

*Key to Creative
Innovation*

KISTEP Issue Weekly

2018-33(통권 제251호)

R&D 예비타당성조사에 고려해야 할 생명윤리 관련 이슈 발굴 및 적용 방안

한 민 규

*Key to Creative
Innovation*

KISTEP Issue Weekly

2018-33(통권 제251호)

R&D 예비타당성조사에 고려해야 할 생명윤리 관련 이슈 발굴 및 적용 방안

한 민 규

I. 생명윤리의 정의와 흐름

II. 예비타당성조사 등 사례 분석을 통한 이슈 도출 및 적용 방안

III. 설문조사를 통한 이슈 도출 및 적용 방안

IV. 맺음말



한국과학기술기획평가원
Korea Institute of S&T Evaluation and Planning



요 약

기술의 발달로 생명과학 및 의학의 적용분야가 다양하게 확대되면서, 생명과학 및 의학이 정보통신기술을 잇는 새로운 성장 동력으로 각광받고 있다. 뿐만 아니라 삶의 질이 높아지면서 질병으로부터 벗어나거나 보다 차원 높은 치료법에 대한 요구가 점차 증가하고 있다. 따라서 향후 더욱 많은 생명과학 및 의학 분야의 연구개발이 수행될 것으로 보인다.

생명을 직접 다루는 생명과학 및 의학 분야의 연구개발은 생명윤리 측면에서 제기되는 문제점과 직결된다. 또한 기술의 발전에 따라 대규모의 개인정보나 의료정보를 수집하고 집적하여 연구에 활용하려는 것도 생명을 직접 다루지는 않지만 민감한 정보를 대상으로 한다는 점에서 생명윤리의 문제에서 자유롭지 않다. 연구개발의 결과물을 실질적으로 사회에 확산하고 적용하기 위해서는 생명윤리와 관련된 주요 이슈를 미리 고려하여야 수용성을 높일 수 있다. 따라서 생명과학 및 의학 분야의 연구개발사업을 기획할 때에는 이러한 내용을 사전에 고려하여 반영해야 하고, 이러한 사업들을 평가하는 체계에도 생명윤리의 관점을 반영하는 것이 적절하다. 특히 500억 원 이상의 대형 연구개발사업에 대하여 사전에 타당성을 조사하는 예비타당성조사는 대형 사업을 다룬다는 점에서 대상이 가지는 파급효과가 크기 때문에 생명윤리와 관련한 이슈를 세밀하게 다루어야 할 필요가 있다. 그럼에도 불구하고 예비타당성조사 수행의 근거가 되는 예비타당성조사의 지침들에는 아직 생명윤리에 대한 고려가 이루어지지 않고 있다.

이번 「Issue Weekly」에서는 먼저 생명윤리의 정의 및 역사, 관련 이슈 등을 정리하여 생명윤리에 대한 인식을 공유하고자 하였다. 그리고 생명윤리와 관련한 이슈를 제기하였거나 제기할 수 있었던 예비타당성조사 등의 여러 평가 사례를 분석하여 예비타당성조사에 적용 가능한 생명윤리 관련 이슈를 정리하였다. 이와 함께 과학기술 분야의 전문가와 일반시민을 대상으로 설문조사를 통해 생명윤리에 대한 인식과 중요도 등을 파악함으로써, 과학기술 분야에서 생명윤리 이슈를 고려해야 하는 근거를 확인하였다. 전문가와 일반시민이 설문조사에서 제안한 관련 이슈들을 정리하여 사례 분석에서 도출한 이슈와 함께 제시하였고, 각각의 이슈들에 대하여 예비타당성조사에 적절하게 반영하기 위한 방안도 제안하였다.

생명을 다루는 연구개발사업은 상당수가 생명윤리와 관련된 이슈를 포함할 가능성이 높으므로, 시급하게 추진해야 하더라도 생명윤리적 측면에서 반드시 확인해야 하는 이슈가 있다면

예비타당성조사 단계에서 문제를 제기한 후 조사하여야 한다. 본 「Issue Weekly」에서 제안하는 이슈들은 향후 수행할 예비타당성조사에서 생명윤리 관점 조사의 바탕이 될 수 있으며, 실질적인 활용이 가능하도록 지원하기 위한 기초자료의 의미도 가지고 있다.

(본 원고는 ‘2014년 R&D 사업 예비타당성조사 일관성 제고를 위한 조사 체계 개선 방향 연구’에 수록하였던 내용을 바탕으로 하였다.)

※ 본 Issue Weekly의 내용은 필자의 개인적인 견해이며, 한국과학기술기획평가원의 공식적인 의견이 아님을 알려드립니다.

I

생명윤리의 정의와 흐름

1. 생명윤리의 정의와 범위

■ 생명윤리는 의학과 생명과학이 발달함에 따라 제기되는 여러 문제들의 윤리적 정당성과 한계를 다루는 분야

- Korff는 ‘인간이 생명을 책임 있게 다루는 것에 대한 윤리학적 숙고’로 정의하였고, 인간이 아닌 생명 역시 생명윤리의 대상으로 함(홍석영, 2012)
 - 인간과 관련하여 의사의 직업윤리, 의료 윤리, 인간 생태론을 포함하였고, 인간 외의 생명에 대해서는 생명공학, 자연 및 동물 보호, 환경 윤리 등을 영역에 포함하였음
 - Potter는 ‘생물학의 지식과 인간의 가치 체계에 관한 지식을 결합하는 새로운 학문 분야’라는 의미로 처음 사용하였고(1970), Warren T. Reich은 ‘의학 및 생명과학의 윤리적 차원에 관한 연구’로 정의(1971)
 - 응용윤리의 한 분야로서 일반적인 윤리의 원리나 규칙들이 특수한 분야의 문제 해결에는 어떻게 적용되는지 고민하는 분야이기도 함(맹광호, 2007)
 - 박이문은 우리가 모두 인정하는 윤리적인 원칙을 생명의 영역에서 생기는 특수 상황에 어떻게 적용하는가라는 기술적인 문제를 검토하는 분야로 보았음(박찬구, 2002)
- 제도적으로는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)」을 시행하고 있음
 - 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고, 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 함

■ 실험동물, 바이오뱅크, 배아 줄기세포, 이종장기 이식 등에 대한 윤리적 인식 문제가 사회적으로 제기된 바 있으며, 이를 생명윤리의 고려 범위 중 일부로 볼 수 있음

- 실험동물: 동물이 고통을 느낀다는 점에서 인간과 동등한 권리를 갖는지, 인간을 위한 수단으로 동물을 사용하면서 희생시킬 수 있는지에 대한 논쟁(연구윤리정보센터, 2012)
 - 생리구조가 다른 동물에 대한 실험이 의미 있는지에 대한 논쟁이 제기되면서, 절충안으로 3R 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)에 따른 실험 설계가 제시되었음
 - 미국의 지침과 우리나라의 법률(「실험동물에 관한 법률(2009)」, 「동물보호법(2013)」) 시행으로 실험동물에 대한 윤리성과 신뢰성, 책임감을 강조하는 분위기 조성

- 바이오뱅크: 수집 시료의 인간 연관성, 개인정보 동반 확보, 이익 공유에 대한 부정확한 동의, 동의 절차의 문제점, 개인정보 보호 확신 등 다양한 윤리적 이슈 제시
 - 생체 시료와 개인정보의 대규모 수집을 정당화하는 사회적 합의의 필요성과 함께, 시료와 내용의 직접적·간접적·잠재적 식별 가능성이 있다는 점. 그리고 자원을 활용할 경우 그 영향이 대상자와 후손까지 연결될 수 있다는 점에서 관리와 규제가 필요함(백수진, 2014)
- 배아 줄기세포: 인간으로 성숙할 수 있는 배아로부터 줄기세포를 얻는다는 점과 인간복제의 기반이 될 수 있다는 점 등에서 배아 줄기세포 기술에 제기되는 윤리적 이슈
 - 수정란에서 신생아로 발달하는 과정 중 어느 단계부터 ‘인간’으로 봐야할 것인가에 대한 여러 논쟁이 존재함
 - 체세포 복제 배아를 얻기 위한 과정에도 많은 난자가 필요하기 때문에 난자 기증 과정 중 여성신체에 유해한 처치, 난자 매매 가능성 등의 문제 역시 고려할 필요가 있음
 - 체세포 핵이식을 통하여 복제 배아를 얻는 기술은 핵을 제공한 개체의 복제가 가능한 기술로서 ‘인간복제’의 가능성 측면에서 기여할 가능성이 있음(Kyung Seo, 2005)
- 이종 장기이식: 질병과 장애의 근본적 극복이 가능하지만, 새로운 질병 감염이나 동물에 대한 부당한 취급, 인간 정체성 및 생태계 혼란 등의 윤리적인 문제가 있음(사이언스타임즈, 2005)
 - 우리나라에서도 장기 부족현상을 해결하기 위한 관련 연구(차세대바이오그린21사업, 바이오 이종장기개발사업 등)를 진행 중이나, 무균돼지라 하더라도 병의 전염 가능성을 완전히 배제할 수 없고, 장기 추출만을 위한 동물 사육의 윤리적 문제 제기는 필연적임
 - 특정인의 유전특징을 가진 장기를 지닌 동물이 있다면, 종간 구분 및 인식 문제 발생

2. 생명윤리의 역사적 흐름

- 생명윤리는 1960년대 피임이나 임신보조기술의 발달에 따른 의료윤리 문제로 제기되어 임신중절, 인공수정 등에 대한 논의로 이어진 후, 장기이식, 뇌사, 안락사 등과 함께 의학 및 생명공학의 발달을 반영하는 논의 확대를 거쳤음(맹광호, 2007)
- 생명윤리 관련 내용을 확립하는데 큰 영향을 미친 세계적인 10가지 사건을(정경미, 2014) 거치며 동의서의 필수화나 위험 공지 등에 대한 내용이 정리되었음
 - 뉘른베르크 강령(Nurenberg Code): 2차 세계대전 당시의 인체실험에 대하여 판단할 의학적 기준을 마련하고자 뉘른베르크 전범재판부가 ‘허용 가능한 의학실험’이라는 10개 조항을 판결문에서 언급하였음(김옥주·황상익, 2005)

- 위치타 배심원 연구: 변호사의 행동이 배심원 평결에 영향을 준다는 가정을 확인하고자 캔자스 주 위치타의 재판정에서 배심원 심의를 동의 없이 녹음하여, 사생활 보호와 비밀유지의 문제가 발생하였음(식품의약품안전청·국립독성연구원, 2005)
- 월로우브룩 간염 연구: 뉴욕 주의 월로우브룩 주립학교에서 저지능아 700명 이상을 대상으로 1955년부터 15년간 간염 연구를 하던 중 일부에게 고의로 간염을 감염시키는 실험을 진행하였고, 위험성에 대한 고지를 명확히 하지도 않았음
- Milgram의 권위에 대한 복종 연구: 교사 역할의 피실험자가 낸 문제를 틀릴 경우 교사가 학생 역할의 피실험자에게 전기충격을 가하도록 한 실험(밀그램 실험)으로, 교사 쪽 피실험자에게 심리적 외상의 가능성이 있음에도 미리 고지하지 않았음(위키피디아, 2018)
- 유태인 만성질환병원 연구: 1963년 뉴욕의 한 병원에서 만성질환 환자에게 암세포를 주입한 후 거부반응 여부를 살펴보고자 수행한 실험으로, 공포심을 불러올 수 있다는 이유로 설명을 해주지 않았고 주치의와도 상의하지 않았음(SUNY Cortland IRB, 1999)
- 동성적 행동 연구(Tearoom trade study): 사회과학자 Laud Humphries가 공공화장실에서 남성 간 성적 만남에 대해 연구한 것으로, 연구목적은 밝히지 않은 상태에서 인종, 결혼 상태, 직업 등을 묻는 인터뷰를 하였고 피실험자의 동성적 행동 관련 정보가 노출되거나, 보고서에서 정보를 공개하기도 하였음(식품의약품안전청·국립독성연구원, 2005)
- 탈리도마이드 사건: 임신 중 입덧을 방지하기 위한 약물인 탈리도마이드가 태아 기형을 유발할 수 있다는 점이 드러나면서, 임상시험용 약물 투여 전에 잠재적 문제에 대한 서면 동의를 받아야 한다는 규정을 제정함(식품의약품안전청·국립독성연구원, 2005)
- 성 안토니오 피임 연구: 성 안토니오에서 멕시코계 미국 여성을 대상으로 구강 피임약의 부작용을 조사하면서 이들에게 실험내용과 위험성을 알리지 않았고 동의도 받지 않았음
- 스탠퍼드 감옥 실험: 스탠퍼드 대학의 Philip Zimbardo가 대학생들을 죄수와 교도관으로 나누어 가짜 감옥에서 생활하도록 한 실험으로, 실험 양상이 통제 범위를 벗어날 정도로 피실험자의 적응이 빠르고 폭력적으로 변화하였음(위키피디아, 2018)
- 터스키기 매독 실험: 미국 앨라배마 지역의 흑인 매독 환자를 대상으로 치료하지 않은 매독이 어떠한 영향을 주는지 관찰하려 한 실험으로, 실험 대상자 스스로가 피실험자라는 것을 알지 못하였고 치료 기회를 박탈하는 등의 행위가 이루어짐(김옥주·황상익, 2005)

■ 헬싱키 선언과 유네스코 선언을 통하여 국제적인 생명윤리 원칙을 확인하고 연구수행 과정에서 준수하여야 할 지침을 도출하였음

- 1964년의 「헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)」은 인간 대상 의료 연구에 있어 의료인에게 지침이 될 권고를 담은 내용으로서, 세계의사회 의료윤리위원회의 활동으로 제정
 - 실질적으로 작동하는 주요한 생명윤리 관련 지침 및 권고로서(김옥주·황상익, 2005), 건강한 피실험자에게 실험을 할 때 지켜야 하는 윤리적 원칙은 환자를 대상으로 실험을 할 때에도 준수하여야 한다는 점을 명시
- 유네스코는 「생명윤리와 인권 보편선언(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)」을 채택하며(2005), 과학기술 발달이 생명에 대한 이해와 함께 생명 자체에 큰 영향을 주게 됨에 따라 국제사회가 보편적 원리들을 천명하는 것이 필요하다고 결의
 - 직·간접 이익의 최대화와 해악 최소화, 충분한 정보를 바탕으로 한 동의, 동의 능력이 없는 사람의 보호, 개인정보 존중 및 차별 금지, 사회적 책임과 이익 공유 등을 강조

3. 우리나라에서의 생명윤리

■ 전통적인 유교적 윤리 담론에서 시작하여 서구의 생명윤리 연구 동향이 소개되면서 점차 환자의 자기결정권에 대한 관심이 증가하기 시작하였고, 이후 생명과학 분야의 기술발전 추세에 따라 생명윤리 자체에 대한 이슈가 제시되었음(김상현, 2014)

■ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 공포 후, 2005년 1월부터 본격적으로 시행됨에 따라 인간 배아 및 줄기세포 연구에 대한 제한적 허용이라는 기조가 세워짐

- 법령이 적용되는 대상의 폭을 넓힘으로써 대부분의 연구개발이 법령의 제한을 받게 되었고, 국가생명윤리심의위원회와 기관생명윤리위원회의 설치를 의무화하여 생명윤리의 절차적 준수 및 고려를 강화하였음
- 인간 대상 및 인체유래물 연구에 대한 기관생명윤리위원회의 심의에 의하여 적절한 절차의 동의 획득 여부를 비롯한 과제 운영 수준의 생명윤리적 이슈는 상당부분 해소할 수 있게 되었으나, 그 외의 이슈들은 대체로 법령의 범위 바깥에 있음

■ 비영리 재단법인인 국가생명윤리정책원에서 국가생명윤리심의위원회 지원과 생명윤리 정책연구 및 자료 생성, 전문도서관 운영 등 저변확대 활동을 수행 중임

II

예비타당성조사 등 사례 분석을 통한 이슈 도출 및 적용 방안

1. 분석의 개요

- 연구개발사업에 대한 예비타당성조사는 각종 지침의 방법론에 따라 수행하나, 생명윤리와 관련된 방법론은 예비타당성조사의 지침에 명시되지 않은 실정임
 - 예비타당성조사의 최상위지침인 「국가연구개발사업 예비타당성조사 운용지침」과 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 총괄지침」에는 윤리와 관련된 언급이 없음
 - 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침」은 사업의 목표 설정 시 윤리나 사회규범에 적합한지 고려할 것을 언급한 부분 외에 윤리에 대한 조사 방법론을 언급하지 않았음
 - 생명과학 사업에 대한 예비타당성조사에서 사회적 이슈의 분석을 위하여 정책적 타당성 분석 중 하나로 윤리적·사회적·법적 이슈(ELSI) 대응을 위한 분석 지표와 방법 등을 제시한 바 있으나(한성구, 2013) 내용이 구체적이지 않아 지침 제정에 반영되지 않았음
- 향후 인간을 비롯한 생명체를 대상으로 연구개발을 수행하는 사업이나 관련 인프라(예. 바이오뱅크)를 구축하는 과정에서 생명윤리와 관계된 이슈가 제기될 수 있어 생명윤리 측면의 분석을 위한 방법론에 대한 고민이 필요함
 - 예비타당성조사의 타당성과 적정성을 확보하기 위하여 다학제적 분석을 반영할 수 있는 다양하고 전문화된 방법론을 체계화하여야 함
- 예비타당성조사 등의 사례를 종합적으로 파악하고 분석하여, 평가 대상의 내용이나 평가·조사 결과에서 도출 또는 제기됐던 생명윤리 관련 이슈를 종합하였음
 - 연구개발사업에 대한 예비타당성조사는 총괄기관으로서 한국과학기술기획평가원의 조사 사례와 함께 KDI에서 수행한 사례 역시 분석하였음
 - 과학기술분야의 사전평가제도 중 하나인 기술영향평가에서 생명과학 및 의학 부분의 과학 기술을 평가하면서 다른 생명윤리 관련 내용을 분석하였음
- 생명윤리와 명확하게 연계되지 않더라도, 사회 이슈와 관련된 내용은 향후 예비타당성조사 방법론 개선을 위한 기초자료로 활용할 수 있도록 함께 제시하였음

2. 분석 대상 사례의 선정

■ 연구개발부문 사업에 대한 예비타당성조사(사전타당성조사 포함)를 수행하기 시작한 2006년부터 2015년경까지 수행한 조사 사례 중 생명윤리와 관련 있어 보이는 사례 43개를 선별

- 농생명 또는 의료 분야와 같이 생명윤리와 직접적으로 관계있을 것으로 예측되는 사업을 우선 선정하되, 윤리적 측면을 고려하고자 유관 분야의 사례 역시 선정

■ 정부의 기술영향평가 사례(2003년 이후 2015년경까지)를 대상으로 생명윤리와 관련 있어 보이는 평가 사례 6개를 선별

- 기술이 사회적으로 보급되기 전에 평가를 수행한다는 점에서 예비타당성조사와 관련성이 높은 평가 제도로 볼 수 있는 기술영향평가의 사례를 분석하되, 정부의 공식 기술영향평가가 아니더라도 관련 분야에 대하여 수행하였던 사례 역시 분석 대상으로 하였음

3. 분석 결과

■ 본고에서 분석한 예비타당성조사 사례 43건 중 조사결과에서의 비중과 관계없이 생명윤리 관련 내용이나 이슈가 포함되어 있었던 사업이 28건(65.1%)으로 나타남

- 생명윤리는 이미 과학기술 분야의 평가에서 주요하게 다루어야 하는 항목임

■ 분석 대상 사례에서 도출한 관련 이슈와 이슈별 분석 방향(안)은 다음과 같음

〈표 1〉 사례 분석에서 도출한 생명윤리 관련 이슈 목록

번호	이슈
1	대규모 정보 수집을 계획함에 있어 수집 대상의 규모와 수집 대상 정보의 결정 과정에서 적절한 근거가 제시되었는지의 여부
2	동의서 작성에 대한 고려 여부
3	신기술이 갖는 인체 위해성에 대한 고려 여부
4	줄기세포 연구의 윤리적 접근 여부
5	이종장기 이식에 대한 윤리적 접근 여부
6	불특정 다수에게 영향을 줄 수 있는 과학기술적 행위에 대한 사전 인지와 동의의 여부
7	시설 설계 및 연구개발 계획 작성 과정에서 동물권의 고려 여부
8	생태계 교란 가능성에 대한 고려 여부
9	연구개발 내용 선정 과정 중 사회적 수요를 반영할 수 있었는지의 여부
10	이익 공유에 대한 계획 제시 여부
11	기타(대규모 감염병 발생 시 필요한 사회적 합의, 식량 작물의 바이오연료 轉用에 대한 윤리적 접근)

① 대규모 정보 수집을 계획함에 있어 수집 대상의 규모와 수집 대상 정보의 결정 과정에 적절한 근거를 제시하였는지 여부

- 개인정보 혹은 생체정보를 수집하는 역학조사나 코호트, 바이오뱅크 등과 관련한 사업에서는 규모와 수집 대상 정보의 종류를 연구개발 수행에 필요한 수준에 맞춰 적절하게 정한 후 근거를 제시하여 적정 여부를 확인할 수 있도록 해야 함
- 정보 수집이 필연적이라는 점에 대하여 공감대를 먼저 형성한 후 수집할 정보의 종류와 규모를 연구개발에 필요한 최소한의 규모, 즉 연구 수요가 아닌 통계적 의미의 도출이 가능하고 정보 보호가 높은 수준에서 이루어질 수 있는 정도 내에서 설정하여야 함
- 과거의 예비타당성조사 사례 중 역학조사나 코호트, 조직은행 구축 등을 계획한 사업 중 대부분은 수집 대상 정보의 종류와 규모를 설정한 근거를 제시하지 않았음
- 기획 과정에서 사회적 논의 및 의견 수렴, 합의 유도 과정 등을 불특정 다수의 이해관계자가 함께 숙의하여 합의를 이끌어내야 하며, 예비타당성조사에서는 ‘기획과정의 적절성’과 ‘구성 및 내용의 적절성’ 항목을 통하여 면밀히 조사할 필요가 있음
- 수집 대상 정보의 규모를 목표로 설정한 사업의 경우에는 ‘사업목표의 적절성’에서도 다루어야 함

② 동의서 작성에 대한 고려 여부

- 유전정보, 개인정보 등과 같이 개인의 선의에 의하여 제공한 정보를 활용하는 연구개발사업에서는 동의서 작성이 필수적인데, 제도적으로 규정되어 있는 동의서 양식 외에도 사업의 특징에 따라 수정·보완하여야 하는 항목이 있을 수 있음
- 시료 제공이나 정보 제공을 위한 동의서 양식이 규정으로 제정되어 있기는 하나, 연구개발사업의 특징과 목적, 활용 계획 등이 서로 차이가 있으므로 동의서 역시 그에 따라 더 강한 규제와 조건을 제시할 필요가 있음
- 기획 단계에서 추진하고자 하는 사업의 특징을 파악하여 동의서에 필요한 내용을 기존 양식에 추가하거나 보완·수정하여야 함
- 예비타당성조사에서는 이렇게 도출된 사례별 동의서의 적절성을 법적·윤리적 관점에 따라 ‘법·제도적 위험요인’이나 ‘구성 및 내용의 적절성’ 항목에서 조사하여야 함
- 특히 소아나 노인과 같은 취약 계층을 대상으로 하는 경우, 이들에 대한 인지 동의를 철저히 구할 수 있는 방안을 제시하여야 함

- 보호자를 통하여 인지 동의를 얻으려 한 경우나 비취약 계층에 대하여 충분한 정보를 제공하지 않은 채 동의를 획득한 사례가 문제된 바 있으므로, 동의양식의 치밀한 작성과 동의 획득 계획의 구체적 제시 여부 등을 조사하여야 함

③ 신기술이 갖는 인체 위해성에 대한 고려 여부

- 나노 기술을 접목한 치료제나 약물 전달시스템 또는 태아의 유전자 검사, 뇌 관련 기술, 유전자 치료 등은 아직 위험성과 안전성이 명확하게 밝혀지지 않았음
- 때문에 이러한 기술을 인체에 직접 적용하려는 경우나 새로운 식품 형태를 개발·보급하려는 경우에는 개발 및 사회적 수용 전에 위해성이나 사회적 파급효과에 대해 고려해야 함
- 이러한 분야의 연구개발사업 기획에서 부정적 영향을 최소화할 필요가 있다는 언급 외에 구체적인 대안이나 위험의 해소 방안 및 계획을 제시한 경우는 많지 않음
- 사업화·실용화까지 추진하지 않는 연구개발사업의 경우 대체로 기술의 위험성 및 안전성 보다는 연구개발 추진 자체에 관심을 갖는 경우가 많으나, 특정 기술의 위해성에 대한 연구는 실용화보다 앞서 기술개발 초기에 이루어져야 함
- 따라서 새로운 분야에 대한 연구개발을 추진하고자 할 때는 기초 단계에서 해당 기술의 위험성을 예측하여 평가하고 위해성을 완화시키기 위한 방안에 대해 함께 고민할 필요가 있음
- 또한 사업 계획에 이러한 내용을 포함하였는지 여부를 ‘구성 및 내용의 적절성’ 항목에서 조사하여야 함
- 특히 기술의 사회적 적용 및 확산으로 인한 위험에는 기술적 특성에 의한 위험 외에 사회적 위험(예. 인공유산 증가, 개인정보 유출)도 존재하므로, 이에 대해서도 위험도를 평가하고 완화·제거하기 위한 사회적 논의 계획을 사업 계획에 포함할 필요가 있음

④ 줄기세포 연구의 윤리적 접근 여부

- 생명의 범위와 난자 공여에 대한 논쟁이 있는 배아 줄기세포와, 복제에 대한 논쟁이 있는 성체 줄기세포에 대한 연구개발을 위해서는 사회적 수용성을 고려하여야 함
- 배아 줄기세포 연구의 경우 실험을 위한 배아의 획득 및 연구 진행 등에 대한 구체적인 절차가 법령에 따라 확립되어 있어 해당 규정을 준수하여 진행하는 것이 필요함
- 따라서 사업의 특성에 따른 규정 미준수 가능성을 조사하여야 하며, 난자 공여 계획에 대한 윤리적·법적 조사 역시 ‘법·제도적 위험요인’ 항목에서 다룰 필요가 있음

- 성체 줄기세포는 복제 기술로 전용될 가능성이 있고, 세포 치료의 경우 신기술이 가지는 위험성에 대한 이슈가 있으므로 연구개발사업의 기획 단계에서 사회적 논의 방안을 제시하여야 함
- 예비타당성조사에서는 ‘구성 및 내용의 적절성’ 또는 사회주체들의 참여 방안이라는 점에서 ‘사업 추진체제 및 추진의지’에서 조사하여야 함

⑤ 이종장기 이식에 대한 윤리적 접근 여부

- 종간 감염이나 사회적 수용 등 생명윤리의 문제가 남아있는 이종장기의 경우, 연구개발을 시도하는 과정에서 이러한 문제에 대한 사회적 논의를 이끄는 등의 계획이 필요함
- 그러나 과거 예비타당성조사의 대상 사업들에서는 이종장기 실용화나 인공장기의 연구센터 설립을 목표로 하였음에도 불구하고, 기술적·윤리적 계획은 수립하지 않았음
- 이종장기는 오랜 시간 개발해 왔음에도 여전히 사회적 수용을 위한 논쟁이 계속되고 있어 정부 차원의 대규모 연구개발사업을 신규로 추진하기 위해서는 이러한 논의를 이끌 수 있는 계획을 함께 작성할 필요가 있음
- 예비타당성조사에서는 ‘구성 및 내용의 적절성’ 또는 ‘사업 추진체제 및 추진의지’에서 관련 내용을 조사할 수 있음

⑥ 불특정 다수에게 영향을 줄 수 있는 과학기술 행위에 대한 사전 인지와 동의 여부

- 기상 조절과 같이 특정 지역의 불특정 다수에게 긍정적·부정적 영향을 함께 미칠 수 있는 기술 또는 원자로와 같이 수용성이 중요한 기술을 개발하여 적용하고자 할 때, 사전에 영향을 인지시키고 동의를 구하기 위한 절차와 방법에 대한 고민이 필요함
- 연구개발 사업별로 추진하고자 하는 기술개발의 형태에 따라 영향을 미치는 불특정 다수의 범위와 영향의 종류, 강도가 달라지므로 사업 기획 과정 중 이 부분에 대한 분석이 이루어져야 함
- 또한 이와 함께 불특정 다수에게 피해 또는 이익의 가능성을 고지하고 동의를 받기 위한 방안을 사업의 특징에 따라 제시하여야 함
- 예비타당성조사에서는 사업에서 제시한 방안의 윤리적·법적 조사를 ‘법·제도적 위험요인’ 항목에서, 기획과정 중 수행한 영향분석 결과의 적절성 조사를 ‘기획과정의 적절성’과 ‘구성 및 내용의 적절성’ 항목에서 수행하여 결과에 반영해야 함

- 만약 여러 사회 주체의 합의가 필요한 경우라면 해당 내용을 '사업 추진체계 및 추진의지'에서 조사함이 적절함

7 시설 설계 및 연구개발 계획 작성 과정에서 동물권 고려 여부

- 동물의 생명과 복지를 최대한 허용하고 고통을 감소시키기 위한 여러 원칙과 지침에 따라 동물 사육시설의 설계와 연구개발 계획의 작성 등이 필요함
 - 실험동물 확보 및 보급이나 종축 유지 등을 위하여 동물을 직접 사육·번식하는 사업을 계획할 때는 미국 NIH의 'Guide for the care and use of laboratory animals'¹⁾ 등을 참고하여 동물 복지를 최대한 보장할 수 있는 축사 설계와 환경 조성을 계획하여야 함
 - 다수의 실험동물을 사용하여야 하는 경우에는 3R 원칙에 따라 최소한의 동물 실험만으로 결과를 도출할 수 있도록 설계한 후 관련 관계자를 통해서나 사업 추진 중에 검증받을 수 있어야 함
- 예비타당성조사에서는 관련 내용이 사업의 구체적인 내용에 해당한다는 점에서 '구성 및 내용의 적절성'에서 조사하여야 함
 - 동물 질병을 대상으로 하는 사업의 경우에도 인간에 대한 피해 규모 등과 함께 동물의 복지에 피해를 주는 질병을 선정할 수 있도록 기획 과정 중에 선정 지표로 반영할 필요가 있으므로 이를 고려하여 예비타당성조사의 '기획과정의 적절성'에서 조사함이 적절함

8 생태계 교란 가능성에 대한 고려 여부

- 병해충 방제 등을 위하여 생물들의 행동에 직접 개입하는 기술을 적용하거나 DNA 구조가 변형된 식품을 외부로 유출하였을 때 예상치 못한 부작용이 발생할 가능성에 대한 고려가 필요함
 - 관련 연구개발을 진행하고자 하는 사업의 경우 개발 대상이 되는 작물 및 기술 등이 생태계로 유출될 수 있다는 전제 하에 영향평가 기술을 함께 개발하여 본 기술보다 먼저 현장에 보급·적용할 필요가 있음
- 예비타당성조사에서는 이러한 계획의 포함 여부 및 시점의 적절성 여부를 '구성 및 내용의 적절성' 항목에서 확인하도록 함
 - 다만, 해당 방안의 실질적 추진을 위하여 여러 사회주체 또는 정부부처 사이의 협조체계 구축이 필요하다면 이의 여부 역시 '사업 추진체계 및 추진의지'에서 다룰 수 있음

1) 실험동물의 관리와 사용에 관한 지침, 1996

- 특히 생태계에 대한 영향이 장기간에 걸쳐 일어난다는 점을 고려하여 영향 평가 기술 역시 장기 전망이 가능한 수준까지 개발하여야 함

㉑ 연구개발 내용 선정 과정 중 사회적 수요를 반영할 수 있었는지의 여부

- 의학 분야의 연구개발사업에서 연구의 주된 목표가 되는 질병을 선정함에 있어 보건의료 측면의 시급성과 사회적 수요를 반영하는 의견 수렴 및 합의를 거칠 필요가 있음
 - 이를 통하여 경제적 성과만을 대상으로 하는 것이 아닌 사회에서 필요로 하는 질병에 대한 공공적 연구개발을 통해 진단·치료제를 개발할 수 있도록 하여야 함
- 기획 단계에서 특정 질병을 선정하여 계획하는 경우가 많으므로, 질병 선정 시 사업의 특성에 따라 반영 가능한 사회적·보건의료적 조건을 지표로 적용하는 것이 필요하며, 예비타당성 조사에서는 ‘기획과정의 적절성’ 및 ‘구성 및 내용의 적절성’에서 조사하여야 함
 - 유사한 관점의 이슈를 환경 분야에서 기획하는 유해물질 관련 연구개발사업에도 적용할 수 있으며, 이 경우 연구 대상 선정에 있어 다양한 계층이나 집단에 대한 피해 여부와 동물 및 생태계에 대한 피해 규모도 함께 예측할 필요가 있음

㉒ 이익 공유에 대한 계획 제시 여부

- 유전체 연구 등과 같이 개인의 유전정보를 제공받아 연구개발해야 하는 경우 그로부터 도출한 미래의 이익을 어떻게 공유할 것인지에 대한 방안을 제시하여야 함
 - 다수의 대상자들에게서 수집한 정보로 신약 등의 이익 창출이 예상되는 연구개발사업에서는 도출한 이익을 적극적으로 공유하기 위한 방안을 사업 수행 전에 제시하여야 하며, 사업의 시행을 위한 방안 중 하나라는 점에서 ‘구성 및 내용의 적절성’에서 조사할 수 있음
 - 대상 인원의 규모가 적을 경우 직접적인 공유를, 많을 경우 사회적 수준에서의 이익 환원 계획을 고민할 수 있음
- 이는 이익 발생의 주체와 사업 주관부처 등이 사회적 수준에서 논의하여 결정하여야 하므로 예비타당성조사의 정책적 타당성 분석 하위 항목인 ‘사업 추진체제 및 추진의지’에서 조사하는 것을 고려
 - 특히 이익 공유 방안을 구체화하지 않았거나 공공자금으로 구성된 코호트나 바이오뱅크로부터 도출한 이익을 특정 개인이나 기업이 독점하는 경우는 지양하도록 하여야 함

II 기타 이슈

- 대규모 감염병 발생 시 필요한 사회적 합의: 치료제가 부족할 때 먼저 치료할 대상자를 선정하는 방안이나 감염환자의 격리 및 사회적 수용성에 대한 논의를 포함하여야 함
- 식량 작물의 바이오연료 전용(轉用)에 대한 윤리적 접근: 화석연료를 탈피해야 한다는 명분과 식량 보급 및 기아 해결이라는 명분이 함께 존재하는 이슈로서 양 측면의 양립 가능성에 대한 논의가 이루어져야 함
- 기존 사업의 기획에서도 식용 작물의 바이오연료 전용을 곡물가 상승의 주요한 원인으로 지적하는 등의 연구가 이루어진 바 있음

III

설문조사를 통한 이슈 도출 및 적용 방안

1. 설문의 개요

■ 생명윤리에 대한 인식 조사를 위하여 과학기술 전문가와 일반시민을 대상으로 설문조사를 수행하였음

- 과학기술 분야에서 연구개발사업의 기획과 관련하여 활동하고 있는 전문가 39명과 우리나라에 거주하는 만 19세 이상의 일반시민 105명을 대상으로 하였음
 - 전문가 집단과 일반시민들을 각각 설문함으로써 집단 간 인식 차이를 파악하고자 하였음
- 예비타당성조사에 생명윤리적 관점을 도입하는 것에 대한 전문가 및 일반시민의 경향조사는 웹 설문조사로 진행하였고, 조사내용은 주로 예비타당성조사와 생명윤리에 대한 인식을 확인하는 설문으로 구성하였음
 - 구체적인 설문항목은 예비타당성조사와 목적, 평가체계의 인지도, 생명윤리 및 용어의 인지도와 내용의 중요도에 대한 평가, 대형 사업 추진 시 생명윤리적 관점의 평가 필요성 및 예비타당성 조사에서 생명윤리 관련 평가의 비중을 제시하였음
 - 예비타당성조사와 생명윤리 각각에 대한 인지도를 바탕으로 예비타당성조사에 반영하여야 하는 이슈를 구체적인 수준에서 파악하고자 하였음
- 설문 대상 전문가들과 시민들은 예비타당성조사 제도에 대한 높은 인지도와 이해 수준을 나타내어, 본 설문의 대상으로 적합하였음
 - 모든 전문가와 시민의 절반 이상(54.3%)이 예비타당성조사에 대하여 인지하고 있었음
 - 전문가들은 예비타당성조사의 목적에 대하여 100%가 잘 알고 있었고, 근거법에 대해서는 92.3%가 들어본 적이 있거나 알고 있었으며, 수행 기관과 평가체계에 대하여 94.9%가 '잘 알고 있음'('약간 알고 있음' 5.1%)을 답하였음
 - 예비타당성조사를 알고 있다는 시민 응답자 중 70% 이상이 근거법과 수행기관, 평가체계 또한 인지하고 있었고, 목적은 100%가 인지하고 있어 높은 이해도를 나타냈음

2. 설문 결과

(1) 전문가 집단

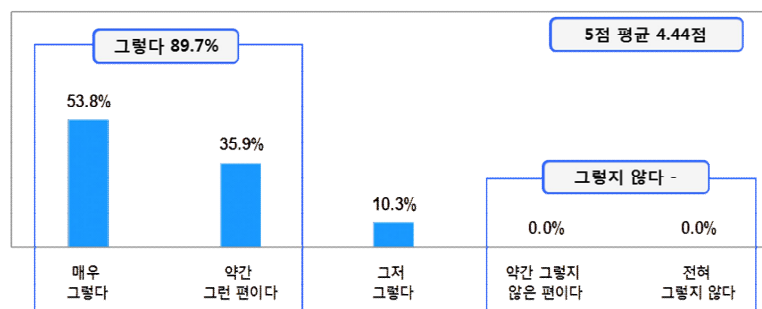
： 대부분의 전문가들은 예비타당성조사에 생명윤리와 관련된 내용을 반영하여야 한다는 의견을 지지하였고, 구체적인 적용 방향을 제시하기도 하였음

■ 생명윤리에 대하여 응답자들은 대부분 높은 인지도와 이해를 가지고 있었음

- 생명윤리를 인지하고 있다는 응답자가 94.9%로 이 중 77.0%는 약간 또는 잘 알고 있다고 답하였고, 인지 경로로는 언론매체와 과학기술/생명과학 관련자로부터 인지하는 경우가 비슷하게 나타났음
- 생명윤리 관련 이슈를 접해보았던 응답자는 97.4%였고, 구체적인 이슈로는 배아 복제, 생명의 시점, 난자 포집 등 줄기세포 관련 이슈와 동물실험의 윤리성, 장기이식, 안락사, 유전자 검사, 복제 등이 다수였으며, 태아를 이용하는 연구개발에 대한 이슈 또한 있었음

■ 전문가 집단은 대형 연구개발사업의 추진을 결정하고자 할 때 생명윤리적 관점을 반영하여야 하며, 합의 과정이 중요하고 생명윤리적으로 타당하지 않은 사업 조정 필요성에 공감

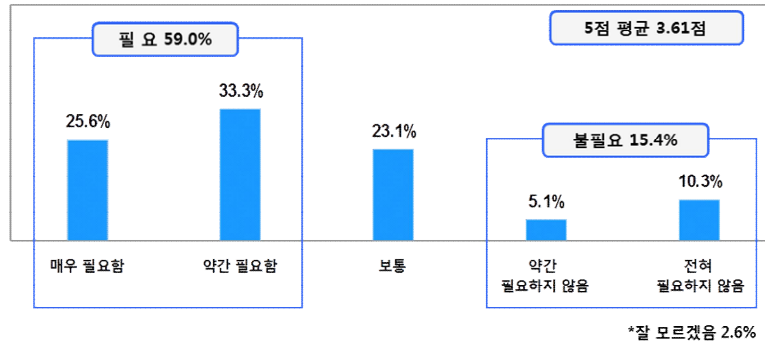
- 생명윤리 관련 이슈에 대한 논쟁이 유의미하다는 의견에 86.8%가 동의하였음
 - 세부 의견으로는 생명 자체의 의미나 도덕적 훼손 가능성 등 윤리적 접근, 안전·지속가능 발전과 개인의 피해 예방, 미래 핵심 기술이라는 실용적 접근이 공존하였음
- 과학기술 연구를 추진함에 있어 생명윤리를 중요하게 다뤄야한다는 의견에 89.7%의 전문가가 동의하였으며, 생명 자체의 중요성에 대한 의미를 많이 강조하였음



[그림 1] 생명윤리의 중요도(전문가)

- 대형 연구개발사업을 국가가 추진하고자 할 때 해당 사업에 대한 타당성 조사에서 생명윤리적 관점의 평가가 필요하다는 응답자가 다수였음

- 대형 사업의 큰 파급력을 고려하여 공론화를 통한 합의 도출이 필요하다거나 경제적 판단만으로 생명 관련 내용을 가늠하기는 어렵다는 이유를 함께 제시하였음



[그림 2] 대형 사업 추진 시 생명윤리적 관점의 평가 필요성(전문가)

※ 필요하지 않다는 응답자는 사업 수준의 사전타당성조사 단계보다는 과제 수준이나 사업 추진 단계에서 검토하여야 한다거나, 행정적 부담만 줄 수 있다는 점 등을 이유로 제시하였음

- 생명윤리 이슈로부터 도출된 결과에 따라 사업을 조정 또는 미시행하여야 한다는 전문가가 다수
- 생명윤리적으로 타당하지 않은 결론을 예비타당성조사에서 도출할 경우 해당 이슈만을 제거하고 사업을 시행해야 한다는 의견이 절반을 넘었고(56.4%), 사업 시행 자체를 반대하는 의견이 23.1%였음
- 평가에 반영하기 위한 세부항목으로는 대체로 관계 법령의 준수 여부나 기술개발의 당위성과 함께, 사회적 합의를 위한 과정을 수행하였는지의 여부를 다수가 제시
- 결과 도출에 생명윤리 관점을 주요하게 고려하여야 한다는 의견에 동의하는 전문가들은 예비타당성조사에 생명윤리의 비중을 평균 18.5% 가량 두어야 한다고 보았음

(2) 일반시민

: 다수의 시민이 예비타당성조사와 생명윤리를 연관시키는 의견을 지지하였고, 중요성 또한 공감하였음

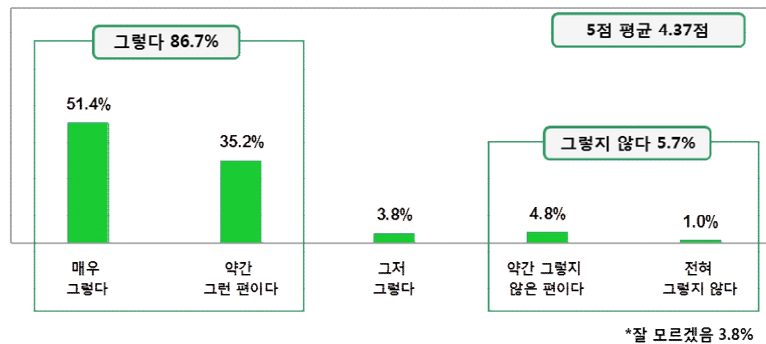
■ 생명윤리와 관련하여 시민들 역시 높은 인식을 나타내었음

- 생명윤리를 인지하는 비율 83.8% 중 절반에 해당하는 41.0%가 들어본 적이 있다고 답하였으며, 생명윤리 관련 용어를 인지하고 있는 응답자 중 75.6%가 언론매체를 통해 인지하게 된 것으로 나타나 2000년대 중반 이후 생명윤리 논의의 영향을 받은 것으로 보임

- 생명윤리와 관련된 이슈를 인지하였다는 비중은 93.3%였음
 - 생명윤리에 대한 인식에 비하여 구체적인 이슈를 인식한 비율이 높았으며, 특히 줄기세포 관련 내용이 많았다는 것은 언론 등을 통하여 이슈를 접하였을 것으로 보임

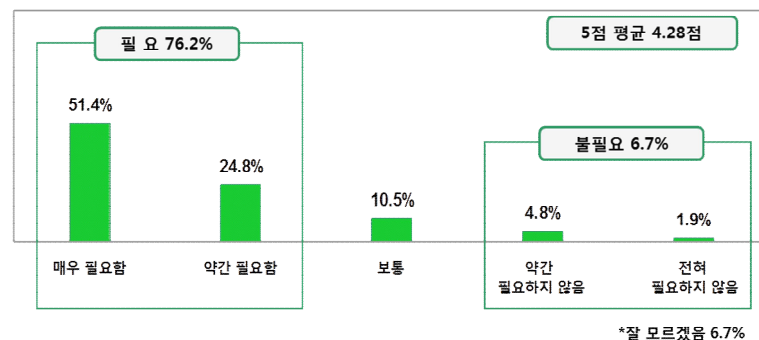
■ 시민들은 국가 연구개발사업의 추진에 생명윤리 평가를 반영하여야 한다는 의견을 지지하였고, 생명윤리적으로 타당하지 않은 사업의 처분이나 예비타당성조사에 생명윤리를 반영하는 비중에 대해서는 전문가보다 강한 의사를 나타내었음

- 시민들 중 83.7%가 생명의 중요성을 강조하며 생명윤리 관련 논쟁에 대하여 의미가 있다고 보았고, 과학기술 연구를 추진할 때에도 생명윤리와 관련된 내용을 중요하게 다루어야 한다는 의견이 86.7%로 나타남



[그림 3] 생명윤리의 중요도(시민)

- 특히 예비타당성조사에 대하여 인지하고 있다고 답한 응답자 중 91.2%가 생명윤리 관련 내용을 과학기술 연구에서 중요하게 보아야 한다고 답하였음
- 시민들은 대형 연구개발 사업을 국가가 추진하고자 할 때 해당 사업에 대한 타당성 조사에서 생명윤리적 관점의 평가가 필요하다는 의견에 전문가보다 높은 지지를 보냈음
 - 76.2%가 지지를 보냈고 6.7%만이 불필요하다고 답하였음
 - 주요한 이유로는 ‘공공 자금 투입에는 더 많은 확인이 필요하다는 점’ 등을 제시하였음



[그림 4] 대형 사업 추진 시 생명윤리적 관점의 평가 필요성(시민)

- 생명윤리 평가 결과에 따라 사업을 조정해야 한다는 의견은 전문가와 동일하였으나, 사회적 합의에 의한 생명윤리 이슈의 해소를 더 중요하게 바라보았음
- 생명윤리 관련 이슈에서 타당하지 않은 사업이 있을 경우 사업 자체의 시행을 막아야 한다는 의견이 45.7%이고 해당 이슈만을 제거한 채 진행하자는 의견이 37.1%였음
- 평가에 반영하기 위한 세부항목으로 사회적 합의의 수행 여부를 다수가 제시하였으며, 예비 타당성조사에서 생명윤리를 반영할 적합한 비중으로 35.3%를 제시하였음

(3) 설문조사에서 확인한 주요 이슈

■ 설문조사에서 과학기술 전문가와 일반시민이 각각 제시한 생명윤리를 예비타당성조사에 반영하고자할 때 필요한 세부항목을 정리·분석하였음

- 연구개발사업의 추진에 생명윤리 관련 이슈를 반영하기 위하여 필요한 항목을 구체적으로 제시하였으므로 이를 범주화함
- 다만 구체적이지 않거나(‘생명윤리’ 또는 ‘생명’), 적용하기에 적합하지 않은 것(종교적 가치), 이미 예비타당성조사의 분석 항목에 명백하게 포함된 경우(편익)는 제외하였음

■ 설문조사 결과에서 도출한 관련 이슈와 이슈별 분석 방향(안)은 다음과 같음

1) 의견 수렴 및 반영 여부

- 공청회 등을 통하여 관련 전문가·이해관계자를 비롯한 사회적 합의를 진행하는 절차적 정당성을 확보하였는지의 여부를 중요하게 조사하여야 함
- 구체적으로는 대상을 선정하는 과정에서의 타당성 및 합의 여부, 사회적 보편성의 확보 여부, 소수자 및 상대적 약자의 의견 청취·반영 여부 등이 있었고, 지역적으로 진행되는 사업의 경우에는 해당 지역민들과의 합의가 필요하다고 보기도 하였음
- 윤리적 이슈를 제기할 수 있는 연구개발사업에서는 추진에 앞서 다양한 의견을 수렴하고 기획에 반영하는 절차를 거쳐 정당성을 확보하여야 한다는 취지로 이해할 수 있음

2) 기술개발 필요성

- 신규 연구개발사업에서 개발하고자 하는 기술이 필요한지와 결과의 활용처가 적절한지 여부에 대한 내용으로, 구체적으로 시민들의 기술의 필요성에 대한 이해 여부나 임상시험의 타당성, 인체 대상 연구의 타당성과 같이 생명윤리에 해당하는 부분도 있음

- 다만, 이미 예비타당성조사에서 조사하고 있는 과학기술적 타당성 내 ‘구성 및 내용의 적절성’ 또는 ‘사업목표의 적절성’의 조사범위에 포함되는 영역으로 볼 수 있음
- 그럼에도 불구하고 인체 대상 연구의 규모와 연구 수행 중 수집하게 되는 정보의 종류를 구체적으로 확인하여야 한다는 의미에서 더욱 고려하여야 할 여지가 있음

③ 위해성

- 연구개발 대상이나 연구개발의 결과물이 사회적으로 적용·보급되거나 생태계에 진입하였을 때 발생할 수 있는 다양한 위험의 종류에 대하여 중요하게 조사할 필요가 있으며, 이는 앞서 확인한 ‘사례 분석을 통한 이슈 도출’의 일부 내용과 유사한 의미를 가짐
- 특히 설문조사 응답자들은 인간에게 미치는 위해성뿐만 아니라 자연과 생태계에 미칠 위험요인 및 장기간에 걸친 영향에 대한 분석도 수행하여야 한다는 의견을 제시하였음

④ 법령 준수 여부

- 생명윤리와 관련된 다양한 법률 중 해당되는 법률의 조항에서 규정한 바를 준수하여 사업 계획이 작성되었는지를 확인하는 것은 중요한 부분임
- 현재의 예비타당성조사에서도 ‘법·제도적 위험요인’에서 조사 대상 사업과 관련되는 법·제도를 확인하여 분석하도록 하고 있으나 「과학기술기본법」이나 보조금 지원과 관련 되는 「WTO 보조금 협정」 등을 중심으로 조사가 이루어지고 있음
- 생명윤리 관련 사업은 생명윤리 관련 법률에 대한 검토를 필수화할 필요가 있음

⑤ 객관적 조사

- 일반시민 응답자는 본고의 설문조사를 통하여 생명윤리 관련 이슈를 다룰 때 ‘객관적 조사’와 관련된 내용을 분석 항목으로 포함하여야 한다는 의견을 제시하였음
- 예비타당성조사의 객관적 수행에 대한 이슈 제기라기보다는, 사업의 기획과정에서 확인한 이슈를 객관적으로 다루었는지를 전문가 관점에서 평가하여야 한다는 의미임
- 현재의 예비타당성조사 중 ‘기획과정의 적절성’ 항목에서 어느 정도의 분석은 가능하나, 대체로 기획에 참여한 전문가의 분포나 이해관계를 충실하게 반영하였는지 등을 조사하므로 생명윤리 관련 이슈에 대한 ‘객관적 조사’를 포괄하기에는 한계가 있음

- 따라서 대상 사업의 생명윤리 관련 이슈를 도출한 후 각각에 대한 기획 과정을 검토하고, 절차 및 결과를 확인하여 적절하였는지 여부를 조사할 필요가 있음
- 특히 생명윤리 이슈에 따라 조사 또는 기획과정에 참여하여야 하는 전문가 그룹과 역할이 달라질 수 있으므로, 이러한 특징을 반영하는 분석을 수행하여야 함

IV

맺음말

- 생명과학 및 의학 분야와 관련된 연구개발사업을 기획하고 수행하는 사례가 많아지면서, 사업 수행 중 또는 수행 이후에 생명을 직접적으로 다루는 사업에 특징적으로 적용할 수 있는 분석 및 평가체계를 마련할 필요성이 제기되었음
- 과거에도 생명과학 분야의 기술 발전에 대하여 기술이 갖는 잠재적인 사회적·윤리적·환경적 위험요인에 대하여 고려했었지만, 경제발전을 우선시하는 분위기에 따라 위험요인에 대한 고민보다는 ‘바이오강국’의 걸림돌이 되지 않도록 하였음(김상현, 2014)
 - 생명윤리 이슈를 제기하고 규제나 유관 법령이 제정되려던 2000년대 초반, “약한 규제를 통하여 연구를 폭넓게 허용하여야 하며 이는 ‘21세기 바이오강국’을 위하여 필요한 것”이라는 건의문이 연구자들로부터 제기되기도 하였음(중앙일보, 2001)
- 그러나 생명윤리적으로 중요한 내용을 준수하지 않은 채 이루어진 과학기술의 발견은 아무리 중요하다고 하더라도, 과학저널 발표나 상품 출시에 어려움을 겪는 경우가 많고, 그에 따라 해당 기술에 대한 주도권 획득이 어려울 수 있음
 - 헬싱키선언에서 명시한 조항뿐만 아니라, 최근 생명윤리를 포함한 연구윤리(연구진실성)를 준수하지 않은 연구결과에 대해서는 Peer-Review 과정으로 들어가지 못하도록 하는 과학 저널이 증가하고 있음
 - ※ (1항) 인간을 대상으로 하는 생명의료연구는 일반적으로 승인된 과학 원칙에 따라야 하며, 적절히 시행된 실험·동물실험의 근거가 있어야 한다.
 - (14항) 학술잡지는 이 선언의 원칙을 준수하지 않는 보고서를 수용해서는 안 된다.
 - 동물실험과 같이 인간 생명에 직접적으로 관계되지 않은 윤리적 이슈에 대해서도 관련 제품의 연구개발 및 출시에 점차 강한 규제가 가해지는 추세임
- 개인정보 보호에 대한 관심과 윤리적 문제에 대한 이슈가 함께 증가하는 사회적 분위기에서 이러한 부분을 직접 다루는 연구개발사업에 정부가 대규모 투자를 하기 위해서는 해당 내용에 대한 사회적 인식 및 수용성을 고려해야할 필요가 높음
- 본고에서는 과학기술 분야의 전문가와 일반시민의 예비타당성조사와 생명윤리에 대한 인식을 조사함으로써, 예비타당성조사에서 생명윤리적 분석을 반영하여야 할 필요성을 확인하였음

■ 연구개발사업에 대한 예비타당성조사와 유사 평가 결과 및 전문가/일반시민 대상의 설문조사 결과를 통해 생명윤리를 예비타당성조사에서 다루고자 할 때 적용 가능한 이슈들을 도출하였음

- 예비타당성조사 사례와 함께 기술영향평가 결과를 반영하여 주요 이슈를 도출하였고, 과학 기술 분야의 전문가 및 일반시민 대상의 설문조사에서도 주요 이슈를 도출하였으며, 본고에서는 이슈별 주요 내용과 함께 분석 방향 역시 함께 제시하였음

- 각 이슈들은 특징에 따라 법·제도, 안전성, 사업기획 중 고려사항 등의 유형으로 분류하였으며, 예비타당성조사 대상사업의 기획과정이나 예비타당성조사의 각 조사항목에 반영하여 분석할 수 있을 것임

- 관련 법령이 존재하여 법·제도적 측면과 사회적 수용성 등을 함께 고려하여야하는 이슈*처럼, 각 이슈들이 분절되지 않고 서로 연관관계를 가지고 연동되어야함을 고려할 필요가 있음

* 예: 줄기세포 연구의 윤리적 접근 여부

- 구체적인 문제 제기에 해당되지 않는 ‘설문조사를 통하여 도출한 이슈’는 각 분류별 이슈의 조사 방향으로 고려하는 것이 적절하므로, 각 유형의 하위에 언급하였음

〈표 2〉 생명윤리 관련 분석 이슈 목록

번호	이슈	유형
1	대규모 정보 수집을 계획함에 있어 수집 대상의 규모와 수집 대상 정보의 결정 과정에서 적절한 근거가 제시되었는지의 여부	기획과정 중 고려사항
2	이종장기 이식에 대한 윤리적 접근 여부	
3	시설 설계 및 연구개발 계획 작성 과정 등에서 동물권의 고려 여부	
4	연구개발 내용 선정 과정 중 사회적 수요를 반영할 수 있었는지의 여부	
5	이익 공유에 대한 계획 제시 여부	
6	기타(대규모 감염병 발생 시 필요한 사회적 합의, 식량 작물의 바이오연료 轉用에 대한 윤리적 접근)	
	의견 수렴 및 반영 여부	법·제도
	기술개발 필요성	
7	동의서 작성에 대한 고려 여부	
8	줄기세포 연구의 윤리적 접근 여부	
9	불특정 다수에게 영향을 줄 수 있는 과학기술적 행위에 대한 사전 인지와 동의의 여부	
	법령 준수 여부	
10	신기술이 갖는 인체 위해성에 대한 고려 여부	안전성
11	생태계 교란 가능성에 대한 고려 여부	
	위해성	
	객관적 조사	-

- 이슈에 따라 개별사업의 평가에서 확인하여야 하는 것이 적절하거나, 정부 차원의 논의를 수행하는 것이 적절한 경우로 나눌 수 있으므로, 이 역시 조사의 양상을 다르게 할 필요가 있음
- 일부 이슈의 경우 이미 관련 법률에 양식이나 절차가 규정된 경우가 있지만, 최소한의 기준선만을 제시한 법률을 충족한 것이 곧 생명윤리 이슈를 해결한 것이라고 보기는 어려우므로 사업의 특징에 따른 수정·보완을 기획 과정 중에 수행하였어야 함

■ 본고는 생명윤리와 관련된 이론과 현황을 확인함으로써 예비타당성조사 등의 장기적 연구와 논의를 위한 기초자료를 제공하는 선행연구로서의 의미가 있음

- 생명과학 및 의학 분야에서 기획되는 대형 연구개발사업은 생명윤리와 관련된 이슈를 포함할 가능성이 높으므로, 시급한 추진이 필요하더라도 생명윤리적 측면에서 반드시 확인하여야 하는 이슈가 있다면 예비타당성조사 단계에서 제기하여야 함
- 다만 실제 예비타당성조사에 적용하고자 할 때에는 관련 지침들에 반영하는 등의 제도와 과정을 선행하도록 할 필요가 있음
 - 예비타당성조사는 대규모 신규 사업의 시행 여부에 대한 의사결정 과정에 주요한 자료로 제공되는 결과를 도출하므로, 조사항목과 절차, 방법 등은 다양한 의견과 전문가들의 검토를 거치고 이해관계를 반영하여 확정하여야 함
- 조사 과정 중에는 생명윤리적 관점에 따라 조사 대상 사업의 분야와 특성을 분석하여 해당하는 이슈를 도출하는 과정을 먼저 수행하여야 하는데, 이 때 본고의 이슈에 제한하지 않고 다양한 가능성을 염두에 둘 필요가 있음

■ 본고에서 제기한 이슈들은 연구개발의 수행에 있어 반드시 고려하여야 하는 사안 중 하나로서 연구개발사업 추진 시 주요하게 다루어야 하므로, 향후 사업의 기획 및 평가 과정에서 지속적으로 고민하고 심화시킬 필요가 있음

- 생명과학과 생명윤리는 생명의 보호와 존엄성 존중을 목적으로 하므로, 상호 배타적이지 않으며, 서로의 기준에 부합하면서 연구과정과 결과를 합리적으로 수용한다는 관점에서 보아야 함(맹광호, 2007)
- 따라서 사업의 효율적·효과적인 진행을 위해서는 생명윤리 이슈를 해소하는 것이 필요하고, 해소되지 않을 경우에는 이를 최종 결과의 주요한 부분으로 고려하여야 함

참 고 문 헌

- 과학기술정보통신부 (2018), 「국가연구개발사업 예비타당성조사 운용지침」.
- 과학기술정보통신부 (2018), 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 총괄지침」.
- 김상현 (2014), “생명윤리 내 사회학으로부터 생명윤리의 사회학으로: 공공생명윤리의 사례를 중심으로”, 「국가생명윤리정책연구원 콜로키움」.
- 김옥주·황상익 (2005), “인체를 대상으로 하는 연구윤리의 발전”, 「진보평론」 26, pp.34~58.
- 맹광호 (2007), “생명윤리와 소통의 문제 : 황우석 스캔들에서 얻은 교훈”, 「한국생명윤리학회지」, 8(1), pp.1~11.
- 박찬구 (2002), “생명윤리의 이론적 근거 모색에 관한 연구: 미국 생명윤리학계의 현황과 과제를 중심으로”, 「인문학연구」, 7, pp.1~30.
- 백수진 (2014), “한국 바이오뱅크 관리체계의 현황과 문제점”, 「생명윤리포럼」, 3(2).
- 사이언스타임즈 (2005), “이종장기이식 가장 큰 문제점은 ‘동물로부터 질환 감염가능성’”, 1월 31일.
- 식품의약품안전청·국립독성연구원 (2005), 「임상시험 윤리기준의 이해」.
- 연구윤리정보센터 (2012), 「동물실험 위키」.
- 정경미 (2014), “연구윤리 개념 확립에 영향을 준 역사적 사건과 윤리적 시사점”, 「연구윤리정보센터」.
- 중앙일보 (2001), “생명공학연 연구원들 “인간배아복제연구 허용해야””, 5월 24일.
- 한국과학기술기획평가원 (2018), 「국가연구개발사업 예비타당성조사 수행 세부지침」.
- 한성구 (2013), 「정책적 타당성에 관한 이슈 분석 및 활용 연구」, 한국과학기술기획평가원.
- 홍석영 (2012), 「생명윤리의 역사」, 연구윤리정보센터.
- Kyung Seo (2005), “Ethical Issues on Embryonic Stem Cell Research”, 「J Korean Med Assoc」, 48(10), pp.1005-1012.
- SUNY Cortland IRB (1999), 「Historical perspectives and their significant impact on the development of ethical standards governing research using human participants」.
- <https://ko.wikipedia.org/wiki/위키백과>

KISTEP Issue Weekly · Issue Paper 발간 현황

발간호	제 목	저자 및 소속
이슈 위클리 2018-32 (통권 제250호)	제조업 혁신 주도를 위한 스마트공장 정책 현황 분석 및 시사점	신동평, 양윤나 (KISTEP)
2018-31 (통권 제249호)	한국의 바이오의료 신산업 발전전략 제언	김한해, 황은혜 (KISTEP), 남성한 (KABIC)
2018-30 (통권 제248호)	4차 산업혁명 기술경쟁력 분석 및 시사점: 사물인터넷을 중심으로	전수용, 안상진 (KISTEP)
2018-29 (통권 제247호)	더 안전한 대한민국을 위한 재난·재해 R&D의 전환 방향 모색	주혜정, 홍슬기 (KISTEP)
2018-28 (통권 제246호)	초저전압 미래 반도체 기술 정부 R&D 투자 이슈와 정책 제언	조나현, 김준수 (KISTEP)
2018-27 (통권 제245호)	국민 삶의 질 향상과 사회문제 해결을 위한 과학기술혁신역량 변화 방향 제언	이승규, 용태석, 김진경 (KISTEP)
2018-26 (통권 제244호)	R&D 실증사업의 유형별 특성과 중요도-성취도(IPA)분석을 통한 개선방안 제언	안소영 (KISTEP)
2018-25 (통권 제243호)	국내 연구장비산업 혁신시스템 활성화 방안	유경만 (과학기술전략연구소), 최동혁 (KISTEP)
2018-24 (통권 제242호)	지역과학기술혁신 측정방법의 현황진단과 주요 개선방안	엄익천, 천세봉 (KISTEP)
2018-23 (통권 제241호)	자동차 산업분야 정부 연구개발 투자 현황 진단과 정책 제언	김선재, 이선명 (KISTEP)
2018-22 (통권 제240호)	유전알고리즘을 활용한 정부 R&D 예산배분 최적화 방법 개발과 시사점	송화연 (KISTEP)
2018-21 (통권 제239호)	사람 중심의 스마트 사회 구현을 위한 2018년 10대 미래유망기술 선정	권소영 (KISTEP)
2018-20 (통권 제238호)	우주개발 활용성과 제고를 위한 수요 중심의 정부R&D 투자전략 제언	이재민, 시새롬 (KISTEP)
2018-19 (통권 제237호)	한 눈에 살펴보는 과학기술 최신 입법 동향과 과제	박소영 (KISTEP)
2018-18 (통권 제236호)	한국 기업의 연구개발 회임기간 현황 및 정부 지원제도 효과 분석	정정규, 서재인 (KISTEP)
2018-17 (통권 제235호)	과학기술을 활용한 남북 및 다자 간 협력방안 제안	이승규, 남궁희진 (KISTEP)
2018-16 (통권 제234호)	2017년도 국가 과학기술 현황 종합 인식조사 결과와 향후 발전 과제	김승태, 김민지, 지수영, 임성민 (KISTEP)
2018-15 (통권 제233호)	국가별 환경비교를 통한 바이오 인공장기 관련 정책방향 설정	안지현, 안상진 (KISTEP)

발간호	제 목	저자 및 소속
2018-14 (통권 제232호)	국가혁신체제 관점의 과학기술 분야 정책 추진 우선순위 제안	김윤종 (KISTEP)
2018-13 (통권 제231호)	지역산업연관표를 활용한 연구개발투자의 지역별 파급효과	홍찬영 (KISTEP)
2018-12 (통권 제230호)	정부 R&D예산 편성의 전략성 제고를 위한 혁신 과제	박석종, 강문상 (KISTEP)
2018-11 (통권 제229호)	전환 이후의 출연(연) 비정규 연구인력 정책	김승태 (KISTEP)
2018-10 (통권 제228호)	정부 에너지 정책변화에 따른 전력 분야 R&D 투자방향	김기봉, 정혜경 (KISTEP)
2018-09 (통권 제227호)	4차 산업혁명시대 대응을 위한 국방R&D 추진 전략	박민선, 이경재 (KISTEP)
2018-08 (통권 제226호)	기술기반 창업 활성화 지원정책의 현재와 시사점	신동평, 배용국, 손석호 (KISTEP)
2018-07 (통권 제225호)	과학기술 혁신정책을 위한 헌법 개정 논의와 과제	이재훈 (KISTEP)
2018-06 (통권 제224호)	창의성과 자율성 중심의 국가연구개발 성과평가 혁신 방향	고용수 (KISTEP)
2018-05 (통권 제223호)	신종 감염병에 대한 과학기술적 대응 방안	김주원, 홍미영 (KISTEP)
2018-04 (통권 제222호)	게임체인저형 성장동력 육성 전략	한종민 (KISTEP)
2018-03 (통권 제221호)	R&D 예비타당성조사 현안 및 중장기 발전 방안	조성호, 김용정 (KISTEP)
2018-02 (통권 제220호)	과학기술기반 미세먼지 대응 전략 점검: 산업기술 경쟁력 분석	안상진 (KISTEP)
2018-01 (통권 제219호)	국내 스마트제조 정책 지원 현황 및 개선방안	구본진, 이종선, 이미화, 손석호 (KISTEP)
2017-12 (통권 제218호)	국가연구개발정보를 활용한 사업화성과의 연계구조 분석	홍슬기 (KISTEP)
2017-11 (통권 제217호)	인공지능 혁신 토대 마련을 위한 책임법제 진단 및 정책 제언	박소영 (KISTEP)
2017-10 (통권 제216호)	4차 산업혁명 대응을 위한 정부 R&D사업의 전략적 투자 포트폴리오 구축 방안	조재혁, 나영식 (KISTEP)
2017-09 (통권 제215호)	지방분권화에 따른 자기주도형 지역 R&D 혁신체제 구축 방안	김성진 (KISTEP)

발간호	제 목	저자 및 소속
2017-08 (통권 제214호)	연구성과평가의 새로운 대안 지표 altmetrics : 주요 내용과 활용방안	이현익 (KISTEP)
2017-07 (통권 제213호)	신입 과학기술 인력의 창의성 및 핵심 직무역량 수준 진단과 시사점	김진용 (KISTEP)
2017-06 (통권 제212호)	바이오경제로의 이행을 위한 화이트바이오 산업 육성 정책 제언	유거송 (KISTEP), 박철환 (광운대학교), 박경문 (홍익대학교)
2017-05 (통권 제211호)	자율과 책무를 바탕으로 한 출연연 발전방향 제언	박소희, 안소희, 이재훈, 정의진, 정지훈 (KISTEP)
2017-04 (통권 제210호)	4차 산업혁명 주도기술 기반 국내 스타트업의 현황 및 육성 방안	조길수 (KISTEP)
2017-03 (통권 제209호)	신정부의 기초연구 투자를 위한 정책제언	신애리, 윤수진 (KISTEP)
2017-02 (통권 제208호)	연구자 중심 R&D 제도혁신 방향과 과제	이재훈, 이나래 (KISTEP)
2017-01 (통권 제207호)	문재인 정부 과학기술 혁신정책 목표 달성을 위한 20대 정책과제	KISTEP
이슈 페이퍼 통권 제206호	비즈니스 모델 혁신 관점의 미래성장동력 플래그십 프로젝트 사업 성과 분석	김수연, 임성민(KISTEP), 정욱(동국대학교), 양혜영(KISTI)
통권 제205호	자율주행자동차 활성화를 위한 법제 개선방안 및 입법(안) 제언	강선준(한국과학기술연구원/ 과학기술연합대학원대학교), 김민지(한국기술벤처재단)
통권 제204호	기업이 바라본 미래 과학기술인재상 변화 및 시사점	이정재, 서은영, 이원홍, 황덕규 (KISTEP)
통권 제203호	핀테크 스타트업 활성화를 위한 중소기업 창업지원 법령 분석 및 제언	이재훈 (KISTEP)
통권 제202호	블록체인 생태계 분석과 시사점	김성준 (주)씨앤엘컨설팅)
통권 제201호	과학기술혁신 추동을 위한 정부의 산업기술 R&D 투자 효율화 방향 탐색	고윤미 (KISTEP)
통권 제200호	4차 산업혁명 대응을 위한 스마트 공장 R&D 현황 및 시사점	김선재 (KISTEP)
통권 제199호	문재인 정부의 과학기술정책 핵심철학과 과제	이장재 (KISTEP)

한국과학기술기획평가원 홈페이지(www.kistep.re.kr)에서 원문을 다운받으실 수 있습니다.



필자 소개

▶ 한 민 규

- 한국과학기술기획평가원 예비타당성조사1센터 연구위원
 - 이학박사
 - 02-589-2884 / mkhan@kistep.re.kr
- 

KISTEP ISSUE WEEKLY 2018-33 (통권 제251호)

|| 발행일 || 2018년 9월 5일

|| 발행처 || 한국과학기술기획평가원 전략연구실
서울시 서초구 마방로 68 동원산업빌딩 9~12층
T. 02-589-6110 / F. 02-589-2222
<http://www.kistep.re.kr>

|| 인쇄처 || (주)동진문화사(T. 02-2269-4783)

KISTEP Issue Weekly