

최근 일본의 줄기세포 · 재생의료에 관한 정책 및 입법 동향

이민규* · 류화신**

I. 들어가며

II. 최근 일본의 줄기세포 연구 현황

III. 일본의 재생의료 관련 정책의 흐름

1. 개관
2. '재생의료 실현화 프로젝트' 발족
3. 제4기 과학기술기본계획 : '라이프 이노베이션 추진'을 위한 시스템 개혁
4. 과학기술 이노베이션 종합전략 : '신차원 일본 창조'를 향한 도전
5. 일본재흥(再興)전략

IV. 일본의 줄기세포 관련 규제 동향

1. 서언
2. 아베내각 성립 전(前) 재생의료 관련 법 내용
3. 아베내각 성립 후(後) 재생의료 관련 법 내용

V. 나오며

I. 들어가며

독일의 병리학자 피르호(Rudolf Virchow, 1821~1902)의 세포병인론(細胞病因論) 수용 이후, 줄기세포에 의한 재생의학이 큰 각광을 받고 있다. 모든 생명체의 기본단위가 세포이듯이, 모든 병이 세포에서 기원한다는 이 명제는

*논문접수: 2015.4.30 *심사개시: 2015.5.10 *수정일: 2015.6.10. *게재확정: 2015.6.20.

*충북대학교 행정학과 교수 (제1저자)

**충북대학교 법학전문대학원 교수 (교신저자)

*이 논문은 2013년도 충북대학교 학술연구지원사업의 연구비 지원에 의하여 연구되었음.

“모든 병이 세포의 재생에 의해 치유될 수도 있다”는 추측을 가능하게 하였으며, 이러한 추측이 현실로 다가온 것이 바로 줄기세포에 의한 재생의학(regenerative medicine)이라고 할 수 있다.¹⁾ 줄기세포는 질병의 원인 규명, 희귀·난치병 치료를 위한 치료제 개발, 손상된 장기 대체 등 다양한 연구에 이용되어 국가 경쟁력 확보에 크게 이바지할 것으로 기대되고 있다.

이러한 줄기세포와 관련하여 우리나라에서는 배아 및 줄기세포 연구에 관한 입법으로서 생명윤리및안전에관한법률(이하 ‘생명윤리법’이라고 함)이 제정되어 있고, 줄기세포 치료제에 관해서는 약사법에 의해, 줄기세포 치료술에 관해서는 의료법 및 건강보험법 등의 관련 법령에 의해 규제되고 있는 상황이다. 그런데 이러한 규제를 완화하고자 2012년 8월 1일, 양승조 의원에 의해 ‘줄기세포 등의 관리 및 이식에 관한 법률안’이 발의된 바 있으며, 2013년 5월 27일에는 유재중 의원에 의해 ‘유전체를 활용한 맞춤형의료기술개발 촉진법안’이 발의되어 현재 보건복지위원회에 상정되어 있다. 최근 우리 정부는 대통령 주재 제6차 무역투자진흥회의를 통해 경제혁신 3개년 계획의 핵심과제인 유망 서비스산업 육성 중심의 투자활성화 대책(2014년 8월 12일)을 확정·발표하면서, 상업 임상 1상을 면제할 수 있는 연구자 임상 인정범위를 현행 자가줄기세포 치료제에서 모든 줄기세포 치료제로 확대하는 방안 등을 제시하고 있다.²⁾

우리나라는 2006년 세칭 ‘황우석 사건’ 이후 생명윤리법의 개정을 요구받고 윤리성을 강화하여 왔다. 최근 2012년 개정 생명윤리법에서는 법의 적용범위가 확대되고, 단성생식배아 연구에 관한 규정, 배아줄기세포주 수립을 위한 난자제공에 관한 규정 등 일부 미비점이 보완되었다. 생명윤리법은 입법과 현실의 부조화 혹은 해석상의 논란에 대해 적극 대응해 왔다. 그러나 재생의료의 경제성 및 이를 고려한 정부의 투자활성화 정책 등은 실용화·산업화 단계인 약

1) 박세필, 『줄기세포 생명공학의 위대한 도전』, 동아사이언스, 2005, 60면.

2) 기획재정부 보도자료, 유망 서비스산업 육성 중심의 투자활성화 대책 발표(2014.8.12) 및 투자활성화 대책-유망서비스산업 육성 중심-, 관계부처 합동(2014.8.12), 18면
http://www.mosf.go.kr/_upload/bbs/62/attach/20140813173042570.pdf.

사법령 및 신의료기술제도에 대한 규제 완화를 더욱 가속화시키고 있다. 이는 일본 아베내각 성립 후 아베노믹스(Abenomics)를 위한 3개의 축 중 하나로 ‘재생医료를 중심으로 한 의료산업’을 제시하며 각종 규제를 완화한 일본의 분위기와 어느 정도 닮아 있다. ‘라이프 이노베이션’, ‘신차원 일본 창조’, ‘일본재흥전략’ 과 같은 다소 자극적인 정책 슬로건 하에서 줄기세포 연구 및 개발의 규제완화를 위하여 「재생医료를 국민이 신속하고 안전하게 받을 수 있도록 하기 위한 종합시책 추진에 관한 법률」 등 통합적인 재생의료 관련 법률을 신속히 제정한 일본의 분위기와 어느 정도 닮아 있다.

본 논문은 이러한 배경 하에서 최근 일본의 줄기세포 · 재생의료 관련 정책 및 규제 동향을 살펴보고자 한다. 이는 우리나라 줄기세포 관련 규정의 재검토 및 최근 우리 정부의 규제완화 움직임의 타당성 여부를 판단함에 있어서 도움이 될 수 있기 때문이다.

II. 최근 일본의 줄기세포 연구 현황

줄기세포³⁾ 연구는 생명 · 의과학 연구의 다양한 목표들을 달성하기 위해 현재 활발히 진행 중이다.⁴⁾ 줄기세포는 질병의 원인 규명, 희귀 · 난치병 치료를

3) 줄기세포(stem cell)란 조직분화 과정에서 볼 수 있는 미분화세포로서 인체를 구성하는 다양한 조직으로 분화 가능한 세포를 의미한다. 이러한 줄기세포의 고유한 특성으로 분화능력, 자가복제능력, 호밍효과(Homing Effect) 등을 꼽을 수 있다. <류화신, “줄기세포”, 『국회도서관 입법지식서비스 전문가보고서』, 2014. 6. 13, 2면, http://next.nanet.go.kr:8800/lkdb/lkdb_view.do?lkdb_id=LKDB2014000049&subjcode=A1516&hist=&menu_id=lkdb>. 줄기세포는 체내에 존재하는 모든 종류의 세포로 분화가 가능하며, 무한증식이 가능하고, 자신과 동일한 세포를 만들어 낼 수 있다.

4) 주지하는 바와 같이, 줄기세포는 줄기세포를 분리하는 세포 기원 및 생성 방식에 따라 ‘배아줄기세포’, ‘성체줄기세포’, 유도만능줄기세포라고도 불리는 ‘역분화줄기세포’로 구분할 수 있다. 성체줄기세포(adult stem cell)가 척수, 피부, 내장과 같은 대부분의 조직과 기관에서 발견되는 미세한 양의 성숙한 줄기세포로서 다분화능(multipotent) 줄기세포인 반면, 배아줄기세포(embryonic stem cell)는 정자와 난자가 수정이 된 배아로부터 세포분열을 통해 만들어진 배반포 내의 내피세포를 추출해 낸 것이므로 전분화능(pluripotent) 줄기세포로 알려져 있다(이상복, “줄기세포 연구 방법들에 대한 이해와 그 윤리적 쟁점

위한 치료제 개발, 손상된 장기 대체 등 다양한 연구에 이용되어 국가 경쟁력 확보에 크게 이바지할 것으로 기대된다. 특히, 배아줄기세포 연구는 어떻게 원시세포가 보다 전문화된 세포로 분화되고, 신체의 여러 기관들이 어떻게 발생하는가와 같은 발생생물학의 근본적인 의문들을 풀 수 있도록 하며, 태아의 기형 원인 또한 더 잘 이해할 수 있도록 한다. 무엇보다 배아줄기세포 연구는 질병연구와 표적약물개발과 관련하여 중대한 의미를 가진다.⁵⁾ 재생의학적 관점에서 줄기세포는 질병의 부분적 치료가 아니라 근원적인 치료를 가능하게 하여, 종래의 전통적인 수술적 방법과 달리 손상된 세포·조직·장기를 건강한 것으로 바꾸는 대체치료법이라고 할 수 있다.

성체줄기세포 연구는 배아줄기세포 연구에 비해서 늦게 시작된 분야이지만 현재 전세계적으로 가장 많은 연구가 진행되어 있다. 성체줄기세포는 이미 질병 치료를 위한 세포치료제가 개발되어 있다.⁶⁾ 반면, 배아줄기세포 연구와

들”, 『한국의료윤리학회지』, 제14권 제4호, 한국의료윤리교육학회, 2011. 2, 443면). 배아 줄기세포는 체세포핵이식방법으로도 분리할 수 있다. 이는 1996년 복제양 ‘돌리’를 만들어 낸 기술과 같다. 또 최근에는 인간의 난자가 수정 과정 없이 세포분열하여 발생한 단성생식배아의 연구도 허용되고 있다. 따라서 배아줄기세포는 ‘체외수정으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아(잔여배아)에서 유래된 배아줄기세포’와 ‘난자의 핵을 제거한 후 체세포 핵 이식(Somatic Cell Nuclear Transfer, SCNT) 행위를 통해 생성된 체세포복제배아줄기세포’, 그리고 ‘단성생식배아줄기세포’의 3종류가 있다. 한편, 역분화 줄기세포(유도만능줄기세포, induced Pluripotent Stem Cell, 이하 “iPS세포”라고 함)란 배아나 난자를 사용하지 않고 피부 등 다 자란 체세포에 외래 유전자나 특정 단백질을 가해 줄기세포의 성질을 갖도록 유도한 세포이다. 최근에는 기존 줄기세포를 대체할 수 있는 ‘교차분화세포’라는 것도 새롭게 제시되고 있다. 교차분화(transdifferentiation)라 함은 체세포를 iPS세포로 역분화하는 과정을 거치지 않고 직접 재프로그래밍(direct reprogramming)을 통하여 환자에게 필요한 특정세포로 전환할 수 있는 신기술을 말한다. 그 외에도, 2014년 1월 28일에는 유전자를 주입하는 절차가 필요한 iPS세포보다 더 쉽고 효과적으로 줄기세포를 만들 수 있는 방법으로서 스템(STAP) 세포(Stimulus-Triggered Acquisition of Pluripotency cell, 자극야기성 다성능 획득세포)가 일본에서 발표되었으나 동년 5월 현재 관련 논문 일부가 철회되는 등 논문조작 논란이 일고 있다(김형진·류화신, “인간 배아 줄기세포 연구 기반 조성을 위한 법적 연구”, 한국법제연구원, 2014. 10, 20~21면).

5) 이상목, 위 “줄기세포 연구 방법들에 대한 이해와 그 윤리적 쟁점들”, 443~444면.

6) 현재 우리나라에서 줄기세포 치료제로 허가 받은 품목은 아래 4가지 제품이다.

(<http://ezdrug.mfds.go.kr/kfda2>에서 제품명 ‘줄기세포로 검색’)

iPS세포 연구는 임상단계 중에 있으며, 배아줄기세포는 한국과 미국 두 나라에서, iPS세포는 일본에서 임상연구가 각 진행 중에 있다.⁷⁾

우리나라는 2006년 3월, 황우석 박사의 연구윤리문제(논문조작, 난자불법 매매 등)로 인해 체세포복제를 통한 배아줄기세포연구는 사실상 중단되었다가 2009년에 차병원에 의해 재개되었다. 국가생명윤리심의위원회는 차병원이 제출한 ‘인간체세포복제배아줄기세포 확립과 세포치료제 개발’ 연구계획서에 대하여 4가지 조건과 2가지 권고사항을 충족할 것을 전제로 연구를 승인하였다. 한편, 2011년 4월, 배아(유래)줄기세포를 이용한 세포치료제 임상시험이 국내 첫 승인되었다. 노인성 황반변성증 및 스타가르트병(Stargardt's Macular Dystrophy; SMD) 환자를 대상으로 배아줄기세포가 실명 전환에 어떠한 효과를 나타내는지를 추적 관찰하는 것이다. 그 후 2014년 4월, 우리나라 차병원의 이동률/정영기 교수팀이 미국에 이어 세계에서 2번째로 체세포핵이식행위를 통한 인간 배아줄기세포주 수립에 성공하였다.⁸⁾ 이는 성인의 체세포를 이용한 체세포복제배아줄기세포 생산으로는 세계 최초이며, 2013년 미국에서 태아와 영아의 체세포를 이용하여 배아줄기세포주 수립에 성공하였던

〈표〉 국내 줄기세포 치료제 허가 품목 현황

연번	제품명	분류	업체명	허가일자	비고
1	하티셀그램-AMI	자가골수유래 중간엽줄기세포	파미셀주식회사	2011.7.1	급성 심근경색 치료
2	카티스텝	동종제대혈유래 중간엽줄기세포	메디포스트(주)	2012.1.18	무릎연골 결손 치료
3	큐피스텝	자가지방유래 중간엽줄기세포	(주)안트로젠	2012.1.18	크론성 누공 치료
4	뉴로나타-알주	자가골수유래 중간엽줄기세포	코아스텝(주)	2014.7.30	근위축성 측삭경화증 진행속도 완화

7) 줄기세포 종류별로는 임상연구 전체의 70%가 중간엽줄기세포(mesenchymal stem cell)를 이용한 것이며, 조혈줄기세포(12%), 신경줄기세포(4%), 배아유래줄기세포(3%) 순으로 나타나고 있다(식품의약품안전평가원, 『줄기세포치료제 개발 및 규제동향 보고서』, 2013, 2014, 13면).

8) 2014. 4. 18. 미래창조과학부 정책브리핑 “성인체세포를 이용한 체세포복제배아줄기세포주 확립 성공”(http://www.korea.kr/policy/pressReleaseView.do?newsId=155959682).

연구보다 더 진일보한 기술로서, 환자 자신의 체세포를 이용하므로 바로 치료에 활용할 수 있을 것으로 평가되고 있다.⁹⁾

반면에, 일본은 난자 혹은 배아 이용이라는 윤리적 문제에서 자유로운 iPS 세포 연구에 주력하고 있다. 일본의 경우, 2006년 교토대학에서 마우스의 피부세포로 iPS세포 수립에 성공한 이후, 2007년에는 인간의 iPS세포를 수립하는데 성공하였다. 이러한 공로로 2012년 10월 교토대학 야마나카 신야(山中伸弥) 교수가 노벨생리의학상을 수상하였으며, 이를 계기로 일본은 정부 차원에서 재생의료 분야의 연구개발을 적극 추진해 오고 있다. 2013년 6월에는 세계 최초로 iPS세포를 이용한 임상연구가 일본에서 승인되었다.¹⁰⁾ 현재 고베시 이화학연구소에서는 망막질환인 노인성 황반변성 환자 6명을 대상으로 환자의 팔에서 지름 4mm의 피부조직을 채취하여 iPS세포를 만든 뒤 색소상피세포로 키워 환자의 망막에 이식하는 임상연구가 진행되고 있다. 일본은 향후 iPS세포 임상연구를 노인성 황반변성에 이어 혈소판감소증, 심근경색, 척수손상, 각막손상, 파킨슨병, 백혈병, 콩팥병 등으로 확대해 나갈 계획에 있다고 한다.¹¹⁾¹²⁾ 그 외에도 2013년 7월, 도쿄대학과 교토대학 공동연구팀은 세계 최초로 인체 귀의 연골을 CT로 촬영한 뒤 iPS세포와 3D프린터로 귀를 재생하는 연구에 착수할 것을 발표하였다.¹³⁾ 같은 해 8월에는 도쿄대학병원에서 세계 최초로 iPS세포로 돼지의 무릎관절을 재생하는 실험에 성공하였다. 돼지는 쥐

9) 미국의 경우, 1998년 인간배아줄기세포 수립의 성공 보고(조지 B 존슨(전병학 역), 『생명과학』, 동화기술, 2007, 238면) 이후, 2013년 4월에 세계 최초로 인간 배아줄기세포를 신경세포로 분화시켜 기억 기능이 손상된 쥐에 이식하여 기억장애를 치료하는 실험에 성공하였고(미래창조과학부 등, 『2014년도 줄기세포연구시행계획』, 2014. 4. 11면 참조), 2013년 5월에는 세계 최초로 사산된 태아와 생후 8개월된 영아의 피부세포를 이용하여 체세포핵 이식행위를 통한 인간배아줄기세포 추출에 성공하였다[15 May 2013 Nature "Human stem cells created by cloning" (<http://www.nature.com/news/human-stem-cells-created-by-cloning-1.12983>)].

10) 동아일보, "일, 연내 세계 첫 iPS세포 임상연구 시작", 2013. 2. 15.

11) 디지털타임스, "일본, 세계 첫 유도만능줄기세포 황반변성 임상연구 허가", 2013. 6. 26; 미디어다음, "줄기세포 발견 50년, 어디까지 왔나(2) iPS세포에 올인하는 일본", 2013. 4. 23.

12) 라포르시안, "일본서 iPS세포 이용한 노인성 황반변성 치료 시도", 2014. 9. 13.

13) 연합뉴스, "일본연구팀, iPS세포·3D프린터로 귀 재생 연구", 2013. 7. 28.

보다 무릎관절 구조와 형상이 인간과 유사하므로 이러한 실험 결과는 인간에게도 자신의 iPS세포로 무릎관절을 재생하면 거부반응 없이 관절이 장기간 기능할 수 있을 것으로 보이며, 이는 무릎관절 연골이 마모되어 생기는 퇴행성 무릎관절염 치료에 활용될 수 있을 것으로 기대되고 있다. 이를 기반으로 본 연구팀은 교토대학 iPS세포연구소와 함께 인간 무릎관절 재생 실용화 연구를 진행할 계획이다.¹⁴⁾ 한편, 2013년 10월에는 도쿄대학에서 배아줄기세포로 침샘과 눈물샘을 만드는데 성공하였다. 같은 해 12월에는 도쿄대학에서 인간의 iPS세포와 배아줄기세포로부터 적혈구의 전구세포를 대량생산하는 기술개발에 성공하였으며, 같은 달 구마모토대학에서는 쥐의 배아줄기세포로부터 혈당치에 따라 인슐린을 분비하는 췌장의 베타세포를 기존 방법 대비 10배 이상 효율적으로 제작하는 연구에 성공하기도 하였다.¹⁵⁾ 같은 해 12월에는 교토대 iPS세포연구소에 의해 인간의 iPS세포와 배아줄기세포를 이용하여 적혈구의 토대가 되는 전구세포(前驅細胞)를 대량 생산하는 데 성공하였으며, 방사선 조사로 빈혈상태가 된 쥐에 이 전구세포를 주입한 결과 일부 세포가 혈액 속에서 적혈구로서 순환한 사실이 확인되었다고 한다.¹⁶⁾ 더욱이 2014년 4에는 교토대학 iPS세포연구소와 후지필름 공동연구팀이 환자 유래 iPS세포를 이용한 알츠하이머치료제(T-817MA) 개발에 착수하기로 결정하였다.¹⁷⁾

III. 일본의 재생의료 관련 정책의 흐름

1. 개관

우리나라는 지난 2014년 8월 12일, 박근혜 대통령 주재 제6차 무역투자진

14) 연합뉴스, “일 연구팀, iPS로 무릎관절 재생 실험 성공”, 2013. 8. 16.

15) 한국보건산업진흥원, 『글로벌 보건산업동향』, 103호, 2014. 4. 11, 11면.

16) 메디파나뉴스, “iPS세포로 적혈구 대량생산”, 2013. 12. 6.

17) 위 『글로벌 보건산업동향』, 103호, 11면.

홍희의를 통해 경제혁신 3개년 계획의 핵심과제인 유망 서비스산업 육성 중심의 투자활성화 대책을 확정·발표하였다. 각 부처 차관을 팀장으로 관계부처가 합동하여 유망 서비스 산업 원스톱 TF가 가동되면서 보건·의료, 관광, 콘텐츠, 교육, 금융, 물류, 소프트웨어를 7대 유망 서비스산업으로 선정하고 이를 육성하기 위한 135개 정책과제가 마련되었다. 이 가운데, 보건·의료 서비스 분야에서는 보건의료 연구·임상 활성화를 위한 신약·신의료기술 개발 촉진 방안으로서 ‘연구자 임상의 상업화 연계 지원 및 연구대상 확대’가 거론되었다. 이를 위하여, 상업 임상 1상을 면제할 수 있는 연구자 임상 인정범위를 현행 자가줄기세포 치료제에서 모든 줄기세포 치료제로 확대(식약처 고시 개정, 2014년 하반기), 유전자 치료제 연구 허용 기준을 완화(복지부, 생명윤리법 개정 추진, 2014년 하반기)하고 임상시험 참여자의 안전 강화를 위한 가이드라인 보완·강화, 대체치료법이 없는 환자에게 신의료기술을 조기에 적용하기 위한 ‘제한적 의료기술’ 선정을 단계적으로 확대(2014년 8월, 1차로 2개 의료기술을 제한적 의료기술로 선정한 후 최대 4년간 비급여로 치료 허용), 기초 연구 내지 공익적 목적(결핵, 항생제내성균, 희귀난치질환 등 연구개발이 필요한 의료분야)이 큰 임상시험을 중심으로 통상진료비용의 보험급여 적용 검토(2015년 상반기) 등이 제시되었다.¹⁸⁾ 재생의료의 경제성 및 이를 고려한 정부의 투자활성화 정책 등은 실용화·산업화 단계인 약사법령 및 신의료기술 제도에 대한 규제 완화를 더욱 가속화시키고 있다. 이는 일본 아베내각 성립 후 ‘라이프 이노베이션’, ‘신차원 일본 창조’, ‘일본재흥전략’과 같은 정책 수립을 통해 줄기세포연구의 규제완화를 위하여 통합적인 재생의료 관련 법률을 신속히 제정한 일본의 분위기와 닮아 있다. 아래에서는 아베내각 성립 후 재생의료 관련 정책의 흐름을 살펴보고 그에 따른 추후 입법 동향을 이해하는데 참고가 되고자 한다.¹⁹⁾

18) 기획재정부 보도자료, 유망 서비스산업 육성 중심의 투자활성화 대책 발표, 2014. 8. 12. 및 투자활성화 대책-유망서비스산업 육성 중심-, 관계부처 합동, 2014. 8. 12, 18면 (http://www.mosf.go.kr/_upload/bbs/62/attach/20140813173042570.pdf).

2. ‘재생의료 실현화 프로젝트’²⁰⁾ 발족²¹⁾

일본의 과학기술행정은 재생의료 기초연구 분야에 대해서는 문부과학성에서, 임상연구 분야에 관해서는 후생노동성에서, 재생의료 실용화·산업화를 위한 기반 정비와 관련해서는 경제산업성에서 각 업무를 추진하고 있다.

2008년, 일본 문부과학성은 지금까지의 의료를 근본적으로 변화시킬 수 있는 재생의료 분야의 줄기세포 이용기술 등을 세계에서 선구적으로 확립하고 그 실용화를 목표로 한 국가연구개발사업, 즉 ‘재생의료 실현화 프로젝트(再生医療の実現化プロジェクト) 제2기’ 사업을 실시하면서 줄기세포 연구를 전폭적으로 지원하고 있다.

이를 위하여, 재생의료 네트워크를 형성하여 인간 iPS세포, 배아줄기세포(일본에서는 이를 ES세포라고 하며, 이하에서는 ‘ES세포’라고 함), 성체줄기세포 등을 이용한 재생의료 연구를 종합적으로 추진할 수 있는 재생의료 실현화 실시기관으로서 교토대학 iPS 세포연구소, 게이오대학 의학부 생리학교실, 도쿄대학 의과학연구소 줄기세포 치료연구센터, 이화학연구소 발생·재생과학종합연구센터 등 4개의 연구기관을 선정한 바 있다. 이 기관에서는 세계를 리드하는 이노베이션 창출을 목표로 한 독창적, 혁신적 조작기술의 개발, 전임상 연구단계를 목표로 한 치료기술의 개발 등을 수행하고 있으며, 구체적인 과제 내용은 다음과 같다. 첫째, 교토대학 iPS세포 연구통합 추진거점(교토대학 야마나카 교수)에서는 (1) 인간iPS세포 연구를 재생의료로 바르고 신속하게 성숙시키기 위해 교토대학에 신설된 iPS세포연구센터를 중심으로 재생의과학연구소, 의학부속병원, 물질세포통합 시스템을 거점으로 관련 대학과 협력

19) 이하 내용은, 김형건·류화신, 인간 배아줄기세포 연구 기반 조성을 위한 법제 연구, 한국법제연구원, 2014. 10, 117~122면을 재정리함.

20) 과학기술정책연구원, 국외정책동향. ‘일본, 재생의료 실현화를 위한 과제’, <http://stepi.re.kr/app/snt/view.jsp?cmsCd=CM0048&ntNo=4046&guid=GT201101414&src=&srcTemp=&currPg=265>.

21) 일본 문부과학성 재생의료 실현화 프로젝트(文部科学省 再生医療の実現化プロジェクト) 홈페이지, “줄기세포를 이용한 재생의료 실현(幹細胞を用いた再生医療の実現)”, <http://www.jst.go.jp/saisei-nw/stemsellproject/intex.html>.

하여 세계에 공헌하는 것을 목적으로 하고, (2) 달성목표는 ① iPS세포의 해명, ② 안전하고 효율적인 iPS세포 작성기술의 개발, ③ iPS세포의 증식제어, 분화유도기술 개발, ④ 질환지향형 프로젝트에 의한 치료기술 개발, ⑤ 임상응용에서 안전성 확보, 평가기술 개발, ⑥ 관련 지적재산의 관리 및 운영체제의 구축, ⑦ 의료윤리의 기반형성, ⑧ iPS세포 기술의 보급활동 등이며, (3) 관련 기관의 제휴, 연구인재의 활용, 정보의 공유에 의해 연구거점을 형성하고 연구 성과를 세계에 널리 환원하고자 한다. 둘째, 재생의료 실현화를 목표로 한 인간 iPS세포, ES세포, 체성줄기세포의 연구거점(게이오대학 오카노 교수)에서는 (1) 줄기세포 연구에 관한 기본기술, 인프라 등을 최대한 활용하고, ES세포 등에 관한 자기복제, 분화, 배양기술 등에 관한 기본적인 이해를 깊게 하고, (2) 중추신경 등을 대상으로 재생의료의 세계 최고수준의 전임상 연구를 수행하며, 또한 안전성과 유효성을 확인하고, 재생의료 실현화를 지향하며, (3) HLA형 인간iPS세포를 수립하고, 인간 iPS세포에 관한 연구기반을 강화하며, (4) 연구 성과를 연구자에게 널리 보급하고, 국민들의 재생의료에 대한 이해증진에 기여하고자 한다. 셋째, 인간iPS세포 등을 이용한 차세대 유전자·세포치료법의 개발(도쿄대학 나카우치 교수)에서는 (1) 2008년도에 발족한 줄기세포 치료연구센터를 중심으로 의학계열 연구과 등 4개 부서에 의한 연구협력 체제를 정비하여 연구를 강력히 수행하고, (2) 안전면과 윤리면을 충분히 배려하고, 고품질 인간iPS세포를 수립하는 시스템을 확립하며, 다장기를 재구축하는 시스템을 개발하며, (3) 유전자 수복요법을 개발하고, 새로운 치료법을 적극 개발하며, 동일본지역의 거점이 되어 재생의료분야 인재육성에도 공헌하고자 한다. 마지막으로, 인간 다능성 줄기세포의 분화유도 및 이식의 기술개발과 기술지원을 위한 종합거점(이화학연구소 사사이 그룹디렉터)에서는 (1) iPS세포, ES세포 등을 이용한 신경계 등 세포의 고효율 분화유도 기술을 개발하고, (2) 그 안전성을 향상시키는 배양기술의 개발, 유용한 세포의 순화기술의 기반을 확립하며, (3) 동물에서의 이식연구를 통해 기능성을 해석하고, 세포치료 등의 의학응용에 대한 기반을 확립하고, (4) 주거점과 부거점의 협력에 의

해 국내 연구자에게 기술강습회, 기술이전 등을 추진하며 기술 및 인프라의 정비에 공헌하며, (5) 프로젝트 사업 전체의 추진, 정보 제공 등 지원업무를 담당하고자 한다.

3. 제4기 과학기술기본계획: ‘라이프 이노베이션 추진’을 위한 시스템 개혁²²⁾

2011년 8월 19일 각료회의에서 결정된 제4기 과학기술기본계획에서는 ‘과학기술 이노베이션 정책’ 추진을 위하여 아래 3가지를 제시한 바 있다. 첫째, 동일본 대지진의 영향을 받아 재해 시에도 신속하게 기능을 회복하는 ‘강인성 및 유연성 등의 위기대응력을 갖춘 사회시스템 구축’, 둘째, 국가의 에너지 안전보장을 확보하면서 저탄소 사회를 실현해 가기 위한 ‘그린 이노베이션 추진’, 셋째, 급속한 고령화가 진전되고 있는 가운데 국민의 건강을 유지하고 고령자도 안심·안전하게 생활할 수 있는 환경 및 구조 구축을 위한 ‘라이프 이노베이션 추진’이 그것이다.

그리고 라이프 이노베이션을 위해서는 재생의료 관련 의료 건강 연구를 위한 장기 비전과 실현 로드맵을 제시하였다. 즉, 라이프 이노베이션을 위한 구체적인 시책 중 하나로서 iPS세포, ES세포, 성체줄기세포 등 체내 및 체외에서의 세포 증식·분화기술을 개발함과 동시에 그 표준화와 이용기술의 개발, 안전성 평가기술에 관한 연구개발 추진을 제시하였다.

제4차 과학기술기본계획은 이러한 라이프 이노베이션 추진을 위한 시스템 개혁으로서 레귤러토리 사이언스(Regulatory Science) 강화를 언급하였다. ‘레귤러토리 사이언스’란 과학기술의 성과가 인간과 사회에 도움이 되는 것을 목적으로 하는 용어이다. 즉, ‘근거에 기초하여 정확한 예측과 평가, 판단을 내

22) 2011년 8월 19일 일본 각의결정, “과학기술기본계획”의 내용 중 제2장 미래로 연결되는 지속적인 성장과 사회의 발전 실현(将来にわたる持続的な成長と社会の発展の実現, pp. 8~20)에 수록되어 있다. 이 보고서 제2장은 1. 기본계획, 2. 지진으로부터 복구·부흥, 재생의 실현(震災からの復興·再生の実現), 3. 그린 이노베이션의 추진, 4. 라이프 이노베이션의 추진, 5. 과학기술 이노베이션 추진을 향한 시스템 구축으로 구성되어 있다.

리고 과학기술의 성과가 인간과 사회와 가장 바람직한 조화를 이루도록 조정하기 위한 과학'이라는 의미를 지닌다.²³⁾ 이러한 레귤러토리 사이언스를 의약품·의료기기의 안전성, 유효성, 품질평가를 비롯하여 과학적 합리성과 사회적 정당성에 관한 근거에 기초한 심사 지침 및 기준 책정 등에 연결하려는 것이다.

4. 과학기술 이노베이션 종합전략: '신차원 일본 창조'를 향한 도전²⁴⁾

2013년 6월, 일본은 각료회의에서 결정된 '과학기술 이노베이션 종합전략'에 따라 과학기술과 이노베이션의 일체화로 국가의 지속적 성장을 촉진하기 위한 행정기능을 강화하였다. 2001년 정부 조직개편 때 신설되어 과학기술정책의 사령탑 역할을 해 온 종합과학기술회의(총리 의장)와 관련하여, 정부부처의 칸막이행정을 타파하고 부처 간 협업을 통해 일본경제의 재생의 열쇠가 되는 기술개발이나 연구에 대해 중점적으로 예산을 배분할 수 있도록 하였다. 종합과학기술회의는 '종합과학기술·이노베이션회의'²⁵⁾로 명칭을 변경하고,

23) 이에 관하여는 일본 독립행정법인 의약품의료기기종합기구 홈페이지 (<http://www.pmda.go.jp/regulatory/>) 참조.

24) 2013년 6월 7일 일본 각의결정, "과학기술 이노베이션 종합전략: 신차원 일본 창조를 향한 도전"(科学技術イノベーション総合戦略~新次元日本創造への挑戦~) 보고서 참조. 이 보고서에서는 과학기술 이노베이션(p.2)에 대해 과학기술 자체는 인류 진보에의 공헌, 최첨단 '알'의 영역 개척, 경제성장예의 기여, 국민생활의 편리성·생활수준의 향상 등 다양한 목적·역할을 담당하는 것이나, 우선적으로는 현재 노인 일본의 긴박하고 중요한 과제인 경제 재생을 위해 과학기술 이노베이션의 잠재력을 집중하고, 이 잠재력을 최대한 발휘하여 일본이 처한 어려움을 타개하여 '경제재생원년'으로 삼을 필요가 있다고 기술하고 있다. 이 의미를 되새겨 보면, 학문으로서의 과학기술 진흥이 곧 경제발전으로 이어질 수 있도록 정치와 행정, 제도가 이를 가능하도록 뒷받침할 수 있는 체제 구축이 궁극적인 목표라고 생각된다.

25) 일본 내각부 종합과학기술·이노베이션회의 홈페이지 (<http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/index.html>) 참조. 종합과학기술회의는 내각총리대신 및 내각을 보좌하는 '지혜의 장'으로서 일본 전체의 과학기술을 한 눈에 부감(俯瞰)하여 각 부처보다는 한 단계 높은 위치에서 종합적·기본적인 과학기술정책의 기획입안 및 종합 조정을 수행하는 것을 목적으로 2001년 1월 내각부설치법에 근거해 '중요정책에 관한 회의'의 하나로 내각부에 설치하였다. 특히 2014년에 내각부설치법을 일부 개정하여 회의 명칭을 '종합과학기술·이노베이션회의'로 변경하였다.

2014년 5월 23일에 아베 총리가 첫 회의를 개최하였다. 이와 같이 이노베이션의 용어를 첨가한 이유는 단순한 연구개발 촉진뿐 아니라 그 성과를 산업화 등의 출구로 연결시킬 것을 명확히 한다는 강한 의지의 반영이라고 할 수 있다.

특히, 이 각의결정 전략보고서의 핵심내용은 제2장 과학기술 이노베이션이 해결해야 할 과제(科学技術イノベーションが取り組むべき課題)에 담겨있고, 그 과제 중 하나가 국제사회에 선구적인 건강장수사회 실현(国際社会の先駆けとなる健康長寿社会の実現)이며, 희소·난치성 질환의 예방·진단·치료법의 개발이나 신체·장기기능의 대체·보완, 의약품·의료기기 분야의 산업경쟁력 강화 등의 구체적 과제를 나열하면서 재생의료의 연구개발 추진 계획 및 각종 법령·제도의 정비 계획을 언급해 놓고 있다. 재생의료제품은 후생노동성에 의한 약사승인의 프로세스를 반드시 거쳐야만 하는데, 신체·장기기능의 대체·보완을 목적으로 한 재생의료제품의 약사승인 건수를 확대함으로써 국제사회에서 앞서가는 건강장수사회 실현을 목표로 하고 있다.

5. 일본재흥(再興)전략²⁶⁾

2013년 6월 일본은 일본재흥전략(JAPAN is BACK) 발표 이후, iP세포 등 재생의료 연구와 실용화 추진을 위한 연구를 집중적·계속적으로 추진하고, 각종 가이드라인을 책정하여 재생의료제품, 의료기기를 포함하여 혁신적인 제품 개발·평가방법 확립을 추진하고 있다.

26) 일본 수상관저 일본경제재생본부 홈페이지(<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei>) 참조. 구체적으로는 ① 일본산업재흥플랜, ② 전략시장창조플랜, ③ 국제전개전략 등 3개의 액션플랜을 핵심으로 2013년 6월 14일 발표되었다. 특히 전략시장창조플랜의 세부내용 중 하나가 의료 관련 산업 활성화에 의해 필요한 세계 최첨단 의료를 받을 수 있는 사회를 제시하고 있으며, 의료분야 연구개발 사령탑 기능(일본판 NIH) 창설, 선진의료의 대폭 확대, 의약품·의료기기 개발, 재생의료연구를 가속시키는 규제·제도 개혁, 혁신적인 연구개발 추진, 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(PMDA) 강화, 난치병 환자 등 전국 규모 데이터베이스 구축, 의료의 국제전개 등을 열거하고 있다. 이러한 추진 과정 속에서 2014년 6월 24일에는 「일본재흥전략」 개정 2014: 미래에의 도전」이란 제목으로 변경되었다.

IV. 일본의 줄기세포 관련 규제 동향

1. 서언

우리나라의 경우, 배아 및 줄기세포 연구 단계에서는 생명윤리법의 적용을 받으며, 줄기세포 치료제에 대해서는 약사법 및 그 하위법령의 적용을 받는다. 2005년 1월 1일부터 시행된 생명윤리법은 세상을 떠들썩하게 했던 ‘황우석 사태’ 이후 2008년 법 개정을 통해 난자제공자에 대한 건강 보호, 줄기세포주의 관리·이용 등에 관한 규정을 신설하였으며, 2012년 법 개정으로 인해 법의 적용범위가 확대되고, 윤리적 검증 절차가 강화되었다. 우리나라에서 줄기세포를 이용한 치료제는 세포치료제로서 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에 의하여 의약품²⁷⁾의 하나로 정의되고 있다.²⁸⁾ 우리 대법원도 세포치료제가 약사법의 규제를 받는 의약품에 해당하는지 여부에 관하여, 사람의 신체에서 분리된 세포가 사람의 질병 치료를 목적으로 인체조직이 아닌 세포단위로 인체에 투여되는 경우에는 위 규정에 따른 의약품에 해당하며 약사법의 규제대상이 된다고 판시하였다.²⁹⁾ 그리하여 현재 줄기세포치료제의 품목허가 및 임상시험과 관련하여서는 기존 법령인 약사법 및 그 하위법령이 적용되므로, 제조업자가 그 제조한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는

27) 의약품의 정의에 관해서는 약사법 제2조 제4호에 의하여 ‘의약품’이란 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 중 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다고 규정하고 있다.

28) 식약처 고시 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에서 사용하고 있는 세포치료제의 정의에 의하면, ‘세포치료제란 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말하며(제2조 제14호 본문), 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외하고 있다(제2조 제14호 단서).

29) 대법원 2010. 10. 14. 선고 2007다3162 판결.

바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가를 받거나 제조 판매품목신고를 하여야 하며(약사법 제31조 제2항),³⁰⁾ 임상시험제도에 있어서도 줄기세포치료제에 관한 독립된 규정 없이 일반적인 의약품의 경우와 같이 약사법 제34조 임상시험 규정이 적용된다.³¹⁾

30) 이때, 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료, 즉 시험성적서와 관련 자료, 원료의약품에 관한 자료, 관계 문헌, 그 밖에 필요한 자료를 제출하여야 한다(제31조 제10항). 이는 세포치료제 품목허가 신청 시에도 마찬가지인데, 세포치료제 품목허가 신청 시 임상시험 성적에 관한 자료를 포함한 안전성·유효성에 관한 시험성적서를 제출하도록 한 위 규정으로 인해 환자 자신의 줄기세포를 이용하는 자가유래 세포치료제를 이용한 치료기회가 박탈되어 난치병 환자들의 인간존엄성, 행복추구권, 보건권 등이 침해받고 있다며 이 조항의 위헌확인을 구하는 헌법소원심판 청구가 제기된 바 있다. 이 사건에서 헌법재판소는 “이 사건 심판대상조항들은 이윤 추구 등의 목적으로 안전성이나 치료효과가 입증되지 아니한 의약품을 시중에 공급하는 경우 발생할 수 있는 국민의 생명과 신체에 대한 위협을 방지하기 위한 것으로서 의약품을 공급하는 판매자를 직접적이고 실질적인 규율 대상으로 한다. 한편 약사법 제34조 제4항은 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자 등에게 임상시험용 의약품을 임상시험 외의 목적으로 사용할 수 있는 예외를 규정하고 있고, 임상시험의 단계에 따라 일정한 환자들이 피험자로서 줄기세포치료제에 의한 치료를 받을 수 있는 가능성도 열려 있으므로, 난치병 환자인 청구인들의 기본권 침해가능성 내지 기본권 침해의 자기관련성이 인정되지 아니한다.”라고 하면서 청구인들의 심판청구를 각하하였다. 또, 위 규정이 자가유래 줄기세포치료제 등 의약품의 제조·판매업자인 청구인 회사의 직업수행의 자유를 침해하는가에 대해서도 헌법재판소는 “이 사건 심판대상조항들은 안전성·유효성을 갖추지 않은 의약품이 유통되는 것을 방지하기 위한 것으로서 정당한 목적달성을 위한 적합한 수단에 해당한다. 또한 자가유래 줄기세포치료제의 경우에도 세포를 체외에서 조작하고 배양하는 과정에서 발생할 수 있는 부작용 등 안전성에 대한 우려가 여전히 존재하고, 의약품이 그 의약품이 치료하고자 하는 질환에 대하여 치료효과가 있어야 함은 의약품의 특성상 당연한 요건이라 볼 수 있으므로 이 사건 심판대상조항들이 이를 확인하기 위한 안전성·유효성에 관한 시험성적서 제출을 요구하는 것은 입법목적 달성을 위하여 필요한 범위를 넘은 것이라 볼 수 없으며, 줄기세포치료제의 특성에 반하는 임상시험을 요구하는 것도 아니므로, 이 사건 심판대상조항들이 피해의 최소성원칙에 반한다고 보기 어렵다. 나아가 이 사건 심판대상조항들에 의하여 달성되는 의약품의 안전성·유효성 확보의 공익이 매우 크고 중대한은 의식의 여지가 없는 반면 이로 인하여 청구인 회사가 받는 불이익은 일정한 경제적 불이익으로서 중대성을 인정하기 어려운 이상 법익균형성의 원칙에도 반하지 아니한다. 결국 이 사건 심판대상조항들은 과잉금지원칙을 위반하여 청구인 회사의 직업수행의 자유를 침해하지 아니한다.”라며 청구인 회사의 심판 청구를 기각하였다(헌법재판소 2013. 5. 30. 자 2010헌마136 결정).

31) 단, 세포치료제의 특성을 감안하여 유통성 있게 운용되기도 한다. 이를테면, 임상시험을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품은 임상시험이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 안 되지만, 예외적으로 치료목적 내지 응급임상이라는 명분으로 용도 외 사용이 허용되기도 한다. 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자, 또는 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자의

한편, 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종 세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작만 하는 경우에는 약사법상 품목허가가 필요 없으며(생물학적제제등의 품목허가·심사 규정 제2조 제14호 단서), 품목허가가 필요 없는 최소한의 조작만을 거친 줄기세포치료는 의료행위에 해당하는 신의료기술로서 의료법상 신의료기술평가제도의 적용을 받을 수 있다.³²⁾

그러나 앞서 언급한 바 있는 최근 박근혜 정부의 ‘유망 서비스산업 육성 중심의 투자활성화 대책’에 담긴 관련 법·고시 개정 방향과 2012년 양승조 의원이 대표 발의한 ‘줄기세포 등의 관리 및 이식에 관한 법률안’의 주요 내용³³⁾은 대폭적인 규제완화 움직임과 목소리를 과감하게 드러내고 있다.

반면, 일본에서는 이미 iPS세포 개발로 인한 교토대학 야마나카 신야 교수의 노벨생리의학상 수상을 계기로, 줄기세포 연구의 규제완화를 위한 통합적인 재생의료 줄기세포 관련 법률이 신속히 제정되었다. 아베내각 성립 전·후로 구분하면 다음과 같다.³⁴⁾

경우에는 환자의 치료를 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에 해당 의약품 등을 임상시험 등이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있다(약사법 제34조 제4항 제1호 및 제2호). 그리고 줄기세포치료제 연구의 경우, 연구자임상제도의 이용가능성이 높으며(의약품임상시험계획승인에관한규정 제2조 제1항 제3호), 식약처 고시 「생물학적제제등의 품목허가·심사 규정」에 의하여 자가세포치료제의 경우에는 해당 품목으로 수행한 연구자임상시험 자료 또는 전문학회지에 게재된 자료로서 안전성이 확보된 경우에는 초기 안전성 임상시험 자료로 갈음할 수 있도록 하고 있다(생물학적제제등의 품목허가·심사 규정 별표2).

- 32) 현재 ‘신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시’에 따른 줄기세포치료술에는 연골 결손 환자에서의 자가 골수 줄기세포치료술, 중증 하지 허혈성 질환에서 자가 골수 줄기세포이식술, 심근경색증 환자에서의 자가 골수 줄기 세포치료술 등이 있다.
- 33) 이 법이 제정될 경우에 약사법과 의료법 체계와의 충돌이 우려된다는 관계 부처 및 관련 단체 의견에 대해서는 김대현, 줄기세포 등의 관리 및 이식에 관한 법률안 검토보고(2012.9), 9 내지 23면 참고 (http://likms.assembly.go.kr/bill/jsp/BillDetail.jsp?bill_id=PRC_N1G210R8D0N1B1Q3U2Y8S0W1X5S6I1).
- 34) 이하 내용은, 김형건·류화신, 『인간 배아줄기세포 연구 기반 조성을 위한 법제 연구』, 한국법제연구원, 2014. 10, 122~131면을 재정리함.

2. 아베내각 성립 전(前) 재생의료 관련 법 내용

일본은 2000년에 「인간에관한복제기술등의규제에관한법률」을 제정하여 인간개체복제를 금지하였다. 2001년 9월에는 ‘인간배아줄기세포의 수립 및 사용에 관한 지침’을 발표하여 일정한 제한 하에 연구 목적의 인간배아 연구를 허용하되, 인간배아복제는 원칙적으로 금지하는 입장을 취하였다.

2004년 6월, 문부성 산하 생명윤리위원회는 임상 응용이 아닌 기초연구에 한해 인간배아복제 연구를 제한적으로 허용하였다. 2006년 7월에는 인간줄기세포를 이용한 임상연구(인간줄기세포임상연구)의 적정한 실시를 목적으로 제정된 ‘인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 지침’을 발표하여, 인간배아의 임상이용에 관한 기준이 정해질 때까지는 인간ES세포를 이용하는 임상연구는 실시하지 않는 것으로 하였다(제5조 관련).

3. 아베내각 성립 후(後) 재생의료 관련 법 내용

가. ‘인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 지침’ 전부 개정

2013년 1월 15일, 후생노동성 전문위원회는 ‘인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 지침’에서 인간ES세포를 이용한 임상연구를 금지하고 있는 규정을 삭제하는 것에 합의하였다. 후생과학심의회 과학기술부회 인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 지침 개정에 관한 전문위원회는 2011년 10월부터 13회에 걸쳐 인간ES세포를 포함한 인간줄기세포의 수립과 분배에 관한 윤리성, 안전성, 품질 등의 관점에서 검토를 하여 지침개정안을 작성하였으며, 그 후, 인간ES세포를 임상연구에 사용하기 위한 조건에 대해 논의가 계속되다가 2013년 9월 30일 지침전부개정(2013년 후생노동성 고시 제317호)으로 위 규정이 삭제됨으로써 인간ES세포를 이용한 임상연구가 가능하게 되었다(동년 10월 1일부터 적용)³⁵⁾ 그 외에도 지침적용범위의 확대, 인폼드 콘센트

35) 일본 다능성줄기세포 안전정보사이트(多能性幹細胞安全情報サイト). 2013년 전부개정

(informed consent)의 확보, 인간줄기세포 임상연구에 이용하는 인간배아 등에 관한 기본원칙 등에 관해서도 개정되었으며, 개정지침은 인간줄기세포 등을 질병의 치료를 목적으로 사람의 체내에 이식 또는 투여하는 임상연구 또는 임상연구에 사용하기 위한 인간줄기세포 등을 조제·보관하는 연구에까지 적용범위를 확대하였다.³⁶⁾

나. 재생의료추진법 제정

2013년 5월 10일, 「재생의료를 국민이 신속하고 안전하게 받을 수 있도록 하기 위한 종합시책 추진에 관한 법률」(再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律, 이하 ‘재생의료추진법’이라 함)이 의원입법으로 발의되어 공포되었다.³⁷⁾ 이 법이 제정되기 전까지는 위 ‘인간줄기세포를 이용한 임상연구에 관한 지침’에 의한 임상연구 규제 외에 법률에 근거한 규제는 이루어지지 않았다. 일본은 본 법의 제정을 통해 재생의료 등의 제공기관, 특정세포가공물 제조사업자 및 세포배양가공시설에 관한 기준을 설정하고, 재생의료의 특성을 살린 신속한 실용화를 추진하면서 안전성 확보를 도모하고자 한다.³⁸⁾

이 법은 14조의 본문 조항과 부칙으로 구성되어 있으며, 구체적 내용을 요약하면 다음과 같다.³⁹⁾ 첫째, 재생의료를 국민이 신속하고 안전하게 받을 수 있

인간줄기세포 임상연구에 관한 지침(<http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/sec2/sispsc/html/in-dex.html>)

36) 厚生労働省科学技術部会ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会, “ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針改正まとめ”(2013.1)

37) 그 외에도 2013년 7월에는 미국 식품의약국(FDA)과 일본 후생노동성은 iPS세포를 이용한 재생의료제품의 심사기준을 통일할 방침이라고 발표하였다(우선 망막 세포의 제조와 판매를 승인할지부터 협의할 예정). 심사기준이 통일될 경우 한 나라에서 제품이 승인되면 다른 나라에서의 승인절차가 간소화되며, 제3국의 승인에도 긍정적 파급 효과가 있을 것으로 예상된다. “미·일 iPS세포 재생의료제품 심사기준 통일 방침”, 연합뉴스(2013. 7. 10. 신문기사) 참조.

38) 渡辺直樹·根本鮎子(2013.12.2) K&L GATES 홈페이지 (<http://www.klgates.com/ja/japanesepharmalaw11-29-2013/>), “再生医療法の成立と薬事法の改正” 참조.

도록 하기 위해 연구개발 및 제공·보급의 촉진(이하 ‘연구개발 등’)에 관해 기본이념을 정하고, 국가 등의 책무를 명확히 하여 재생의료 연구개발에서 실용화까지 시책의 종합적인 추진을 도모하여, 국민이 받는 의료의 질과 보건위생향상에 기여하는 것을 목적으로 하고 있다(제1조). 둘째, 재생의료의 연구개발 등에 관한 시책은 치료에서 재생의료를 세계에서 선구적으로 이용할 기회가 국민에게 제공되도록 추진하여야 하며, 시책의 유기적인 연계와 실효성을 수반한 종합적인 대응 등이 기본으로 이루어져야 한다(제2조). 셋째, 국가는 재생의료의 신속하고 안전한 연구개발 등에 관한 시책을 종합적으로 책정·실시하고, 국민에게 알릴(啓發) 책무를 가지며, 관계부처의 협력체계를 확립하여야 한다(제3조). 넷째, 의사 등 연구자 및 재생의료에 이용되는 세포 배양 등 가공사업자는 국가가 실시하는 시책에 협력하여야 한다(제4조·제5조). 다섯째, 국가는 재생의료의 신속하고 안전한 연구개발 등에 관한 기본방침을 정하고, 재생의료에 관한 상황 변화를 감안하여 최소한 3년마다 기본방침을 검토하고 필요할 때에는 이를 변경하여야 한다(제6조). 여섯째, 국가는 재생의료의 연구개발 등이 도모되도록 필요한 법제, 재정, 세제 상의 조치를 강구하여야 한다(제7조). 일곱째, 국가는 선진적인 재생의료 연구개발의 촉진, 재생의료를 할 수 있는 환경의 정비, 임상연구 환경의 정비, 재생의료제품의 심사에 관한 체제의 정비, 재생의료에 관한 사업의 촉진, 인재 확보 등을 위해 필요한 시책을 강구하여야 한다(제8조·제9조·제10조·제11조·제12조·제13조). 마지막으로, 국가는 재생의료의 신속하고 안전한 연구개발 등에 관한 시책 책정 및 실시에 있어 안전성을 확보함과 동시에 생명윤리에 대한 배려를 하여야 하며, 국가 및 관계자는 재생의료의 실시에 관련한 정보를 수집하고, 해당 정보를 이용하여 적절한 대응이 이루어지도록 노력하여야 한다(제14조).

본 법은 임상연구 및 자유진료 면에서 안전한 재생의료의 신속한 제공을, 제조판매 면에서 보다 많은 숫자의 재생의료제품을 시장에 조기 출시할 수 있도록

39) 일본 참의원 의안정보 홈페이지

(<http://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/gian/183/pdf/5518340.pdf>) 참조.

록 대책을 추진하는 내용을 골자로 하고 있다. 따라서, 재생의료추진법상 시책을 추진하기 위하여, 즉 안전한 재생의료를 신속하게 제공하기 위해서는 아래 「재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률」(이하 ‘재생의료안전확보법’이라 함)을 제정하고, 재생의료의 실용화에 대응하기 위해서는 아래 「약사법」개정을 통해 재생의료제품의 특성에 맞춘 승인과 허가 제도를 신설하기에 이르렀다.⁴⁰⁾

다. 재생의료안전확보법 제정

일본은 재생의료추진법에 이어, 2013년 11월 27일에 「재생의료 등 안전성 확보 등에 관한 법률」(再生医療等の安全性の確保等に関する法律, 이하 ‘재생의료안전확보법’이라 함)을 공포하였다.

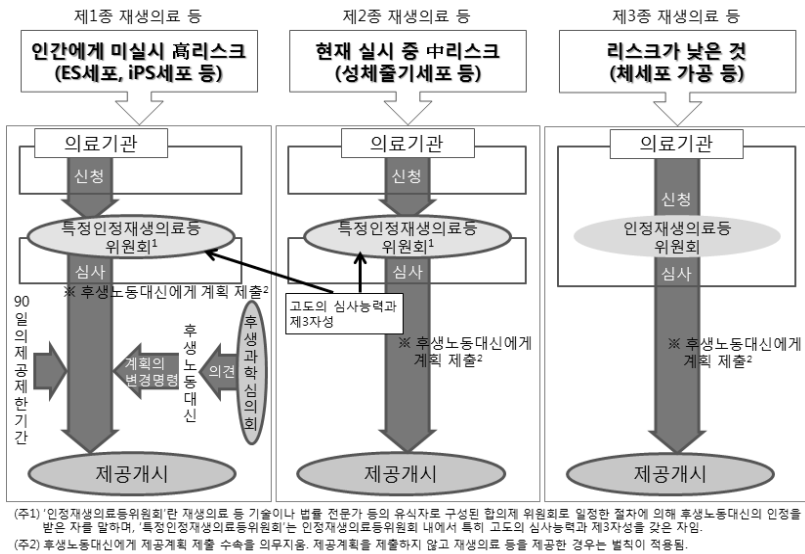
본 법은 재생의료 등의 신속하고 안전한 제공 등을 도모하기 위해 재생의료 등을 제공하려는 자가 강구하여야 할 조치를 명확히 함과 동시에 특정세포가 공물의 제조 허가 등에 관한 제도를 정하고 있다. 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 재생의료 등의 분류이다. 재생의료 등에 대해 인간의 생명 및 건강에 미치는 영향의 정도에 따라 ‘제1종 재생의료 등’, ‘제2종 재생의료 등’, ‘제3종 재생의료 등’으로 3분류하여 각각 필요한 절차를 정하고 있다. 이러한 분류는 세포나 투여방법 등을 종합적으로 감안하여 후생과학심의회 의견 청취 후 후생노동성령으로 정하지만, 이를테면 제1종에 iPS세포, ES세포 등을, 제2종에 성체줄기세포 등을, 제3종에 체세포 등을 상정하고 있다.

둘째, 재생의료 등의 제공에 관련된 절차이다. 제1종 재생의료 등 제공계획에 대해서는 ‘특정인정재생의료 등 위원회’의 의견을 청취한 뒤 후생노동대신에게 제출하여 실시한다. 제1종의 경우, 일정기간의 실시제한기간을 설정하여 그 기간 내에 후생노동대신이 후생과학심의회 의견 청취하여 안전성 등에

40) 일본 후생노동성, 일본 재생의료 관련 법령 사항
(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei.html>) 참조.

관하여 확인하고, 안전성 등의 기준에 적합하지 않을 때에는 계획의 변경을 명령한다. 제2종의 경우, 재생의료 등 제공계획에 대하여 ‘특정인정재생의료 등 위원회’의 의견을 청취한 뒤 후생노동대신에게 제출하여 실시한다. 제3종의 경우, 재생의료 등 제공계획에 대해 ‘인정재생의료 등 위원회’의 의견을 청취한 뒤 후생노동대신에게 제출하여 실시한다. ‘특정인정재생의료 등 위원회’는 ‘인정재생의료 등 위원회’ 내에서 특히 고도의 심사능력과 제3자성을 가진다. 한편, 제1종 및 제2종 재생의료 등을 제공하는 의료기관에 대해서는 일정한 시설 · 인원을 요건으로 하고 있다.



〈그림 1〉 리스크에 따른 재생의료 등 제공 절차

출처: 후생노동성 후생과학심의회(과학기술부회 재생의료의 안전성 확보와 추진에 관한 위원회) 자료 (<http://mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=127733>) 참조.

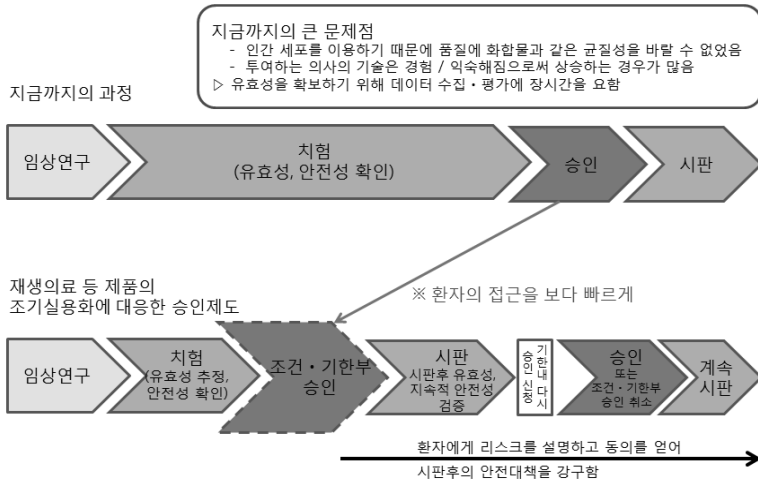
셋째, 적절한 제공을 위한 조치 등이다. ‘충분한 설명에 근거한 동의’ (Informed Consent), 개인정보보호를 위한 조치 등에 관하여 정하고 있으며, 질병 등의 발생은 후생노동대신에게 보고하고 후생노동대신은 후생과학심의회 의견

을 청취하여 필요한 조치를 취하게 된다. 안전성 확보 등을 위해 필요할 때에는 개선명령을 실시하고, 이러한 개선명령을 위반하는 경우에는 재생의료 등의 제공을 제한하고, 보건위생 상 위해 발생 확대의 방지를 위해 필요한 때에는 재생의료 등 제공의 일시정지 등 응급조치를 명령할 수 있다. 후생노동대신은 정기적으로 재생의료 등 실시상황에 관해 파악하고, 그 개요를 공표한다.

넷째, 특정세포가공물의 제조 허가 등이다. 특정세포가공물 제조를 허가제(의료기관 등의 경우에는 신청)로 하고, 의료기관이 특정세포가공물 제조를 위탁할 경우에는 허가 등을 받은 자 또는 신청을 한 자에게 위탁하여야 한다.

라. 약사법 개정

2013년 11월 일본의 개정 약사법은 기존 ‘의약품’, ‘의료기기’의 카테고리에서 ‘재생의료 등 제품’이라는 새로운 카테고리를 추가 신설하여(의약품 및 의료



* 유효성에 대해서는 일정 수의 한정된 케이스로부터 이전보다 단기간에 유효성 추정
 ** 안전성에 대해서는 급성기의 부작용 등은 단기간으로 평가하는 것이 가능함

〈그림 2〉 일본의 재생의료제품 조기 실용화를 위한 제도 변화

출처: 후생노동성 후생과학심의회(과학기술부회 재생의료의 안전성 확보와 추진에 관한 위원회) 자료
 (<http://mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=127733>) 참조.

기기 등에 관한 법, 医薬品 医療機器等の品質 有効性及び安全性の確保等に関する法律) 줄기세포치료제 등의 품목을 재생의료등제품으로 분류하였고,⁴¹⁾ ‘재생의료 등 제품’에 조건과 기한을 붙여 제품판매를 조기에 승인하는 새로운 심사제도를 도입하였다. 이러한 개념 구분은 일본에서 한정된 수의 시험 결과 안전성이 입증되면 조건부 또는 기한부 승인을 통해 조기실용화하려는 사전작업으로 볼 수 있다. 이 때 제품의 안전성이 확인되면 유효성은 추정된다.

마. 기타 법률의 제정

그 외에도 2014년 5월에 「건강·의료전략추진법」과 「일본의료연구개발기구법」이 공포되었다. 건강·의료전략추진법에 의하면, 국가는 의료분야의 연구개발 성과 실용화에 관해 그 품질, 유효성 및 안전성을 과학적 관점에 근거하여 적정하고 신속하게 예측, 평가 및 판단할 것에 관한 과학의 진흥에 필요한 체제의 정비, 인재의 확보, 양성 및 자질 향상, 기타 시책을 구성하여야 한다. 중요한 변화는 이 법에 의해 총리가 본부장인 ‘건강·의료전략추진본부’가 설치되었다는 점이다. 일본의료연구개발기구법은 의료분야 연구개발·환경정비 조성 등 업무 일원화를 위해 최근 제정되었다.

V. 나오며

앞서 언급한 바와 같이, 최근 발표된 우리 정부의 제6차 투자활성화 대책 및

41) 일본 약사법상 ‘재생의료등제품’의 용어를 설명하면 다음 그림과 같다. 여기서 재생의료란 고령, 질병, 손상 또는 선천적 장애로 인해 조직·기관이 손상된 기능을 수복 또는 치환하는 것을 목적으로 기능적이면서 살아있는 조직을 만들어 내는 과정을 말하며 (European Science Foundation의 정의), 세포치료란 체외에서 가공 또는 개변한 자기유래, 동종유래 또는 이종유래 세포를 주입하여 인간의 질병 또는 손상을 예방, 처치, 치료, 완화하는 것을 말한다(FDA의 정의). 이와 관련해서는 후생노동성 후생과학심의회(과학기술부회 재생의료의 안전성 확보와 추진에 관한 위원회) 자료 (<http://mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=127733>) 참조.

이의 후속조치로서의 관련 규정 개정방안 등은 줄기세포연구에 대한 규제를 완화한 일본의 사례에 힘입고 있는 듯하다. 일본의 재생의료추진법, 재생의료 안전확보법, 건강·의료전략추진법과 일본의료연구개발기구법의 제정 및 약사법 개정 등은 일련의 규제완화정책으로서 신속히 추진되어 왔다.

우리나라의 경우, 대법원에서도 줄기세포치료제가 약사법의 규제를 받는 의약품이라는 입장을 보이고 있지만, 일본이 약사법 개정을 통해 기존 ‘의약품’, ‘의료기기’의 두 카테고리에 새롭게 ‘재생의료 등 제품’이라는 카테고리를 추가 신설하여 줄기세포치료제 등의 품목을 재생의료등제품으로 분류한 것은 우리로서도 참고할 필요가 있다. 세포를 주입하면 그것이 조직손상부위를 스스로 찾아가 치료작용을 발휘한다는 줄기세포의 등장으로 의료의 패러다임이 변화되고 있는 오늘날, 줄기세포가 장기·조직의 재생에 응용될 수 있는 소재적 특성을 감안해 본다면 줄기세포치료제는 기존의 의약품과는 다른 모습이라고 할 수 있다. 그리고 줄기세포에 대한 기술적 접근 및 치료를 위한 연구방향에 대한 접근 또한 기존 의약품에 대한 것과는 다르다고 볼 수 있다. 일본의 경우, 한정된 수의 시험 결과 안전성이 입증되면 조건부 또는 기한부 승인을 통해 조기실용화하려는 사전작업으로 볼 수 있으나, 줄기세포치료제를 현행 약사법상 의약품 분류에서 제외하고 줄기세포의 소재적 특성을 감안한 별도의 용어 개발 및 개념 정의, 더 나아가 줄기세포치료제 개발을 위한 별도의 임상시험 절차 조항을 마련하는 것에 대해 우리나라에서도 지속적으로 논의해 보는 것이 바람직하다고 생각된다. 그 외에도 건강·의료전략추진본부와 같이 줄기세포연구 정책과 관련한 부처 간 이견을 조율할 수 있는 컨트롤 타워로서의 기구의 필요성 등은 충분히 일본의 경우를 참고할 수 있다고 본다. 이를테면, 현재 미래창조과학부 산하에 있는 생명공학종합정책심의회를 국무총리 소속으로 변경하는 방법 등이 있다.

일본에서의 최근 줄기세포·재생의료 관련 정책 및 입법 동향은 향후 우리나라의 줄기세포 관련 정책 수립 및 규제완화 움직임의 타당성 여부를 검토함에 있어서 도움이 될 것이라 생각된다. 물론 경제성 및 국가경쟁력 외에도 국민

의 건강과 안전, 생명윤리적 가치가 무엇보다 중요하게 고려되어야 함은 두말할 나위가 없다.

[참고 문헌]

- 김대현, 줄기세포 등의 관리 및 이식에 관한 법률안 검토보고(2012.9).
- 김대현, 유전체를 활용한 맞춤형의료기술개발 촉진법안 검토보고(2013.6).
- 김형진·류화신, 인간 배아줄기세포 연구 기반 조성을 위한 법제 연구, 한국법제연구원(2014. 10)
- 류화신, “줄기세포”, 국회도서관 입법지식서비스 전문가보고서(2014. 6. 13).
- 박세필, 줄기세포 생명공학의 위대한 도전, 동아사이언스, 2005.
- 생명공학정책연구센터, BT기술동향보고서: 줄기세포 연구 및 활용기술, 2013.
- 식품의약품안전평가원, 줄기세포치료제 개발 및 규제동향 보고서 2013, 2014.
- 이상목, 줄기세포 연구 방법들에 대한 이해와 그 윤리적 쟁점들”, 한국의료윤리학회지 제14권 제4호, 한국의료윤리교육학회, 2011. 2.
- 한국보건산업진흥원. 글로벌 보건산업동향(103호)(2014. 4. 11)
- 厚生労働省科学技術部会ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会, “ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針改正まとめ”(2013.1)
- 기획재정부 보도자료, 유망 서비스산업 육성 중심의 투자활성화 대책 발표(2014. 8.12) 및 투자활성화 대책 -유망서비스산업 육성 중심, 관계부처 합동 (2014.8.12)
- http://www.mosf.go.kr/_upload/bbs/62/attach/20140813173042570.pdf
- 식품의약품안전처 의약품민원 종합포털 이지드럭
- <http://ezdrug.mfds.go.kr/kfda2>
- 과학기술정책연구원. 국외정책동향. ‘일본, 재생의료 실현화를 위한 과제’
- <http://stepi.re.kr/app/snt/view.jsp?cmsCd=CM0048&ntNo=4046&guid=G T201101414&src=&srcTemp=&currPg=265>
- 일본 문부과학성 재생의료 실현화 프로젝트(文部科学省 再生医療の実現化プロジェクト) 홈페이지, “줄기세포를 이용한 재생의료 실현(幹細胞を用いた再生医療の実現)”,
- <http://www.jst.go.jp/saisei-nw/stemsellproject/intex.html>.
- 일본 독립행정법인 의약품의료기기종합기구 홈페이지

<http://www.pmda.go.jp/regulatory/>

일본 내각부 종합과학기술 이노베이션회의 홈페이지

<http://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/index.html>

일본 수상관저 일본경제재생본부 홈페이지

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei>

일본 다능성줄기세포 안전정보사이트(多能性幹細胞安全情報サイト). 2013년 전
부개정 인간줄기세포 임상연구에 관한 지침.

<http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/sec2/sispsc/html/index.html>

일본 K&L GATES 홈페이지

<http://www.klgates.com/ja/japanesepharmalaw11-29-2013/>

일본 참의원 의안정보 홈페이지

<http://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/gian/183/pdf/5518340.pdf>

일본 후생노동성, 일본 재생의료 관련 법령 사항

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei.html>

일본 후생노동성 후생과학심의회(과학기술부회 재생의료의 안전성 확보와 추진
에 관한 위원회) 자료

[http://mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=127733.](http://mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei.html?tid=127733)

[국문초록]

최근 일본의 줄기세포·재생의료에 관한 정책 및 입법 동향

이민규(충북대학교 행정학과 교수)

류화신(충북대학교 법학전문대학원 교수)

줄기세포와 관련하여 우리나라에서는 배아 및 줄기세포 연구에 관한 입법으로서 생명윤리및안전에관한법률이 제정되어 있고, 줄기세포 치료제에 관해서는 약사법에 의해, 줄기세포 치료술에 관해서는 의료법 및 건강보험법 등의 관련 법령에 의해 규제되고 있다. 한편, 이러한 규제를 완화하고자 하는 법안 및 이를 전제한 정부의 투자활성화 정책이 최근 제시되고 있다. 이것은 일본 아베내각 성립 후 아베노믹스(Abenomics)를 위한 3개의 축 중 하나로 ‘재생의료를 중심으로 한 의료산업’을 제시하며 각종 규제를 완화한 일본의 분위기와 어느 정도 닮아 있다. 일본은 ‘라이프 이노베이션’, ‘신차원 일본 창조’, ‘일본재흥전략’과 같은 다소 자극적인 정책 슬로건 하에서 줄기세포 연구 및 개발의 규제완화를 위하여 「재생의료를 국민이 신속하고 안전하게 받을 수 있도록 하기 위한 종합시책 추진에 관한 법률」 등 통합적인 재생의료 관련 법률을 신속히 제정해 왔다.

본 논문은 이러한 배경 하에서 최근 일본의 줄기세포·재생의료 관련 정책 및 규제 동향을 검토하고 있다. 이는 우리나라 줄기세포 관련 규정의 재검토 및 최근 우리 정부의 규제완화 움직임의 타당성 여부를 판단함에 있어서 도움이 될 것으로 기대된다.

주제어: 줄기세포, iPS세포 연구, 재생의료추진법, 재생의료안전확보법, 일본 개정 약사법

A Study on Recent Policy and Legislation Trend of the Stem Cell/Regenerative Medicine in Japan

Lee Min-Kyu, Ryoo Hwa-Shin

*Professor, Department of Public Administration, Chungbuk National
University, Professor; Law School, Chungbuk National University*

=ABSTRACT=

The Japanese government has announced that it would invest 30 billion yen in iPS cell research for the next 10 year, and the Japan National Assembly has made an act that supports the iPS cell research.

This study analyzes 1) the current trend and application field of stem cell research under Japan; 2) recent policy and regulation change in stem cell research and its application under Japan. This treatise reviews about "Act for Promoting Regenerative Medicine", "Act for Assuring Safety of Regenerative Medicine", and "the Revision of Pharmaceutical Act under Japan.

This study may serve as the fundamental reference for the improvements of legal and institutional systems with regard to regulations on the stem cell research under Korea.

Keyword: stem cell, iPS cell research, Act for Promoting Regenerative Medicine, Act for Assuring Safety of Regenerative Medicine, Revision of Pharmaceutical Act in Japan