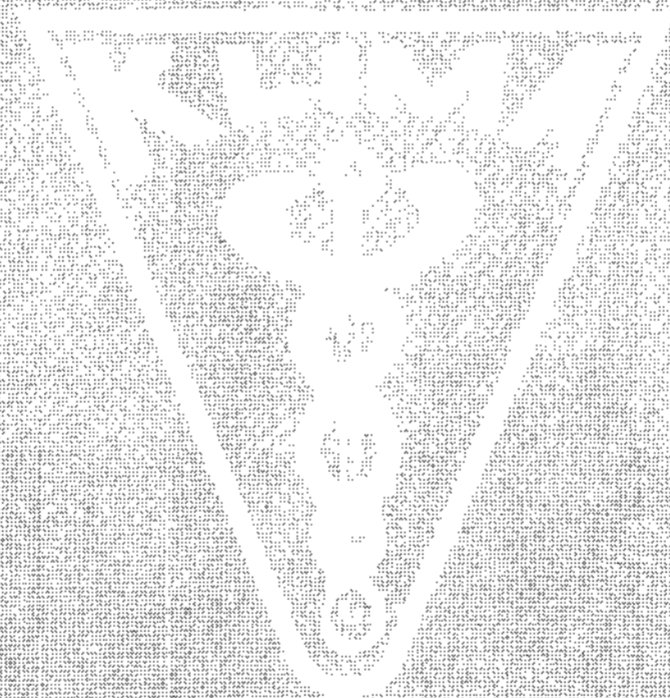


| 줄기세포연구와 생명보험산업에 대한 고찰 |



삼성생명 보험심사팀 언더라이팅운영파트

김한수, 조성문, 박성수

| 목 차 |

제1장. 서 론

제2장. 본 론

제1절. 줄기세포의 이해

1. 인간 배아줄기세포 연구의 발달
2. 성체줄기세포 연구의 발달

제2절. 줄기세포 연구의 양면성

1. 줄기세포 연구의 긍정적 측면
2. 줄기세포 연구의 한계와 문제점
 - 가. 배아줄기세포 연구의 한계
 - 나. 성체줄기세포 연구의 한계

제3절. 줄기세포 관련 국내법

제4절. 줄기세포 연구가 생명보험산업에 미치는 영향

1. 보장 관련 사차 Risk
 - 가. 사망보장
 - 나. 수술보장
 - 다. 입원보장
 - 라. 암보장
 - 마. 기타보장
2. 역선택 Risk

제3장. 결 론

참고문헌

요 약

생명공학의 시대로 일컬어 지고 있는 오늘날, 재생의학 분야에서는 난치성 질환 치료를 목적으로 활발한 연구가 진행되고 있다. 특히, 줄기세포를 이용한 세포 대체치료 관련 연구는 최근 국내 황우석 박사의 체세포 핵이식 배아세포주 확립에 이르기 까지 괄목할 만한 발전을 보여 주고 있다. 이와 관련해 생명보험산업에 적잖은 파장이 예상되며, 생명보험사 내부적으로 기존에 판매된 상품의 사차손 관리와 함께 급속도로 발전하는 줄기세포 연구에 직접적으로 대응하는 상품개발, 언더라이팅, 지급 심사 등 보험사 내외에서의 전방위적인 변화가 필요하다는 문제 제기가 있다.

줄기세포란 조직 분화 과정에서 볼 수 있는 세포이며 근육·뼈·뇌·피부 등 신체의 어떤 기관으로도 전환할 수 있는 만능세포로서, 간·폐·심장 등 구체적 장기를 형성하기 이전에 분화를 멈춘 배아 단계의 세포를 말한다. 한편, 성체줄기세포는 조직이나 기관의 분화된 세포들 사이에서 발견되는 미분화 세포로서, 자기 스스로 증식할 수 있으며, 조직이나 기관의 특수한 기능을 가지고 있는 세포로 분화할 수 있는 능력을 가진 신체줄기세포를 말한다.

배아줄기세포와 성체줄기세포를 통한 장기이식 등 난치병 정복은 윤리적, 사회적으로 많은 논란이 예상되며, 기술적으로도 해결해야 할 문제점들이 산적해 있기 때문에 아직은 요원한 것이 사실이다.

현재 유럽 대부분의 나라와 미국에서는 인간 배아의 복제가 금지되어 있으며, 일본 정부는 연구용 배아 복제를 제한적으로 허용하고 있다. 하지만, 우리나라의 경우 2005년 1월에 '생명윤리 및 안전에 관한 법'이 발효되었지만 정부는 관련 부작용에 대한 깊은 고찰 없이 전폭적인 지원을 약속하고 있는 실정이다.

줄기세포 연구의 발달로 인해 인류가 난치병 치료의 첫 장을 열었다고 하더라도 그 영향이 당장 보험사에 미친다고 할 수는 없다. 왜냐하면 앞으로 이러한 신기술이 실제 의료행위에 적용되기 위해서는 여러 단계의 안정화 작업과 임상시험이 필요한데 이러한 작업이 기술적으로 어렵고 그 시간도 만만치 않게 걸리기 때문이다.

또한, 보험사의 보장은 크게 사망/수술/입원/암/기타보장으로 구별할 수 있는데, 줄기세포 연구의 발달과 관련이 있는 보장이 제한되어 있어 보험사에 미치는 영향이 당장 우려할 만한 수준이라 할 수 없다.

하지만, 만약 치료용 줄기세포 배양으로 인한 장기·기관의 이식이나 손상세포의 대체 등

요 약

과 같은 의학신기술의 예상 외로 급격하게 발전한다면 보험사의 Risk 관리에 상당한 저해요인으로 작용할 것으로 판단된다. 특히 진단·입원·수술로 대표되는 생존보장에 대한 사차 Risk 및 사차손의 급증이나 역선택 증가는 보험사의 경영수지 악화를 유발하여 보험산업 전반에 위협으로 작용할 수도 있다.

따라서, 장기적인 안목으로 업계 공동의 대응이 필요하고, 각 사에서도 상품개발, 언더라이팅, 지급심사 간의 긴밀한 협조가 요구된다. 생명보험산업의 Risk 관리는 기존의 시장환경에 영향을 받는 비차, 이차중심에서 보험회사가 어느 정도 관리를 통해 적정규모를 유지할 수 있는 사차로 그 중심축이 이동하고 있다. 보험산업이 계속 활력을 갖고 성장하기 위해서는 체계적인 Risk 관리가 핵심일 것이며, 보험사의 사차 Risk의 중요성이 더욱 커져 가고 있는 현실에서 거시적으로 의학신기술 발달 등 위험요인에 대해 미리 분석하고 이에 대한 대비책 마련이 필요할 것으로 판단된다.

줄기세포연구와 생명보험산업에 대한 고찰

삼성생명 보험심사팀 언더라이팅운영파트

김한수, 조성문 Assistant manager / 박성수 M.D., Ph.D.

an Influence of Stem Cell Study on Life Insurance Industry

Kim Han Su, Cho Sung Moon Assistant manager / Park Sung Soo M.D., Ph.D.

Underwriting Dep.

제1장. 서론

의학과 생물학의 비약적인 발전과 함께 불과 수년 전까지도 치료가 불가능하거나 어려운 것으로 알려진 심장질환, 당뇨병, 암, 신경계질환 등 여러 질병에 대해 새로운 치료법이 계속하여 개발되고 있다. 이는 보장기간이 수년에서 수십 년에 이르고, 상품의 특성상 시장의 변화에 재빠르게 대응할 수 없는 생명보험산업의 특성상, 잠재적이며 지속적인 위험 요인이 되고 있다. 왜냐하면 이미 수 차례에 걸쳐 상품 개발 당시에는 예상할 수 없었던 예방·진단·치료방법의 등장하여 사차 손과 고객의 민원 증가로 이어진 경우가 있어 왔기 때문이다.

생명공학의 시대로 일컬어지고 있는 오늘날, 재생의학(regenerative medicine) 분야에서는 난치성 질환 치료를 목적으로 활발한 연구가 진행되고 있다. 특히, 줄기세포를 이용한 세포 대체치료(cell replacement therapy) 관련 연구는 1998년 미국 위스콘신대학의 제임스 톰슨(James Thomas) 박사에 의한 인간 배아줄기 세포 확립에서부터 최근 국내의 황우석 박사의 체세포 핵이식 배아세포주(somatic cell nuclear transfer-embryonic stem cell lines) 확립에 이르기까지 괄목할 만한 발전을 보여주고 있다.

특히, 국내에서는 황우석 박사의 타인 체세포를 이용한 배아줄기 세포의 복제 성공으로 인해 5~10년 이내에 세포 관련 난치병의 치료가 가능하다는 예측이 나오고 있으며, 최근 한국과학기자협회에서 일반인 1000명을 설문 조사한 결과, 응답자의 81.8%가 줄기세포연구가 질병퇴치에 긍정적으로 작용할 것으로 답한 바 있듯이 사회 전반적으로 난치병 정복에 있어 낙관적인 기류가 흐르고 있어 관련 분야에 대한 전폭적인 지원은 이미 기정 사실화된 듯 하다.

이와 관련해 생명보험산업에 적잖은 파장이 예상되며, 생명보험사 내부적으로 기존에 판매된 상품의 사차 손 관리와 함께 급속도로 발전하는 줄기세포 연구에 직접적으로 대응하는 상품개발, 언더라이팅, 지급 심사 등 보험사 내외에서의 전방위적인 변화가 필요하다는 문제 제기가 있다.

하지만, 한편으로는 보험 보장의 특성과 줄기세포 연구의 윤리적 문제점이나 기술적인 한계를 종합해 보았을 때, 이에 대한 과대평가로 인해 과도하게 위축되고 긴장하는 것은 기우(杞憂)에 지나지 않다는 의견도 대두되고 있다.

이에 이번 연구를 통해 줄기세포 생명공학 및 관련 법률의 국내 현황과 전망에 대해 살펴보고, 과연 최근에 이슈가 되고 있는 줄기세포 치료방법이 생명보험 산업에 미치는 영향이 얼마나 되는지를 고찰하고자 한다.

제2장. 본론

제1절. 줄기세포의 이해

줄기세포란 조직 분화 과정에서 볼 수 있는 세포이며 근육·뼈·뇌·피부 등 신체의 어떤 기관으로도 전환할 수 있는 만능세포로서, 간·폐·심장 등 구체적 장기(臟器)를 형성하기 이전에 분화를 멈춘 배아 단계의 세포를 말한다. 줄기세포는 성인의 특정 조직을 구성하는 근간 세포인 성체줄기세포와 정자와 난자의 수정란에서 유래하는 배아줄기세포로 구별할 수 있다.

수정 후 3-5일된 상실배기(桑實胚期 blastocyst) 배아 내부에는 내세포괴(內細胞塊 inner cell mass)로 불리는 30-40개의 세포가 있는데 이 세포가 증식한 후 수백만 개의 분화된 세포로 태아의 몸을 구성하면서 심장, 폐, 피부, 뼈 등 태아의 몸을 만들어 가게 된다. 인간의 배아줄기세포주는 이 내세포괴를 실험실에서 배양함으로써 만들 수 있다.

일정 조건 하에서 배아줄기세포를 배양하면, 배아줄기세포는 분화되지 않은 상태를 유지한다. 그러나 배아줄기세포가 서로 뭉쳐서 자라도록 방치하면 배아모양의 세포덩어리(embryoid body)를 형성하게 되고, 배아줄기세포는 스스로 분화하기 시작한다. 만약 연구자들이 배아줄기세포를 특정세포로 분화 시킬 수 있는 방법을 찾아낸다면, 이렇게 분화된 세포를 이용하여 질병 치료를 할 수 있을 것이다.

한편, 성체줄기세포는 조직이나 기관의 분화된 세포들 사이에서 발견되는 미분화 세포으로써, 자기 스스로 증식할 수 있으며, 조직이나 기관의 특수한 기능을 가지고 있는 세포로 분화할 수 있는 능력을 가진 성체줄기세포 (somatic stem cell)를 말한다. 성체줄기세포의 주된 역할은 조직이 병에 걸리거나 손상을 받아서 성체줄기세포가 활성화되기까지 수년간 분열 혹은 증식하지 않고 잠잠하게 지내면서 성체줄기세포가 존재하고 있는 조직이나 기관의 세포를 유지하고, 손상된 세포가 있으면 치료하는 것이다.

성체줄기세포는 뇌, 골수, 말초혈액, 혈관, 근육, 피부와 간 등에 있으며 각각의 조직에 소량으로 존재한다. 학자들은 성체줄기세포를 세포배양을 통해서 증식 시키고, 특정세포로 분화를 유도하여 우리 몸이 상처를 받거나 질병에 걸리면 사용하는 방법을 연구하고 있다.

1. 인간 배아줄기세포 연구의 발달

현재의 기술로는 분화 시킬 수 있는 세포의 종류가 제한되어 있는 성체줄기세포와 달리 배아줄기세포는 인체를 구성하는 모든 종류의 세포로 분화할 수 있는 전분화능(pluripotency)과 미분화 상태로 무한히 자랄 수 있는 능력(self-renewal)을 동시에 갖추고 있다. 이처럼 신경세포, 심근세포, 췌장 베타세포, 생식세포 및 간세포 등 다양한 세포로의 분화가 가능하기 때문에 관련 연구가 활발히 진행되고 있다.

인간 배아줄기세포는 1998년 미국 위스콘신 대학의 발달생물학자 제임스 톰슨 박사와 존스 홉킨스 대학의 존 기어하트 박사의 연구팀이 최초로 인간 배아줄기 세포의 인공 배양에 성공하면서부터 본격적으로 시작되었다고 할 수 있다. 이후 2000년 10월 미국의 생명공학 회사인 어드밴스트 셀테크놀로지(ACT)는 핵이 제거된 여성의 난자에 인간의 체세포에서 추출한 핵을 이식해 세계 최초로 배아 복제에 성공했다고 발표하여 세계의 이목을 집중시켰다. 2002년에는 미국 미주리대학과 바이오벤처 이머지 바이오 세러퓨틱스(Immerge Bio Therapeutics) 연구진이 미국 과학전문지 「사이언스」지에 ‘돼지의 간·신장·췌장 등 장기를 이식했을 때 사람 몸에서 거부반응을 일으키는 특정 유전자를 찾아내어 그 기능을 없앤 복제돼지 4마리가 건강하게 태어났음을 밝히며 이종 간이식의 길을 열었다. 또한 같은 해 7월에는 미국 텍사스 A&M대학의 크레이머 박사와 마크 웨스트후신박사, 한국인인 신태영 박사와 그 연구팀이 세계 최초의 복제고양이 ‘Cc’ (Carbon copy)를 탄생시키기도 했다.

1990년대 중반까지만 해도 황무지와 같던 국내의 생명공학 기술은 99년 황우석 교수가 최초의 복제소 ‘영롱이’를 탄생시키면서 빛을 발하기 시작했다. 이후 2000년도에는 남성에게서 채취한 체세포를 이용한 복제실험을 통해 배반포 단계까지 배양하는 데 성공했으며, 이후 마리아생명공학연구소의 박세필 박사는 시험관아기 프로그램의 잉여 배반포배아(수정 뒤 5~6일 된 수정란)를 이용한 배아줄기세포 배양에 성공했다. 2001년 포천중문의대 차병원 세포유전자치료연구소 정형민 교수팀은 국내 처음으로 쥐의 배아줄기세포를 살아 있는 쥐의 뇌에 이식, 손상된 뇌신경의 기능을 회복시킬 수 있는 뇌신경세포를 만드는데 성공하였고, 뒤이어 02년 박세필 박사의 연구팀이 유전자 조작을 거

친 인간배아줄기세포를 파킨슨병에 걸린 쥐에 이식하여 정상 쥐와 같은 수준의 운동능력을 회복시키기도 하였다. 이어 03년 박세필 박사팀은 인간배아줄기세포를 생쥐의 배반포기배(수정 후 4일째)에 주입한 뒤 대리모 자궁에 착상시키는 방법으로 모두 11마리의 '키메라 쥐'를 탄생시켰다.

또한, 2004년 3월 황우석 교수는 「사이언스」지에 'Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned lastocyst(복제된 배아로부터 유래된 인간 줄기세포에 대한 증명)'이라는 논문을 발표하여 인간의 난자와 체세포를 이용한 줄기세포를 만들어내는데 성공했음을 밝힘으로써 '인류 역사의 흐름을 바꿔놓을 생명과학 혁명이 일어났는지도 모른다' 라는 극찬을 받기도 했다. 특히 올해 5월에는 난치병 환자의 체세포로부터 줄기세포를 배양하는데 성공하여 면역거부 반응 없는 난치병 치료의 가능성을 한층 높이게 되었다.

현재 전 세계적으로 확립된 인간 배아줄기세포주는 175종에 달하며, 그중 34종이 국내 연구 진에 의해 확립되어 국내의 줄기세포 연구능력이 세계 수준급임을 알 수 있다.

2. 성체줄기세포 연구의 발달

성체줄기세포는 조직이나 기관의 분화된 세포들 사이에서 발견되는 미분화 세포로, 자체 증식이 가능하며 조직이나 기관의 특수한 기능을 가지고 있는 세포로 분화할 수 있는 능력을 가진 성체줄기세포(somatic stem cell)를 말하는데, 성체줄기세포의 주 역할은 조직이나 기관의 세포를 유지하고, 손상된 세포가 있으면 치료하는 것이라 할 수 있다.

성체줄기세포가 배아줄기세포와 다른 결정적 요소는 환자 자신의 성체줄기세포를 세포배양을 통해서 증식 후 다시 환자에게 넣어 치료함으로써 면역학적 거부반응을 일으키지 않는다는 점과 이미 자신의 기관이나 조직 속에 있는 세포를 활용하기에 배아줄기세포가 겪는 윤리적인 논쟁에서 자유로울 수 있다는 점이다.

그렇기 때문에 성체줄기세포 연구는 배아줄기 세포와는 다르게 40년 이상 되는 비교적 긴 역사를 가지고 있다. 1961년 틸과 맥클로흐는 치사량의 방사선 노출로 골수결핍을 보이는 쥐에 정상 골수세포를 주사하여 결핍증을 회복시킴으로써 성체줄기세포 연구의 지평을 열었다. 이후 1988년 프랑스에서 판코니 빈혈 (Fanconi's anemia, 백혈병과 척추

기형을 동반하는 빈혈)을 앓고 있는 5세 남아에게 처음으로 체대혈에서 뽑은 조혈모세포를 성공적으로 이식하였고, 1998년에는 페라리 박사가 골수의 줄기세포가 근육세포로 변화할 수 있다는 사실을 밝혀 성체줄기세포가 단순히 그 장기조직으로 뿐만 아니라 다른 장기조직으로 분화할 수 있다는 사실을 알리게 되었다.

또한, 2000년 라가세 박사는 뼈속 줄기세포가 간장세포로 분화한다는 사실을 「네이처 매디슨」지에 발표하였고, 2001년 5월 캐나다 맥길대학 프레다 밀러 교수 연구팀은 사람의 골수에서 분리해낸 줄기세포가 10여 가지의 다른 장기·조직으로 분화한다는 사실을 과학전문지 「네이처 셀 바이올로지」를 통해 알렸으며, 美 예일대 다이앤 크라우스 교수 등 3개 대학 공동연구팀은 쥐의 골수 이식실험을 통해 골수 줄기세포가 위·대장·소장은 물론 신장·간장과 폐·피부 등 10여가지 조직·장기의 세포로 분화한다는 사실을 확인하여, 성체줄기세포가 다른 세포로의 분화능력이 떨어진다는 기존의 연구결과를 뒤집었다. 이는 성체줄기세포의 활용 가능성에 대한 사회 전반의 기대를 한층 높이는 계기가 되었다.

제2절 줄기세포 연구의 양면성

1. 줄기세포 연구의 긍정적 측면

2000년 「사이언스」지에 따르면, 전세계에서 줄기세포 치료가 필요한 환자의 수는 약 1억2천8백만 명으로 추정되며 이들에 대한 치료 규모는 연간 3000억 달러를 웃돌 것으로 판단했으며, 실제 줄기세포를 응용한 치료법이 본격 개발

질환명	환자수
자기면역질환(Autoimmune disease)	3,000만명
당뇨병(Diabetes)	1,600만명
골다공증(Osteoporosis)	1,000만명
각종암(Cancers)	820만명
알츠하이머병(Alzheimer disease)	400만명
파킨슨씨병(Parkinson's disease)	150만명
화상(Burning)	30만명
척수손상(Spinal cord injury)	25만명
선천성기형(Congenital Abnormalities)	15만명
합	1억2천8백만명

표1. 세포치료법의 대상환자수 (Scinece287; 2000年)

될 경우 경제적 파급효과는 상상할 수 없을 정도로 클 것으로 추정했다.

이에 따라 지금까지 불치병으로 생각되던 만성·퇴행성 질환이나 재생이 불가능하다고 알려진 장기의 질병 등이 줄기세포를 이용해 치료가 가능할 것으로 추정되는데, 특히 백혈병이나 악성종양질환에 쓰이는 골수이식에 의한 혈액 및 면역기구의 재생과, 심근경색에 의해 괴사된 심장근육의 재생, 신생혈관작용에 의한 관상동맥질환 및 뇌경색증의 치료, 간독성에 의해 손상된 간장조직의 재생, 알츠하이머병이나 파킨슨병과 같은 퇴행성 질환 등 거의 모든 영역에서의 혁신이 기대되고 있다. 현재까지는 골수 속에 있는 조혈모세포를 이용한 백혈병, 악성빈혈 같은 '혈액질환' 과 루푸스, 류머티스 관절염 등과 같은 '면역질환' 등의 연구가 가장 활발한 분야로 알려져 있다.

필요한 세포	치료 가능한 질환
신경세포	파킨슨씨병, 헌팅턴씨병, 알츠하이머병, 근위축성 측색경화증, 간질, 뇌졸중, 루게릭병
심근세포	심장마비, 퇴행성 심장 질환, 심부전증
췌장베타세포	당뇨병
척수신경세포	척수외상 및 마비
생식세포	불임
간세포	B형·C형 간염, 간경화
피부세포	화상, 궤양, 만성 피부상처
혈관내벽세포	죽상동맥경화
연골세포	퇴행성관절염
골세포	골다공증
조혈세포	빈혈, 면역결핍증, 백혈병
근육세포	근육성 영양실조증
호흡상피세포	낭포성 섬유증, 폐암
부신피질세포	부신부전증
망막색소상피세포	노인성 황반

표2. 인간 배아줄기세포를 통해 만들 수 있는 세포와 치료가능질환

2. 줄기세포의 한계와 문제점

가. 배아줄기세포 연구의 한계

먼저, 배아줄기세포의 연구는 윤리적 관점에서 자유로울

수 없는데, 이는 배아줄기세포의 경우 난자와 정자가 만나 수정이 이뤄진 배아로부터 추출하여야 하는데, 배아줄기세포를 단순한 하나의 세포로 간주하는 과학계의 주장과는 달리, 종교계에서는 인간으로 성장할 수도 있는 생명체인 배아를 이용한다는 점에서 문제를 제기하고 있다.

생명체로 자라날 수 있는 배아에서 실험을 위해 세포를 제거하거나, 여러 조직이나 장기를 만들 수 있는 줄기세포를 얻기 위해 배아세포를 복제하는 행위는 배아세포 자체를 하나의 잠재적 인간으로 성장할 수 있는 생명체로 간주하는 입장에서 봤을 경우, 실험이나 활용 그 자체가 생명에 대한 존엄성을 해치는 행위로 판단될 수 있다. 또한, 배아를 통한 연구의 성과가 크면 클수록 난자가 의료산업의 재료로 이용될 것이며 여성의 몸이 상품화될 가능성 역시 커질 것이라는 여성계의 우려 역시 만만치 않다. 실제로 대부분의 국가에서는 연구를 목적으로 하는 극히 제한된 경우를 제외한 배아줄기세포의 활용에 있어 법적으로 제한을 하는 경우가 많은데, 이러한 윤리적인 문제는 배아줄기세포의 연구를 위해 먼저 해결해야 하는 중요한 과제이다.

배아줄기 세포는 기술적으로도 그 한계를 가지고 있는데, 이는 배아줄기세포가 암세포와 동일하게 지속적으로 분열할 수 있다는 속성을 갖고 있기 때문에 치료과정에서 암의 가능성을 배제시킬 수 없으며, 줄기세포를 특정한 세포로 분화하도록 하는 조절기술과 이식방법의 개발이 초기단계에 머물러 있다는 것이다. 배아줄기세포를 만드는 데 사용되는 난자가 어차피 본인의 것이 아니기 때문에 면역학적 거부반응에서 자유롭지 못할 수 있다는 것 또한 한계로 작용할 수 있다.

실제로 배아줄기세포의 연구 및 기술발달로 모든 문제들이 해결된다고 하더라도 환자의 체세포로 만든 배아 줄기 세포로는 유전자 결함으로 인한 질병 자체의 치료가 불가능하다는 점도 한계로 작용할 수 있는데, 이미 유전자 결함을 갖고 있는 사람의 체세포를 이용해 만든 배아 줄기세포는 병적인 유전자를 그대로 갖고 있어 유전자로 인한 질병은 치료가 불가능할 것이며, 제공되는 난자가 우리가 알지 못하는 유전자 결함을 갖고 있을 경우도 배제할 수 없기 때문이다. 이처럼 배아줄기세포 연구가 실제로 활용되기까지는 많은 검증과정이 필요할 수밖에 없다.

나. 성체줄기세포 연구의 한계

배아 줄기세포 연구가 생명체인 배아를 대상으로 이뤄져 생명윤리 논란을 피할 수 없는 데 비해, 성체 줄기세포 연구는 체세포와 난자의 융합 없는 상태의 세포를 대상으로 한다는 점에서 최근 생명윤리 논쟁이 촉발되면서 더욱 주목을 받고 있다. 그러나 경이적 연구 성과에도 불구하고 성체 줄기세포 연구는 여전히 넘어야 할 산이 많다.

성체 줄기세포의 새로운 분화능력이 속속 확인되고는 있지만 배아 줄기세포의 뛰어난 분화능력에 비하면 여전히 제한적이며, 무엇보다 줄기세포를 원하는 장기로 분화하도록 하는 연구가 부족하다는 평가가 있다.

성체 줄기세포는 분리해내기가 대단히 까다롭기 그지없음에도 한국은 제대혈이나 골수에서 줄기세포를 찾아내는 높은 기술 수준을 확보한 것으로 알려져 있다. 골수 줄기세포의 경우 보통 10억분의 1의 확률로 줄기세포를 찾아 분리할 수 있는 것으로 알려져 있다. 하지만 원하는 장기로 세포를 배양하는 기술은 선진국의 60% 수준에 불과한 것으로 보고 있다.

더욱이 배아줄기세포가 세포배양을 통해서 쉽게 증식되도록 할 수 있는 반면, 성체줄기세포는 성숙된 조직 내에 아주 미량이 존재하고 있기 때문에 세포배양을 통해서 성체 줄기세포를 대단위로 증식하는 획기적 방법이 아직까지 개발되고 않고 있다.

종합하면, 성체줄기세포 연구의 과제는 줄기세포를 증식하여 연구에 충분한 양을 확보할 수 있어야 하며, 원하는 세포로 분화할 수 있어야 하며, 세포이식 후 환자의 몸 안에서 살아 남아야 하며, 이식 후 주위 조직과 완전하게 차이가 나지 않게 합쳐져야 하며, 치료 받은 환자의 일생동안 기능을 적절하게 유지하여야 하며, 어떤 경우라도 이식 받은 환자에게 해가 되어서는 안 되어야 하는데 이러한 문제들을 단 시간 내에 해결하는 것은 거의 불가능하다 할 수 있다.

제3절 줄기세포 관련 국내법

현재 유럽 대부분의 나라와 미국에서는 인간 배아의 복제가 금지되어 있으며, 일본 정부는 연구용 배아 복제를 제한적으로 허용하고 있다. 우리나라의 경우, 2005년 1월에 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법’이 발효되었는데, 법안의 내용

중 상당부분이 생명과학기술이 야기하는 부작용이나 위험성을 최소화하기 위해 일정 연구에 대해 금지하거나 관리 감독을 한다는 내용이며, 이를 위반한 행위에 대해서 어떻게 처벌할 것인지에 관한 내용도 포함되어 있다.

다음은 보건복지부에 의한 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법’ 중에서 줄기세포 연구와 관련된 주요 내용이다.

1. 인간복제 및 종간 교잡 금지

① 인간의 체세포를 이용한 인간 복제 금지 (체세포복제 배아의 자궁 착상 금지, 착상상태 유지/출산 금지)

② 인간과 동물의 종간 교잡 금지

2. 인간배아의 생산 및 이용

① 보건복지부장관으로 부터 배아생성 의료기관으로 지정 받은 기관에 한하여 임신의 목적으로만 배아생산 가능함 따라서 치료목적의 체세포 복제 불허

② 배아의 이용은 회귀·난치 질병의 예방·진단·치료 등을 위한 연구·기술목적으로만 허용함 이때 보존기간(원칙적으로 5년)이 경과한 잉여배아로, 발생학적으로 원시선(primitive streak)이 나타나기 이전(수정 후 약 14일 이전)의 것만을 대상으로 함

③ 배아연구기관은 보건복지부에 등록하는 한편, 연구계획서를 자체 기관생명윤리심의위원회의 심사를 거쳐 보건복지부에 제출

3. 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리심의위원회 설치

① 생명윤리 관련 쟁점에 대한 대통령 자문에 응하는 대통령 소속하의 국가생명윤리 심의위원회를 설치, 사회적 합의 도출

② 배아 연구기관, 유전자은행, 유전자 치료기관 등에 기관생명윤리심의위원회를 설치, 연구·기술계획서의

윤리적 · 과학적 타당성을 검토하고 감독함

한편, 2005年 2月の 유엔총회 제6위원회(법률위원회)에서 인간복제 문제에 관한 선언문이 채택되었다. 주요 내용은 생명과학의 적용에 있어 인간생명을 적절히 보호할 것과 인간복제를 회원국들이 금지할 것을 요구한 것이다. 그러나 이 선언문은 법적 구속력이 없고 그 내용에 있어서도 국내의 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에 규정된 것 이상의 추가적인 규제를 포함하고 있지 않기 때문에 국내의 치료복제 연구는 지장을 받지 않을 것으로 판단된다.

하지만, 무턱대고 연구를 지원하거나 마치 난치병이 정복이나 된 것처럼 흥분하는 것에는 신중할 필요가 있다. 얼마 전 조지 W 부시 미국 대통령이 적극적으로 반대했는데도 미 의회에서 통과된 법은 복제배아가 아니라 잔여배아에서 줄기세포를 추출하는 데 연방정부의 자금을 지원할 수 있다는 내용의 법이다. 또한, 영국은 의회에서 복제배아 연구를 허용하는 법이 통과된 지 3년 만에야 여러 가지 사항을 고려하고 고심한 끝에 최초로 연구 승인이 이뤄졌다는 데 주목해야 한다. 국내의 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에는 인간배아복제 연구의 종류, 대상 및 범위는 국가생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 결정하도록 되어 있다. 그런데도 정부는 법률 시행 6개월이 돼 가는 지금까지 그러한 조치를 전혀 취하지 않은 채 인간배아복제와 배아줄기세포 추출에 전폭적인 지원만을 선전하고 있다.

제4절. 줄기세포 연구가 생명보험산업에 미치는 영향

줄기세포 연구의 발달로 인해 인류가 난치병 치료의 첫 장을 열었다고 하더라도 그 영향이 당장 생명보험산업에 미친다고 할 수는 없다. 왜냐하면 앞으로 이러한 신기술이 실제 의료행위에 적용되기 위해서는 배아줄기세포의 안정화(정상분화 가능성확인) → 원숭이 등 영장류 실험(안전성 검증) → 난치병 환자 대상 임상시험 → 줄기세포를 조직화하여 실제 치료 적용 등의 여러 단계를 거쳐야 하는데, 이러한 작업이 기술적으로 어렵고 그 시간도 만만치 않게 걸리기 때문이다.

또한, 생명보험의 보장은 크게 사망/수술/입원/암/기타보장으로 구별할 수 있는데, 줄기세포 연구의 발달과 관련이 있는 보장이 제한되어 있어 생명보험산업에 미치는 영향이

당장 우려할 만한 수준이라 할 수 없다. 물론, 5대 장기(간장, 신장, 심장, 췌장, 폐장)이식수술, 조혈모세포이식수술, 관상동맥수술, 뇌졸중, 중대한 화상진단, 재생불량성빈혈 진단, 치매발생 및 LTC, 선천기형입원, 질병/재해입원 및 수술 보장의 경우 줄기세포연구의 발전과 그 연관성이 크다고 할 수 있다. 하지만, 이중 관상동맥술이나 뇌졸중은 현재도 발병시기나 환자의 상태에 따라 치료가 가능하여 위험도가 크다고 할 수 없고, 화상이나 재생불량성빈혈, 선천기형입원 등은 빈도수가 낮아 큰 영향을 미치지 않을 것이며, 뇌졸중, 치매, 관상동맥관련 질환, 심근경색과 같은 진단보장 역시 조혈모세포의 연구발달과는 상관관계가 작다고 할 수 있다.

위와 같은 낙관적인 전망에도 불구하고 만약 치료용 줄기세포 배양으로 인한 장기 · 기관의 이식이나 손상세포의 대체 등과 같은 의학신기술의 예상외로 급격하게 발전한다면 보험사의 Risk 관리에 상당한 저해요인으로 작용할 것으로 판단된다. 특히 진단 · 입원 · 수술로 대표되는 생존보장에 대한 사차Risk 및 사차손의 급증이나 역선택 증가는 보험사의 경영수지 악화를 유발하여 보험산업 전반에 커다란 위협으로 작용할 수도 있을 것이다.

특히, 05年 5월에 발표된 황우석 박사의 연구가 관련 분야 연구를 20년 이상 앞당겼다는 사실은 향후 세포관련 난치병의 치료가 가능한 시대의 도래가 예상보다 더 단축될 수도 있다는 것을 암시한다. 줄기세포의 연구가 어떤 방향으로 진행될 지 모르는 상황에서 줄기세포의 연구와 보험산업의 상관관계에 대한 보장중심의 세밀한 분석 및 대처방안 수립이 필요할 것으로 판단된다.

1. 보장 관련 사차 Risk

가. 사망 보장

사망보장은 보험의 근간을 이루는 주요보장의 하나로서 보험대상자가 사망할 경우 일정금액을 보험회사가 보험대상자의 상속인 또는 지정된 수익자에게 지급하도록 되어 있다. 또한, 보험회사는 지급될 사망보장에 따른 적절한 보험료를 산출하기 위해 흔히 보험개발원이 산출한 경험생명률표를 토대로 사망률을 예측하고 이를 통해 보험료를 계산하고 있다. 배아줄기세포의 연구 발달로 인해 난치병 환

자의 치료가능성이 높아질 경우 이로 인한 사망률 감소를 예측할 수는 있으나, 실제로 기술 개발의 수혜를 받는 사람이 적을 뿐만 아니라, 사망률에 영향을 미치기 위해서는 장기간에 걸친 관찰이 필요하기 때문에 사망률 자체에 대한 영향은 거의 없을 것으로 예측된다.

또한, 최근 보험회사의 사망보장은 종신이나 CI상품의 주계약에 부가되는 것인데, 그 보장 기간이 종신이기 때문에 난치병으로 인한 사망이 줄어든다고 해도 어차피 사망보장은 지급되도록 되어 있기에, 줄기세포연구의 발달이 보험회사의 사망보장에 미치는 영향은 미미하다고 할 수 있겠다.

나. 수술 보장

보험사의 수술보장은 건강보험이나 CI보험의 주계약에서 보장되는 5대 장기(간장, 신장, 심장, 췌장, 폐장)이식수술, 조혈모세포이식수술 수술과 수술보장특약에서 보장되는 일반 질병 및 재해 치료목적의 수술 및 악성 신생물 치료목적의 수술 등으로 구분할 수 있다.

먼저, 5대장기이식수술을 살펴보면, 현재는 무관심이 있는 대형병원에서만 시술이 가능하여 수술 및 회복을 위한 비용이 많고, 장기이식을 위해 장기를 기증하는 공여자의 수가 제한되어 있어 그 수혜자가 매우 적으며(5대장기의 이식수술 발생은 연2천 여건 미만임) 수술횟수도 한번에 그칠 수 밖에 없어 보험회사가 보험금을 지급할 확률이 매우 적다고 할 수 있다.

하지만, 향후 줄기세포의 발달로 장기를 복제하게 된다면 장기이식이 활발해지고 장기이식의 횟수도 한번으로 제한되는 것이 아니라 여러 번으로 늘어날 수도 있다. 특히, 작은 병원에서 적은 비용으로도 이식수술이 가능해진다면 수술횟수의 증가와 수혜자의 증가로 인해 보험사의 Risk는 더욱 커질 것으로 예상된다.

보험회사는 대부분 약관상 장기이식수술의 경우 최초 한번의 수술에 한정하여 지급하고는 있으나, 수술보장특약에서 치료목적의 절제술 또는 개복술에 대한 보장이 명시되어 있으므로, 재수술이 필요한 경우 수술보장특약에서의 보장여부에 대한 논란의 가능성도 고려해야 할 것이다.

또한, 신장·간장·췌장·심장·폐의 5대장기의 암 또는 기타 질병으로 인해 사망하는 환자의 수가 연간 9만 여 명

에 달하는(통계청 사망률 통계 03년 기준) 실정을 감안할 때, 장기이식 수술의 실제 발생 가능성은 우리의 예측을 뛰어넘을 가능성도 배제할 수 없다.

(단위:件)

	신장	간장	췌장	심장	폐
2001년	791	323	286	21	407
2002년	739	363	335	11	447
2003년	808	414	364	15	411
2004년	853	544	480	23	381

표3. 연도별 국내 장기이식 현황 (국립장기이식관리센터 2004)

한편, 조혈모세포이식수술은 현재 조혈모세포를 얻을 수 있는 곳이 골수, 말초혈액, 제대혈의 3군데에 불과하고, 질병을 갖고 있는 환자의 조혈모세포로 치료가 어렵다는 단점이 있다. 특히, 가장 많이 시도되고 있는 타인의 골수조혈모세포이식의 경우 환자와 조직적합항원이 일치하는 공여자를 찾기가 어렵기 때문에 실제 이식을 받을 수 있는 수혜자가 매우 적은 것이 사실이다. 따라서, 현재는 암, 백혈병 등의 수술에만 제한적으로 이뤄지고 있으나, 앞으로 기술이 발달하여 자신의 조혈모세포를 이용하여 조혈모세포를 배양하고 이를 통한 치료가 가능하게 된다면 수술의 빈도수가 크게 증가할 것으로 예상되어 이의 Risk도 고려해야 할 것이다.

	2001년	2002년	2003년	2004년
이식 件	407	447	411	381

표4. 연도별 국내 골수이식 현황 (국립장기이식관리센터, 2004)

마찬가지로 03년 현재 백혈병 및 다발성 골수종 악성형질세포, 비호지킨 림프종 또는 조혈기관질환으로 인해 사망하는 환자의 수가 3천 여 명, 암으로 인해 사망하는 환자가 6만 4천명(통계청 03년 사망률 통계)에 이르는 현실을 감안할 때 줄기세포 연구의 발전에 따른 조혈모세포이식수술의 청구가 증가할 가능성도 고려해야 하겠다.

또한, 현재 수술보장특약에서도 고액의 보장은 아니지만 골 이식술, 폐장·심장·간장·췌장·신장의 5대장기에 대한 이식수술은 5급으로 분류하여 보장하고 있으며, 개흉 또는 개복을 동반한 심장·뇌혈관관련 수술에 대해서도 보장하고 있는 것을 감안한다면, 줄기세포의 연구발달과 관련하여 수술 보장의 Risk가 가장 크다고 할 수 있겠다.

이외에도 배아줄기세포의 연구가 발달하여 각종 난치병에 대해 치료를 시도하고자 할 경우, 과연 각각의 수술은 현재 수술특약의 분류상 어떤 등급에 해당하며, 환자의 몸에서 세포를 추출하여 외부에서 배양이 이뤄질 때 이에 대한 보장여부, 수술에 실패하여 세포 추출 → 배양 → 이식의 시도가 여러 번 발생할 경우 동일한 수술로 간주하여 보장을 제한하여야 하는지 등의 논란의 가능성이 있어, 이에 대한 업계차원의 대응도 요구될 수 있다.

다. 입원 보장

현재 보험업계가 수술보장과 입원보장이 함께 묶여 제공되는 상품을 판매하고 있다는 점과 위와 같은 수술이 불가피하게 환자의 장기 입원으로 연결된다는 점을 고려할 때, 이러한 수술의 빈도가 늘어난다면 입원보장에 있어서의 사차 Risk도 동반 상승한다고 할 수 있다.

한편, 입원보장에서도 마찬가지로 수술에 실패하여 세포 추출 → 배양 → 이식의 시도가 여러 번 발생할 경우 동일한 수술로 간주해야 하는지 여부에 대한 논란의 소지가 있다.

라. 암 보장

보험회사의 암 관련 보장은 암진단·암수술·암입원(통원)으로 분류할 수 있으며, 진단보장은 암 진단 시점에서 발생하므로 배아 줄기세포의 연구발달과는 상관관계가 적다고 할 수 있다. 단, 배아 줄기세포는 영원히 죽지 않고 지속적으로 분열할 수 있는 특성을 갖고 있으며, 근본적으로 이런 배아 줄기세포의 특성은 암의 그것과 크게 다르지 않다는 점을 감안할 때, 배아 줄기세포를 이용하여 질병을 치료하려다가 도리어 암에 걸리게 되는 경우를 생각해 볼 수도 있다. 물론, 암 발생 가능성에 대한 충분한 연구와 검증이 선행된 후에 실제에 적용되겠지만, 암의 특성상 단시간에 발현되지 않기 때문에 보험사의 입장에서 줄기세포를 이용해 질병을 치료한 환자의 경우, 부작용으로 나타나는 암의 발생 가능성도 신중히 감안해야 할 것이다.

또한, 이식이 가능한 부위(장기 또는 혈액암)에 암이 발생하여 장기이식을 통한 치료방법을 모색할 경우 수술에 실패하여 세포 추출 → 배양 → 이식의 시도가 여러 번 발생할 수 있어 이에 대한 논란 가능성도 고려해야 할 것이다.

마. 기타 보장

치매를 보장하는 장기간병상품(Long Term Care)의 경우 대뇌신경세포의 광범위한 손상으로 인한 기질적 치매가 대부분을 차지하고 있다는 점에서 줄기세포 관련 기술의 발달은 치매로 인한 보험사의 Risk를 낮추는 긍정적인 효과를 예상할 수 있다.

2. 역선택 Risk

대부분 보험회사에서 판매하고 있는 태아 가입형 어린이 보험의 경우, 대규모 범죄 조직이 질병에 걸렸거나 특정 질병의 유전자를 가지고 있는 배아줄기세포를 복제하여 자궁에 착상 시켜 보험에 가입하고, 보험금을 청구 하는 가능성도 있을 수 있는데, 인간복제가 음성적으로 일어날 수 있는 사회적 분위기나 여건이 조성될 경우 생명보험산업에 위협이 될 수도 있을 것이다.

또한, 줄기세포의 발달에 부수되어진 의학기술의 발달로 인해 대다수의 고객들이 본인의 특정 유전자가 질병을 유발함을 알게 되어, 특정 질병에 대한 보장을 의도하여 보험 가입을 하려고 하는 소극적인 역선택의 가능성도 높아진다고 할 수 있다.

현재 질병의 보유여부를 확인하기 위한 유전자검사는 높은 검사비로 인해 거의 이뤄지지 않고 있으나, 만약 이러한 검사비용이 의학기술의 발달로 인하여 낮춰지게 될 경우, 알츠하이머, 헌팅턴디지스, 베르너중후군(早老), 안젤만중후군, 크로이츠펠트-야콥병, 루게릭, 유방·난소·대장암과 같은 질병의 유전자를 보유하고 있는 고객의 역선택이 늘어나게 될 것이다.

마지막으로 배아줄기세포의 활발한 연구와 활용을 위해서는 정자 은행과 같은 대규모의 난자은행의 설립이 필요하므로 생계를 위해 난자를 제공해야 하는 계층의 사람들이 생기게 될 것이다. 난자를 많이 생성하기 위해 과배란 호르몬제를 사용할 경우 난소과자극중후군(OHSS), 불임, 혈관경직, 뇌졸중, 암의 발생 위험성이 증가하는 부작용이 있다는 것은 이미 알려진 사실이다. 특히, 이러한 시술이 음성적으로 일어날 경우 보험사에서 언더라이팅이나 지급심사의 어려움을 겪게 될 것이다.

제3장. 결론

지금까지 줄기세포 연구의 개략적인 현황과 향후 전망, 그리고 이러한 연구의 발달이 생명보험산업에 미치는 영향과 역선택의 가능성에 대해 살펴보았다. 언론에서는 줄기세포연구 발전이 의료계의 혁명이며, 전 세계의 수많은 세포질환 환자들에게는 희망이라 하여 난치병에 걸린 사람들 뿐만 아니라, 여론을 들뜨게 했다. 하지만, 줄기세포 연구를 통한 대체장기 생성과 세포 재생은 윤리적, 도덕적 문제점은 논외로 하더라도 시간적, 기술적으로 아직은 요원한 것이 현실이다.

이런 점을 감안했을 때, 배아줄기세포와 관련된 연구 발전이 단기적으로 생명보험 산업에 구체적인 영향을 미칠 것으로 보이지는 않는다. 하지만, 일단 판매된 보험은 적게는 수년에서 많게는 수십년까지 보장되기 때문에 보다 장기적이며 보수적인 접근이 필요하다 하겠다.

지금까지 보험회사의 Risk 관리는 경영환경의 급격한 변화에 의한 비차·이차의 Risk에 초점이 맞춰져 있으며, 의학신기술의 발달로 인해 발생할 수 있는 Risk에 대해 신속하고 체계적으로 조사·분석하여 이를 상품이나 지급에 반영하는 프로세스는 많이 부족했던 것이 사실이다.

현재 국내·외의 수많은 벤처 기업과 다국적 기업, 병원 등에서는 신약 개발에 박차를 가하고 있으며, 이미 임상실험 중인 암 치료 스마트 폭탄인 허셉틴, 골다공증·심장·유방암 치료제 에비스타, 관절염·치매·암 치료제 COX-2 등과 정신분열증 신약 후보 물질인 YKP 1358, 간장질환 치료제 YH-439, 항암제 CKD-602 등이 개발중인 것으로 알려졌다. 또한, 항안지오네시스法, 첨단 인공심장, 기억력회복 유전자요법 등의 의학신기술의 개발도 활발하게 이뤄지고 있는 현실이다.

이러한 상황에서 의학 신기술의 발달과 신약의 개발이 현재 어느 단계에 있으며 보험회사에 어떠한 영향을 미칠 수 있을 지에 대해 정확히 파악하고 이에 능동적으로 대처하기 위해 각 보험회사는 나름대로의 대비책을 준비해야 할 것이며, 또한 보험업계 전반에서도 공동의 대응이 필요할 것으로 생각된다.

이에, 우리는 업계공동의 의학신기술대책위원회의 구성을 제안한다. 금융감독원, 보험개발원, 생명보험협회, 업계 대표, 의사, 의학신기술 관련 전문가, 변호사 등으로 위원회

를 구성하여 정기적으로 관련 현안에 대해 정밀하게 분석하고 거시적인 관점에서 대응책을 마련할 수 있도록 하는 것이다. 이를 통해 보험업계는 각종 정책 등에 업계 전체의 목소리를 보다 무게 있게 반영할 수 있을 것이다. 특히, 표준약관, 사업방법서 등을 급격한 의학신기술 발전에 맞게 필요에 따라 변경할 수 있도록 관련 법을 개정하는데 있어서도 보다 효과적인 방법이 될 수 있을 것이다.

또한 현재 선진 의료기관, 제약회사, 연구팀 등이 연구중인 의료신기술과 임상실험중인 첨단신약 또는 신약후보물질에 대한 조사, 분석을 목적으로 하는 별도의 기구를 두어 생명보험산업 전반에 대한 영향을 예측하고, 이를 토대로 실제로 경영수지에 영향을 미칠만한 요인을 선별·분석함으로써 사차 Risk 관리를 정교화해야 할 것이다.

한편, 각각의 개별 보험사에서는 상품개발, 언더라이팅, 사고지급 부문의 긴밀한 협조를 통해 상품 개발부터 보험금 지급에 이르기까지 관련 Risk를 최소화 하는데 힘을 기울여야 할 것이다.

상품개발 부문의 경우 장기적인 관점으로 의학신기술 관련 보장을 축소하거나 위험률 산출 방법론 및 프로세스를 개선하고 위험률 Non-Guarantee 제도를 도입하는 등 구체적이고 효과적인 개선책을 마련해야 할 것이며, 언더라이팅과 지급심사 부문은, 조기사차익률과 사차익률에 대한 지속적인 분석을 통해 의학신기술과 관련된 잠재적 Risk를 찾아내고, 선진사 벤치마킹 및 업계간 정보교류 등을 토대로 의학신기술의 발전에 보다 유연하게 대응할 수 있는 가이드라인을 수립해야 할 것이다.

◆ 참고문헌 ◆

1. 표석능, 손은화, “총설 : 줄기세포를 이용한 세포치료법”, 한국생물공학회지, 2005.1
2. 황정혜, “최신임상강좌 : 줄기세포 치료의 최신 지견”, 대한산부인과학회지 제48권 1호, 2005.1
3. 류건식, 정석영, 이정환, “보험회사 리스크 감독 및 관리방안 연구”, 보험개발원, 2002.5
4. 오창수, 김경희, “생명보험론”, 박영사, 1998
5. 류건식 외, “생보사 정보비대칭성에 관한 연구”, 삼성금융연구소 연구보고서 99-06, 1999.5
6. 윤현수 외, “인간 배아줄기세포 연구의 최근동향”, 대한의사협회지, 2005
7. 김옥주, 시론, “줄기세포 연구의 윤리”, 대한의사협회지, 2005
8. 오일환, “줄기세포와 미래의학”, 대한산부인과학회 학술대회, 88권, 2002.1
9. 통계청(2003), 사망원인 통계결과