

줄기세포 기술혁신 확산에서
장벽해소를 위한 정책적 쟁점

2006. 5. 27.

조성복, 이규현, 현병환

생명공학은
생명체를 대상으로 연구하는
학문, 기술이므로

생명체,
특히 인간에 대한
윤리성 및 안전성 확보가
가장 중요한 과제이다

목 차

- I. 서론 : 문제의 제기
- II. 줄기세포 기술혁신의 창출과 확산
 - 1. 줄기세포의 정의
 - 2. 줄기세포 기술혁신의 특성
 - 3. 줄기세포 기술혁신의 창출과 확산
- III. 창출과 확산 관련이론
- IV. 정책적 쟁점 도출
- V. 결 어

한국 기술혁신학회(060527)

I. 서론 : 문제의 제기

줄기세포 연구에 대한 국민적 관심 고조

최근 줄기세포 관련 연구자 들을 중심으로
정부차원의 『범 부처 줄기세포연구 종합추진계획(안)』 마련 중
(2006년 4월 초안 공청회 개최)

본 연구는 이제까지 이론적으로 연구되어 온 장벽연구 분야를
줄기세포 연구의 사회적 수용성 을 높이기 위하여 동 분야에
적용시켜보고자 한다는 점에서 새로운 시도이며 궁극적으로는
정부정책 수립을 위한 정책적 쟁점 도출이 연구의 주안점 임.

(연구방법) 문헌연구, 국가 연구사업 DB 분석, 전문가 인터뷰

- 1. 줄기세포 기술혁신의 특성 분석
- 2. 창출과 확산 단계별 장벽 모형과 ELSI 문제 정립
- 3. 창출과 확산 관련 이론 정리
- 4. 관련 이론과 단계별 ELSI 관점에서 정책적 쟁점 도출

한국 기술혁신학회(060527)

II. 줄기세포 기술혁신의 창출과 확산

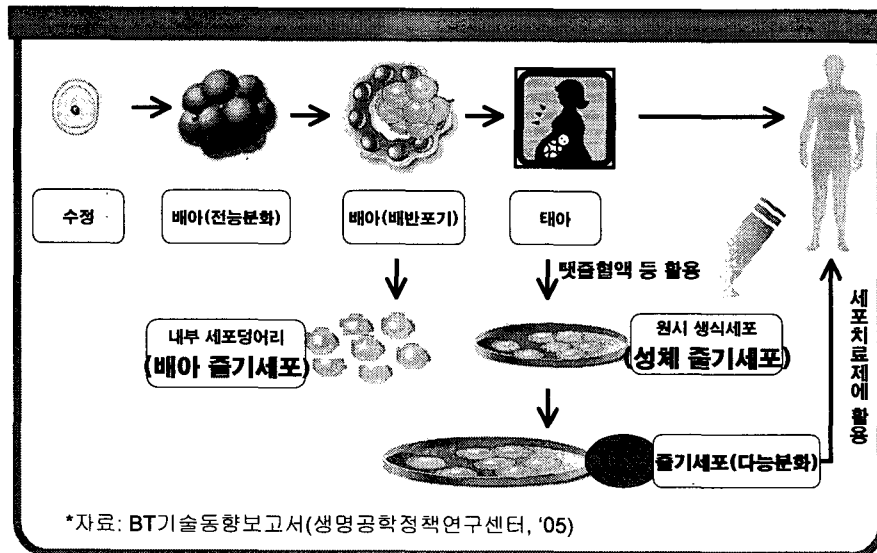
1. 줄기세포의 정의 및 분류

<식품의약품안전청 고시 제2003-26호>

『세포치료제』 (Cell therapy product) 는
세포와 조직의 기능을 복원하기 위하여
살아있는 세포를 체외에서 증식, 선별하거나
여타한 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화
시키는 일련의 행위를 통하여
치료, 진단, 예방의 목적으로 사용하는 의약품

한국기술혁신학회(060527)

배아 줄기세포와 성체 줄기세포



배아줄기세포와 성체줄기세포 연구의 비교

(성체줄기세포)

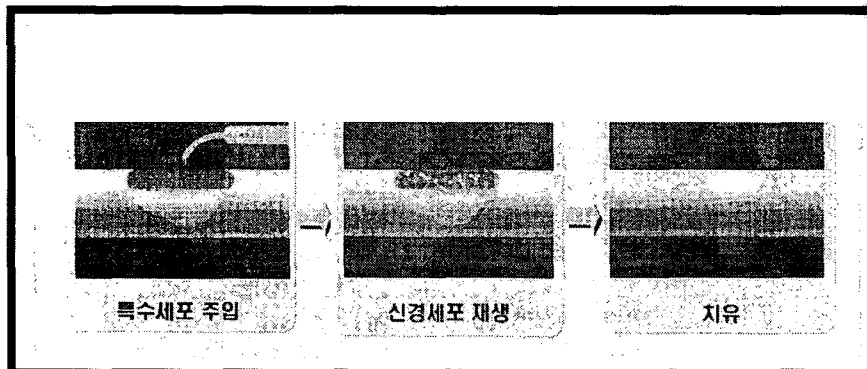
- 1971년 미국 토머스 박사 성체줄기세포 골수이식 첫 성공
- 1999년 미국 홀스테 박사 골수 성체이용 척수손상 치료가능성 제시
- 2003년 미국 피터슨 박사 골수 성체이용 동물당뇨 치료성공

(배아줄기세포)

- 1981년 영국 카우프만 박사 생쥐배아에서 줄기세포 첫 배양
- 1998년 미국 톰슨박사 인간 냉동배아에서 줄기세포 첫 배양
- 2003년 미국 피터슨 박사 골수 줄기세포로 동물당뇨병 치료

구분	장점	단점
배아 줄기세포	<ul style="list-style-type: none"> - 면역거부반응 극복 - 대량세포증식가능 - 다양한 세포로 분화 	<ul style="list-style-type: none"> - 인간개체 복제 가능성 - 인간배아의 파괴 - 노동집약적(자동화 어려움)
성체 줄기세포	<ul style="list-style-type: none"> - 세포치료기술개발 용이 (빠른 이식실험 가능) - 인체가 빠름 - 윤리 문제 적음 - 자가 세포이식 가능 	<ul style="list-style-type: none"> - 치료용세포 대량증식 어려움 - 다양한 세포로 분화 안됨 - 순수 성체 줄기세포 분리가 어려움

척수 손상 치료



예 ; 치매, 당뇨병, 간질병, 심장병 등 각종 난치병 치료
(면역거부반응 해결이 향후 과제)

2. 줄기세포 기술혁신의 특성

<바이오 기술/산업의 특성>

1. 과학기반 산업
2. 연구집약적 산업
3. 생명체 관련 산업: 위해성/안전성 검증 필수
4. 정부 규제의 영향을 가장 많이 받는 산업
5. 고 위험, 고부가가치 산업
6. 타 기술과 접목이 가장 확산되고 있는 산업
7. 기업간 제휴 합병 많고 틈새시장 가장 열려 있는 산업

<줄기세포>

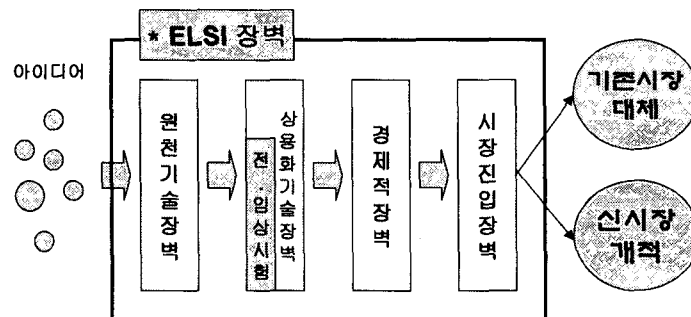
8. 기존의 치료법을 뛰어 넘는 재생의학
9. 기술적 태동기로 국제경쟁력 우위 가능(현재 6,7위)
10. 고 성장 산업(년 18.5%/2015년 109억불 시장)

*자료: Jain PharmaBiotech 2005

한국기술혁신학회(060527)

3. 줄기세포 기술혁신의 창출과 확산

1) 창출과 확산 단계별 장벽모형



*ELSI : Ethical, Legal, Social(윤리적, 법적, 사회적) Implications

한국기술혁신학회(060527)

2) ELSI : Ethical, Legal, Social Implications

- 1) 인간수정란 및 배아 연구의 정당성 여부?
연구성과의 혜택 VS. 위해성?
- 2) 동물배아연구 및 동물줄기세포연구의 정당성 여부?
인간의 복지 위해 제한된 영역에서 동물사용 허용, 그러나?
- 3) 줄기세포 치료의 인간 적용에 있어서의 윤리적 문제 여부?
(1) 안전성의 확립 (2) 개인정보 및 사생활 보호
- 4) 인체로부터 획득된 시료를 이용한 연구의 법적 문제 여부?
(1) 인간의 존엄성 (2) 자율성의 존중
(3) 시료획득 및 취급의 적절성 (4) 불법연구에 대한 책임
- 5) 줄기세포의 지적재산권 인정범위 및 수익분배의 문제 등?
- 6) 줄기세포 연구성과(치료)의 인류에 대한 균점적 수혜 여부?

한국기술혁신학회(000527)

III. 창출과 확산 관련 이론

1. Robertson 의 기술적 혁신유형
연속적 혁신, 동적 연속 혁신, 불연속적(discontinuous) 혁신
2. Lee, KH 의 Forthcoming innovation 이론
미래출현제품, 소비자에게 새로움
시장관점에서 미래 소비패턴을 변화시킬 잠재력 있는 혁신
혁신의 '불연속' 정도에 따라 소비패턴 변화의 차별 유발
3. Aaker 의 허수잠재성(Ghost potential)이론
잠재시장을 예측하여 혁신 신제품을 출시하였으나
소비자 및 시장의 성장이 예측에 미치지 못하는 경우의 오류
(예: 몬산토의 GM농산물/안전성에 대한 사회적 저항)

한국기술혁신학회(000527)

4. Rogers 의 확산이론

확산 결정요인을 다섯 가지로 범주화

- 혁신의 특성, 수용자 특성, 커뮤니케이션, 시간, 사회체제

'혁신의 특성' 수용촉진의 다섯 가지 요인

- 상대적 이점, 적합성, 단순성, 시험가능성, 관찰가능성

5. Moore 의 캐즘(Chasm)이론

하이테크 시장, 초기시장과 주류시장의 시장특성 차이

대 단절, 캐즘(Chasm) 발생

6. Sheth & Ram 의 개인저항 이론

무저항, 습관저항, 지각된 위험저항, 사회적 저항(이중저항)

혁신 특성, 소비자 특성, 전파 매카니즘 특성따라 저항차별 유발

7. Bagozzi & Lee, KH 의 집단저항 이론

사회정체성(Social Identity) 이론

저항이 집단적 근원에서 발생, 집단 간 차별화 유발

한국기술혁신학회(060527)

IV. 정책적 쟁점(이슈) 도출

1. Robertson 의 혁신유형과 Lee 의 Forthcoming Innovation

이론에 의하면 혁신창출의 '불연속' 정도에 따라서,
High Risk 를 수반하며 확산패턴에 변화를 가져온다.

(ELSI) 헌법 제10조 규정의 '인간의 존엄성' 을 해할 위험이 있는
연구의 경우 정당성 문제에 대한 사회적 합의가 필요하다.

쟁점1.1: 한정된 국가 R&D 예산에서 줄기세포 분야에 대한
투자확대에 대하여 국민적 Consensus 형성은 가능한가?
(예: 줄기세포 vs. 신약개발에 보다 집중)

1.2: 만약 투자를 확대 한다면 선택과 집중은 배아줄기세포와
성체줄기세포 중 어느 분야인가?
(예: 캐톨릭-배아 반대, 성체 지지, 100억 연구지원)

한국기술혁신학회(060527)

2. **Rogers** 는 타 제품에 비하여 상대적 이점, 적합성 등을 갖고 있는 경우 혁신의 수용이 촉진된다고 한다. 그러나 **Aaker** 의 허수잠재성이론에 의하면 잠재시장을 예측하였으나 시장의 성장이 예측에 미치지 못하는 경우 확산은 어렵다고 한다.

(ELSI) 인간의 생명을 담보로 하는 연구는 윤리적이고 적법하여야 하며 특히 안전성이 절대 확보되어야 한다.

쟁점2: 줄기세포치료는 재생의학으로서 현재의 치료기술들을 대체하거나 새로운 수요를 창출할 것이다. 과연 기존의 치료법과 비교하여 상대적 이점은 확실한 것인가?

(예: 가격, 효능, 안전성, 환자의 고통 등)

줄기세포 치료는 **GMO** 의 문제와 같이 의료서비스 '과정' 에서 윤리성/안전성 문제 등으로 예상치 않게 시장을 위축시키는 경우는 없을 것인가?

(예: 줄기세포 불법이용, 오.남용 부작용 등)

이러한 경우를 예상한 정책적 예방대책은 가능한가?

한국기술혁신학회(000027)

3. **Sheth & Ram** 의 이론에 의하면 지각된 위험과 습관에 따라 혁신수용의 저항강도가 변화한다. 줄기세포의 경우 사회적 저항(위험 및 습관의 이중저항)이 나타날 수 있다.

(ELSI) 연구결과의 인간적용 시 반드시 안전성 확보 위해 실험동물을 사용하여 전임상 시험을 하여야 한다. 이 경우 동물사용에 대한 정당성이 확보되어야 한다.

쟁점3.1: 환자 대상의 임상시험(**Clinical Trial**)경우 어느 수준까지 광범위하고 엄격하며 윤리적으로 완벽한 수준을 요구할 것인가?

3.2: 산업계는 지속적 혁신 위해 조기임상 시판제도 요구 규제와 진흥의 균형은 가능한가?

3.3: 줄기세포의 경우 안전성의 검증은 다른 약물보다 더욱 엄격하고 광범위하여야 한다. 이 경우 전임상 시험 위한 실험동물 사용 어디까지 정당한가?

(예: 인간이식용 동물 줄기세포 무분별한 투입?)

동물의 권리와 생명권 보호를 위한 조치는 어떠한가?

한국기술혁신학회(000027)

4. Bagozzi & Lee 의 집단저항 이론에 의하면 혁신수용자의 집단간 근원 특성에 따라 저항의 강도가 다르게 나타난다. 따라서 집단 간 저항의 특성을 조정하면 확산이 강화된다.

(ELSI) 줄기세포 연구성과는 집단간/계층간 비교적 고르게 수혜가 가능할 때 총체적인 사회적 수용이 좋아진다.

쟁점4: 줄기세포 치료서비스는 궁극적으로 치료가 필요한 모든 사람에게 수혜 되어 질 수 있는가?
(예: 부유층 vs. 빈곤층)

이를 위하여 정부는 :

- 가. 원천기술 개발 및 임상시험 관련 지원 강화
- 나. 줄기세포은행 등 인프라 구축을 과감히 지원하고
- 다. 의료보험정책과 기업의 조세감면 관련정책에 대하여 확실한 정책적 의지를 밝힐 수 있는가?
(예: 의료수가 일몰제, 조세감면 일몰제 도입)

한국기술혁신학회(060527)

5. Lee, KH 의 Forthcoming Innovation 이론에 의하면 혁신의 불연속 정도에 따라 확산패턴에서 변화 이루어진다고 한다. Rogers 는 혁신 및 수용자의 특성 등을 확산의 결정요인으로 보았으며, Moore 는 하이테크 시장의 캐즘을 제기하였다.

(ELSI) 줄기세포의 지적재산권 인정범위 및 수익분배의 문제 등은 국제적으로 합리적인 기준이 설정되어야 한다.

쟁점5. 불연속적 혁신성이 강한 줄기세포의 확산 및 이에 따른 신시장/신산업 창출을 위해서는 왕성한 기업활동 조장 뒷받침이 중요하다. 기업경쟁력 및 산업계 지원대책은?

- 예1: 기업의 연구개발 및 생산 관련 인프라 구축 지원
- 예2: 신기술 및 안전성 동시개발 Round-up System 구축
(정부 R&D 예산의 일정비율(3-5%) 투자)
- 예3: 지적재산권 인정 및 수익분배 기준 설정의 합리화
- 예4: 산업클러스터 형성 및 글로벌 네트워크 구축 지원
- 예5: 초기시장 '캐즘' 극복 위한 자금 및 유통구조 지원

한국기술혁신학회(060527)

6. Sheth & Ram 의 이론에 의하면 지각된 위험저항, 습관저항, 사회적저항에 따라 혁신수용의 저항강도가 변화한다.
 Rogers 는 혁신의 특성 및 사회체제 등을 확산 결정요인으로 설명하였으며 Bagozzi & Lee 는 사회정체성을 근간으로 하는 집단저항 이론을 제시하였다.

(ELSI) 인체로부터 획득한 시료를 이용한 연구의 제반 법적 문제는 사회적으로 엄격하게 제도화 되어야 한다.

쟁점6: 줄기세포 응용연구는 인간 및 동물의 생명체로부터 획득된 시료를 연구에 이용하여야 한다는 점에서 많은 법적 문제를 야기하고 사회적으로 영향을 준다.
 그 간 많은 논란있었던 '생명윤리및안전' 관련 법률이 2005년 1월부터 시행, 기본적 사항은 제도화되었다

향후 하위법령들에 의해 제정될 구체사항의 입법화를 위한 선행 국가정책의 논의는 언제, 어떻게 할 것인가?
 (예: 집단 간 견해 및 이해의 차이로 인한 갈등 예견)

한국기술혁신학회(000527)

국가 간 생명윤리 및 안전에 관한 법률 비교

국가명	법률명칭	배아연구	배아복제	비고
미 국	인간복제금지법	줄기세포연구 정부 지원 허용(NIH 지원)	복제허용 (태내이식 금지)	'03년 하원가결
	줄기세포연구촉진 법안	정부차원의 줄기 세포 연구지원	치료용 복제허용	'05년 하원가결
영 국	인간수정 및 발생학급 - 세계최초 인간배아 연구 허용	14일까지 허용	치료목적의 복제연구 허용 '03년 법의 최종 승인	'90 제정 '01 개정
프 랑스	인체중재관련법률	허용	5년 한시적 허용	'97 제정 '07 개정 인간배아연구 허용
한 국	생명윤리및안전에 관한법률	허위, 사치별치료 목적 배아연구 허용	치료목적의 배아복제 허용	'03.12 제정 '05.1 시행
독 일	배아보호법	금지	금지	'92 제정 '05년 법개정 준비
일 본	인간에 관한 복제기술 등의 규제에 관한 법률 (2000)	허용	복제허용 (태내이식 금지)	'01.9 저침머린

(자료: 생명공학정책연구센터)

7. Rogers 와 Ram 은 다소 관점의 차이가 있기는 하나
혁신의 확산과정에서 커뮤니케이션의 중요성을 제기하였다.

(ELSI) 줄기세포 관련 연구는 연구과제의 선정과정에서부터
위험 및 안전 등에 관한 윤리적, 법적, 사회적 모든
필요한 정보는 공개되어야 한다.

쟁점7: 줄기세포 연구에 대한 **Public Acceptance** 확보를 위해
정부 및 관련 전문가 들은 어떠한 활동을 하고 있으며,
특히 커뮤니케이션 증진 위하여는 어떠한 대책이 있는가?

- 예1: 연구자 생명윤리 교육 제도화
- 예2: 생명윤리 정착을 위한 IRB 활동에 대한 홍보
- 예3: 생명윤리 및 법제 전문연구기구 설립, 교육과정 개설
- 예4: 줄기세포 관련 연구에 ELSI 연구비 의무적 배정(2-3%)
- 예5: 국민인식 제고를 위한 대 국민 홍보시스템 구축

한국기술혁신학회(060527)

V. 결 어

우리는 지금 정보화 시대의 끝자락에 와 있으며
새로운 경제 및 기술의 시대, 즉 바이오테크 시대를 시작하여
가고 있다. 바이오테크는 어떠한 기술보다 빠르고 강력하게
우리들 자신에게 변화를 가져다 줄 것이다.

특히 최근에 국민적 관심사가 되어 있는 줄기세포 연구는
생명윤리 문제 등 우리들이 해결하지 않으면 안 되는
많은 근본적인 문제를 안고 있다.

그럼에도 불구하고 국제적 기술경쟁이 격화되고 있는
줄기세포 연구에 대하여 국가 정책수립을 위한 정책적 쟁점을
혁신의 창출과 확산 관련 이론과 함께 도출하여 보았다.

향후 본 쟁점에 대한 내용 및 방향성에 대하여 정성적 연구
및 실증적 연구의 보완을 통하여 보다 심도 있게 연구하고자 한다.

-END-

한국기술혁신학회(060527)

<참고문헌>

1. 범부처 줄기세포 연구 추진계획(안)(공청회) (과기부)
2. 줄기세포 연구에 대한 각국의 입법. 지원 동향(생명공학정책연구센터)
3. 줄기세포를 이용한 세포치료제(KISTI)
4. 줄기세포 산업 10대 육성전략(보건산업진흥원)
5. 인간배아 줄기세포 관련 동향조사(생명공학정책연구센터)
6. 줄기세포 연구의 윤리적 문제(권복규)
7. 줄기세포 연구의 법적 문제(정규원)
8. 줄기세포 연구와 윤리위원회의 역할(박은정)
9. 인간배아줄기세포와 특허 (김병일)
10. 바이오 기술의 산업화 전략(한문희)
11. 혁신확산(이규현)
12. 생명공학 혁신의 시장확산(이규현)
13. 하이테크 신제품 혁신수용 특성연구(이종호)
14. 혁신적 신제품의 마케팅 전략 연구(전인수)
15. Resistance to Innovations (Bagozzi-KH Lee) 외 다수 .