면역글로블린 농축 치료제 개발을 위한 코로나바이러스감염증-19 완치자 혈장 채취 지침

제정 2020. 5. 13.

1. 개요

이 지침은 코로나바이러스감염증-19 에 이환되었다가 회복된 자로부터 유래된 혈장에서 면역글로불린 항체를 정제하여 치료제를 개발하는 연구가 질병관리본부의 R&D 연구과제로 공모 중인 상황에서 코로나바이러스감염증-19 완치자로부터 면역글로블린 농축 치료제 개발을 위해 혈장을 연구용으로 채취하는 절차와 관련한 업무지침이다.

2. 배경

2019년 11월 코로나바이러스감염증-19 발생 이후, 전 세계로 감염병이 확산됨에 따라 WHO는 대유행(pandemic)을 선언하는 등 범국가적으로 감염병에 대한 위험이 증가하고 있으나, 현재까지 개발된 치료제는 전무한 실정이다.

과거 SARS-CoV-1에 의한 중증급성호흡증후군, 2009 pandemic influenza A H1N1 감염증, Ebola virus 감염증, MERS-CoV에 의한 중동호흡기증후군 등의 경험에서 수동면역(passive immunization) 획득의 수단으로 혈장수혈 요법의 효과가 보고된 바 있었으며, 코로나바이러스감염증-19 환자의 치료를 위한 부가적인 치료수단으로써 완치자의 회복기 혈장을 투여하는 혈장치료가 요청되는 경우 국내에서 이를 공급하기 위해 지난 2020년 4월 13일 「코로나바이러스감염증-19 완치자 혈장채혈 지침」이 마련되었다. 해당 지침은 의료기관의 자발적 의료행위로서 이루어지는 혈장수혈술의 안전성 등을 보완하기 위한 권고사항을 명시하였다.

다만, 코로나바이러스감염증-19 완치자로부터 혈장을 이용한 면역글로블린 농축 치료제 개발을 위해 연구용 혈장을 기증받아 채취하는 경우에는 채취한 혈장을 완치자에게

별도의 조작·가공 없이 수혈하는 혈장치료술을 위한 혈장채혈과는 다른 절차가 필요할 수 있어 이를 명확히 하기 위한 지침마련이 요구되었다.

3. 혈장 채취량

1) 혈액성분채집기를 이용한 1인 1회 채취량은 혈장 500mL이고, 혈장채취 한도의 110%를 초과할 수 없으며, 기증자의 건강 상태를 고려하여 채취량을 조절하여야 한다.

4. 혈장 채취 기관

1) 혈장채취는 모든 의료기관에서 시행할 수 있다.

2) 다만, 신속한 혈장채취를 위해서는 의료법 제33조제1항제3호에 따라 국가가 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우라면 대한적십자사 혈액관리본부 소속 의료인이 소속기관을 활용하여 코로나 바이러스감염증-19 치료제 개발 등을 위한 연구용 혈장을 채취할 수 있다.

5. 기증자 관리

5.1 기증자 선별기준

1) 코로나바이러스감염증-19 치료제 개발을 위해 혈장을 연구용으로 채취하는 경우에는 재감염 등의 우려를 막기 위해 코로나바이러스감염증-19 완치에 따른 격리해제 후 14일 이상이 경과한 자를 대상으로 하여야 한다. 또한, 코로나바이러스감염증-19 완치에 따른 격리해제 후 3개월이 경과하지 않은 자의 경우에는 혈장 채취시점에서 완치 여부를 코로나바이러스감염증-19 PCR 검사(호흡기 검체)를 시행하여 감염내과(또는 호흡기내과) 및 진단검사의학과 전문의가 재확인하여야 한다.
다만, 의료기관에서 격리해제 후 28일을 경과한 완치자에 대한 혈장채취를 하는

경우에는, PCR 검사(호흡기 검체) 시행 여부를 감염내과(또는 호흡기내과) 및 진단검사의학과 전문의의 의학적인 판단에 따라 결정할 수 있다.

완치에 따른 격리해제 후 3개월이 경과한 경우에는, 코로나바이러스감염증-19와 관련된 별도의 재감염여부 확인 절차 없이 혈장을 채혈할 수 있다.

2) 채취자는 채취 전 기증자의 체중, 병력, 사회생활력, 신체검사 및 관련 검사 등을 통해 혈장의 채취에 적합한지를 평가하여야 한다. 다만 연령기준(17세~69세, 65세 이상인 기증자는 60세부터 64세까지 헌혈한 경험이 있는 경우), 체중기준(남자 50kg 이상, 여자 45kg 이상), 혈색소 수치 기준(12g/dL 이상)은 최소한 적합해야 한다.

3) 혈장 채취를 한 후 14일이 경과하면 기증자의 건강상태를 확인한 후 다시 혈장을 채취할 수 있다.

4) 이 지침에서 규정되어 있는 것을 제외한 기타 기증자의 선별기준, 채취 절차, 기증자의 안전에 관한 사항은 일반 혈액관리업무에 대한 현행 혈액관리법령 및「혈액관리업무 표준업무규정」, 「헌혈자 보호 및 안전에 관한 지침」을 준용한다.

5.2 기증자의 안전관리

1) 혈장채취를 위한 문진 시에는 기증자의 건강상태와 관련된 항목을 포함하여 보건복지부 고시 헌혈기록카드 내 내용을 준용하여 확인한다.

2) 기증자에게는 채취 전·중·후 주의사항, 채취 후 생길 수 있는 증상 및 대처법에 대한 안내를 해야 한다.

3) 채취가 진행되는 동안 채혈관련 이상반응이 발생했을 경우를 대비하여 현장책임자를 지정해야 하며, 채혈관련 이상반응 발생 시 현장책임자에게 보고하여 빠르게 대처하여야 한다.

4) 채혈자가 혈장 채혈 후 채혈공간에서 휴식공간으로 이동 시 채혈자는 피채혈자의 채혈관련 이상반응 발생 여부 등을 면밀히 관찰하여야 하며, 휴식공간에서 편안한 자세로 15분 이상 머무르며 충분한 휴식을 취하도록 해야 한다.

5.3 채취 혈장의 선별검사

채취된 혈장에 대한 선별검사는 별도의 혈액을 채취하여 아래에 명시된 검사를 하여야 하며, 다른 의료기관 또는 대한적십자사 혈액관리본부에 검사를 의뢰하여 실시할 수 있다. 검사 실시 후, 관련 검사 결과가 모두 음성인 경우에는 채취한 혈장을 치료제 개발을 위한 연구용으로 사용할 수 있다.

1) HBsAg 검사, anti-HCV 검사, anti-HIV 검사
2) 매독검사
3) 핵산증폭검사: HBV, HCV, HIV
4) (필요 시) 채취혈장에 대한 혈액검체로 SARS-CoV-2 PCR 검사

5.4 기증자 정보 및 동의서

1) 면역글로블린 농축 치료제를 개발하려는 연구자는 혈장 채취 전에 기증자로부터 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조에 따른 인체유래물연구동의서를 받아야 한다. 만약 기증자의 임상정보, 역학정보 등 추가적인 정보가 필요한 경우에는 이러한 개인정보의 연구용 사용에 대한 동의를 받아야 한다.

2) 혈장을 연구용으로 채취하여 제공하는 경우에는 무상원칙에 따른다. 다만, 혈장 제공 과정에서 소요되는 경비 등은 제공할 수 있다.

3) 기증자의 개인정보는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등 관련 법률에 따라 보호되어야 한다.

5.5 채취 혈장의 보관

1) 코로나바이러스감염증-19 완치자 혈장은 제제 제조 시까지 시간을 고려하여 채혈 후 8시간 이내에 －20℃ 이하로 급속 동결하고 -20℃ 이하에서 지속 보관하여야 한다. 혈장 동결 시에는 60분 내에 혈장 중심온도가 －20℃까지 내려가도록 가능한 빨리 동결해야 한다.

6. 기타 고려사항

6.1 감염관리(Infection control)

1) 코로나바이러스감염증-19 완치자의 혈장은 일반 검사실 안전지침에 따라 취급해야 한다.

6.2. 기증자 혈장 보관

1) 연구자에게 제공하기 전 의료기관 및 대한적십자사 혈액관리본부에서 연구용 완치자 혈장을 보관할 때에는 일반 혈액제제 및 검체 등과 함께 보관하지 않고 별도의 저장장치를 사용하는 것이 바람직하지만, 부득이 함께 사용할 경우에는 일반 혈액제제 및 검체와 섞이지 않도록 저장 구역을 확실하게 구분하도록 한다.