

소수토착인구의 인체유래물에 대한 국제 규범적 · 윤리적 대응방안

장 원 경



글로벌 법제전략 연구 13-22-⑤-1

글로벌 법제와 정책연구

보건

소수토착인구의 인체유래물에 대한 국제 규범적·윤리적 대응방안

장 원 경



한국법제연구원
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

**소수토착인구의 인체유래물에 대한
국제 규범적·윤리적 대응방안**
International Legal and Ethical
Countermeasures Concerning Human
Materials from Indigenous Peoples

연구자 : 장원경(이화여자대학교 스크랜튼학부 교수)
Chang, Won Kyung

2013. 6. 30.

요 약 문

I. 배경 및 목적

- 인체유래물이란 “인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등”을 의미한다. 최근 의생명과학기술의 발달로 이러한 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 이용한 의학 또는 유전학 연구가 활발히 이루어지고 있다.
- 우리나라에서 인체유래물을 이용한 연구를 하려면, ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 따라 기관생명윤리위원회에 연구계획서를 제출하여 심의를 받아야 하며, 연구 시작 전에 연구대상자에게 연구의 목적, 개인정보의 보호, 인체유래물의 보존, 폐기 및 제공, 동의의 철회, 연구목적의 변경 등에 관한 충분한 설명을 하고 서면동의를 받아야 한다.
- ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 따라 연구대상자 ‘개인’이 연구에의 참여에 자발적으로 동의하였고, 인체유래물이 수집된 이후에 개인 식별정보가 모두 삭제되었다고 하더라도, 연구대상자의 혈통, 인종, 성별, 나이, 국적, 민족 등에 따라 특정한 ‘집단’으로 인체유래물을 분류하여 분석한다면, 연구대상자들이 속한 집단 전체에 차별이나 낙인의 위험이 발생할 가능성이 있다.
- 아직까지 우리나라에서는 특정한 ‘집단’의 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 이용한 연구로, 그 집단 전체의 존엄성이나

자율성을 침해한 사건은 발생하지 않았다. 그러나 최근 임상시험이 증가하고 있으며, 특히 우리나라에 체류하고 있는 외국인을 대상으로 하는 임상시험도 실시되고 있어, 이러한 유형의 사건이 발생할 가능성도 점점 커지고 있다.

- 국제사회에서는 1990년대 초·중반에 이루어진 소수토착인구를 대상으로 하는 연구를 계기로 특정한 ‘집단’이 이러한 위험에 노출될 수 있다는 사실을 인식하게 되었다. 이러한 연구의 수행 과정에서 ‘개인’의 보호에 초점을 맞춘 기존의 국제사회의 윤리 규범이 ‘집단’의 보호에는 적합하지 않음이 드러났는데, 본 연구는 이에 관한 논의 내용을 검토하여, 우리나라에서의 인체유래물을 이용한 연구에서 ‘집단의 위험에 관한 고려’에 대하여 논의하는 출발점을 마련하고자 하였다.

II. 주요 내용

- 국제사회에서는 1947년의 뉘른베르크 강령, 1964년의 헬싱키 선언, 1979년의 벨몬트 보고서에 기초하여 인간을 대상으로 하는 연구에 적용되는 윤리 원칙이 확립되었다. 이러한 국제 지침에 나타난 기본 원칙은 연구대상자의 자발적인 연구 참여 의사에 대한 존중으로, 기관윤리위원회를 설치하여 연구대상자의 충분한 정보에 근거한 동의가 이루어질 수 있는 체계를 마련하도록 하고 있다.
- 그러나 이러한 윤리 원칙은 연구대상자의 연구 참여로 인하여 영향을 받을 수 있는 특정한 인구 집단, 공동체, 또는 제3자의 의사를 확인하거나 존중하는 절차를 갖추고 있지는 않았는데, 이러한 문제점은 1990년대 중반 미국 정부가 파나마의 과이미

토착 여성과 파푸아뉴기니의 하가하이 토착 남성의 세포계에 특허를 신청한 것이 국제사회에 알려지면서 드러나게 되었다.

- 이와 동시에, 소수토착인구 집단은 자신들의 DNA를 수집하여 유전적 질병의 원인을 찾으려는 목적으로 진행되었던 국제적인 연구 프로젝트에 강하게 반대하였다. 이러한 반대는 인체유래물에 대한 특허출원으로 발생할 수 있는 경제적 손해에 대한 우려를 넘어서, 이러한 연구로 자신들의 집단 전체가 외부의 차별이나 낙인, 자존감의 손상 등의 위협에 노출되어 있다는 인식에 따른 것이었다.
- 그 결과, 기존의 인간을 대상으로 하는 연구와는 다른 소수토착인구를 대상으로 하는 연구의 윤리성 확보 방안이 논의되기 시작하였다. 이러한 방안은 크게 세 가지 유형으로 분류되는데, 첫 번째는 소수토착인구 집단의 구성원인 ‘개인’의 권리를 강화하여 소수토착인구 집단을 보호하는 것이고, 두 번째는 ‘국가’가 직접 개입하여 소수토착인구에 관한 연구를 수행하거나 사기업 또는 비영리 연구기관과의 관계에서 소수토착인구의 이해관계를 대변하는 것이다. 세 번째 방안은 소수토착인구 집단에 ‘공동체’로서의 권리를 인정하여, ‘공동체’ 전체에 연구에의 참여 의사를 묻는 절차를 마련하는 것이다.
- 이러한 세 가지 방안 중 소수토착인구 집단에 ‘공동체’로서의 권리를 인정하는 방안이 가장 많은 연구자들과 소수토착인구 집단의 지지를 받고 있다. 이러한 방안에 대하여 ‘공동체’를 정의하기 어렵다는 점 등이 문제로 지적되고 있으나, 이제까지 발표된 소수토착인구를 대상으로 하는 연구에 관한 여러 국제 지침, 여러 국가의 정책도 모두 이 방안에 기초하고 있다.

- 국제연합교육과학문화기구(UNESCO)과 국제의학기구협회(CIOMS)는 기존의 의학 또는 유전학 연구에 관한 국제 지침에 특정한 인구 ‘집단’의 고려에 관한 내용을 추가하였다. 세계보건기구(WHO)는 별도의 지침을 발표하여, 소수토착인구를 대상으로 하는 연구의 각 단계에서 연구자에게 요구되는 절차, 연구자와 소수토착인구 사이에 협의하여야 하는 주요 쟁점에 대하여 구체적으로 제시하였다.
- 소수토착인구를 대상으로 진행되었던 국제적인 연구 프로젝트의 추진 과정에서, 인체유래물 등의 생물자원의 수집, 분석, 결과의 발표 및 이차적인 이용에서 윤리성을 확보하기 위한 연구 프로토콜이 제안되기도 하였고, 소수토착인구 집단이 많이 거주하고 있는 미국, 캐나다, 호주는 국가적 차원에서 이러한 ‘집단’의 자율성과 존엄성을 보장하기 위한 정책을 발표하였다.
- 일부 소수토착인구 집단은 자신들을 대상으로 하는 의학 또는 유전학 연구에 반대 성명을 발표하는 것에서 더 나아가, 자신들을 대상으로 하는 연구계획서와 연구의 결과를 자체적으로 검토하는 등의 절차에 관한 규정을 제정하기도 하였다. 이러한 규정 중 대표적인 것으로 미국의 ‘나바호족 자치국의 인간 연구에 관한 법(Navajo Nation Human Research Code)’이 있다.
- 이러한 국제 지침, 국가의 정책 등은 그 규제의 초점과 정도가 다르기는 하지만, 모두 연구 시작 전 연구대상자 개인의 동의 이외에 소수토착인구 ‘집단’과의 협의 또는 집단 전체의 동의를 요구하고 있고, 연구의 설계 단계에서부터 연구 결과의 발표 단계에 이르기까지 연구자와 소수토착인구 집단 사이에 충분한 의사소통을 강조하고 있다.

- 국제사회에서 소수토착인구 집단에 ‘공동체’로서의 권리를 인정하는 방안에 대한 논의는 단순히 의학 또는 유전학 연구에서 ‘소수토착인구’에 대한 보호에 국한되지 않고, 연구로 인하여 신체적, 심리적, 문화적, 사회적, 경제적 피해를 입을 수 있는 특정한 인구 집단이 있는 경우에까지 확대되어, 이러한 집단의 의사를 존중하고 보호하는 절차 마련의 필요성이 제기되고 있다.

III. 기대효과

- 이제까지 우리나라의 인체유래물 등을 이용한 연구에 관한 논의에서 특정한 ‘집단’의 위험은 고려의 대상이 아니었다. 그러나 최근 임상시험의 증가로 특정한 ‘집단’이 외부로부터의 낙인이나 차별의 위험에 노출되는 경우가 발생할 가능성이 높아지고 있는데, 본 연구는 소수토착인구의 인체유래물 등을 이용한 국제 사례를 통하여 우리나라에서도 특정한 ‘집단’에 대한 보호 방안을 마련할 필요성이 있음을 지적하였다.
- 소수토착인구 집단을 보호하는 방안 중에서 소수토착인구 집단에 ‘공동체’로서의 권리를 인정하는 방안이 가장 많은 지지를 받고 있는데, 이러한 방안을 구체화한 여러 국제기구, 국가, 국제적인 연구 프로젝트, 소수토착인구 집단의 지침, 정책, 규정 등에 대한 검토를 통하여, 본 연구는 특정한 집단의 인체유래물 등을 이용한 연구에 대한 우리나라의 규제 방향에 대한 논의의 기초를 마련하고자 하였다.

▶ 주제어 : 소수토착인구, 인체유래물, 유전정보, 유전학연구, 생명의료윤리

Abstract

I . Background and objectives

- *Human material* means “a component of the human body, such as a tissue, a cell, blood, or body fluid collected or extracted from the human body, or serum, plasma, chromosomes, DNA (deoxyribonucleic acid), RNA (ribonucleic acid), protein, etc. isolated from such components.” Because of recent advancements in biotechnology, biomedical and genetic research, using human materials and genetic information obtained from human materials, has been actively conducted.
- In Korea, researchers intending to conduct research on human materials, according to the Bioethics and Safety Act, should submit the research plan to the Institutional Bioethics Committee and obtain its approval before commencing the proposed research. Researchers also should provide the following information to human participants and obtain their written consent: objectives of the research, protection and management of personal information, preservation and discarding of human materials, withdrawal of consent, and so on.
- The Bioethics and Safety Act assumes that a substantial level of protection of research participants is guaranteed when individuals consent to participate in the research voluntarily and their data are

reported anonymously in relevant materials. However, even in this situation, if collected human materials are classified according to family, race, gender, age, nationality, or ethnic group, possible risk of discrimination or stigmatization toward the entire group that includes the research participants could occur.

- To date, in Korea, no such event has arose which violated an entire group's dignity or autonomy because of research conducted on human materials and genetic information collected from members of that group. Recently, however, the possibility of such events occurring has become a viable reality considering the large number of clinical trials conducted in Korea, as well as the participants in those trials not being limited to Koreans but extended to foreigners residing in Korea.
- International society as a whole has had an opportunity to recognize such a risk to a certain group of people since the early and mid-1990s due to a spotlight put on research conducted on indigenous peoples. In these studies, the existing international standard of ethics that claimed to focus on the protection of individual research participants failed to protect the entire group that included those participants. This present study reviews this international discussion and debate to lay the groundwork for considering the risks within the Korean legal system to groups of people whose human materials are used in research.

II. Main Contents

- The international ethical standard on human subject research was established based on the Nuremberg Code (1947), the Declaration of Helsinki (1964), and the Belmont Report (1979). The basic principle of these international guidelines is respect for research participants' voluntary intent to participate in research, which is protected by institutional review boards' examination of research plans and research participants' informed consent.
- However, these international guidelines do not recommend implementing procedures to confirm or respect a certain group of people, a community, or a third party within the bounds of possible influence of the research process or result. This defect was exposed in the mid-1990s, when the U.S. government's patent applications on cell lines of a Guaymi female from Panama and a Hagahai male from Papua New Guinea were revealed internationally.
- At the same time, groups of indigenous peoples expressed their strong opposition to the international research project, the purpose of which was to discover the cause of some genetic disease by collecting and analyzing indigenous peoples' DNA. Their opposition was not only based on their concerns about economic loss from patent applications but also related to their awareness of the risks of discrimination by others, stigmatization of themselves, and damage to their collective self-esteem.

- Consequently, a discussion began concerning ethical standard for research on indigenous peoples, which should differ from the ethical standard for general human subject research. Three remedies for protecting groups of indigenous peoples have been suggested. The first is to reinforce the right of individual members of indigenous peoples, and the second is related to confer a considerable power on the government by allowing it to conduct studies on indigenous peoples directly or to represent the interests of indigenous peoples in their negotiations with other private or nonprofit organizations. The third remedy is to establish a formal procedure of investigating a community's intent to participate in research after acknowledging the community right of groups of indigenous people.
- Of the three remedies, the third—admitting the community right of the indigenous people—has been highly supported by many researchers and indigenous peoples. Although difficulties in defining community have been noted as a major problem in this remedy, several international organizations and some countries followed this remedy and pronounced their policies and guidelines regarding research on indigenous peoples based on it.
- The United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) and the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) moderated the consideration of groups in their relevant biomedical or genetic research guidelines. The World Health Organization (WHO) announced separate guidelines for research on indigenous peoples and specified steps for this type

of research and issues that a researcher should discuss with a group of indigenous peoples in each step.

- Furthermore, committees of international research projects on indigenous peoples, such as the Human Genome Diversity Project, proposed a model ethical protocol for collecting, analyzing, and providing DNA samples from indigenous peoples and for publishing results of such research. The U.S., Canadian, and Australian governments presented their policies concerning respecting the autonomy and dignity of indigenous peoples' communities during research.
- In addition, several groups of indigenous peoples did not stop at announcing their opposition to biomedical or genetic research on their people but legislated their own code to impose an additional procedure of reviewing research plans and research results analyzing their human materials or genetic information. One of such codes is the Navajo Nation Human Research Code, enacted by the Navajo people in the United States.
- In these international guidelines, countries' policies, and indigenous peoples' codes, the focus on regulation and the degree of requirements vary to some extent. However, all require the entire community's informed consent or a community consultation procedure before a researcher obtains informed consent from an individual research participant. In addition, all emphasize close communication between a researcher and a group of indigenous people throughout the process, from designing a study to disclosing the research results.

- The international discourse on conferring the community right to a group of indigenous peoples is no longer limited to protection of indigenous peoples during biomedical and genetic research. Internationally, efforts are underway to apply the proposed procedures for protecting indigenous peoples in general human subject research when, during the process of conducting research or as the result of research, negative physical, psychological, cultural, social, or economic outcomes are predicted for a certain group.

III. Expected Effect

- The Korean discussions of biomedical law and ethics have not yet examined the risks posed to a certain group of people when individual members' human materials are used in research. Recently, however, as the number of clinical trials has increased, the possibility of exposing a certain group to the risks of discrimination or stigmatization is becoming realized. This present study addresses the need to prepare a procedure for reflecting a group's intent, in addition to individuals' consent, in the Korean legal system by investigating international cases on human materials and genetic information of indigenous peoples.
- Of the suggested remedies for protecting groups of indigenous peoples, the one concerning recognizing the community right of groups of indigenous people has been generally accepted in many international organizations and countries and among indigenous peoples. Thus, by reviewing the international guidelines, countries'

policies, and indigenous peoples' codes addressing the different facets and levels of admitting community right, this study provides the basis for discussing the direction and plan for regulating research on human materials of a certain group of people in Korea.

▶▶ Key Words : indigenous people, human materials, genetic information, genetic research, biomedical ethics

목 차

요 약 문	5
Abstract	11
제 1 장 서 론	23
제 1 절 연구의 목적	23
제 2 절 연구의 범위 및 방법	26
제 2 장 인체유래물을 이용한 연구의 기본 원칙	27
제 1 절 서 론	27
제 2 절 ‘벨몬트 보고서(The Belmont Report): 인간 피험자 보호를 위한 윤리 원칙과 지침’	29
1. 인간 존중(Respect for Persons)의 원칙	29
2. 선행(Beneficence)의 원칙	31
3. 정의(Justice)의 원칙	33
제 3 절 ‘헬싱키 선언—서울 개정본(Declaration of Helsinki— Seoul Revision): 인간 대상 의학 연구 윤리 원칙’	35
제 4 절 소 결	39
제 3 장 소수토착인구의 인체유래물 등 생물자원의 이용 ..	41
제 1 절 서 론	41
제 2 절 특정한 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구	44
1. 파나마의 과이미(Guaymi) 토착 여성 사례	44
2. 파푸아뉴기니의 하가하이(Hagahai) 토착 남성 사례	45

제 3 절 대규모 인구조사에 기초한 소수토착인구에 대한 연구	47
1. 인간게놈다양화프로젝트(Human Genome Diversity Project)	47
2. 국제하프맵프로젝트(International HapMap Project)	50
제 4 절 소 결	52
제 4 장 소수토착인구의 인체유래물 등 생물자원 이용에 관한 윤리적·법적 대응방안	55
제 1 절 서 론	55
제 2 절 ‘개인’의 권리를 강조하는 방안	56
제 3 절 ‘국가’가 직접 개입하는 방안	59
제 4 절 ‘공동체’의 권리를 인정하는 방안	62
제 5 절 소 결	66
제 5 장 소수토착인구의 인체유래물 등 생물자원에 관한 국제 규제 동향	69
제 1 절 서 론	69
제 2 절 국제기구의 지침	70
1. 국제연합교육과학문화기구(UNESCO)의 ‘인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언(Universal Declaration on Human Genome and Human Rights)’과 ‘인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언 (International Declaration on Human Genetic Data)’	70
2. 국제의학기구협회(CIOMS)의 ‘인간 대상 생명의학 연구에 대한 국제 윤리 지침(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) - 2002년 개정본’	72
3. 세계보건기구(WHO)의 ‘소수토착인구와 참여적 보건 연구 (Indigenous Peoples and Participatory Health Research)’	74

제 3 절 국제적인 연구 프로젝트의 지침	76
1. 인간게놈다양화프로젝트(Human Genome Diversity Project) 북미지구위원회(North American Regional Committee)의 ‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안(Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples)’	76
2. 미국 국립일반의학원(National Institute of General Medical Sciences)의 ‘국립일반의학원의 인간 유전적 세포 저장소를 위한, 명명된 인구로부터 책임 있는 샘플의 수집, 보관, 연구에의 이용에 관한 정책(Policy for the Responsible Collection, Storage and Research Use of Samples from Named Population for the NIGMS Human Genetic Cell Repository)’	80
제 4 절 각국의 지침	82
1. 미국 인디언보건국(Indiana Health Service)의 ‘샘플에 관한 인디언보건국의 정책을 시행하고 준수하기 위한 인디언 보건국의 지침(IHS Guidelines for Implementing and Complying with IHS Policy on Specimens)’	82
2. 캐나다 보건연구국(Canadian Institutes of Health Research)의 ‘토착 인구와 연관된 보건 연구를 위한 캐나다 보건연구국의 지침(CIHR Guidelines for Health Research Involving Aboriginal People)’	84
3. 호주 원주민과토레스해협섬원주민연구국(Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies)의 ‘호주 토착 인구 연구에서 윤리적 연구를 위한 지침(Guidelines for Ethical Research in Australian Indigenous Studies)’	88
제 5 절 소수토착인구 집단의 지침	90
제 6 절 소 결	94
제 6 장 결 론	97
참 고 문 헌	101

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 목적

[사례 1] 알츠하이머에 관한 연구를 수행 중이던 연구자가 ○○ 김씨 가계에 알츠하이머 발병 비율이 현저히 높은 것을 발견하고, 전국의 ○○ 김씨 집성촌 중 4곳을 방문하여 주민들의 혈액을 채취하였다. 연구자는 주민들의 혈액에서 DNA를 추출하여 알츠하이머 발병의 유전적 소인을 분석 중이다.

[사례 2] 전립샘암의 유전체 분석에 관한 임상시험이 40대 남성 24명을 대상으로 진행되었다. 임상시험에 참여한 남성 24명 중 20명이 우연히 서울에 거주하는 ●● 국적의 재외동포이었는데, 연구자는 20명의 ●● 국적의 재외동포의 유전자에서 다른 4명과 구별되는 공통된 DNA 염기서열을 발견하였다.

이 두 사례는 모두 허구이지만, [사례 1]의 연구 결과 ○○ 김씨 혈통의 특정한 유전적 소인 때문에 알츠하이머의 발병 비율이 높다는 사실이 밝혀지고, ○○ 김씨 성을 지닌 사람들의 건강보험 가입이나 취업이 힘들어진다면, 이러한 유전적 소인에 기초한 차별은 타당한가? [사례 2]의 임상시험 결과가 발표된 다음 날 우연히 전국에 ●● 국적의 재외동포 남성에 의한 강력 범죄가 급증하고 있다는 내용의 기사가 보도되었고, 사람들이 ●● 국적의 재외동포 남성의 유전적 특징과 범죄 성향을 연관 짓기 시작하였다면, 이렇게 생겨난 편견은 윤리적인가?

아직까지 우리나라에서는 특정한 집단의 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보를 이용한 연구로, 그 집단 전체를 차별이나 낙인 등의 위험에 빠뜨린 사건은 발생하지 않았다. 그러나 의생명과학기술의 발전으로 인체유래물을 이용한 의학 또는 유전학 연구가 활발하게 이루

어지면서, 이러한 유형의 사건이 발생할 가능성도 점점 커지고 있다. 특히 최근 우리나라에서는 외국인 체류자의 숫자가 지속적으로 증가하고 있는데,¹⁾ 이러한 외국인 체류자 중 상당한 수가 경제적으로 취약한 상태에 놓여 있어, 일정한 보수가 주어지는 [사례 2]와 같은 임상시험에 참여할 가능성이 높아지고 있다. 또한 외국인 여성과 한국 남성의 국제결혼으로 그 사이에서 태어난 아이들의 숫자도 매년 늘어나고 있는데,²⁾ 이러한 다문화 가정의 아이들이 의학, 심리학 또는 유전학 연구의 대상이 될 가능성도 배제할 수 없는 상황이다.

현재 우리나라에서 인체유래물을 이용한 연구에 관한 규제는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 따라 이루어지고 있는데, 이 법 제2조에 따르면 인체유래물이란 “인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등”을 의미한다. 우리나라에서 인체유래물을 이용한 연구를 하려면, 이 법 제36조 제1항에 따라 “인체유래물연구를 하기 전에 연구계획서에 대하여 기관[생명윤리]위원회의 심의를 받아야 한다.” 그리고 제37조 제1항은 연구자에게 연구 시작 전에 연구대상자로부터 “1. 인체유래물연구의 목적, 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항, 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항, 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항, 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항”이 반드시 포함되어 있는 서면동의를 받도록 하고 있다.

1) 연합뉴스, “체류 외국인 150만명 첫 돌파...다문화·다인종화 가속” (2013년 6월 10일), <http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=001&aid=0006305568> (2013년 6월 11일자 검색)

2) 연합뉴스, “외국인 150만명시대 다문화 2세의 현재와 미래” (2013년 6월 10일), <http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=001&aid=0006305570> (2013년 6월 11일자 검색).

‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’은 이렇게 연구대상자‘개인’의 연구 참여 의사를 확인하고 연구 수행 과정에서 알게 된 개인의 정보 보호에 초점을 맞추고 있을 뿐, 연구대상자 개인이 소속되어 있는 ‘집단’의 의사를 확인하고 존중하는 절차는 전혀 규정하고 있지 않다.³⁾ 그러나 연구대상자 ‘개인’이 연구에의 참여에 자발적으로 동의하였고, 인체유래물이 수집된 이후에 개인 식별정보가 모두 삭제되었다고 하더라도, 위의 사례에서와 같이 연구대상자의 혈통, 인종, 성별, 나이, 국적, 민족 등에 따라 특정한 ‘집단’으로 인체유래물을 분류하여 분석한다면, 연구대상자들이 속한 집단 전체에 차별이나 낙인의 위험이 발생할 가능성이 있다.⁴⁾

국제사회에서는 소수토착인구(indigenous peoples)를 대상으로 하여 이루어진 의학 또는 유전학 연구를 계기로 특정한 인구 ‘집단’이 이러한 위험에 노출될 수 있다는 사실을 인식하게 되었다. 1990년대 초·중반 미국을 중심으로 한 서구 사회에서는 인간 게놈(genome)에 대한 활발한 연구와 더불어, 특정 지역에 고립되어 외부와 긴밀한 접촉 없이 오랜 시간을 살아온 소수토착인구에 대한 의학 또는 유전학 연구가 수행되기 시작하였다.⁵⁾ 소수토착인구의 정의가 확립되어 있는 것은 아니나, 보호를 받아야 할 필요성이 있는 공동의 이해관계를 지닌 응집력이 강한 공동체로 이해되고 있는데, 일반적으로 아메리카 인디언(America Indian), 알래스카 원주민(Alaska Native), 캐나다의 퍼스트 네이션(First Nation), 이뉴잇족(Inuit), 호주 원주민(Australian Aborigine), 토레스 해협 섬 원주민(Torres Strait Islander) 등을 일컫는다.⁶⁾

3) 장원경, “인체유래물의 국제적 이동: 윤리적·법적·사회적 논의의 필요성” 『Global Legal Issues 2012 [1]』(한국법제연구원, 2012), 386면.

4) 장원경, 위의 논문(주 3), 386면.

5) Kara H. Ching, *Indigenous Self-Determination in an Age of Genetic Patenting: Recognizing an Emerging Human Rights Norm*, 66 Fordham L. Rev. 687, 687-688, 689-690 (1997).

6) Charles Weijer, Gary Goldsand & Ezekiel J. Emanuel, *Protecting Communities in Re-*

이러한 소수토착인구를 대상으로 하는 의학 또는 유전학 연구의 수행 과정에서, ‘개인’의 보호에 초점을 맞춘 기존의 국제사회의 윤리 규범이 ‘집단’의 보호에는 적합하지 않음이 드러났는데, 본 연구는 이에 관한 논의 내용을 검토하고, 이후에 국제사회에 나타난 규범적·윤리적 대응방안에 대하여 살펴보도록 하겠다. 국제사회에서 소수토착인구 ‘집단’을 어떻게 보호하고 있는지 살펴보는 것은, 우리나라에서의 인체유래물을 이용한 연구에서 ‘집단의 위험에 관한 고려’를 논의하는 출발점이 될 것이다.

제 2 절 연구의 범위 및 방법

현재까지 생명윤리 및 의료윤리에 관한 우리나라의 논의에서 특정한 집단의 위험은 고려의 대상이 아니었고, 그 결과 소수토착인구를 대상으로 하는 의학 또는 유전학 연구에 관한 국제 윤리 규범에 대한 연구도 이루어지지 않았다. 따라서 본 연구는 먼저 ‘개인’에 초점을 맞춘 기존의 인체유래물 등을 이용한 연구에 관한 국제 윤리 원칙의 문제점을 지적한 후(제2장), 관련 외국 문헌을 검토하여 1990년대에 국제사회에서 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구의 윤리성에 의문이 제기된 사건을 살펴보도록 하겠다(제3장). 그리고 이러한 사건을 계기로 나타난 소수토착인구의 인체유래물 등의 이용에 관한 여러 가지 대응방안을 분석하고(제4장), 소수토착인구를 대상으로 하는 연구에 대한 현재 국제사회의 규제 동향에 대하여 논의하도록 하겠다(제5장).

search: Current Guidelines and Limits of Extrapolation, 23 *Nature Genetics*, 275, 275-277 (1999).

제2장 인체유래물을 이용한 연구의 기본 원칙

제1절 서론

인체로부터 수집하거나 채취한 인체유래물을 이용한 연구는 인간을 대상으로 하는 연구(human subject research, research involving human subjects)에 해당되는데,⁷⁾ 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 국제 규범적·윤리적 규제는 제2차 세계대전 당시 독일군과 일본군이 수용소의 민간인들과 전쟁 포로들을 대상으로 실시하였던 생체 실험에서 비롯되었다. 전쟁이 끝난 후 일본군은 전승국과의 협상으로 처벌되지 않았지만, 독일군의 의사들은 연합군에 체포되어 1946년 10월부터 1948년 8월까지 ‘뉘른베르크 재판’으로 알려진 전범 재판에 회부되었다.⁸⁾ 뉘른베르크 전범 재판에서 만들어진 1947년의 ‘뉘른베르크 강령(Nuremberg Code)’은 인간을 대상으로 하는 연구의 기본 원칙이 되었고, 이를 기초로 세계의사회(World Medical Association, ‘WMA’)는 1964년에 인간을 대상으로 하는 의학 연구의 윤리 원칙에 관한 ‘헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)’을 발표하였다.⁹⁾

인간을 대상으로 하는 의학 연구의 윤리성에 문제를 제기한 또 하나의 사건은 ‘터스키지 매독 연구(Tuskegee Syphilis Study)’이다. 1932

7) 현행 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’ 제2조는 ‘인체유래물연구’와 ‘인간대상연구’를 구분하여 다음과 같이 정의하고 있다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.

12. “인체유래물연구”란 인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구를 말한다.

그러나 인체유래물을 조사·분석하는 연구라고 하더라도 우선 인간을 대상으로 하여 인체유래물을 수집 또는 채취하여야 하기 때문에, 인체유래물을 이용한 연구도 인간을 대상으로 하는 연구에 포함되는 것으로 볼 수 있다.

8) 권복규·김현철, 『생명 윤리와 법』(이화여자대학교출판부, 2009), 29-30면.

9) 권복규·김현철, 위의 책(주8), 176면; Joan L. McGregor, *Population Genomics and Research Ethics with Socially Identifiable Groups*, 35 J.L. Med. & Ethics 356, 360 (2007).

년부터 1972년까지 미국 앨라배마 주 터스키지 마을에서 수행된 이 연구는 매독의 자연 경과를 관찰한 연구로, 399명의 교육받지 못한 가난한 흑인 매독 환자들을 대상으로 실시되었다.¹⁰⁾ 연구 시작 후 15년이 경과한 시점인 1947년에 페니실린이 개발되어 매독 치료가 가능하였으나, 연구진은 치료를 하지 않은 채 경과만을 관찰하였다. 그 결과, 128명의 연구대상자가 매독과 매독으로 인한 후유증으로 사망하였고, 연구대상자의 부인들 중 40명이 매독에 감염되었으며, 19명의 신생아가 매독으로 사망하였다.¹¹⁾ 이 연구는 1972년에 뉴욕 타임스에 보도되면서 중단되었고, 미국의 ‘생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회(National Commission for the Protection of Research Subjects of Biomedical and Behavioral Research)’는 이 사건을 계기로 1979년에 ‘벨몬트 보고서(Belmont Report)’를 채택하였다.¹²⁾

1990년대에 들어서면서 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 실질적인 규제가 이루어지기 시작하였는데, 1991년에 미국은 연방정부의 행정규칙으로 ‘인간 피험자 보호에 관한 규정(45 Code of Federal Regulations Part 46, ‘45 CFR 46)’을 제정하였다. 1993년에 국제의학기구 협회(Council for International Organization of Medical Sciences, ‘CIOMS’)는 ‘인간 대상 생명의학 연구에 대한 국제 윤리 지침(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)’을 공표하였고, 1997년에 유럽연합(European Union, 이하 ‘EU’)은 ‘생물학과 의학의 응용과 관련된 인권과 인간 존엄성 보호 협약(Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine)’을 체결하였다.¹³⁾

10) 권복규·김현철, 위의 책(주8), 176면.

11) 권복규·김현철, 위의 책(주8), 177면

12) Mary Daniel, *Tribal DNA: Does It Exist, and Can It Be Protected?*, 30 Okla. City U. L. Rev. 431, 438 (2005); McGregor, 위의 논문(주9), 360면.

13) 권복규·김현철, 위의 책(주8), 177면.

이러한 국제 지침과 규정 중에서 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리적인 수행에 기초가 된 벨몬트 보고서와 헬싱키 선언을 간단히 살펴해보도록 하겠다. 벨몬트 보고서와 헬싱키 선언은 ‘뉘른베르크 강령’에 따라 연구대상자의 자발적인 동의를 가장 중요한 윤리 원칙으로 제시하고 있다.¹⁴⁾

제 2 절 ‘벨몬트 보고서(The Belmont Report): 인간 피험자 보호를 위한 윤리 원칙과 지침’¹⁵⁾

1. 인간 존중(Respect for Persons)의 원칙

벨몬트 보고서는 인간을 대상으로 하는 연구에서 반드시 지켜야 하는 첫 번째 윤리 원칙으로 ‘인간 존중의 원칙’을 제시하고 있다. 벨몬트 보고서에 따르면, 인간 존중의 원칙에는 다음의 두 가지 윤리적 신념이 포함되어 있다.

첫째 인간은 자율적 존재로 취급되어야 하며, 둘째 자율 능력이 부족한 인간은 보호를 받을 권리가 있다는 것이다. 그러므로 인간 존중의 원칙은 두 가지 서로 다른 도덕적 요구로 분리된다. 그 하나는 자율성 인정에 대한 요구이고 다른 하나는 자율성이 부족한 인간에 대한 보호의 요구이다.¹⁶⁾

14) McGregor, 위의 논문(주9), 360면.

15) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회(National Commission for the Protection of Research Subjects of Biomedical and Behavioral Research)/구영모·권복규·황상의 역, “벨몬트 보고서: 인간 피험자 보호를 위한 윤리 원칙과 지침” 『생명윤리』 제1권 제1호 (2000).

16) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 5면.

자율성 인정에 대한 요구는 “자율적인 인간의 숙고된 의견과 선택을 그들의 행동이 다른 이들에게 명백한 피해를 주지 않는 한 방해하지 않고 존중하는 것”¹⁷⁾으로 이해된다. 그러나 모든 인간이 자기결정능력을 지니고 있는 것은 아니다. 자율성이 부족한 인간에 대한 보호의 요구는 미성년자나 “질병, 정신이상, 또는 자유가 심하게 제한되는 상황 등으로 인해 이 능력의 전체 또는 일부분을 상실한”¹⁸⁾ 사람들에게 대한 존중으로, “그들이 성장해 가는 동안, 또는 그들이 장애를 가지고 있는 동안 그들을 보호할 것을 요청한다.”¹⁹⁾

이러한 인간 존중의 원칙은 ‘충분한 정보에 근거한 동의(informed consent)’의 형태로 나타는데, “피험자가 그들의 능력 범위 내에서 자신들에게 일어날, 또는 일어나서는 안 될 것들을 선택할 기회를 가져야”²⁰⁾ 한다는 것이다. 벨몬트 보고서는 충분한 정보에 근거한 동의가 이루어지려면, 동의의 절차에 정보(information), 숙지(comprehension), 자발성(voluntariness)의 세 가지 요소가 반드시 포함되어야 한다고 하고 있다. 즉, 연구대상자에게는 “연구 절차, 목적, 위험과 예상되는 이득, 대안 시술(치료법의 경우), 그리고 피험자에게 질문의 기회를 주며 언제라도 연구 참여를 그만둘 수 있음을 알리는 내용”²¹⁾ 등이 포함된 충분한 정보가 제공되어야 한다. 그리고 연구자는 연구대상자의 지력, 합리성, 성숙 정도, 언어에 따라 정보 제공 방식을 조절하여야 하며, 연구자에게는 연구대상자가 제공된 정보를 숙지하였는지 확인할 책임

17) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 5면.

18) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 5면.

19) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 5면.

20) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 8면.

21) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 8면.

이 있다.²²⁾ 이러한 정보에 근거하여 연구에 참여하기로 한 동의는 강압이나 부적절한 영향 없이, 자발적으로 이루어진 경우에만 효력을 지니게 된다.²³⁾

2. 선행(Beneficence)의 원칙

벨몬트 보고서에 따르면, 인간을 대상으로 하는 연구의 두 번째 윤리 원칙은 ‘선행의 원칙’이다. 벨몬트 보고서에서의 ‘선행’의 의미는 친절 또는 자선을 뜻하는 일반적인 개념과는 다른 것으로, 다음과 같이 정의되어 있다.

이 보고서에서는 선행이란 그보다는 좀 더 강한 의미로서, 하나의 의무로 이해된다. 이런 의미의 선행에 대한 일반적인 규칙을 다음 두 가지의 상호보완적인 표현으로 정식화할 수 있다.
① 해를 입히지 말 것, ② 가능한 한 이익을 극대화하고 가능한 한 해악을 극소화할 것.²⁴⁾

연구 수행으로 인하여 발생할 수 있는 해악과 이익은 개별 연구대상자에게 영향을 미칠 뿐만 아니라 사회 전체에까지 그 영향이 확대될 수 있다.²⁵⁾ 따라서 벨몬트 보고서는 선행의 의무를 확장하여, “특정 프로젝트의 경우 연구자와 그 기관의 종사자들은 그 연구로부터 생길지도 모르는 해악을 최소화하는 한편 이득을 최대화하기 위해 사전에 숙고해야만 [하고]”,²⁶⁾ “사회 구성원들은 장기적인 관점에서 지

22) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 9면.

23) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 9면.

24) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 6면.

25) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 6면.

26) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주

식의 발전, 새로운 의학적, 심리치료적, 사회적 과정의 발달로부터 야기될 수 있는 이득과 위험을 인식해야만 한다”²⁷⁾고 하고 있다.

이러한 선행의 원칙은 ‘위험과 이득의 평가(Assessment of Risks and Benefits)’의 형태로 나타나는데, 이는 “어떤 한 연구가 정당화되려면 위험/이득 평가가 긍정적이어야 한다는 요구”²⁸⁾를 의미한다. 위험과 이득의 평가에 있어서 “연구 피험자에 대한 가장 흔한 유형의 해악은 심리적이거나 신체적인 고통, 또는 부상이지만 다른 가능한 종류의 것들도 결코 간과되어서는 안 [되고]”,²⁹⁾ 연구로 인하여 발생할 수 있는 위험과 이득이 “개별 피험자와 그들의 가족, 그리고 사회 전반(또는 사회 내의 특정 대상 집단)에 영향을 미칠 수 있다”³⁰⁾는 점도 고려되어야 한다. 또한 벨몬트 보고서는 다음의 다섯 가지 고려사항을 반영하여 연구의 정당성을 평가할 것을 요구하고 있다.

- ① 인간 피험자에 대한 잔인하거나 비인간적인 취급은 결코 도덕적으로 정당화될 수 없다.
- ② 연구의 목적을 달성하는 데 꼭 필요한 수준 이내에서 위험을 최소화하여야만 한다. [.....]
- ③ 심각한 장애와 같은 중대한 위험과 관련된 연구의 경우에 심사위원회는 그 위험을 정당화하는 데 특별한 주의를 지속적으로 기울여야 한다. [.....]
- ④ 취약한 집단을 대상으로 하는 연구의 경우 그들이 참여하는 것이 적절하다는 점이 증명되어야만 한다. [.....]
- ⑤ 관련된 위험과 이득은 충분한 정보에 근거한 동의 과정에서 사용된 문서와 절차에 빠짐없이 열거되어야만 한다.³¹⁾

15), 6면.

27) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 6면.

28) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 10면.

29) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 10면.

30) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 10면.

31) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주

3. 정의(Justice)의 원칙

벨몬트 보고서에 제시되어 있는 세 번째 윤리 원칙은 ‘정의의 원칙’으로, “누가 연구에서 생기는 이득을 누리고 누가 그 부담을 감당해야 하는가?”³²⁾하는 문제에 관한 것이다. 벨몬트 보고서는 이것을 “‘분배의 공정성’ 또는 ‘합당한 응분’이라는 의미에서, 정의의 문제”³³⁾라고 보고 있다. “예컨대 19세기와 20세기에 연구 피험자로서의 부담은 주로 가난한 병동 환자들의 몫이었으며 반면 연구에 따른 의학적 진보의 이득은 대개 부유한 환자들에게 돌아갔다”³⁴⁾는 것이다. 따라서 벨몬트 보고서는 정의의 원칙에 따라, 연구 주제와 직접적인 관련이 없는 “특정 계층(생활보호대상자, 소수 민족과 특정 인종, 또는 시설 수용자 등)”³⁵⁾의 구성원을 연구의 대상으로 하여서는 안 되며, 연구 결과에 따라 혜택을 받을 가능성이 없는 집단에서 연구대상자를 부당하게 선정하여서는 안 된다고 하고 있다.³⁶⁾

정의의 원칙은 ‘피험자 선정(Selection of Subjects)’에 적용되는데, 벨몬트 보고서에 따르면 “정의의 원칙은 연구 대상의 선정이 공정한 절차를 거쳐야 하고 그 결과가 공정해야 한다는 도덕적 요구사항을 제기한다.”³⁷⁾ 벨몬트 보고서는 연구대상자 선정에서의 정의를 개인적 차

15), 11면.

32) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 6면.

33) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 6면.

34) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 7면.

35) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 7면.

36) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 7면.

37) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 11면.

원에서의 정의와 사회적 차원에서의 정의로 구분하여, 연구대상자 ‘개인’의 선정에 있어서의 공정성과 연구 대상이 되는 특정한 ‘계층’ 또는 ‘집단’의 선택에 있어서의 공정성을 모두 요구하고 있다.³⁸⁾ 또한 연구자가 연구대상자를 공정하게 선정하여 연구 진행 과정에서 공정하게 대우한 경우에도, “사회 내 제도화된 사회적, 인종적, 성적, 문화적 편견으로부터 유래하는”³⁹⁾ 부정의가 발생할 수 있으므로, 이러한 사실을 염두에 두고 분배적 정의를 고려하여 연구대상자를 선정할 것을 권고하고 있다.⁴⁰⁾ 특히 벨몬트 보고서는 정치적, 경제적, 사회적으로 취약한 집단에서 연구대상자가 선정된 경우에, 정의의 원칙에 따라 특별한 주의를 기울여야 함을 다음과 같이 강조하고 있다.

각별히 불공정한 한 가지 예는 취약한 피험자를 연구에 참여시킬 때 발생한다. 소수 인종, 빈민, 중환자, 그리고 시설수용인과 같은 특정 집단은 연구가 수행되는 환경에서 손쉽게 이용될 수 있다는 이유로 연구 피험자로서 끊임없이 선호될 수 있다. 그들의 의존적인 지위와 그들이 자유 동의 능력이 종종 제한되어 있다는 점을 고려한다면 단지 행정적인 편의를 이유로, 또는 그들의 질병이나 사회경제적 조건으로 인해 조종하기 쉽다는 이유로 그들을 연구에 참여시키려는 위험으로부터 그들을 보호해야만 한다.⁴¹⁾

38) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 11-12면.

39) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 12면.

40) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 12면.

41) 생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회, 위의 번역문(주 15), 12면.

제 3 절 ‘헬싱키 선언—서울 개정본(Declaration of Helsinki—Seoul Revision): 인간 대상 의학 연구 윤리 원칙’⁴²⁾

세계의사회(WMA)의 헬싱키 선언은 1964년에 제정된 이후 총 여섯 차례 개정되었는데, 2008년에 서울에서 열린 세계의사회 제59차 총회에서 이루어진 개정이 마지막 개정이었다.⁴³⁾ 헬싱키 선언은 ‘머리말’, ‘의학 연구 원칙’, ‘치료를 겸한 의학 연구에 관한 부가원칙’의 세 부분으로 구성되어 있다. ‘의학 연구 원칙’에 제시된 (원칙 11부터 원칙 30까지) 스무 개의 원칙 중 인간을 대상으로 하는 의학 연구의 윤리성 확보에 기초가 된 원칙을 중심으로 헬싱키 선언의 내용을 살펴보고자 하겠다.

인간을 대상으로 하는 의학 연구를 수행함에 있어서, 헬싱키 선언은 “의사는 연구 피험자의 생명, 건강, 존엄성, 정직성, 자기결정권, 사생활, 개인정보 비밀을 보호하여야 한다”⁴⁴⁾고 규정하고 있다. 따라서 인간을 대상으로 하는 의학 연구는 적절한 과학적 훈련을 받은, 자격이 있는 사람만이 수행할 수 있으며,⁴⁵⁾ 공인된 과학적 원칙에 따라 이루어져야 한다.⁴⁶⁾

헬싱키 선언은 인간을 대상으로 하는 의학 연구는 그 수행 전에 독립된 기관인 ‘연구윤리위원회(research ethics committee)’에 연구계획서를 제출하여 심의를 받아야 한다고 규정하고 있다. 연구계획서에는 인간을 대상으로 하는 의학 연구의 설계와 수행 과정이 명백히 기록

42) 세계의사회(World Medical Association)/이화여자대학교 생명의료법연구소 역, “세계의사회 헬싱키 선언 - 서울 개정본: 인간 대상 의학연구 윤리 원칙” 『대한의사협회지』 제53권 제9호 (2010).

43) 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 739면.

44) 원칙 11; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 740면.

45) 원칙 16; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 740면.

46) 원칙 12; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 740면.

되어 있어야 하고, “재원, 의뢰자, 소속 기관, 기타 잠재적 이해관계, 피험자에게 동기 부여, 연구 참여로 인해 해를 입을 경우 피험자에게 제공하는 치료 및 보상 규정에 관한 정보가 포함되어야 한다. 이 연구를 통하여 피험자가 효능이 확인된 시술이나, 기타 적절한 치료나 혜택을 연구종료 후에 받을 수 있도록 적절한 조치를 기술하여야 한다.”⁴⁷⁾ 연구계획서는 연구 시작 전에 “연구자와 의뢰자 및 기타 부당한 영향으로부터 벗어나 독립적으로 운영”⁴⁸⁾되고 있는 연구윤리위원회의 심의를 받아야 하고, 승인된 경우에만 연구를 진행할 수 있다.⁴⁹⁾ 또한 연구윤리위원회는 연구윤리위원회의 승인을 받아 “진행 중인 연구를 조사할 권리가 있[고], 연구자는 조사 정보, 특히 심각한 이상반응 사례를 보고할 의무가 있[으며, 연구자는] 위원회의 심의나 승인 없이 연구계획서를 변경해서는 안 된다.”⁵⁰⁾

헬싱키 선언에 따르면, 인간을 대상으로 하는 의학 연구는 “그 중요성이 피험자가 받을 위험과 부담보다 월등할 때에만 수행하여야 한다.”⁵¹⁾ 즉, 인간을 대상으로 하는 모든 의학 연구는 그 수행 전에 연구 대상이 되는 개인과 지역사회에 예견되는 위험 및 부담과 연구의 영향을 받는 다른 개인이나 지역사회에 예견되는 이익을 신중하게 비교·평가하여야 하고,⁵²⁾ 잠재적 이익보다 위험이 크다고 판단되는 경우에는 연구를 중단하여야 한다는 것이다.⁵³⁾ 헬싱키 선언은 또한 불우하거나 취약한 인구 집단이나 지역사회의 구성원을 연구대상자로 선정할 수 있는 경우를 제한하고 있는데, 이러한 “집단이나 지역사회의 건강 요구 사항 및 우선 순위에 부응하는 경우, 또한 연구 결과로

47) 원칙 14; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 740면.

48) 원칙 15; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 740면.

49) 원칙 15; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 740면.

50) 원칙 15; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 740면.

51) 원칙 21; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 741면.

52) 원칙 18; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 740-741면.

53) 원칙 20; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 741면.

피험자가 혜택을 받을 수 있는 경우에 한하여”⁵⁴⁾ 이러한 유형의 의학 연구를 허용하고 있다.

헬싱키 선언은 연구대상자의 자발적인 참여 의사를 최대한 존중하고 있는데, “의사결정능력이 있는 개인이 의학연구에 참여할 때는 반드시 자원하여야 한다.”⁵⁵⁾ “잠재적 피험자가 의사결정능력이 없는 경우, 의사는 법정 대리인으로부터 동의를 구하여야”⁵⁶⁾ 하나, 이러한 경우에도 “의사결정능력이 없다고 간주하는 잠재적 피험자라도 연구 참여 결정을 찬성할 수 있다면, 의사는 법정 대리인의 동의와 더불어 피험자 본인의 찬성도 구하여야 한다”⁵⁷⁾고 규정하고 있다. 즉, 의사결정능력이 없다고 간주되는 연구대상자의 법정 대리인이 연구대상자의 연구 참여에 동의한다고 하더라도, 연구대상자가 스스로 반대 의사를 밝히면 연구대상자의 의사를 존중하여야 한다는 것이다.

연구대상자는 연구에 대한 충분한 설명을 들은 후 연구 참여 여부를 결정할 수 있는데, 헬싱키 선언은 충분한 정보에 근거한 동의(informed consent)에 대하여 다음과 같은 원칙을 제시하고 있다.

의사결정능력이 있는 피험자 대상 의학 연구에서는 연구의 목적, 방법, 재원의 출처, 이해상충, 연구자의 소속 기관, 예견되는 이익과 잠재적 위험, 연구가 초래할 수 있는 불편과 기타 측면들에 관하여 피험자에게 적절히 알려주어야 한다. 또한 잠재적 피험자에게는 언제든지 불이익 없이 연구 참여를 거부하거나 참여 동의를 철회할 권리가 있음을 알려야 한다. 잠재적 피험자 개개인이 필요로 하는 구체적인 정보와 그 정보를 전달하는 방법에 각별히 주의하여야 한다. 잠재적 피험자가 정보를 이해하였다고 확신한 후, 의사나 적절한 자격을 갖춘 사람이 피험

54) 원칙 17; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 740면.

55) 원칙 22; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 741면.

56) 원칙 27; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 741면.

57) 원칙 28; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 741면.

자로부터 자유롭게 부여된, 충분한 정보에 의한 동의를 되도록
이면 서면으로 받아야 한다. 동의를 서면으로 받을 수 없다면 비
서면 동의를 증인 입회하에 공식적인 문서로 만들어야 한다.⁵⁸⁾

이렇게 충분한 정보에 근거한 동의를 구하는 경우에도, 연구대상자
의 자발성을 충분히 보장하기 위하여 “의사는 잠재적 피험자가 자신
과 의존적인 관계에 있지 않은지 혹은 그 피험자가 강압 하에 동의하
는 것은 아닌지 특히 주의하여야 한다”⁵⁹⁾고 하고 있다.

개인 식별이 가능한 인체유래물이나 자료를 이용한 의학 연구에 관
하여, 헬싱키 선언은 “의사는 통상적으로 수집, 분석, 보관 및 재사용
에 관한 동의를 구하여야 한다”⁶⁰⁾는 원칙을 제시하고 있다. 그러나
“연구에서 동의를 획득하는 것이 불가능하거나 비현실적인 상황, 또는
동의를 구하는 것이 연구의 타당성을 위협하는 상황[.....]에서는 연구
윤리위원회가 검토하여 승인한 후에만 연구를 수행할 수 있다”⁶¹⁾고
규정하고 있다.

마지막으로, 헬싱키 선언은 연구 수행 전, 연구의 설계 단계와 연구
대상자의 동의 획득 단계에 관한 윤리 원칙뿐만 아니라 연구의 실질
적인 수행 단계와 연구 결과의 발표 단계에 관한 윤리 원칙도 제시하
고 있다. 연구자는 연구 수행 중 “연구 피험자의 사생활과 개인정보의
기밀을 보호하고 연구에 따른 육체적, 정신적, 사회적 통합(integrity)에
대한 영향을 최소화하기 위하여 주의하여야 한다.”⁶²⁾ 그리고 연구자는
연구의 결과를 공개할 의무를 지니며, 연구의 결과를 발표하거나 출판하
는 경우에도 헬싱키 선언의 윤리 원칙을 준수하여야 한다는 것이다.⁶³⁾

58) 원칙 24; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 741면.

59) 원칙 26; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 741면.

60) 원칙 25; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 741면.

61) 원칙 25; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 741면.

62) 원칙 23; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 741면.

63) 원칙 30; 세계의사회, 위의 번역문(주 42), 741-742면.

제 4 절 소 결

우리나라의 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’도 벨몬트 보고서와 헬싱키 선언에 기초하고 있는데, 이 두 국제 지침은 연구대상자의 자발적인 동의를 최대한 보장하기 위한 체계를 갖추고 있다. 인간을 대상으로 하는 연구는, 연구대상자가 연구에 관한 충분한 설명을 들은 후 아무런 강압이 없는 상태에서 연구에 자발적으로 동의한 경우에만 수행 가능하며, 연구가 시작된 이후라도 언제든지 연구에의 참여를 거부하거나 동의를 철회할 수 있도록 하고 있다. 그리고 이러한 연구대상자에 대한 보호와 의사의 존중이 적절히 이루어질 수 있도록 기관윤리위원회⁶⁴⁾를 두어, 연구계획서의 심사 및 승인의 권한과 수행 중인 연구에 대한 조사 및 감독의 권한을 부여하고 있다.

그러나 벨몬트 보고서와 헬싱키 선언은 연구대상자 ‘개인’의 권리만을 보호하고 있을 뿐, 연구 결과의 영향을 받을 수 있는 특정한 인구 집단, 공동체, 제3자에 대하여서는 언급하고 있지 않다. 벨몬트 보고서와 헬싱키 선언에 나타난 특정한 ‘집단’에 대한 고려는 정치적, 사회적, 경제적으로 취약한 인구 집단의 구성원들이 연구대상자로 선정된 경우에 각별한 주의가 요구된다는 내용뿐이다. 즉, 소수 인종, 빈민, 시설수용인 등과 같은 인구 집단의 구성원들은 인간을 대상으로 하는 연구에 참여함으로써 얻을 수 있는 금전적 대가나 의료 혜택 때문에 쉽게 연구에의 참여에 동의할 수 있는데, 이러한 인구 집단의 구성원들이 연구대상자로서의 위험에 부당하게 노출되지 않도록 주의를 기울여야 한다는 것이다. 이렇게 취약한 집단에 대한 내용도 취약

64) 헬싱키 선언에서는 이러한 역할을 하는 기관을 ‘연구윤리위원회(research ethics committee)’라고 하고 있고, 우리나라의 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에서는 ‘기관생명윤리위원회’ 또는 ‘기관위원회’라고 하고 있다. 일반적으로 이러한 역할을 하는 기관은 ‘Institutional Review Board (IRB)’ 또는 ‘기관윤리위원회’라고 불리는데, 이하에서는 ‘기관윤리위원회’라는 용어를 사용하도록 하겠다.

한 ‘집단’ 전체의 보호에 관한 것이라기보다는 취약한 집단에 속한 ‘개인’의 자율성을 보호하기 위한 것이다.

연구대상자 ‘개인’에 대한 보호가 충분히 이루어졌다고 하더라도, 연구대상자가 아닌 제3자나 연구대상자가 소속되어 있는 집단 전체가 특정한 위험에 노출되는 경우가 있을 수 있다. 예를 들어, 터스키지 매독 연구에서 벨몬트 보고서에 따라 연구대상자인 매독 환자들에게는 충분한 정보에 근거한 동의를 받았다고 가정하더라도, 연구대상자의 연구 참여로 매독에 감염될 위험에 노출된 연구대상자의 배우자 등에게는 연구 참여에 동의할 기회조차 주어지지 않게 되는 것이다.⁶⁵⁾ 인간을 대상으로 하는 연구가 연구대상자인 개인의 동의 없이 수행되는 것이 비윤리적이라면, 연구의 수행 과정이나 그 결과로 특정한 위험에 노출될 수 있는 제3자, 공동체, 또는 인구 집단의 동의 없이 수행되는 연구도 비윤리적이지 않은가? 그러나 벨몬트 보고서와 헬싱키 선언을 포함한 기존의 국제 규범에는 제3자, 공동체, 인구 집단에 대한 고려가 포함되어 있지 않았고, 이러한 문제점은 1990년대 초·중반 소수토착인구를 대상으로 하여 이루어진 연구를 통하여 국제사회에 드러나게 되었다.

65) McGregor, 위의 논문(주9), 361면.

제 3 장 소수토착인구의 인체유래물 등 생물자원의 이용

제 1 절 서 론

게놈(genome)이란 ‘gene(유전자)’와 ‘chromosome(염색체)’의 합성어로 우리나라에서는 ‘유전체’라고 번역되고 있는데,⁶⁶⁾ “생물체를 구성하고 기능을 발휘하게 하는 모든 유전 정보를 보유한 유전자의 집합체”를 의미한다.⁶⁷⁾ 인간 게놈은 인간의 유전자를 구성하는 23쌍의 염색체 중에서 한 벌의 염색체군, 즉 23개의 염색체를 뜻하며, 부모로부터 자손에게 전해지는 유전 물질의 단위체라고 볼 수 있다.⁶⁸⁾ 유전정보는 디옥시리보핵산(Deoxyribonucleic Acid, ‘DNA’)에 암호화되어 염색체에 감겨져 있는 것으로 밝혀졌는데,⁶⁹⁾ DNA는 A(아데인)·C(시토신)·G(구아닌)·T(티민)의 4가지 염기의 서열로 표기된다.⁷⁰⁾ 인간의 유전자는 A·C·G·T의 조합으로 이루어져 있는 약 30억 개의 염기로 구성되어 있으며, 인간 게놈은 인간의 유전자에 담겨 있는 약 30억 개의 염기서열 정보를 나타내는 것이다.⁷¹⁾

1953년에 왓슨(J. Watson)과 크릭(F. Crick)이 DNA의 이중나선구조를 밝혀낸 이후,⁷²⁾ 유전학 분야에서는 염색체 분석 기법이 향상되었는데, 특히 1970년대에 코헨(S. Cohen)과 보이어(H. Boyer)는 DNA 재조합 기법을 개발하였다. 이로 인하여 유전자의 위치를 확인할 수 있게 되

66) 윤충효, “게놈프로젝트의 현황과 전망” 『첨단과학기술연구소 논문집』 제5권 (2001) 77면.

67) 정상모, “인간게놈프로젝트와 환원주의” 『철학논총』 제22집 (2000) 232면.

68) 박인수, “인간게놈프로젝트와 인권선언” 『영남법학』 제6권 제1·2호 (2000), 17면; 정상모, 위의 논문(주 67), 232면.

69) Ching, 위의 논문(주 5), 690면.

70) 박인수, 위의 논문(주 68), 17면; 정상모, 위의 논문(주 67), 232면.

71) 박인수, 위의 논문(주 68), 17면; 정상모, 위의 논문(주 67), 232면.

72) 박인수, 위의 논문(주 68), 17면; 윤충효, 위의 논문(주 66), 77면.

었고, 염색체 이상과 유전적 질병을 연관 지을 수도 있게 되었다.⁷³⁾

인간게놈프로젝트(Human Genome Project)는 이러한 기법을 활용하여 인간의 약 30억 개의 염기서열을 전부 해독하여, 인간 게놈의 유전자 지도를 완성하고자 하는 국제적인 연구 프로젝트이다.⁷⁴⁾ 이 프로젝트는 1990년에 미국 에너지국(Department of Energy, 'DOE')과 미국 국립보건원(National Institute of Health, 'NIH')의 협력으로 시작되었으며, 프랑스, 영국, 일본 등 15개 국가의 합류로 인간게놈프로젝트를 지원하는 인간게놈기구(Human Genome Organization, 'HUGO')가 설립되었다.⁷⁵⁾ 연구에 합류한 6개 국가(미국, 영국, 프랑스, 독일, 중국, 일본)로 구성된 인간게놈프로젝트컨소시엄(Human Genome Project Consortium)과 미국의 벤처기업인 셀렐라 지노믹스(Celera Genomics)사는 2001년 2월에 각각 독립적으로 인간 게놈의 염기서열을 약 90% 정도 파악하였다는 연구 결과를 발표하였다.⁷⁶⁾ 그 후 두 연구 결과를 비교·분석하는 방식으로 인간게놈프로젝트가 완성되었는데, 2013년 4월 14일에 공개된 최종 연구 결과에는 인간이 지닌 모든 유전자 중 99%의 염기서열이 약 99.99%의 정확도로 포함되어 있었다.⁷⁷⁾

1990년대에 의생명과학계에서는 인간게놈프로젝트의 진행과 더불어 의학 또는 유전학 연구도 활발히 진행되었다. 특히 암(cancer), 당뇨병(diabetes), 심장질환(heart disease), 겸상 적혈구성 빈혈(sickle cell anemia)

73) 정상모, 위의 논문(주 67), 232면.

74) 박인수, 위의 논문(주 68), 19면; 윤충효, 위의 논문(주 66), 77면; 정상모, 위의 논문(주 67), 232면.

75) Linda J. Demaine, *Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent*, 55 Stan. L. Rev. 303, 321-322 (2002); McGregor, 위의 논문(주9), 358면.

76) 두산백과, “인간게놈프로젝트”, <http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1261830&cid=200000000&categoryId=200000926>(2013년 3월 29일자 검색); 식물과학기술대사전, “인간게놈프로젝트”, <http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=296141&cid=577&categoryId=577>(2013년 3월 29일자 검색).

77) 두산백과, 위의 전자자료(주 76).

등 여러 가지 유전적 질병의 예방과 처방에 관한 다양한 연구가 이루어졌다.⁷⁸⁾ 예를 들면, 연구자들은 세포계(cell line)를 수립하여 통제 연구를 진행하고자 하였으며, 유전적 질병 치료를 위하여 유전적 결함이나 유전적 질병에 대한 소인을 찾아내는 진단 방법을 개발하려고 노력하였다.⁷⁹⁾ 또한 유전적 이유로 유전자 발현을 조절하는 단백질의 정상적인 생산이 불가능한 경우에, 인체에 반드시 필요한 단백질을 공급하기 위하여 단백질을 생산하는 방식에 관한 연구도 시작되었다.⁸⁰⁾

이와 동시에 특정 지역에 고립되어 외부와 긴밀한 접촉 없이 오랜 시간을 살아온 소수토착인구(indigenous peoples)에 대한 관심이 높아지게 되었다.⁸¹⁾ 소수토착인구는 상대적으로 동질성이 큰 유전자를 보유하고 있었기 때문에 유전자 연구를 진행하기 쉽고,⁸²⁾ 이러한 동질성으로 인하여 특정한 유전적 질병에 대한 면역력을 지니고 있는 경우가 있어, 유전학 분야에서 매우 이상적인 연구 대상으로 인식되었다.⁸³⁾

소수토착인구를 대상으로 하는 의학 또는 유전학 연구는 크게 두 가지 방향으로 진행되었는데, 첫 번째 유형의 연구는 특정한 소수토착인구를 대상으로 연구를 실시하여 유전적 질병 치료에 유용한 정보나 인체유래물을 수집하는 것이었다. 두 번째 유형의 연구는 대규모 인구조사에 기초한 것으로, 전 세계의 여러 지역에 분포한 소수토착인구를 대상으로 유전정보를 채취, 수집, 보관 및 분석하는 데 그 목적이 있었다. 이러한 소수토착인구에 대한 의학 또는 유전학 연구는

78) Ching, 위의 논문(주 5), 691면.

79) Ching, 위의 논문(주 5), 690면.

80) Ching, 위의 논문(주 5), 690-691면.

81) Ching, 위의 논문(주 5), 687-688, 689-690면.

82) Henry T. Greely, *Genes, Patents, and Indigenous Peoples: Biomedical Research and Indigenous Peoples' Rights*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/publications/cultural-survival-quarterly/canada/genes-patents-and-indigenous-peoples-biomedical-rese> (2013년 4월 12일자 검색); Lindsey Singeo, *The Patentability of the Native Hawaiian Genome*, 33 Am. J.L. & Med. 119, 120 (2007).

83) Singeo, 위의 논문(주 82), 120면.

그 수행 과정에서 많은 윤리적 문제가 제기되었는데, 두 가지 유형의 연구 중 각각 대표적인 사례 두 가지씩을 살펴보도록 하겠다.

제 2 절 특정한 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구⁸⁴⁾

1. 파나마의 과이미(Guaymi) 토착 여성 사례

특정한 소수토착인구를 대상으로 의학 또는 유전학 연구를 실시하여, 유전적 질병 치료에 유용한 인체유래물을 수집하는 것의 윤리적 타당성에 문제가 제기된 첫 번째 사건이 파나마(Panama) 출신의 26세의 과이미(Guaymi) 토착 여성 사례이다. 캐나다에서 설립된 국제비정부기구인 ‘국제 지방 발전 재단(Rural Advancement Foundation International, ‘RAFI’)'은 1993년 8월에 특허 신청에 관한 미국 데이터베이스를 검토하던 중 파나마의 과이미 토착 여성의 세포계(cell line)에 미국 상무부(Department of Commerce)가 특허를 신청하였다는 사실을 알게 되었다.⁸⁵⁾ 일부 과이미 사람들은 독특한 바이러스를 지니고 있는데, 이러한 항체는 에이즈(Acquired Immune Deficiency Syndrome, ‘AIDS’)와 백혈병 연구에 상당히 유용한 것으로 알려져 있었다.⁸⁶⁾ 미국 상무부는 이러한 항체에 대한 독점적·배타적 권리를 확보하기 위하여, 이러한 항체를 지니고 있는 과이미 토착 여성의 세포계에 특허를 신청한 것이었다.

84) 이하에 서술하는 두 가지 사례 이외에도 솔로몬 제도의 멜라네시아(Melanese) 소수토착인구의 인체유래물에 미국 정부가 특허를 신청한 비슷한 유형의 사례가 여러 건 보고되었다. Ching, 위의 논문(주 5), 700-701면; Debra Harry, *Indigenous Peoples and Gene Disputes*, 84 Chi.-Kent L. Rev. 147, 181 (2009).

85) Harry, 위의 논문(주 84), 179-180면; Rural Advancement Foundation International (RAFI), *Indigenous Person from Papua New Guinea Claimed in US Government Patent* (1995), <http://www.spunk.org/texts/colon/sp001144.txt> (2013년 4월 12일자 검색).

86) Harry, 위의 논문(주 84), 180면.

RAFI는 이러한 사실을 과이미 토착 인구에 알렸고, 과이미 사람들 뿐만 아니라 자신의 세포계에 특허가 신청된 26세의 여성조차도 세포계의 수립 사실과 특허 신청에 대하여 전혀 모르고 있었다. 과이미 대표회의(General Congress)는 이 여성의 세포계에 신청된 특허에 반대하였고, 과이미 토착 인구 대표는 이러한 행위는 본질적으로 도덕적이지 못할 뿐만 아니라, 자연에 대한 과이미 사람들의 시각에도 위배된다고 비판하였다.⁸⁷⁾ 또한 인간 신체의 일부인 DNA에 대한 특허를 인정하는 것은 인간 생명 그 자체의 온전함에 대한 위반이며, 과이미 사람들의 깊은 도덕심에도 위배된다는 내용의 성명을 발표하였다.⁸⁸⁾ RAFI와 국제원주민위원회(World Council of Indigenous Peoples)를 비롯한 소수토착인구를 옹호하고 인간 유전자에 대한 특허에 반대하는 여러 비정부기구가 이러한 과이미 사람들의 반대에 가세하였다. 그 결과, 1993년 11월에 미국 정부는 과이미 여성의 세포계에 대한 특허 신청을 철회하였다.⁸⁹⁾

2. 파푸아뉴기니의 하가하이(Hagahai) 토착 남성 사례

파푸아뉴기니(Papua New Guinea), 마당 지방(Madang Province)의 하가하이(Hagahai) 토착 인구는 사냥과 원예를 주로 하는 약 260명 정도로 구성된 집단으로, 1984년에 일부 부족 구성원들이 집단 전체에 전염된 질병에 대한 도움을 외부에 요청하였을 때까지, 외부와 아무런 접촉 없이 지내던 사람들이었다.⁹⁰⁾ 외부의 연구자들은 하가하이 토착 인구의 질병에 대한 대책을 연구하던 중에, 이 부족의 일부 구성원들이 T-세포 백혈병 바이러스(T-cell leukemia virus, 'HTLV-I')에 감염되

87) Ching, 위의 논문(주 5), 700면.

88) Ching, 위의 논문(주 5), 700면.

89) Harry, 위의 논문(주 84), 180면.

90) RAFI, 위의 전자자료(주 85).

어 있다는 사실을 발견하였다.⁹¹⁾ T-세포 백혈병 바이러스는 일반적으로 심각한 백혈병을 유발하는데, 하가하이 사람들은 이러한 바이러스에 양성으로 반응하였다.⁹²⁾ 연구자들은 하가하이 사람들의 이러한 면역력이 백혈병 진단 기술이나 백신의 개발에 커다란 가치를 지니고 있다고 판단하고, T-세포 백혈병 바이러스에 감염된 하가하이 남성의 세포계를 수립하였다.⁹³⁾

미국 보건사회복지성(Department of Health and Human Services)과 국립보건원(National Institute of Health, 'NIH')은 T-세포 백혈병 바이러스에 감염된 하가하이 남성의 세포계에 특허를 신청하였다. RAFI는 1994년 1월에 스위스 연구자들로부터 미국 정부가 소수토착인구의 유전물질에 특허를 신청한 사건이 더 있다는 사실을 듣고, 이 사례를 찾아내어 국제사회에 알렸다. 그러나 1995년 3월에 미국 정부는 하가하이 남성의 세포계에 대한 특허를 획득하였다.⁹⁴⁾

이 사례의 특허는 곧바로 국제적인 관심사가 되었는데, 파푸아뉴기니 정부는 이러한 특허가 국가의 주권을 침해한 것은 아닌지 의문스럽다는 입장을 밝혔다.⁹⁵⁾ RAFI를 포함한 여러 국제비정부기구는 인간에 대한 상업화가 시작되었고, 이 사례가 생물자원 수탈(biopiracy)과 생물자원 식민주의(biocolonialism)의 또 다른 예라고 비판하였다.⁹⁶⁾ 미국 정부와 연구자들은 하가하이 사람들과 함께 특허에 관한 내용을 토론하였고, 하가하이 사람들의 승인을 받고 특허를 신청한 것이라고 주장하였다.⁹⁷⁾ 그러나 결국 미국 국립보건원은 특허권을 하가하이 토착 인구에게 신탁하는 형태로 생명공학 관련 사기업에 이전하려고 하

91) Ching, 위의 논문(주 5), 701면.

92) Ching, 위의 논문(주 5), 701면.

93) Ching, 위의 논문(주 5), 701면.

94) RAFI, 위의 전자자료(주 85).

95) Ching, 위의 논문(주 5), 701면.

96) Ching, 위의 논문(주 5), 701면; RAFI, 위의 전자자료(주 85).

97) Ching, 위의 논문(주 5), 701-702면.

였다.⁹⁸⁾ 하지만 특허권을 매입하겠다고 나서는 생명공학 관련 사기업이 없어 특허권의 이전은 이루어지지 않았고, 결과적으로 연구자들은 특허권을 포기하기로 결정하였다.⁹⁹⁾ 1996년 10월에 미국 특허청(Patent and Trademark Office)은 하가하이 남성의 세포계에 대한 미국 국립보건원의 특허권을 몰수하였다.¹⁰⁰⁾

제 3 절 대규모 인구조사에 기초한 소수토착인구에 대한 연구¹⁰¹⁾

1. 인간게놈다양화프로젝트(Human Genome Diversity Project)

인간게놈다양화프로젝트(Human Genome Diversity Project)는 1991년에 스탠포드 대학교, 모리슨 연구소(Stanford University, Morrison Institute)에서 시작되었다.¹⁰²⁾ 인간 게놈에 대한 완벽한 유전자 지도를 그리기 위한 인간게놈프로젝트와 달리, 인간게놈다양화프로젝트는 표준 유전자 표지에 따라 인간 게놈을 분석하기 위하여 인간 유전자 변이의 대표적인 샘플을 수집하려는 것이었다.¹⁰³⁾ 따라서 인간게놈다양화프로젝트는 소수토착인구 집단을 포함한 전 세계 인구 집단의 유전자 샘플을 수집하여 그 데이터베이스를 연구자들에게 제공하려는 데 그 목적이 있었다.¹⁰⁴⁾

98) Ching, 위의 논문(주 5), 702면.

99) Ching, 위의 논문(주 5), 702면.

100) Ching, 위의 논문(주 5), 702면.

101) 이하에 서술하는 두 가지 연구 프로젝트 이외에 소수토착인구 집단의 유전정보를 이용하여 인류의 이주에 관한 연구가 진행되었다. 그 대표적인 것으로 미국 지리학 협회(National Geographic Society)의 지노그래픽프로젝트(Genographic Project)가 있다. Harry, 위의 논문(주 84), 155-161면.

102) Morrison Institute for Population and Resource Studies, Human Genome Diversity Project, <http://hsblogs.stanford.edu/morrison/human-genome-diversity-project/> (2013년 3월 29일자 검색).

103) Ching, 위의 논문(주 5), 692면.

104) Ching, 위의 논문(주 5), 692면.

인간게놈다양화프로젝트를 추진하였던 연구자들은 인간게놈프로젝트는 특정한 유전적 질병에 관한 연구라기보다는 인간 게놈의 표준적인 구조를 밝히려는 것이기 때문에, 별개의 프로젝트로 다양한 인구 집단의 DNA를 수집하여 유전적 질병의 원인과 치료 방법을 찾아내는데 기여하고자 하였다.¹⁰⁵⁾ 예를 들면, 유럽인들은 햇볕에 노출되었을 때 피부암에 걸리기 쉽고, 심각한 호흡 장애와 소화 장애를 유발하는 선천성 낭포성 섬유증(cystic fibrosis)과 적절한 치료를 받지 못하면 지적 장애를 일으킬 수 있는 페닐케톤뇨증(phenylketonuria)이 나타나는 비율이 높는데, 이제까지 이러한 유전 질병학 연구는 유럽인들의 혈통을 중심으로 이루어졌다는 것이다.¹⁰⁶⁾ 이렇게 유럽인들에게 편향되어 있는 유전학 연구의 문제점을 찾아내어 시정하기 위하여, 인간게놈다양화프로젝트는 최소한 500개의 소수토착인구 집단의 DNA를 수집하려고 계획하였다.¹⁰⁷⁾ 또한 인간게놈다양화프로젝트의 연구자들은 유전적 다양성에 대한 연구가 집단 유전학, 유전 질병학 등 의학의 진보뿐만 아니라, 진화에 관한 연구와 선사시대 인류의 이주와 팽창에 관한 연구에도 공헌할 것이라고 기대하였다.¹⁰⁸⁾

그러나 인간게놈다양화프로젝트는 1990년대 후반에 소수토착인구와 관련된 여러 가지 윤리적인 문제에 부딪혀 결국 중단되었다.¹⁰⁹⁾ 1990년대 초·중반에 파나마의 과이미 토착 여성과 파푸아뉴기니의 하가하이 토착 남성 등의 인체유래물에 미국 정부가 특허를 신청한 사례를 경험한 소수토착인구 집단은 인간게놈다양화프로젝트가 진행되자 ‘흡

105) L. L. Cavalli-Sforza, A. C. Wilson, C. R. Cantor, R. M. Cook-Deegan & M. C. King, *Call for a Worldwide Survey of Human Genetic Diversity: A Vanishing Opportunity for the Human Genome Project*, 11 *Genomics* 490 (1991); Kenneth M. Weiss, *Biological Diversity Is Inherent in Humanity*, 20.2 *Cultural Survival Quarterly* (1996), <http://www.culturalsurvival.org/publications/cultural-survival-quarterly/none/biological-diversity-inherent-humanity> (2013년 4월 12일자 검색).

106) Weiss, 위의 전자논문(주 105).

107) Ching, 위의 논문(주 5), 692면.

108) McGregor, 위의 논문(주 9), 359면.

109) Singee, 위의 논문(주 82), 122면.

혈귀 프로젝트(Vampire Project)'라고까지 부르며 격렬히 반대하였다.¹¹⁰⁾ 인간게놈다양화프로젝트에 대한 소수토착인구 집단의 반대는 인종 차별과 백인에 의한 착취의 역사와 관련되어 있는데,¹¹¹⁾ 소수토착인구 집단은 서양인들이 정한 기준, 규범, 세계관으로 자신들의 정신과 신념을 재단할 수 없다고 주장하였다.¹¹²⁾ 소수토착인구 집단은 자연의 모든 생물을 신성하게 여기고, 머리카락, 혈액, 점액 등 인체로부터 분리된 모든 물질을 인체의 일부분으로 생각하는 자신들의 전통적인 가치관에 근거하여, 혈액, 머리카락, 조직의 샘플을 수집하려는 인간게놈다양화프로젝트에 반대하였다.¹¹³⁾ 또한 일부 소수토착인구 집단은 자신들이 오랜 시간 집단을 형성하고 공동체 생활을 하여 온 것은 유전적 동질성 등의 생물학적 이유에 기초한 것이 아니라, 동일한 신념 체계와 문화를 공유하고 있기 때문이라고 주장하였다.¹¹⁴⁾ 따라서 이들은 자신들의 뿌리에 대하여 정신적·문화적으로 충분히 이해하고 있으며, 유럽인들과 미국인들의 조상을 연구하려는 인간게놈다양화프로젝트에 참여할 수 없다는 의사를 밝혔다.¹¹⁵⁾ 또한 소수토착인구 집단은 공동체 전체에서 인간게놈다양화프로젝트에의 참여 여부를 결정한

110) Richard A. Grounds, *The Yuchi Community and the Human Genome Diversity Project: Historic and Contemporary Ironies*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/publications/cultural-survival-quarterly/united-states/yuchi-community-and-human-genome-diversity-pr> (2013년 4월 12일자 검색); Aroha Te Pareake Mead, *Genealogy, Sacredness, and the Commodities Market*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/ourpublications/csq/article/genealogy-sacredness-and-commodities-market> (2013년 4월 12일자 검색). 인간게놈다양화프로젝트에 대한 찬반 관련 논문으로 Joanne Barker, *The Human Genome Diversity Project: 'Peoples', 'Populations' and the Cultural Politics of Identification*, 18(4) Cultural Studies 571 (2004); John H. Moore, *Native Americans, Scientists, and the HGDP*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/ourpublications/csq/article/native-americans-scientists-and-hgdp> (2013년 4월 12일자 검색) 참조.

111) McGregor, 위의 논문(주 9), 357면.

112) McGregor, 위의 논문(주 9), 357-358면. Harry, 위의 논문(주 84); Mead, 위의 전자논문(주 110) 참조.

113) Harry, 위의 논문(주 84), 189-190면; Mead, 위의 전자논문(주 110).

114) Grounds, 위의 전자논문(주 110); McGregor, 위의 논문(주 9), 358면.

115) Grounds, 위의 전자논문(주 110); McGregor, 위의 논문(주 9), 358면.

다고 하더라도, 공동체 전체의 의사를 모을 수 있는 적절한 절차가 확립되어 있지 않으며,¹¹⁶⁾ 자신들로부터 채취한 인체유래물의 상업화를 방지하는 적절한 대책이 인간게놈다양화프로젝트에 마련되어 있지 않다는 이유로 반대하였다.¹¹⁷⁾

소수토착인구의 이러한 반대에 대응하여, 인간게놈다양화프로젝트의 북미지구위원회(North American Regional Committee)는 1995년부터 인간을 대상으로 하는 일반적인 연구와 달리 소수토착인구 집단에 대한 의학 또는 유전학 연구를 수행할 때 지켜야 할 윤리적 기준에 대하여 논의하기 시작하였다.¹¹⁸⁾ 그리고 1997년에 소수토착인구 집단에 대한 동의 획득 방식, 사생활과 집단의 정보 보호 방안 등을 내용으로 하는 ‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안(Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples)’을 발표하였다.¹¹⁹⁾ 그러나 결과적으로 이 안은 북미지구위원회에서 채택되지 못하였고, 인간게놈다양화프로젝트도 중단되었다.

2. 국제하프맵프로젝트(International HapMap Project)

인간게놈다양화프로젝트의 실패로, 대규모 인구조사에 기초한 유전학 연구의 시도가 끝난 것은 아니었다. 캐나다, 중국, 일본, 나이지리아, 영국, 미국이 참여한 국제하프맵컨소시엄(International HapMap Consortium)은 2002년에 천식(asthma), 암(cancer)과 같은 질병에 관련된 유전자를 발견하기 위하여 인간 게놈의 단상형(haplotype) 지도를 만들기 위한 국제하프맵프로젝트(International HapMap Project)를 시작하였다.¹²⁰⁾ 국

116) Mead, 위의 전자논문(주 110).

117) Grounds, 위의 전자논문(주 110); Mead, 위의 전자논문(주 110).

118) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 33 Hous. L. Rev. 1431, 1433 (1997).

119) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1433면.

120) Singeo, 위의 논문(주 82), 122-123면.

제하프맵프로젝트는 인간게놈다양화프로젝트와 유사하게, 아시아, 아프리카, 유럽 등지에 거주하고 있는 다양한 인구의 DNA 샘플을 수집하여 DNA 염기서열의 차이, 빈도, 연관성 등을 분석하는 방식으로 진행되었다.¹²¹⁾ 연구자들은 다양한 인구의 DNA 염기서열을 분석하여 인간 게놈의 DNA 염기서열의 공통된 패턴을 찾아내면, 인간 게놈에서 유전적 질병을 유발하는 것으로 예측되는 유전자를 골라낼 수 있고, 가계의 유전적 혈통을 조사하여 골라낸 유전자와 유전적 질병의 연관성을 확인할 수 있을 것이라고 기대하였다.¹²²⁾

국제하프맵프로젝트는 인간게놈다양화프로젝트와 달리, 프로젝트의 착수 단계에서부터 연구의 윤리성을 강조하며 적절한 윤리적 기준에 따라 DNA 샘플을 수집할 것을 공표하였고, 연구의 목표가 인종별 유전적 차이를 밝히려는 것이 아니라는 점을 분명히 하였다.¹²³⁾ 즉, 세계 여러 지역에 거주하고 있는 다양한 인구의 DNA를 수집하여 인종별·지역별로 구분하는 것은 유전적 차이점을 연구하는 데 있어서 그 정확성을 높이려는 것이지, 특정한 집단을 인종에 따른 차별이나 낙인의 위험에 노출시키려는 것은 아니라는 것이다.¹²⁴⁾ 그 결과, 국제하프맵프로젝트는 미국의 유타 주 지역, 나이지리아의 이바단(Ibadan) 지역, 일본의 도쿄 지역, 중국의 베이징 지역 등지에서 연구대상자의 충분한 정보에 근거한 동의를 받아 혈액 샘플을 수집할 수 있었다.¹²⁵⁾ 국제하프맵컨소시엄은 수집된 데이터를 단계별로 2005년, 2007년, 2009년에 공개하였다.¹²⁶⁾

121) The International HapMap Consortium, *The International HapMap Project*, 426 Nature 789 (2003).

122) The International HapMap Consortium, 위의 논문(주 121), 789면.

123) Jennifer A. Hamilton, *Revitalizing Difference in the HapMap: Race and Contemporary Human Genetic Variation Research*, 36 J.L. Med. & Ethics 471, 474 (2008).

124) Hamilton, 위의 논문(주 123), 474면.

125) The International HapMap Consortium, 위의 논문(주 121), 791-792면.

126) International HapMap Project, <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.en> (2013년 3월 29일자 검색).

국제하프맵프로젝트에 대하여, 인간계놈다양화프로젝트와 같은 소수 토착인구 집단의 반대는 없었지만, 일부 연구자들은 유전학적 근거에 기초하여 국제하프맵프로젝트의 인구 구별에 인종 차별의 우려가 있음을 지적하였다.¹²⁷⁾ 이제까지 알려진 유전학 연구 결과에 따르면, 모든 인간은 99.9%의 계놈을 공유하고 있고, 0.1%의 계놈이 인간의 유전적 차이를 만든다는 것이다. 그런데 이러한 0.1%의 차이에 초점을 맞추어, 인간의 DNA 샘플을 수집하고 구별하여 분석하는 것은 인종 차별의 의도가 없다는 국제하프맵프로젝트의 공언과는 달리, 인종 차별의 우려가 있다는 것이다.¹²⁸⁾

제 4 절 소 결

1990년대 초·중반은 1947년의 뉘른베르크 강령, 1964년의 헬싱키 선언, 1979년의 벨몬트 보고서로 인간을 대상으로 하는 연구의 기본 원칙이 확립되었고, 이러한 국제 지침에 기초하여 각국에서 인간을 대상으로 하는 연구에 대하여 어느 정도 실질적인 규제가 이루어지고 있다고 생각되었던 시점이었다. 그러나 이 때 드러난 소수토착인구의 인체유래물에 대한 미국 정부의 특허 신청은 기존의 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리성 확보 방안이 충분하지 않았음을 적나라하게 보여주는 것이었다. 특히 파푸아뉴기니에는 1960년대에 이미 정부 조직인 ‘의학연구원(Institute of Medical Research)’과 ‘의학연구자문위원회(Medical Research Advisory Committee)’가 설립되어 있었고, 소수토착인구 집단을 대상으로 연구를 수행할 때 충분한 정보에 근거한 동의가 이루어져야 한다는 기본 원칙이 수립되어 있었다.¹²⁹⁾ 그러나 이러한 원칙에

127) Hamilton, 위의 논문(주 123), 474면. 이와 반대로 인종과 민족에 기초한 유전학 연구에 찬성하는 입장으로, Michael J. Malinowski, *Dealing with the Realities of Race and Ethnicity: A Bioethics-Centered Argument in Favor of Race-Based Genetics Research*, 45 Hous. L. Rev. 1415 (2009) 참조.

128) Hamilton, 위의 논문(주 123), 474-475면.

129) Michael P. Alpers, *Perspectives from Papua New Guinea*, 20.2 Cultural Survival

따른다고 하더라도 미국 정부는 하가하이 토착 남성의 동의만을 획득하면 되었을 뿐, 하가하이 토착 인구 집단 전체의 의견이나 파푸아뉴기니 정부의 입장을 고려할 필요는 없었던 것이다.

또한 인간게놈다양화프로젝트에 대한 소수토착인구의 반대는 소수 토착인구를 대상으로 하는 연구에서, 개인의 의사에 대한 존중과 마찬가지로 소수토착인구 ‘집단’의 자율성과 존엄성도 보호할 필요성이 있음을 보여주었다. 소수토착인구는 자신들의 인체유래물에 대한 특허출원으로 발생할 수 있는 경제적 손해뿐만 아니라, 공동체 전체가 특정한 고정 관념이나 낙인의 위험에 노출되어 사회적, 정치적, 경제적 기회를 잃을 수 있음을 지적하였다.¹³⁰⁾ 또한 공동체 구성원들이 자신의 신체에 대한 통제권을 잃게 되어, 다른 집단과 자신을 비교하여 스스로를 계층화된 서열의 아래 부분에 위치하는 것으로 여기며, 자신들의 가치를 훼손하거나 무시하게 될 가능성이 있다고 우려하였다.¹³¹⁾ 소수토착인구의 인간게놈다양화프로젝트에 대한 이러한 격렬한 반대는 서양의 백인들에 의한 착취와 탄압의 역사를 반영하는 것으로, 소수토착인구는 자신들의 정신적인 전통, 역사적인 기술, 전통적인 신념을 지키기 위하여, 자신들의 문화에 대한 ‘집단’으로서의 권리를 주장하였던 것이다.¹³²⁾

Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/publications/cultural-survival-quarterly/papua-new-guinea/perspectives-papua-new-guinea> (2013년 4월 12일자 검색).

130) McGregor, 위의 논문(주 9), 363면.

131) McGregor, 위의 논문(주 9), 363면; Richard R. Sharp & Morris W. Foster, *An Analysis of Research Guidelines on the Collection and Use of Human Biological Materials from American Indian and Alaskan Native Communities*, 42 *Jurimetrics J.* 165, 171 (2002).

132) McGregor, 위의 논문(주 9), 363면.

제 4 장 소수토착인구의 인체유래물 등 생물자원 이용에 관한 윤리적·법적 대응방안

제 1 절 서 론

소수토착인구를 대상으로 이루어진 의학 또는 유전학 연구와 미국 정부의 소수토착인구의 인체유래물에 대한 특허 신청으로, 이러한 유형의 연구에서 소수토착인구 집단이 적절한 보호를 받지 못하고 있음이 드러났다. 기존의 국제적 표준으로 인식되었던 기관윤리위원회의 사전 심의와 연구대상자의 충분한 정보에 근거한 동의는 소수토착인구를 대상으로 하는 연구의 윤리성을 확보하기 위한 적절한 장치로 기능하지 못하였는데, 연구대상자가 된 ‘개인’의 자율성에 대한 엄격한 보장도 이루어지지 못하였을 뿐만 아니라, 소수토착인구 ‘집단’ 전체의 자율성과 존엄성을 보장하기 위한 어떠한 기준도 제시하지 못하였다. 즉, 소수토착인구 집단의 일부 구성원의 연구 참여로 인하여, 소수토착인구 집단 전체가 외부의 차별이나 낙인, 자존감의 손상 등의 위험에 노출되어 있음에도, 집단 전체의 참여 의사를 확인하는 어떠한 장치도 마련되어 있지 않음이 확인되었다.

여러 윤리학, 법학, 의학, 유전학 연구자들은 1990년대 중반부터 기존의 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리 지침과는 다른 소수토착인구를 대상으로 하는 연구의 윤리성을 확보하는 방안을 확립하기 위한 논의를 시작하였다. 이제까지 제시된 소수토착인구 ‘집단’을 대상으로 하는 연구의 윤리성 확보 방안은 크게 세 가지 유형으로 분류되는데, 첫 번째는 소수토착인구 집단에 대한 연구에 기존의 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리성 확보 방안을 그대로 적용하면서 연구대상자가 된 ‘개인’의 권리를 철저히 강조하는 방안이다. 두 번째 방안은 ‘국가’가 이러한 유형의 연구에 적극적으로 개입하여 국가가 직접 소수토착인

구 집단을 대상으로 의학 또는 유전학 연구를 수행하거나, 소수토착인구 집단을 대상으로 연구를 하고자 하는 사기업 또는 비영리 연구기관을 상대로 소수토착인구 집단 전체의 이해관계를 대변하는 것이다. 세 번째 방안은 소수토착인구 집단에 ‘공동체’로서의 권리를 인정하여, 소수토착인구 집단이 자신들을 대상으로 하는 의학 또는 유전학 연구에의 참여 여부를 집단적으로 결정할 수 있게 하는 것이다.¹³³⁾

제 2 절 ‘개인’의 권리를 강조하는 방안

특정한 의학 또는 유전학 연구에의 참여로 인하여 소수토착인구 집단의 자율성과 존엄성, 외부로부터의 차별과 낙인의 위험 등이 문제가 되었음에도, 오히려 이러한 문제를 연구대상자 개인의 권리를 강조하여 해결하려고 하는 입장이다. 이러한 입장에는 상당히 다른 두 가지 방안이 포함되는데, 첫 번째 방안은 집단의 의사를 반영하는 아무런 장치가 없는 현재와 동일한 형식의 연구대상자 개인의 자율성에 초점을 맞춘 방안을 그대로 유지하는 것이다. 그리고 두 번째 방안은 아무런 대가 없이 기존의 형식으로 이루어지고 있는 인체유래물 또는 유전정보의 수집 방식을 전면 수정하여, 인체유래물 또는 유전정보에 대한 연구대상자 개인의 재산권(property right)을 인정하는 것이다.

연구대상자 개인의 자율성에 초점을 맞춘 기존의 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리성 확보 절차를 그대로 유지하자고 하는 방안은 기관윤리위원회의 사전 심의와 연구대상자의 충분한 정보에 기초한 동

133) 소수토착인구와 관련하여 인체유래물에 특허 신청을 허용하는 것이 윤리적으로 타당한지 여부에 관한 논의가 있으나, 본 연구에서는 특허에 관한 찬반 논의는 제외하고 소수토착인구 ‘집단’의 보호 방안에 대하여서만 다루도록 하겠다. 특허와 관련된 논의로 Daniel, 위의 논문(주 12); Demaine, 위의 논문(주 75); Dennis S. Karjala, *Biotech Patents and Indigenous Peoples*, 7 Minn. J.L. Sci. & Tech. 483 (2006); Singeo, 위의 논문(주 82); Melissa L. Sturges, *Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind*, 13 Am. U. Int'l L. Rev. 219 (1997) 참조.

의가 적절히 이루어지기만 한다면, 개인과 그 개인이 속한 집단의 자율성과 존엄성 보호에 아무런 문제가 발생하지 않는다는 것이다.¹³⁴⁾ 즉, 기관윤리위원회는 소수토착인구 집단에 대한 연구를 심의할 때 연구자로 하여금 연구대상자에게 연구 결과 집단 전체에 발생할 수 있는 위험을 반드시 설명하게 하고, 연구대상자 개인이 이러한 충분한 설명을 듣고 연구에 동의하였다면, 연구대상자인 개인과 그 개인이 속한 소수토착인구 집단 전체의 자발적인 참여 의사의 존중이 충분히 이루어진 것으로 볼 수 있다는 것이다. 이러한 방식을 유지하면서 아무런 대가 없이 행하여지는 연구대상자의 자발적인 연구 참여는 많은 소수토착인구 집단이 주장하는 모든 생물은 인류 공동의 유산 (common heritage)이라는 정신에 부합하고, 인류 전체의 이타심과 호혜의 정신을 촉진시킨다는 것이다.¹³⁵⁾

이러한 방안은 이상적이지만, 이미 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구와 소수토착인구 집단의 구성원의 인체유래물에 대한 특허 신청으로, 구성원 개인과 집단 전체의 의사를 적절하게 존중하지 못하는 것으로 드러났다는 문제점이 있다. 인류 전체의 이타심과 호혜의 정신에 입각하여 충분한 정보에 근거한 동의로 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구가 진행된 것이라면, 연구 결과도 인류 전체에 아무런 대가 없이 제공되어야지, 특허 등의 방식으로 몇몇 개인의 경제적 이득만을 창출하여서는 안 될 것이다.¹³⁶⁾ 또한 현재와 같이 인체유래물을 이용한 발명에 연구자의 특허권을 인정하면서 인체유래물을 기증하는 개인에게는 인류 전체를 위한 이타주의 정신만을 강조한다면, 아무런 경제적 대가 없이 이루어지는 인체유래물의 기증은 점차 감소하게 될 것이다.¹³⁷⁾

134) Greely, 위의 전자논문(주 82).

135) Greely, 위의 전자논문(주 82); Gary E. Marchant, *Property Rights and Benefit-Sharing for DNA Donors?*, 45 *Jurimetrics J.* 153, 168 (2005).

136) Greely, 위의 전자논문(주 82).

137) Marchant, 위의 논문(주 135), 168면.

인체유래물 또는 유전정보에 대하여 개인의 재산권을 인정하고자 하는 방안은 연구대상자에게 연구자가 경제적으로 충분한 보상을 한 후 인체유래물 또는 유전정보를 기증하게 하고, 기증자에게 추후의 모든 재산권과 기타 관련된 권리를 포기하게 하자는 것이다.¹³⁸⁾ 이 방안은 현대 법학 체계에서 모든 권리의 주체는 개인으로, 개념 확정이 불분명한 소수토착인구 집단에 공동체로서의 권리를 부여하기 보다는 인체유래물 또는 유전정보에 대한 개인의 재산권(property right)을 보다 분명하게 인정하여야 한다는 것이다.¹³⁹⁾

이렇게 계약 관계와 유사한 방식으로 연구대상자의 인체유래물에 대한 재산권 인정이 이루어진다면, 인체유래물을 기증한 연구대상자가 연구 과정에서 발생하는 경제적 이득으로부터 부당하게 배제될 염려가 없고, 연구자는 연구대상자로부터 인체유래물에 대한 소유권을 명확히 이전받게 된다는 장점이 있다.¹⁴⁰⁾ 또한 유전정보와 인체유래물의 자발적인 기증도 증가할 것이며, 인체유래물에 관한 연구에서 창출될 수 있는 높은 부가가치의 공평한 분배에 관한 대중의 신뢰도 확보할 수 있게 될 것이다.¹⁴¹⁾

그러나 이러한 방안은 윤리적 비판의 대상이 될 수밖에 없는데, 인간의 인체유래물과 유전정보를 상품화하는 결과를 초래하게 된다는 것이다. 그 결과, 경제적으로 궁핍한 사람들의 인체유래물 매매가 증가할 것이며, 기존의 연구 참여자들의 이타주의적 동기는 퇴색될 것이다.¹⁴²⁾ 또한 현실적으로 연구대상자가 유전학 연구와 생명공학 관련 산업에 관한 충분한 설명을 듣고 자신의 인체유래물에 대하여 적절한 가격의 보상을 요구하기는 쉽지 않고,¹⁴³⁾ 연구자도 연구대상자의 인체

138) Marchant, 위의 논문(주 135), 168-169면.

139) Laura S. Underkuffler, *Human Genetics Studies: The Case for Group Rights*, 35 J.L. Med. & Ethics 383, 384-385 (2007).

140) Marchant, 위의 논문(주 135), 169면.

141) Marchant, 위의 논문(주 135), 169면.

142) Marchant, 위의 논문(주 135), 169-170면.

143) Greely, 위의 전자논문(주 82).

유래물이 어떠한 유전학적 가치를 지니고 있는지 정확히 알 수 없는 인체유래물 채취 시점에 적절한 보상액을 책정할 수는 없을 것이다.¹⁴⁴⁾ 혈액, 장기, 조직 등 인체로부터 분리된 물질에 대한 직접적인 보상의 지급은 전 세계 여러 나라에서 법률로 금지되어 있는데, 인체유래물에 개인의 재산권을 인정하게 되면 이러한 법률에 위배된다는 문제점도 발생하게 된다.¹⁴⁵⁾ 끝으로, 이러한 방안은 유전정보 또는 인체유래물에 대한 개인의 권리만을 강화하고 있을 뿐, 소수토착인구 집단 전체의 이해관계는 전혀 반영하고 있지 못하다는 문제가 있다.¹⁴⁶⁾

제 3 절 ‘국가’가 직접 개입하는 방안

소수토착인구 집단 구성원 개인의 권리를 강화하여, 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구의 윤리성을 확보하려는 첫 번째 입장과 달리, 두 번째 입장은 국가가 소수토착인구 집단 보호를 위하여 적극적으로 나서는 것이다. 이러한 입장에서 제시된 방안도 다시 두 가지로 나눌 수 있는데, 첫 번째 방안은 국가가 직접 소수토착인구 집단을 포함한 국민 전체를 대상으로 연구를 진행하여, 국민 전체의 인체유래물과 유전정보에 관한 데이터베이스를 확립하는 것이다. 두 번째 방안은 소수토착인구 집단을 대상으로 일정한 유형의 연구를 수행하고자 하는 사기업 또는 비영리 연구기관이 있을 때, 국가가 이러한 사기업 또는 비영리 연구기관을 상대로 소수토착인구 집단의 이해관계를 대변하여, 소수토착인구 집단의 인체유래물과 유전정보에 관한 계약을 체결하는 것이다.

144) Marchant, 위의 논문(주 135), 170-171면.

145) Marchant, 위의 논문(주 135), 170면.

146) Naomi Roht-Arriaza, *Of Seeds and Shamans: The Appropriation of the Scientific and Technical Knowledge of Indigenous and Local Communities*, 17 Mich. J. Int'l L. 919, 948 (1996).

국가가 직접 소수토착인구 집단을 포함한 국민 전체의 인체유래물과 유전정보를 수집 또는 채취하여 이에 관한 데이터베이스를 확립하는 방안은, 국가는 국토 내의 모든 생명체와 그로부터 발생한 유전정보를 존중하고 보호할 권리와 의무가 있다는 인식에서 출발한 것이다.¹⁴⁷⁾ 실제로 국민들의 유전적 동질성이 다른 나라와 비교하여 상대적으로 큰 아이슬란드(Iceland)와 에스토니아(Estonia)는 국민들의 DNA를 수집하여 국민 전체를 대표하는 대규모 데이터베이스를 구축하였다.¹⁴⁸⁾ 1998년에 아이슬란드는 ‘건강 부분 데이터베이스에 관한 법(Act on a Health Sector Database)’을 제정하여, 세계 최초로 인체유래물, 유전정보, 보건 관련 정보에 관한 데이터베이스를 구축하였으며, 이 데이터베이스의 사용권은 정부와 계약을 맺은 디코드제네틱스(de-CODE Genetics)사가 배타적으로 독점하고 있다.¹⁴⁹⁾ 또한 에스토니아도 1천 4백만 명의 전체 국민의 3/4에 해당하는 1천만 명 이상의 국민들의 유전자형과 표현형이 수집된 통합적인 데이터베이스를 구축하기 위하여 ‘인간 유전자 연구에 관한 법(Human Genes Research Act)’을 제정하였다.¹⁵⁰⁾ 에스토니아에서는 정부와 ‘에스토니아게놈 프로젝트재단(Estonian Genome Project Foundation)’이 공동으로 이 데이터베이스를 소유·관리하고 있으며, 필요한 경우에 약학, 생명과학 관련 기업에 사용권을 허가하고 연구자들에게는 거의 무료로 데이터를 제공하고 있다.¹⁵¹⁾

이렇게 대규모로 구축된 데이터베이스를 이용한 연구는 그 연구 과정에서 유전적 개인정보 비밀과 사생활 보호가 철저히 이루어지기 힘들다는 문제점이 있다.¹⁵²⁾ 또한 익명화 등의 절차를 통하여 이러한 문

147) Greely, 위의 전자논문(주 82).

148) Alice Hsieh, *A Nation's Genes for a Cure to Cancer: Evolving Ethical, Social and Legal issues Regarding Population Genetic Databases*, 37 Colum. J.L. & Soc. Probs. 359, 370 (2004); McGregor, 위의 논문(주 9), 359; Singeo, 위의 논문(주 82), 119면.

149) Hsieh, 위의 논문(주 148), 370면.

150) Hsieh, 위의 논문(주 148), 370면.

151) Hsieh, 위의 논문(주 148), 370면.

152) Marchant, 위의 논문(주 135), 175면.

제점을 해결하였다고 하더라도, 특정한 유전적 질병의 소인을 지닌 가계나 소수토착인구 집단은 여전히 유전적 차별과 낙인의 위험에 노출되어 있다.¹⁵³⁾ 끝으로 이렇게 국가 주도의 대규모 데이터베이스를 구축하려면, 이러한 데이터베이스 구축 사업에의 참여가 국민 전체의 사회적 책무(social obligation)라는 인식이 보편적으로 확립되어 있어야 한다. 즉, 헌법이 사회 전체의 공공선을 증진시키는 하나의 일반적인 방식으로 받아들여지고 있듯이, 이러한 데이터베이스의 구축으로 국가 전체의 의생명과학 분야의 발전이 이루어지면 그로 인하여 발생하는 이득 또한 국민 전체에 골고루 분배될 것이라는 믿음에 기초하여, 아무런 대가 없이 DNA의 기증이 이루어져야 하는 것이다.¹⁵⁴⁾ 그러나 오랜 기간 백인에 의한 착취의 역사로, 대부분의 의사결정권을 백인들이 지니고 있는 정부를 신뢰하지 못하는 소수토착인구 집단이 아무런 대가 없이 이러한 데이터베이스 구축 사업에 자발적으로 참여할지 여부는 상당히 의문스럽다.¹⁵⁵⁾

국가가 직접 국민을 대상으로 인체유래물과 유전정보를 수집하는 첫 번째 방안과 달리, 두 번째 방안은 국가가 소수토착인구 집단의 이해관계를 대표하는 것으로, 국가가 소수토착인구 집단의 생물자원을 이용하려는 사기업 또는 비영리 연구기관과 일종의 ‘생물자원 탐사 계약(bioprospector contract)’을 체결하는 것이다.¹⁵⁶⁾ 예를 들어, 특정한 소수토착인구 집단의 유전정보에 관하여 어느 한 사기업이 국가와 생물자원 탐사 계약을 체결하게 되면, 그 사기업은 계약 기간 동안 그 소수토착인구 집단의 유전정보와 관련된 연구와 특허출원에 독점적 권리를 행사할 수 있게 되고, 그 대가로 국가에 일정한 금액의 로열티를 지급하게 되는 것이다.¹⁵⁷⁾ 실제로 이러한 유형의 계약은 소수

153) Marchant, 위의 논문(주 135), 175면.

154) Marchant, 위의 논문(주 135), 174-175면.

155) Greely, 위의 전자논문(주 82).

156) Roht-Arriaza, 위의 논문(주 146), 958면.

157) Roht-Arriaza, 위의 논문(주 146), 958면.

토착인구 집단의 인체유래물이나 유전정보보다는, 약으로 상품화될 수 있는 소수토착인구 집단이 특정한 식물이나 곤충 등에 지니고 있는 지식에 관하여 국가와 제약회사 사이에 체결되고 있다.¹⁵⁸⁾

그러나 이러한 유형의 국가의 개입은 국민 각 개인이 아니라 국가가 국민들의 인체유래물 또는 유전정보에 관한 권리의 독점적 소유자라는 인식에 기초한 것으로,¹⁵⁹⁾ 소수토착인구 집단을 얼마나 보호하고 그들의 의사를 얼마나 존중할 수 있을지는 매우 의문스럽다. 국가가 사기업 또는 비영리 연구기관과의 계약을 체결할 때 소수토착인구 집단의 이해관계를 고려한다고는 하지만, 소수토착인구 집단이 주체가 되는 것이 아니라 국가가 주체가 되어 국가의 규제력을 지닌 방식에 따라 협상이 이루어지고 계약이 체결되고 있다.¹⁶⁰⁾ 이러한 방식으로 인하여 소수토착인구 집단은 자신들이 직접 사기업 또는 비영리 연구기관을 상대로 계약을 체결할 때보다 유리한 입장에서 협상을 진행할 수 있겠지만, 반면에 소수토착인구 집단의 의사가 적절하게 반영되지 않을 수 있는 위험도 존재하게 된다. 또한 이러한 계약으로 국가에 발생한 수익금이 연구의 대상이 된 특정한 소수토착인구 집단에 적절히 분배되어 공동체 전체의 복지를 위하여 사용되는지 여부도 불분명하다는 문제점이 있다.¹⁶¹⁾

제 4 절 ‘공동체’의 권리를 인정하는 방안

소수토착인구의 생물자원의 이용에 대한 세 번째 대응방안은 공동체 전체의 자율성과 존엄성을 보장하고, 외부의 차별이나 낙인의 위협에 대하여 직접적으로 대응하는 방식으로, 소수토착인구 집단에 공동체로서의 권리를 인정하자는 것이다. 기존의 의학 또는 유전학 연

158) Roht-Arriaza, 위의 논문(주 146), 958-959면.

159) Greely, 위의 전자논문(주 82).

160) Roht-Arriaza, 위의 논문(주 146), 948, 959-960면.

161) Roht-Arriaza, 위의 논문(주 146), 948면.

구에서 ‘개인’의 자율적인 참여 의사를 존중하는 것과 같이, 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구에 ‘공동체’ 전체의 자율적인 참여 의사를 직접 묻는 집단 동의의 과정을 마련하자는 것이다.¹⁶²⁾ 이러한 방안은 1990년대 후반 이후, 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구에 관여하는 의생명과학 연구자들, 법학자들, 윤리학자들 사이에 꾸준히 제시되고 있을 뿐만 아니라, 소수토착인구 집단의 지지도 받고 있어, 이러한 연구의 윤리성을 확보하는 국제적인 표준으로 인식되고 있다.¹⁶³⁾

이렇게 소수토착인구 집단에 공동체로서의 권리를 인정하게 되면, 소수토착인구 집단은 그 구성원이 참여하는 연구에 대하여 승인(approve) 또는 거부(veto)의 형태로 공동체의 의사를 표현할 수 있고,¹⁶⁴⁾ 그 구성원의 인체유래물 또는 유전정보의 수집, 분석, 처리 과정에 관여할 수 있게 된다.¹⁶⁵⁾ 특히 소수토착인구 집단 전체가 그 구성원을 대표하여, 연구자가 구성원의 인체유래물에 특허를 출원하고 경제적인 이득을 취하는 것을 금지할 수 있다는 장점이 있다.¹⁶⁶⁾ 또한 소수토착인구 집단을 특정한 연구에서 발생할 수 있는 일정한 위험으로부터 보호할 수 있을 뿐만 아니라, 소수토착인구 집단 자체에도 긍정적인 기여를 할 수 있을 것으로 기대되고 있다.¹⁶⁷⁾ 즉, 공동체의 의사를 논의하는 과정에서, 구성원 개인은 자신의 연구 참여 여부를 진지하게 결정할 수 있는 충분한 정보를 습득할 수 있을 것이며, 공동체 전체는 연구자의 관심을 이해하고 이해관계를 공유하여 협력의 기회를 창출할 수도 있을 것이다.¹⁶⁸⁾

162) 이와 관련하여 벨몬트 보고서에 네 번째 원칙으로 ‘공동체 존중(Respect for Communities)’의 원칙을 추가하자는 주장도 제기되었다. McGregor, 위의 논문(주 9), 362면.

163) Ching, 위의 논문(주 5). 718-723면; Greely, 위의 전자논문(주 82); Roht-Arriaza, 위의 논문(주 146), 948-953면.

164) Richard R. Sharp & Morris W. Foster, *Involving Study Populations in the Review of Genetic Research*, 28 J.L. Med. & Ethics 41 (2000).

165) Underkuffler, 위의 논문(주 139), 383면.

166) Greely, 위의 전자논문(주 82).

167) Harry, 위의 논문(주 84), 195-196면.

168) Sharp & Foster, 위의 논문(주 164), 42면.

그러나 이렇게 소수토착인구 집단에 공동체로서의 권리를 인정하는 것은 헬싱키 선언과 벨몬트 보고서에 기초한 기존의 개인에 초점을 둔 인간을 대상으로 하는 연구의 윤리성 확보 기준과는 매우 다른 것으로, 이러한 권리를 구체화하는데 있어서 여러 가지 이론적·실질적 문제점이 제기되었다. 천부인권사상과 사회계약론에 기초하여 개인의 권리와 자유를 중요시하는 현대의 법체계에 공동체의 권리 개념을 도입하는 것이 적절한지 여부에 관한 이론적 문제점에서부터 공동체의 정의, 공동체 전체의 의사를 확인하고 반영하는 절차, 공동체 전체의 집단 의사와 구성원 개인의 의사가 충돌하는 경우의 해결 방법 등 실질적으로 공동체의 권리를 인정하는 과정에서 발생하는 다양한 문제점이 지적되고 있다.¹⁶⁹⁾

예를 들어, 특정한 지역에 고립되어 오랜 기간을 지내면서 고유의 문화와 가치를 지니고 있는 모호크족(Mohwak) 공동체를 대상으로 하는 연구에서, 연구자는 연구 대상이 된 특정한 지역의 모호크족 공동체의 승인만 받으면 되는 것인지, 미국의 여러 지역에 거주하는 모호크족 공동체가 결성한 모호크족 자치국의 승인을 받아야 하는 것인지, 모호크족 자치국을 정치적으로 대표하는 ‘전국 아메리칸 인디언 대표회의(National Congress of American Indians)’의 승인까지도 받아야 하는 것인지를 문제가 발생하게 된다.¹⁷⁰⁾ 또한 유전적 동질성으로 특정한 유전 질환의 발병 확률이 높은 아일랜드계 미국인(Irish American)이나 아슈케나지 유대인(Ashkenazi Jewish)을 대상으로 하는 연구에서, 아일랜드계 미국인이나 아슈케나지 유대인을 ‘공동체’로 인정할 수 있을 것인지 여부와 공동체로 인정할 수 있다면 누가 이들의 의사를 대표할 것인지를 문제도 논의되고 있다.¹⁷¹⁾

169) Underkuffler, 위의 논문(주 139), 384-391면.

170) Underkuffler, 위의 논문(주 139), 386면.

171) Greely, 위의 전자논문(주 82); Marchant, 위의 논문(주 135), 172면; Underkuffler, 위의 논문(주 139), 386면.

이러한 다양한 문제에 대하여 아직 확고한 해결 방안이 제시되지는 않았지만, 공동체의 권리를 인정하는 일부 실질적·절차적 문제에 관하여서는 어느 정도 구체적인 방안이 마련되었다. 예를 들면, 특정한 소수토착인구 집단의 구성원을 대상으로 하는 연구에 그 집단 전체의 승인을 강제하는 방법으로, 기관윤리위원회가 소수토착인구 집단의 구성원을 대상으로 하는 연구계획서의 심의에 집단 전체의 승인을 요구하는 방법, 또는 이러한 유형의 연구에 연구비를 지급하는 기관이 연구자로 하여금 연구의 설계 및 착수 단계에서 소수토착인구 집단의 구성원들과 긴밀한 협력 관계를 유지할 것을 요구하는 방법 등이 제시되었다.¹⁷²⁾ 이러한 연구에 대한 공동체의 심의 방식도 그 형식과 심의 결과의 강제성 유무에 따라, 공동체 대화(*community dialogue*) 방식, 공동체 상담(*community consultation*) 방식, 공동체 승인(*community approval*) 방식, 공동체 동반자(*community partnership*) 방식 등으로 세분화되어 가고 있다.¹⁷³⁾ 또한 의학 또는 유전학 연구에서 공동체를 대표하는 사람의 자질에 관하여, 공동체의 정치적 대표자와는 달리, 연구 설계와 연구 내용을 이해하고 공동체 전체와 공동체 구성원의 권리를 보호할 수 있어야 할 뿐만 아니라, 연구자와 공동체 사이의 충분한 의사소통의 창구로서의 역할을 수행할 수 있어야 한다는 주장도 제기되고 있다.¹⁷⁴⁾

그러나 여전히 소수토착인구 집단에 공동체로서의 권리를 인정하는데 대한 반대의견도 제시되고 있는데, 공동체로서의 권리가 부여되는 집단을 명확히 선별하여 내는 것이 불가능하고, 특정한 집단에 이러한 권리를 인정하는 것 자체가 그 집단을 이미 차별과 낙인의 위험에 노출시킨다는 것이다.¹⁷⁵⁾ 또한 특정한 공동체의 동의 또는 승인을 받

172) Greely, 위의 전자논문(주 82); Sharp & Foster, 위의 논문(주 164), 42면.

173) Sharp & Foster, 위의 논문(주 164), 43-44면.

174) Elana Brief, Jennifer Mackie & Judy Illes, *Incidental Findings in Genetic Research: A Vexing Challenge for Community Consent*, 13 Minn. J.L. Sci. & Tech. 541, 550 (2012).

175) Eric T. Juengst, *Groups as Gatekeepers to Genomic Research: Conceptually Confusing, Morally Hazardous, and Practically Useless*, 8.2 Kennedy Institute of Ethics

았다고 하더라도, 그 자체로 의학 또는 유전학 연구로 인하여 전체 집단에 발생할 수 있는 위험에 대한 충분한 보호가 이루어졌다고 보기는 힘들기 때문에, 이러한 권리의 인정 자체가 무의미하다는 것이다. 즉, 하나의 특정한 집단은 여러 단계의 보다 큰 집단에 포함되어 있는데, 이러한 집단 중 적절한 규모의 중간 단계의 집단에 공동체로서의 권리를 인정한다고 하더라도, 전체 집단의 존엄성과 자율성이 완전히 보호되었다고 볼 수는 없다는 것이다.¹⁷⁶⁾ 그리고 이러한 공동체로서의 권리를 인정하는 것 자체가 온정주의적이며,¹⁷⁷⁾ 모든 생물은 인류 공동의 유산이라는 소수토착인구의 정신에 반한다는 주장도 제기되고 있다.¹⁷⁸⁾

제 5 절 소 결

소수토착인구를 대상으로 하는 연구에서, 소수토착인구 ‘집단’을 보호하기 위한 여러 가지 방안이 제시되었다. 그 중 첫 번째 방안은 소수토착인구 집단의 구성원인 ‘개인’의 권리를 강화하여 소수토착인구 집단을 보호하는 것이고, 두 번째 방안은 ‘국가’가 직접 개입하여 소수토착인구에 관한 연구를 수행하거나 사기업 또는 비영리 연구기관과의 관계에서 소수토착인구의 이해관계를 대변하는 것이다. 세 번째 방안은 소수토착인구 집단에 ‘공동체’로서의 권리를 인정하여, 공동체 전체에 연구에의 참여 의사를 묻는 절차를 마련하는 것이다. 이렇게 매우 다른 세 가지 방안에 대하여 여전히 다양한 찬반 논의가 제기되고 있으며, 세계 각국은 자신들의 상황과 쟁점에 따라 각기 다른 해결 방안을 도입하고 있다. 그러나 앞에서 언급한 것과 같이, 이러한 세 가지 방안 중 소수토착인구 집단에 공동체로서의 권리를 인정하는

Journal 183, 196 (1998).

176) Juengst, 위의 논문(주 175), 196면.

177) Sharp & Foster, 위의 논문(주 164), 42면.

178) Underkuffler, 위의 논문(주 139), 391면.

방안이 가장 많은 연구자들과 소수토착인구 집단의 지지를 받고 있으며, 소수토착인구를 대상으로 하는 연구에 관한 여러 국제 지침도 공동체로서의 권리를 인정하는 방안을 따르고 있다.

제 5 장 소수토착인구의 인체유래물 등 생물자원에 관한 국제 규제 동향

제 1 절 서 론

1990년대 중반 소수토착인구의 인체유래물 등 생물자원을 이용한 연구에서 소수토착인구 집단에 대한 적절한 보호가 이루어지지 못하고 있음이 드러나자, 소수토착인구를 대상으로 하는 연구에 대한 규제 방안이 국제적 차원에서 제시되기 시작하였다. 국제연합(United Nations, ‘UN’), 국제연합교육과학문화기구(United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, ‘UNESCO’), 국제의학기구협회(Council for International Organization of Medical Sciences, ‘CIOMS’), 세계보건기구(World Health Organization, ‘WHO’) 등 여러 국제기구는 소수토착인구를 대상으로 하는 연구의 윤리성 확보를 위하여 별도의 지침 또는 지침(안)을 발표하거나, 기존의 의학 또는 유전학 연구에 관한 국제 지침에 소수토착인구 ‘집단’의 고려에 관한 내용을 추가하였다.¹⁷⁹⁾

제3장에서 살펴본 국제적인 연구 프로젝트의 추진 과정에서 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 생물자원의 수집, 분석, 결과의 발표 및 이차적인 이용에서의 윤리성을 확보하기 위한 구체적인 절차 마련의 필요성이 제기되면서, 연구 프로토콜이 제안되기도 하였다.¹⁸⁰⁾ 그리고 소수토착인구 집단이 많이 거주하고 있는 미국, 캐나다, 호주, 멕시코 등에서는 국가적 차원에서 소수토착인구 집단의 자율성과 존엄성을 보장하기 위한 지침을 발표하였다.¹⁸¹⁾ 또한 일부 소수토착인구 집단은

179) Ching, 위의 논문(주 5), 719-721면.

180) Ching, 위의 논문(주 5), 723면.

181) Bette Jacobs, Jason Roffenbender, Jeff Collmann, Kate Cherry, LeManuel Lee Bitsoi, Kim Bassett & Charles H. Evans, Jr., *Bridging the Divide Between Genomic Science and Indigenous Peoples*, 38 J.L. Med. & Ethics 684, 687-690 (2010).

공동으로 자신들을 대상으로 하는 의학 또는 유전학 연구에 관한 자신들의 입장을 담은 선언문을 채택하거나, 연구자가 준수하여야 할 절차에 관한 규정을 제정하기도 하였다.¹⁸²⁾

이렇게 여러 국제기구와 국제적인 연구 프로젝트, 여러 국가, 소수 토착인구 집단에서 채택한 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구의 윤리성 확보를 위한 지침은 모두 소수토착인구 집단에 ‘공동체’로서의 권리를 어느 정도 인정하는 방안에 기초하고 있다. 이러한 국제 지침과 규정 중에서 소수토착인구를 대상으로 하는 연구에 대한 국제 규범을 가장 잘 보여주는 대표적인 지침과 규정의 내용을 살펴보도록 하겠다.

제 2 절 국제기구의 지침

1. 국제연합교육과학문화기구(UNESCO)의 ‘인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언(Universal Declaration on Human Genome and Human Rights)’¹⁸³⁾과 ‘인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언(International Declaration on Human Genetic Data)’¹⁸⁴⁾

국제연합교육과학문화기구(UNESCO)는 1990년대 인간게놈프로젝트 등으로 인간 게놈에 관한 연구가 활발하여지자, 개인의 유전 자료의 비밀 보장, 유전적 특성에 기인한 인권 침해 또는 차별 금지, 인간 게놈의 영리적 이용 금지, 국제 협력 및 연대의 필요성 등을 내용으로

182) Ching, 위의 논문(주 5), 721-722면; Jacobs et al., 위의 논문(주 181), 690면.

183) 유네스코/박은정 역, “인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언”(1997), 박은정, 「생명 공학 시대의 법과 윤리」(이화여자대학교출판부, 2000), 562-566면; 유네스코/유네스코 한국위원회 역, “인간 게놈과 인권에 관한 보편선언”(1997), 박인수, 위의 논문(주 68), 27-33면.

184) 유네스코/유네스코 한국위원회 역, “인간 유전자 데이터에 관한 국제선언”(2003), http://unesco.or.kr/about/side_03_view.asp?Cate=&Gubun=&SearchItem=&articleid=77&page=1&searchStr= (2013년 3월 29일자 검색).

하는 ‘인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언(Universal Declaration on Human Genome and Human Rights)’을 1997년 11월에 채택하였다.¹⁸⁵⁾ 이 선언문에는 소수토착인구 집단의 보호에 관한 구체적인 규정은 포함되어 있지 않지만, 인간 게놈 연구에서 인간 존엄과 인권에 관한 기본 원칙을 다음과 같이 밝히고 있다.

제2조 a) 모든 사람은 유전적 특성에 관계없이 존엄과 인권을 존중받을 권리를 가진다.

b) 그러한 인간 존엄은 각 개인들을 그들의 유전적 특성으로 환원시키지 않으며 개인의 특성과 다양성을 존중하도록 한다.

제6조 그 어느 누구도 유전적 특성에 기인하여 인권을 침해하려 하거나 침해하는 효과를 가지거나 기본적으로 자유와 인간 존엄을 침해하는 차별을 받아서는 안 된다.

제10조 인간 게놈에 대한 어떤 연구나 그 응용도, 특히 생물학, 유전학, 의학의 분야에서 개인 혹은 적용되는 집단의 인권, 기본적인 자유와 개인의 인간 존엄에 대한 존중에 우선할 수 없다.¹⁸⁶⁾

2003년 10월에 UNESCO는 ‘인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언(International Declaration on Human Genetic Data)’을 발표하였는데, 이 선언문에도 소수토착인구가 명시적으로 언급되지는 않았다. 그러나 의학 또는 유전학 연구 과정에서 특정한 인구 집단에 발생할 수 있는 차별과 낙인에 대한 고려가 다음과 같이 반영되어 있다.

제7조: 차별 및 낙인 금지

(a) 인간 유전자 데이터와 인간 단백질 데이터는 개인의 인권이거나 기본적인 자유, 인간 존엄성을 침해하려는 의도나 그런 결과를 야기하는 방법으로 차별하려는 목적이거나, 개인이나 가정, 집단

185) 박인수, 위의 논문(주 68), 27면.

186) 유네스코/박은정 역, 위의 번역문(주 183), 562-563면.

에 대한 낙인으로 귀결되는 목적으로 사용되지 않도록 모든 노력을 기울여야 한다.

(b) 이러한 관점에서 인간집단 유전학 연구와 행동유전학 연구의 결과와 그 해석에 대해 적절한 주의를 기울여야 한다.¹⁸⁷⁾

또한 ‘연구 결과를 제공받을지 여부를 결정할 권리’에 대하여서도, 이러한 권리가 연구대상자 본인뿐만 아니라 “필요할 경우 연구 결과를 제공받지 않을 권리는 결과에 의해 영향을 받을 수 있는 확인가능한 친척에게까지 확대되어야 한다”¹⁸⁸⁾라고 하여, 그 적용 범위를 유전적 연관성이 있는 집단에까지 확대하고 있다.

2. 국제의학기구협회(CIOMS)의 ‘인간 대상 생명의학 연구에 대한 국제 윤리 지침(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) - 2002년 개정본’¹⁸⁹⁾

국제의학기구협회(CIOMS)는 1993년에 ‘인간 대상 생명의학 연구에 대한 국제 윤리 지침(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)’을 공표하였고, 2002년에 개정본을 발표하였다.¹⁹⁰⁾ 이 지침은 소수토착인구를 대상으로 하는 연구를 진행하는 연구자들에게 소수토착인구 집단에 대하여 특별한 배려를 할 것을 권고하고 있지는 않지만, ‘한정된 자원을 가진 국가나 공동체에서의 연구’를 수행할 때 다음의 두 가지 사항을 확인하도록 하고 있다.

- 해당 연구가 수행되는 모집단 또는 공동체의 보건 필요성과 우선권에 부합하고 있는지 여부

187) 유네스코/유네스코 한국위원회 역, 위의 번역문(주 184).

188) 제10조; 유네스코/유네스코 한국위원회 역, 위의 번역문(주 184).

189) 국제의학기구협회(Council for International Organization of Medical Science)/번역자 불명, “인간 대상 생명의학 연구에 대한 국제윤리 지침”(미간행자료).

190) 국제의학기구협회, 위의 번역문(주 189).

- 개발된 시술이나 제품, 또는 얻어진 지식이 그 집단이나 공동체에 합리적인 수준에서 제공되는지 여부¹⁹¹⁾

그리고 연구자는 이러한 국가나 공동체에서 연구를 수행할 때, “독립적이고 능력 있는 윤리심사 과정 수립, 위원회 확립 및 강화; 연구 역량 강화; 보건 관리 및 생의학 연구에 적합한 기술 개발; 연구원 및 건강 관리자 훈련; 연구 피험자가 모집되는 공동체에 대한 교육”¹⁹²⁾ 등을 실시하여, 그 지역의 역량을 강화하는 데 기여할 윤리적 의무를 지니고 있다고 규정하고 있다. 이러한 지침의 내용은 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구에도 적용되어, 연구의 타당성을 판단하고 연구자와 연구대상자 사이의 협력 관계를 평가하는 기준으로 활용될 수 있을 것이다.

또한 CIOMS의 ‘인간 대상 생의학 연구에 대한 국제 윤리 지침’은 ‘고지에 입각한 피험자 동의’를 다루면서 특정한 문화에서 수행되는 연구에서 집단의 동의를 인정하는 것을 전제로 하여, 그 구체적인 사항을 다음과 같이 상세히 다루고 있다.

지침4(고지에 입각한 피험자 동의)에 대한 주석

문화적 고려. 어떤 문화권의 경우에는 임상시험자가 공동체의 리더나 원로위원회, 또는 기타 관계 당국의 허가를 받은 후에만 연구 대상 집단으로 들어갈 수 있거나 예상 피험자들에게 접근하여 개인별로 고지에 입각한 동의를 얻어낼 수 있다. 이러한 전통은 존중되어야 한다. 그러나 어떤 경우에도 공동체 지도자 또는 관계 당국의 허가가 개개의 동의를 대체할 수는 없다.¹⁹³⁾

191) 지침 10: 한정된 자원을 가진 국가나 공동체에서의 연구; 국제의학기구협회, 위의 번역문(주 189).

192) 지침 20: 윤리적, 과학적 심사 및 생의학적 연구에 대한 역량 강화; 국제의학기구협회, 위의 번역문(주 189).

193) 국제의학기구협회, 위의 번역문(주 189).

3. 세계보건기구(WHO)의 ‘소수토착인구와 참여적 보건 연구(Indigenous Peoples and Participatory Health Research)’¹⁹⁴⁾

세계보건기구(WHO)는 UNESCO, CIOMS와는 달리, 소수토착인구를 대상으로 하는 의학 또는 유전학 연구에 초점을 맞추어 2002년에 ‘소수토착인구와 참여적 보건 연구(Indigenous Peoples and Participatory Health Research)’를 발표하였다.¹⁹⁵⁾ 이 지침은 소수토착인구를 대상으로 하는 연구의 절차적 윤리성을 확보하기 위한 구체적인 방안에 관한 것으로, 소수토착인구에 대한 구체적인 정의를 포함하여, 연구의 윤리성 확보를 위하여 연구의 각 단계에서 연구자에게 요구되는 절차, 연구자와 소수토착인구 사이에 협의하여야 하는 주요 쟁점 등을 구체적으로 서술하고 있다. 또한 ‘소수토착인구와 참여적 보건 연구’는 소수토착인구 집단과 연구자 사이에 연구에 관하여 동의한 구체적 내용을 담은 ‘보건 연구 동의서(Health Research Agreement)’를 작성할 것을 권고하고 있다.

WHO의 ‘소수토착인구와 참여적 보건 연구’는 연구자에게 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 보건 연구의 특수성을 인식시키고, 협력적인 보건 연구에 참여함으로써 발생하는 소수토착인구 집단의 이해관계와 잠재적인 역할에 대한 이해를 제고하기 위하여 마련되었다.¹⁹⁶⁾ 이 지침에 따르면, 소수토착인구는 ‘지리적으로 뚜렷이 분리된 전통적인 거주지에 거주하며, 주류 사회와 구별되는 사회, 경제, 문화, 정치 체계를 갖추고 문화적·사회적 정체성을 유지하며, 현대의 국가나 영토가 분명해지기 전에 해당 지역에 거주하던 인구 집단의 후손으로,

194) World Health Organization, *Indigenous Peoples and Participating Health Research: Planning and Management-Preparing Research Agreements* (2003), http://www.who.int/ethics/indigenous_peoples/en/print.html (2013년 5월 3일자 검색).

195) Jacobs et al., 위의 논문(주 181), 687면.

196) 1.3 Audience; WHO, 위의 전자자료(주 194).

스스로를 특정한 소수 토착 문화 집단의 구성원으로 인식하여 그러한 문화적 정체성을 유지하고자 하는 바람을 드러내는 사람들’로 정의된다.¹⁹⁷⁾ 그리고 소수토착인구 ‘집단’ 또는 ‘공동체’는 문화적, 사회적, 정치적, 경제적 또는 보건상의 이해관계를 공유하고 있는 소수토착인구의 집단으로, 반드시 특정한 지리적 위치를 의미하는 것은 아니라고 하고 있다.¹⁹⁸⁾

‘소수토착인구와 참여적 보건 연구’는 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구에서 연구자에게 세 단계의 동의를 획득할 것을 권고하고 있다. 연구대상자 ‘개인’에게 충분한 설명을 한 이후에 자발적인 연구 참여 의사를 확인하고 획득하는 동의 이외에, ‘소수토착인구 집단의 공인을 받은 대표자’의 동의와 소수토착인구 집단이 소속되어 있는 더 큰 ‘소수토착인구 집단 조직’이 있는 경우에 그러한 조직의 동의도 받도록 하고 있다.¹⁹⁹⁾ 그리고 연구대상자인 개인이 언제든지 연구 참여에의 의사를 철회할 수 있듯이, 소수토착인구 집단의 동의도 연구 과정에서 연구자와 연구대상자 사이에 분쟁이 발생하였거나 연구자가 윤리 원칙을 위반한 경우에 철회 가능하다고 규정하고 있다.²⁰⁰⁾ 또한 연구 기간이 긴 경우에는, 주기적으로 소수토착인구 집단의 동의를 재확인할 것을 권고하고 있다.²⁰¹⁾ ‘소수토착인구와 참여적 보건 연구’는 연구자에게 이러한 소수토착인구 집단의 동의를, 자신이 소속되어 있는 연구 기관의 기관윤리위원회의 심의를 받기 전에 획득하도록 하고 있다.²⁰²⁾

또한 이 지침에 따르면 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구에서, 연구자와 소수토착인구 집단은 서로를 동등한 파트너로 인정하고

197) 1.2 Definitions; WHO, 위의 전자자료(주 194).

198) 1.2 Definitions; WHO, 위의 전자자료(주 194).

199) 2.2 Ethics and Consent; WHO, 위의 전자자료(주 194).

200) 2.2 Ethics and Consent; WHO, 위의 전자자료(주 194).

201) 2.2 Ethics and Consent; WHO, 위의 전자자료(주 194).

202) 3.4 Obtaining Approval for the Research; WHO, 위의 전자자료(주 194).

연구의 목적, 설계, 동의서의 내용, 데이터 수집 방법, 데이터의 분석과 해석, 연구 결과의 발표와 그로 인하여 발생할 수 있는 경제적인 이득이나 지적재산권의 획득 등을 모두 충분히 협의하고 가능한 공개하도록 하고 있다.²⁰³⁾ 그리고 이러한 내용을 포함하여, 연구로 인하여 소수토착인구 집단에 발생할 수 있는 잠재적인 위험, 연구에 소요되는 기간과 연구 참여의 대가로 집단 또는 개인에게 주어지는 보상, 수집된 데이터에 대한 소유와 접근, 연구의 중단 사유 등의 구체적인 사항에 관한 조건 연구 동의서를 소수토착인구 집단의 언어와 연구자의 언어로 모두 작성할 것을 권고하고 있다.²⁰⁴⁾ 이러한 조건 연구 동의서는 연구 수행 중 소수토착인구 집단과 연구자 사이에서 분쟁이 발생한 경우에, 적절한 해결 방안을 도출하기 위한 기준으로서의 역할도 하게 된다.²⁰⁵⁾

제 3 절 국제적인 연구 프로젝트의 지침

1. 인간게놈다양화프로젝트(Human Genome Diversity Project) 북미지구위원회(North American Regional Committee)의 ‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안(Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples)’²⁰⁶⁾

1991년에 시작된 인간게놈다양화프로젝트(Human Genome Diversity Project)에 대한 소수토착인구의 격렬한 반대가 제기되자, 인간게놈다양화프로젝트의 북미지구위원회(North American Regional Committee)는 1997년에 ‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안(Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples)’을 발표하였다. 이

203) 2.3 Partnership Principles, 2.4 Benefits; WHO, 위의 전자자료(주 194).

204) 5. Preparing a Health Research Agreement; WHO, 위의 전자자료(주 194).

205) 4.2 Conflict Resolution; WHO, 위의 전자자료(주 194).

206) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118).

안은 충분한 정보에 근거한 동의, 연구에 참여하는 인구 집단의 문화에 대한 존중, 인권에 관한 국제 기준의 준수를 기본 원칙으로 하여,²⁰⁷⁾ 소수토착인구 집단의 구성원 개인과 집단 전체로부터 동의를 획득하는 방법, 구성원 개인과 집단 전체에 대한 익명화 절차, 소수토착인구의 인체유래물에 대한 상업적 이용 등에 관하여 매우 상세한 내용의 지침을 제시하였다. 이 안은 북미지역위원회에서만 아니라 인간계놈 다양화프로젝트의 다른 지역위원회와 국제 집행위원회에서도 채택되지 못하였으나,²⁰⁸⁾ 소수토착인구를 대상으로 하는 연구에서 집단의 보호에 관한 예로 활용되고 있다.

‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안’은 소수토착인구 집단을 대상으로 연구를 수행할 때, 연구자가 연구 대상이 되는 소수 토착인구 집단을 선정하고 접촉하기 전에 준비하여야 할 사항부터 연구 종료 후 준수하여야 할 사항까지 매우 구체적으로 규정하고 있다. 이러한 사항 중 가장 핵심이 되는 내용은 소수토착인구 집단의 구성원인 개인과 집단 전체의 동의를 획득하는 절차에 관한 것이다. ‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안’은 인간계놈다양화프로젝트가 ‘개인’에 관한 연구가 아니라 ‘인구’에 관한 연구라는 점을 분명히 하고, 연구대상자인 개인과 집단의 동의를 모두 받을 것을 요구하고 있다.²⁰⁹⁾ 그리고 연구대상자 개인이 연구에의 참여에 동의한다고 하더라도 집단 전체가 거부 의사를 밝힌 경우에는, 인구에 대한 연구를 수행하는 인간계놈다양화프로젝트의 특성상 연구에의 참여에 동의한 개인에 대하여서도 연구를 수행하여서는 안 된다고 권고하고 있다.²¹⁰⁾

207) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1436면.

208) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1433면.

209) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1443면.

210) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1444면.

‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안’은 DNA 샘플 수집의 대상이 된 구성원들이 소속되어 있는 가장 작은 집단의 대표로부터 서면 동의를 획득하는 것을 원칙으로 하고 있다.²¹¹⁾ 그러나 만약에 이러한 집단의 구성원들이 자신들은 더 큰 단위의 인구 집단에 소속되어 있다는 정체성을 지니고 있고, 이러한 더 큰 단위의 인구 집단 스스로도 구성원들에 대하여 문화적으로 적절한 정도의 권위를 인정하고 있다면, 더 큰 단위의 인구 집단의 동의도 받을 것을 요구하고 있다.²¹²⁾ 또한 ‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안’은 DNA 채취 직전에 이루어져야 하는 개인의 연구 참여 여부에 대한 동의와 달리, 집단 전체의 동의를 미리 획득할 것을 권고하고 있다.²¹³⁾ 그리고 집단 전체의 동의를 획득하는 것은 쉽지 않은 일이기 때문에, 집단 전체의 동의를 획득하기 전에 1년 정도의 상당히 긴 시간 동안 소수토착인구 집단과 연구 설계 등에 관하여 의사소통을 하는 등 서로에 대한 신뢰를 구축하는 것이 바람직하다고 서술하고 있다.²¹⁴⁾

인간을 대상으로 하는 통상의 연구에서는 연구대상자의 보호를 위하여, 연구대상자의 데이터를 수집한 후에 데이터베이스에서 연구대상자를 확인할 수 있는 개인 식별정보를 모두 삭제할 것을 요구하고 있다. 그러나 인간게놈다양화프로젝트는 그 특성상 소수토착인구 집단 내의 혈통을 분석하는 과정에서 연구대상자의 신원을 확인할 필요성이 있기 때문에, ‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안’은 공공에 연구대상자 개인의 신원을 밝히지 않는 것을 원칙으로 하고,

211) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1444면.

212) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1444-1445면.

213) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1447면.

214) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1447면.

개인의 신원을 밝혀야 하는 경우에 기관윤리위원회의 심의를 받도록 하고 있다.²¹⁵⁾ 또한 소수토착인구 집단의 거주지 등 집단을 식별해 낼 수 있는 정보의 공개에 대하여서는, DNA 샘플을 수집하기 전에 집단 전체와 협의하여 결정할 것을 권고하고 있다.²¹⁶⁾

인간계놈다양화프로젝트 수행 당시 소수토착인구 사이에서 가장 큰 논쟁의 대상이 되었던 소수토착인구의 인체유래물에 대한 특허출원에 대하여서 ‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안’은 매우 상세히 규정하고 있다. 이 안은 표준 유전자 표지에 따라 인간 계놈을 분석하기 위하여 인간 유전자 변이의 샘플을 수집하려는 인간계놈다양화프로젝트의 목적상, 소수토착인구 집단의 인체유래물에 대한 특허출원의 가능성은 매우 적다고 기술하면서도, 소수토착인구 집단을 보호하기 위하여 연구자와 소수토착인구 집단 사이에 일종의 계약을 체결할 것을 권고하고 있다.²¹⁷⁾

‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안’은 구체적인 계약의 형태로 다음의 세 가지를 제시하고 있는데, 첫 번째는 인간계놈다양화프로젝트 수행 과정에서 수집된 인체유래물과 유전정보에 대한 어떠한 유형의 특허출원도 금지하는 계약이다. 두 번째로 제시된 계약은 특허출원을 한 경우에 그 경제적 이득이 소수토착인구 집단 전체를 위하여 사용될 수 있도록 특정한 조직에 수익금의 일정 비율을 로열티로 지급하도록 하는 것이고, 세 번째는 소수토착인구를 위한 신탁관리자를 선정하여 연구자가 특허를 출원하여 경제적 이득을 얻은 경우에 신탁관리자와 적절한 금전적 보상에 대하여 협상하게 하는

215) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1463-1464면.

216) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1463-1464면.

217) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1466면.

것이다.²¹⁸⁾ 그리고 이러한 계약에 관한 사항은 연구자가 소수토착인구 집단 전체의 동의를 구할 때, 집단의 대표와 충분히 논의하여 집단의 동의에 관한 문서에 포함시키도록 하고 있다.²¹⁹⁾

2. 미국 국립일반의학원(National Institute of General Medical Sciences)의 ‘국립일반의학원의 인간 유전적 세포 저장소를 위한, 명명된 인구로부터 책임 있는 샘플의 수집, 보관, 연구에의 이용에 관한 정책(Policy for the Responsible Collection, Storage and Research Use of Samples from Named Population for the NIGMS Human Genetic Cell Repository)’²²⁰⁾

미국 국립일반의학원(National Institute of General Medical Sciences, ‘NIGMS’)은 2004년에 ‘국립일반의학원의 인간 유전적 세포 저장소를 위한, 명명된 인구로부터 책임 있는 샘플의 수집, 보관, 연구에의 이용에 관한 정책(Policy for the Responsible Collection, Storage, and Research use of Samples from Named Populations for the NIGMS Human Genetic Cell Repository)’을 발표하였다.²²¹⁾ 이 지침은 국제하프 맵프로젝트(International HapMap Project)의 수행 결과 수집된 샘플의 보관과 연구에의 이용에 적용되고 있다.²²²⁾

218) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1466-1467면.

219) *Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 위의 자료(주 118), 1468면.

220) National Institute of General Medical Sciences, *Policy for the Responsible Collection, Storage, and Research Use of Samples from Named Populations for the NIGMS Human Genetic Cell Repository* (2004), <http://ccr.coriell.org/Sections/Support/NIGMS/CollPolicy.aspx?PgId=220> (2013년 5월 3일자 검색).

221) NIGMS, 위의 전자자료(주 220).

222) Policy for Use of Biomaterials from the International HapMap Project; NIGMS, 위의 전자자료(주 220).

‘국립일반의학원의 인간 유전적 세포 저장소를 위한, 명명된 인구로부터 책임 있는 샘플의 수집, 보관, 연구에의 이용에 관한 정책’은 인간게놈다양화프로젝트 북미지구위원회의 ‘DNA 샘플 수집을 위한 모델 윤리 프로토콜 안’과는 달리 소수토착인구 집단 전체의 서면 동의를 받을 것을 요구하고 있지는 않다. 그러나 개인이 아니라 특정한 인구 ‘공동체’가 연구의 분석 단위가 되는 경우에, ‘공동체 협의(Community Consultation)’를 거치도록 하고, 공동체 협의에서 논의된 사항을 반드시 기록으로 남겨 연구 참여에 관한 개인의 동의서에 반영하도록 하고 있다.²²³⁾ 공동체 협의는 소수토착인구 집단의 특성에 따라 인터뷰, 포커스 그룹, 토론, 주민 회의 등의 다양한 방식으로 진행될 수 있으나, 연구의 목적, 데이터의 저장 및 이용 방법, 연구의 참여로 소수토착인구에게 발생할 수 있는 위험과 이득 등 소수토착인구 집단의 연구 참여에 있어서 반드시 설명되어야 할 사항을 논의하도록 권고하고 있다.²²⁴⁾

또한 ‘국립일반의학원의 인간 유전적 세포 저장소를 위한, 명명된 인구로부터 책임 있는 샘플의 수집, 보관, 연구에의 이용에 관한 정책’은 연구자가 소수토착인구 집단으로부터 샘플을 수집하기 전에, 소수토착인구 집단의 대표로 구성된 ‘공동체 자문단(Community Advisory Group)’을 조직할 것을 권고하고 있다.²²⁵⁾ 소수토착인구 집단의 크기에 따라 6~8명으로 구성된 공동체 자문단은 연구와 관련된 공동체 내부의 의사를 조정하고, 샘플의 수집 과정에서 공동체와 인간 유전적 세포 저장소의 연락책으로서의 역할을 수행하게 된다.²²⁶⁾ 그리고 샘플의 수집이 종료된 이후에 유전적 세포 저장소는 소수토착인구 집단으로부터 수집된 샘플을 이용하여 연구하고 있는 연구자와 연구기관,

223) Elements of Community Consultation; NIGMS, 위의 전자자료(주 220).

224) Elements of Community Consultation; NIGMS, 위의 전자자료(주 220).

225) Elements of Community Consultation; NIGMS, 위의 전자자료(주 220).

226) Elements of Community Consultation; NIGMS, 위의 전자자료(주 220).

연구 목적 등을 간단히 기술한 목록과 연구 결과 발표된 출판물의 목록을 작성하여 해당 소수토착인구 집단의 공동체 자문단에 분기별 보고서를 제출하도록 하고 있다.²²⁷⁾

제 4 절 각국의 지침

1. 미국 인디언보건국(Indiana Health Service)의 ‘샘플에 관한 인디언보건국의 정책을 시행하고 준수하기 위한 인디언보건국의 지침(IHS Guidelines for Implementing and Complying with IHS Policy on Specimens)’²²⁸⁾

미국 정부 조직인 인디언보건국(Indian Health Service, ‘IHS’)은 미국의 소수토착인구인 아메리카 인디언(American Indian)과 알래스카 원주민(Alaska Native)을 대상으로 하는 의학 또는 유전학 연구가 활발히 이루어지고, 그 결과 이들 소수토착인구 집단에 대한 기존의 선입견과 불신이 강화될 우려가 커지자,²²⁹⁾ ‘샘플에 관한 인디언보건국의 정책을 시행하고 준수하기 위한 인디언보건국의 지침(IHS Guidelines for Implementing and Complying with IHS Policy on Specimens)’을 발표하였다. 2001년에 발표된 이 지침은 아메리카 인디언과 알래스카 원주민 부족을 대상으로 하는 모든 연구에, 부족 협의회(tribal council)가 결의한 ‘부족의 승인(tribal approval)’을 받을 것을 요구하고 있다.²³⁰⁾ 그리고 부족으로부터 채취한 혈액이나 조직 등의 인체유래물을 이차적으로 이용한 연구에 대하여 매우 상세한 규정을 두고 있다.

227) Frequently Asked Questions; NIGMS, 위의 전자자료(주 220).

228) Indian Health Service, *IHS Guidelines for Implementing and Complying with IHS Policy of Specimens* (2001), <http://www.aatchb.org/epi/docs/ResearchEthics/T3-Specimen.pdf> (2013년 5월 3일자 검색).

229) IHS, 위의 전자자료(주 228), 1면.

230) The IHS Guideline [1]; IHS, 위의 전자자료(주 228), 1면.

인체유래물의 이차적인 이용은 처음에 연구대상자에게 획득한 동의서에 명시한 연구 목적과 다른 연구 목적으로 연구대상자의 인체유래물을 이용하여 연구를 수행하거나 다른 연구자에게 자신이 채취한 인체유래물을 제공하는 것을 의미한다. ‘샘플에 관한 인디언보건국의 정책을 시행하고 준수하기 위한 인디언보건국의 지침’은 인체유래물의 이차적인 이용을 금지하고 있고,²³¹⁾ 연구자가 인체유래물을 처음 채취할 때 인체유래물의 이차적인 이용을 염두에 두고 있는 경우에는, 연구대상자에게 인체유래물의 이차적인 이용에 관하여 설명하고 동의를 받도록 하고 있다.²³²⁾ 또한 이 지침에 따르면, 부족 구성원들에게 획득한 인체유래물을 보관하여 이차적으로 이용하는 경우에, 연구자는 연구대상자로부터 처음 받은 동의의 범위, 부족과 기관윤리위원회로부터 승인을 받은 연구 목적을 벗어난 연구를 수행할 수 없다.²³³⁾

‘샘플에 관한 인디언보건국의 정책을 시행하고 준수하기 위한 인디언보건국의 지침’은 인체유래물을 이차적으로 이용하여 새로운 연구를 수행할 때, 연구자가 받아야 하는 승인의 내용을 연구대상자로부터 처음 받은 동의의 범위, 본래의 연구와의 관련성, 데이터의 익명화 여부에 따라 자세히 규정하고 있다. 예를 들면, 인체유래물을 이차적으로 이용한 새로운 연구가 연구대상자의 동의의 범위 안에 있고 데이터가 모두 익명화되어 있다고 하더라도, 본래의 연구 목적과의 관련성이 없는 경우에, 연구자는 부족과 기관윤리위원회의 심의, 연구의 과학성에 대한 심의를 모두 다시 받아야 하고, 기관윤리위원회가 면제하지 않는 한 연구대상자의 동의를 다시 받도록 하고 있다.²³⁴⁾ 또한 이 지침은 개인 식별정보 삭제 등의 방식으로 익명화되어 있지 않은 데이터의 이용에 관하여 특별한 주의를 요구하고 있는데, 부족과 기

231) The IHS Guideline [5]; IHS, 위의 전자자료(주 228), 2면.

232) The IHS Guideline [4]; IHS, 위의 전자자료(주 228), 2면.

233) The IHS Guideline [6], [7], [9]; IHS, 위의 전자자료(주 228), 2면.

234) The IHS Guideline [11]; IHS, 위의 전자자료(주 228), 3면.

관윤리위원회의 승인이 없는 한, 익명화되어 있지 않은 데이터를 이용하는 연구자가 연구대상자 또는 그 가족에게 다시 연락을 취하거나 다른 기록을 활용하여 연구대상자의 임상 정보 등을 획득하는 것을 금지하고 있다.²³⁵⁾

그리고 ‘샘플에 관한 인디언보건국의 정책을 시행하고 준수하기 위한 인디언보건국의 지침’은 아메리카 인디언이나 알래스카 원주민 부족의 구성원의 인체유래물을 이용하여 연구를 수행하는 모든 연구자는 연구 결과를 해당 부족에게 알리고, 연구 결과의 발표 여부에 대한 부족의 심사를 받을 것을 권고하고 있다.²³⁶⁾ 또한 부족의 구성원으로부터 채취하고 보관하고 있는 인체유래물의 상태, 이차적 이용 여부 등의 상황을 주기적으로 기관윤리위원회에 보고하고, 중간심사를 받도록 하고 있다.²³⁷⁾

2. 캐나다 보건연구국(Canadian Institutes of Health Research)의 ‘토착 인구나와 연관된 보건 연구를 위한 캐나다 보건연구국의 지침(CIHR Guidelines for Health Research Involving Aboriginal People)’²³⁸⁾

캐나다 보건연구국(Canadian Institutes of Health Research, ‘CIHR’)은 2007년에 ‘토착 인구나와 연관된 보건 연구를 위한 캐나다 보건연구국의 지침(CIHR Guidelines for Health Research Involving Aboriginal People)’을 발표하였는데, 이 지침은 소수토착인구나와 관련된 여러 가지 쟁점을 가장 종합적으로 잘 다루고 있는 것으로 평가되고 있다.²³⁹⁾ 이

235) The IHS Guideline [14]; IHS, 위의 전자자료(주 228), 4면.

236) The IHS Guideline [16]; IHS, 위의 전자자료(주 228), 4면.

237) The IHS Guideline [17]; IHS, 위의 전자자료(주 228), 4면.

238) Canadian Institutes of Health Research, *CIHR Guidelines for Health Research Involving Aboriginal People* (2007), <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/29134.html> (2013년 5월 3일자 검색).

239) Jacobs et al., 위의 논문(주 181), 687-688면.

지침은 캐나다 보건연구국의 재정 지원을 받아 이루어지는 퍼스트 네이션(First Nation), 이누잇족(Inuit), 메티스(Metis, 원주민과 유럽인 사이에서 태어난 사람)를 대상으로 하는 연구에 적용되는데,²⁴⁰⁾ 이러한 인구 집단의 인체유래물 등을 이용한 연구뿐만 아니라 이러한 집단의 문화적 지식이나 성스럽게 여겨지는 지식을 활용하는 경우에도 이 지침을 따르도록 하고 있다.²⁴¹⁾

‘토착 인구와 연관된 보건 연구를 위한 캐나다 보건연구국의 지침’은 연구의 설계에서부터 데이터의 수집과 분석, 연구 종료 후 결과의 발표에 이르기까지 연구자와 소수토착인구 집단 사이의 이해와 존중, 그리고 긴밀한 의사소통을 강조하고 있다. 예를 들면, 이 지침의 제1조는 연구자들에게 소수토착인구가 세상을 보는 관점을 이해하고 존중할 것을 요구하고, 제2조는 연구를 수행하는 데 있어서 소수토착인구 공동체에 마련된 기관윤리위원회나 연구 프로토콜을 따르는 등의 방식으로 공동체에 대한 공동체의 관할권을 이해하고 존중하여야 한다고 규정하고 있다. 또한 연구자가 연구 대상인 소수토착인구 집단과 처음 접촉할 때부터 소수토착인구 집단을 연구 대상이 아니라 동반자로 인식하고 상호 신뢰와 협조를 구축할 수 있도록, 소수토착인구 집단에 연구와 관련된 중요한 사항에 대한 결정권을 주는 ‘참여적 연구 접근법(participatory-research approach)’을 채택할 것을 권고하고 있다.²⁴²⁾ 그리고 연구자가 연구 결과의 발표 전에, 소수토착인구 집단에 데이터의 해석과 연구의 결론에 대하여 검토할 기회를 주도록 하고 있다.²⁴³⁾

이 지침은 소수토착인구 집단과 관련된 연구를 다섯 가지 유형으로 분류하고, 유형에 따라 소수토착인구 집단의 관여의 정도를 구체화하

240) Purpose and Application; CIHR, 위의 전자자료(주 238).

241) Article 7, Article 8; CIHR, 위의 전자자료(주 238).

242) Article 3; CIHR, 위의 전자자료(주 238).

243) Article 14; CIHR, 위의 전자자료(주 238).

고 있다. 소수토착인구 집단과 관련된 연구는, 첫째 소수토착인구 공동체가 직접적·배타적으로 관련된 경우, 둘째 연구대상자 중 상당한 수가 특정한 소수토착인구 집단의 구성원으로 그 소수토착인구 집단에 관한 결론을 도출하려고 하는 경우, 셋째 소수토착인구에 관한 결론을 도출하려고 의도하고 있거나 연구 결과 소수토착인구에 관한 결론을 도출할 수는 있지만 소수토착인구가 사회의 구성원으로 연구 대상이 된 경우, 넷째 소수토착인구에 관한 결론을 도출할 의도는 없었지만 상당한 수의 소수토착인구가 사회의 구성원으로 연구 대상이 된 경우, 다섯째 연구 대상에 소수토착인구가 포함되어 있기는 하지만 숫자도 적고 간접적인 영향만을 받으며 소수토착인구가 연구의 목표가 아니라서 소수토착인구만을 별도로 분류하여 결론을 도출할 의도가 없는 경우로 분류하였다.

그리고 첫 번째와 두 번째 유형의 연구에는 소수토착인구 공동체의 동의 또는 공동체 대표와의 협의가 필수적이고, 세 번째 유형의 연구에는 공동체를 대표하는 기관이 있는 경우에 반드시 공동체와 협의할 것을 요구하고 있다. 네 번째와 다섯 번째 유형의 연구에는 공동체와의 협의가 필수적인 사항은 아니나, 가능한 경우에는 협의를 할 것을 권고하고 있다.²⁴⁴⁾ 공동체의 동의가 필수적으로 요구되는 경우에, 연구자는 공동체 구성원인 개인의 동의 여부를 묻기 전에 반드시 공동체의 동의를 획득하여야 한다.²⁴⁵⁾

또한 ‘토착 인구나와 연관된 보건 연구를 위한 캐나다 보건연구국의 지침’은 소수토착인구와 관련하여 가장 큰 논쟁이 되었던 소수토착인구의 지적 재산권의 문제와 소수토착인구의 인체유래물의 이차적인 이용 문제에 관하여서도 자세한 규정을 마련해 놓고 있다. 소수토착인구 공동체의 지식을 이용하는 경우에는 그 지적 재산권의 귀속 문

244) 1.5 Application of the Guidelines; CIHR, 위의 전자자료(주 238).

245) Article 4; CIHR, 위의 전자자료(주 238).

제에 대하여 연구 시작 전에 공동체와 반드시 협의하여 합의하도록 하고 있다.²⁴⁶⁾ 그리고 소수토착인구의 인체유래물과 유전정보 등의 이차적 이용에 관하여서는, 연구대상자 개인과 공동체를 확인할 수 없는 경우를 제외하고는 반드시 공동체와 미리 협의하고 연구대상자 개인의 동의를 다시 획득할 것을 권고하고 있다.²⁴⁷⁾ 이 지침에는 연구 대상이 된 소수토착인구의 인체유래물에 관한 캐나다 보건연구국의 시각이 명시적으로 드러나 있는데, 제13조에 따르면 소수토착인구의 생물학적 샘플은 연구자와 소수토착인구 집단 사이에 특별한 약정이 없는 한, 연구자에게 ‘대여된(on loan)’ 상태로 본다는 것이다.²⁴⁸⁾

끝으로, ‘토착 인구나와 연관된 보건 연구를 위한 캐나다 보건연구국의 지침’은 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구에서 소수토착인구 집단과 연구자 사이에 협의하여야 할 이러한 쟁점에 관하여 소수토착인구 집단과 연구자 사이에 일차적으로 구속력이 없는 ‘양해 각서(Memorandum of Understanding)’를 체결할 것을 권고하고 있다.²⁴⁹⁾ 이러한 양해 각서에 기초하여 상호 간에 존중과 신뢰의 관계가 형성되면, 연구와 관련된 쟁점을 조금 더 신중하게 논의하고 의견의 차이를 조정하여 구속력이 있는 공식적인 연구 계약(formal research agreement)을 체결하는 것이 바람직하다는 것이다.²⁵⁰⁾

246) Article 8; CIHR, 위의 전자자료(주 238).

247) Article 12.3, 12.4; CIHR, 위의 전자자료(주 238).

248) Article 13; CIHR, 위의 전자자료(주 238).

249) 2.15 Memoranda of Understanding and Research Agreements; CIHR, 위의 전자자료(주 238).

250) 2.15 Memoranda of Understanding and Research Agreements; CIHR, 위의 전자자료(주 238).

3. 호주 원주민과토레스해협섬원주민연구국
(Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait
Islander Studies)의 ‘호주 토착 인구 연구에서
윤리적 연구를 위한 지침(Guidelines for Ethical
Research in Australian Indigenous Studies)’²⁵¹⁾

호주 정부의 원주민과토레스해협섬원주민연구국(Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies, ‘AIATSIS’)은 2000년에 ‘호주 토착 인구 연구에서 윤리적 연구를 위한 지침(Guidelines for Ethical Research in Australian Indigenous Studies)’을 공표하였고, 2011년에 개정본을 발표하였다.²⁵²⁾ ‘호주 토착 인구 연구에서 윤리적 연구를 위한 지침’은 자기 결정권을 포함한 소수토착인구의 권리를 존중하고, 자신들을 대상으로 하는 연구의 모든 단계에 소수토착인구의 완전한 참여를 보장하기 위한 목적으로 제정되었다.²⁵³⁾ 또한 이 지침은 ‘토착 인구와 연관된 보건 연구를 위한 캐나다 보건연구국의 지침’과 마찬가지로, 연구자와 소수토착인구 집단 사이에 연구의 구체적인 사항에 관한 공식적인 동의서(formal agreement)를 서면으로 작성할 것을 요구하고 있다.²⁵⁴⁾

‘호주 토착 인구 연구에서 윤리적 연구를 위한 지침’은 국제연합의 ‘소수토착인구의 권리에 관한 선언(Declaration on the Rights of Indigenous Peoples)’에 따라 소수토착인구의 권리를 구체화하였는데, 특히 소수토착인구의 자기결정권과 문화유산, 전통적인 지식 등의 무형의 유산에 관한 권리를 존중할 것을 강조하고 있다.²⁵⁵⁾ 그리고 소수토착인구의 전통

251) Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies, *Guidelines for Ethical Research in Australian Indigenous Studies* (2011), <http://www.aiatsis.gov.au/research/docs/ethics.pdf> (2013년 5월 3일자 검색).

252) Introduction; AIATSIS, 위의 전자자료(주 251).

253) Introduction; AIATSIS, 위의 전자자료(주 251).

254) Principle 9; AIATSIS, 위의 전자자료(주 251).

255) Principle 2, Principle 3; AIATSIS, 위의 전자자료(주 251).

적인 지식 등을 이용한 연구에서, 이러한 지식에 관한 소수토착인구의 권리인 지적 재산권을 반드시 존중하고 보호할 것을 권고하고 있다.²⁵⁶⁾

또한 이 지침은 미국 인디언보건국과 캐나다 보건연구국의 지침과 같이, 소수토착인구를 대상으로 하는 연구에 소수토착인구 집단 전체의 동의를 요구하고 있다.²⁵⁷⁾ 그리고 이러한 동의를 구하는 과정에서 연구자가 소수토착인구 집단과 충분히 협의하고 협상을 진행하여, 소수토착인구 집단이 연구의 목적과 방법, 예상되는 결과 등에 대하여 완전히 이해한 상태에서 연구에 동의할 것인지 여부를 결정할 수 있게 할 것을 권고하고 있다.²⁵⁸⁾ 이러한 과정을 거쳐 소수토착인구 집단이 연구에의 참여에 동의한 경우에는 논의한 사항에 관한 공식적인 동의서(formal agreement)를 작성하여야 하는데, ‘호주 토착 인구 연구에서 윤리적 연구를 위한 지침’은 이러한 동의서에 반드시 포함되어야 할 사항의 예로, 지적 재산권의 명확한 귀속, 연구 결과에 대한 소유권의 귀속, 소수토착인구 집단에 연구에 대한 요구가 있었는지 여부, 개인 또는 집단 전체가 연구에의 참여를 철회할 수 있는지 여부, 분쟁이 발생한 경우의 처리 방법, 연구 수행 과정에서 따르게 될 구체적인 연구 프로토콜에 대한 언급, 소수토착인구 집단에게 주어지는 이득 등을 제시하고 있다.

‘호주 토착 인구 연구에서 윤리적 연구를 위한 지침’은 연구 절차에 소수토착인구의 참여와 협력의 중요성을 강조하였을 뿐만 아니라, 연구가 소수토착인구에게 이득이 되어야 한다는 원칙을 분명히 하였다. 즉, 연구의 결과 발생한 이득은 공정한 비율로 전통적인 지식이나 생물학적 또는 유전학적 자원을 제공한 소수토착인구 집단에게 귀속되어야 하며,²⁵⁹⁾ 연구의 결과에는 소수토착인구 집단의 요구와 이해관계

256) Principle 4, Principle 5; AIATSIS, 위의 전자자료(주 251).

257) Principle 6; AIATSIS, 위의 전자자료(주 251).

258) Principle 6, Principle 7, Principle 8; AIATSIS, 위의 전자자료(주 251).

259) Principle 11; AIATSIS, 위의 전자자료(주 251).

를 반영한 소수토착인구 집단에 유용한 내용이 반드시 포함되어 있어야 한다는 것이다.²⁶⁰⁾

제 5 절 소수토착인구 집단의 지침

1990년대 중반 소수토착인구를 대상으로 하는 의학 또는 유전학 연구로 소수토착인구의 생물자원이 백인들의 또 다른 착취의 대상이 될 수 있음이 드러나자, 소수토착인구 집단도 자체적으로 대책을 마련하기 시작하였다. 소수토착인구 집단은 이러한 유형의 의학 또는 유전학 연구에 반대 성명을 발표하는 것에서 더 나아가, 자신들을 대상으로 하는 연구의 계획서를 검토하고, 연구자가 자신들을 대상으로 연구를 수행하는 경우에 준수하여야 할 절차에 관한 규정을 제정하기도 하였다.²⁶¹⁾ 미국의 나바호족 자치국(Navajo Nation)은 이러한 대응을 가장 신속하게 한 집단 중 하나로,²⁶²⁾ 여기에서는 ‘나바호족 자치국의 인간 연구에 관한 법(Navajo Nation Human Research Code)’²⁶³⁾을 살펴보도록 하겠다.

1996년에 미국의 나바호족 자치국은 미국 인디언보건국(Indian Health Service)으로부터 자신들을 대상으로 하여 이루어지는 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하는 데 있어서 기관윤리위원회(Institutional Review Board, ‘IRB’)의 중요성을 알게 되었다.²⁶⁴⁾ 그리고 ‘나바호족 자치국 인간 연구에 관한 심의위원회(Navajo Nation Human Research Review

260) Principle 12; AIATSIS, 위의 전자자료(주 251).

261) Ching, 위의 논문(주 5), 721-722면; Jacobs et al., 위의 논문(주 181), 690면.

262) Lane Fischer & Beverly Becenti-Pigman, *Indigenous IRBs: Navajo Nation as a Case Study*, PRIM&R 2010 Advancing Ethical Research Conference: Uniting People, Principles, and Practices, https://www.google.co.kr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CCYQFjAA&url=https%3A%2F%2Fwww.primr.org%2FWorkArea%2FLinkIdentifier%3Did%26ItemID%3D9745&ei=hYUoUvyQJaaXiAfDt4DwCA&usg=AFQjCNH2BlxiBJjCIQ_YweAEozIEamkQ&bvm=bv.51773540,d.aGc&cad=rjt (2013년 6월 6일자 검색).

263) *Navajo Nation Human Research Code*, 13 N.N.C. §§ 3251-3271, http://www.npta.arizona.edu/research/docs/Navajo_Nation_Human_SubjectsCode.pdf (2013년 5월 3일자 검색).

264) Jacobs et al., 위의 논문(주 181), 690면.

Board, ‘NNHRRB’)를 자체적으로 설립하였다.²⁶⁵⁾ NNHRRB는 문화적으로 적절하고, 윤리적인 연구 수행을 보장하기 위한 엄격한 절차로, 연구자가 연구 개시 전에 자신이 소속되어 있는 기관의 IRB에 연구계획서를 제출하고 심의 및 승인을 받는 절차와는 구별된다.²⁶⁶⁾ NNHRRB는 연구의 설계 단계에서부터 데이터의 획득, 연구 결과의 발표에 대한 검토, 연구 결과의 배포 등의 12단계에서 연구자가 나바호족 공동체와 협력할 것을 요구하였다.²⁶⁷⁾

그리고 2002년에 나바호족 자치국 의회(Navajo Nation Council)는 ‘나바호족 자치국의 인간 연구에 관한 법’이 제정될 때까지 나바호족 자치국 내에서 나바호족을 대상으로 하는 유전학 연구를 모두 금지한다는 내용의 연구 중단 선언을 통과시켰다.²⁶⁸⁾ 그리고 NNHRRB의 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 심의와 승인, 감시 기능을 강화한 ‘나바호족 자치국의 인간 연구에 관한 법’을 발표하였다.²⁶⁹⁾ ‘나바호족 자치국의 인간 연구에 관한 법’은 나바호족 자치국에서 이루어지는 나바호족을 대상으로 하는 유전학 연구에 적절한 조건을 제시하고자 하는 목적에서 제정되었다.²⁷⁰⁾ 나바호족 자치국은 이 법을 통하여 영토 내에 있는 모든 사람들을 위협, 침해, 질병의 가능성, 극도의 불쾌감에 불합리하게 노출될 가능성이 있는 연구로부터 보호하고, 나바호족 자치국에게 이득이 되고 나바호족 자치국의 정책에 부합하는 연구만 수행될 수 있도록 하며, 나바호족 사람들, 공동체, 문화로부터 파생되어 나오는 정보와 데이터에 관한 나바호족의 권리인 지적 재산권을 감독하려고 하는 것이다.²⁷¹⁾

265) Jacobs et al., 위의 논문(주 181), 690면.

266) Jacobs et al., 위의 논문(주 181), 690면.

267) Jacobs et al., 위의 논문(주 181), 690면.

268) Jacobs et al., 위의 논문(주 181), 685면.

269) Fischer & Becenti-Pigman, 위의 전자자료(주 262).

270) 13 N.N.C. §3252. Purpose; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

271) 13 N.N.C. §3253. Policy; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주

NNHRRB는 ‘나바호족 자치국의 인간 연구에 관한 법’에 따라, 다른 기관의 IRB에서 연구계획서를 심의 및 승인하였는지 여부와 상관없이, 나바호족 자치국의 영역 내에서 이루어지는 인간을 대상으로 하는 모든 연구 또는 나바호족을 집단으로 인식하여 나바호족 개인을 대상으로 이루어지는 모든 연구에 관한 계획서를 연구 수행 전에 심의하게 된다.²⁷²⁾ NNHRRB는 이러한 유형의 연구에서 연구자가 결과를 발표하기 전에, 그 연구 결과를 검토 및 승인하는 역할도 수행하도록 되어 있다.²⁷³⁾ 15명의 위원으로 구성되어 있는 NNHRRB는 최소한 분기별로 한 번씩 회의를 하게 되어 있는데,²⁷⁴⁾ NNHRRB의 목표는 통상의 IRB의 목표인 연구대상자에 대한 보호와 더불어 공동체의 합법적인 대표의 동의 획득을 요구하고 나바호족에 관한 연구와 출판물이 나바호족 국가의 보건·교육 정책에 부합하는지 여부와 나바호족 사람들의 복지에 부정적인 영향을 미치지 않는지 여부를 확인하는 것이다.²⁷⁵⁾ NNHRRB는 연구계획서, 발표 전의 원고, 학위논문, 초록 등을 검토하고 승인 또는 불승인할 수 있는 권한이 있으며, 연구자에게 연구의 시작 전 또는 연구 결과의 발표 전에 절차, 방법론, 접근 방식 등을 수정하거나 추가할 것을 요구할 수 있다.²⁷⁶⁾

‘나바호족 자치국의 인간 연구에 관한 법’은 나바호족에 관한 연구와 연구 결과의 발표에 관하여 상당히 구체적이고 강력하게 규제하고

263).

272) 13 N.N.C. §3256. Creation of the Navajo Nation Human Research Review Board; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

273) 13 N.N.C. §3256. Creation of the Navajo Nation Human Research Review Board; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

274) 13 N.N.C. §3257. Composition and Term of the Navajo Nation Human Research Review Board, 13 N.N.C. §3258. Meetings, Quorum; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

275) 13 N.N.C. §3259. Purposes of the Navajo Nation Human Research Review Board; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

276) 13 N.N.C. §3260. Powers of the Navajo Nation Human Research Review Board; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

있다. 이 법에 따르면, 연구자는 나바호족에 관한 연구의 목적, 방법론, 예상되는 결과, 연구대상자인 나바호족 개인이나 공동체, 나바호족 자치국에 기대되는 이득 등을 기재한 서류를 NNHRRB에 제출하여야 한다.²⁷⁷⁾ 또한 연구하는 과정에서 얻은 모든 정보와 데이터에 비밀보장과 보안 유지에 관하여 NNHRRB에서 결정한 모든 절차를 준수하여야 하며,²⁷⁸⁾ 연구대상자로부터 충분한 정보에 근거한 동의를 서면으로 획득하여야 한다.²⁷⁹⁾ 또한 연구자는 연구의 진행 경과에 대하여 NNHRRB에 주기적으로 보고하고 심사를 받아야 하며,²⁸⁰⁾ 연구대상자에게 상해 또는 사생활 침해 등 부정적인 영향을 미칠 수 있는 일이 발생하였거나 기타 예측하지 못한 문제가 생긴 경우에 즉각적으로 NNHRRB에 보고하여야 한다.²⁸¹⁾ 나바호족에 관한 출판물을 심사할 때, NNHRRB는 출판물이 ‘나바호족 자치국의 인간 연구에 관한 법’을 준수하였는지 여부뿐만 아니라 내용, 타당성, 구성, 가독성 등도 검토할 수 있다.²⁸²⁾ 그리고 NNHRRB의 불승인 결정 이후에 연구계획서나 출판물에 중요한 사항의 변경 등의 사유가 있는 경우에 NNHRRB에 재심의를 청구할 수 있는 절차와 연구자 등이 ‘나바호족 자치국의 인간 연구에 관한 법’을 위반한 경우에 부과되는 벌칙에 관한 규정도 마련되어 있다.²⁸³⁾

277) 13 N.N.C. §3264. Research Application; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

278) 13 N.N.C. §3265. Confidentiality and Security; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

279) 13 N.N.C. § 3266. Informed Consent; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

280) 13 N.N.C. §3267. Progress Reports on Research, 13 N.N.C. §3268. Continuing Review of Research Activities; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

281) 13 N.N.C. §3267. Progress Reports on Research; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

282) 13 N.N.C. §3269 Publication Review Procedure; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

283) 13 N.N.C. §3270. Permit and Appeal Procedures, 13 N.N.C. §3271. Enforcement; Navajo Nation Human Research Code, 위의 전자자료(주 263).

제 6 절 소 결

여러 국제기구와 국제적인 연구 프로젝트, 여러 국가, 소수토착인구 집단에서 채택한 소수토착인구를 대상으로 하는 연구의 윤리성 확보를 위한 지침은 그 규제의 초점과 정도가 다르기는 하지만, 모두 소수토착인구 집단에 ‘공동체’로서의 권리를 보장하고 있다. 이러한 국제 지침과 규정에 따르면, 소수토착인구 집단을 대상으로 연구를 수행하는 연구자는 소수토착인구 집단이 예측하지 못한 차별과 편견, 낙인의 위험에 놓이지 않고, 소수토착인구 집단의 시각과 신념이 연구에 반영될 수 있도록 연구의 설계 단계부터 연구 결과의 발표 단계에 이르기까지 소수토착인구 집단과 충분히 의사소통을 하고 이들의 의사를 반영하도록 하고 있다.

여러 국제 지침과 규정에 나타난 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구에 요구되는 윤리 원칙은 연구의 진행 과정에 따라 요약하여 볼 수 있는데, 각 단계별로 요구되는 이상적인 윤리 기준으로 다음의 다섯 가지 원칙이 제시되고 있다.²⁸⁴⁾ 첫째, 연구 시작 전에 공동체의 대표와 연구 설계, 연구대상자 모집 방법, 인체유래물 채취 방법, 인체유래물의 보관 및 이용에 관한 방침을 협의하여야 한다. 둘째, 연구대상자로부터의 인체유래물의 채취는 연구대상자의 충분한 정보에 근거한 동의에 따라 문화적으로 적절한 방법으로 이루어져야만 하며, 연구대상자 개인과 공동체에 대한 익명화 여부에 대한 논의가 충분히 이루어져야 한다. 셋째, 보관된 인체유래물에 대한 이용은 연구대상자로부터 획득한 동의의 범위 내에서 이루어져야 하며, 인체유래물의 이차적인 이용에 대하여서는 반드시 연구대상자와 협의하여야 하고,

284) Sharp & Foster, 위의 논문(주 131), 174-180면에서 제시된 원칙으로, Brief, Mackie & Illes, 위의 논문(주 174), 548면; Jacobs et al., 위의 논문(주 181), 686면에 서도 이 다섯 가지 원칙이 언급되고 있다.

연구대상자가 동의를 철회하는 경우에 수집된 인체유래물의 처리에 관한 절차가 마련되어 있어야 한다. 넷째, 공동체에 소속된 개인의 인체유래물을 이용한 연구는 그 공동체에 잠재적인 이득이 있어야 하며, 인체유래물의 채취 전에 인체유래물의 상업화와 관련된 명확한 방침을 수립하여야 한다. 다섯째, 연구자는 인체유래물을 채취한 후에도 공동체와의 의사소통을 중단하여서는 안 되며, 인체유래물을 이용한 연구의 결과 발표 전에 가능하면 공동체에 연구의 결과를 검토할 기회를 주어야 한다.

제 6 장 결 론

이제까지 소수토착인구를 대상으로 하는 의학 또는 유전학 연구에서, 기존의 연구대상자 개인에 초점을 맞춘 윤리 원칙이 소수토착인구 집단의 보호에는 적합하지 않음이 드러난 여러 사건과 소수토착인구 ‘집단’의 보호에 관한 국제 규범적·윤리적 대응방안을 살펴보았다. 소수토착인구의 인체유래물 등 생물자원을 이용하는 연구에서, 연구대상자 개인의 자발적인 동의만으로 집단 전체의 사회적, 문화적, 경제적 이해관계를 보호하기 힘들다는 것은 이제 대부분의 연구자들 사이에서 당연한 것으로 인식되고 있다. 따라서 소수토착인구 집단의 자율성과 존엄성을 보장하고, 외부의 편견, 차별, 낙인의 위험에서부터 이러한 소수토착인구 집단을 보호하기 위한 다양한 방안이 제시되었고, 그 중 소수토착인구 집단에 ‘공동체’로서의 권리를 인정하는 방안이 가장 많은 연구자들과 소수토착인구 집단의 지지를 받고 있다.

여러 국제기구와 국제적인 연구 프로젝트, 국가, 소수토착인구 집단에서 발표한 소수토착인구 집단을 대상으로 하는 연구의 윤리성 확보를 위한 지침도 모두 소수토착인구 집단에 공동체로서의 권리를 인정하는 방안에 기초하고 있다. 이러한 국제 지침과 규정은 규제의 초점과 정도에 차이가 있기는 하지만, 연구 시작 전 연구대상자 개인의 동의 이외에 소수토착인구 집단과의 협의 내지는 동의를 요구하고 있고, 연구의 설계 단계에서부터 연구 결과의 발표 단계에 이르기까지 연구자와 소수토착인구 집단 사이의 충분한 의사소통을 강조하고 있다. 그러나 이렇게 소수토착인구 집단에 공동체로서의 권리를 인정하는 방안에 대하여 어떻게 공동체를 정의할 것이며, 어떻게 공동체 대표를 선출하고 공동체 전체의 의사를 확인할 것인지, 공동체 전체의 집단 의사와 구성원 개인의 의사가 충돌하는 경우에 어떻게 해결할 것인지 등이 분명하지 않다는 문제점도 지적되고 있다.

소수토착인구 집단에 공동체로서의 권리를 인정하는 방안에 대한 논의는 단순히 의학 또는 유전학 연구에서 ‘소수토착인구’에 대한 보호에 국한되지 않고, 연구로 인하여 신체적, 심리적, 문화적, 사회적, 경제적 피해를 입을 수 있는 제3자, 공동체, 인구 집단이 있는 경우에 까지 확대되고 있다. 예를 들어, ○○ 김씨 가계의 알츠하이머 발병에 관한 연구, ●● 국적의 재외동포의 유전자 분석에 관한 연구, 에이즈 환자의 치료에 관한 연구 등은 연구 결과 ○○ 김씨, ●● 국적의 재외동포, 에이즈 환자를 외부로부터의 차별이나 낙인 등의 위험에 노출시킬 수 있다. 이러한 집단의 경우 소수토착인구 집단과 달리, 뚜렷한 문화적·사회적 정체성을 지니고 있지도 않고, 다른 집단과 지리적으로 분리되는 주거지에서 공동체 생활을 하고 있지도 않아, ‘공동체’로 인정되는지 여부부터가 불분명하다. 그러나 연구자들 사이에서 에이즈 바이러스(Human Immunodeficiency Virus, ‘HIV’)에 감염된 사람들을 대상으로 임상 연구를 수행할 때 준수하여야 할 윤리 지침이 제안되는 등²⁸⁵⁾ 특정한 집단을 대상으로 하는 연구에 집단의 의사를 존중하고 보호하는 어느 정도의 절차가 필요하다는 인식이 널리 확산되고 있다.²⁸⁶⁾

아직까지 우리나라에서는 이러한 특정한 집단을 대상으로 하는 연구의 윤리성 확보 방안에 대한 논의는 말할 것도 없거니와, 집단을 대상으로 하는 연구로 발생할 수 있는 위험이 통상의 인간을 대상으로 하는 연구로 발생할 수 있는 위험과 매우 다를 수 있다는 인식조

285) C. Levine, N.N. Dubler & R.J. Levine, *Building a New Consensus: Ethical Principles and Policies for Clinical Research on HIV/AIDS*, IRB: A Review of Human Subjects Research 13, 1-17 (1991); Weijer, Goldsand & Emanuel, 위의 논문(주 6), 279면에서 재인용.

286) 관련 논문으로 Vence L. Bonham, Toby Citrin, Stephen M. Modell, Tene Hamilton Franklin, Esther W. B. Bleicher & Leonard M. Fleck, *Community-Based Dialogue: Engaging Communities of Color in the United States’ Genetics Policy Conversation*, 34 J. Health Pol. Pol’y & L. 325 (2009) 참조.

차 이루어지지 않고 있는 상황이다. 그러나 현재 우리나라에서는 한국인뿐만 아니라, 중국인과 일본인을 연구대상자로 하는 임상시험도 실시되고 있고,²⁸⁷⁾ 위암, 폐암, 당뇨, 고혈압 등뿐만 아니라 우울증, 알코올 중독, 인터넷 중독(충동조절장애), 주의력결핍 과잉행동장애 (Attention Deficit/Hyperactive Disorder, ‘ADHD’) 등의 질환을 지닌 환자들을 대상으로 하는 연구도 진행 중이다. 따라서 이제 더 이상 ‘집단’을 대상으로 하여 그 구성원의 인체유래물 등을 이용한 연구의 윤리성 확보 방안이 소수토착인구의 보호에만 초점을 두고 미국, 캐나다, 호주 등지에서만 논의될 사항은 아니라고 생각된다.

287) 알바천국 홈페이지(<http://www.alba.co.kr/>), 알바인 홈페이지(<http://www.albain.co.kr/>) 등에서 중국인과 일본인 연구대상자를 모집하는 공고를 찾을 수 있다.

참고 문헌

I. 국내 문헌

1. 단행본

구인회, 「생명윤리, 무엇이 쟁점인가」(아카넷, 2005).

권복규·김현철, 「생명윤리와 법」(이화여자대학교출판부, 2009).

박은정, 「생명 공학 시대의 법과 윤리」(이화여자대학교출판부, 2000).

생명윤리정책연구센터, 「인체유래물 연구의 국외 규제 동향: 생명윤리 정책 연구보고서 III」(생명윤리정책연구센터, 2010).

한국과학기술원, 「인간 유전체 연구의 ELSI 기반구축 및 확산 프로젝트 (ELSI Project of Human Genome Research)」(과학기술부, 2003).

2. 논문

박인수, “인간게놈프로젝트와 인권선언” 「영남법학」 제6권 제1·2호 (2000).

윤정로, “인간유전체 연구와 인문사회과학적 접근: ELSI 연구의 현황과 과제” 「과학기술학연구」 제1권 제2호 (2001).

_____, “사회 속의 생명 윤리: ELSI 프로그램의 과제” 「생명의 위기: 21세기 생명 윤리의 쟁점」(푸른나무, 2001).

윤충효, “게놈프로젝트의 현황과 전망” 「첨단과학기술연구소 논문집」 제5권 (2001).

장원경, “인체유래물의 국제적 이동: 윤리적·법적·사회적 논의의 필요성” 「Global Legal Issues 2012 [I]」(한국법제연구원, 2012).

정상모, “인간게놈프로젝트와 환원주의” 「철학논총」 제22집 (2000).

3. 번역자료

국제의학기구협회(Council for International Organization of Medical Science)
/번역자 불명, “인간 대상 생명의학 연구에 대한 국제윤리 지침”
(미간행자료).

생명의료 및 행동 연구의 인간 피험자 보호를 위한 국가위원회(National
Commission for the Protection of Research Subjects of Biomedical
and Behavioral Research)/구영모 · 권복규 · 황상익 역, “벨몬트
보고서: 인간 피험자 보호를 위한 윤리 원칙과 지침” 『생명윤리』
제1권 제1호 (2000).

세계의사회(World Medical Association)/이화여자대학교 생명의료법연구소
역, “세계의사회 헬싱키 선언—서울 개정본: 인간 대상 의학연구
윤리 원칙” 『대한의사협회지』 제53권 제9호 (2010).

유네스코/박은정 역, “인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언”(1997), 박
은정, 『생명 공학 시대의 법과 윤리』(이화여자대학교출판부, 2000).

유네스코/유네스코 한국위원회 역, “인간 게놈과 인권에 관한 보편선
언”(1997), 박인수, “인간게놈프로젝트와 인권선언” 『영남법학』
제6권 제1·2호 (2000).

유네스코/유네스코 한국위원회 역, “인간 유전자 데이터에 관한 국제
선언”(2003), [http://unesco.or.kr/about/side_03_view.asp?Cate=&Gubun=
&SearchItem=&articleid=77&page=1&searchStr=](http://unesco.or.kr/about/side_03_view.asp?Cate=&Gubun=&SearchItem=&articleid=77&page=1&searchStr=) (2013년 3월 29일
자 검색).

쿡-디간, 로버트/황현숙 · 과학세대 역, 『인간 게놈 프로젝트』(민음사, 1994).

4. 전자자료

두산백과, “인간게놈프로젝트”, <http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1261830>

- &cid=2000000000&categoryId=200000926 (2013년 3월 29일자 검색).
식물과학기술대사전, “인간게놈프로젝트”, <http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=296141&cid=577&categoryId=577> (2013년 3월 29일자 검색).
연합뉴스, “외국인 150만명시대 다문화 2세의 현재와 미래” (2013년 6월 10일), <http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=001&aid=0006305570> (2013년 6월 11일자 검색).
_____, “체류 외국인 150만명 첫 돌파...다문화·다인종화 가속” (2013년 6월 10일), <http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=001&aid=0006305568> (2013년 6월 11일자 검색).

II. 해외문헌

1. 논문

- Alpers, Michael P., *Perspectives from Papua New Guinea*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/publications/cultural-survival-quarterly/papua-new-guinea/perspectives-papua-new-guinea> (2013년 4월 12일자 검색).
- Austin, Melissa A., Julia Crouch & Alyssa DiGiacomo, *Applying International Guidelines on Ethical, Legal, and Social Issues to New International Genebanks*, 45 *Jurimetrics J.* 115 (2005).
- Barker, Joanne, *The Human Genome Diversity Project: 'Peoples,' 'Populations' and the Cultural Politics of Identification*, 18(4) *Cultural Studies* 571 (2004).
- Bhat, Amar, *The National Institutes of Health: and the Papua New Guinea Cell Line*, 20.2 *Cultural Survival Quarterly* (1996), <http://>

참 고 문 헌

- www.culturalsurvival.org/publications/cultural-survival-quarterly/papua-new-guinea/national-institutes-health-and-papua-new-g (2013년 4월 12일자 검색).
- Bonham, Vence L., Toby Citrin, Stephen M. Modell, Tene Hamilton Frankin, Esther W. B. Bleicher & Leonard M. Fleck, *Community- Based Dialogue: Engaging Communities of Color in the United States' Genetics Policy Conversation*, 34 J. Health Pol. Pol'y & L. 325 (2009).
- Brief, Elana, Jennifer Mackie & Judy Illes, *Incidental Findings in Genetic Research: A Vexing Challenge for Community Consent*, 13 Minn. J.L. Sci. & Tech. 541 (2012).
- Cavalli-Sforza, L. L., A. C. Wilson, C. R. Cantor, R. M. Cook-Deegan & M. C. King, *Call for a Worldwide Survey of Human Genetic Diversity: A Vanishing Opportunity for the Human Genome Project*, 11 Genomics 490 (1991).
- Ching, Kara H., *Indigenous Self-Determination in an Age of Genetic Patenting: Recognizing an Emerging Human Rights Norm*, 66 Fordham L. Rev. 687 (1997).
- Damaine, Linda J., *Reinventing the Double Helix: A Novel and Nonobvious Reconceptualization of the Biotechnology Patent*, 55 Stan. L. Rev. 303 (2002).
- Daniel, Mary, *Tribal DNA: Does It Exist, and Can It Be Protected?*, 30 Okla. City U. L. Rev. 431 (2005).
- EagleWoman, Angelique, *The Eagle and the Condor of the Western Hemisphere: Application of International Indigenous Principles to Halt the United States Border Wall*, 45 Idaho L. Rev. 555 (2009).

- Friedlaender, Jonathan, *Genes, People, and Property: Furor Erupts over Genetic Research on Indigenous Groups*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/ourpublications/csq/article/genes-people-and-property-furor-erupts-over-genetic-research-indigenous-> (2013년 4월 12일자 검색).
- Greely, Henry T., *Genes, Patents, and Indigenous Peoples: Biomedical Research and Indigenous Peoples' Rights*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/publications/cultural-survival-quarterly/canada/genes-patents-and-indigenous-peoples-bio-medical-rese> (2013년 4월 12일자 검색).
- _____, *Legal, Ethical, and Social issues in Human Genome Research*, 27 Annual Review of Anthropology 473 (1998).
- Grounds, Richard A., *The Yuchi Community and the Human Genome Diversity Project: Historic and Contemporary Ironies*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/publications/cultural-survival-quarterly/united-states/yuchi-community-and-human-genome-diversity-pr> (2013년 4월 12일자 검색).
- Hamilton, Jennifer A., *Revitalizing Difference in the HapMap: Race and Contemporary Human Genetic Variation Research*, 36 J.L. Med. & Ethics 471 (2008).
- Harry, Debra, *Indigenous Peoples and Gene Disputes*, 84 Chi.-Kent L. Rev. 147 (2009).
- Hsieh, Alice, *A Nation's Genes for a Cure to Cancer: Evolving Ethical, Social and Legal Issues Regarding Population Genetic Databases*, 37 Colum. J.L. & Soc. Probs. 359 (2004).

참 고 문 헌

- Knoppers, Bartha Maria, *Biobanking: International Norms*, 33 J.L. Med. & Ethics 7 (2005).
- Koops, Bert-Jaap, *Forensic DNA Phenotyping: Regulatory Issues*, 9 Colum. Sci. & Tech. L. Rev. 158 (2008).
- Jacobs, Bette, Jason Roffenbender, Jeff Collmann, Kate Cherry, LeManuel Lee Bitsoi, Kim Bassett & Charles H. Evans, Jr., *Bridging the Divide between Genomic Science and Indigenous Peoples*, 38 J.L. Med. & Ethics 684 (2010).
- Juengst, Eric T., *Groups as Gatekeepers to Genomic Research: Conceptually Confusing, Morally Hazardous, and Practically Useless*, 8.2 Kennedy Institute of Ethics Journal 183 (1998).
- Karjala, Dennis S., *Biotech Patents and Indigenous Peoples*, 7 Minn. J.L. Sci. & Tech. 483 (2006).
- Malinowski, Michael J., *Technology Transfer in Biobanking: Credits, Debits, and Population Health Futures*, 33 J.L. Med. & Ethics 54 (2005).
- _____, *Dealing with the Realities of Race and Ethnicity: A Bioethics-Centered Argument in favor of Race-Based Genetics Research*, 45 Hous. L. Rev. 1415 (2009).
- Marchant, Gary E., *Property Rights and Benefit-Sharing for DNA Donors?*, 45 Jurimetrics J. 153 (2005).
- McGregor, Joan L., *Population Genomics and Research Ethics with Socially Identifiable Groups*, 35 J.L. Med. & Ethics 356 (2007).
- Mead, Aroha Te Pareake, *Genealogy, Sacredness, and the Commodities*

- Market*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/ourpublications/csq/article/genealogy-sacredness-and-commodities-market> (2013년 4월 12일자 검색).
- Moore, John H., *Native Americans, Scientists, and the HGDP*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/ourpublications/csq/article/native-americans-scientists-and-hgdp> (2013년 4월 12일자 검색).
- Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples*, 33 Hous. L. Rev. 1431 (1997).
- Roht-Arriaza, Naomi, *Of Seeds and Shamans: The Appropriation of the Scientific and Technical Knowledge of Indigenous and Local Communities*, 17 Mich. J. Int'l L. 919 (1996).
- Rothenberg, Karen & Alice Wang, *The Scarlet Gene: Behavioral Genetics, Criminal Law, and Racial and Ethnic Stigma*, 69-SPG Law & Contemp. Probs. 343 (2006).
- Ruth, Liloqula, *Value of Life: Saving Genes versus Saving Indigenous Peoples*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/ourpublications/csq/article/value-life-saving-genes-versus-saving-indigenous-peoples> (2013년 4월 12일자 검색).
- Sharp, Richard R. & Morris W. Foster, *Involving Study Populations in the Review of Genetic Research*, 28 J.L. Med. & Ethics 41 (2000).
- _____, *An Analysis of Research Guidelines on the Collection and Use of Human Biological Materials from American Indian and Alaskan Native Communities*, 42 Jurimetrics J. 165 (2002).

참 고 문 헌

Singeo, Lindsey, *The Patentability of the Native Hawaiian Genome*, 33 Am. J.L. & Med. 119 (2007).

Sturges, Melissa L., *Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind*, 13 Am. U. Int'l L. Rev. 219 (1997).

The International HapMap Consortium, *The International HapMap Project*, 426 Nature 789 (2003).

Tsosie, Rebecca & Joan L. McGregor, *Genome Justice: Genetics and Group Rights*, 35 J.L. Med. & Ethics 352 (2007).

Underkuffler, Laura S., *Human Genetics Studies: The Case for Group Rights*, 35 J.L. Med. & Ethics 383 (2007).

Weijer, Charles, Gary Goldsand & Ezekiel J. Emanuel, *Protecting Communities in Research: Current Guidelines and Limits of Extrapolation*, 23 Nature Genetics 275 (1999).

Weiss, Kenneth M., *Biological Diversity is Inherent in Humanity*, 20.2 Cultural Survival Quarterly (1996), <http://www.culturalsurvival.org/publications/cultural-survival-quarterly/none/biological-diversity-inherent-humanity> (2013년 4월 12일자 검색).

Whelan, Marina L., *What, If Any, Are the Ethical Obligations of the U.S. Patent offices?: A Closer Look at the Biological Sampling of Indigenous Groups*, 2006 Duke L. & Tech. Rev. 14 (2006).

2. 전자자료

Australian Government, National Health and Medical Research Council, *Values and Ethics: Guidelines for Ethical Conduct in Aboriginal*

and Torres Strait Islander Health Research (2003), http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/e52.pdf (2013년 5월 3일자 검색).

Australian Institute of Aboriginal and Torres Strait Islander Studies, *Guidelines for Ethical Research in Australian Indigenous Studies* (2011), <http://www.aiatsis.gov.au/research/docs/ethics.pdf> (2013년 5월 3일자 검색).

Canadian Institutes of Health Research, *CIHR Guidelines for Health Research Involving Aboriginal People* (2007), <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/29134.html> (2013년 5월 3일자 검색).

Fischer, Lane & Beverly Becenti-Pigman, *Indigenous IRBs: Navajo Nation as a Case Study*, PRIM&R 2010 Advancing Ethical Research Conference: Uniting Peoples, Principles, and Practices, https://www.google.co.kr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CCYQFjAA&url=https%3A%2F%2Fwww.primr.org%2FWorkArea%2Flinkit.aspx%3FLinkIdentifier%3Did%26ItemID%3D9745&ei=hYUoUvyQJaaXiAfDt4DwCA&usg=AFQjCNH2B12lxIBJCIQ_YweAEozIEamkQ&bvm=bv.51773540,d.aGc&cad=rjt (2013년 6월 6일자 검색).

Human Genome Organisation, Ethical, Legal, and Social Issues Committee, *Statement on the Principled Conduct of Genetics Research* (1996), <http://www1.umn.edu/humanrts/instree/geneticsresearch.html> (2013년 5월 3일자 검색).

Indian Health Service, *IHS Guidelines for Implementing and Complying with IHS Policy of Specimens* (2001), <http://www.aatchb.org/epi/docs/ResearchEthics/T3-Specimen.pdf> (2013년 5월 3일자 검색).

참 고 문 헌

International HapMap Project, <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/index.html.en>
(2013년 3월 29일자 검색).

Morrison Institute for Population and Resource Studies, Human Genome Diversity Project, <http://hsblogs.stanford.edu/morrison/human-genome-diversity-project/> (2013년 3월 29일자 검색).

National Institute of General Medical Sciences, *Policy for the Responsible Collection, Storage, and Research Use of Samples from Named Populations for the NIGMS Human Genetic Cell Repository* (2004), <http://ccr.coriell.org/Sections/Support/NIGMS/CollPolicy.aspx?PgId=220> (2013년 5월 3일자 검색).

Navajo Nation Human Research Code, 13 N.N.C. §§ 3251-3271, http://www.nptao.arizona.edu/research/docs/Navajo_Nation_Human_Subjects_Code.pdf (2013년 5월 3일자 검색).

Rural Advancement Foundation International (RAFI), *Indigenous Person from Papua New Guinea Claimed in US Government Patent* (1995), <http://www.spunk.org/texts/colon/sp001144.txt> (2013년 4월 12일자 검색).

United Nations, Declaration on the Rights of Indigenous Peoples (2007), http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_en.pdf (2013년 5월 3일자 검색).

World Health Organization, *Indigenous Peoples and Participating Health Research: Planning and Management · Preparing Research Agreements* (2003), http://www.who.int/ethics/indigenous_peoples/en/print.html (2013년 5월 3일자 검색).