는 것이 적절할 것이다.
- 보상의 주체는 의료기관에서 보상하고 이를 기증 후 수증자에게 부담하게 하는 방식으로 해결한다.

### 3. 생명윤리정책전문 정보화 사업

#### 가. 제4세 부과제 : 생명윤리정책 전문도서관(사이버 정보센터) 운영

##### 1) '생명윤리정책 전문도서관' 운영

##### 가) 생명윤리정책 전문도서관 연혁

- 2006, 2007년도 : 서버 및 데이터베이스 시스템 구축
- 2008도 : 생명윤리정책 전문도서관 개관
- 2009도 : 생명윤리 관련 자료 확충, 도서관리 시스템 개선 기반 마련
- 2010년도 : 도서관 홍보, 대출 시스템 완비, 도서 검색 페이지 제작
- 2011년도 : 도서관 홍보, 자료 대출 확충, 자료 데이터 구축

##### 나) 전문도서관 업무별 운영 현황

본 전문도서관의 업무는 크게 자료 수집, 입력, 커버, 배가, 참고 봉사, 대출/반납 업무로 이루어져 있다. 기존 업무 프로세스대로 진행되었으며, 2011년도에 이루어진 주요 업무내용은 다음과 같다.

##### (1) 이용자 수요를 반영한 자료 구입 업무

본 전문도서관의 자료 선정 방법은 크게 2가지로 나뉘며 선정된 자료는 최종적으로 본 센터 운영위원회에 심사를 통해 결정된다.

##### (가) 이용자 수요를 반영한 자료 선정

자료 신청 방법은 홈페이지, 메일을 통해 신청하고 관내에 비치해두는 '생명윤리정책 전문도서관 수요조사지'를 통해서 실시하였다. 활발한 참여를 위해 도서무료제공 안내와 함께 수요조사를 독려하는 메일을 발송하였다.

<그림 4-1-1> 홈페이지내에서 자료소장신청 화면 전자도서관 / 자료소장신청

<그림 4-1-2> 2011년도 자료 수요조사 및 도서제공 안내 메일링 이미지



〈그림 4-1-3〉 메일 자료 소장신청

금년 년도 사업기간에는 총 58권의 자료 요청이 들어왔고 그 중 50권은 소장을 완료하였다. 나머지 8권은 품질 등의 사유로 소장이 불가능하였다.

(나) 서지정보원(bibliographic resource)을 통한 선정

본 전문도서관에서는 수요 조사를 통한 자료 수집 외에 전문도서관 사서가 직접 서지정보원을 활용하여 자료를 수집하였다. 수요 조사를 통해 수집한 자료는 주제의 편중 또는 개인적인 성향에 따라 다르기 때문에 전문도서관의 약 80퍼센트의 수집 업무는 서지정보원을 통해 수행된다고 할 수 있다. 본 전문도서관에서 주로 활용하는 서지정보원 리스트는 다음과 같다.

- 다른 도서관의 온라인 열람목록 (OPAC : Online Public Access Catalog)
- 출판사나 서점에서 발간한 서지정보 데이터베이스
- 생명윤리관련 연구기관 인터넷 홈페이지
- 생명윤리관련 각종 자료들의 색인, 초록 및 참고 문헌

단행본의 경우 주로 국립중앙도서관이나 국회전자도서관, 교보문고, yes24, 아마존닷컴 등의 온라인 도서 목록을 이용하여 자료를 선정하였다. 영상자료의 경우에는 MBC, KBS, SBS, EBS, 영상미디어 관련 웹페이지 등 방송국에서 방영했던 다큐멘터리나 시사 프로그램, 영화 등을 검색하여 생명윤리 교육 자료로 유용하게 활용될 자료를 선별하여 구입하였다. 검색어는 주로

‘Bioethics Policy Research Center 분류표’(이하 BPRC 분류표)에 의거한 키워드와 전문가에게 검색어를 추천받아 사용하였다.

이 밖에 국내외 생명윤리관련 연구기관의 홈페이지에 게재된 자료들이나 각종 Proceeding자료 등을 보고 본 전문도서관에 소장할 만한 자료가 있을 경우 선정을 하였다. 또한 자료의 정확성(저자의 경우 저명한 순, 출판사의 경우 신뢰도가 높은 순으로 구입)과 최신성(2000년도를 기준으로 2000년도 이후 자료 구입), 센터 전문 도서관 소장여부 등의 요건을 검토한 후 자료를 선정하였다.

(다) 자료 구입

금년 사업기간에는 국내, 국외 단행본과 교육 영상 자료를 구입하였으며 저널 및 학술자료DB 구독 가능한 콘텐츠를 구입하였다. 또한 본 센터 전문도서관에서는 BPRC분류표에 의거하여 주제 별로 고르게 자료를 구입하되 자료의 절대적인 수가 부족한 분야를 위주로 장서를 구입하기로 하였다. 다음은 금년 전문도서관 예산 배정 및 집행 진행을 내역이다.

〈표 4-1-1〉 생명윤리정책 전문도서관 장서 및 저널 구입 현황

자료 구분	구입 건수	배정 금액	집행 금액	집행률
국내 단행본	77건	1,000,000	1,255,450	126%
국외 단행본	124건	8,000,000	8,447,210	106%
저널 구독 콘텐츠 구입	12종	9,416,300	9,089,027	97%
	2건			
교육자료 영상	48건	1,600,000	1,597,400	100%
합계	263건	21,016,300	20,389,087	97%

〈단행본 구입 : 9,702,660원, 저널 및 콘텐츠 구입 : 9,089,027원, 영상자료 : 1,597,400원〉

금년 사업기간에는 단행본의 경우 수요조사 및 자료신청 내용을 참고하였고 해외단행본 비율을 높이기 위해 국내 단행본 77권, 해외 단행본 124권, 총 201권을 구입하였으며 약 970만원이 집행되었다. 정기간행물의 경우 작년 사업기간에 구독하였던 저널을 유지하였다. 교육 영상 자료

의 경우 160만원의 예산에 맞게 48건의 영상자료를 구입하였다.

또한 전자저널 구독을 위한 DB 구입함으로써 국내 학술저널은 따로 구입하지 않아도 웹과 스마트폰에서 인증 받은 아이디로 접속해 이용할 수 있게 되었다.

## (2) 자료 입력 업무

자료 입력 업무는 기존 자료와 새로운 입력 시스템과 연계되도록 업데이트 하였고 현재 새로운 시스템으로 자료 입력과 대출, 관리 작업을 진행하고 있다.

다만 본 도서관의 모든 자료를 BPRC분류표에 의하여 분류하는 것은 기존의 방식을 유지하도록 하였다. 기존 자료 중 단행본과 연간물, 영상자료는 새로운 시스템에 모두 입력 완료하여 대출 반납이 이루어지도록 하였으며 논문 및 법령 등 기타 자료는 새롭게 개편된 도서관 홈페이지에서 볼 수 있도록 기타간행물 메뉴에 자료를 입력하였다.

<그림 4-1-4> 전문도서관 홈페이지 내에서의 기타간행물 입력화면

## (3) 자료 라벨 부착 및 커버 작업

본 전문도서관에서는 도서관 자료의 훼손을 막아 자료의 수명을 늘리기 위해 소장하고 있는 모든 인쇄 자료에 분실방지용 감응기와 라벨 및 바코드를 부착하고 이를 아스테이지로 커버하는 작업을 수행하고 있다. CD, DVD 자료의 경우 분실방지용 감응기를 부착하고 DVD용 커버에

보관하여 최대한 자료의 손상을 막고 있다.

위 작업은 도서관 업무 중 가장 인력이 많이 소모되는 작업으로 자료 100개에 분실방지용 감응기와 라벨 및 바코드 부착, 아스테이지 커버 작업을 하는 데까지 걸리는 시간은 일주일에서 이주 정도의 시간이 소요된다. 올해는 변경된 도서관리 시스템에서의 원활한 대출, 반납을 위해 보조 인력을 동원하여 추가 구입된 자료의 장비작업과 기존 자료의 영상자료와 단행본 바코드 및 청구기로 레이블 재부착 작업을 실시하였다.

또한 기존 청구기호 레이블 상에서 저자기호 수정작업으로 추가 장비작업이 이루어졌다.

## (4) 자료 배가 업무

본 전문도서관의 서가는 기존과 마찬가지로 크게 센터 출간물 서가, 발표 자료집 서가, 저널 서가, 참고 도서 서가, 미디어 서가 및 단행본 서가로 나누어져 있다. 이는 데이터베이스 상에선 별치기호로 분리되어 있으며 레이블 및 바코드 부착, 커버 작업이 끝난 자료들은 각각 형태에 따라 위에 열거한 서가에 배가된다.

단행본과 미디어, 참고 도서의 경우에는 라벨에 부착된 청구기호에 따라 배가되고 센터 출간물이나 발표 자료집은 주제별로 배가 후 발행된 년도에 따라 배가되고 있다. 배가 업무는 이용자가 자료를 이용할 수 있도록 하는 데 가장 중요한 업무이므로 자료의 위치가 잘못 되어 있을 경우 이용을 할 수 없기 때문에 최대한 정확하고 신중하게 이루어지고 있다.

## (5) 참고 봉사 업무

본 전문도서관에서는 센터 연구원들과 외부 연구자들, 일반인들까지 광범위한 이용자들의 정보 제공 요청을 직, 간접적으로 해결해주는 업무를 수행하고 있다. 본 센터 전문도서관에서 실시하고 있는 참고봉사 내용에는 학술정보 질의응답, 이용자 정보검색 교육 등이 있다.

### (가) 학술정보 질의 응답

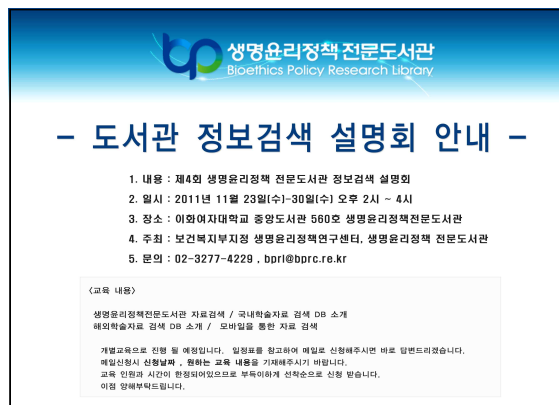
학술정보 질의응답은 본 센터 홈페이지에 위치한 'Contact Us'나 센터 공식 이메일 (bprc@bpre.re.kr, bprl@bprc.re.kr)을 통해 이루어지고 있다. 이용자들이 교육이나 연구에 필요한 정보를 요청하거나 자료 이용 방법 등에 대해 문의하면 사서가 이에 대한 답변을 제공하는 방식이다. 대부분 메일과 전화를 통해 온 문의이며 그 외에 센터 연구원을 통해 구두로 요청한 사례이다. 다음은 메일을 통한 자료 요청 화면이다.



〈그림 4-1-5〉 2011년 11월 14일자 자료 요청 화면

#### (나) 정보검색 교육

본 전문도서관에서는 금년 사업 기간 동안 본 센터 연구원들이나 외부 이용자가 자료를 검색하는 방법을 문의한 경우 계속해서 개별적으로 정보검색 교육을 실시하였다. 또한 11월 정보검색 설명회를 개최함으로써 생명윤리관련 분야의 데이터베이스 이용 교육을 실시하였다.



〈그림 4-1-6〉 이용교육 홍보 메일 문구

#### (6) 대출 반납 업무

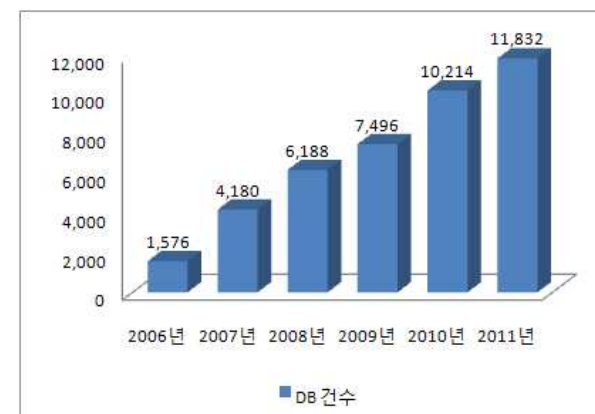
대출 반납 업무 역시 금년 사업 기간 동안 계속되는 업무로써 2010년부터 개편된 프로그램 내에서 대출 반납 업무를 진행하였다. 기존의 불안정했던 대출 시스템을 보완하여 대출 회원 목록과 대출 자료가 매치가 되지 않는 등의 문제점을 없애고 각종 통계자료를 지원하고 연체대상에 대하여 자동적으로 대출이 금지되는 등의 새로운 시스템을 구현하였다. 또한 이용자별 대출 연장 및 기간을 개별적으로 관리 할 수 있게 되었다.

#### 다) 전문도서관 운영 자료 현황

##### (1) 도서관 DB 건수 현황

본 센터 전자도서관의 자료는 크게 단행본 및 논문, 연구보고서, 연구지침, 법령, 선언, 영상 자료로 나누어져 있으며 현재 업데이트 되어있는 DB는 약 11,832건에 달한다. 금년 사업기간으로만 보자면 총 1,618건의 DB가 새로 구축된 것이다.

논문자료와 단행본 데이터에 편중되긴 했지만, 선언 및 문헌과 연구지침을 제외하고 16% 이상 업데이트 되었다. 연도별 도서관 전체 DB 콘텐츠 업데이트 현황은 다음과 같다.

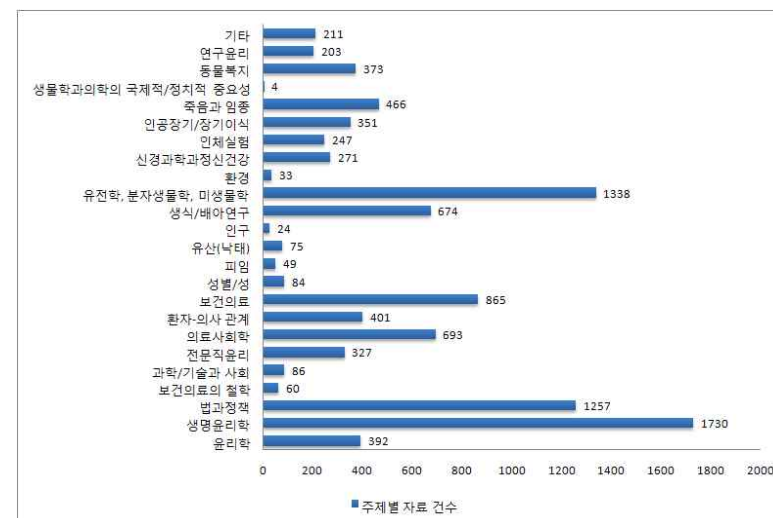


〈그림 4-1-7〉 생명윤리정책 전문도서관 연도별 전체 DB 건수

연도별 자료 유형에 따른 DB 건수는 다음과 같다.

〈표 4-1-2〉 생명윤리정책 전문도서관 유형별 DB 건수

자료유형	2008년도	2009년도	2010년도	2011년도
선언 및 문헌	64	67	65	67
법령	407	431	481	483
연구지침	438	459	486	491
각종 관련 논문	2,921	3,226	5,098	5,899
연구보고서	111	116	118	195
단행본 및 연간물	2,072	2,920	3,578	4,200
기타자료	175	277	388	497
총DB건수	6,188	7,496	10,214	11,832
증가건수		1,308	2,718	1,618

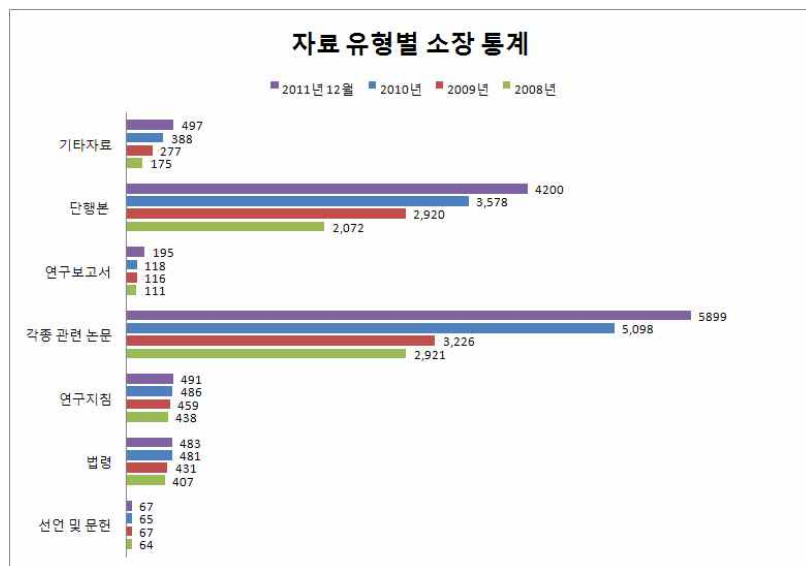


〈그림 4-1-9〉 주제별 자료 소장 통계

위와 같이 년도별로 자료유형에 따라 업데이트된 DB건수를 보면 이번 2010년도에는 선언 및 문헌을 제외하고 전체적으로 구축된 DB가 증가되었다. 학회지의 논문을 집중적으로 업데이트 하여 논문 DB 업데이트가 크게 이루어졌다. 주제별 구축된 자료 건수는 유전학과 법, 생명윤리학 자료가 많이 구축되었음을 알 수 있다. 2011년도에는 주제별, 유형별로 꾸준한 자료 조사와 수요 조사를 통해 균형있게 DB를 구축 할 예정이다.

## (2) 도서관 대출 및 이용자 현황

현재 본 전문도서관은 하루 평균 21명 정도의 이용자들이 도서관을 방문하여 자료를 이용한다. 월 평균 영상자료 포함 86건의 자료가 대출되며 하루 평균 4권 정도가 대출된다. 우편대출 서비스 홍보를 적극적으로 한 결과 상반기 이후부터 일주일 평균 2건씩 대출되었다. 금년 사업기간 동안 월별 자료 대출 현황은 다음과 같다. 자료 대출 통계는 기존 시스템과 신규 대출 반납 시스템 기록을 토대로 낸 결과이다.

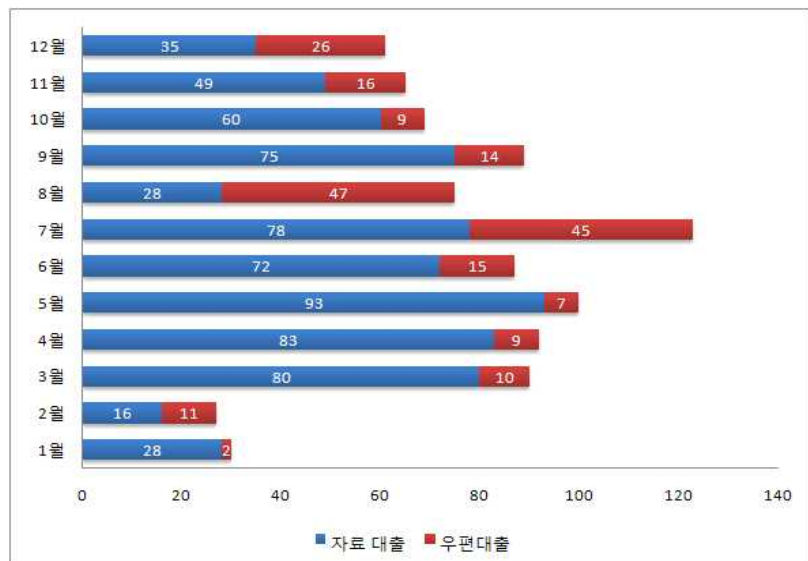


〈그림 4-1-8〉 유형별 자료 소장 통계

〈표 4-1-3〉 자료대출 및 우편대출 현황

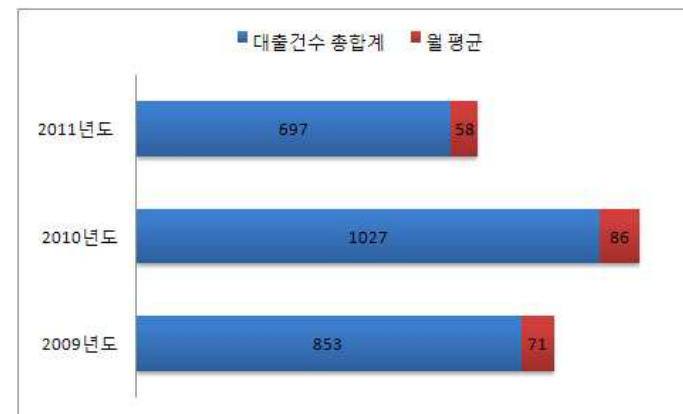
2011년 월	자료 대출	우편대출	대출합계
1월	28	2	30
2월	16	11	27
3월	80	10	90
4월	83	9	92
5월	93	7	100
6월	72	15	87
7월	78	45	123
8월	28	47	75
9월	75	14	89
10월	60	9	69
11월	49	16	65
12월	35	26	61
총합계	697	211	908
월 평균	58	18	76

위의 결과를 그래프로 도출해보면 다음과 같다.



〈그림 4-1-10〉 월별 자료 대출 건수 (12월 12일기준)

본 도서관의 경우 주 이용자가 연구진들과 학생들이다 보니 주로 대학교 학사 일정에 따라 도서관 이용률이 변화한다. 즉 방학기간보다 학기 중에 자료의 대출 건수가 증가하며 방문자 수도 방학기간보다 학기 중에 더 증가한다. 또한 도서관 이전으로 인하여 법학도서관 내에 위치하게 되어 학부생들의 이용이 더 많아졌다



〈그림 4-1-11〉 전년 대비 자료대출 건수

위와 같은 결과 전년대비 대출 건수가 300여건 넘게 감소하였다. 외부이용자의 방문이 줄고 학부생의 이용이 많아지면서 학기 중의 기간에 영향을 받게 되었다. 또한 도서관 이전으로 인하여 2~3개월의 기간에 정상적인 서비스가 이루어지지 못하였다. 이에 본 전문도서관에서는 이전 후 방문이용자의 이용률을 높이기 위해 노력하고 우편대출 서비스를 더욱더 적극 홍보하여 외부이용자의 대출건수를 높이기 위해 노력하였다.

## 2) 홈페이지 및 메일링 시스템 운영

### 가) 홈페이지 운영 현황

생명윤리정책연구센터 홈페이지는 국문, 영문 페이지로 운영되고 있다. 2010년도 수정된 약도와 조직도에서 추가 수정하여 운영하였고, 관리자 페이지 내에서 이용자에게 자료를 배포해주기 위한 게시판도 추가되었다. 도서관 홈페이지도 개설하여 마이페이지 내에서 자료 대출현황과 원하는 자료를 보관해 둘 수 있는 서비스도 2010년도와 마찬가지로 원활하게 운영하였다.



(1) 홈페이지 운영 보고

(2)

컨소시엄 운영으로 국문, 영문 홈페이지 인사말과 조직도, 연혁 등 이미지 및 웹페이지를 수정하였다. 이 외에도 기타 로고수정 및 페이지 내 내용 수정 작업은 꾸준히 이루어졌다. 수정된 웹페이지 내역은 다음과 같다.

(가) 관리페이지 수정 (intra.bprc.re.kr)

- 2011년도 연간일정 입력링크 추가

관리자 페이지에서의 연간일정 입력 시 추가 되어야 할 년도 별 입력 일정 툴을 수정하였다.

<그림 4-1-12> 관리자 페이지 연간 일정 년도 추가 작업

(나) 새로운 페이지 생성

- 관리자 페이지에서의 세미나 자료 관리 페이지

연간주요일정	분야	제목	파일	날짜
- 뉴스레터				
- 협학기관(국내)	[전문가 초청 세미나] 이민자 보건정책과 인권의 문제 (11월 15일)			
- 협학기관(국외)	[전문가 초청 세미나] 인권과 생명윤리 : 환자의 권리를 중심으로 (10월 11일)			
- 뉴스포커스	[2011년 특별 세미나] 서울 지역 특별 세미나			
- 메일링리스트	[전문가 초청 세미나] 인권과 보건의료인 (9월 27일)			
- 세미나자료	[심화워크숍] 사전의료의향서 작성 전문가 워크숍			
	[2011년 특별 세미나] 강릉 지역 특별 세미나 자료집			
	[2011년 특별 세미나] 울산 지역 특별 세미나 자료집			
	[전문가 초청 세미나] 수의학자의 관점에서 본 생명윤리문제			
	[2011년 특별 세미나] 부산 지역 특별 세미나 자료집			
	[2011년 특별 세미나] 전주 지역 특별 세미나 자료집			
	[전문가 초청 세미나] 불교의 인간관과 생명윤리의 문제 (4월 26일)			
	[전문가 초청 세미나] 2010년 전문가초청 정기 세미나 자료집			
	[전문가 초청 세미나] 응급 윤리의 생명윤리적 함의 (4월 12일)			

<그림 4-1-13> 생성된 세미나 자료 업데이트 페이지

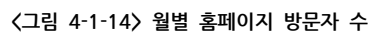
센터에서 이루어지는 세미나 자료집을 배포하기 위하여 기존 관리자 페이지의 센터활동 메뉴에 세미나자료 게시판을 개설하였고 데이터 연동작업을 진행하여 홈페이지에서도 보여지게 하였다.

(3) 홈페이지 이용현황

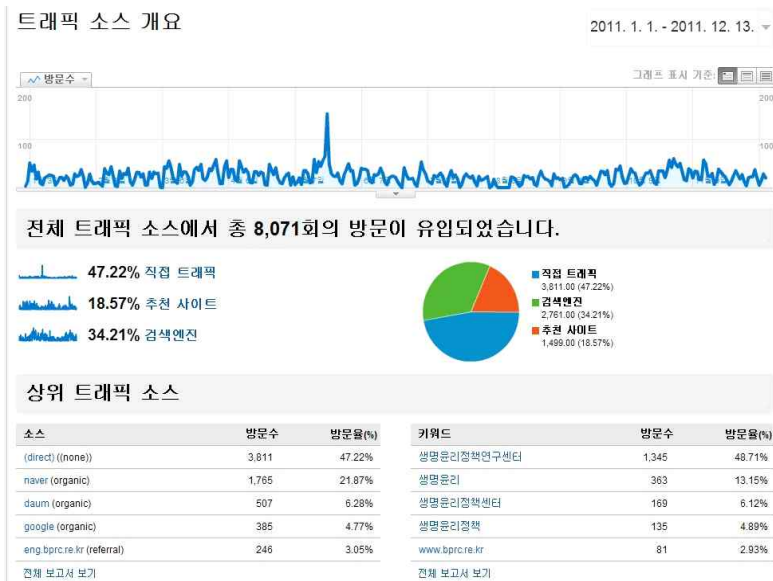
(가) 홈페이지 접속 통계

2010년 9월부터 RSS 서비스를 도입하면서 메인페이지에 방문접속 분석이 가능하도록 조치를 취하였다. 아래와 같이 구글 방문자 분석 프로그램으로 월별 접속수를 도출하였다.

2011년 월	총 접속수	일평균
1월	633	21
2월	559	20
3월	910	29
4월	837	28
5월	979	32
6월	705	24
7월	609	20
8월	405	13
9월	532	18
10월	807	26
11월	844	28
12월	251	18
총합계	8071	227



〈그림 4-1-15〉 방문자 분포



〈그림 4-1-16〉 홈페이지 유입경로 분석

#### 나) 메일링 시스템 운영

메일링 시스템은 센터에서 제작하는 뉴스레터 및 각종 행사 알림 등과 같이 대량으로 메일을 발송할 때 필요한 시스템으로써 금년 사업기간에도 지난 사업 때와 같이 메일링 시스템을 이용해 센터 뉴스레터를 발송하였다.

올해에는 센터 뉴스레터의 수신자 수가 증가했고 매월 뉴스레터와 소식지 발송, 전문가 세미나 및 도서관 자료 이용 독려 메일도 발송하였다.

금년 사업기간동안 메일링 시스템을 통해 매월 발송한 현황은 다음과 같다.

〈표 4-1-5〉 월별 메일링 프로그램 발송 내역

	발송건수	발송대상수	평균	발송 성공건수	평균	오픈
1월	3	6549	2183	6375	2125	1660
2월	4	8662	2166	8458	2115	1941

3월	5	10749	2150	10605	2121	2466
4월	3	6409	2136	6228	2076	1567
5월	7	15815	2259	15269	2181	3187
6월	4	9392	2348	8893	2223	1802
7월	3	7531	2510	7024	2341	1496
8월	4	10174	2544	9634	2409	1774
9월	7	17791	2542	16796	2399	3094
10월	12	21548	1796	20423	1702	3687
11월	15	28227	1882	26745	1783	5282
12월	1	2497	2497	2317	2317	397
합계	68	145344	27012	138767	2041	28964
월평균	6	12112		11564		2414

올해 메일링 프로그램을 통해 발송한 메일 건수는 85건의 캠페인으로 총 발송 건수 합계는 145,344건, 이 중 발송 성공한 건 수는 138,767건 이다. 월별 평균 발송 성공 건수는 11,564 건이다.

위의 내용과 같이 발송대상 수가 하반기로 갈수록 2500여건이 넘게 되었다. 앞으로도 메일링 프로그램은 센터의 여러 가지 행사와 사업 내용을 연구자와 일반인에게 알리는 수단이라는 점에서 매우 중요한 역할을 할 것이다.

### 3) 이용자 만족도 조사 및 분석

생명윤리정책 전문도서관 이용에 대한 만족도 조사 분석 결과

본 전문도서관에서는 도서관 이용자들의 성향을 조사하고 운영실태를 분석하여 이용자의 의견을 충분히 반영하고 미비한 점을 보완하여 도서관 서비스의 질적 향상을 도모하고자 이용자 만족도 조사를 실시하였다. 본 조사는 총 20문항으로 5분야로 나뉘어 실시하였다.

#### 가) 만족도 조사 일정 및 계획

(1) 조사 기간 : 2011년 8월 20일 ~ 2010년 12월 10일

(2) 조사 방법 : 온라인 E-mail Survey

(가) 표본수 및 표본구성

- 생명윤리 관련 기관 이용자 : 약 600명
- 생명윤리정책 연구센터 관련 : 약 100명
- 병원 및 학회 : 약 400명
- 기타 일반 이용자 : 약 600명
- 도서 대출 이용자 : 약 700여 명
- 이 중 도서관 소식지 메일 수신자 : 약 1400여명 (중복 포함)

생명윤리정책 연구센터 관련	관련 교직원	병원 기관 및 학회	도서 대출 이용자	총 발송
100명	600명	400명	700명	총 1800명(목표) (중복제외)

(나) 조사진행 및 일정



(다) 조사 내용 : 주요 설문내용 (총 20문항)

- 이용자 일반사항 (4문항)
- 도서관 사용 행태 (3문항)
- 도서관 서비스 인지도 (3문항)
- 도서관 서비스 만족도 (7문항)
- 도서관 개선방안 (3문항)

**생명윤리정책 전문도서관 이용에 관한 만족도 조사**

안녕하십니까?  
본 설문조사는 생명윤리정책 전문도서관을 이용하시는 분들의 만족도를 조사하기 위해 실시하는 것으로, 설문지 발송 후 도서관 운영에 대한 만족도에 대한 내용과 서비스를 평가 하기 위한 것입니다.  
매번의 개인적인 사항은 공개되지 않으며, 응답하신 내용은 도서관 운영 개선을 위한 자료로만 사용될 것을 약속합니다. 본 조사에 참여해 주셔서 감사합니다.

<질문사항>

1. 귀하의 성별은 무엇입니까?  
☐ 남 ☐ 여
2. 귀하의 연령대는 무엇입니까?  
☐ 20대 ☐ 30대 ☐ 40대 ☐ 50대 ☐ 60대 이상
3. 귀하의 직업은 무엇입니까?  
☐ 학생 ☐ 연구원 ☐ 교수 ☐ 일반인 ☐ 기타 ( )
4. 귀하의 전공분야는 무엇입니까? (구체적인 전공분야는 기재하여 기재해주세요)  
☐ 인문계열 ☐ 사회과학계열 ☐ 자연과학계열 ☐ 의학계열 ☐ 기타 ( )

<이후 질문>

5. 도서관에 오는 이유를 알려주세요 (순천임상센터의 이용 포함)  
☐ 논문필독 3회 이상 ☐ 논문필독 1~2회 ☐ 논문필독 4회 미만 ☐ 논문필독 1회 미만 ☐ 기타 ( )
6. 도서관에서 서비스하는 자료를 자주 사용하는 자료를 선택해주세요  
☐ 전자출판물 ☐ 도판 및 연구자료 ☐ 영상자료 ☐ 논문 및 단행본 ☐ 만화책
7. 도서관(홈페이지) 정보를 이용하는 방법 중 어떤 방법을 가장 선호하십니까? (선택가능 2개)  
☐ 홈페이지 ☐ 영상자료 ☐ 영상자료 ☐ 검색 ☐ 기타 ( )

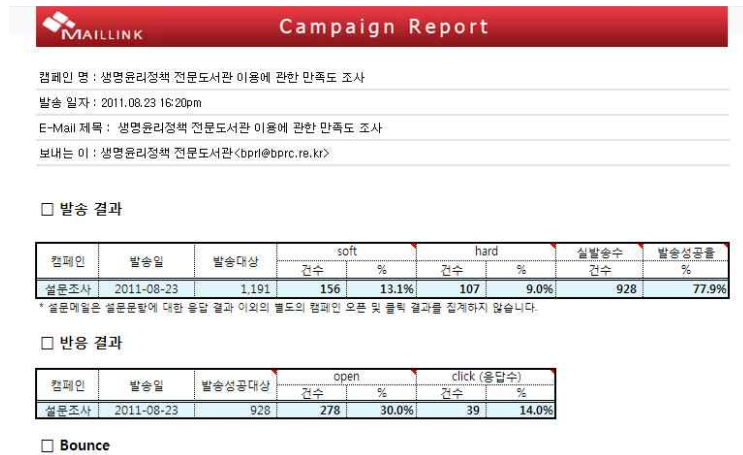
<서비스 만족도>

8. 도서관에서는 필요한 정보를 찾아주거나, 찾을 수 있는 정보들을 알려주는 정보관리 서비스를 제공하고 있습니다. 이를 알고 계십니까?  
☐ 알고 있으며 활용이 쉽다 ☐ 알고 있으나 활용 한 적은 않다 ☐ 알고 있으나 활용이 어렵다 ☐ 알지 못한다 ☐ 알지 못한다 ☐ 알지 못한다
9. 도서관에서는 필요한 자료를 무한대로, 논문, 책, 서비스를 무료로 제공하고 있습니다. 이를 알고 계십니까? 또는 활용에 큰 차이 있으신가요?  
☐ 알고 있으며 활용이 쉽다 ☐ 알고 있으나 활용 한 적은 않다 ☐ 알고 있으나 활용이 어렵다 ☐ 알지 못한다 ☐ 알지 못한다 ☐ 알지 못한다
10. 도서관에서는 어떻게 하면 도서관 소식지를 통해 도서관의 소식을 알 수 있을까요?  
☐ 도서관 홈페이지에 게시된 소식지 ☐ 도서관 홈페이지에 게시된 소식지 ☐ 도서관 홈페이지에 게시된 소식지 ☐ 도서관 홈페이지에 게시된 소식지 ☐ 도서관 홈페이지에 게시된 소식지

<그림 4-1-17> 전문도서관 만족도 조사 설문지

## 나) 설문조사 결과

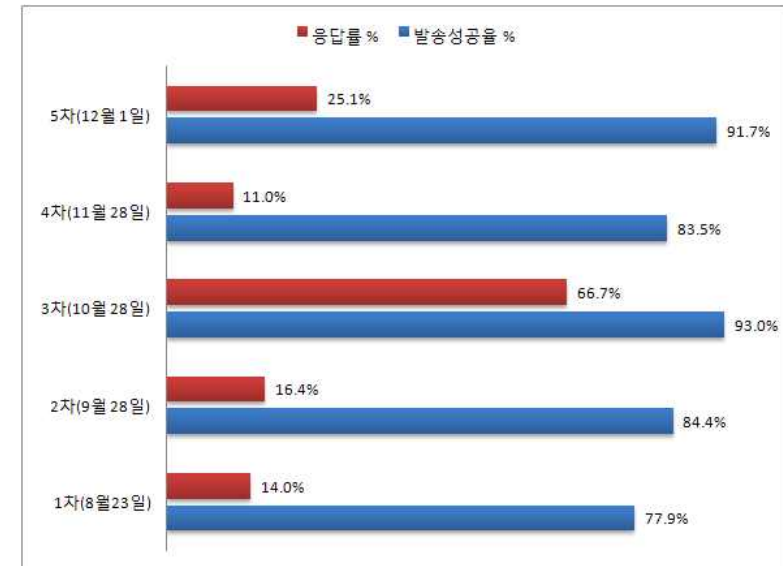
- 발송 성공률 : 84% (총 발송 5812건 중 실 발송수 4885건)
- 설문 응답률 : 약 17% (응답자 166명 / 설문대상자 5812명 중 메일 오픈 982명)



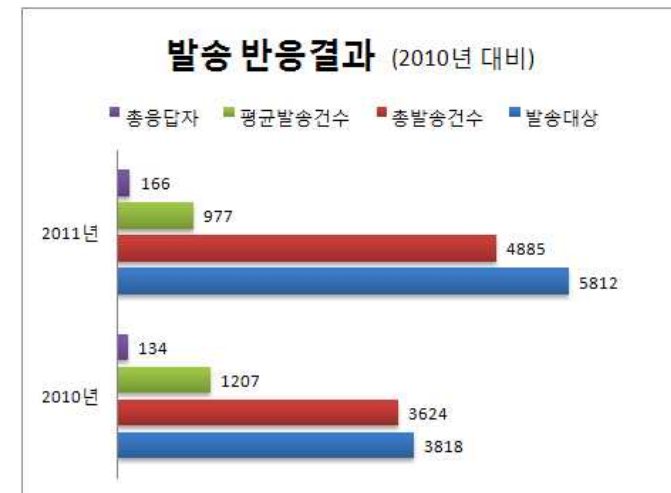
〈그림 4-1-18〉 설문조사 발송결과 예시 - 1차 발송결과보고서

〈표 4-1-6〉 발송 결과 및 반응 결과

발송일	발송대상	실발송수	발송성공률	메일오픈	응답	응답률
		건수	%	건수	건수	%
2011-08-23	1191	928	78%	278	39	14%
2011-09-28	1843	1556	84%	318	52	16%
2011-10-28	43	40	93%	12	8	67%
2011-11-28	1804	1507	83%	191	21	11%
2011-12-01	931	854	92%	183	46	25%
합계	5812	4885		982	166	
통계	1162	977	84%	196	33	17%



〈그림 4-1-19〉 만족도조사 설문메일 발송 대비 성공률, 응답률



〈그림 4-1-20〉 만족도조사 2010년대비 발송결과 비교

- 전반적인 도서관 서비스 만족도 : 83% (2010년도 81%)

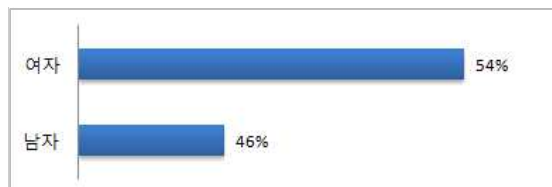


〈그림 4-1-21〉 서비스 만족도

#### 다) 설문자료 분석 결과

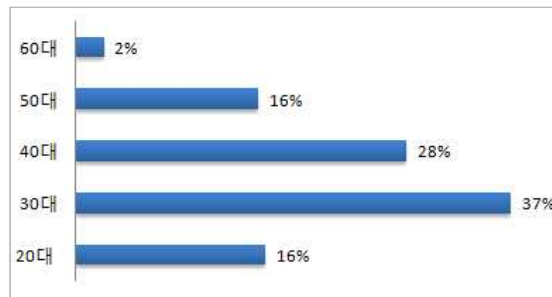
##### (1) 일반 사항

- 성별 : 남(46%), 여(54%)



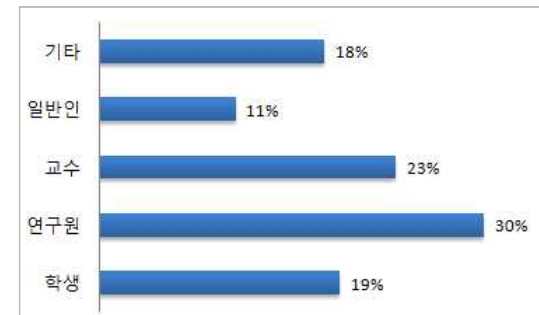
〈그림 4-1-22〉 응답자 성별

- 연령 : 20대(16%), 30대(37%), 40대(28%), 50대(16%), 60대(2%)



〈그림 4-1-23〉 응답자 연령

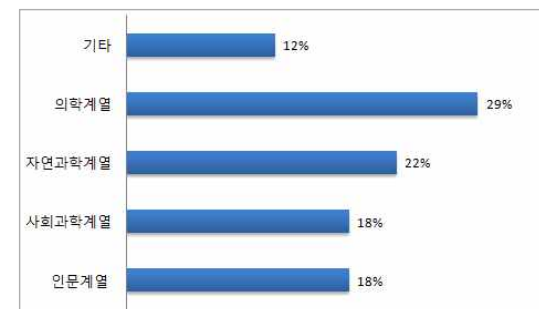
- 소속 : 학생 (19%), 연구원(30%), 교수(23%), 일반인(11%), 기타(18%)



〈그림 4-1-24〉 응답자 소속

기타 답변 : IRB행정간사, 전문의 등 기타 28명(18%)

- 전공분야 : 인문계열(33%), 사회과학계열(21%), 자연과학계열(17%), 의학계열(21%), 기타(8%)

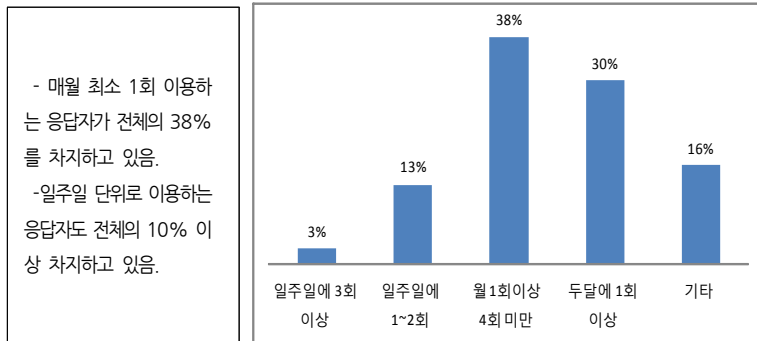


〈그림 4-1-25〉 응답자 전공분야

기타 답변 : 의료법, 유아교육학 등 33명(18%)

##### (2) 이용행태

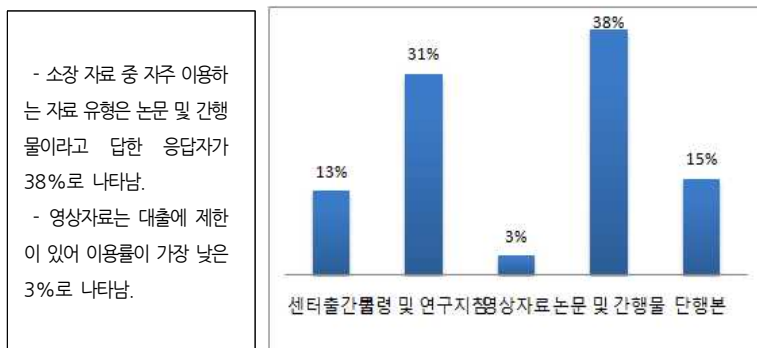
- 이용빈도 : 도서관에 있는 자료는 얼마나 자주 이용하십니까? (온라인상의 이용 포함)



〈그림 4-1-26〉 이용빈도

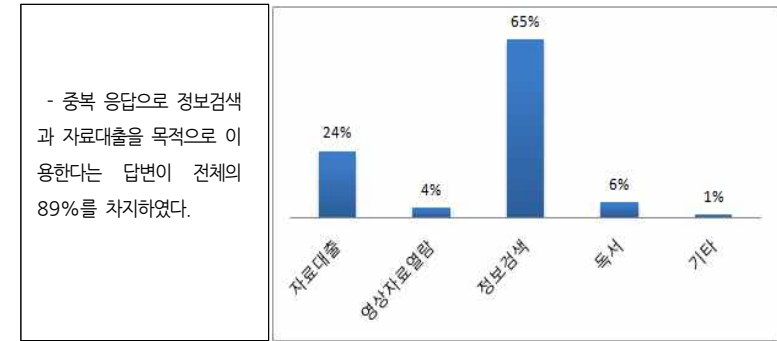
기타 답변 : 년 1,2회, 필요시 등 25명(16%)

- 자료 유형별 이용률 : 도서관에서 서비스하는 자료 중 자주 사용하는 자료를 선택해주시시오.



〈그림 4-1-27〉 유형별 이용률

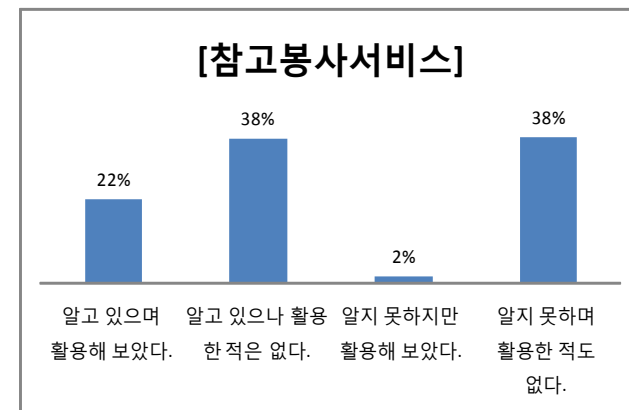
- 이용 목적 : 도서관(홈페이지 포함)을 이용하는 주된 목적은 무엇인지 선택해주시시오. (중복 응답 가능)



〈그림 4-1-28〉 이용 목적

### (3) 서비스 인지도

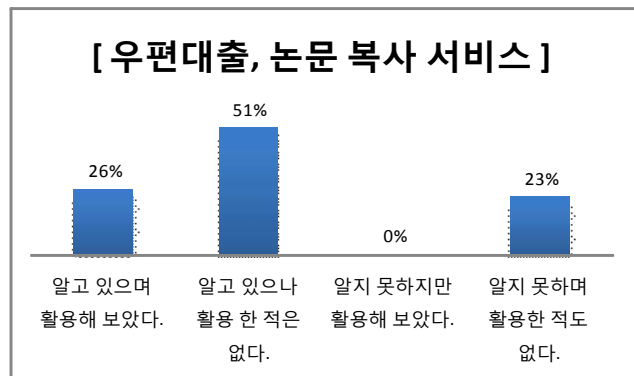
- 도서관에서는 필요한 정보를 찾아주거나, 찾을 수 있는 정보원을 알려드리는 참고봉사 서비스를 제공하고 있습니다. 이를 알고 계신가요? 또는 활용해 본 적이 있으신지요?



〈그림 4-1-29〉 서비스인지도 : 참고봉사서비스

참고봉사의 경우 인지도는 60%, 활용도는 39%로 나타났다. '알지 못하며 활용한 적도 없다'라는 응답이 전체의 38%로 적극적인 참고 봉사 서비스 홍보가 필요하다.

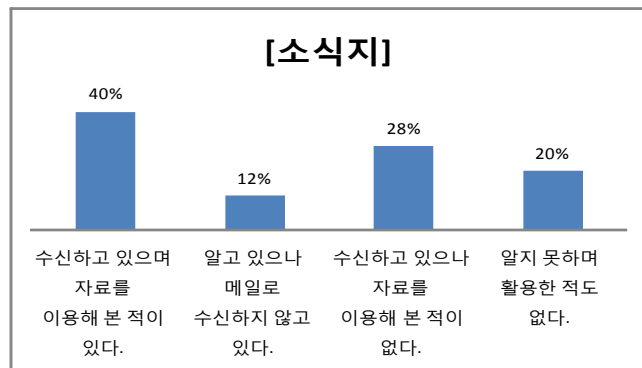
- 도서관에서는 필요한 자료를 우편대출, 논문 복사 서비스를 무료로 제공하고 있습니다. 이를 알고 계신지요? 또는 활용해 본 적이 있으신지요?



〈그림 4-1-30〉 서비스인지도 : 우편대출 서비스

올해 우편대출, 논문 복사 서비스에 대한 홍보를 적극적으로 한 결과, 인지도는 77%, 활용도는 26%로 나타났다. 인지도에 비해 활용도가 낮은 부분은 홍보 활동 뿐 아니라 기존 서비스의 보완이 필요하다. 작년에 비해 1.2% 상승하였다. 또한 ‘알지 못하며 활용한 적도 없다’의 23% 응답자에 대해 작년에 비해 3% 감소하여 긍정적인 결과를 보였으나 좀더 보완된 서비스 내용을 적극적으로 홍보할 예정이다.

- 도서관에서는 이메일로 매월 도서관 소식지를 통해 소장자료 및 신간 자료를 소개하고 있습니다. 이를 알고 계신지요? 또한 수신 후 자료를 이용해보셨는지요?

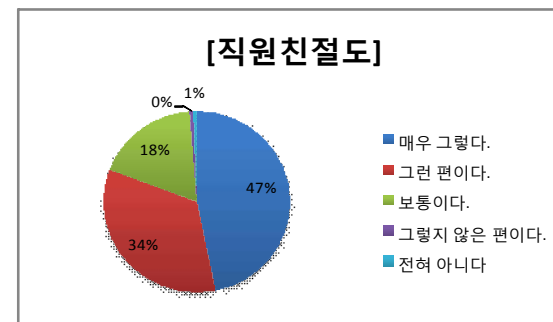


〈그림 4-1-31〉 서비스인지도 : 소식지

소식지에 대한 인지도는 수신하며 자료도 이용한 응답자가 40%로 인지하며 자료 활용도 이루어지고 있는 서비스 중 높은 응답률을 보이고 있다. 작년대비 3%가 상승하였다. 반면 수신하고 있으나 자료는 이용하지 않는 28%의 응답자에 대해 자료 활용도를 높일 수 있는 방안을 마련해야 한다. 또한 알고 있으나 수신하지 않는 20%의 응답자에게 수신가능 하도록 조치를 취할 예정이다.

#### (4) 서비스 만족도

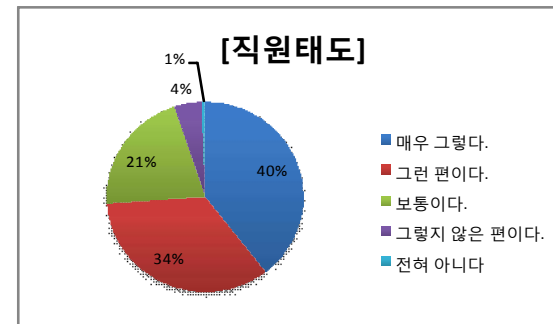
- 도서관 직원들은 예의바르고 친절하다.



〈그림 4-1-32〉 서비스 만족도 : 직원친절도

도서관 직원에 대한 이용자들의 평가는 81%가 ‘매우 그렇다’와 ‘그런 편이다’라는 응답하고 있어 이용자들에 대한 태도는 긍정적이라고 할 수 있다. 작년대비 2% 증가하였다.

- 도서관 직원들은 이용자를 대함에 있어 관심을 보이며, 자발적으로 이용자를 돕고자 한다.

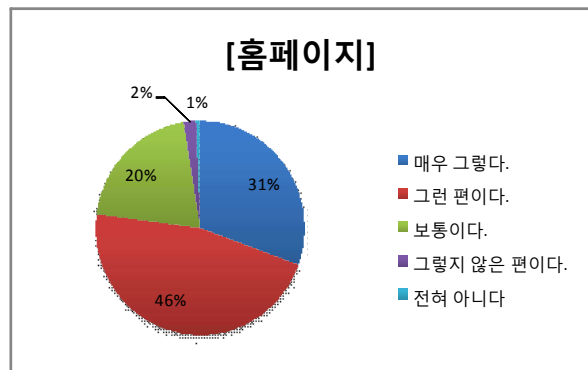


〈그림 4-1-33〉 서비스 만족도 : 직원태도



직원의 적극성에 대해서는 74%의 긍정적인 응답률이 나왔으며 '그렇지 않은 편이다'라는 5%의 응답률도 참고하여 앞으로 자발적으로 이용자에게 다가가는 적극적인 서비스 마인드가 필요하다고 볼 수 있다.

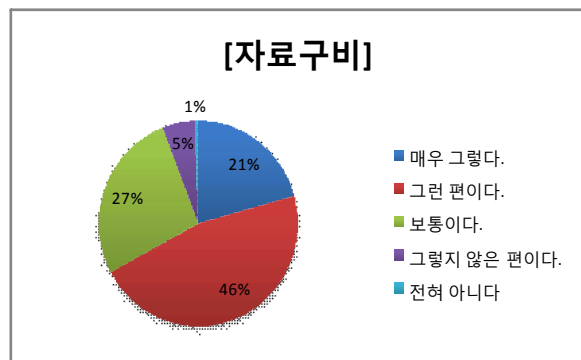
- 도서관 홈페이지는 나에게 필요한 다양한 정보를 제공하고 있다.



〈그림 4-1-34〉 서비스 만족도 : 홈페이지

홈페이지에서의 정보제공 비율은 평균이상으로 나타나고 있다. 제공된 정보를 활용할 수 있도록 서비스의 개선도 필요하다.

- 필요로 하는 자료가 잘 구비되어 있다.

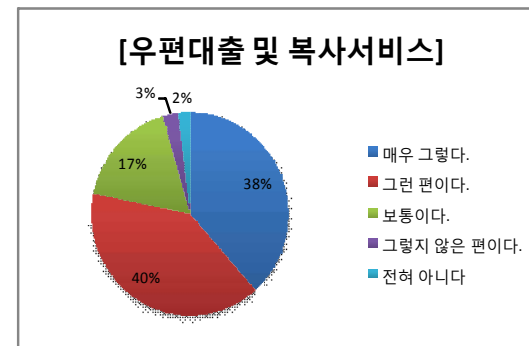


〈그림 4-1-35〉 서비스 만족도 : 자료구비

이용자가 필요로 하는 자료를 구비하고 있는지에 대해 긍정적인 응답이 67%, '그렇지 않은

편이다'라고 응답이 5%로 나타났다. 편중되지 않도록 이용자의 요구를 적극 반영하여 필요한 자료가 구비 될 수 있도록 해야한다.

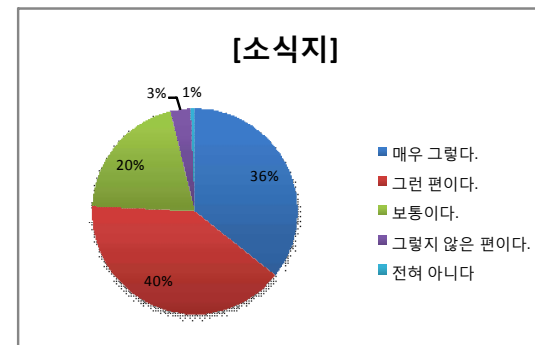
- 무료로 제공되는 우편 대출 및 복사 서비스가 도움이 된다.



〈그림 4-1-36〉 서비스 만족도 : 우편대출 복사서비스

인지도 조사에도 나왔듯이 2011년도에 적극적인 홍보가 이루어져서 서비스 이용에 대한 긍정적인 답변이 78%를 차지하였다.

- 도서관에서 제공하는 도서관 소식지가 도움이 된다.

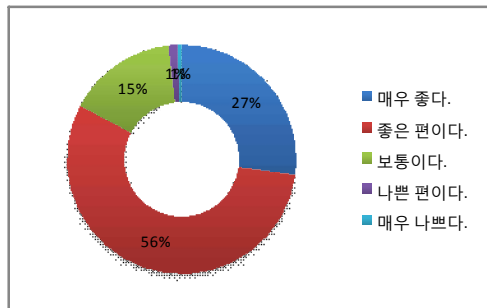


〈그림 4-1-37〉 서비스 만족도 : 소식지

인지도 조사에서도 나왔듯이, 도서관 소식지에 대한 인지도가 높은 만큼 도움이 된다는 긍정적인 답변이 76%로 나타났다. 작년대비 3% 증가하였다. 올해는 신간안내와 소장자료 소개에

중점을 두었다. 소식지 제작시 활용 가능한 자료 소개도 필요함을 알 수 있다.

- 도서관에서 제공되는 전반적인 서비스 품질에 대하여 어떤 등급을 주시겠습니까?

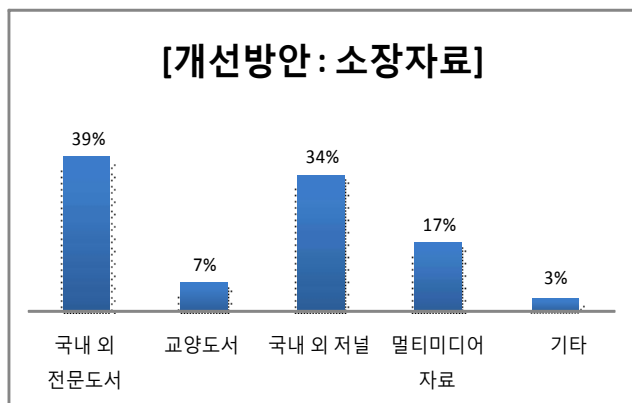


〈그림 4-1-38〉 서비스 만족도 : 서비스품질

전반적인 서비스 품질 만족도는 긍정적인 응답이 81%, 부정적인 응답은 2%로 긍정적인 응답이 확연히 많았음을 알 수 있다.

#### (5) 개선방안

- 생명윤리정책 전문도서관에 좀 더 소장해야할 부분(자료)은 무엇입니까?

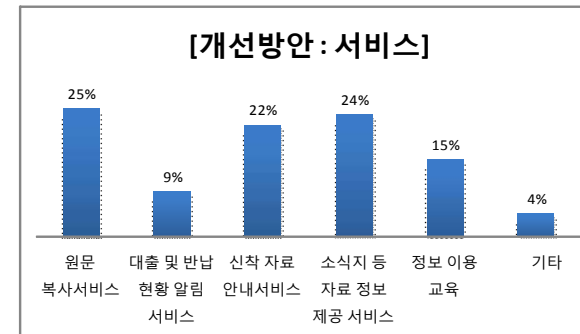


〈그림 4-1-39〉 개선방안 : 소장자료

‘국내외 전문 도서’와 ‘저널’ 소장을 원하는 응답자가 73%를 차지하였다. 이용자들은 풍부한

자료와 전문적인 자료를 서비스하는 것을 가장 높은 순위에 두고 있음을 알 수 있다.

- 도서관에서 더 제공해야할 서비스는 무엇입니까?



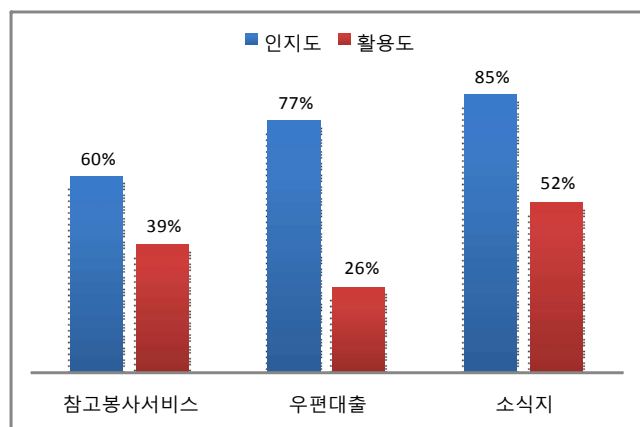
〈그림 4-1-40〉 개선방안 : 서비스

이용자가 원하는 서비스는 전반적으로 골고루 응답률이 나왔다. 원문 복사, 신착 자료 안내, 소식지 정보 제공 서비스등 앞으로 이에 대한 서비스가 원활히 이루어지도록 힘써야 함을 알 수 있다.

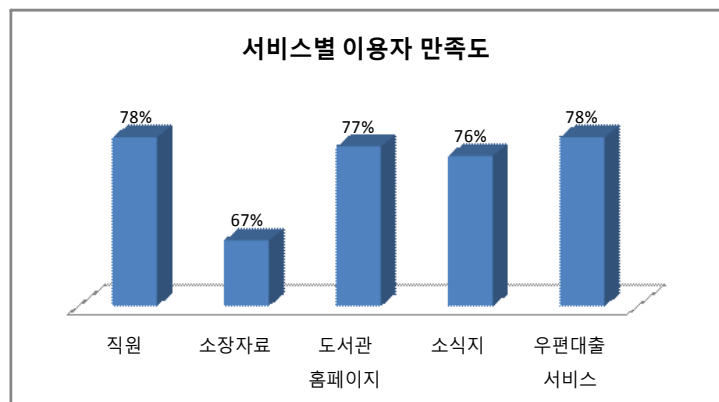
- 도서관에 관하여 귀하가 느낀 문제점과 개선방안을 자유롭게 적어 주시기 바랍니다. 홈페이지에 추가적으로 제공되기를 원하는 기능이 있으면 적어 주시기 바랍니다.

주관식 답변에 대해 52명의 이용자가 온라인상에서의 원활한 자료 이용, 홍보의 필요성, 회원게시판 활성화 등의 의견을 많이 남겨주었다.

위와 같은 조사 결과내용으로 다음과 같은 결과를 분석 할 수 있다.



〈그림 4-1-41〉 이용자 서비스 인지도 및 활용률



〈그림 4-1-42〉 이용자 만족도

#### 4) 앞으로의 추진 방향과 제언

이번 사업 기간 동안 전문도서관 운영에 있어서의 문제점과 향후 개선 방안을 만족도 조사 결과를 토대로 정리해보면 다음과 같다.

개선방안에 대한 기타 의견을 보면 알 수 있듯이, 신착 자료 안내 및 홈페이지 업데이트 등

온라인상에서 도서관 자료 이용이 원활하게 이루어지길 원하고 있음을 알 수 있다. 직원들의 적극성을 요구하고 활발한 홍보를 원하고 있다.

인지도와 활용도 조사를 보면 알 수 있듯이 소식지에 대한 인지도는 높은 편이지만 그만큼 소식지를 통한 자료 활용에 대한 기대가 높음을 알 수 있다. 자료 구입부분에 있어 주제별로 골고루 구입하지 못하여 편중된 구입형태를 띄고 있었다. 올해에도 자료 확충에 힘썼지만 만족도 조사 결과를 토대로 전문 서적과 저널 확충 및 정보 제공에 힘쓰고 우편대출 서비스에 대한 홍보를 확충하여 인지도만큼 활용할 수 있도록 해야 할 것이다.

## 나. 제5세부과제 : 정보센터 네트워킹 강화 및 홍보

### 1) 생명윤리정책 연구센터 뉴스레터 발간

#### 가) 뉴스레터 발간 내역

뉴스레터의 발간은 생명윤리정책 관련 주요 국내·외 동향과 관련 정보를 많은 사람들에게 제공함으로써 전문가 및 일반 시민들의 생명윤리에 대한 관심을 유도하고 생명윤리 인프라를 확대·구축하는데 그 목적이 있다.

bp 뉴스레터			HOME: 센터활동 > 뉴스레터
번호	제 목	보낸날짜	
1	2011년 11월 생명윤리정책연구센터 뉴스레터 (50호)	2011-12-07	
2	2011년 10월 생명윤리정책연구센터 뉴스레터 (49호)	2011-11-08	
3	2011년 9월 생명윤리정책연구센터 뉴스레터 (48호)	2011-10-04	
4	2011년 8월 생명윤리정책연구센터 뉴스레터 (47호)	2011-09-07	
5	2011년 7월 생명윤리정책연구센터 뉴스레터 (46호)	2011-08-02	
6	2011년 6월 생명윤리정책연구센터 뉴스레터 (45호)	2011-07-11	
7	2011년 5월 생명윤리정책연구센터 뉴스레터 (44호)	2011-06-01	
8	2011년 4월 생명윤리정책연구센터 뉴스레터 (43호)	2011-05-11	
9	2011년 3월 생명윤리정책연구센터 뉴스레터 (42호)	2011-03-31	
10	2011년 2월 생명윤리정책연구센터 뉴스레터 (41호)	2011-03-14	
11	2011년 1월 생명윤리정책연구센터 뉴스레터 (40호)	2011-02-10	

〈그림 5-1-1〉 뉴스레터 페이지 (bprc.re.kr/센터활동/뉴스레터)

#### 〈표 5-1-1〉 뉴스레터 발간 내역

발간 호	뉴스포커스	뉴스브리핑	소개합니다
40호	미국병원 윤리위원회 발달과정	1. 대만 "안녕환화의료조례(安寧緩和醫療條例)"와 개정안 통과 2. 줄기세포를 둘러싼 문제와 과제	세계보건기구(WHO)의 '윤리, 무역, 인권과 보건법'
41호	구제역 사태로 본 동물 관련 윤리 문제	1. 줄기세포를 이용한 치료제 개발 및 상업화와 윤리적 문제	The 43rd APACPH Conference October 13~15, 2011, Seoul, Korea

42호	제정된 '의료사고 피해구제 및 의료분쟁조정 등에 관한 법률'의 주요 내용	1. 제대혈 은행의 관리에 관한 문제 2. 진정한 웰빙(well-being)을 위하여 준비하는 웰다잉(well-dying)	ORI: Office of Research Integrity
43호	담배소송의 역사와 쟁점	1. 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD)의 유전적 소인	동아대학교 석당학술원 생명의료윤리 연구소
44호	유전체센터 정보분양 포털 개장과 함의	1. 유전정보의 사회적 이용에 관한 고찰 2. 한국의료분쟁중재원 설립 급물살... 설립 준비출범	동행이중문화간의호 스피스(Mitgehen)
45호	미국생명윤리위원회의 역사와 주요한 기능에 대한 논의	1. 난자매매 사건에 관한 생명윤리법적 고찰 2. 아름다운 삶의 마무리를 위한 사전의료의향서(事前醫療意向書) 쓰기	영국의 인간유전체위원회(Human Genetics Commission_HGC)
46호	한국의료분쟁 중재원 설립에 따른 의료사고 추계 현황	1. 『개인정보보호법』 시행에 따른 의료정보 보호 2. 식품의약품안전청, 2011년 임상시험 관련 질의 응답집 발간	미국 국립보건연구원 생명윤리과 연수를 마치고
47호	의료인-제약 산업관계의 이해상충과 생명의료윤리의 4원칙	1. 의사-제약 산업체 관계 윤리지침 2. 줄기세포 치료제 임상시험에 대한 절차적 규 제방안 논의	2011 International Forum (생명윤리학의 비교문화 연구)
48호	한국문화와 사전의료의향서(事前醫療意向書)	1. 정자기증에 대한 논란과 규제 의 필요성에 대한 검토 2. 영리병원법안 철회 후 재발의로 논란의 중심에서다	2011년 특별세미나 아름다운 삶의 마무리: "당하는 죽음에서 맞이하는 죽음으로"
49호	전문가와 신뢰의 문제	1. 대리모, 무엇이 문제인가? 2. 2011년 특별세미나 "아름다운 마무리: 당하는 죽음에서 맞이하는 죽음으로"	제43회 아시아-태평양 보건학회 개최
50호	건보료, 2012년 2.8% 인상... 75세 이상 노인 틀니에 건강보험 적용으로 보장성 확대 전망	1. 이중의식 임상시험에 있어서 '동의'와 관련된 문제 2. 식품의약품안전청, 피험자 보호를 토대로 한 임상시험 종합발전계획 수립	

#### 나) 뉴스레터 수신자 현황

금년도 뉴스레터 발송한 내역은 다음과 같다.

〈표 5-1-2〉 뉴스레터 발송 내역

뉴스레터	발송일	발송건수	발송성공		메일오픈	
			건수	%	건수	발송대비%
40호	2011년 1월	2165	2134	99%	470	22%
41호	2011년 2월	2158	2129	99%	408	19%
42호	2011년 3월	2146	2114	99%	484	23%
43호	2011년 4월	2126	2065	97%	401	19%
44호	2011년 5월	2351	2200	94%	410	19%
45호	2011년 6월	2338	2189	94%	428	20%
46호	2011년 7월	2595	2449	94%	528	22%
47호	2011년 8월	2539	2417	95%	409	17%
48호	2011년 9월	2530	2409	95%	440	18%
49호	2011년 10월	2509	2365	94%	414	18%
50호	2011년 11월	2490	2340	94%	385	17%
합계		25947	24811	95%	4777	19%
통계		2162	2068		398	

## 2) 생명윤리정책 전문도서관 소식지 발간

### 가) 도서관 소식지 발간 내역

본 도서관에서는 소장하고 있는 자료를 좀 더 많은 이용자에게 알려 데이터베이스 이용률을 늘리기 위하여 2009년 5월부터 한 달에 한 번 씩 도서관 소식지를 발행하고 있다. 소식지의 주제는 매번 주간회의를 거쳐 결정하며 주로 선정된 주제에 관한 논문, 단행본, 영상자료, 지침 등의 자료를 소개하는 방식을 취하고 있다.

올해에는 소식지를 블로그 및 트위터에 소개하여 도서관 방문 및 홈페이지 접속률을 높이는데 주력했다.



〈그림 5-1-2〉 생명윤리정책 전문도서관 소식지

### 나) 도서관 소식지 수신자 현황

〈표 5-1-3〉 소식지 발송 내역

소식지	소식지 주제	발송건수	발송성공		메일오픈	
			건수	%	건수	발송대비%
21호	국내저널 소개	2168	2139	99%	525	25%
22호	죽음에관한사례	2147	2114	99%	491	23%
23호	관련영상	2143	2109	98%	518	25%
24호	사전의의료의향서	2131	2103	99%	481	23%
25호	병원윤리위원회	2350	2238	95%	570	26%
26호	새로들어온도서	2342	2216	95%	421	19%
27호	출기세포관련	2551	2440	96%	540	22%
28호	도서관인기자료	2536	2368	93%	363	15%
29호	새로들어온영상자료	2533	2421	96%	435	18%
30호	새로 들어온 도서	2497	2317	93%	361	16%
합계		23398	22465	96%	4705	21%
통계		2340	2247		471	

### 3) 정보검색 설명회 개최

#### 가) 제4회 정보검색 설명회

본 전문도서관에서는 생명윤리분야를 연구하는 연구자들과 일반인들이 생명윤리에 관한 여러 가지 정보를 쉽고 효율적으로 찾을 수 있는 방법을 알려주고자 설명회를 개최하였다. 2009년 제1회 정보검색 설명회를 시작으로 도서관 자료 이용방법과 PubMed과 같은 데이터베이스 이용 방법을 알려줌으로써 생명윤리정책을 연구하는 연구자들에게 도움을 주고자 하였다. 작년에 이어 올해 제 4회 정보검색 설명회를 실시하였다. 2011년도에는 주이용하는 이용자의 요청에 의하여 개별적인 신청 후 날짜와 시간, 교육내용을 예약하여 교육받을 수 있는 프로그램을 마련하였다.

#### (1) 추진 일정

- 일시 : 2011년 12월 2일 (목) 오후 3시 ~ 5시
- 장소 : 이화여자대학교 중앙도서관 560호
- 강사 : 사서 성승경
- 주최 : 보건복지부지정 생명윤리정책연구센터, 생명윤리정책 전문도서관

정보검색 설명회의 추진 일정은 다음과 같다.

#### (가) 정보검색 설명회 안내장 발송

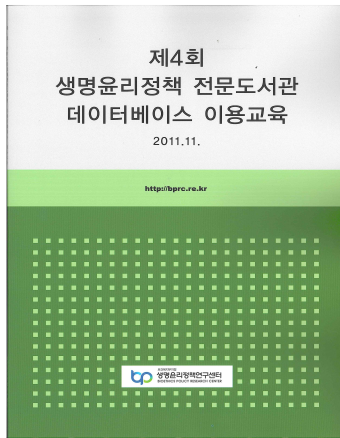
본 전문도서관에서는 2011년 11월 29일에 정보검색 설명회에 대한 안내장을 발송하였다. 그 내용은 다음과 같다.



〈그림 5-1-3〉 제4회 정보검색 설명회 안내장

#### (나) 교육 안내 책자 제작

이용자의 요청에 따라 개별적으로 교육을 진행하였고, 데이터베이스 교육에 맞춰 생명윤리 관련 데이터베이스를 소개하고 사이트에 접속하여 이용교육이 이뤄졌다. 또한 도서관 홈페이지에서의 자료검색내용도 수록하였다. 표지는 다음과 같다.



〈그림 5-1-4〉 제4회 정보검색 이용 안내 책자

## (2) 설명회 결과

생명윤리정책 전문도서관 정보검색 설명회 결과 총 참여인원은 13명이었으며 기본적으로 새롭게 운영되고 있는 도서관 홈페이지 사이트 소개 및 이용방법을 수록하였다. 법학 관련 데이터베이스인 Westlaw, 또는 PubMed 등 다양한 자료 검색을 위한 DB 이용 방법을 강의하였다. 본 설명회는 원하는 교육내용으로 선택하고 원하는 시간에 교육을 진행하게되어 긍정적인 반응을 얻었다. 이날 행사는 전문도서관 이용안내 브로셔 및 기념품 증정, 다과로 마무리하였다.

## 4) 정보센터 홍보 활동

본 전문도서관에서는 금년 사업기간 동안 총 5회에 걸쳐 도서관 홍보 업무를 수행하였다. 또한 메일링 프로그램을 이용하여 수요조사와 이용교육, 자료 발송 등 도서관과 관련된 여러 행사를 홍보하였다.

가) 1차 도서관 홍보 : 생명윤리정책연구센터 특별세미나 “ 당하는 죽음에서 맞이하는 죽음으로 ”



〈그림 5-1-5〉 특별세미나 학술대회 포스터 (1차 홍보)

1차 홍보는 지난 2011년 5월 25일 대전에서 이루어지는 생명윤리정책연구센터 특별세미나에 참가하여 부스 홍보를 진행하였다. 이날 행사 참석자를 대상으로 본 전문도서관에 대한 이용 안내를 하였으며 도서관 소식지와 센터 뉴스레터를 홍보하였다. 세미나 주제에 맞는 자료를 선정하여 전시하였으며 이에 긍정적인 반응을 볼 수 있었다.

다음은 1차 도서관 홍보 사진이다.

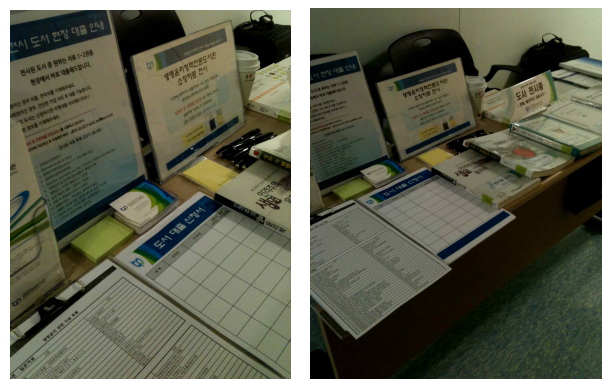
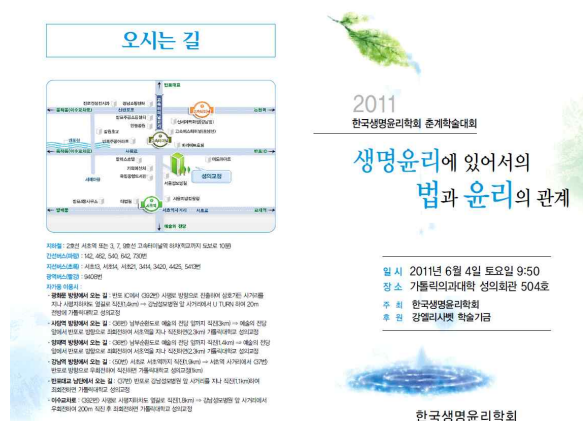


〈그림 5-1-6〉 제1차 도서관 홍보 현장



나) 2차 도서관 홍보 : 2011 한국생명윤리학회 춘계학술대회  
 '생명윤리에 있어서의 법과 윤리의 관계'

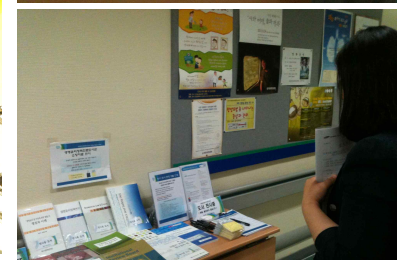
2011년 6월 4일 이루어진 한국생명윤리학회 춘계학술대회가 가톨릭의과대학 성의회관에서 진행되었다. 관련 자료 전시 및 기념품 배포, 자료이용안내로 오전 9시부터 오후 5시까지 진행되었고 현장대출을 처음 진행하여 3건을 대출처리 하였다. 발표자의 저서를 전시하고 홍보하여 좋은 반응을 얻었다.



<그림 5-1-7> 제2차 도서관 홍보 현장

다) 3차 도서관 홍보 : KAIRB 지역교육 2차 (화순전남대학교병원)

2011년 6월 17일 이루어진 KAIRB 지역교육이 화순전남대학교병원에서 진행되었다. 관련 자료 전시 및 기념품 배포, 자료이용안내로 오전 9시부터 오후 5시까지 진행되었고 5명의 도서관 소식지와 센터 뉴스레터 수신자 명단을 확보하였다. IRB관련 자료를 전시하고 관련 정보와 논문 목록을 서비스하였다.



<그림 5-1-8> 제3차 도서관 홍보 현장

라) 4차 도서관 홍보 : KAIRB 지역교육 3차 (부산대학교병원)

2010년 7월 8일에 이루어진 KAIRB 지역교육이 부산대학교병원에서 진행되었다. 관련 자료 전시 및 기념품 배포, 자료이용안내로 오전 9시부터 오후 6시까지 진행되었다.





〈그림 5-1-9〉 제4차 도서관 홍보 현장

#### 마) 5차 도서관 홍보 : 제5회 기관생명윤리위원회 워크숍

2011년 11월 11일 이루어진 제5회 기관생명윤리위원회 워크숍이 이화여자대학교 LG컨벤션 센터에서 진행되었다. 300여명이 참가한 가운데 도서관 홍보 부스도 마련하여 현장대출 안내 및 도서관 홍보를 진행하였다. 많은 참가자들의 관심을 받았지만 진행 미숙으로 많은 현장대출을 진행하진 못하였다.



#### 제5회 기관생명윤리심의위원회 워크숍

- 일정 : 2011년 11월 11일 (금) 13:30-18:00
- 장소 : 이화여자대학교 국제교육관 LG컨벤션홀 (지하1층)

##### ■ 행사 일정표

시 간	내 용	발 표 자
13:00 - 13:30	개회식	송영세(생명윤리정책연구센터장)
13:30-13:50 (20분)	인사말	정훈 (보건복지부 생명윤리안전과장) 윤용우 (이화여대 생명의료법연구소장)
13:50-14:30 (40분)	기관생명윤리심의위원회의 운영현황 - 생명윤리위원회 현상조사 보고	윤용우 (생명과학부 생명윤리안전과장)
제1부 : 개인정보보호		
14:30-15:30 (60분)	개인정보 보호법과 의료정보 보호방안	박수현 (국영여대 법학과)
15:30-16:20 (50분)	인체유래물의 2차적 사용과 보광동의	최경희 (이화여대 법학전문대학원)
16:20-16:30 (10분)	Coffee Break	
제2부 : 향후 기관위원회 운영 및 전망		
16:30-17:10 (40분)	다양한 기관위원회의 유형과 운영모델	백수진 (생명윤리정책연구센터)
17:10-17:30 (20분)	공유 제와 시장 운영 사례 보고	박윤희 (한국보건 의료연구원)
17:30-	종업토론 및 폐회	

- 주최 : 보건복지부
- 주관 : 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터, 이화여대 생명의료법연구소

- 참가신청  
신청기간 : 2011. 11. 09(금)까지  
신청방법 : 이름, 소속, 전화번호, 이메일 주소를 기재하여  
생명윤리정책연구센터, 기관생명윤리 워크숍 담당자 (유수정 : ysl66@naver.com) 이메일로 신청

#### 〈그림 5-1-10〉 제5차 도서관 홍보 현장

## 5) 앞으로의 사업 방향과 제언

금년 사업 기간 동안 정보센터 사업은 홍보활동 내용에 변화를 주기위해 노력하였다.

도서관 위치에 대한 어려움은 전문도서관 개관 초부터 제기되어왔던 문제점으로 직접 방문하지 않고도 도서관을 이용하게 만들기 위해 올해 2009년부터 논문복사 서비스 및 우편 대출 서비스를 실시하였다. 자료무료배포나 기념품으로 홍보를 하기보다 도서관에 소장된 자료를 이용해 홍보하고자 하였다. 참가하는 세미나의 성격과 관련발표자의 도서, 관련주제의 자료를 미리 조사하여 목록을 만들어 제공하였고, 현장에서 해당 자료를 대출해주고 우편으로 반납하도록 하여 좋은 반응을 얻었다.

마지막으로 홍보사업에 있어 중요한 홍보활동으로 온라인에서 이루어지는 참고봉사서비스의 질을 높여나가야 할 것이다. 만족도조사에서 나왔듯이 방문이 어려운 상황에서 온라인에서의 자료이용은 꼭 필요한 서비스이다. 뉴스레터와 소식지 말고도 도서관과 센터의 소식을 바로바로 알려줄 수 있는 단체 메일 발송 프로그램을 적극 활용하고 소식지에 수록된 내용도 알차게 꾸며나가야 할 것이다.

## 4. 교육 및 커뮤니케이션 사업

### 가. 제6세부과제 : 생명윤리법 관련 문제은행 개발

#### 1) 목표 및 필요성

현재 생명윤리 관련 위원회인 임상시험심사위원회와 기관생명윤리심의위원회의 위원 및 행정담당자, 연구자들을 위한 교육 및 워크숍은 수시로 이루어지고 있으나, 교육을 통해 습득한 지식을 적절히 평가할만한 프로그램은 부재한 실정이다. 따라서 생명윤리 관련 교육의 활성화뿐만 아니라 교육 내용을 제대로 이해했는지를 평가·점검할 수 있는 프로그램이 절실히 필요하다.

미국의 경우, CITI(The Collaborative IRB Training Initiative)프로그램이 있으며, 이는 2000년 University of Miami와 Fred Hutchinson Cancer Research Center가 공동 개발한 피험자 보호 관련 온라인 연구 윤리 교육프로그램이 있으며, 많은 연구자 및 IRB 위원들의 교육에 활용하고 있다.

2000년 6월 미 보건후생성(DHHS)의 피험자 보호 관련 교육 정책 발표에 따라, 10개 기관의 전문가가 추가로 참여하여 생명의학 모듈12개를 개발하였고, 보건후생성은 기관 및 연구자, IRB 위원, IRB행정담당자들에게 피험자 보호에 대한 지속적인 교육을 시행할 것을 강하게 권고하고 있다. 이러한 정책에 따라 IRB위원과 IRB행정직원은 인간 피험자 연구 심의에 참여하기 전, 연구자는 인간 피험자 연구를 시행하기 전에 CITI 교육을 이수할 것이 권장되고 있다.

현재 KAIRB 주관으로 한국어 프로그램(CITI Korea)이 개발되어 시범적으로 운영되고 있으나, 우리나라의 규정과 법률이 반영되지 않은 CITI 한국어 프로그램을 그대로 생명윤리 교육 및 평가 프로그램으로 적용하기에는 한계가 있다.

따라서 우리나라의 규정 및 법률을 이해하고, 실무에 적절히 적용할 수 있는 새로운 평가 프로그램인 문제은행 개발이 필요하며, 이를 위해 한국적 상황에 맞춘 윤리적, 법적 수행하였음.

#### 2) 연구 방법

최근 2년간의 주요 교육기관에서 이루어진 임상시험 및 생명윤리법 관련 워크숍 주제를 통해 문제 키워드를 정리하였다. 이를 바탕으로 임상시험 관련 문제, 생명윤리법 관련 문제 각각 50 문항을 출제 하였다.

각 문제마다 대상별(위원, 간사, 연구자) 난이도를 상, 중, 하로 표시하였으며, 문제 키워드와 함께 학습목표와 문제유형, 출제유형 표를 만들었으며, 출제된 100문제를 이화여자대학교 일반대학원 생명윤리정책협동과정 대학원생을 대상으로 평가시험을 실시하였고, 이를 바탕으로 수정 작업을 하였다.

### 3) 추진 일정

구 분	월 별 추 진 일 정												비 고
사업세부내용	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
문제은행 개발 기획													
자료 조사													
문제은행 개발 및 문제별 근거자료 작성													
전문가 세미나													
문제은행 수정 및 문제별 근거자료 보완													
문제은행 완성													

### 4) 결과

생명윤리 및 안전에 관한 법률의 내용과 적용에 관한 내용으로 50문항과 임상시험 관련 종사자들을 위한 교육 내용으로 50문항을 개발하였으며, 이는 본 센터 사업 별책보고서 3 : 생명윤리정책 연구보고서 III 『생명윤리 관련 문제은행(해설서 포함)』에 해설과 함께 수록되어 있다.

### 5) 기대 효과

기관생명윤리심의위원회 위원 및 행정직원, 기관생명윤리심의위원회 평가위원 등에 대한 교육 편의성 도모하며, 교육 자료로의 활용 가치가 기대된다. 또한, 이를 통하여 기관생명윤리심의위원회 위원 및 행정직원의 실무 효율화 증대 및 일반인 대상 교육 자료로의 활용이 기대된다.

※ 별책 보고서 3 첨부

## 나. 제7세부과제 : 기관위원회 워크숍

### 1) 목적 및 필요성

본 기관생명윤리심의위원회 위원 대상 생명윤리법 관련 워크숍은 기관생명윤리심의위원회 운영의 업무 효율성 증대를 위해 기획되었다. 해마다 현행 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 이해와 적용에 대한 현장에서의 구체적 사례들을 중심으로 실무 종사자들에게 도움이 될 수 있는 내용으로 특성화된 교육을 목적으로 기관생명윤리심의위원회 워크숍을 실시하여 왔다.

이번 워크숍에서는 특별히 기관위원회의 현안 문제를 논의하기 위해 질병관리본부에서 2011년 실시한 유전자은행, 유전자검사기관 및 배아생성의료기관 등에 대한 현장실사에 대한 보고를 통해 현장을 점검하는 기회를 가졌다. 또한, 2011년 9월 30일 시행된 「개인정보보호법」에 따른 의료정보보호의 문제와 개정법의 시행 및 국제적 지침에 따른 인체유래물의 2차적 사용과 포괄동의에 대한 쟁점과 방안을 살펴보았다. 또한, 향후 기관 내 다양한 윤리위원회 운영 모델을 살펴보았고 최근 도입이 검토되고 있는 공공기관생명윤리심의위원회에 대하여 2010년 복지부 용역으로 시범 사업을 수행한 NECA의 운영 사례 등으로 구성되어 기관위원회 위원 및 실무 담당자들에게 현실적인 논의가 되도록 구성하였다.

이를 통해 각 기관 기관위원회 운영의 내실화를 도모하여 업무 수행 능력을 제고할 수 있도록 도와 궁극적으로는 생명과학기술의 연구 및 개발에 있어 윤리적 타당성을 확보할 수 있는 기반을 갖추 수 있도록 하였다.

### 2) 추진 일정

구 분	월 별 추 진 일 정											비 고
사업세부내용	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
교육 내용 협의 및 프로그램 확정												
강사 섭외 및 원고수집												
공문발송												
워크숍 개최 및 분석 보고서 작성												

### 3) 행사 준비 절차

기간	목표 사항	추진 내용
5월-6월	- 교육내용 협의 및 프로그램 확정	- 지난 워크숍 내용 검토 및 다른 기관에서 이루어지고 있는 교육 주제 및 내용 검토 - 생명윤리 관련 현안 문제 조사
7-9월	- 교육내용 협의 및 프로그램 확정 - 강사 섭외 및 원고수집	- 워크숍 일정 확정 - 워크숍 장소 섭외(이화여대 국제교육관 지하1층 LG컨벤션홀) - 워크숍 발표 주제 선정 - 워크숍 발표자 섭외 및 원고 의뢰
10월	- 공문발송 - 워크숍 개최 준비	- 워크숍 개최 홍보(E-mail, 팩스) - 원고 수집 및 자료집 인쇄
11월	- 워크숍 개최 - 최종보고서 작성	- 워크숍 준비 및 개최(11월 11일) - 최종보고서 초안 마련

### 4) 행사 일정 및 내용

- 명칭 : 제5회 기관생명윤리심의위원회 워크숍
- 일시 : 2011년 11월 11일(금) 오후 1시 - 6시
- 장소 : 이화여자대학교 국제교육관 LG컨벤션홀 지하1층
- 주최 : 보건복지부
- 주관 : 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터, 이화여자대학교 생명의료법 연구소

### - 행사 일정표

시 간	내 용	발 표 자
13:00-13:30 (30분)	등 록	
13:30-13:50 (20분)	개회사	손명세 (생명윤리정책연구센터장)
	인사말	정영훈 (보건복지부 생명윤리안전과장)
		조균석 (이화여대 생명의료법연구소장)
13:50-14:30 (40분)	기관생명윤리심의위원회의 운영현황 - 질병관리본부 현장실사 보고	김 용 우 (질병관리본부 생명과학연구관리과)
제1부 : 개인정보보호		
14:30-15:30 (60분)	개인정보 보호법과 의료정보 보호방안	박 수 현 (숙명여대 법학과)
15:30-16:20 (50분)	인체유래물의 2차적 사용과 포괄동의	최 경 석 (이화여대 법학전문대학원)
16:20-16:30	Coffee Break	
제2부 : 향후 기관위원회 운영 및 쟁점		
16:30-17:10 (40분)	다양한 기관위원회의 유형과 운영 모델	백 수 진 (생명윤리정책연구센터)
17:10-17:30 (20분)	공용 IRB 시범 운영 사례 보고	신 은 희 (한국보건의료연구원)
17:30-	종합토론 및 폐회	



## 5) 행사 개요

### 가) 개최 성과

#### (1) 참석 인원

총 312명(사전등록자 325명 중 256명 참석, 현장등록 56명)이 참석하였다.

본 워크숍에 참석한 참석자들은 주로 기관생명윤리심의위원회 소속 위원, 연구자 및 의료인, 기관위원회 관련 행정담당자, 교수, 대학원생 및 일반인 등이다.



(2) 행사 진행

2011년 11월 11일 보건복지부가 주최하고, 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터와 이화여자대학교 생명의료법연구소가 공동으로 주관한 제5회 기관생명윤리심의위원회 워크숍이 개최되었다.

이번 워크숍은 기관위원회의 현안 문제들을 논의하기 위해 질병관리본부에서 기관생명윤리심의위원회를 대상으로 실시한 현장실사 보고를 시작으로 개인정보 보호법과 의료정보보호방안의 문제, 인체유래물의 2차적 사용과 포괄동의, 향후 기관 내 다양한 기관위원회의 유형과 운영모델 마지막으로 공용 IRB 시범 운영 사례 등으로 구성하였다.

워크숍은 생명윤리정책연구센터 선임연구원 추정완 박사의 진행으로 총 2개의 session을 통해 5명의 발표자가 발표를 하였으며, 각 발표별로 발표가 끝난 후 질의응답 시간을 가졌고, 마지막으로 종합토론 시간을 가졌다. 각각의 발표 주제와 그 핵심 내용은 아래와 같다.

나) 발표주제별 핵심 내용

(1) “기관생명윤리심의위원회의 운영현황 - 질병관리본부 현장실사 보고”

- (김응우, 질병관리본부 생명과학연구관리과, 연구관)

- 생명윤리법 관련 운영체계 및 현황

: 생명윤리법 관련 기관(2011. 10월)

종류	기관수
배아생성의료기관	150
배아연구기관	63
체세포복제배아연구기관	7
유전자은행	36
유전자검사기관	187
유전자연구기관	155
유전자치료기관	11
합계	609

- 현장점검 체계 및 주요 점검항목

: 현장점검의 목적 및 법적 근거(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 38조(보고와 조사 등), 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 제 19조의2(질병관리본부장에게 업무 위임)), 현장점검체계(대상기관 선정, 사전 조사, 현장점검 실시, 점검결과에 따른 사후조치 및 결과 정리, 각 기관마다 점검 내용

- 2010년도 점검 결과

: 2010년도 점검 결과 주요사항, 점검결과에 따른 요구사항 분석(배아생성의료기관 표준운영지침 교육 필요, 대리모 및 정자제공 가이드라인, 유전자은행 등 분야별 교육기회 확대 필요, 유전자검사기관의 검사기관의 성격 등에 따른 동의서 구득, 검체 채취, 검사의뢰 등에 관한 지침 필요, 소규모기관의 기관위원회 운영의 독립성 보장 방안

- 추진방향

: 현장점검(점검 후 생명윤리 인식도 및 만족도 조사, 위반사항에 대한 조치 강화), 올바른 정보 제공(생명윤리정보 및 유전자검사정보 홈페이지 구축, 분야별 지침 개발 및 실무자 교육기회 확대, 생명윤리법 개정에 따른 대비

제1부 - 개인정보보호

(2) “개인정보보호법과 의료정보 보호방안”

- (박수현 -숙명여대 법학과, 교수)

- 개인정보보호법 개관

: 1. 개인정보보호법 제정 이유 및 구성, 2. 개인정보보호법의 목적, 3. 정보처리자 및 보호대상인 정보, 4. 정보처리자의 의무, 5. 정보주체의 권리, 6. 개인정보보호를 위한 정부의 역할

- 개인건강정보의 개관

: 개인건강정보 정의, 개인건강정보 보호의 중요성, 개인건강정보 처리방법, 개인건강정보 보호방법

- 개인건강정보 관련 현행 입법례

: 생명윤리및안전에관한 법률, 보건의료기본법, 의료법, 정신보건법, 후천성면역결핍증예방법, 장기등이식에관한 법률, 혈액관리법, 감염병의예방및관리에관한법률, 약사법

- HIPAA Privacy Rule

: 정식명칭, 수권법, 2002. 8. 14 최종규칙 제정(2003. 4. 14부터 효력발생), 목적, 적용대상 주체, 적용대상 정보, PHI의 이용과 공개, PHI의 이용과 공개를 위한 요건, 정보주체의 프라이버시 보호를 위해 CE에 요구되는 행정상 요건들, 벌칙

(3) “인체유래물의 2차적 사용과 포괄동의”

- (최경석 - 이화여대 법학전문대학원, 교수)

- 인체유래물의 수집, 보관, 제공, 포괄동의 개념 설명

- 2차적 사용과 포괄동의

: 2차적 사용과 포괄동의의 획득시기, 포괄동의 미획득시 동의 면제(유전자연구의 경우, 비유전자연구의 경우)

- 인체유래물 수집경로에 따른 동의 획득

: 유전자검사 동의 및 잔여 검체의 연구이용 동의 획득(유전자검사의 경우), 비유전자검사 및 수술 후 잔여 검체 및 조직의 연구이용 동의 획득(유전자 연구의 경우, 비유전자연구의 경우), 특정 연구수행을 위한 검체 획득 동의(유전자연구, 비유전자연구), 포괄적 연구 목적의 연구 참여 또는 은행에서 획득하는 경우(유전자연구, 비유전자연구)

- 유전자 검사 및 연구에서의 법정 동의서 획득

: 동의 획득 요구 위반시 처벌내용(동의 획득 조항(법 제26조제1항) 위반시), 검사 및 연구 목적의 기재, 2차적 사용과 포괄 동의, 2차적 사용과 포괄동의 관련 법정서식의 문제점, 동의설명서 작성 의무 여부, 설명 내용

## 제2부 - 향후 기관위원회 운영 및 쟁점

(4) “다양한 기관위원회의 유형과 운영 모델”

- (백수진 - 생명윤리정책연구센터, 연구교수)

- 기관위원회의 목적

- 기관위원회의 주요 역할

- 생명윤리법 상 기관위원회의 심의내용

- 이슈들

: 기관위원회의 역할 확대, 기관위원회의 설치 요구 증가, 기관과 기관위원회의 책임 범위

- 필요들

: 현재 기관위원회 설치 및 운영의 효율화 요구 증가, 기관위원회 역할의 실효성에 대한 문제제기, 기관위원회 수요 증가

- 경향들

: 자율적인 기관위원회의 기능 확대

- 기관위원회의 효율적 운영

: 기관위원회 통합 운영(기관 내 지침), 기관위원회 공동 운영(기관 간 협약), 공용위원회(정부지원)

- 기관위원회에 대한 개정안의 방향

: 명칭 변경, 기능 확대, 효율적 운영지원

- 다양한 기관위원회의 운영 방안

: 심의 대상 및 범위의 확대, 자율적 기능 확대

(5) 공용 IRB 시범 운영 사례 보고

- (신은희 - 한국보건 의료연구원, 연구원)

- 공용IRB 소개

: 생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정(안), “공용IRB 운영 모델 개발” 정책연구 복지부 용역과제 수행 결과 소개

- 국내IRB 현황

: IRB 설치 현황, 의약품임상시험 실시기관, 의료기기임상시험 실시기관, 대학 내 연구윤리위원회

- 공용IRB 시범 운영 현황

: 심의신청자, 조직도, 심의신청 지역, 심의신청 기관, 심의대상 연구, 현장 방문

- 향후 개선점

: 계획서 심의 및 연구 관리, 운영체계, 연구자 대상 교육프로그램



#### 다) 워크숍 만족도 조사 및 분석결과

##### (1) 조사 방법 및 대상

- 워크숍 참석자를 대상으로 설문지 배포하여 만족도를 조사함.

##### (2) 조사 내용

- 기초조사 4문항과 만족도 조사 7문항(5지선다 유형), 객관식과 주관식을 포함하여 총 11문항으로 구성하였음.
- 설문지 내용은 아래와 같음.

#### <제5회 기관생명윤리심의위원회 워크숍 설문조사>

안녕하십니까?

이 설문은 보건복지부가 주최하고, 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터와 이화여자대학교 생명의료법연구소가 공동주관하여 개최한 <제5회 기관생명윤리심의위원회 워크숍> 참석자를 대상으로 본 워크숍에 대한 만족도를 조사하기 위해 실시하는 것입니다. 이 설문조사의 결과는 추후 보다 의미 있는 내용으로 기관생명윤리심의위원회 워크숍을 준비할 수 있도록 하는데 적극 반영될 것입니다.

이 설문조사에 응하신 분의 개인정보는 모두 익명으로 처리되고 공개되지 않으며, 응답하신 내용은 기관생명윤리심의위원회 워크숍 관련 연구 및 정책 자료로만 사용됩니다.

바쁘신 중에도 우리나라 생명윤리 및 기관생명윤리심의위원회에 대해 관심을 가지고 시간을 내어 설문에 응답해주셔서 감사드립니다.

##### 1. 귀하의 성별은 어떻게 되십니까?

- ① 남                      ② 여

##### 2. 귀하의 연령대는 어떻게 되십니까?

- ① 20대                  ② 30대                  ③ 40대                  ④ 50대                  ⑤ 60대 이상

##### 3. 귀하의 직책은 어떻게 되십니까? (중복 가능)

- ① 기관위원회 위원    ② 연구자 및 의료인    ③ 기관위원회 관련 행정담당자  
④ 교수                      ⑤ 대학원생              ⑥ 기타(                      )

##### 4. 귀하의 전공분야는 어떻게 되십니까?

- ① 인문계열    ② 사회과학계열    ③ 자연과학계열    ④ 의학계열    ⑤ 기타(                      )

##### 5. 기관생명윤리심의위원회의 운영현황-현장실사보고에 대한 내용이 적절했습니까?

- ① 매우 그렇다    ② 그렇다    ③ 보통    ④ 아니다    ⑤ 전혀 아니다

##### 6. 개인정보보호법과 의료정보 보호방안에 대한 내용이 적절했습니까?

- ① 매우 그렇다    ② 그렇다    ③ 보통    ④ 아니다    ⑤ 전혀 아니다

##### 7. 인체유래물의 2차적 사용과 포괄동의에 대한 내용이 적절했습니까?

- ① 매우 그렇다    ② 그렇다    ③ 보통    ④ 아니다    ⑤ 전혀 아니다

##### 8. 다양한 기관위원회의 유형과 운영모델에 대한 내용이 적절했습니까?

- ① 매우 그렇다    ② 그렇다    ③ 보통    ④ 아니다    ⑤ 전혀 아니다

##### 9. 공용 IRB 시범 운영에 대한 내용이 적절했습니까?

- ① 매우 그렇다    ② 그렇다    ③ 보통    ④ 아니다    ⑤ 전혀 아니다

##### 10. 본 워크숍을 통해 향후 기관생명윤리심의위원회의 업무 효율성 증진에 도움이 될 것으로 생각되십니까?



<p>니까?</p> <p>① 매우 그렇다    ② 그렇다    ③ 보통    ④ 아니다    ⑤ 전혀 아니다</p> <p>11. 향후 기관생명윤리심의위원회 워크숍에서 다루어지길 원하는 주제나 기타 건의사항이 있으면 적어 주십시오.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
--

(3) 조사 결과

- 워크숍 참석자 312명 중 176명이 설문지에 응답·작성하였음. (회수율 57%)

[기초조사 1 ~ 4문항]

- 응답자의 특성을 살펴보면 남성이 56명(31.8), 여성이 120명(68.2)이었으며, 연령대는 20대(12.5%), 30대(44.3%), 40대(32.4), 50대(8.5), 60대 이상(2.3)이었음. 주로 30대 ~ 40대(총 76.7%)를 보였음.
- 응답자의 직책은 세분화하여 중복 체크 가능하도록 하였으며, 기관위원회 위원이 38(18.4%)명, 연구자 및 의료인이 73명(35.2%), 기관위원회 관련 행정담당자가 60명(29%), 교수가 22명(10.6%), 대학원생이 7명(3.4%), 기타가 7명(3.4%)으로 나타났음. 이를 통해 실제로 심의를 담당하고 있는 행정 담당자뿐만 아니라 연구자 및 의료인, 기관위원회의 위원 등이 고르게 참석하였음을 알 수 있음.
- 응답자의 전공분야는 인문계열이 22명(12.5%), 사회과학계열 11명 (6.3%), 자연과학계열 90명(51.1%), 의학계열 46명(26.1%), 기타 7명(4%)로 참석자의 대부분이 자연과학계열과 의학계열 전공자였음.
- 본 워크숍을 통해 “기관생명윤리심의위원회의 운영현황-현장실사보고에 대해 내용이 적절했는지”에 대해서는 매우 그렇다가 15명(8.6%), 그렇다가 87명(49%), 보통 63명(36%), 아니다 7명(4%), 전혀 아니다 0명, 무응답 4명(2.3)으로 응답자의 58%가 그렇다로 응답하였음.

[주제 만족도 5 ~ 10문항]

- 본 워크숍을 통해 “개인정보보호법과 의료정보 보호방안에 대한 내용이 적절했는지”에 대해서는 매우 그렇다가 11명(6.3%), 그렇다가 85명(48%), 보통 59명(33.5%), 아니다 13명(7.4%), 전혀 아니다 5명(2.8%), 무응답 3명(1.7%)으로 응답자의 절반이 그렇다고 응답하였으며, 아니라고 답한 의견도 10%에 해당하였음. 이는 현장에 있는 연구자 및 담당자들이 실제적인 개인정보보호 방안에 대한 요구가 큰 것으로 판단됨.
- 본 워크숍을 통해 “인체유래물의 2차적 사용과 포괄동의에 대한 내용이 적절했는지”에 대해서는 매우 그렇다가 51명(29%), 그렇다가 99명(56.2%), 보통 18명(10.2%), 아니다 4명(2.3%), 전혀 아니다 0명, 무응답 4명(2.3%)으로 응답자의 150명(85.2%)이 그렇다 이상으로 응답하였으며, 가장 만족도가 큰 강의였음.
- 본 워크숍을 통해 “다양한 기관위원회의 유형과 운영모델에 대한 내용이 적절했는지”에 대해서는 매우 그렇다가 12명(6.8%) 그렇다가 107명(61%), 보통 35명(20%), 아니다 6명(3.4%), 전혀 아니다 2명(1.1%), 무응답 14명(8%)으로 119명이 그렇다 이상으로 응답하였음.
- 본 워크숍을 통해 “공용IRB 시범 운영에 대한 내용이 적절했는지”에 대한 내용이 적절했는지”에 대해서는 매우 그렇다가 15명(8.5%), 그렇다가 102명(58%), 보통 36명(20.4%), 아니다 1명(0.5%), 전혀 아니다 1명 (0.5%), 무응답 21명(12%)으로 117명이 그렇다 이상으로 응답하였음.
- 본 워크숍을 통해 “향후 기관생명윤리심의위원회의 업무 효율성 증진에 도움이 될 것”으로 생각되십니까? 라는 물음에는 매우 그렇다가 30명(17%), 그렇다가 104명(20.5%), 보통 24명(14%), 아니다 2명(1%), 전혀 아니다 2명(1%), 무응답 14명(8%)으로 134명이 그렇다 이상으로 응답하였음.
- 마지막 물음으로 본 워크숍을 통해 향후 기관생명윤리심의위원회 워크숍에서 다루어지길 원하는 주제나 기타 건의사항을 유형화하여 정리하면 다음과 같다.

[향후 워크숍에서 다루어지길 원하는 주제들]

문 항	주제들
1	대학내 IRB 현황 및 운영상의 문제점에 대한 개선방안에 관한 연구
2	표준운영지침(SOP) 작성 및 내용
3	공용IRB 운영 관련 내용

#### [기타 교육 관련 요구사항]

문 항	요구사항
1	정부주체의 참여(질병관리본부, 보건복지부)
2	온라인 교육 확대(수료증발급)
3	사례 위주의 발표
4	실무 행정담당자의 강의

## 6) 기대 효과

연구자들간의 소통의 장을 마련할 수 있는 기회가 되었으며, 기관생명윤리심의위원회의 업무 수행 능력 제고 및 생명과학기술의 연구 및 개발의 윤리적 타당성 확보에 기여할 것으로 기대된다.

※ 별첨자료, 제5회 기관위원회 워크숍 자료집

## 5. 전문 인력 양성 및 국내·외 협력 사업

### 가. 제8세부과제 : 학술대회 개최

#### 1) 사업 목표 및 내용

아시아권을 중심으로 한 비교문화적 관점에서 생명과학연구와 생명윤리에 대한 학술행사를 개최하여 의·생명과학의 발달에 따른 새로운 생명윤리적 문제에 대한 대응 모색을 위해 기획되었다.

이에 유교 문화권에서 생명윤리 논의가 활발한 한·중·일을 중심으로 한국의 효사상과 말기 치료결정의 문제, 일본의 안락사 재판과 관련한 일본 사회의 쟁점, 유교적인 생명윤리에서 대리의사결정의 문제를 중심으로 논의하였다. 또한, 국제 생명윤리 논의 영역에 아시아의 논의 현황을 공유하고, 유교적 가치가 기여할 수 있는 역할에 대한 방향성을 모색하는 기회를 제공하였다.

더불어 한중일 전문가 네트워크 구성을 위한 협력과 한중일 생명윤리 연구자간 교류 활성화할 수 있는 계기가 되었다

#### 2) 추진 일정

구 분	월 별 추 진 일 정												비 고
사업세부내용	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
학술행사 주제 및 프로그램 확정													
발표자 섭외 및 원고수집													
행사 안내문 발송													
학술행사 개최													

### 3) 행사 준비 절차

기간	목 표 사 항	추 진 내 용
4월 - 7월	학술행사 주제 및 프로그램 확정	- 학술행사 기획회의 - 학술행사 주제선정 : 생명윤리학의 비교문화연구 선택 - 학술행사 발표 세부 주제 선정: 안락사의 법적 쟁점, 대리동의의 문제, 말기 치료결정
5월 - 9월	발표자 섭외 및 원고의뢰	- 학술행사 일정 확정 - 학술행사 집행 예산안 확정 - 학술행사 장소 섭외(이화여대 국제관) - 학술행사 발표자 섭외 : 국제 저널을 중심으로 생명윤리를 주제로 발표 경험이 있는 전문연구자로 한정하여 발표의뢰
9월	행사 안내문 발송 학술행사개최	- 홍보 웹초청장 제작 - 학술행사 개최 홍보 : 생명윤리정책센터, 유관 학술단체 및 학회 - 발표원고 수집 및 자료집 인쇄 - 학술행사 개최
11월 - 12월	보고서 작성	- 최종보고서 작성 및 추가 검토

### 4) 행사 일정 및 내용

- ※ 명칭 : BPRC International Form 2011  
생명윤리학의 비교문화연구  
〈Comparative Cultural Studies in Bioethics〉
- ※ 일시: 2011년 9월 16일(금) 오후 1:30-5:30
- ※ 장소: 이화여자대학교 국제관 LG 컨벤션홀
- ※ 주관: 생명윤리정책연구센터(BPRC), 이화여자대학교 생명의료법연구소

- ※ 주최: 보건복지부
- ※ 후원: 유네스코 한국위원회

행사일정표		
presession: 개회 및 기초강연		
사회: 최경석 교수(이화여대 법전문)		
시간	일정	발표자
13:30-14:00 개회	인사말	손명세 교수 (연세대, 생명윤리정책연구센터장)
	축 사	정영훈 과장 (보건복지부 생명윤리안전과)
		조균석 교수 (이화여대, 생명의료법연구소장)
14:00-14:40	안락사 제도의 쟁점과 일본의 관련 문제들 (Issues in Euthanasia Trials and Their Surrounding Problems in Japan)	Miki Hirano 교수 (Kagawa University, 일본)
14:40-14:50	토론(Discussant)	권복규 교수 (이화여대, 한국)
14:50-15:30	대리 의사 결정의 유교적 생명윤리: 그 공동체주의적 기원 (The Confucian Bioethics of Surrogate Decision Making: Its Communitarian Roots)	Ruiping Fan 교수 (City University of Hong Kong, 홍콩)
15:30-15:40	토론(Discussant)	김수정 교수 (가톨릭대 생명대학원, 한국)

15:40-16:00	휴식 Break	
16:00-16:40	효 사상의 이해와 생의 말기 치료결정에서의 합의 (Concept of Filial Loyalty in Korea and Its Implication for End-of-Life Care Decision Making)	이일학 교수 (생명윤리정책연구센터, 한국)
16:40-16:50	토론(Discussant)	이창걸 교수 (연세대 세브란스병원 방사선종양학과, 한국)
16:50-17:30	전체토론 Discussion	최경석 교수 (이화여대 법학전문대학원, 한국)
17:30	폐회 Closing	

# ※ 홍보용 웹초청장 파일

## 2011 International Forum

### Comparative Cultural Studies in Bioethics

| 생명윤리학회 바이오윤리연구

**Date** September 14, 2011 / 1:30pm - 5:30pm  
**Location** LG Convention Hall, International Education B/D, Ewha Womans University, Seoul, Korea  
**Hosted by** Korean Ministry of Health and Welfare  
**Organized by** Bioethics Policy Research Center designated by the Korean Ministry of Health and Welfare, Ewha Institute for Biomedical Law and Ethics  
**In Cooperation with** Korean National Commission for UNESCO

일시 : 2011년 9월 14일 (금) 오후 1:30-5:30  
장소 : 이화여자대학교 국제관 LG 컨벤션홀  
주최 : 보건복지부, 문화체육관광부, 과학기술정책위원회  
주관 : 생명윤리정책연구센터, 이화여자대학교 생명윤리법률연구소  
주최 : 생명윤리학회, 바이오윤리연구

### INVITATION

We are pleased to invite you to the BPRC International Forum on Comparative Cultural Studies in Bioethics, co-organized by Bioethics Policy Research Center in Korea and Ewha Institute for Biomedical Law & Ethics.

This forum aims to address important bioethical issues specific to Asian cultures through comparative cultural studies and discuss how to develop bioethical studies based on cultural identities.

We took forward to meeting you at the BPRC International Forum.

**Sohn Myongseol** Director, Bioethics Policy Research Center  
**Cho Kyoon Seok** Director, Ewha Institute for Biomedical Law and Ethics

초대인명  
2011년 9월 14일 보건복지부가 주최하고, 생명윤리정책연구센터(BPRC)와 이화여자 생명윤리법률연구소가 공동주관하는 '생명윤리학회 바이오윤리연구 국제포럼'에 여러분을 초대합니다.  
이번 포럼은 비교문화 연구를 통해 아시아 문화권에서의 중요한 생명윤리 문제를 논의하고, 우리 있는 이해를 통해 문화적 정체성이 고려된 생명윤리 연구를 포용하고자 합니다.  
여러분의 많은 관심과 참여를 부탁드립니다.  
보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터 센터장 이화여자대학교 생명윤리법률연구소 소장 손명세

### 2011 International Forum PROGRAM

**13:30-14:00 Opening Remarks**  
**Sohn, Myongseol** (Director, Bioethics Policy Research Center)  
**Jeong, Young Hun** (Director, Division of Bioethics and Safety, Che, Kyoon Seok (Director, Ewha Institute for Biomedical Law and Ethics)  
| 인사말 손명세 (보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터 센터장)  
| 조 사 정영훈 (보건복지부, 생명윤리안전과 과장)  
| 초청자 이화여대 생명윤리법률연구소 소장

**14:00-14:40 Issues in Euthanasia Jurisprudence and Surroundings in Japan**  
**Hirano, Miki** (Faculty of Law, Kagawa University)  
| 안락사 제도의 쟁점과 일본의 관련 문제를 Hirano, Miki (Faculty of Law, Kagawa University, 일본)

**14:40-14:50 Discussant** **Kwon, Ivo** (School of Medicine, Ewha Womans University)  
| 논평 권혁구 (이화여대 의학전문대학원)

**14:50-15:30 The Confucian Bioethics of Surrogate Decision Making: Its Communitarian Roots**  
**Pan, Ruiping** (Department of Public and Social Administration, City University of Hong Kong)  
| 대리 의사결정의 종교적 생명윤리 : 그 공동체주의적 기원 Pan, Ruiping (Department of Public and Social Administration, City University of Hong Kong)

**15:30-15:40 Discussant** **Kim, Soojung** (Nicholas Cardinal Cheong Graduate School for Life, Catholic Univ of Korea)  
| 논평 김수정 (가톨릭대 생명대학원)

**15:40-16:00 Coffee Break** | 휴식

**16:00-16:40 Concept of Filial Loyalty in Korea and Its Implication for End-of-Life Care Decision Making**  
**Lee, Ihak** (Bioethics Policy Research Center)  
| 효 사상의 이해와 생의 말기 치료결정에서의 합의 이일학 (보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터)

**16:40-16:50 Discussant** **Lee, Chang Geol** (Department of Radiation Oncology, Severance Hospital)  
| 논평 차광열 (연세대 세브란스병원 방사선종양학과)

**16:50-17:30 Discussion** moderated by Choi, Kyungsuk (School of Law, Ewha Womans University)  
| 전체토론 사회 : 최경석 (이화여대 법학전문대학원)

**17:30 Closing** | 폐회

**Location**  
| LG Convention Hall, International Education B/D

## 5) 행사 개요

### 가) 개최 성과

- (1) 참석 인원  
- 총 150여명 참석



### (2) 행사 진행

2011년 9월 16일 보건복지부가 주최하고, 생명윤리정책연구센터(BPRC)와 이화여대 생명의료법연구소가 공동주관하고, 유네스코 한국위원회가 후원한 국제학술 포럼 <생명윤리학에서의 비교문화연구> (Comparative Cultural Studies in Bioethics)이 개최되었다.

이번 포럼은 “생명윤리학에서의 문화비교연구”를 주제로, 아시아 문화권, 특히 한국, 중국, 일본의 생명윤리와 관련한 문화비교 연구를 통해 국제사회에서 아시아적인 가치와 문화적 정체성을 고려한 생명윤리의 소중한 학술적 논의의 장으로 기획되었다. 또한 이번 포럼은 지난 2008년에 생명윤리정책연구센터가 주관한 ‘아시아문화와 생명윤리’를 주제로 한 국제포럼의 연장선상에서 아시아 문화와 생명윤리라는 두 가지 화두를 가지고 학술적으로 교류할 수 있는 장으로 기획되었다.

손명세 생명윤리정책연구센터 소장과 조균석 생명의료법연구소 소장과 아시아 문화권에 서 생명윤리와 관련한 사회적, 법적, 윤리적 논의가 중요함에서도 불구하고, 국제포럼을 통해 면밀한 논의가 부족한 현실을 고려하였을 때 이번 포럼이 매우 소중한 학술 행사임을 강조하였다. 특히 서구의 생명의료윤리 분야 논의와 적지 않은 관점의 차이를 보이고 있는 아시아 3국의 상황을 고려할 때, 이번 포럼은 아시아의 생명의료 관련 전문가들의 의견을 공유하고, 국제적인 차원에서 의미있는 아시아적 관점을 제공하는 장이 될 수 있을 것으로 밝혔다. 또한 동일한 유교 문화권에 속한다고 해서 각국의 생명의료윤리와 관련된 해법이 항상 동일한 양상으로 나타나는 것은 아니기 때문에 아시아 문화권의 생명윤리 문제는 유교 문화의 특징을 고려하면서도 각국의 서로 다른 해법과 상황을 이해하는 노력이 필요하다고 밝혔다.



### 나) session별 발표

(1) session 1은 Hirano, Miki 교수(일본 카가와대학 법학부)가 “안락사 재판의 쟁점과 일본의 관련 문제들” (Issues in Euthanasia jurisprudence in Japan)을 주제로 발표하였다. 발표에서 히라노 교수는 일본 학계에서 논의되는 안락사의 개념을 소개·정리한 후 일본 법정에서 논의된 안락사 사례들을 제시하였다. 또한 히라노 교수는 안락사 문제가 환자와 의사의 관계, 환자의 명확한 유언의 부재, 고통의 원인, 자율성과 온정주의의 대립 등 세부적인 논란의 대상을 안고 있음을 지적하였다.

이러한 히노라 교수의 발표에 대하여 권복규 교수(이화여대 의학전문대학원)은 토론을 통해 한국과 일본의 상황이 매우 유사하다는 점에 공감하면서도 발표된 일본의 사례 또는 상황과 다른 차이 두 가지를 다음과 같이 제시하였다. 첫째 한국에서 법적으로 논의된 적극적인 안락사 사례는 없으며, 둘째 일본의 윤리위원회가 비교적 큰 규모의 병원에 존재하지만, 한국의 (기관) 윤리위원회는 미미한 수준이라는 점이다. 아울러 토론자는 안락사에 대한 법적인 다름 이전에 의사의 전문가의식을 향상시키는 노력을 통해 이러한 문제를 새로운 시각에서 풀어보라고 제안하였다.



(2) session 2는 Fan, Ruiping 교수(홍콩시립대학)가 “대리의사결정의 유교적 생명윤리: 그 공동체주의적 기원”(The Confucian Bioethics of Surrogate Decision Making: Its Communitarian Roots)을 주제로 발표하였다.

발표에서 판교수는 의료현장에서 대리의사결정이 필요한 상황이 실제로 존재함을 지적하면서, 그 결정 모델을 전통적인 의사의 온정주의적 모델, 환자의 자기결정 모델, 유교적 가족주의 모델로 분류·제시하였다. 또한 판교수는 자율성의 형태를 개인적 자율성, 도덕적 자율성, 가족 자율성으로 구분한 후 유교적인 공동체 사회에서 가족자율성의 도덕적 정당성이 중요하다고 밝혔다. 이러한 판 교수의 발표에 대해서 김수경 교수(가톨릭대 생명대학원)은 판 교수의 유교적 공동체주의의 근거를 가족이라는 주장이 의미 있는 것이기는 하지만 짐짓 가족주의적 모델이 가족구성원인 개인과 대치되는 형태로 이해될 위험이 있음으로 그 토대를 인간의 존엄성에서 구하는 것이 바람직하다는 의견을 제시하였다.



(3) session 3은 이일학 교수(연세대, 생명윤리정책센터)가 “효 사상의 이해와 생의 말기 치료결정에서의 함의” (Concept of Filial Duty in Korea and Its Implication for End-of-Life Care Decision Making)를 주제로 발표하였다.

이일학 교수는 생명의료윤리에서 유교주의적 전통의 중요성을 지적하면서 filial duty의 개념과 효경의 義理와 禮가 지니는 현대적인 의미를 소개하고, 이러한 유교적 덕목이 오늘

날 말기 치료결정에 미치는 영향에 대해서 발표하였다.

함께 세션 지정 토론자로 나온 이창걸 교수(연세대, 세브란스병원)는 국내 호스피스 완화 치료에 대한 개념이 도입된 지 40여년이 흘렀지만, 이것들이 정착되지 못한 이유 중의 하나로 유교적 효 개념을 들면서, 말기치료결정에 효 개념의 과잉 또는 오해가 있을 수 있음을 제안하였다.



## 6) 기대 효과

생명의료윤리와 관련된 법적, 제도적 구조의 대부분은 서구의 현실이나 그들의 문화적 특성에서 비롯된 것이 많기 때문에 아시아권의 현실과는 많은 괴리를 보이고 있음을 확인하고, 유교적 가치가 생명윤리에 기여할 수 있는 방법에 대해 연구하는 계기로 삼을 수 있었다. 특히, 한국의 효사상에 대한 비판적 검토, 일본의 안락사 문제를 중심으로 한 법적인 사례의 교환, 유교적 공동체주의가 지닌 도덕적 정당성 문제 등을 재인식할 수 있는 기회가 되었다.

향후 아시아권 연구자들의 학문적 교류 활성화와 의견교환을 확대할 수 있는 계기가 될 것으로 기대된다.

※ 별첨자료. 학술대회 자료집 (생명윤리학의 비교문화연구)



## 나. 제9세부과제 : 국내외 유관기관 방문 활동 보고서

### 1) 목적 및 필요성

본 센터에 소속해 있는 연구진들이 생명윤리학과 관련이 있는 국내 유관 기관 및 유관 학회에 참석을 하여 센터를 홍보하고, 나아가 국내 생명윤리 분야 학자들과 교류 및 협력의 장을 넓히고자 기획되었다.

이를 계기로 본 센터 협력 기관 및 관련 학회, 워크숍 등에 참석하여 본 센터를 홍보하고, 참석자들과의 학술 교류 및 협력을 통해 센터 연구 과제 수행에 도움이 될 수 있을 것으로 기대된다.

### 2) 추진 일정

구 분	월 별 추 진 일 정											비고
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
국내 유관기관 방문												

### 3) 사업 내용

#### 가) 줄기세포 연구와 치료의 생명윤리

##### ■ 워크숍 일시 및 참석자, 장소

- 일시 : 2011.2.18 오전 10:00 -18:00
- 참석자 : 최경석, 백수진, 성승경, 유수정, 차승현
- 장소 : 부산 동아대학교 교수회관 동시통역실
- 주최 : 동아대학교 석당학술원 인문과학연구소, 동아대학교 생명윤리연구센터

##### ■ 워크숍 참석 목적

- 줄기세포 연구와 치료에 있어 생명윤리의 현황 및 이슈들을 파악하기 위해 워크숍에 참석함.

##### ■ 워크숍 주요 내용

- 철학, 윤리학, 종교학적 관점에서 바라본 줄기세포.
- 의학, 생명과학적 관점에서 바라본 줄기세포.(역분화줄기세포, 성체줄기세포, 배아줄기세포)
- 법·규정·정책적 관점에서 본 줄기세포연구의 쟁점들

#### 나) 대구 IRB SUMMIT 2011

##### ■ 국제학술대회 일시 및 참석자, 장소

- 일시 : 2011. 4. 21-22일
- 참석자 : 배현아, 장원경, 유수정, 차승현
- 장소 : 대구 인터볼고 호텔

##### ■ 국제학술대회 참석 목적

- 새로운 의료기술 및 통합의료를 비롯한 글로벌 임상연구에 대한 다각적인 관점과 사회행동영역, 인체유래물에 대한 관점 등을 파악하기 위해 참석함.

##### ■ 국제학술대회 주요 내용

- 글로벌 임상 연구 및 첨단연구에 따른 다각적 관점의 균형적 방향 제시를 모색.
- 인간대상연구에 있어 윤리성과 과학성을 검증하기 위한 IRB의 역량 강화.

#### 다) Ethics & Law of Stem cell research

##### ■ 워크숍 일시 및 참석자, 장소

- 일시 : 2011. 6. 3
- 참석자 : 최경석, 차승현, 유수정
- 장소 : 동아대학교 교수회관 3층 인재양성교육실

##### ■ 워크숍 참석 목적

- 줄기세포의 연구와 관련된 국내외 동향 파악을 위해 참석함.

##### ■ 워크숍 주요 내용

- 줄기세포 연구의 옳고 그름보다는 안전성의 논의로 논의의 초점이 옮겨야 함.
- 역분화 줄기세포의 전분화성에서 비롯된 생명의 시기 논의
- 전 세계적인 줄기세포의 정보 수집, 과학적 안전성 기준과 윤리적 가이드라인 설정의

필요성에 대해 논의함.

#### 라) 2011 한국생명윤리학회 춘계학술대회

##### ■ 학술대회 일시 및 참석자, 장소

- 일시 : 2011. 6. 4
- 참석자 : 백수진, 장원경 차승현, 유수정
- 장소 : 가톨릭의과대학 성의회관 504호

##### ■ 학술대회 참석 목적

- 국내 생명윤리분야의 주요 학회 중 하나인 한국생명윤리학회의 춘계학술대회를 참석하여 생명윤리의 학술적 논의를 습득하기 위함

##### ■ 학술대회 주요 내용

- 생명윤리에 관한 법규범력 확보와 도덕성과 합법성 논의, 생명윤리문제의 해결에 있어 윤리, 도덕 및 법의 역할과 한계와 규범중심의 생명윤리 논의에 대한 비판이 주요 발표 내용이었음.

#### 마) IRB 지역 교육(전남대학교 화순병원, What you need to know about IRB)

##### ■ 교육 일시 및 참석자, 장소

- 일시 : 2011. 6. 17(금) 13:00-15:20
- 참석자 : 성승경, 차승현
- 장소 : 화순전남대학교병원 대강당

##### ■ 워크숍 참석 목적

- IRB 교육프로그램 및 생명윤리법교육 프로그램을 통해 실무에서 논의되는 이슈들을 파악하기 위해 참석함.

##### ■ 워크숍 주요 내용

- 개정안에 따른 기관위원회의 위상과 과제와 인체유래물의 수집과 동의, 인체유래물의 보관 및 제공 관련 내용이 주요 내용이었음.