

제143회 한림원탁토론회

세포치료의 생명윤리

일시 : 2019년 10월 17일(목), 15:00

장소 : 한국프레스센터 프레스클럽(20층)



제143회 한림원탁토론회

세포치료의 생명윤리

일시 : 2019년 10월 17일(목), 15:00

장소 : 한국프레스센터 프레스클럽(20층)



초대의 말씀

최근 바이오 의약품의 심사와 관리에 관한 법, 일명 ‘첨단 바이오법’ 제정안이 국회를 통과하여 내년 8월부터 본격 시행될 예정입니다. 많은 사람들은 이 법안을 통해 규제를 일원화하고, 신약개발 심사에 소요되는 기간을 단축함으로써 우리나라가 의료 선진국에 한 걸음 더 다가갈 것으로 기대하고 있습니다.

요즘 언론에 소개되는 세포치료를 활용한 진단·치료법을 보면 치매, 파킨슨병 등 난치성 질환 문제는 곧 극복할 수 있을 것으로 기대됩니다. 그러나 이러한 세포치료제를 개발하고 상용화를 하는 과정에서 아직 넘어야 할 난관이 많습니다. 기초연구와 임상시험뿐만 아니라 연구자와 산업체의 이해상충관리, 연구참여자의 안전과 자기결정권 보호와 같은 윤리적 고려도 연구 과정에 포함되어야 하며, 치료과정에서도 정확한 정보를 바탕으로 치료를 결정하고 판단되어야 합니다.

한국과학기술한림원은 한림원 석학을 비롯한 관련 분야 최고 전문가들을 모시고 다양한 관점에서 이에 대해 논의하는 자리를 마련하고자 합니다. 특히 이슈가 되고 있는 세포치료의 연구와 활용의 문제를 이해하고 해결방안을 모색하고자 하오니 바쁘시더라도 부디 참석하시어 더욱 건강한 대한민국이 될 수 있도록 고견을 더해주시길 바랍니다.

2019년 10월

한국과학기술한림원 원장 한민구

한림원탁토론회는 국가 과학기술의 장기적인 비전과 발전전략을 마련하고 국가사회 현안문제에 대한 과학기술적 접근 해결방안을 도출하기 위해 개최되고 있습니다.

PROGRAM

사회 : 김호근 한림원 출판기획담당 부원장

시 간	내 용	
14:30 ~ 15:00	등 록	
15:00 ~ 15:15	개 회 사	한민구 한국과학기술한림원 원장
15:15 ~ 16:15	주제발표 1 주제발표 2	'세포치료의 과학' 오일환 가톨릭대학교 의과대학 교수 '세포 및 유전자 치료의 윤리적 쟁점' 이일학 연세대학교 의과대학 인문사회의학교실 교수
16:15 ~ 16:30	Coffee Break	
16:30 ~ 17:30	지정토론 좌 장 토 론 자 (가나다순)	박형욱 단국대학교 의과대학 인문사회의학교실 교수 전세화 테고사이언스(주) 대표이사 정호상 식품의약품안전처 세포유전자치료제과 과장 조동찬 SBS 의학전문기자 하철원 삼성서울병원 교수
17:30 ~ 18:00	자유토론	질의 및 응답
18:00	폐 회	

CONTENTS

I. 주제발표 1 ‘세포치료의 과학’	1
• 오일환 가톨릭대학교 의과대학 교수	
II. 주제발표 2 ‘세포 및 유전자 치료의 윤리적 쟁점’	29
• 이일학 연세대학교 의과대학 인문사회의학교실 교수	
III. 지정토론	43
좌장 이윤성 서울대학교 의과대학 교수	45
• 박형욱 단국대학교 의과대학 인문사회의학교실 교수	47
• 전세화 테고사이언스(주) 대표이사	59
• 정호상 식품의약품안전처 세포유전자치료제과 과장	69
• 조동찬 SBS 의학전문기자	
• 하철원 삼성서울병원 교수	73

주제발표 1

I

세포치료의 과학

오일환

가톨릭대학교 의과대학 교수

발제자 약력

성명	오일환	
소속	가톨릭대학교 의과대학, 의생명과학 교실	
1. 학력		
기간	학교명	전공 및 학위
1979-1986	가톨릭대학교 의과대학	의학사
1992-1997	미국 Temple University	Ph.D
1997-2000	캐나다 국립암센터	Fellow
2. 주요 경력		
기간	기관명	직위, 직책
2001-현재	가톨릭대학교 의과대학	교수
2004-현재	가톨릭 대학교, 가톨릭 기능성 세포치료센터	센터장
2012-현재	차세대 줄기세포 평가 연구 사업단	사업단장
2013-2015	한국줄기세포학회	회장
2015-2016	(사) 한국줄기세포 학회	이사장
2014-2017	대통령 소속 국가 생명윤리 심의 위원회	위원

발제 1

세포치료의 과학

오 일 환

가톨릭대학교 의과대학 교수

한국과학기술 한림원 원탁토론회

세포치료의 과학



오 일 환
가톨릭 대학교 의과대학
기능성 세포치료센터

1. 줄기세포 연구의 개요

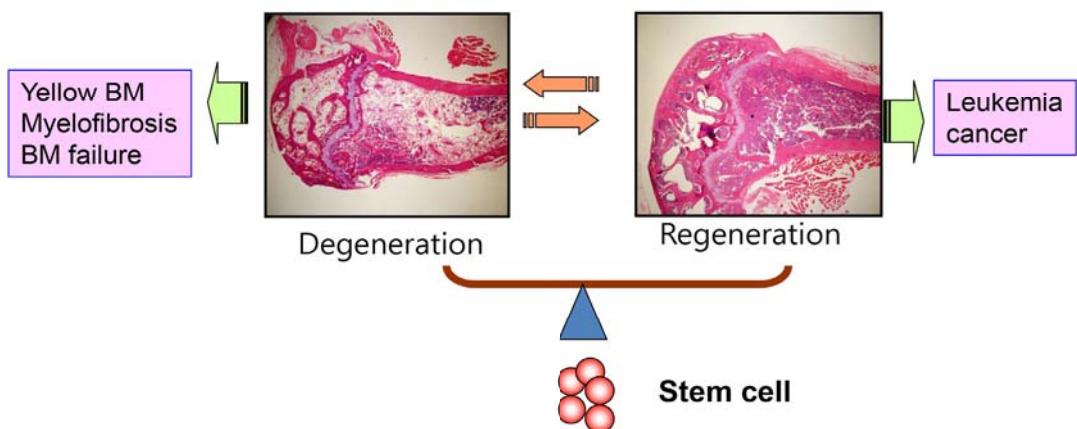
새로운 의학의 패러다임으로서의 재생의학



"omnis cellula e cellula" (all cells arise from cells)

Rudolph Virchow

Regeneration 과 Degeneration 의 균형

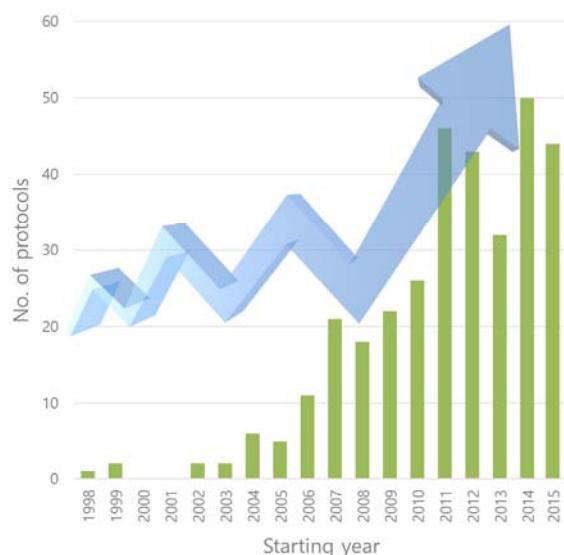


각국 정부 지원정책



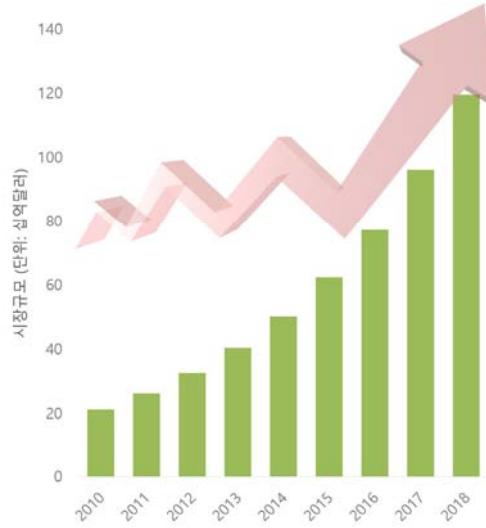
Prospect on global stem cell market

Trends for global commercial clinical trials



출처: 줄기세포치료제 개발 및 규제동향 2015 (차세대 줄기세포기반제제 평가 연구사업단, 2015)

Global market size



출처: Transparency Market Research, Stem Cells Market (2013)

2013년도 정부 줄기세포 시행계획

줄기세포분야 글로벌 TOP 3 진입

4대 전략

원천기술 확보

- 기초기반, 연계연구 강화

과학적 임상연구

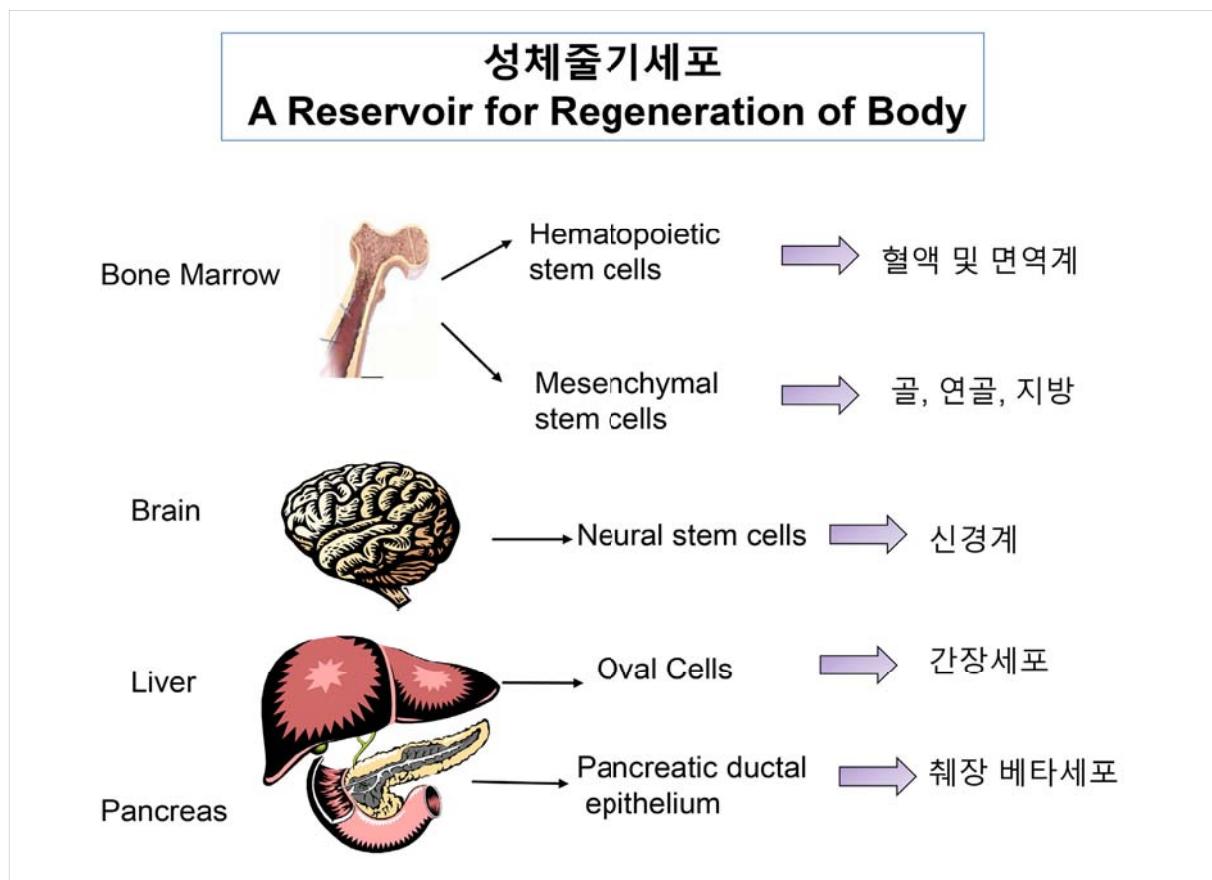
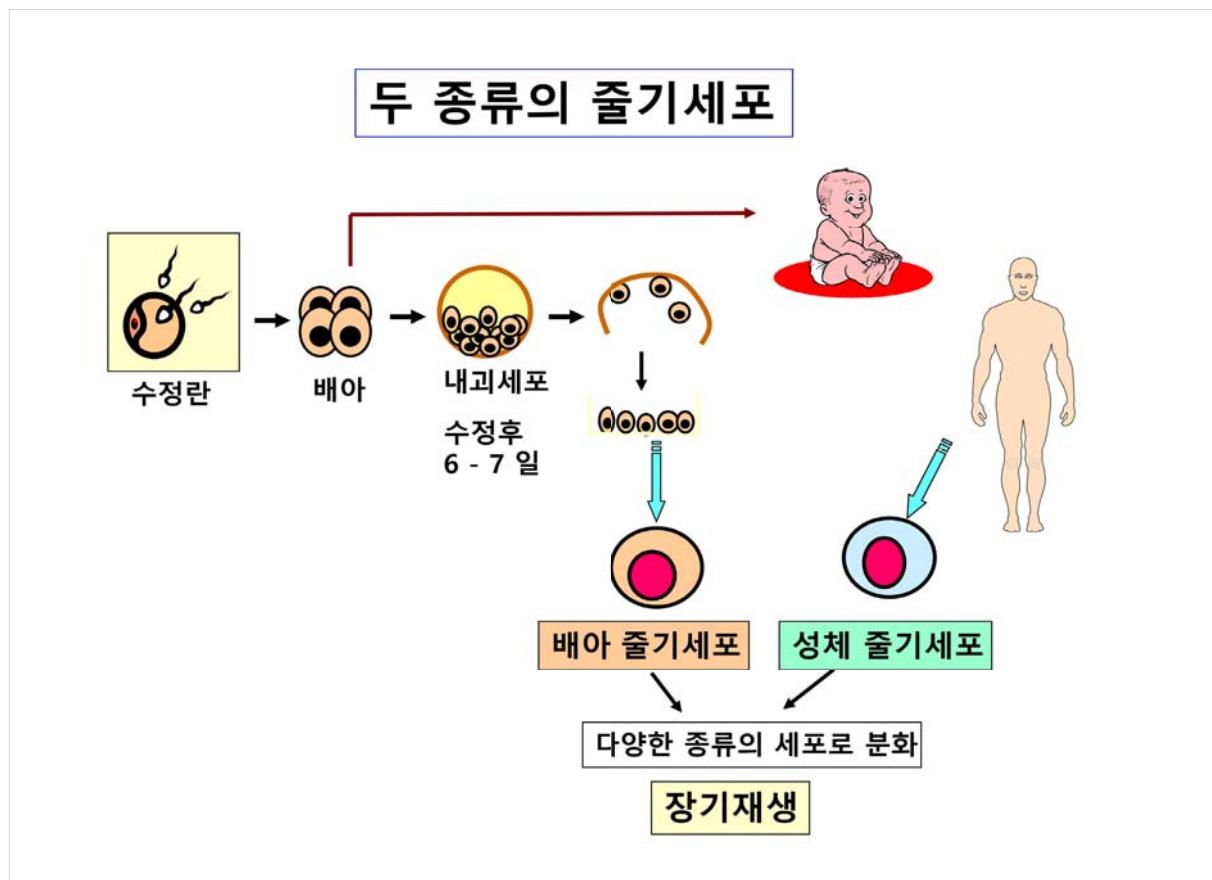
- 전임상/임상시험 체계화
- 실용화 (인/허가) 연구 강화

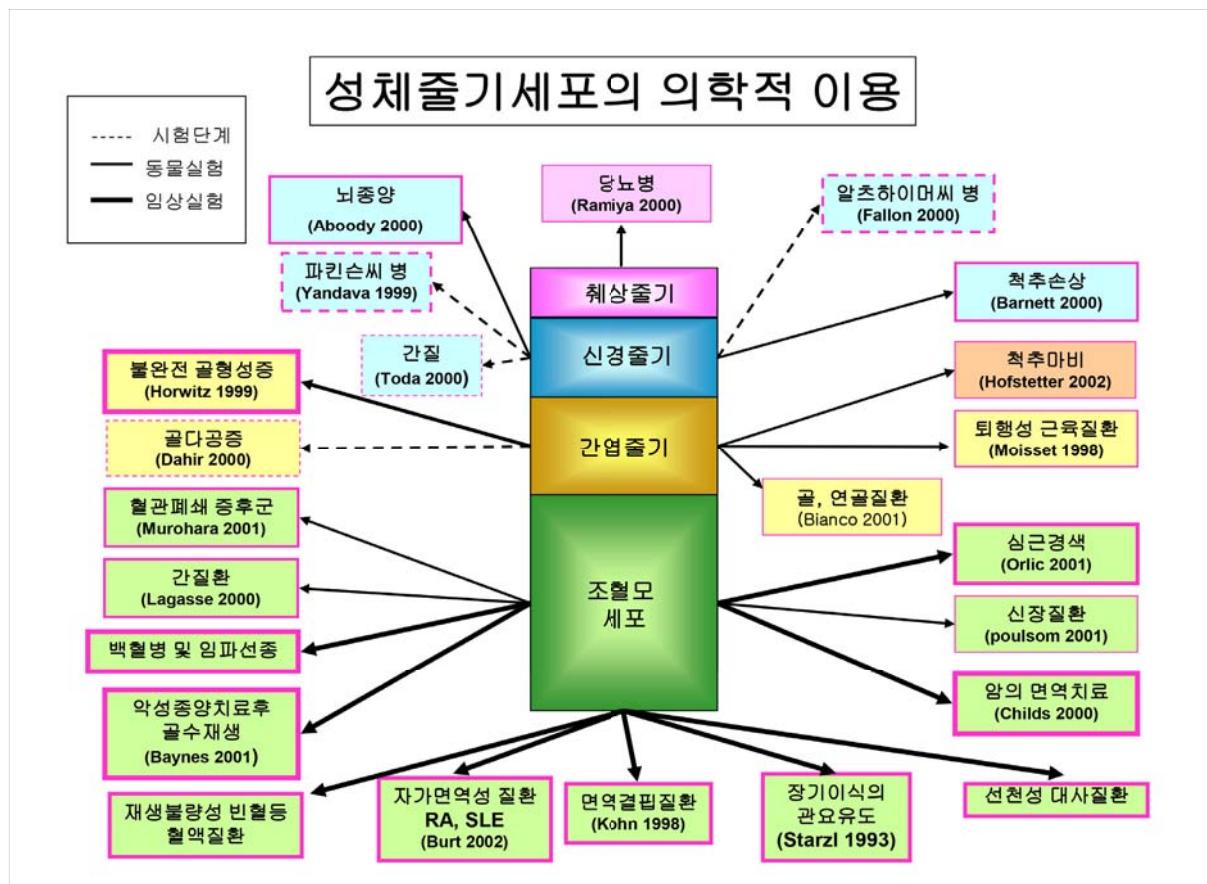
인프라 구축

- 국가줄기세포은행
- 국립 줄기세포 재생센터

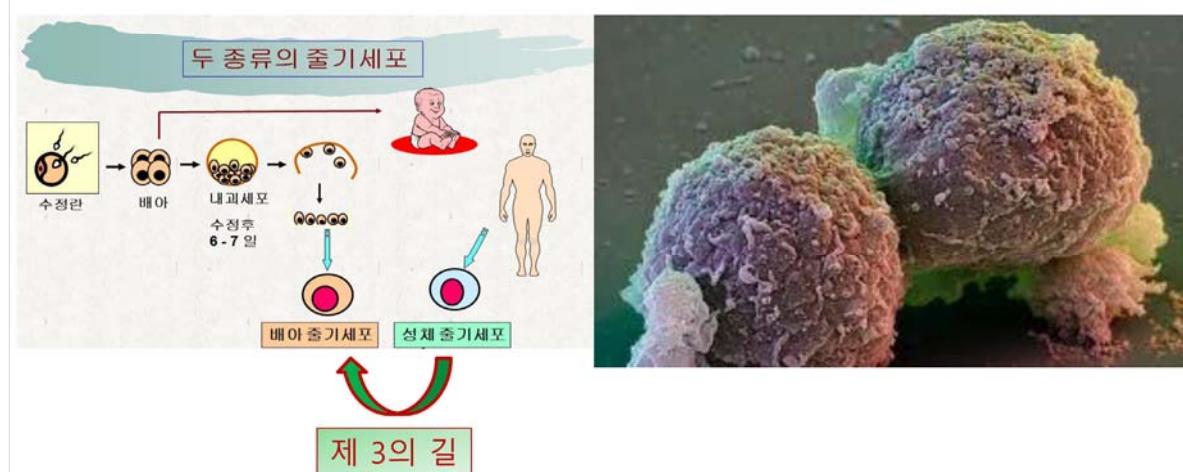
생명윤리 정책

- 윤리적 연구 환경 조성 위한 제도 정비 및 교육 강화



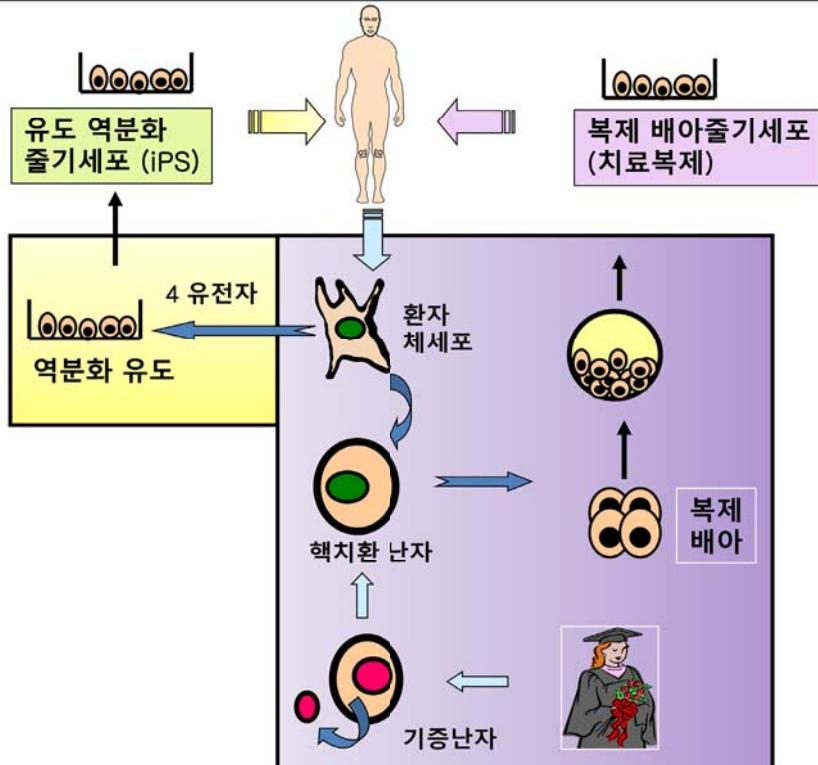


제 3의 새로운 도전, 역분화 줄기세포



과연 세포는 시간을 거꾸로 흐를 수 있을까?

환자와 유전자 일치하는 줄기세포 획득과정



iPS 의 해결과제

- 1) 종양발생의 가능성 해결
- 2) Genetic instability



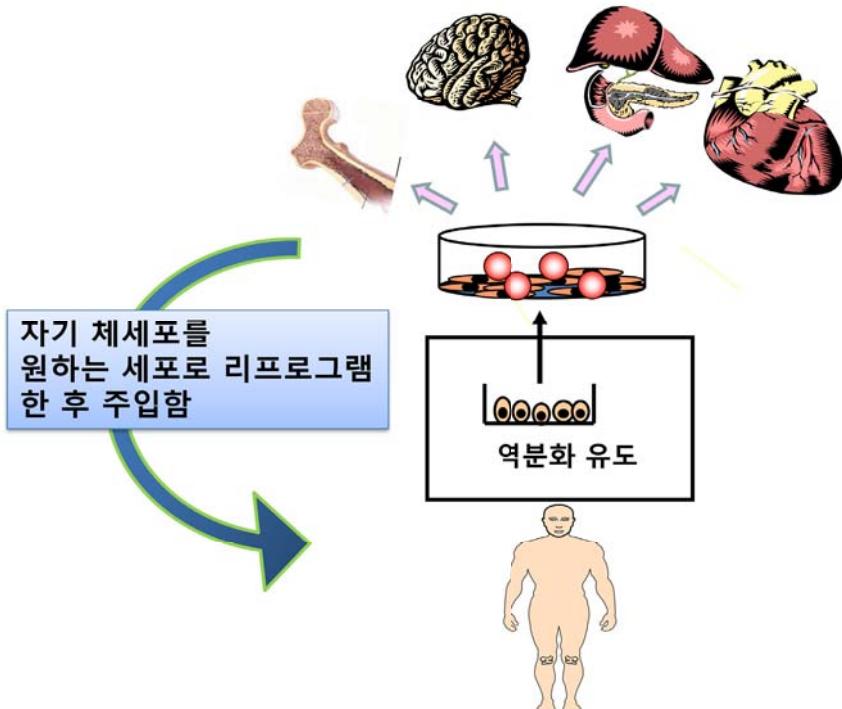
- C-myc 유전자 제외, 3 factor, 2 factor에 의한 역분화
- Episomal vector에 의한 역분화
- Protein transduction에 의한 역분화
- Chemical drug에 의한 역분화

+

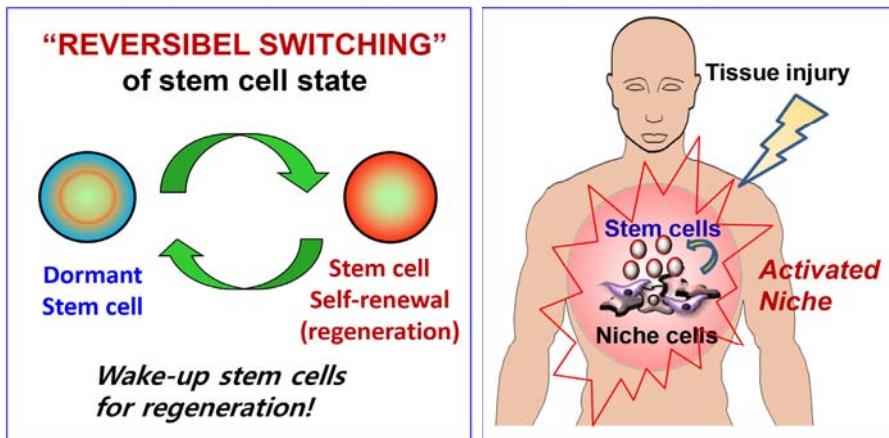
- 1) Epigenetic memory
- 2) 면역원성

iPS 는 ES 와 동일한 줄기세포인가?
ES의 대안이 될 수 있는가?

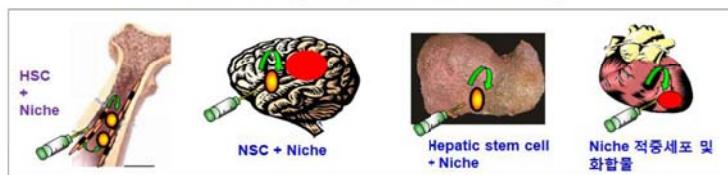
맞춤형 줄기세포 치료: Direct conversion



Niche activity & regenerative potential

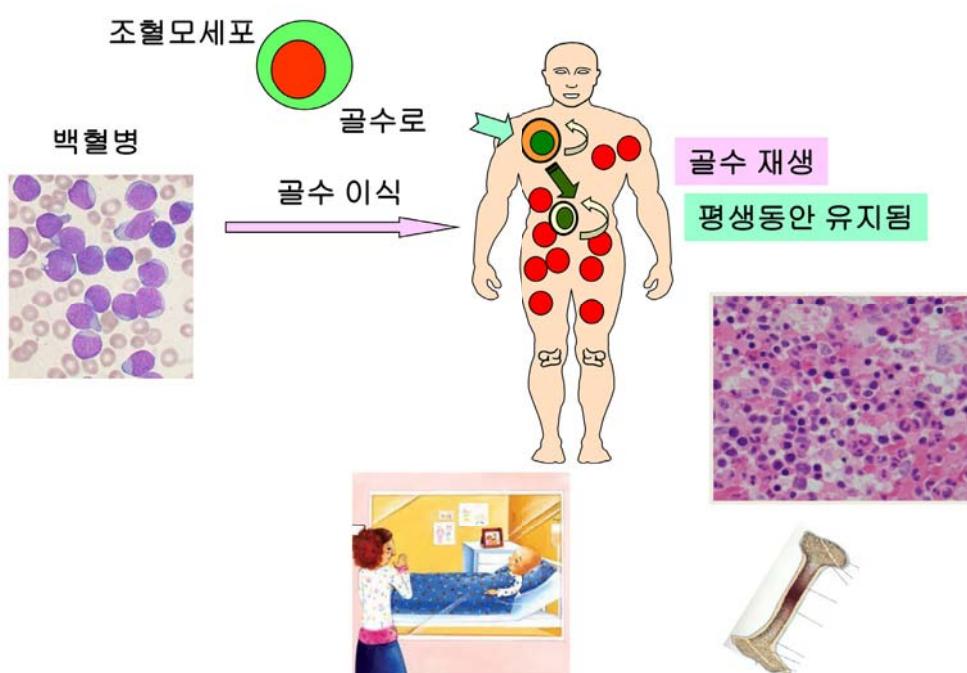


Niche targeting Stem Cell Therapy

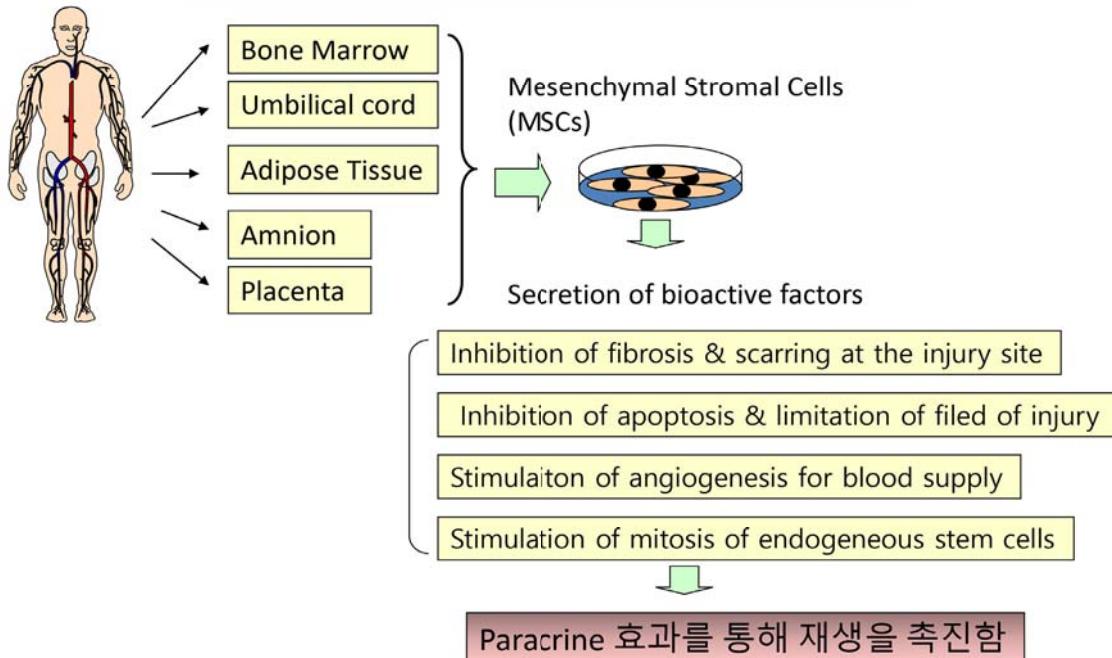


2. 줄기세포 치료의 현재와 미래

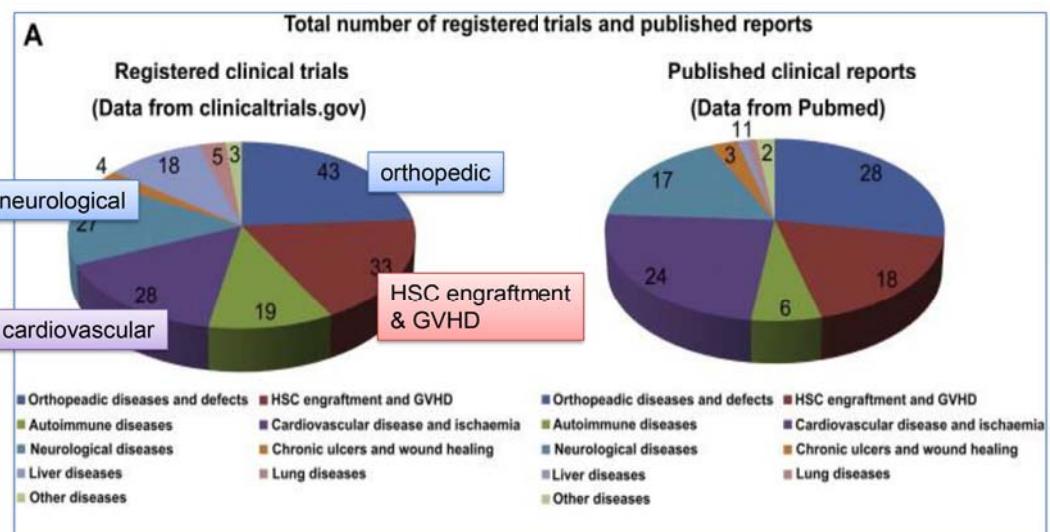
조혈줄기세포와 백혈병 치료



MSC (중간엽줄기세포) 의 생물학적 기능

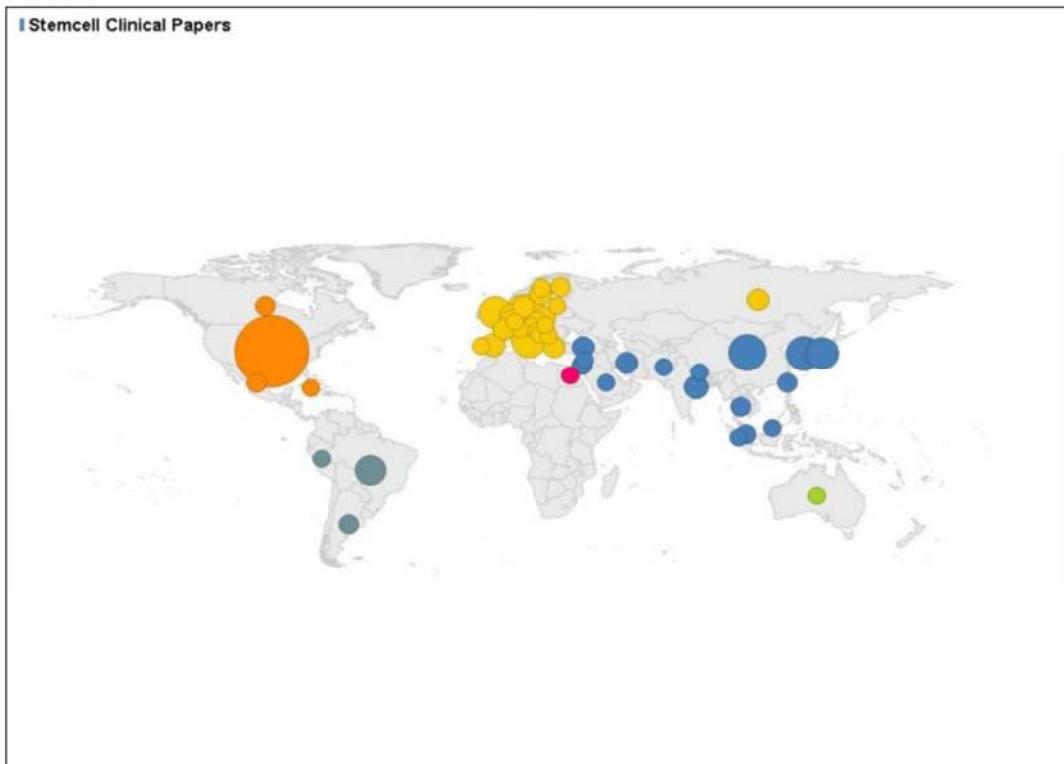


The literature reviews of clinical use of MSC

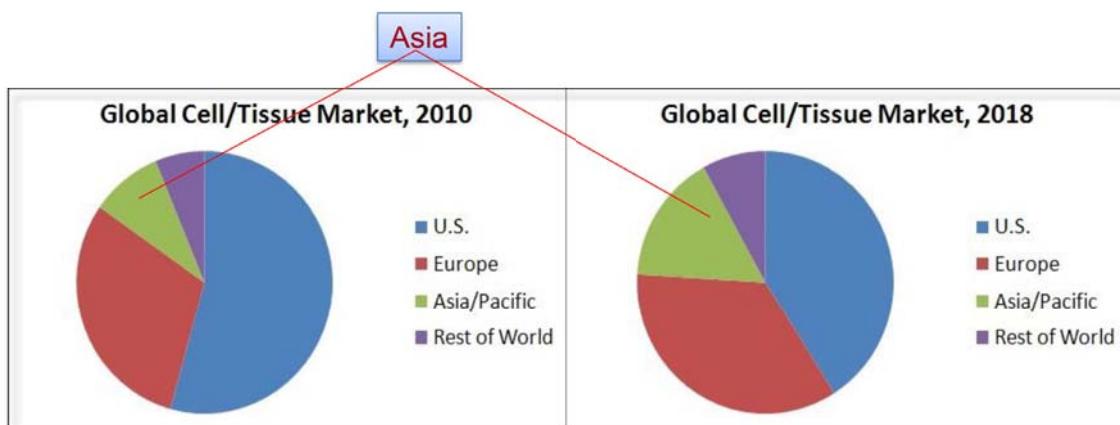


(출처: Biomaterials, Volume 33, Issue 9, March 2012, Pages 2656–2672)

World



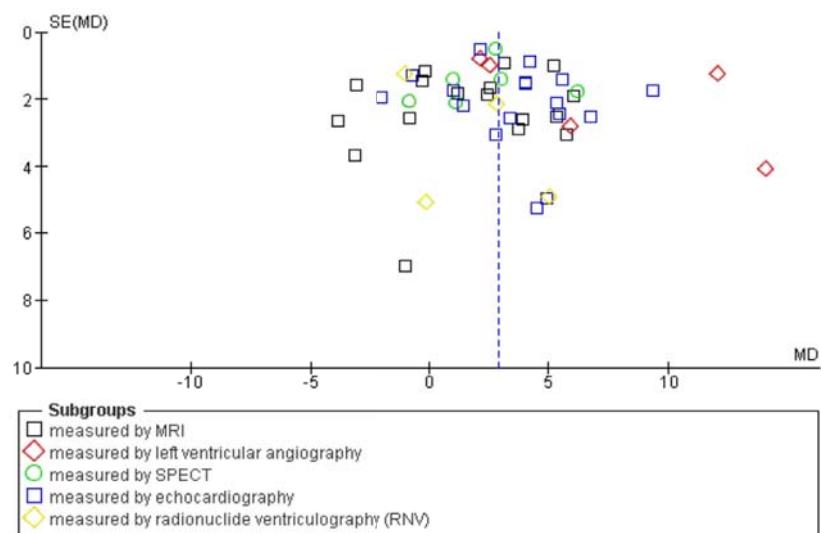
Global Cell/Tissue Market Size



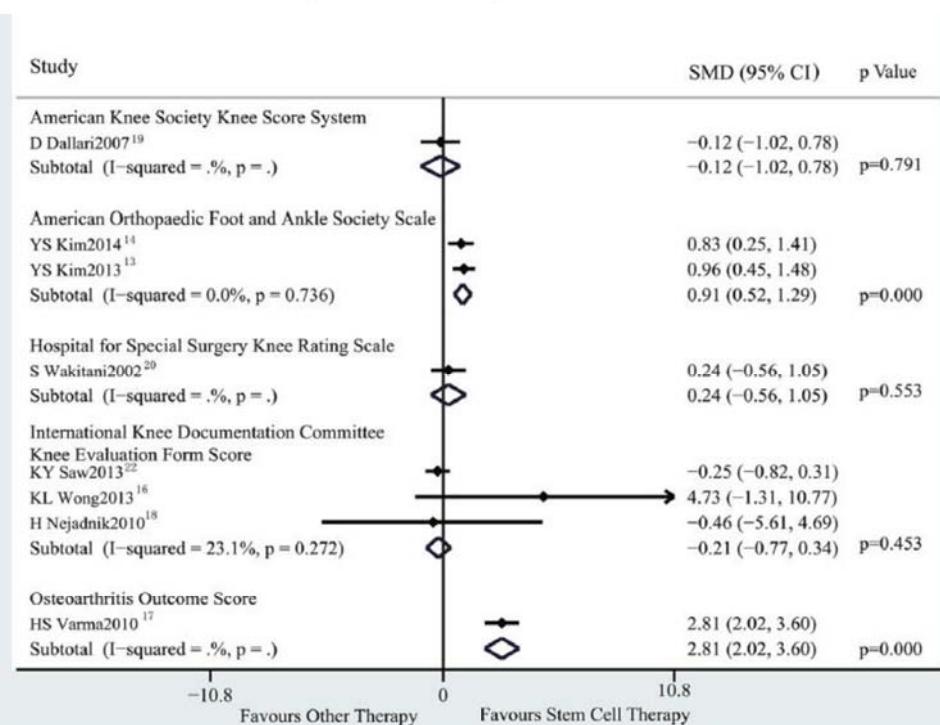
(출처: 'Tissue Engineering, Cell Therapy and Transplantation: Products, Technologies & Market Opportunities, Worldwide, 2009-2018' by MedMarket Diligence, LLC.)

급성심근경색증 후 stem cell therapy에 대한 효과 분석

Figure 3. Funnel plot of comparison: I Stem cells compared to no stem cells, outcome: I.16 LVEF mean change from baseline to end of study (<12 months).

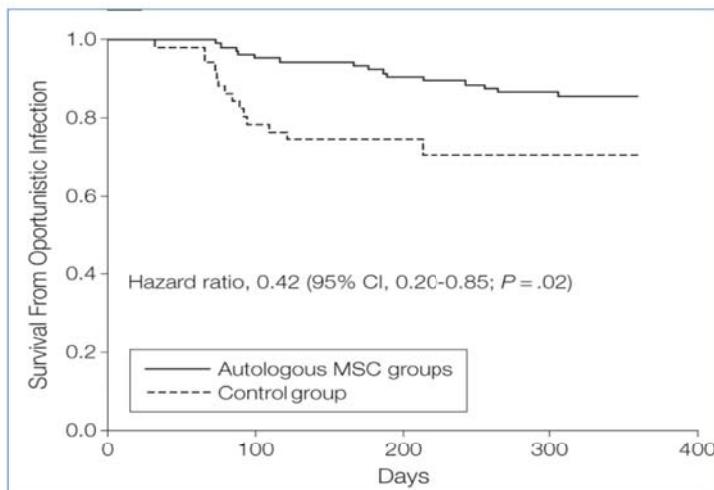


무릎 관절염: Meta-analysis of comprehensive evaluation index



MSCs and organ transplantation

Clinical trial in renal transplantation



Tan J. et al. 2012, JAMA

MSC의 유효성 검증의 필요성(미국사례)

THE LANCET
Volume 371, Issue 9624, 10 May 2008–16 May 2008, Pages 1579–1586

Mesenchymal stem cells for treatment of steroid-resistant, severe, acute graft-versus-host disease: a phase II study

Katarina Le Blanc,¹ Francesco Frassoni,² Lynne Bell,¹ Franco Locatelli,¹ Hélène Rodé,¹ Ioh Lewis,¹ Edoardo Lanino,¹ Birit Sundberg,¹ María Ester Barroso,¹ Mats Renberg,¹ Giorgio Dini,¹ Rüdiger Egeler,¹ Andrea Bacigalupo,¹ Willem Fibbe,¹ Olle Ringden,¹ on behalf of the Developmental Committee of the European Group for Blood and Marrow Transplantation

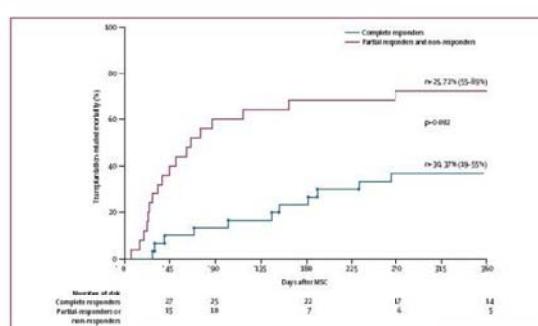
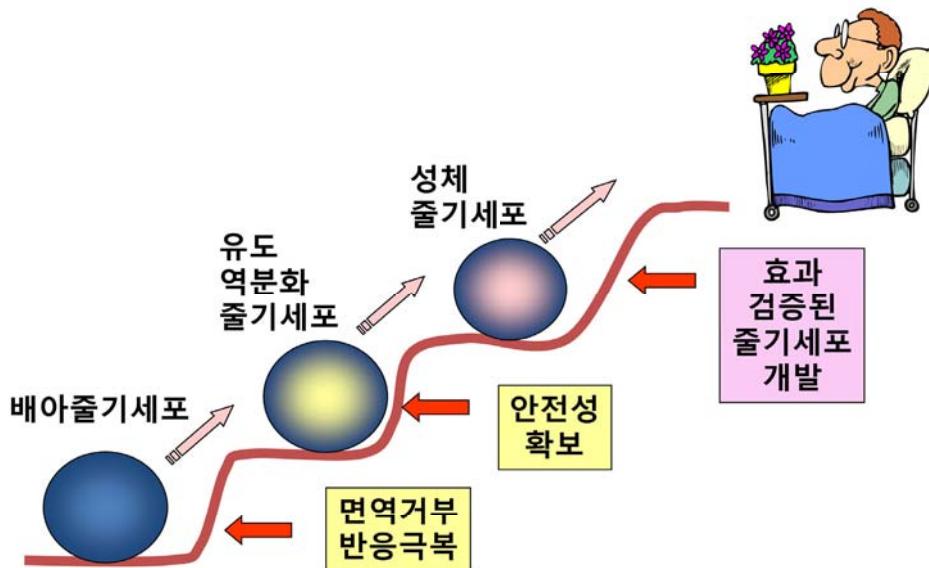


Figure 3: 1-year cumulative incidence of transplantation related mortality from time of infusion of mesenchymal stem cells. Transplantation related mortality was 37% (95% CI 19-55%) among the complete responders and 72% (55-89%) among the partial responders or non-responders.

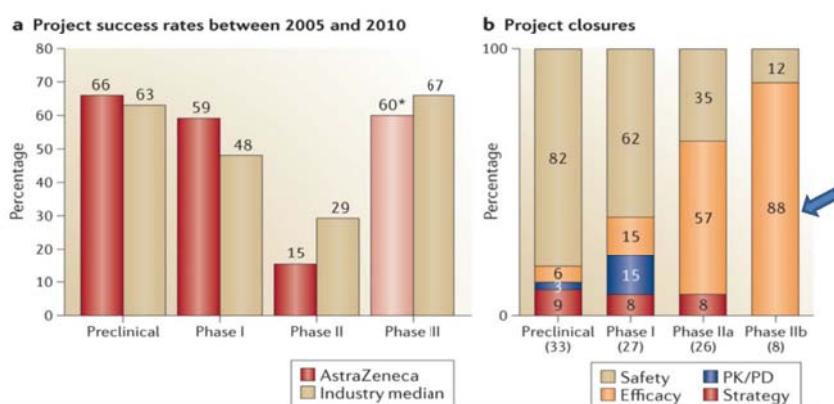
난치병 치료를 향한 줄기세포의 연구



Still more ways to go!

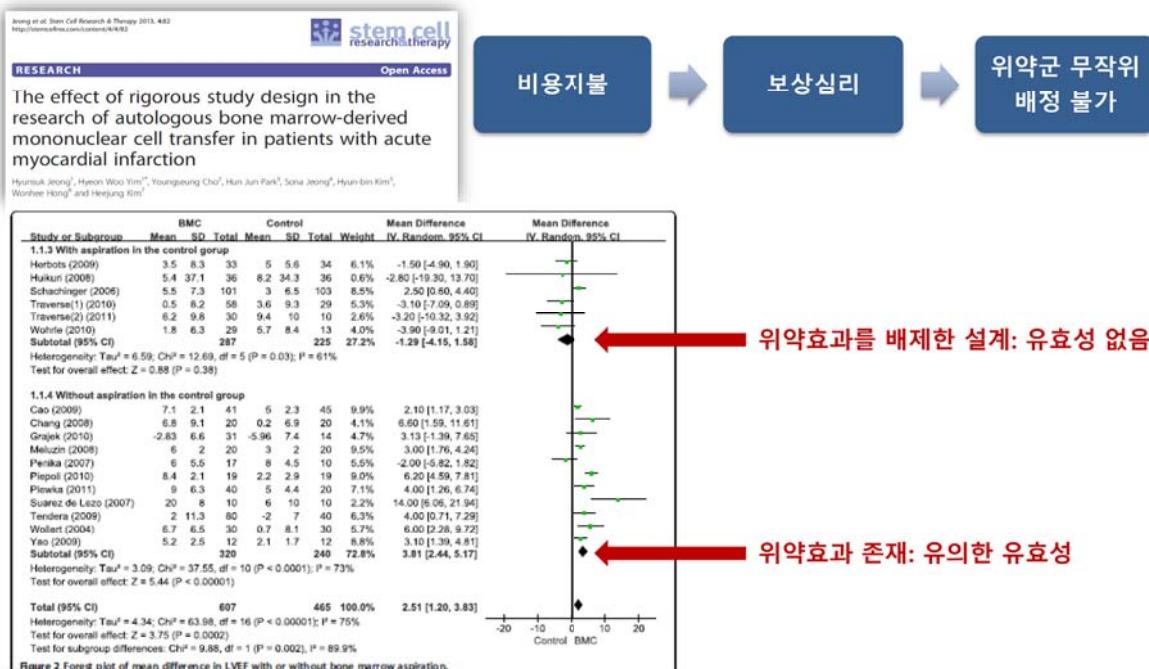
유효성 검증의 경제적 의미

1) 신약개발 과정중 실패하는 가장 큰 요인



2) 신약개발 과정중 가장 큰 비중의 개발비 (전체의 45-50% 비용)

엄격한 임상 설계의 중요성



환자부담 연구는 과학적 공정성 확보 불가

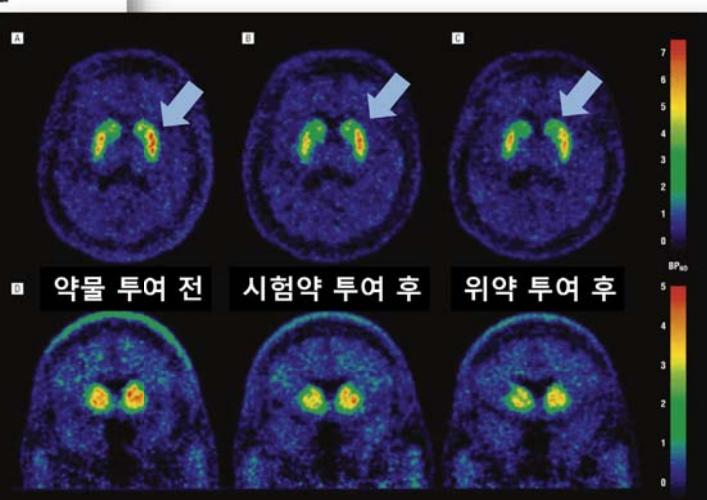
비용지불 → 보상심리 → 위약효과

Effects of Expectation on Placebo-Induced Dopamine Release in Parkinson Disease

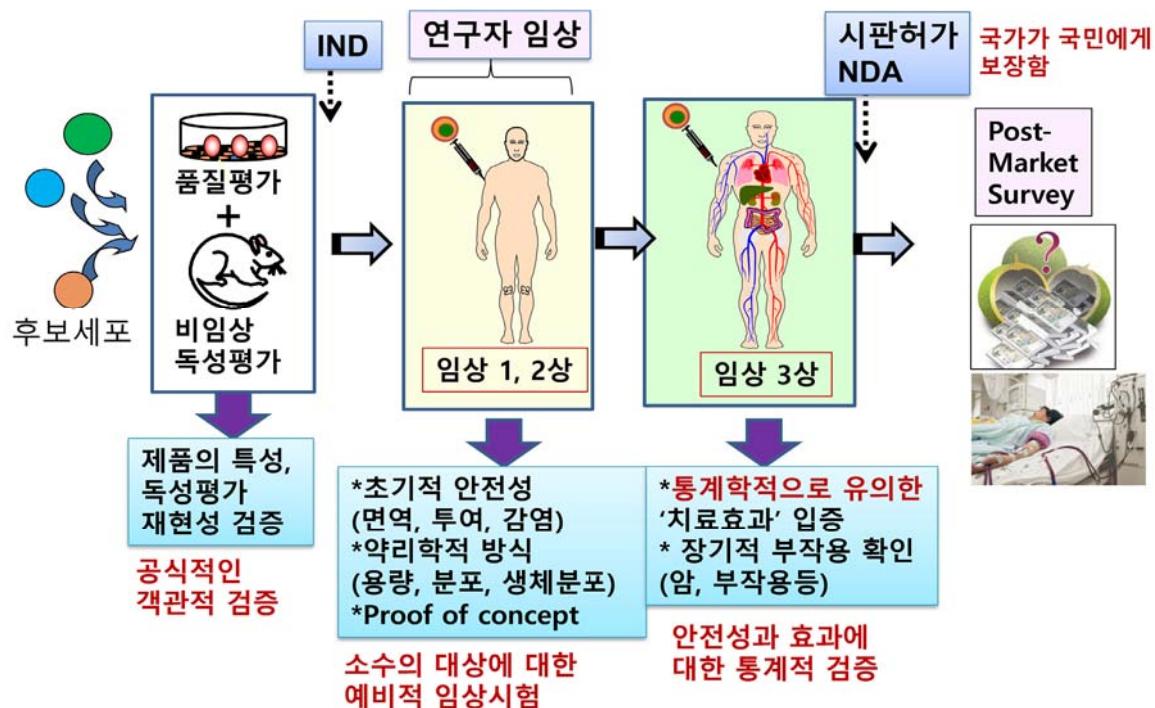
Sarah C. Lidstone, PhD; Michael Schulzer, MD, PhD; Katherine Dinelle, MSc; Edwin Meeks, PhD; Thomas J. Ruth, PhD; Raul de la Fuente-Fernández, MD; Anthony G. Phillips, PhD; A. John Deller, MD, PhD

[+] Author Affiliations

Arch Gen Psychiatry. 2010;67(8):857-865. doi:10.1001/archgenpsychiatry.2010.88.



임상시험의 단계와 국가의 역할

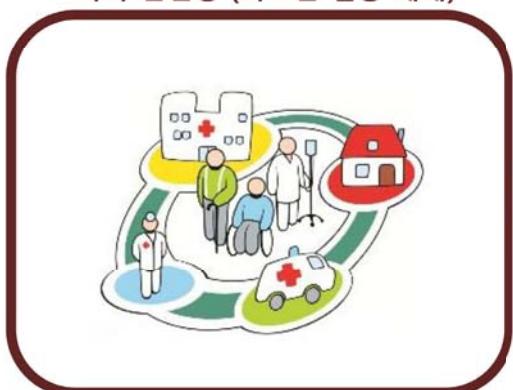


국민 보건권에 대한 고려

대한민국 헌법 제 36조 제3항

모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다.

국가 안전망 (확고한 검증 체계)



첨단재생의료법안을
통한 미검증 의료

국민 보건권 보장을 위한,
국가의 적극적 보호 노력이
요구되는 국가의 책무

3. 줄기세포 연구의 한국적 특수성

1. 세계에서 가장 많은 줄기세포 치료제 승인
2. 세계 2-3 위 활발한 임상시험
3. 비승인 시술적 줄기세포 치료의 문제
4. 사회적 수요 팽창과 정책적 탄력성 추구
5. 금융공학의 중심에 선 바이오 열풍 (투자대안)

World's 1st, 2nd, 3rd Cell Therapeutics Approved in Korea with On-going Controversy

Etoday
'줄기세포주 삼용화 기대감에 '들썩''
'구체적 성과보고 투자해야'
2011-06-27 08:46:05
[fn사설] 줄기세포 치료제 1호 개발 반갑다
국내 제약업체가 세계 최초로 줄기세포를 이용한 치료제 개발에 성공했다는 반가운 소식이다. 식품의약품안전청은 에프씨비파미셀(주)의 긍정성근경색 치료제 '하티셀 그램-AMI'를 7월 초 품목 허가를 통해 환자들에게 낭보가 아닐 수 없을 듯. 치료제 시장 선점 효과도 기대된다.

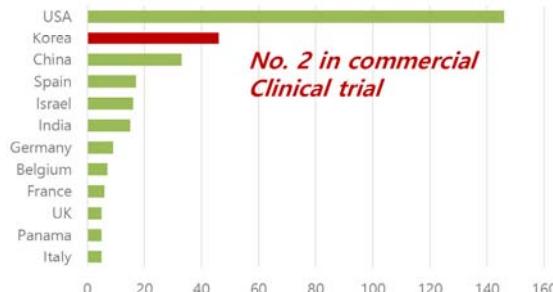
Mtdaily
세계 첫 줄기세포약 허가 식약청, 결단? 과욕?
줄기세포 허가 합리적 기준 충족 VS 임상시험에 부족, 효능 확인 안돼
2011-07-06 08:00
이달 초 식품의약품안전청이 세계에서 처음으로 문화되지 않은 성체줄기세포를 이용한 혈관세포주 치료제를 허가하는 계획을 밝혔다. 일각에서는 안전성 등의 엄격한 심의과정이 거쳤는지 여부를 두고 우려의 목소리를 제기하고 있다.

Pianseonews
[fn사설] 줄기세포 치료제 1호 개발 반갑다
국내 제약업체가 세계 최초로 줄기세포를 이용한 치료제 개발에 성공했다는 반가운 소식이다. 식품의약품안전청은 에프씨비파미셀(주)의 긍정성근경색 치료제 '하티셀 그램-AMI'를 7월 초 품목 허가를 통해 환자들에게 낭보가 아닐 수 없을 들판. 치료제 시장 선점 효과도 기대된다.

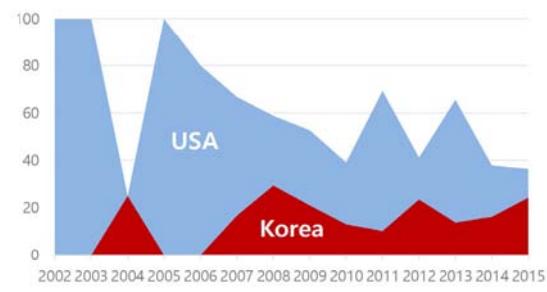
Joongang Ilbo
연간 24일 식품의약품안전청(이하 식약청)이 줄기세포치료제인 에프씨비파미셀의 '하티셀 그램-AMI'를 내달 1일부터 품목허가를 낸다는 발표를 한 가운데 일부 업계에서는 줄기세포치료제 활성화에 대한 기대못지 않게 우려섞인 목소리를 제기했다.
한국바이오협회 관계자는 "세계최초 줄기세포치료제를 개발했다는 점에서 열광도 그 가능성을 두고 전반적으로 기대를 모으고 있다"며 "하지만 안전성과 유효성을 담보하는데는 시일이 걸릴 수 있을 것으로 봤다"고 말했다.
일각에서는 이번 하티셀그램-AMI 품목허가를 앞두고 총 40명의 시험자와 6개월간의 추적 관찰 기간이 소요된 점은 그 안전성을 담보하기에는 부족한 점이 있다는 지적도 제기됐다.

한국 줄기세포 연구의 현위치

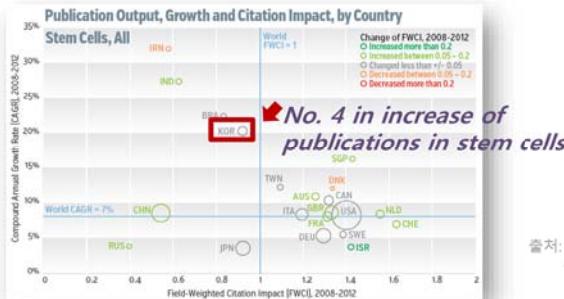
Clinical trials by country



Proportions in clinical trial



출처: 줄기세포치료제 개발 및 규제동향 2015 (차세대 줄기세포기반제제 평가 연구사업단, 2015)



출처: Stem Cell Research Trends and Perspectives on the evolving international landscape (Elsevier, 2013)

한국의 줄기세포치료제 상업임상 현황 (2015년도말)

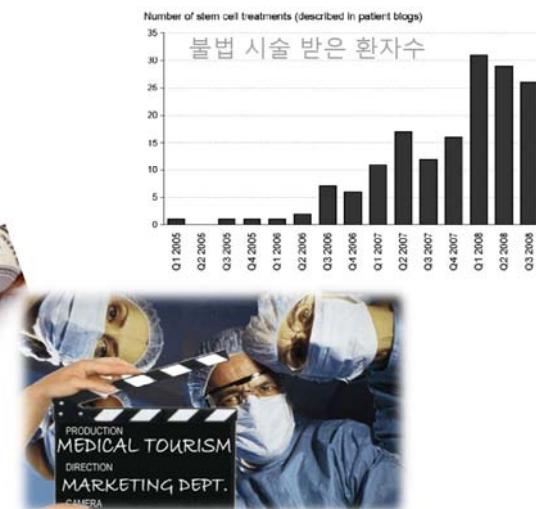
Sponsor	Year (Start)	Product Name	Cell type	Auto/Allo	Type of cell	Cell source	Indication	Indication-classif	Phase	Patient No.	개발국
Anterogen Co., Ltd	2004	Adipocell	autologous	cu	Auto	MSC	Adipose	depressed scar	Dermatology	II/III	36 Korea
	2008	ADIPOPLUS	Autologous	C	Auto	MSC	Adipose	Crohn's Fistula	Gastrointestinal Dis	I	9 Korea
	2010	ADIPOPLUS	Autologous	C	Auto	MSC	Adipose	Crohn's Fistula	Gastrointestinal Dis	II	40 Korea
	2011	ALLO-ASC	Allogenic	Adip	Allo	MSC	Adipose	Crohn	Gastrointestinal Dis	I	6 Korea
	2015	ALLO-ASC	Allogenic	Adip	Allo	MSC	Adipose	Crohn's Disease	Gastrointestinal Dis	I	9 Korea
	2014	ALLO-ASC-DFU	a hydrogel	sh	Allo	MSC	Adipose	Diabetic Foot Ulcer	Dermatology	I	5 Korea
	2015	ALLO-ASC-DFU	a hydrogel	sh	Allo	MSC	Adipose	Dystrophic Epidermol	Dermatology	I	5 Korea
	2015	ALLO-ASC-DFU	a hydrogel	sh	Allo	MSC	Adipose	Diabetic Foot Ulcer	Dermatology	II	44 Korea
	2015	ALLO-ASC-DFU	a hydrogel	sh	Allo	MSC	Adipose	Deep Second-degree	Dermatology	II	22 Korea
	2015	ALLO-ASC-DFU	a hydrogel	sh	Allo	MSC	Adipose	Deep Second-degree	Dermatology	I	5 Korea
Biostar	2014	ALLO-ASC-TI	allogenous	ad	Allo	MSC	Adipose	Tennis Elbow	Musculoskeletal	II/III	27 Korea
	2011	ANTG-ASC	Autologous	C	Auto	MSC	Adipose	Complex Perianal Fis	Gastrointestinal Dis	II	40 Korea
	2009	Repaircell	Allogenic	diffe	Allo	MSC	Adipose	healthy, skin	Dermatology	I	5 Korea
	2008	Autologous Adipose Tiss	Autologous	A	Auto	MSC	Adipose	Degenerative Arthritis	Musculoskeletal	II/II	18 Korea
	2008	Autologous Adipose Tiss	Autologous	A	Auto	MSC	Adipose	Progressive Hemifacial	Musculoskeletal	II	5 Korea
Bukwang Pharmaceutical	2009	Autologous Adipose Tiss	Autologous	A	Auto	MSC	Adipose	Critical Limb Ischemia	Vascular disease	II/II	20 Korea
	2009	Autologous Adipose Tiss	Autologous	A	Auto	MSC	Adipose	Spinal Cord Injury	Neurology	I	8 Korea
	2012	Autologous Adipose Tiss	Autologous	A	Auto	MSC	Adipose	Avascular Necrosis of	Musculoskeletal	II/II	15 Korea
	2012	Autologous Adipose Tiss	Autologous	A	Auto	MSC	Adipose	Lumber Intervertebral	Musculoskeletal	II/II	8 Korea
	2013	Autologous Adipose Tiss	Autologous	A	Auto	MSC	Adipose	Spinal Cord Injury	Neurology	I/II	15 Korea
Corestem, Inc	2015	JOINTISTEM	Autologous	A	Auto	MSC	Adipose	Degenerative Arthritis	Musculoskeletal	II/III	120 Korea
	2007	RNL-Viscostem	Autologous	A	Auto	MSC	Adipose	Buerger's Disease	Vascular disease	II/II	15 Korea
	2012	autologous adipose tiss	autologous	ad	Auto	MSC	Adipose	Spinal Cord Injury	Neurology	I	15 Korea
	2008	autologous adipose tiss	autologous	ad	Auto	MSC	Adipose	Spinal Cord Injury	Neurology	I	15 Korea
Genexine	2011	HYNR-CS	Autologous	B	Auto	MSC	BM	Amyotrophic Lateral S	Neurology	I/II	71 Korea
	2012	HYNR-CS-Allo	HLA-haplo	b	Allo	MSC	BM	Amyotrophic Lateral S	Neurology	I	18 Korea
	2014	GX-051, Stem Cell Bas	Genetically M	Allo	Others	MSC	Others	Head and Neck Canc	Oncology	I	12 Korea
HomeoTherapy Co., Ltd	2010	Homeo-GH	allogenic	ex-v	Allo	MSC	BM	Graft-vs-Host Disease	Immunology	I	10 Korea
	2013	FURESTEM-CD	Umbilical	Cor	Allo	MSC	CB	Atopic Dermatitis	Dermatology	I/II	34 Korea
	2014	FURESTEM-CD	Umbilical	Cor	Allo	MSC	CB	Crohn's Disease	Gastrointestinal Dis	I/II	24 Korea
Kang Stem Biotech Co., Ltd	2014	FURESTEM-CD	Umbilical	Cor	Allo	MSC	CB	Rheumatoid Arthritis	Immunology	I	9 Korea
	2014	FURESTEM-RA Inj.	allogenic	HU	Allo	MSC	CB	Spinal Cord Injury	Neurology	I	15 Korea
	2009	CARTISTEM	allogenetic-un	Allo	MSC	CB	Osteoarthritis	Musculoskeletal	III	104 Korea	
	2012	CARTISTEM	human umbil	Allo	MSC	CB	Osteoarthritis,Degend	Musculoskeletal	II/II	12 Korea	
Medipost Co Ltd	2012	Human umbilical cord b	Human umbil	Allo	MSC	CB	Graft-Versus-Host Dis	Immunology	I/II	30 Korea	
	2011	NEUROTISTEM®-AD	human umbil	Allo	MSC	CB	Dementia of the Aitzh	Neurology	I	9 Korea	
	2014	NEUROTISTEM®-AD	human umbil	Allo	MSC	CB	Alzheimer's Disease	Neurology	I/II	42 Korea	
	2010	PNEUMOSTEM	human umbil	Allo	MSC	CB	Bronchopulmonary Di	Respiratory	I	9 Korea	
	2013	PNEUMOSTEM	human umbil	Allo	MSC	CB	Bronchopulmonary Di	Respiratory	II	70 Korea	
Pharmicell Co., Ltd	2015	PNEUMOSTEM	Human Umbil	Auto	MSC	CB	Bronchopulmonary Di	Respiratory	I/II	12 Korea	
	2008	autologous bone marro	autologous	b	Auto	MSC	BM	Spinal Cord Injury	Neurology	II/II	32 Korea
	2007	autologous bone-marrow	autologous	b	Auto	MSC	BM	Acute Myocardial Infar	Heart disease	II/III	80 Korea
	2012	Autosero-cultured Aut	autologous	b	Auto	MSC	BM	Stroke, Ischemic	Neurology	III	60 Korea
ViroMed Co., Ltd (VM Biopharma)	2015	Cellgram-ED	Autologous	B	Auto	MSC	BM	Erectile Dysfunction	Reproductive	I	10 Korea
	2013	Hearticellgram-AMI	autologous	b	Auto	MSC	BM	Acute Myocardial Infar	Heart disease	III	135 Korea
	2012	Livecellgram	autologous	b	Auto	MSC	BM	Alcoholic Liver Cirrho	Gastrointestinal Dis	II	72 Korea
	2007	Autologous hematopo	Autologous	h	Auto	HSC	PB	Non Hematologic Can	Oncology	I/II	2 Korea

한국의 연구개발 환경 변화

줄기세포치료제 시판 본격화



비승인 시술의 시장 침투



재생의료 산업의 선택 – 단기 이윤 창출



조건부 허가 승인제도(안) – 일본의 사례

◆ 구 약사법



◆ 개정 약사법



첨단재생의료 축진을 위한 정책적 지원 동향 검토

일본의 사례가 주는 교훈



- 안전성, 유효성 미확보 제품 양산
- 연구자생력없이 외국기업의 일본
지사 및 distributor에 그칠 가능성

높음

외국에서 제대로 인정받지
못하였던 제품도,
낮아진 문턱으로 쉽게 승인



자국 산업경쟁력을
갖추기 전에
시장 잠식,
외국제품의 검증을 위한
거대한 임상시험장으로 전락

외국제품
유입 용이

중국 – 일본과 같은 상황, 다른 행보 (2015년 7월)



关于印发干细胞临床研究管理办法（试行）的通知

国卫科教发〔2015〕48号

2015年07月20日发布

各省、自治区、直辖市卫生计生委、食品药品监管局、新疆生产建设兵团卫生局，直属有关单位，食品药品监管总局直属有关单位：

为规范并促进我国干细胞临床研究，国家卫生计生委与食品药品监管总局共同制定了《干细胞临床研究管理办法（试行）》（可从国家卫生计生委、食品药品监管总局网站下载）。现印发给你们。



규정적 미비로 인하여,
성행되어 오던 무검증
줄기세포치료 실시를
금지하기 위한 규정적
근거 마련

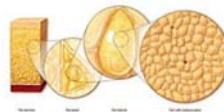


국제사회에서는 신뢰 회복
위한 노력에 대하여 환영

미국 – 시술/제품의 구분 명확화



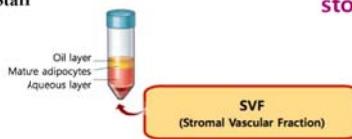
Adipose tissue



The adipose tissue is considered as **structural tissue** whose original relevant characteristics **to pad and cushion against shocks** generally include its **bulk and lipid storage capacity**.

SVF?

The processing breaks down and eliminates the structural components (mostly adipocytes) that provide cushioning and support.



Not a minimal manipulation



미국 – 21세기 치유법 후속 조치 (RMAT 지정 관련)

재생치료제(RMT, regenerative Medicine Therapy) 중 재생의료첨단치료제 지정(RMAT)

- 재생치료제(RMT)이면서,
- 심각하거나 생명을 위협하는 질환 또는 상태를 치료, 변형, 역전, 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로,
- 예비적인 임상 근거가, 해당 의약품이 그와 같은 질환 또는 상태에 대하여 충족되고 있지 않은 의학적 수요(unmet medical needs)를 충족할 가능성이 있음을 시사하는 경우

예비적 임상 근거

- 해당 임상적 근거는 심각한 병증을 대상으로 해당 제제의 유효성을 평가할 수 있도록 **특이적으로 수행된 임상시험으로부터 획득된 근거**로 제시할 것이 기대됨.
- 어떤 경우에도 유사한 관련 제품이 아닌 **개발 대상 재생의료제제를 사용한 근거여야** 함.
- 현재 가용한 치료법 대비 **현저한 개선을 입증할 필요는 없음**.
- 핵심적 평가 근거
 - 얼마나 엄격하게 수집된 자료인지.
 - 해당 결과의 특성과 중요성.
 - 자료 확보에 기여한 환자 또는 시험대상자 수 및 시험기관 수.
 - 해당 병증의 종증도, 희귀성 또는 유병률.
 - 왜곡(예: 임상시험 설계, 투여군 배정, 또는 결과의 평가 등에서의 왜곡)의 가능성

Expedited Programs for Regenerative
Medicine Therapies for Serious
Conditions

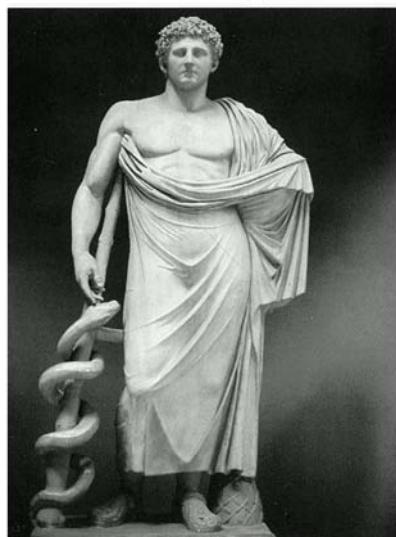
Draft Guidance for Industry

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCAAct/21stCenturyCuresAct/ucm562475.htm>

4 고찰: 삶과 건강, 그리고 줄기세포

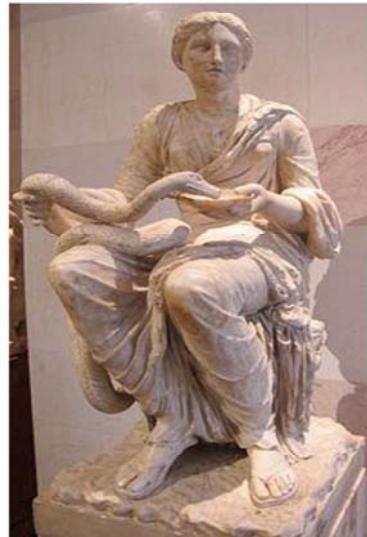
그리스 신화에서의 건강에 대한 두 개의 Attitude

God of therapy



Asclepius

Goode of health



Hygeia

주제발표 2

II

세포 및 유전자 치료의 윤리적 쟁점

이 일 학

연세대학교 의과대학 인문사회의학교실 교수

발제자 약력

성명	이 일 학	
소속	연세대학교 인문사회의학교실	
1. 학력		
기간	학교명	전공 및 학위
1993-1999	연세대학교 의과대학	의학 (의학사)
2003-2005	연세대학교 의과대학	의료윤리학 (문학석사)
2005-2010	연세대학교 의과대학	의료윤리학 (문학박사)
2. 주요 경력		
기간	기관명	직위, 직책
2003-2007	연세의대 의료법윤리학과	조교, 연구교수
2007-2009	가톨릭의대	연구강사
2010-2011	생명윤리정책연구센터	선임연구원
2012-현재	연세대학교 의과대학	조교수
2016-2018	영국 브리스톨대학교	방문교수

발제 2

세포 및 유전자 치료의 윤리적 쟁점

이 일 학

연세대학교 의과대학 인문사회의학교실 교수

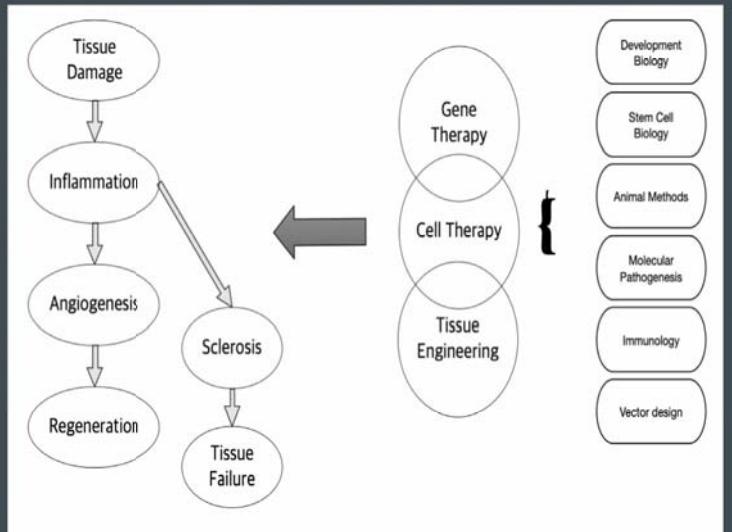
한림원탁토론회 발제

/세포치료의 윤리

이일학 (연세의대 인문사회의학교실)

/ 세포치료의 윤리: 맥락

- 새로운 의학 - 재생의학
- 재생의학을 위한 융합연구의 필요성
 - i.e. 임상의학-기초의학의 융합
- 중개연구가 중요한 방법
 - 확실성을 담보하기 어려운 상황의 연구
- 세포치료의 주요한 윤리적 주제들
 1. 수용할만한 위험
 2. 가치있는 치료적 효과
 3. 연구 참여자의 기여
 4. 이익의 공정한 배분
 5. 엘리트주의의 극복



Cossu, G., Buccione, R., Luca M. (2016). A discussion on cell therapy in Manchester. *Stem Cell Research* 16(3), 614-6

/ 사례 1. 입증되지 않은 줄기세포치료

- 환자
 - 간경화증이 상당정도 진행 - 여명이 6개월에서 5년 정도
 - 간이식 수술을 받는 외에는 별다른 치료법이 없는 상태
- 피고 병원
 - 병원 홈페이지, 회사홈페이지와 관련 언론보도를 통해 2명의 말기 간질환 환자가 줄기세포 이식수술로 임상치료에 성공했다고 홍보 “간경화증 말기 판정을 받았음에도 불구하고 빠른 속도로 회복해 현재 한라산 등반이 가능할 정도로 완치되었다”
 - “줄기세포 이식 코디네이터” 간호사 연락처 표시
- 피고 회사
 - 조직적합성 항원(HLA) 검사, 조혈모세포배양기술 등 (서울탯줄은행) : 제대혈 보관
 - 제대혈에서 줄기세포를 분리하여 배양하는 특허
 - 줄기세포를 이용한 임상시험에 줄기세포를 제공

- 병원과 환자의 계약과정

- 줄기세포 이식수술의 치료효과에 특별한 관심을 갖고 전담간호사/의사에게 집중적으로 문의 (2003.11)
- 설명동의절차: 수술의 부작용, 이식 세포의 생착여부 및 치료효과에 대한 통계가 없음을 설명하고 수술동의서를 받음
- 통계 부족 수준이 아니라 시술효과가 확인된 임상사례도 존재한다고 보기 어려운 상황

- 경과

- 이전 사례에 대한 체계적인 연구가 수행되지 않은 상태 - 간이식수술에 비해 줄기세포이식수술의 장점을 부각시킴
- 환자가 회사에서 줄기세포를 구입하여 시술받음
- 수술 후 줄기세포가 생착하거나 하지 못하고 간경화가 진행되어 사망 (2004.5)

- 이식수술에 대한 판단

- 시험적 요소가 있을 뿐 아니라 배양·증식과정에서 감염의 우려, 수술과정의 합병증
- 치료의 효과와 안전성이 충분할 정도로 검증되지 아니한 모험적 시험적인 치료
- 식품의약품안전청의 임상시험계획승인이 필요한 줄기세포 기원 세포치료제에 준한 접근이 필요

대법원 2007다3162

- 정당화의 조건

- 전문적 지식과 연구경험을 구비한 의료진, 이를 실현할 수 있는 첨단시설
- 충분한 설명과 동의:
 - 시험적 요소로 말미암아 치료의 효과를 보장할 수 없을 뿐 아니라,
 - 과정에서 발생할 수 있는 위험
 - 현재까지의 임상결과 및 의학적 연구결과

- 현실

- 임상시험계획승인을 받지 못함
- 시술을 받을지 결정하기에 충분한 정보를 받지 못함 (통계자료가 없다는 정도만 제공)
- 회사는 승인없는 임상시험의 내용으로 약사법 위반 처벌 받음

- 법원의 판단

- 임상시험에 사용할 수 없는 줄기세포를 사용하여 이식수술을 시행했다
- 초기 연구단계에 있는 시술로서 더 큰 설명의무를 지는데 결정하는데 필요한 충분한 정보를 제공하지 않았다
- 회사 역시 의사의 설명에 묵비/동조하여 판단을 혼란하게 함
- 자기결정권을 침해하였고 그 책임을 져야 함

대법원 2007다3162

/ 사례 2. 고의, 혹은 실수

- 인보사 케이 - 사람연골세포(1액)와 연골세포 성장인자(TGF-β) 형질전환세포(2액)으로 구성된 고가의 골관절염 유전자치료제 주사약
- 1999년부터 연구가 진행되어 2017년 허가 받은 약제 (정부 지원도 상당 부분)
- 허가된 세포와 다른 세포가 유전자 검증 과정에서 발견됨
 - 혼입된 다른 세포(TGF-β를 얻기 위해)가 연골세포를 대체한 것
 - 2017년 허가과정에서 허위 자료 제출 사실이 밝혀짐 (2액이 연골세포임을 증명하는 자료를 허위로 작성하여 제출)
 - 제조사 - 시판사 모두 이 사실을 인지하고 있었음
- 허가 이후 주사제로 치료 받은 환자군은 3700명
- 허가취소, 형사고발



/ 15년 전, 후 … 여전한 문제

질병의 부담

질병의 치료법을 찾는 환자들
정보를 찾고 건강 문제를 해결하려
는 욕구
새로운 치료법, 좋은 효과를 보이
는 의사/의료기관에 대한 정보
새로운 치료 = 더 효과적인 치료
질병을 회복하기 위해 상당한 부담
과 위험을 감수할 준비
취약한 집단이 될 가능성

연구와 탐색

의학 지식의 활용방안
객관적이며 회의적인 접근
증거를 바탕으로 한 지식의 축적
연구자-임상가의 협력
학자와 산업가 정신의 공존

책임있는 의사

다른 무엇보다 “해를 입히지 말라”
환자의 이익을 실현하기 위해 노력
새로운 치료법에 대한 탐색
의사는 ‘최선의 이익’을 보장하는
의무를 ‘새로운 지식’보다 앞세워
야 함

법과 제도

환자와 시민의 안전을 보장하는 수
단
과학의 발전을 따라가지 못하는 제
도의 속도

/ 세포치료의 윤리 원칙과 그 실천

1. 환자 안전 우선의 원칙
2. 공정한 기회 원칙
3. 자기결정권 존중 원칙
4. 이해상충 관리원칙
5. 시민 참여 원칙

1. 효율적이며 전문적인 연구 심의
 - (1)위험/이익에 관한 분석
 - (2)연구 과정에 관한 모니터링
 - (3)전문적 평가와 공유
2. 연구 거버넌스 개념의 도입
 - (1)연구 대상 질병 선택 과정의 공정성
 - (2)시민의 참여
 - (3)연구성과의 공적인 활용에 대한 관심
3. 설명동의 과정의 개선
 - (1)불확실성의 고지
 - (2)이해상충의 고지

/ 연구대상자(환자) 안전 우선의 원칙

- 개념의 입증 단계에서 임상으로 옮겨 오는 잠재적인 치료법의 중개 과정은 긴 여정이다. 그리고 많은 요인들을 해결해야 한다. 이 요소들을 인식하는 것이 다음 단계를 시작하기 전 필수적이다 (Jackson et al. 2017)
- 개발과정에서 고려해야 하는 수많은 요소 중 잠재적 대상의 안전이 최우선이다
- 안전을 우선시 한다는 것은 잠재적 이익이 매우 큰 경우라도 그 이익의 크기를 위험과 비교하여 평가한다는 것이다.
- 어떤 종류의 위험이나 위해는 절대 허용되어서는 안된다.
- 연구가 진행되는 과정에서 개발 중인 치료법의 위험성이나 위해성과 관련된 사안이 발견되었을 때 즉시 이를 분석하고 대처할 수 있어야 하며 이를 위해 연구 과정 중에도 지속적인 모니터링이 적절하게 수행되어야 한다.
- 위험도의 평가는 전문가의 영역이다. 전문가들은 과학 외적인 요소의 영향을 받지 않고 객관적인 평가를 내려야 한다.

/ 공정한 기회 원칙

- 중개임상연구는 여러 의미에서 공동의 사업(joint entrepreneurship)이다. 제한된 자원을 활용한다는 점에서 최대의 효용을 창출할 수 있어야 하나 동시에 형평성을 보장할 수 있는 방식으로 기획되어야 한다.
- 형평성은 결과물로 얻어진 혜택의 분배만을 의미하지 않으며 기획과 수행 과정에서 필요한 자원의 부담과 공동의 사업이 자신의 관심문제 해결에 기여할 수 있는 주제가 되도록 영향을 미칠 기회의 보장도 의미한다.
- 현실화 가능성이 높은, 다른 의미에서 기존 연구가 많이 수행된, 치료법에 집중하여 그동안 관심을 받지 못한 증상이나 질환에 대한 치료법 연구가 소홀해지는 방식의 기획은 정당화 될 수 없다.
- 공정한 기회를 보장하기 위해 기획 과정에 시민들의 다양성이 반영될 수 있어야 한다.
- 새로운 세포치료법이 개발되었을 때, 건강보험 등 공적 지원에 포함될 수 있는 방안을 모색해야 한다. 이를 위해서 경제성 평가 등의 관련 연구가 함께 수행되어야 한다.

/ 연구대상자의 자기결정권 존중 원칙

- 자기결정권을 존중하기 위해서는 (1)목표에 대한 인식, (2)주어진 방법들에 관한 적절한 정보 이해, (3)주어진 방법들과 자신의 목표 사이의 관계 분석, (3)외부의 강압이 없는 상태에서 선택, 그리고 (4)이를 표시할 수 있도록 해야 한다.
- 이 자기결정권 존중 원칙은 세포치료연구에서 다음 사항을 주의해서 알릴 것을 요청한다.
 1. 대상자가 이환된 질환의 특징과 세포치료를 통해 기대할 수 있는 질환의 변화. 특히 중개임상연구는 치료가 아님을 알리고 중개임상연구로 검증하려는 세포치료의 현실적 목표를 이해하도록 돋는다
 2. 중개임상연구의 불확실성: 효과가 없을 수도 있으며 알려진/예상할 수 없는 부작용이 있음
 3. 연구대상자들은 종종 질병으로 많은 고통을 받고 있으며 따라서 새로운 치료법에 관해 신중한 판단을 내리기 어렵다. 이 판단을 돋기 위해 다양한 자원을 구성하고 제공해야 한다.

/ 이해상충 관리원칙

- 증개임상연구는 많은 경우 산업체인 관심과 연계된다. 산업체와 연구자는 협력적인 관계를 맺고 상호 발전에 기여할 수 있다. 그러나 산업체와 연구자의 관계를 유지하려는 욕구가 연구의 과학성을 위협할 수 있다. 특히 연구자가 산업체의 지분을 소유하거나 세포치료기법/세포치료제 등의 특허를 갖고 있어 재정적인 이익이 존재하는 경우에도 연구자의 중립성/객관성이 위협받을 수 있다.
- 연구자는 더욱 더 복잡해지는 상호 관계 속에서 과학성을 지켜야 할 의무를 갖는다.
 1. 자신의 이해상충 여부를 확인하고
 2. 존재할 경우 그 사실을 관련 조직에 보고하며 (예를 들어 IRB, COIC 등)
 3. 조직은 이해상충의 존재여부, 이해상충이 과학성을 위협하는지의 여부, 그리고 이해상충의 영향력에 따라 연구자의 태도를 밝히도록 한다
 4. 또한 이해상충의 고지는 연구대상자가 자율적인 선택을 할 때 필요한 정보에 해당할 수 있다.

/ 시민참여 원칙

- 세포치료 개발의 거버넌스에서 시민들의 참여는 필수불가결하다. 이는 비전문가인 시민들의 과학적 전문성이 아니라 시민들이 제공할 수 있는 가치있는 정보때문이다.
- 전문가는 위험의 크기나 발생확률에 대한 정보가 있으며 이를 바탕으로 위험도(risk)를 제시할 수 있다. 그러나 그 위험정도가 얼마나 심각한 고려의 대상인지에 관해서는 시민들의 관점이 더 적절이고 가치있는 정보를 제공한다. 이런 정보들이 정책결정과정에서 포함되어야 할 연구 결과를 규정한다.
- 예를 들어 시민을 대상으로 설명동의 과정에서 반드시 제공되어야 할 정보를 살펴보면 다음과 같다.
 1. 세포의 종류와 기전
 2. 지금까지 데이터는 제품에 관해 무엇을 말해주는가?
 3. 윤리/안전조치/임상시험 등이 치료의 (예상되는) 효과와 비교하여 충분히 검증되었는가?
 4. 임상효과는 어떤 증상/예후에 관련되는가?
 5. 누가 관리하는가?

(Barker et. al. 2016)

/ 어떻게 윤리를 실현할 것인가?

- 윤리 원칙은 새로운 치료법의 검증을 기획하는 단계에서 그 결과를 임상에 적용할 수 있게 완성한 후까지 적용되어야 한다.
- 위험/이익 분석에서 자율성보장, 충분한 설명에 근거한 동의 과정, 공정성에 이르기까지 다양한 윤리적 고려 사항은 연구 과정 전반에 고려 사항이다.
- 윤리적 고려는 시민들의 이해에 관한 경험적 연구, 제도를 구축하는 법적 연구, 경제적 보건 학적 영향을 평가하는 보건학 연구 등 다양한 맥락에서 이루어져야 한다.
- 이런 학제간 연구를 위해 문제설정, 해결책의 제시, 평가 등을 함께 하는 기전과 기회를 제공 해야 한다. 유전체연구나 나노기술, 신경과학 분야의 ELSI 연구(ethical, legal, and social implications study)가 한 예가 될 것이다.
- 그러나 윤리의 실천이 전문가의 활동이 되지 않도록 시민들의 참여 기회, 정보 습득 기회가 지속적으로 개발되어야 한다.

- Barker, R., Parmar, M., Kirkeby, A., Björklund, A., Thompson, L., Brundin, P. (2016). Are Stem Cell-Based Therapies for Parkinson's Disease Ready for the Clinic in 2016? *Journal of Parkinson's Disease* 6(1), 57-63. <https://dx.doi.org/10.3233/jpd-160798>
- Carlo S. Jackson, Marco Alessandrini, and Michael S. Pepper. Chapter 3. Clinical Safety and Applications of Stem Cell Gene Therapy in (2017). Phuc Van Pharm and Achim Rosemann (eds.) (2017). *Safety, Ethics and Regulations*. Switzerland. Springer. pp.67-90 <https://dx.doi.org/10.1007/978-3-319-59165-0>
- Cossu, G., Buccione, R., Luca, M. (2016). A discussion on cell therapy in Manchester. *Stem Cell Research* 16(3), 614-616.



/감사합니다

연세대학교 의과대학 인문사회의학교실 조교수

leeilhak@yonsei.ac.kr

이일학

III

지정토론

좌장 약력

성명	이 윤성	
소속	서울대학교 명예교수, 한국보건의료인국가시험원	
1. 학력		
기간	학교명	전공 및 학위
1971-1977	서울대학교 의과대학	의학과 학사
1980-1982	서울대학교 대학원	의학석사
1983-1986	서울대학교 대학원	의학박사
2. 주요 경력		
기간	기관명	직위, 직책
1986-2018	서울대학교 의과대학 법의학	교수
2013-2019	국가생명윤리정책원	원장
2018-현재	국가생명윤리심의위원회	위원장
2019-현재	한국보건의료인국가시험원	원장

토론자 약력

성명	박형욱
소속	단국대학교 의과대학 인문사회의학교실

1. 학력

기간	학교명	전공 및 학위
1986-1993	연세대학교 의과대학	의학사
1994-1996	연세대학교 의과대학	보건학 석사
1996-2001	연세대학교 의과대학	보건학 박사

2. 주요 경력

기간	기관명	직위, 직책
1994-1997	연대의대 예방의학교실	전공의 (예방의학 전문의)
2000-현재	산재보상보험재심사위원회	위원
2006-2008	사법연수원	연수생 (변호사)
2009-2010	연대의대 의료법윤리학과	연구부교수
2009-2010	대한의사협회	법제이사
2010-2012	대통령실 보건복지비서관실	행정관
2012-현재	단국대학교 의과대학 인문사회의학교실	주임교수
2012-현재	대한의학회	법제이사
2013-2015	고등교육법 인정기관심의위원회	위원
2014-현재	보건복지부 의료인 행정처분심의위원회	위원
2016-현재	개인정보보호위원회 법령평가 전문위원회	위원
2017-현재	대한의사협회 KMA Policy 특별위원회	법제및윤리분과위원장

토론문

첨단재생바이오법의 문제점과 시행방향

박형욱

단국대학교 의과대학 인문사회의학교실 교수

첨단재생바이오법의
문제점과 시행방향

박형욱
대한의학회 법제이사
단국의대 인문사회의학교실
MD, PhD, Attorney at Law
2019.10.17

펜벤다졸 품귀현상

노컷뉴스
말기암 환자 "말려도 '개 구충제' 먹겠다, 지푸라기라도..."

기사입력 2019.10.11. 오전 6:02 최종수정 2019.10.11. 오전 10:20 기사원문 스크랩 본문듣기 설정

101 252

복용 후 경과, 기록으로 남기는 국내 말기암 유튜버들
‘펜벤다졸’ 품귀현상…“말기암 부모님께 구해드리고 싶다”
의료계 “사람대상 임상시험 결과 없다…심정 알지만 복용 멈춰야”

[CBS노컷뉴스 송정훈 기자]

환자의 권리 vs 효과적이고 안전한 의약품 공급

Right-to-try law

- Right-to-try laws are U.S. state laws and a federal law that were created with the intent of allowing terminally ill patients access to experimental therapies (drugs, biologics, devices) that have completed Phase I testing but have not been approved by the FDA. Prior to the passage of right to try laws, patients needed FDA approval to use experimental drugs. Currently, 41 U.S. states have passed right to try laws. A federal right to try law was passed in May 2018.
- 이 법의 가치의 의문이 제기되기도 함.

첨단재생바이오법의 구조



첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률
[시행 2020. 8. 28.] [법률 제16556호, 2019. 8. 27., 제정]

제1장 총칙

제2장 기본계획의 수립 등

제3장 첨단재생의료 임상연구 실시 및 안전관리

제4장 첨단바이오의약품 허가 및 안전관리

제5장 감독 등

제6장 보직

제7장 벌칙

* 시행령, 시행규칙 제정 전

주요 정의 (1)



제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

- “첨단재생의료”란 사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포 등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 다만, 세포·조직을 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 시술하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것은 제외한다.

주요 정의 (2)



3. “첨단재생의료 임상연구”란 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 다음 각 목의 구분에 따라 대통령령으로 정하는 연구를 말한다.
- 가. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구
 - 나. 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구
 - 다. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구

주요 정의 (3)



5. “첨단바이오의약품”이란 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
- 가. 세포치료제: 사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품. 다만, 생물학적 특성이 유지되는 범위에서 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등의 최소한의 조작을 통하여 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.
 - 나. 유전자치료제: 유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품

주요 정의 (4)



- 다. 조직공학제제: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물의 살아 있는 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품
- 라. 첨단바이오융복합제제: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품. 다만, 주된 기능이 의료기기에 해당하는 경우는 제외한다.
- 마. 그 밖에 세포나 조직 또는 유전물질 등을 함유하는 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품

첨단재생의료실시기관



- 제10조(첨단재생의료실시기관) ① 첨단재생의료 임상연구를 하려는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다.
- ③ 제1항에 따라 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받은 자는 첨단재생의료 임상연구를 하는 경우 제15조에 따른 첨단재생의료세포처리시설로부터 공급받은 인체세포등으로 첨단재생의료 임상연구를 하여야 한다. 다만, 재생의료기관이 제2조제3호 다목에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 재생의료기관에서 처리한 인체세포등을 이용할 수 있다.
- ⑤ 재생의료기관은 연구대상자에게 첨단재생의료 임상연구와 관련된 비용을 청구해서는 아니 된다.
- * 연구비는 어디에서? 제한적 의료기술 평가제도의 경험은?

첨단재생의료 임상연구의 동의



제11조(첨단재생의료 임상연구의 동의) ① 재생의료기관은 첨단 재생의료 임상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 동의서에 서명을 받아야 한다.

1. 첨단재생의료 임상연구의 목적 및 내용
2. 첨단재생의료 임상연구 후 예측되는 결과 및 이상반응
3. 첨단재생의료 임상연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
4. 개인정보 보호 및 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회에 관한 사항
6. 이상반응 신고, 장기추적조사 등 사후조치에 관한 사항
7. 그 밖에 첨단재생의료 임상연구의 동의와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 사항

* 임상연구에 대한 동의가 의료법상 동의보다 더 강화되어 있나?

의료법상 동의



의료법 제24조의2(의료행위에 관한 설명) ② 제1항에 따라 환자에게 설명하고 동의를 받아야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
2. 수술등의 필요성, 방법 및 내용
3. 환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술등에 참여하는 주된 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명
4. 수술등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용
5. 수술등 전후 환자가 준수하여야 할 사항

신속처리 대상



제36조(신속처리 대상 지정) ② 식품의약품안전처장은 신청된 첨단바이오의약품이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신속처리 대상으로 지정할 수 있다.

1. 대체치료제가 없고 생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우
 2. 「희귀질환관리법」에 따른 희귀질환의 치료를 목적으로 하는 경우
 3. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료를 목적으로 하는 경우
- ④ 신속처리 대상의 지정 기준 및 절차 · 방법 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다.

조건부 허가



제37조(신속처리) ① 식품의약품안전처장은 제36조제2항에 따라 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대하여 다음 각 호에서 정하는 바에 따라 처리하여야 한다.

3. 개발자가 다음 각 목의 자료를 근거로 품목허가를 신청한 경우 시판 후 안전관리를 조건으로 품목허가(이하 “조건부 허가”라 한다)를 할 것
 - 가. 해당 품목이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료
 - 나. 해당 품목이 약물역학, 약물치료학, 병태생리학 등의 관점에서 임상적 유익성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료
- * 조건부 허가를 광범위하게 인정하는 국가가 있나? 성공했나?

ISSCR의 반대 성명 (1)



The International Society for Stem Cell Research (ISSCR), the leading professional organization of stem cell scientists, representing more than 3,600 members in the United States and over 60 other countries, opposes the REGROW Act, which would allow certain cell and tissue-based therapeutics to be marketed without first providing rigorous evidence of safety and efficacy. If passed, this legislation could negatively impact the development of stem cell therapies, the integrity of the emerging regenerative medicine market, and the health and safety of people using stem cell products approved under this Act.

ISSCR의 반대 성명 (2)



Stem cell-based products, like drugs, are currently tested for toxicity in Phase I trials, preliminary evidence of safety and therapeutic effectiveness in Phase II, and for definitive evidence of safety and effectiveness in large, controlled Phase III trials. This three-stage approach to testing ensures that physicians and patients have information on the risks and benefits of these products before they use them.

ISSCR의 반대 성명 (3)



Phase III clinical trials are also necessary because they generate information that is used to guide life and death treatment decisions made by patients and their physicians. If either version of the REGROW Act becomes law, patients and their doctors would not have access to robust data on the safety or effectiveness of new treatments. New treatments would be made available to the public without being compared, side-by-side, in Phase III clinical trials with the best therapies currently available.

Devil is in the details.



- 유럽(EU)은 2007년 11월에 Advanced Therapy Medicinal Product(ATMP) 범주를 신설, 일본은 2014년 11월에 「재생의료 등 안전성 확보 등에 관한 법률」을 제정, 미국은 2016년 12월에 「21세기 치유 법(21st Century Cures Act)」을 제정하면서, ‘Regenerative Medicine Therapy’를 세포치료, 치료적 조직공학 제품), 인간 세포 및 조직 제품, 복합제품이 포함되는 것이라고 정의

- * 세포가 기존 약품과 다른 특징이 있어 EU 등이 새로운 법적 접근을 하고 있다고 해서 1상, 2상, 3상으로 이어지는 검증체계가 얼마나 달라질 수 있는가? EU와 미국은 이런 검증체계를 얼마나 완화했는가? Devil is in the details?

글과 탱자



- EU는 ‘Hospital Exemption(병원면제)’ 제도 하에서 임상 연구를, 제품 인허가는 ATMP로 임상시험을 통해 받게 된다. 임상연구와 상업용 허가를 2트랙(Two track)으로 분리하여 제도를 운영.
- EU 등에서 2트랙으로 운영하고 있는 이유는 무엇인가? 세포 치료제의 상업용 허가는 엄격한 기준을 적용하되(즉 판매는 여전히 엄격히 규제하되) 병원 면제로서 예외적으로 환자의 액세스를 보장하려는 정책으로 보임. 그런데 첨단재생바이오법은 이와 반대로 제약회사의 상업용 판매는 쉽게 허용하고 병원은 비정상적인 방법을 사용하지 않으면 비용을 회수할 수 없게 만든 것은 아닌가?

첨단재상바이오법의 시행방향



세포치료제 허가 예시

6

증기세포 치료제	허가국	제품 (허가 기업)
	한국	하티셀그램-AMI(파미셀) 카티스템(메디포스트) 큐피스템(안트로젠) 뉴로나타-R(코아스템)
	캐나다/뉴질랜드/일본	프로키암(Osiris Therapeutics)
	이탈리아	출로클라(Chiesi)
	유럽	스트림밸리스(GSK)

- 세계 최초 증기세포치료제를 허가한 한국은 성공했는가?
- 첨단재생바이오법은 하위 법령의 제정과 운용에 따라 그 실질이 매우 달라질 수 있음. 조건부 허가는 엄격한 기준을 세우고 적용하는 것이 합당함.

토론자 약력

성명	전 세화	
소속	테고사이언스(주)	
1. 학력		
기간	학교명	전공 및 학위
1985-1989	서울대학교 자연과학대학 화학과	학사
1989-1995	University of Wisconsin-Madison, USA	박사
2. 주요 경력		
기간	기관명	직위, 직책
1995	Massachusetts General Hospital - Harvard Medical School, USA	Postdoctoral Fellow
1995-1997	Dept. of Cell Biology, Harvard Medical School, USA	Research Fellow
1998-1999	Dept. of Cell Biology, Harvard Medical School, USA	Research Associate
2000	Children's Hospital - Harvard Medical School, USA	Senior Scientist
2001-현재	테고사이언스(주)	대표이사

토론문

세포치료제 시판현황과 이슈

전 세 화

테고사이언스(주) 대표이사

한림원원탁토론회

세포치료제 시판현황과 이슈

전세화
테고사이언스(주)

Stem Cells

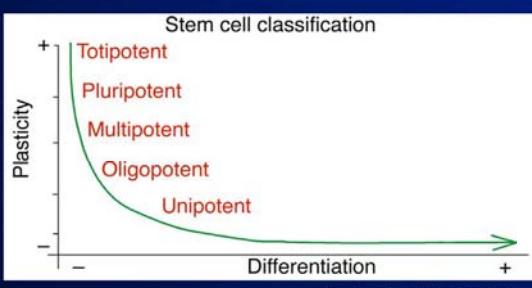
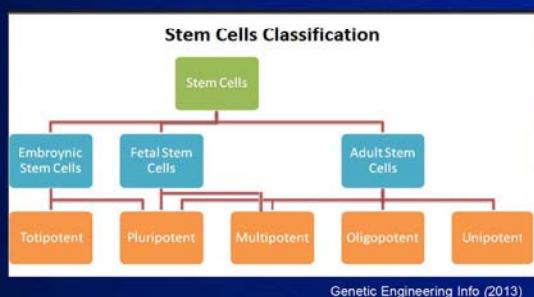


Table 1.1 Stem Cells in Adult Organs and Tissues

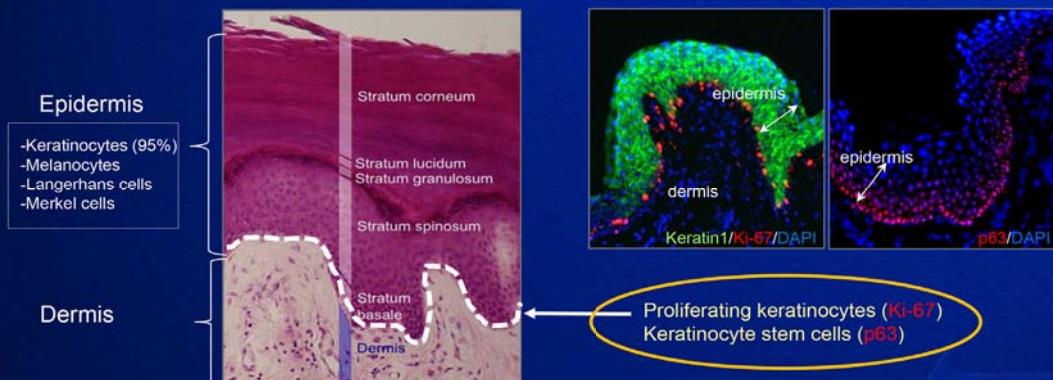
Body Part	Stem Cells
Brain	Stem cells here can become astrocytes, oligodendrocytes, and neurons. Some scientists theorize they may form certain blood cells.
Eye	Stem cells have been isolated in the cornea and retina.
Teeth	Stem cells have been found in the dental pulp of the teeth.
Bone marrow	These cells give rise to blood cells and the cells that become bone and cartilage. Blood cell precursors are called hematopoietic stem cells, and bone and cartilage cells are called stroma cells.
Skin	The largest organ in the body has stem cells that are related to the epidermis, epithelium, and hair follicles, which appear to be associated with repair and replacement.
Endothelium	Cells in the lining of the organs differentiate into blood vessels—arteries, veins, capillaries—and into the muscle of the heart. They are called hemangioblasts and may arise in the bone marrow.
Skeletal system	Bone marrow appears to be a promising place from which to harvest stem cells. These cells may be used during bouts of exercise or during the repair of injury.
Digestive system	Stem cells are known to repair problems and dysfunction in the lining of the intestine.
Pancreas	Although not yet proven, stem cells are believed to exist in the pancreas.
Liver	Although not yet proven, stem cells are believed to work to repair damage to the liver.

Source: Developed by Evelyn B. Kelly.

Genetic Engineering Info (2013)

Copyright © All rights reserved by Tego Science Inc.

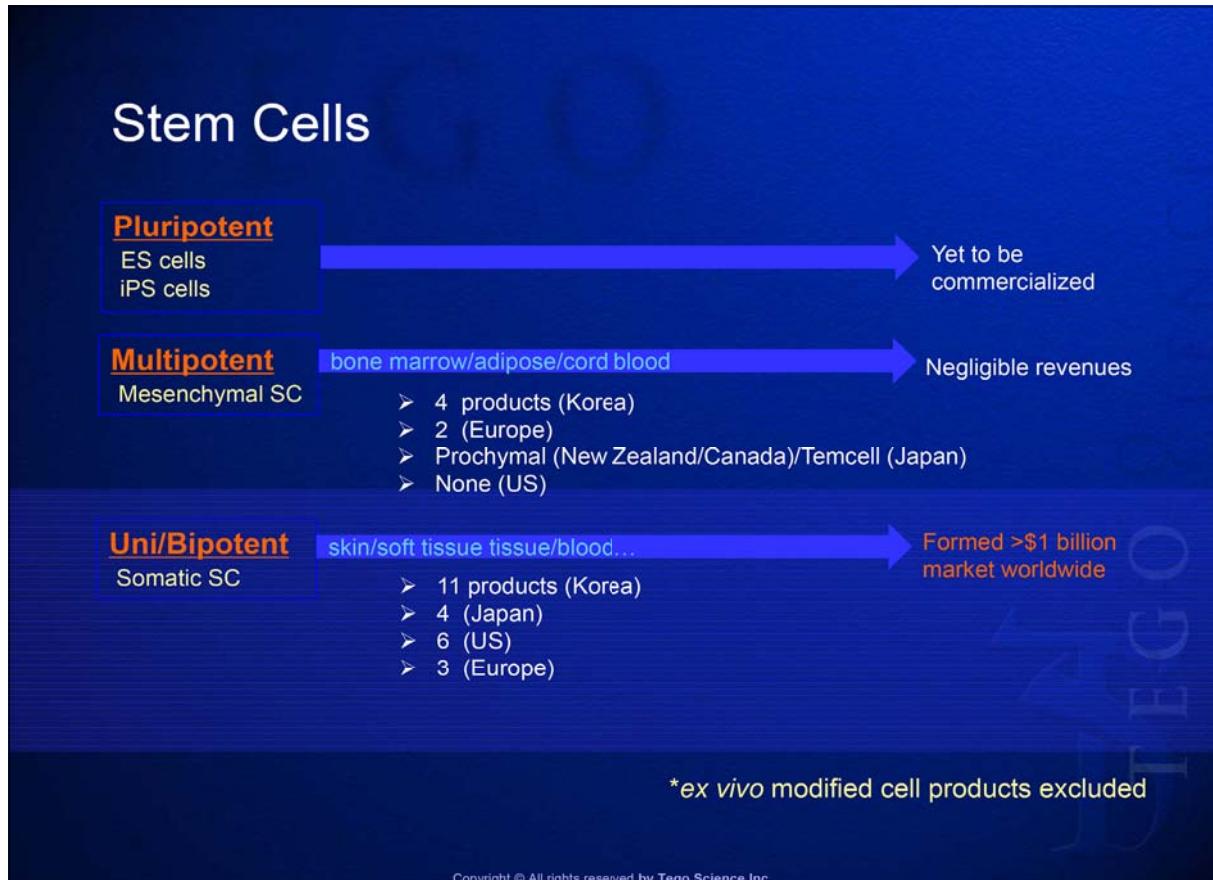
Keratinocyte Stem Cells



Holoderm (Tego Science, Korea): epidermal stem cells = somatic cells
 Holoclar (Chiesi, Italy): corneal stem cells = stem cells

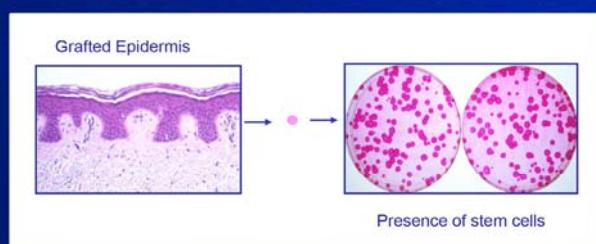
?

Copyright © All rights reserved by Tego Science Inc.

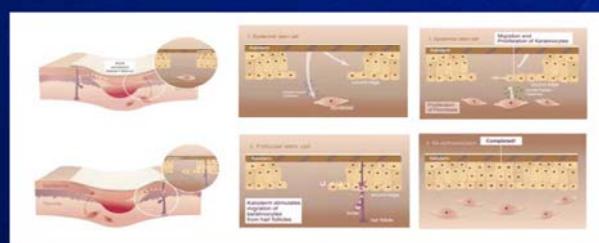


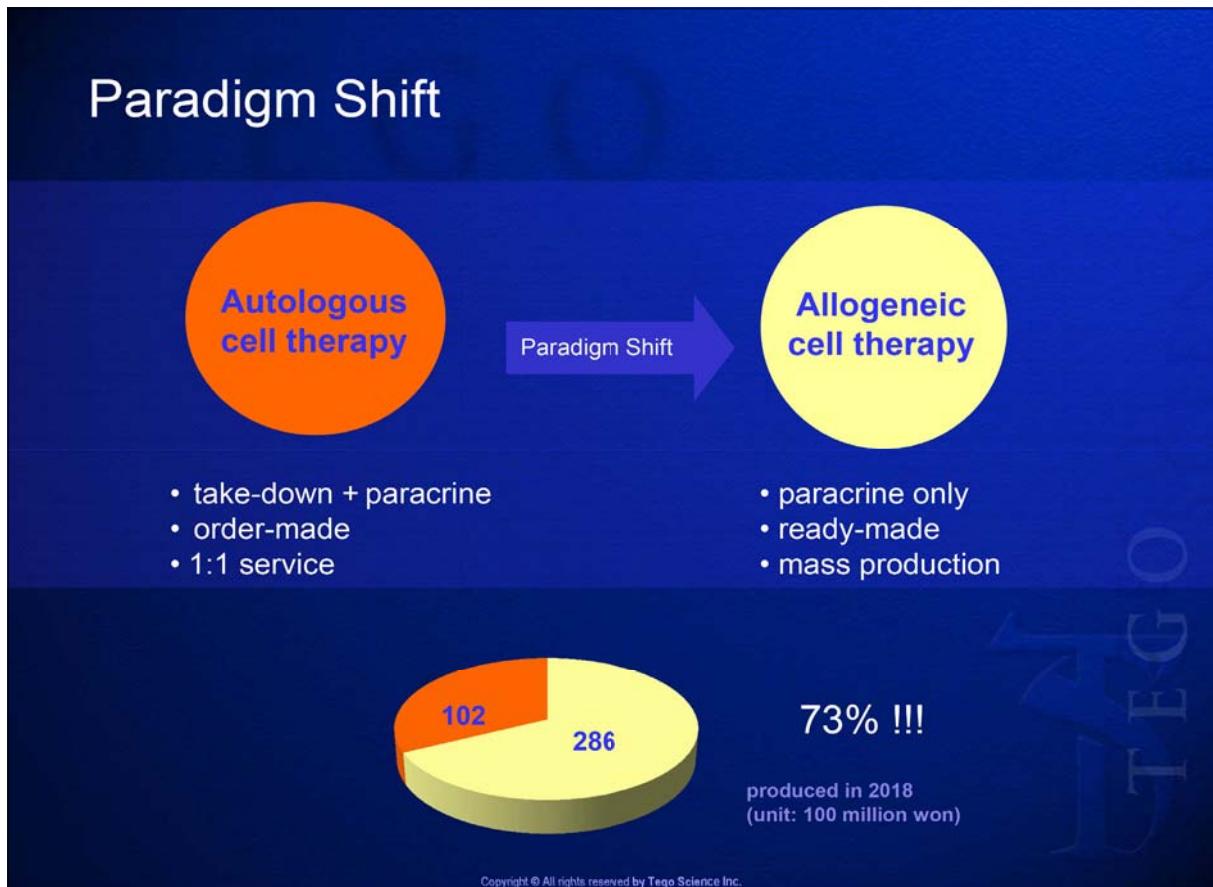
Tissue Regeneration: prerequisite for cell therapy

- **Take-down Effect:** cultured cells taken to become permanently the patient's tissues or organs.



- **Paracrine Effect:** cultured cells secret proteins to promote proliferation and migration of stem cells present in vivo.



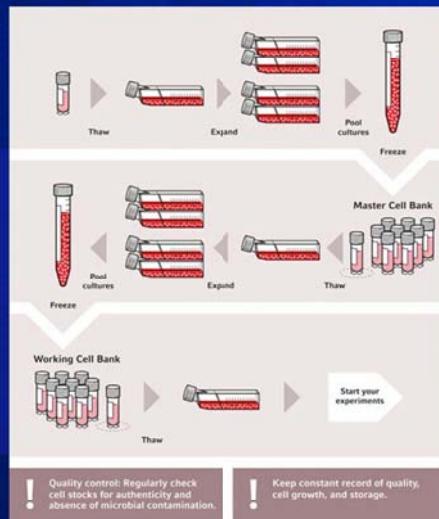


Allogeneic Cell Therapy:

	product	manufacturer	approved in	
Korea	Kaloderm Cartistem Keraheal-allo Invossa	Tego Science Medipost Biosolution Kolon LS	2005 2012 2016 2017	ex vivo modified(?)
US	Apligraf Dermagraft Gintuit	Organogenesis Organogenesis Organogenesis	1998 2001 2012	
Canada	Prochymal	Mesoblast	2015	
Japan	Temcell	JCR	2015	same as Prochymal
EU	Zalmoxis Alofisel	MolMed Takeda	2016 2018	ex vivo modified

Cell Banks: prerequisite for allogeneic cell therapy

Working Cell Bank



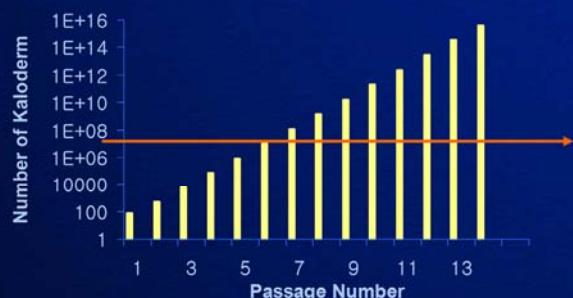
Master Cell Bank

MCB and WCB should be established and screened against a list of microbes in accordance with a guideline based on USFDA's "Points to Consider in the Characterization of Cell Lines Used to Produce Biologicals" (1993).

Copyright © All rights reserved by Tego Science Inc.

Bank Capacity

Skin Biopsy → primary culture/expansion of keratinocytes → MCB (p2) → WCB (p5) → EOP (p6) Kaloderm®



- ✓ Capacity to produce tens of millions of Kaloderm
- ✓ No chance of changing MCB

Cell Banks: screening tests for safety

MCB

Isoenzyme
Sterility
Mycoplasma
Infectious Human Viruses
in vitro Adventitious Viruses
in vivo Adventitious Viruses
Retroviruses

WCB

Isoenzyme
Sterility
Mycoplasma
Infectious Human Viruses
in vitro Adventitious Viruses
in vivo Adventitious Viruses
Retroviruses
Tumorigenicity
Karyotype



MCB's from different donors should be tested and approved by regulatory body each time before use.

Copyright © All rights reserved by Tego Science Inc.

Inter-individual Donor Variability

CMC review_March 8 2012_Gintuit (US FDA)

*Reviewer Note: Given the limited yield of primary cells from the dissociated foreskin tissue and the limited expansion potential of these diploid cells, there is an ongoing need for the applicant to generate and qualify new cell banks (strains). Cell bank qualification data will be submitted to the FDA as supplements for approval before release of the cell banks and includes: adventitious agent testing, neoplastic safety testing, *in vitro* and *in vivo* comparability testing, identity testing, and cell performance characterization. The applicant anticipates submitting qualification data for several banks annually to the FDA for approval. The approach to qualify and demonstrate comparability for new cell banks used for Gintuit manufacture was discussed during the CTGTAC meeting on Nov. 17, 2011.*

Several banks approved annually before use

Temcell review report, 2015 (PMDA Japan)

3.4.2. Conduct of verification:

Verification of the manufacturing process for Temcell has been performed on a commercial scale. However, taking account of the points listed below, PMDA considers that no source of variability in the manufacturing process derived from the quality attributes of bone marrow aspirates, the raw materials of Temcell, has been identified at present. Therefore it is not appropriate to conclude that the results of a limited number of process validation studies have demonstrated that the manufacturing process can consistently produce a product of the intended quality. PMDA requested the applicant to review the quality control strategy so that the quality of Temcell will be ensured through verification during production.¹⁴⁾

- → Bone marrow aspirates have not so far been analyzed for quality attributes associated with the production of Temcell and the quality to be controlled at the stage of raw materials and in the manufacturing process has not been defined.¹⁴⁾
- → There were multiple batches of DCB that did not meet the acceptance criteria, which was likely due to inter-individual donor variability in the quality of bone marrow aspirate.¹⁴⁾
- → In the control strategy drafted by the applicant, *in-process controls etc.*, were not based on the potential quality risk associated with variation in the quality attributes of bone marrow aspirate.¹⁴⁾

A limited number of process validation is not sufficient enough to ensure safety

Copyright © All rights reserved by Tego Science Inc.

Allogeneic Cell Therapy

Points to Consider in Commercializing Allogeneic Cell Therapy

1. Technology

- ✓ Characteristics of different cell types understood
- ✓ Live cells monitored for subtle morphological or physiological changes
- ✓ Culture technology to establish a large scale MCB from one donor

2. Safety

- ✓ Vigorous quality controls required
- ✓ Cell Banks must be established and approved before use.

3. Efficacy

- ✓ Tissue regeneration as the primary end point of effectiveness
- ✓ Control for clinical trial should be the final product excluding cells.

토론자 약력

성명	정호상	
소속	식품의약품안전처 세포유전자치료제과	
1. 학력		
기간	학교명	전공 및 학위
1986-1990	고려대학교	학사, 유전공학
1990-1992	고려대학교	석사, 유전공학
1995-2000	프랑스 Grenoble 1 대학	박사, 생화학
2. 주요 경력		
기간	기관명	직위, 직책
1992-1993	한효과학기술원	연구원
2000-2004	미국립보건원	박사후 연구원
2004-현재	식품의약품안전처	과장, 보건연구관

토론문

정 호 상

식품의약품안전처 세포유전자치료제과 과장

1. 세포치료의 과학

- 줄기세포가 세포치료제의 중심적인 분야이기는 하지만 우리나라에서는 너무 줄기세포로 연구 및 개발이 집중되는 경향이 있음. 이것은 정부의 R&D 투자도 마찬가지임
- 현재까지의 세포치료제의 개발동향을 보면, 세포치료제 고유의 조직의 재생, 복구, 대체라는 재생의료 개념보다는 성체줄기세포의 분비효과(Paracrine effect)에 근거한 치료제 개발이 대세임
- 이러한 세포치료제들의 경우, 의약품으로 충분한 효능을 입증하기 쉽지가 않음. 국내 외의 사례를 보더라도, 다수의 줄기세포치료제들은 효능입증을 못해 개발이 중단되는 경우가 많음
- 세포치료제들은 임상시험에서 충분한 효능입증을 하여야 함. 세포치료제라도 그 적응증이 퇴행성 관절염 같은 일반적이고 다발성인 경우에는 화학의약품에 준하는 임상시험을 통해 그 효능을 입증해야할 것임.
- 다만, 희귀 난치성 질환 등 소수의 환자군을 대상으로 하는 경우에는 그 임상적 효능 검증을 세포치료제의 특성을 반영하여 진행할 수 있을 것임
- 미국이 줄기세포 임상이 더욱 많다는 것은 깊고 넘어가야 할 것임. 다만 미국은 유전자치료제 임상이 급격히 증가하고 있음. 우리나라는 아직 유전자치료제의 개발이 미국처럼 폭발적인 단계는 아님
- 일본의 재생의료 산업은 성공모델이라고 볼 수 없음. 발제자가 발표한대로 일본의 조건부허가된 세포치료제의 수준은 매우 우려할 만한 수준임.
- 국내에 도입된 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품의 안전과 지원에 관한 법률에서는 환자부담의 재생의료연구를 금지하고 있음. 이것은 국내 재생의료 및 첨단바이오의약품 발전을 위해서 꼭 필요한 조치가 반영된 것으로 판단됨

2. 세포치료의 윤리

- 허가되지 않은 세포치료제에 의한 불법의료행위는 많은 사례가 있음
- 세포치료제 여부를 판단하는 기준인 최소 조작여부에 대한 법적 정의가 명확하지 않은 부분이 있는 것은 사실임. 새로운 법안의 제정에 따라 최소조작의 기준을 보다 명확하게 제시할 예정이나, 이것으로 모든 불법의료행위를 막을 수는 없을 것임
- 추가적으로 임상시험용의약품을 이용한 지나친 응급임상 사용, 치료적 목적 사용도 사회적 문제를 일으킬 수 있을 소지가 있음
- 결국은 의료인 스스로 윤리성을 강화하여 불법의료행위를 하지 않도록 하는 것이 필요
- 인보사의 경우에는 개발사의 연구윤리의 문제라고 생각됨. 기본적으로 의약품개발은 상호신뢰를 바탕으로 진행하는 것임. 개발사는 검증된 시험법으로 자료를 만들고, GLP, GMP, GCP 등 개발단계에 따라 적절한 기준을 사용하여 의약품을 개발해야 하는 것임. 의약품 개발과정에서 의도적이든 의도적이지 않은 잘못된 자료를 만들어 의약품허가절차에 사용한 것은 중대한 문제임
- 인보사에 대한 자세한 내용은 민형사상 소송당사자로서 자세히 언급할 수 없으니 양해 바랍니다

토론자 약력

성명	하철원
소속	성균관의대 삼성서울병원 정형외과

1. 학력

기간	학교명	전공 및 학위
1983-1989	서울대학교 의과대학	의학과, 학사
1991-1993	서울대학교 의과대학	정형외과학, 석사
1994-1999	서울대학교 의과대학	정형외과학, 박사

2. 주요 경력

기간	기관명	직위, 직책
1999-현재	성균관의대 삼성서울병원 정형외과	교수
2001	GOTS (독일 정형외과 외상 스포츠의학회)	교환교수
2004	Brigham & Women's Hospital 하버드의대 보스턴	연구전임의
2005	Hospital for Special Surgery 콜럼비아-코넬의대 뉴욕	국제전임의
2010-2018	Knee Surgery and Related Research	Editor
2012-현재	International Journal of Stem Cells	Editor
2012-현재	대한정형외과연구학회	이사
2016	한국줄기세포학회	임상학술위원장
2016-현재	대한운동계줄기세포재생의학회	학술위원장

토론문

줄기세포 치료의 임상적용 – 임상적, 의학적, 윤리적 관점에서의 고찰

하 철 원

삼성서울병원 교수

줄기세포는 그 다양한 재생능력(再生能力, regenerative potential)으로 인하여 신경계 및 심혈관계를 비롯한 다양한 난치성 질환(難治性疾患, intractable disease)에서 임상적 이용이 시도되고 있다. 정형외과 영역에서는 주로 재생이 어려운 관절연골(關節 軟骨, articular cartilage) 조직에 대한 재생치료로서 가장 많은 연구가 진행되어 왔고, 이를 이용한 다양한 치료법이 시도되고 있으며, 최근에는 줄기세포 기반의 관절염 연골재생 치료제의 임상시험(clinical trial)이 성공적인 결과를 얻으면서 신약으로 승인을 얻어 환자들에게 적용되고 있다.

가. 줄기세포의 정의

줄기세포(stem cell)는 어떤 조직으로든 발달할 수 있는 세포를 의미하며, 미분화 상태의 세포로서 대칭적 또는 비대칭적인 세포 분열 방식을 통해 특정한 기능을 가지는 세포로 분화 및 자가 재생산을 유지할 수 있다. 줄기세포는 크게 배아줄기세포, 성체줄기세포, 유도만능줄기세포를 구분할 수 있다. 줄기 세포는 분화 능력에 따라 수정란이 첫 분열을 시작 할 때 형성되는 전능성 줄기세포(totipotent stem cell), 초기 수정란 세포가 분명하면서 여러 장기로 분화되기 전 단계의 세포로서 태아나 성체의 모든 세포로 가는 만능성 줄기세포(pluripotent stem cell), 제한된 장기로만 분화가 가능한 다분화성 줄기세포(multipotent stem cell)로 분류되며, 성체줄기세포는 다분화성 줄기세포에 해당한다.

나. 줄기세포의 종류

1) 배아줄기세포 (embryonic stem cells)

인체의 모든 세포를 만들어 낼 수 있는 전능성 줄기세포인 수정란은 여러 차례의 세포분

열을 거쳐 배반포(blastcyst)를 형성한다. 배반포는 영양배엽세포(trophoblast cell)와 인체를 형성할 수 있는 내부세포괴(inner cell mass)로 구분하는데, 줄기세포를 얻기 위해서는 내부세포괴만을 분리해야 한다. 줄기세포 중 가장 조직재생능이나 분화능이 좋은 배아줄기세포는 그 가능성은 무한하나, 윤리적인 문제가 가장 큰 걸림돌이다.

2) 성체줄기세포 (adult stem cells)

성체줄기세포는 골수, 제대혈, 태반, 혈액, 피부, 지방조직, 신경조직, 간, 췌담도 등 인체의 거의 모든 조직에서 추출이 가능하다. 이러한 성체줄기세포는 비록 그 재생능이나 분화능의 다양성에 있어서 배아줄기세포나 만능줄기세포보다는 못하지만, 배아줄기세포와 관련한 윤리적, 안전성적인 문제들로부터 비교적 자유롭다는 장점 및 만능줄기세포 관련한 안전성 문제 등에서 그 우려가 적은 바, 세계적으로 이를 이용하여 손상 혹은 결손된 조직재생을 통한 질병치료를 시도하고 있으며, 현재까지 세계적으로 허가되어 임상적으로 적용이 가능한 줄기세포 치료제 혹은 현재 진행중인 줄기세포치료 임상시험은 모두 이러한 성체줄기세포를 이용한 것들이다.

3) 유도만능줄기세포(induced pluripotent stem cells, iPSCs)

체세포의 인위적 리프로그래밍(reprogramming)에 의해 이미 분화된 세포들이 초기 미분화 상태로 되돌아가는 역분화(dedifferentiation)현상을 증명하였는데, 마우스 체세포에 배아줄기세포의 특성을 유지하는 24개의 후보 유전자들 중에 Oct4, Sox2, Klf4, c-Myc 의 4개의 유전자를 선별하여 레트로바이러스(retrovirus)에 도입 및 발현시켜 만능성(pluripotency)세포를 만들었고, 인간 체세포에서도 신경세포, 심장세포로 분화 가능하다는 것을 증명하였다. 이같은 공로로 2012년에 노벨의학상을 수상한 야마나카 교수의 유도만능줄기세포(역분화 줄기세포) 생성 기술은 윤리적인 문제를 피할 수 있으면서, 배아줄기세포의 수많은 장점을 살릴 수 있는 가능성을 열어주었다는 점에서 큰 공로로 인정받았으나, 아직은 유전자 조작을 통하여 생성된 유도만능 줄기세포를 이용한 조직재생이 유전자적 문제로 인하여 예상치 못했던 문제를 일으킬 수 있다는 우려 등으로 임상적으로 제한이 많아, 아직까지 이러한 만능줄기세포를 기반으로 하는 임상적으로 적용이 가능한 치료제의 개발은 요원한 실정이다.

다. 줄기세포 치료의 문제점 및 개선 사항

1) 명칭(名稱) 및 명명(命名, nomenclature)

최근 다양한 매체의 광고, 선전 뿐 아니라 국내의 다양한 임상시험 및 임상연구 등에서 “줄기세포 치료술”的 정확한 개념 및 정의에 대한 이해 없이 무분별하게 “줄기세포치료” 용어가 남용되는 현실에 문제점이 많은 바, 이에 대한 정확한 이해가 절실한 실정이다.

특히 배양된 형태의 줄기세포와 배양하지 않은 형태의 세포 농축액에 대한 구분의 필요성에 대한 인식이 점점 강조되고 있다. 가장 많은 혼용이 이루어지고 있는 지방조직유래 세포에 대하여 살펴보면, 배양 전 단계인 기질혈관분획(stromal vascular fraction) 및 배양된 줄기세포(culture expanded stem cells, ASCs)의 정확한 특성 및 기준에 대한 논란이 있는 바, International Federation for Adipose Therapeutics and Science(IFATS)와 international Society for Cellular Therapy(ISCT)의 두 국제 기관에서는 2013년도에 공동으로 지방유래 기질혈관분획 및 지방줄기세포의 정의에 대한 가이드라인을 별도로 제시하고 있다 (그림 5). 지방줄기세포(ASCs)는 지방조직 유래 기질혈관분획 중 (1)표준 배양 조건에서 부착성(plastic-adherent)을 보이고, (2) CD105, CD 73, CD 90의 cell surface marker를 가지고 있고, (3)연골세포, 골모세포 및 지방세포로 분화가 가능(multi-lineage differentiation)한 세포들을 반복된 계대배양(繼代培養, culture)을 통해 만들어진다고 정의하였다. 최근 국내외의 많은 학술 잡지 등에서도 이러한 정확한 개념없이 “줄기세포” 및 “줄기세포 치료술”이라는 용어가 무분별하게 사용되어 문현보고가 되고 있는 바, 유수의 학술지에서도 이러한 문제점에 대한 지적 및 자정의 노력이 있으며, “줄기세포 치료술”的 효용성 평가를 위한 문현 보고시에 사용된 세포의 정확한 기술(줄기세포인지, 줄기세포를 일부 포함하는 조직유래 세포분획인지) 및 명칭 사용에서의 주의가 꼭 필요함이 강조되고 있다.

2) 세포 치료의 종류 - 세포농축액과 세포치료제

세포 농축액(細胞 濃縮液, cell concentrate)은 환자의 조직을 채취한 후 원심분리(遠心分離, centrifugation)의 최소한의 조작(minimal manipulation) 을 시행한 후 밀도에 따라 층별로 분리된 부분 중 줄기세포를 포함한 세포들이 모인 부분을 의미한다. 대한민국 식품의약품안전처 고시『생물학적제제 등의 품목허가 심사규정』제 2조 제14호에 따르면, “세포치료제” 의 정의는 다음과 같다. [“세포치료제”란 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양, 증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말한다. 다만, 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외한다.]. 또한 식품의약품안전처에서 발간한 안내서인 『줄기세포치료제 품질, 비임상 및 임상 평가 가이드라인』에 따르면, ‘줄기세포를 이용한 세포치료제’라 함은 완제품의 주성분이 줄기세포인 경우나 줄기세포로부터 분화된 세포인 경우를 포함하여 투여시점에서의 분화상태와 관계없이 모든 형태의 줄기세포에 적용되며, 동 규정 제2조 제14호에 따라 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종줄기세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우에는 적용

이 되지 않는다고 명시되어 있다.

미국 식품의약품안전처와 유럽연합(EU)에서도 최소한의 조작으로 만들어진 세포농축액과 계대배양으로 만들어진 줄기세포를 구분해서 정의를 내리고 있으며, 따라서 최소한의 조작된 세포농축액을 이용한 세포치료(cell therapy)로 의사의 재량으로 판단하에 시행하기 위한 최소 조건의 기준이 제시 되었으며(표1), 이러한 기준을 충족되지 못하는 경우에는 의약품으로 간주되어 허가 및 관리 대상이 된다.

표 1. 규제가 필요없는 세포 치료의 기본 조건

- | |
|--|
| 1. 미국(Food and Drug Administration of USA) |
| 가. 최소한의 조작(minimally manipulated?) |
| 나. 상동 사용(相同 使用, homologous use?) |
| 다. 기구나 약제와 혼합 사용하지 말 것(combined with device or drug?) |
| 라. 전신적인 효과나 살아있는 세포 대사 활동과 연관성이 없을 것(systemic effect or dependent upon metabolic activity of living cells for primary function?) |
| 2. 유럽연합(EU) |
| 가. 최소한의 조작(minimally manipulated) |
| 나. 상동 사용(相同 使用, homologous use) |
| 다. 기구와 혼합 사용하지 말 것(not combined with medical device or implantable medical device) |

3) 미승인 줄기세포 치료의 임상적용

지속적인 논란을 불러일으키고 있는 ‘자가 지방줄기세포’(autologous ASCs)의 해외 투여 건은, 자신의 조직이라하여도 이로부터 줄기세포를 분리하기 위해서는 다양한 조작 및 약물성분 등의 처리가 가해지게 되며, 이러한 과정에서 인체투여 시에 발생할 수 있는 안전성, 유효성 관련한 가능한 모든 문제들이 염려되지 않는다는 입증이 되기 전에는 환자에게 투여할 수 없도록 하는 것이 현재 우리나라 및 대부분의 선진국이 택하고 있는 법률규정인 바, 이를 무시하고 지푸라기라도 잡고 싶은 심정의 환자들에게 수천만원씩의 비용을 부담시키면서 이러한 법률규정이 허술한 일본이나 중국에서 다양한 질환의 환자들을 대상으로 이를 투여하는 것은 인체에 동물실험을 시행하고 있는 것과 다를바 없으므로, 비윤리적이라 아니할 수 없다. 이를 주도하고 있는 것으로 알려진 국내 기업은 이와 같이 투여되는 줄기세포들이 같은 방법으로 추출한 세포들을 이용한 관절염 환자 대상 임상 1,2상 시험에서 안전성 문제가 없었다 하나, 이는 어디까지나 임상시험 그것도 1,2상에 해당하는 탐색 연구에서 관절강내 투여에서 확인된 정도로만 이해되어야 하며, 이에 대한 정확한 안전성 및 유효성은 임상3상 시험을 통하여 입증하여야만 하는 것이 원칙이며, 또한, 관절강내

투여로 큰 부작용이 없었다고 혈관내 투여 또한 안전할 것이라고 주장하는 것은 전혀 의학적이 근거가 없다. 또한, 이러한 임상3상 시험 후에도 환자에게 비용을 받고 투여하기 위하여 이러한 줄기세포 관련 생산시설 및 이를 통하여 생산되는 줄기세포 제제의 품질관리 등 모든 관련 process에 대하여 식약청의 엄정한 심사 후에 가능하게 되는 것인 바, 단순히 임상1,2상에서 소수의 환자들에게 연구비로 시행한 결과를 일반화하는 것은 무리이며, 염연히 국내법 상 위법사항이다. 이러한 이유로, “임상시험”에 대한 정확한 이해가 더욱 중요하며, 다양한 줄기세포를 이용한 치료법 개발에 있어 임상시험은 환자들의 안전 및 새로운 치료 개발에 있어서 필수적이라 하겠다.

우리나라에서 또 다른 논란이 있는 ‘자가 지방유래 기질혈관분획’의 수술적 투여 건도 자신의 조직을 이용하여 효소 처리(enzyme digestion)후 원심분리의 조작 후 모인 기질 혈관분획을 추출하여 사용하는 것이지만 이 또한 환자에게 임상적용 전에 유효성 및 안전성이 입증이 우선되어야 한다. 한 개의 기관에서 여러 편의 논문들을 국제 학술지에 기재하여 슬관절 관절염 환자들에게 투여 후 임상적으로 통증완화 및 기능 개선, 연골 재생의 결과를 보고하였으나 근위경골절골술(high tibial osteotomy)이나 혈소판풍부혈장(platelet rich plasma)을 같이 사용하여 보고된 유효성이 기질혈관분획에 의한 효과인지 동반 치료들에 의한 효과인지 정확히 알 수 없는 제한점이 있다. 따라서 적합한 연구 설계를 통한 임상연구를 시행하여 안전성과 효용성에 대한 검증을 먼저 시행하여야 하며, 이러한 연구 결과들을 바탕으로 하여 환자에게 임상적으로 적용 가능 여부에 대한 승인이 된 이후에 임상적으로 적용하는 것이 바람직하겠다.

라. 결론

줄기세포를 이용한 치료기술은 분명히 가능성이 있으며, 가까운 미래에 이를 이용한 새로운 치료법 및 치료제들이 등장할 것으로 기대되며, 이 분야에 대한 많은 임상연구 및 이를 제품화하기 위한 임상시험은 꼭 필요하다고 생각된다. 그러나, 줄기세포 치료에 대한 정의 및 개념을 정확히 알아야 하겠으며, 일부에서 줄기세포에 대한 기대를 이용한 상호이 개입하여 환자들을 혼혹하고 위험에 빠뜨리거나 우롱하고 있는 경우도 있는 바, 이에 대한 경계 및 주지 또한 꼭 필요하겠다.

참고문헌

- Yang SE, Ha CW, Jung M, et al. Mesenchymal stem/progenitor cells developed in cultures from UC blood. *Cytotherapy*. 2004;6(5):476-86.
- 2Kao IT, Yao CL, Chang YJ, Hsieh TB, Hwang SM. Chondrogenic differentiation of human mesenchymal stem cells from umbilical cord blood in chemically synthesized thermoreversible polymer. *Chin J Physiol*. 2008;51(4):252-8.
- Kessler MW, Ackerman G, Dines JS, Grande D. Emerging technologies and fourth generation issues in cartilage repair. *Sports Med Arthrosc*. 2008;16(4):246-54.
- Cole BJ, Pascual-Garrido C, Grumet RC. Surgical management of articular cartilage defects in the knee. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91(7):1778-90.
- Ahmed TA, Hincke MT. Strategies for articular cartilage lesion repair and functional restoration. *Tissue Eng Part B Rev*. 2010;16(3):305-29.
- 6Hildner F, Wolbank S, Redl H, van Griensven M, Peterbauer A. How chondrogenic are human umbilical cord matrix cells? A comparison to adipose-derived stem cells. *J Tissue Eng Regen Med*. 2010;4(3):242-5.
- Koh YG, Choi YJ. Infrapatellar fat pad-derived mesenchymal stem cell therapy for knee osteoarthritis. *Knee*. 2012;19(6):902-7.
- Filardo G, Madry H, Jelic M, Roffi A, Cucchiariini M, Kon E. Mesenchymal stem cells for the treatment of cartilage lesions: from preclinical findings to clinical application in orthopaedics. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21(8):1717-29.
- Hurley ET, Yasui Y, Gianakos AL, et al. Limited evidence for adipose-derived stem cell therapy on the treatment of osteoarthritis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2018;26(11):3499-507.
- Park YB, Ha CW, Rhim JH, Lee HJ. Stem Cell Therapy for Articular Cartilage Repair: Review of the Entity of Cell Populations Used and the Result of the Clinical Application of Each Entity. *Am J Sports Med*. 2018;46(10):2540-52.
- Jones IA, Chen X, Evseenko D, Vangsness CT, Jr. Nomenclature Inconsistency and Selective Outcome Reporting Hinder Understanding of Stem Cell Therapy for the Knee. *J Bone Joint Surg Am*. 2019;101(2):186-95.

한림원탁토론회는...

한림원탁토론회는 국가 과학기술의 장기적인 비전과 발전전략을 세우고, 동시에 과학기술 현안 문제에 대한 해결방안을 모색하기 위한 목적으로 개최되고 있는 한림원의 대표적인 정책토론 행사입니다.

지난 1996년 처음 개최된 이래 지금까지 100여회에 걸쳐 초중등 과학교육, 문·이과 통합문제, 국가발전에 미치는 기초과학 등 과학기술분야의 기본문제는 물론 정부출연연구소의 발전방안, 광우병의 진실, 방사능, 안전 방제 등 국민생활에 직접 영향을 미치는 문제에 이르기까지 광범위한 주제를 다루고 있습니다.

한림원은 과학기술 선진화에 걸림돌이 되는 각종 현안문제 중 중요도와 시급성에 따라 주제를 선정하고, 과학기술 유관기관의 최고책임자들을 발제자로 초빙하여, 한림원 석학들을 비롯해 산·학·연·정의 전문가들이 심도 깊게 토론을 진행하고 있습니다.

토론후에는 책자로 발간, 정부, 국회와 관련기관에 배포함으로써 정책 개선방안을 제시하고 정책 입안자료를 제공하여 여론 형성에 기여하도록 힘쓰고 있습니다.

《 한림원탁토론회 개최실적 (1996년 ~ 2018년) 》

회수	일자	주제	발제자
1	1996. 2. 22.	초중등 과학교육의 문제점 초중등 과학교육의 문제점	박승재
2	1996. 3. 20.	과학기술분야 고급인력의 수급문제	서정현
3	1996. 4. 30.	산업계의 연구개발 걸림돌은 무엇인가?	임효빈
4	1996. 5. 28.	과학기술 행정과 제도, 무엇이 문제인가?	박우희
5	1996. 7. 9.	연구개발 평가제도, 무엇이 문제인가?	강계원

회수	일자	주제	발제자
6	1996. 10. 1.	정부출연연구소의 역할과 기능에 대하여	김훈철
7	1996. 11. 4.	21세기 과학기술비전의 실현과 정치권의 역할	김인수
8	1997. 2. 25.	Made in Korea, 무엇이 문제인가?	채영복
9	1997. 4. 2.	산업기술정책, 무엇이 문제인가?	이진주
10	1997. 6. 13.	대학교육, 무엇이 문제인가?	장수영
11	1997. 7. 22.	대학원 과학기술교육, 무엇이 문제인가?	김정욱
12	1997. 10. 7.	과학기술 행정체제, 무엇이 문제인가?	김광웅
13	1998. 1. 22.	IMF, 경제위기 과학기술로 극복한다.	채영복
14	1998. 3. 13.	벤처기업의 활성화 방안	김호기, 김영대, 이인규, 박금일
15	1998. 5. 29.	국민의 정부의 과학기술정책	강창희
16	1998. 6. 26.	정보화시대의 미래와 전망	배순훈
17	1998. 9. 25.	과학기술정책과 평가제도의 문제	박익수
18	1998. 10. 28.	경제발전 원동력으로서의 과학기술의 역할	김상하
19	1999. 2. 12.	21세기 농정개혁의 방향과 정책과제	김성훈
20	1999. 3. 26.	지식기반 경제로의 이행을 위한 경제정책 방향	이규성
21	1999. 5. 28.	과학기술의 새천년	서정욱
22	1999. 9. 10.	신 해양시대의 해양수산정책 발전방향	정상천
23	2000. 2. 10.	21세기 환경기술발전 정책방향	김명자
24	2000. 4. 14.	경제발전을 위한 대기업과 벤처기업의 역할	김각중

회수	일자	주제	발제자
25	2000. 6. 16.	과학·기술방전 장기 비전	임 관
26	2000. 9. 15.	국가 표준제도의 확립	김재관
27	2000. 12. 1.	국가 정보경쟁력의 잣대: 전자정부	이상희
28	2001. 5. 4.	환경위기 극복과 지속가능 경제발전을 위한 과학 기술개발전략	박원훈, 류순호, 문길주, 오종기, 한무영, 한정상
29	2001. 7. 18.	국가 과학기술발전에 미치는 기초과학의 영향	임관, 명효철, 장수영
30	2001. 9. 21.	산업계에서 원하는 인재상과 공학교육의 방향	임관, 한송엽
31	2001. 10. 31.	적조의 현황과 앞으로의 대책	홍승룡, 김학균
32	2001. 12. 5.	광우병과 대책	김용선, 한홍율
33	2002. 7. 19.	첨단기술 (BT,ET,IT,NT)의 실현을 위한 산업화 대책	한문희, 이석한, 한송엽
34	2002. 9. 13.	우리나라 쌀 산업의 위기와 대응	이정환, 김동철
35	2002. 11. 1.	생명윤리 – 과학 그리고 법: 발전이냐 규제이냐?	문신용, 이신영
36	2003. 3. 14.	과학기술분야 졸업생의 전공과 직업의 연관성	조황희, 이만기
37	2003. 6. 18.	국내 농축산물 검역현황과 발전방안	배상호
38	2003. 6. 27.	대학과 출연연구소간 연구협력 및 분담	정명세
39	2003. 9. 26.	그린에너지 기술과 발전 방향	손재익, 이재영, 홍성안
40	2004. 2. 20.	미래 고령사회 대비 국가 과학기술 전략	오종남
41	2004. 10. 27.	고유가시대의 원자력 이용	정근모
42	2004. 12. 7.	농산물 개방화에 따른 국내 고추산업의 현황과 발전전략	박재복
43	2005. 9. 30.	과학기술윤리	송상용, 황경식, 김환석

회수	일자	주제	발제자
44	2005. 11. 25.	과학기술용어의 표준화 방안	지제근
45	2005. 12. 1.	융합과학시대의 수학의 역할 및 수학교육의 방향	정근모, 최형인, 장준근
46	2005. 12. 15.	해양바이오산업, 왜 중요한가?	김세권, 김동수
47	2006. 11. 7.	첨단과학시대의 교과과정 개편방안	박승재
48	2006. 12. 22.	과학기술인 복지 증진을 위한 종합 대책	설성수
49	2007. 6. 29.	선진과학기술국가 가능한가? - Blue Ocean을 중심으로	김호기
50	2007. 11. 9.	우리나라 수학 및 과학교육의 문제점과 개선방향	김도한, 이덕환
51	2008. 5. 9.	태안반도 유류사고의 원인과 교훈	하재주
52	2008. 5. 8.	광우병과 쇠고기의 안전성	이영순
53	2008. 6. 4.	고병원성조류인플루엔자(AI)의 국내외 발생양상과 우리의 대응방안	김재홍
54	2008. 10. 8.	High Risk, High Return R&D, 어떻게 해야 하는가	김호기
55	2008. 11. 11.	식량위기 무엇이 문제인가?	이정환
56	2008. 12. 11.	초중고 수학 과학교육 개선방안	홍국선
57	2008. 12. 17.	우리나라 지진재해 저감 및 관리대책의 현황과 개선방안	윤정방
58	2009. 2. 19.	21세기 지식재산 비전과 실행 전략	김영민
59	2009. 3. 31.	세계주요국의 나노관련 R&D 정책 및 전략분석과 우리의 대응전략	김대만
60	2009. 7. 20.	국가 수자원 관리와 4대강	심명필
61	2009. 8. 28.	사용후핵연료 처리 기술 및 정책 방향	송기찬, 전봉근
62	2009. 12. 16.	세종시와 국제과학비즈니스밸트	이현구

회수	일자	주제	발제자
63	2010. 3. 18.	과학도시와 기초과학 진흥	김중현
64	2010. 6. 11.	지방과학기술진흥의 현황과 과제	정선양
65	2011. 2. 28.	국제과학비지니스벨트와 기초과학진흥	민동필, 이충희
66	2011. 4. 1.	방사능 공포, 오해와 진실	기자회견
67	2012. 11. 30.	융합과학/융합기술의 본질 및 연구방향과 국가의 지원시스템	이은규, 여인국
68	2013. 4. 17.	한미원자력협정 개정협상에 거는 기대와 희망	문정인
69	2013. 6. 11.	통일을 대비한 우리의 식량정책 이대로 좋은가?	이철호
70	2013. 7. 9.	과학기술중심사회를 위한 과학기술원로의 역할과 의무	이원근
71	2013. 7. 22.	대학입시 문·이과 통합, 핵심쟁점과 향후 과제는?	박재현
72	2014. 1. 17.	국가안보 현안과제와 첨단과학기술	송대성
73	2014. 3. 4.	융합과학기술의 미래 -인재교육이 시작이다	강남준, 이진수
74	2014. 5. 9.	과학기술연구의 새 지평 젠더혁신	이혜숙, 조경숙, 이숙경
75	2014. 5. 14.	남북한 산림협력을 통한 한반도 생태통일 방안은?	김호진, 이돈구
76	2014. 5. 22.	창조경제와 과학기술	이공래, 정선양
77	2014. 5. 29.	재해·재난의 예방과 극복을 위한 과학기술의 역할은?	이원호, 윤정방
78	2014. 6. 10.	벼랑 끝에 선 과학·수학 교육	정진수, 배영찬
79	2014. 6. 14.	문학과 과학, 그리고 창조경제	정종명, 최진호
80	2014. 6. 25.	'DMZ세계평화공원'과 남북과학기술협력	정선양, 이영순, 강동완
81	2014. 7. 24.	국내 전통 발효식품산업 육성을 위한 정책 대안은?	신동화

회수	일자	주제	발제자
82	2014. 9. 17.	‘과학기술입국의 꿈’을 살리는 길은?	손경한, 안화용
83	2014. 9. 30.	한국 산업의 위기와 혁신체제의 전환	이근
84	2014. 11. 14.	경제, 사회, 문화, 산업 인프라로서의 사물인터넷(IoT): 그 생태계의 실현 및 보안방안은?	김대영, 김용대
85	2014. 11. 28.	공유가치창출을 위한 과학기술의 나아갈 길은? 미래식품과 건강	권대영
86	2014. 12. 5.	창발적 사고와 융합과학기술을 통한 글로벌 벤처 생태계 조성 방안	허석준, 이기원
87	2015. 2. 24.	구제역·AI의 상재화: 정부는 이대로 방지할 것인가?	김재홍
88	2015. 4. 7.	문·이과 통합 교육과정에 따른 과학·수학 수능개혁	이덕환, 권오현
89	2015. 6. 10.	이공계 전문가 활용 및 제도의 현황과 문제점	이건우, 정명화
90	2015. 6. 25.	남북 보건의료 협정과 통일 준비	신희영, 윤석준
91	2015. 7. 1.	메르스 현황 및 종합대책	이종구
92	2015. 7. 3.	‘정부 R&D 혁신방안’의 현황과 과제	윤현주
93	2015. 9. 14.	정부 R&D예산 감축과 과학기술계의 과제	문길주
94	2015. 10. 23.	사회통합을 위한 과학기술 혁신	정선양, 송위진
95	2015. 11. 4.	생명공학기술을 활용한 우리나라 농업 발전방안	이향기, 박수철, 곽상수
96	2015. 11. 9.	유전자기위 기술의 명과 암	김진수
97	2015. 11. 27.	고령화사회와 건강한 삶	박상철
98	2015. 12. 23.	따뜻한 사회건설을 위한 과학기술의 역할: 국내외 적정기술을 중심으로	박원훈, 윤제용
99	2016. 2. 29.	빅데이터를 활용한 의료산업 혁신방안은?	이동수, 송일열, 유희준
100	2016. 4. 18.	대한민국 과학기술 미래 50년의 도전과 대응	김도연

회수	일자	주제	발제자
101	2016. 5. 19.	미세먼지 저감 및 피해방지를 위한 과학기술의 역할	김동술, 박기홍
102	2016. 6. 22.	과학기술강국, 지역 혁신에서 답을 찾다	남경필, 송종국
103	2016. 7. 6.	100세 건강과 장내 미생물 과학! 어디까지 왔나?	김건수, 배진우, 성문희
104	2016. 7. 22.	로봇 기술과 미래	오준호
105	2016. 8. 29.	융합, 융합교육 그리고 창의적 사고	김유신
106	2016. 9. 6.	분노조절장애, 우리는 얼마나 제대로 알고 있나?	김재원, 허태균
107	2016. 10. 13.	과학기술과 미래인류	이광형, 백종현, 전경수
108	2016. 10. 25.	4차 산업혁명시대에서 젠더혁신의 역할	이우일, 이혜숙
109	2016. 11. 9.	과학기술과 청년(부제: 청년 일자리의 현재와 미래)	이영무, 오세정
110	2017. 3. 8.	반복되는 구제역과 고병원성 조류인플루엔자, 정부는 이대로 방치할 것인가	류영수, 박최규
111	2017. 4. 26.	지속가능한 과학기술 혁신체계	김승조, 민경찬
112	2017. 8. 3.	유전자교정 기술도입 및 활용을 위한 법·제도 개선방향	김정훈
113	2017. 8. 8.	탈원전 논란에 대한 과학자들의 토론	김경만, 이은철, 박홍준
114	2017. 8. 11.	새롭게 도입되는 과학기술혁신본부에 바란다	정선양, 안준모
115	2017. 8. 18.	ICT 패러다임을 바꿀 양자통신, 양자컴퓨터의 부상	허준, 최병수, 김태현, 문성욱
116	2017. 8. 22.	4차 산업혁명을 다시 생각한다	홍성욱, 이태억
117	2017. 9. 8.	살충제 계란 사태로 본 식품안전관리 진단 및 대책	이향기, 김병훈
118	2017. 11. 17.	미래 과학기술을 위한 정책입법 및 교육, 어떻게 해야 하나	박형욱, 양승우, 최윤희
119	2017. 11. 28.	여성과기인 정책 업그레이드	민경찬, 김소영

회수	일자	주제	발제자
120	2017. 12. 8.	치매국가책임제, 과학기술이 어떻게 기여할 것인가?	김기웅, 뮤인희
121	2018. 1. 23.	항생제내성 수퍼박테리아! 어떻게 잡을 것인가?	정석훈, 윤장원, 김홍빈
122	2018. 2. 6.	신생아 중환자실 집단감염의 발생원인과 환자 안전 확보방안	최병민, 이재갑, 임채만, 천병철, 박은철
123	2018. 2. 27.	에너지전환정책, 과학기술자 입장에서 본 성공 여건	최기련, 이은철
124	2018. 4. 5.	과학과 인권	조효제, 민동필, 이중원, 송세련
125	2018. 5. 2.	4차 산업혁명시대 대한민국의 수학교육, 이대로 좋은가	권오남, 박형주, 박규환
126	2018. 6. 5.	국가 R&D 혁신 전략 – 국가 R&D 정책 고도화를 위한 과학기술계 의견 –	류광준, 유욱준
127	2018. 6. 12.	건강 100세를 위한 맞춤 식품 필요성과 개발 방향	박상철, 이미숙, 김경철
128	2018. 7. 4.	제1회 세종과학기술포럼	성창모, 박찬모, 이공래
129	2018. 9. 18.	데이터 사이언스와 바이오 강국 코리아의 길	박태성, 윤형진, 이동수
130	2018. 11. 8.	제10회 국회-한림원 과학기술혁신연구회 포럼(미래과학기술 오픈포럼) – 미래한국을 위한 과학기술과 정책 –	임대식, 문승현, 문일
131	2018. 11. 23.	아카데믹 캐피털리즘과 책임 있는 연구	박범순, 흥성욱
132	2018. 12. 4.	여성과학기술인 정책, 4차 산업혁명 시대를 준비하는가	이정재, 엄미정
133	2019. 2. 18.	제133회 한림원탁토론회 -제17회 과총 과학기술혁실페이지포럼 수소경제의 도래와 과제	김봉석, 김민수, 김세훈
134	2019. 4. 18.	혁신성장을 이끄는 지식재산권 창출과 직무발명 조세제도 개선	하홍준, 김승호, 정지선
135	2019. 5. 9.	제135회 한림원탁토론회 – 2019 세종과학기술인대회 과학기술 정책성과와 과제	이영무
136	2019. 5. 22.	효과적인 과학인재 양성을 위한 전문연구요원 제도 개선 방안	곽승엽
137	2019. 6. 4.	마약청정국 대한민국이 흔들린다 마약류 사용의 실태와 대책은?	조성남, 이한덕

회수	일자	주제	발제자
138	2019. 6. 28.	미세먼지의 과학적 규명을 위한 선도적 연구 전략	윤순창, 안병욱
139	2019. 8. 7.	공동 토론회 - 일본의 반도체·디스플레이 소재 수출규제에 대한 과학기술계 대응방안	박재근
140	2019. 9. 4.	4차 산업혁명 시대 농식업(Agriculture and Food) 변화와 혁신정책 방향	권대영, 김종윤, 박현진
141	2019. 9. 25.	과학기술 기반 국가 리스크 거버넌스, 어떻게 구축해야 하는가?	고상백, 신동천, 문일, 이공래
142	2019. 9. 26.	인공지능과 함께할 미래 사회, 유토피아인가 디스토피아인가	김진형, 홍성욱, 노영우



MEMO



MEMO



MEMO

www.kast.or.kr

이 사업은 복권기금 및 과학기술진흥기금 지원을 통한 사업으로
우리나라의 사회적 가치 증진에 기여하고 있습니다.