

보건복지부 2010년도

생체자원 관리 효율화 및 산업화 방안 연구

2011년 1월

이화여자대학교

목 차

1. 연구의 목적과 필요성	1
2. 연구내용 및 방법	2
가. 연구내용	2
1) 관리현황 및 문제점 분석	2
2) 관리 체계 개선 방안 연구	2
3) 기증·이식 중심 생체자원 활용도 강화 방안	3
나. 연구방법	4
1) 조사 분석	4
2) 의견수렴	4
3. 장기	5
가. 법제도 현황	5
나. 장기수급현황	8
1) 기증 및 이식 현황	8
2) 기증희망등록 현황	13
다. 장기이식관련기관 현황	14
1) 종합	14
2) 정책 · 관리 · 감독	17
라. 장기이식과정에 따른 구체적 업무 내용	32
1) 기증 및 등록 체계	32
2) 구득 체계	33

3) 분배체계	39
4) 정보관리 체계	42
5) 지원 및 감독 체계	43
마. 현행 장기이식 관련 제도의 문제점	46
1) 기증 및 등록 체계	46
2) 구득체계	49
3) 정보관리체계	51
바. 외국 제도 현황	53
1) 국제적 지침 및 선언	53
2) 미국	60
3) 영국	67
4) 프랑스	71
5) 스페인	75
6) 독일	76
사. 장기등 공적 관리를 위한 방안	77
1) 기증 및 등록 체계	77
2) 구득 체계	81
3) 정보 관리 및 감독 체계	82

4. 인체조직 84

가. 인체조직 관리체계의 현황 및 문제점	84
1) 인체조직 수급현황	84
2) 인체조직 이식절차 흐름도	89
3) 공적 관리 체계	106
4) 문제점	110
나. 외국 인체조직 관리 원칙 및 현황	119
1) WHO	119

2) 미국	125
3) 영국	133
4) 독일	138
다. 인체조직 관리체계의 개선 방안	144
1) 기증등록기관 통합 및 확대	144
2) 뇌사자 혹은 사망자 대상 구득전문기관 별도 설립	147
3) 기증·이식 지원 및 총괄 기관 설립	150
4) 분배에 대한 공적 관리체계 정비	151
5) DB 구축 및 공적 관리	153
6) 조직 관리에 대한 감독체계 정비	154

5. 조혈모세포 156

가. 우리나라의 관리현황 및 문제점	156
1) 조혈모세포 수급현황	160
2) 조혈모세포 이식절차	166
3) 조혈모세포 공적관리체계	183
4) 문제점	184
5) 제대혈법	187
나. 해외 현황	192
1) 미국	192
2) 유럽연합	205
3) 영국	208
다. 조혈모세포에 대한 우리나라의 공적관리 보완방안	222
1) 조혈모세포 등록(기증)기관 통합 및 확대	222
2) 조혈모세포 채취 및 보관기관 지정(허가)	223
3) 저장 및 처리	223
4) 조혈모세포 조정(검체분배 및 DB) 공적관리기관 설립	224

5) 조혈모세포 총괄관리감독체계 정비	225
----------------------------	-----

6. 연구용 인체유래물 226

가. 연구용 인체유래물의 관리	226
------------------------	-----

1) 배경	226
2) 공적 관리의 필요성	229
3) 공적 관리의 유형	230
4) 인체유래물 관련 등록 정보의 유형	234

나. 국내 연구용 인체유래물 관리 현황	235
-----------------------------	-----

1) 수집 및 분양 현황	235
2) 관리 현황	250
3) 관련 법령 및 지침	276
4) 국내 인체유래물 관리의 현황 및 문제점	282

다. 국외 현황	287
----------------	-----

1) 미국	287
2) 영국	295
3) 싱가포르	300
4) EU	302

라. 공적 관리 방안	313
-------------------	-----

1) 정책의 기본 방향 설정	313
2) 수집 확대 및 다양성 확보	314
3) 수집의 절차적 정당성을 통한 윤리성 확보	315
4) 활용의 절차적 정당성을 통한 윤리성 확보	315
5) 과학적 질 관리를 통한 안전성 확보	316
6) 분양 활성화를 위한 통합 DB 관리	316
7) 지원 전담부서의 설치 및 운영	317

7. 혈액사업 318

가. 국내 현황 318

- 1) 국내 혈액사업의 역사 318
- 2) 우리나라 2009년 혈액사업 통계 320
- 3) 헌혈과 수혈의 흐름도 327
- 4) 혈액관리법 330
- 5) 혈액사업 관련 조직 및 기관 333
- 6) 헌혈 및 수혈 관련 DB관리 340
- 7) 우리나라 혈액사업의 문제점 343

나. 해외 현황 350

- 1) 미국 350
- 2) 영국 352
- 3) 일본 355
- 4) 캐나다 359
- 5) 외국의 혈액사업관리 현황 362
- 6) 각국 제도의 시사점 362

다. 혈액관리 문제점 해결방안 364

- 1) 혈액 공급의 안정성 확보 364
- 2) 혈액의 안전성 강화 367
- 3) 혈액원의 혈액관리업무 강화 368
- 4) 적십자사 전문성 강화 369
- 5) 정부의 혈액사업 관련 업무 통합 관리 및 지원 369
- 6) 혈액사업과 관련 정부와 민간의 역할 재정립 필요 370

8. 생체자원의 공적관리 371

가. 기증 등록 372

- 1) 종합 372

나. 구독 및 조정 / 이식	377
1) 종합	377
다. 분배 업무	379
1) 종합	379
라. DB관리 : 인체유래자원관리감독원(입력 주체 및 대상 중심)	380
1) 종합	380
마. 사후 관리(검토 필요함)	381

9. 결론 및 제언 382

가. 생체자원 공적 관리 방향	382
1) 개요	382
2) 윤리성과 안전성의 요청	382
3) 통합과 연계의 요청	384
4) 생체자원 특성 고려의 요청	384
5) 수급 효율성의 요청	385
6) 생체자원 공적 관리가 지향하는 목표	386
나. 해외 사례 분석	388
1) 미국 : 네트워크형 공적 관리	388
2) 영국 : 중앙집중관리형 공적 관리	390
3) 소결	392
다. 한국의 공적 관리 모델 제언	393
1) 개관	393
2) 통합 기증 체계 도입	394
3) 기증 전문 구독 체계 도입	395
4) 전문적인 통합 관리를 위한 조직의 개편	396
5) 법과 제도의 개편과 보완	400

1. 연구의 목적과 필요성

인체 장기, 조직, 조혈모세포 등의 생체자원은 질병치료를 위한 이식 및 연구용 자원으로서 국가적으로는 부가가치가 높은 자원으로 인식되고 있음. 그러나 현재 이러한 생체자원의 획득, 보관, 분양 및 활용 등과 관련된 관리체계가 분산되어 있어 비전문성과 비효율성이 초래되고 있음.

이에 본 연구는 다양한 종류의 생체자원을 통합적으로 관리하는 방안을 마련하여 생체자원의 효율성을 증대하는 정책 방안을 모색하고자 수행되었다. 현재 생체자원은 이식용 장기와 연구용 장기가 구분되어 관리되고 있으며, 이식용 생체자원은 사후 기증 자원과 뇌사자 기증 자원, 생시 기증 자원으로 구분됨. 또 이식용 뇌사자 기증 자원 및 사후 기증 자원의 경우 국립장기이식관리센터를 중심으로 관리체계가 구축되어 있긴 하지만, 공급이 부족한 상태이고, 특히 인체조직은 90% 이상을 수입하고 있는 실정임. 뿐만 아니라 살아있는 기증자의 이식용 생체자원의 경우도 이식용 장기가 부족한 상태이며, 골수, 제대혈의 경우 혈연간 이식이 주를 이루고 있음.

이식용 생체자원의 경우, 기증을 증대 문제는 한국의 기증문화와 몸에 대한 동양적 인식과도 관련된 문제여서 다양한 시각에서 이 문제에 접근할 필요가 있음. 따라서 “생체자원관리 효율화 및 산업화 방안 연구”는 분산되어 있는, 현행 생체자원의 관리체계를 효율화하고, 생체자원이 윤리적으로 타당하게 획득, 관리될 뿐만 아니라, 나아가 미래 바이오산업의 성장 동력으로 이어질 수 있는 정책 추진이 필요함을 주장함.

본 연구의 목적은 장기, 조직, 인체유래물, 혈액, 줄기세포, 제대혈 등 다양한 종류의 생체자원을 자원별로 어떻게 확보·관리·활용하는지 우리나라 현황을 분석하고, 미국, 영국, 일본에서의 관련 규정과 선진국의 생체자원 별 관리 운영 사례를 파악하여 합리적인 정책적 대안을 제시하는데 있음. 본 연구 결과는 생체자원별 관련 전문가의 수요와 기대를 파악하고 해외 유관 기관 및 국가의 기본 정책 자료를 제시함으로써 국내 정책 수립을 위한 기초 자료로서 활용될 것을 기대함.

2. 연구내용 및 방법

가. 연구내용

1) 관리현황 및 문제점 분석

- 생체자원 확보·관리·활용에 대한 국내·외 현황분석·평가 및 시사점 도출
- 이를 위해 각 생체자원별 수집·확보 현황 및 DB관리 현황을 분석하여, 효율적인 정보 교환 및 관리 체계 구축을 모색함
- 여러 가지 생체자원별 현황을 검토하고 문제점을 분석하여, 그에 따른 대안 제시뿐만 아니라, 자원별 검토를 바탕으로 일부 또는 전체 생체 자원간 공통의 문제점을 발굴하여 개선책을 제시함
- 생체 자원간 유사 특징이나 공통의 문제점을 검토하고 분석하여, 각 생체자원이 통합적으로 관리될 수 있는 관리 체계를 모색함
- 미국, 영국 등 해외 관련 규정 및 정책을 조사·분석하여 국내 관리 체계 수립 및 정책 모색에 활용함
- 미국, 영국 등 해외 선진국의 운영 사례를 검토하여 시사점을 도출하고 국내 적용시 개선 보완해야 할 점이 무엇인지 파악함

2) 관리 체계 개선 방안 연구

- 생체자원 확보·관리·활용 과정에서 관련 기관별 개선사항 도출을 위해 기관별로 시급히 개선되어야 할 사항이 무엇인지 파악하고, 각 기관을 관할하는 정부기구의 편제 및 관련 법의 개선 사항이 무엇인지 파악하여, 연계 또는 통합 관리가 가능한 부분이 무엇인지 파악함
- 생체자원에 대한 DB 구축 현황을 파악하고, DB 활용상 개선점이 무엇인지 도출하여, 이들 문제점을 극복한 DB간 연계 방안을 모색함. 나아가, 국내 생

체자원 활용도 제고를 위해 해외 관리체계와의 연계 가능성을 검토하고, 이를 위한 구체적인 방안을 검토함

3) 기증·이식 중심 생체자원 활용도 강화 방안

- 혈액, 장기, 인체조직, 골수 등 환자에 대한 이식·치료를 주된 목적으로 하는 생체자원의 관리·활용도 강화방안 모색
- 이식·치료용 생체자원의 획득은 연구용 생체자원과 다른 측면이 있으므로, 생체자원 획득단계에서 유의해야 할 사항과 현재 획득 과정에서 개선해야 할 사항을 파악하고, 각 자원별 기증 활성화를 위한 정책방향 및 구체적 정책수단을 제시함
- 각 생체자원의 기증·이식 효율성 제고를 위한 자원간 연계 가능성 검토 및 구체적인 대안을 제시함

나. 연구방법

1) 조사 분석

- 국내·외 유관기관에서 발행한 현황자료 및 통계·분석 보고서 등을 수집·분석함
- 해외 법령 및 가이드라인 수집 및 비교 분석
- 수렴된 의견을 비교·분석하여 효율적 대안 제시

2) 의견수렴

- 연구과제 수행 및 진행 관리를 위한 연구자 회의 개최
- 생체자원 관련 전문가 의견수렴 및 상호소통을 위한 자문회의 개최
- 인체유래생물자원, 혈액, 장기, 인체조직, 골수, 말초혈, 제대혈, 줄기세포 등 다양한 생체자원의 관리 및 활용에 대한 해당 전문가의 서면 의견 수렴

3. 장기

가. 법제도 현황

- 1969년 살아있는 사람으로부터의 신장이식 및 1988년 뇌사자로부터의 간장이식이 성공하면서 장기이식술이 비약적인 발전을 이룩하게 되고¹⁾ 만성질환자에 대한 최선의 치료책으로 제시되기 시작함.
- 특히 신장이식의 경우 만성신장질환자에 있어서 치료적 측면에서 혈액투석을 하는 것보다 효과적이라고 하는 많은 연구결과들이 보고됨에 따라서 장기 이식의 필요성에 대한 인식이 점차로 증대됨.
- 이에 따라 이식을 필요로 하는 환자의 수가 급격히 증가하게 되었는데, 장기기증에 대한 인식부족 등으로 공여가 가능한 장기의 수는 거의 없어 수급상의 불균형이 발생하게 됨.
- 더욱이 우리나라의 경우 외국과는 달리 뇌사를 사망으로 인정하고 있지 않았기 때문에 외국에서는 장기이식의 주요 출처로 여겨지는 뇌사자의 장기기증이 불가능한 상황이었으므로, 결국 살아있는 사람으로부터의 기증에 의존할 수밖에 없었음.
- 그러나 이로 인한 수요의 한계 때문에 살아있는 사람으로부터의 불법적인 장기 매매가 심각한 사회적 문제로 대두됨.
- 이와 같은 불법적인 장기 매매행위를 근절하고, 장기 등의 이식을 공정하고 효율적으로 관리함으로써 합법적인 장기등의 이식 보호 및 국민보건을 향상하기

1) 우리나라 장기이식의 연혁(한영자 외(2002), 「장기이식 현황 및 정책과제」 한국보건사회연구원, 한영자(2004), “뇌사자관리 활성화방안”, 보건복지포럼 통권 제98호, 한국보건사회연구원, 100면에서 재인용된 표의 일부.)

연도	내용
1945	각막이식
1969	신장생체이식
1979	뇌사자로부터 신장이식
1988	간이식
1992	췌장 및 신장 동시이식, 췌장이식, 심장이식
1993	한국의사협회에 의한 뇌사선언
1994	부분생체간이식
1996	폐이식
1997	심장·폐 동시이식
1999	간·신장 동시이식

위하여 1999년 2월 8일, ‘장기등 이식에 관한 법률’(이하 “장기등이식법”이라 한다)을 제정하게 됨²⁾. 장기매매 금지, 적출 및 이식할 수 있는 장기의 범위 제한, 살아있는 경우의 적출 극히 제한적 허용, 본인 동의에 의해서만 적출 허용, 뇌사판정의 신중성과 정확성을 기하기 위하여 뇌사판정위원회를 설치한 뇌사판정의료기관에 한정하여 뇌사판정 허용 등의 규정을 둠³⁾.

- 이후에도 2002년 및 2007년의 개정을 통해, 장기 기증 및 이식 과정에 대한 제도적 보완을 시도하여 뇌사판정대상자 전문관리기관 법제화, 장기기증희망의 운전면허증과 같은 신분증 표기, 뇌사판정 신청자 확대 및 뇌사판정 요건의 완화 등 개정 및 신설조항을 마련함. 장기 이식 제도를 정비함으로써 뇌사자 장기적출의 법률적 문제 해소, 장기매매행위 금지의 제도적 장치 마련, 장기이식 관련 정보의 통합 관리를 통한 이식 대상자 선정의 투명성 확보 등은 이루어질 수 있었으나,⁴⁾ 장기 수급 불균형 문제는 해결할 수 없었음. 여전히 불법적 장기매매⁵⁾가 이루어지고 있었음.

- 2) 1999년 장기등이식법의 제정이유는 “의학의 발달로 점차 증가하고 있는 장기등의 이식을 공정하고 효율적으로 관리하고, 불법적으로 이루어지는 장기등의 매매행위를 근절함으로써 인도적인 차원에서 합법적인 장기등의 이식을 보호함과 아울러 국민보건 향상에 이바지하려는 것”이다.(법제처 제공 <http://www.moleg.go.kr/>)
- 3) 1999년 장기등이식법 제정의 주요골자 (법제처 제공 <http://www.moleg.go.kr/>)
 - 가. 적출 또는 이식대상 장기등의 범위를 신장·간장·췌장·심장·폐와 골수·각막등으로 정하되, 살아있는 자의 경우에는 정상적인 신장은 2개중 1개, 골수·간장등은 그 일부만을 적출할 수 있도록 하고, 췌장·심장·폐등은 그 적출을 금지하며, 누구든지 장기등을 매매하거나 이를 교사·알선·방조하지 못하도록 함(법 제3조·제6조 및 제10조).
 - 나. 살아있는 자의 장기 등은 본인이 장기등의 기증에 동의한 경우에만 이를 적출할 수 있도록 하되, 미성년자인 경우에는 부모의 동의를 함께 받도록 하고, 부모가 없고 형제자매에게 골수를 이식하는 경우에는 법정대리인의 동의로도 적출이 가능하게 함(법 제18조제1항).
 - 다. 뇌사자와 사망한 자의 장기등은 본인이 뇌사 또는 사망하기 전에 장기등의 기증에 동의한 경우로서 가족 또는 유족이 장기등의 기증을 명시적으로 거부하지 아니하는 경우와 본인이 뇌사 또는 사망하기 전에 장기등의 적출에 동의 또는 반대하였음은 사실이 확인되지 아니하는 경우로서 그 가족 또는 유족이 동의하는 경우에 한하여 적출할 수 있도록 함(법 제18조제3항).
 - 라. 장기등의 적출 및 이식에 관한 중요사항을 심의 및 자문하기 위하여 보건복지부에 생명윤리위원회를 두고, 뇌사로 추정되는 자의 뇌사판정은 뇌사판정의료기관에서 하도록 하되, 그 기관에서 뇌사판정이 신중하고 정확하게 이루어질 수 있도록 뇌사판정위원회를 반드시 두도록 함(법 제7조·제8조 및 제14조 내지 제16조).
- 4) 보건복지가족부(2008), **2008 보건복지가족백서**, 554면.
- 5) 장기매매로 형사입건된 사례(50건, 162명) (장기이식관리과(2010), “2010년 국립장기이식관리기관의 운영 현황”, 2010. 6. 9. 요청자료, 15면.)

년도	검거 및 구속된 자
2000	알선브로커등 4명(충남지방경찰청)
2002	알선 브로커 4명등 총28명(서울지방경찰청)
2003	형제관계로 가장하여 장기를 사고판자 2명(서울지방경찰청)
2005	알선브로커와 장기이식코디네이터 등 3명과 장기를 사고 판자 45명(서울지방경찰청)
2006	친인척간 기증으로 위장 4명(충남지방경찰청), 친인척간 및 지인으로 위장 6명(서울지방경찰청)
2007	전문브로커, 각종공사문서위조자, 장기매매자등 68명(경남지방경찰청)
2008	친인척간 순수기증으로 위장한 2명(광주북부경찰서)

- 정부는 뇌사자의 장기기증을 확보할 수 있는 대책 마련에 고심함. 2004년에는 정책적으로 의료기관이 뇌사자를 신고할 수 있는 유인책으로서, 뇌사판정대상자 관리전문기관을 중심으로 뇌사기증자를 발굴해 낸 의료기관에 신장 1개를 우선 배정하는 인센티브제를 도입함.⁶⁾ 이후 정부는 2005년 「장기기증관리 개선 종합 대책」을 수립하고, 능동적인 장기구득체계를 구축하기 위해 장기기증 설득과 적출 코디네이션을 전담 수행하는 장기구득기관(OPO, Organ Procurement Organization)의 법제화를 검토함.⁷⁾
- 장기구득기관 법제화를 위한 제도적 기반을 마련하기 위하여, 다음과 같은 연구 프로젝트를 시행함. ① 뇌사판정대상자관리전문기관을 대상으로, 잠재뇌사자 발굴체계구축, 뇌사장기기증자 관리업무체계 개발, 뇌사장기기증관리 비용체계 마련 등에 대한 「능동적인 잠재뇌사자 발굴 및 뇌사장기기증자 관리체계 구축」에 대한 연구(용역 사업 수행자로 계명대학교 동산의료원을 선정하여 2007년 5월부터 10월까지 시범사업을 실시).⁹⁾ ② 실질적인 뇌사자 발굴 관리를 위하여 2009년 2월부터 7월까지 5개월에 걸쳐 「외국의 뇌사장기기증체계 조사 연구」(학술용역사업¹⁰⁾)으로 미국 및 유럽의 각국의 뇌사자 장기구득 관련기관에 대하여 벤치마킹함) 또한 ③ 2009년 2월부터 12월까지 서울대학교병원을 독립장기기득기관 설립 사업수행자로 지정하여¹¹⁾ 장기구득 전문 의료인(코디네이터) 양성, 협력병원 연계 시스템 구축 및 의료인 대상 홍보, 장기이식 비용 흐름도 확립, 잠재뇌사자 발굴 후 기증을 제고 방안 개발 등 사업을 추진함.¹²⁾
- 법제도적으로 뇌사자 장기기증을 활성화하고 능동적인 장기구득체계를 구축하기 하여, 2010년 5월 31일 장기등이식법을 개정(2011년 6월 1일 시행)¹³⁾하여 뇌

6) 광성순(2010), “‘뇌사자 장기기증’ 패러다임 바뀌나?», 2010. 1. 18 자. 청년의사.

(<http://doc3.koreahealthlog.com/plugin/print/?id=35690>)

7) 보건복지가족부(2008), **2008 보건복지가족백서**, 562면.

8) 보건복지부 생명윤리안전과(2010), “「맞춤예측예방의학시대」 선도를 위한 생체자원 확보·관리·활용 중점 전략», 2010. 3. 31 보도자료. 8면. 외국의 경우 의료기관은 뇌사추정환자 발생시 의무적으로 장기구득기관에 보고하는 잠재뇌사자 신고의무제, 장기기증 가능한 모든 뇌사추정환자 가족에게 기증동의여부를 확인하는 요청의무법 도입 및 의료기관 평가 반영 등을 실시하고 있음.

9) 계명대학교 동산의료원이 선정되었음.

http://www.mw.go.kr/front/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&BOARD_ID=140&BOARD_FLAG=00&CONT_SEQ=41063&page=1, 보건복지부 홈페이지, 2007-03-27 보도자료

10) 조원현 외(2009), **외국의 뇌사장기기증체계 조사연구**, 2009년 국립의료원 학술용역사업 최종보고서.

11) 이후 2009년 5월 독립장기기득기관으로 한국장기기증원을 개소함.

(http://www.koda1458.kr/sub01_03_01.jsp, 한국장기기증원 홈페이지 연혁 참조, 2011. 1. 23 접속)

12) 보건복지가족부(2008), **2008 보건복지가족백서**, 562면. 및 국립장기이식관리센터(2009), **2009년 KONOS 연보**, 9-10면.

13) ‘장기등 이식에 관한 법률’(2010년 5월 31일 전부개정)

사추정자 통보 및 신고 의무 규정, 뇌사판정 및 장기 적출 절차 전반을 지원하
는 장기구득기관 제도 관련 규정 등 도입함. 하위법령 입법 작업 중에 있음.

나. 장기수급현황¹⁴⁾

1) 기증 및 이식 현황

① 전체 장기수급현황

		2007	2008	2009	2010
수요	이식대기자 누계 (고형장기/골 수,각막) (명)	15,897 (9,187 /6,710)	17,412 (10,709 /6,703)	17,055 (12,532 /4,523)	18,189 (14,577 /3,594)
공급	살아있는자 기증(신장, 간장/골수) (건)	1,637 (1,466 /171)	1,641 (1,590 ¹⁵⁾ /51)	1,839 (1,795 ¹⁶⁾ /44)	1,933 (1,901 /32) ¹⁷⁾
	뇌사자 기증 (건/명)	674 /148 ¹⁸⁾	1,140 /256 ¹⁹⁾	1,130 /261 ²⁰⁾	1,125 /268 ²¹⁾
	사망자 기증 (각막) (이식자수) (명)	122 (230)	97 (189)	201 (395)	127 (262)

14) 장기이식현황은 다음을 참조하였음. 국립장기이식관리센터의 장기기증통계(<http://www.konos.go.kr/> 국립장기이식관리센터 홈페이지 장기기증 통계, 2011. 1. 23. 접속)를 중심으로 ① 보건복지가족부(2008), **2008 보건복지가족백서**, 563면, ② 보건복지부 생명윤리안전과(2010), “「맞춤·예측·예방의학시대」 선도를 위한 생체자원 확보·관리·활용 중점 전략”, 2010. 3. 31 보도자료, 7면. ③ 국립장기이식관리센터(2009), **2009년 KONOS 연보**, 13-14면. 으로 보충함. - 통계수치가 다르게 나타나 있는 경우에는 통계업무를 맡고 있는 국립장기이식관리센터의 자료를 우선적 선택하여 게재하였고, 가장 최신자료에 해당되는 통계자료를 참조함.

15) 2008년 채장 2건 별도

16) 2009년 채장 2건 별도

17) KONOS 통계자료(<http://www.konos.go.kr/> 국립장기이식관리센터 홈페이지, 2011. 1. 23. 접속)에 의하면, 1,573건으로 되어 있는데, 신장, 간장 및 골수 이식건수를 모두 합하면 1,933이므로, 계산상의 오류인 것으로 보여, 이를 수정함.

18) 2007년 사망시기증자(Non Heart Beating): 4명 포함(신장 8건, 각막 2건 이식), 그러나 채도 1건은 포함하지 않음.

② 장기이식 대기자 현황(명)

연도	누계	신장	간장	췌장	심장	폐	골수 ²²⁾	각막
2010	14,577	9,622	4,279	435	127	39	2,390	1,204
2009	17,055	8,488	3,501	373	138	20	3,426	1,097
2008	17,418	7,641	2,596	314	127	31	3,073	3,630
2007	15,898	6,695	2,108	257	99	28	3,168	3,542
2006	13,742	5,672	1,598	225	91	27	2,665	3,463
2005	12,127	4,910	1,279	187	93	28	2,198	3,432
2004	10,684	4,309	975	162	81	22	1,829	3,306
2003	9,619	3,878	786	142	81	28	1,540	3,164
2002	8,386	3,417	627	123	71	21	1,213	2,914
2001	6,869	2,904	541	101	62	20	818	2,423
2000	5,343	2,309	367	72	70	22	509	1,994

③ 뇌사기증자 장기이식 현황²³⁾²⁴⁾(건)

연도	뇌사자 (명)	이식성공건수(이식건수)						
		계	신장	간장	췌장	심장	폐	각막
2010	268	1,125	495	242	25	73	32	258
2009	261	1,134	495	236	22	65	16	300
2008	256	1,140	481	233	22	84	14	306
2007	148	674	280	128	18	50	17	181
2006	141	598	263	118	29	29	5	154
2005	91	400	173	66	12	26	8	115
2004	86	363	167	64	10	23	4	95
2003	68	285	124	50	12	15	2	82
2002	36	167	70	28	8	11	3	47
2001	52	216	101	37	5	21	-	52

19) 2008년 사망시기증자(Non Heart Beating): 6명 포함(간장 2건, 신장 12건, 각막 10건 이식), 그러나 소장 2건은 포함하지 않음.

20) 2009년 사망시기증자(Non Heart Beating): 8명 포함 (간장 3건, 신장 16건, 각막 12건 이식), 그러나 소장 1건은 포함하지 않음.

21) 2010년 사망시기증자(Non Heart Beating): 4명 포함 (간장 2건, 신장 8건, 각막 3건 이식), 그러나 2010년 소장 1건 포함하지 않음.

22) 골수 이식대기자는 말초혈, 제대혈, 국외 이식자 추가 제외

2000	52	233	100	34	11	12	2	74
------	----	-----	-----	----	----	----	---	----

④ 살아있는 자 장기이식 승인현황²⁵⁾(건)

연도	이식건수			
	계	신장	간장	골수
2010	1,573 1,933	866	1,035	32
2009	1,839	800	995	44
2008	1,641	717	873	51
2007	1,637	716	750	171
2006	1,613	694	634	285
2005	1,586	650	620	316
2004	1,699	724	584	391
2003	1,627	740	440	447
2002	1,617	726	406	485
2001	1,556	753	354	449
2000	1,128	563	238	327

⑤ 사망자의 각막이식 현황²⁶⁾(명)

연도	사후기증자	이식받은 자
2010	127	262
2009	201	395
2008	97	189
2007	122	230
2006	129	243
2005	133	253
2004	884	160

23) http://www.koda1458.kr/sub06_01.jsp 한국장기기증원 홈페이지, 2011. 1. 3. 접속

24) 2010년 통계는 KONOS 홈페이지 장기기증 통계(http://www.koda1458.kr/sub06_01.jsp 한국장기기증원 홈페이지, 2011. 1. 3. 접속)

25) KONOS 홈페이지 장기기증 통계(http://www.koda1458.kr/sub06_01.jsp 한국장기기증원 홈페이지, 2011. 1. 3. 접속)

2003	69	133
2002	62	115
2001	104	183
2000	74	128

- 우리나라의 경우 기증자 수(및 기증건수)와, 장기이식대기자 수 간의 차이가 극심하여 수급 불균형이 심각한 실정임. 2007년부터 2010년까지 이식대기자의 누계는 약 2300명 정도 증가한데 반하여, 생체기증 및 뇌사자, 사망자 기증으로 인한 총 이식건수는 887건 정도밖에 증가하지 않아 수요에 비해 공급이 턱없이 부족한 상황임. 게다가 이식대기자의 평균이식 대기기간은 대략 3년 정도에 이르고 있음.²⁶⁾
- 우리나라의 경우 전체 기증에 있어서 생체기증수가 뇌사기증수보다 높은 편임. 2010년 장기를 기증한 뇌사자는 268명으로 2007년 148명에 비하여 약 1.8배 증가하였으며, 이식 성공건수는 2010년 현재 1,125건에 이르고 있음.
- 신장과 간장의 이식건수만을 비교하면, 생체 장기 기증수는 2010년 현재 1,901건이고, 뇌사자 기증 건수(신장/간장)는 737건(495건/242건)에 불과하여 생체 기증 건수가 뇌사자 기증 건수에 약 2.6배가량 높다는 사실을 알 수 있음. 즉 생체기증에 대한 의존도가 높은 편임.
- 2007년에 살아있는 자에 의한 신장 및 간장의 이식건수가 1,466건, 뇌사자의 이식건수가 408건으로 3.6배였던 것을 감안해 볼 때, 점차적으로 뇌사자의 이식건수가 늘어나고 있는 추세이나, 여전히 생체기증²⁸⁾에 대한 의존도가 뇌사자의 장기기증에 비하여 높은 편임.²⁹⁾ 외국³⁰⁾³¹⁾의 경우 생체기증보다는 뇌사자 포함 사

26) KONOS 홈페이지 장기기증 통계(http://www.koda1458.kr/sub06_01.jsp 한국장기기증원 홈페이지, 2011. 1. 3. 접속)

27) 이식대기자의 평균 대기시간(평균값 :일)

평균	신장	간장	췌장	심장	폐	췌도	소장	골수	각막
1,269	1,247	890	1,118	1,138	1,443	283	326	1,285	1,998

; 장기이식 대기기간 평균 3년 (골수 4년, 폐 3.5년, 신장 2.8년, 간장 2.3년 등)(국립장기기식관리센터(2009), 2009년 KONOS 연보, 중심 정리; 보건복지부 생명윤리안전과(2010), “「맞춤·예측·예방의학시대」 선도를 위한 생체자원 확보·관리·활용 중점 전략”, 2010. 3. 31 보도자료 7면. 참조)

28) 생체 이식대상자 선정승인건수는 전체 이식자 통계상, 2000년 1,128명에서 2009년 1,841명으로 1.6배 증가하였음.

29) 아래의 이식자 생존율(2008년 KONOS 연보 통계)을 살펴보면, 이식자 생존율에 있어서 살아있는 사람으로

망자 기증(deceased donor) 비율이 더 높은 편임.

- 한편, 외국의 경우 인구 100만명 당 뇌사장기기증 비율은 우리나라의 수치를 훨씬 넘어섬. 예를 들어, 스페인의 뇌사장기기증자는 35.1명, 미국은 25.5명, 프랑스는 22.2명, 이탈리아는 21명임. 그러나 우리나라의 경우 인구 100만명 당 뇌사장기기증비율은 2.0명에 불과함.³²⁾

부터 이식한 경우와 뇌사자로부터 이식한 경우의 이식자의 생존율 간에는 큰 차이를 보이지 않고 있음. 3년 이상 생존한 경우에 있어서는 생체로부터 이식을 받은 이식자의 생존율보다 뇌사자로부터 이식을 받은 이식자의 생존율이 더 큰 수치를 보이고 있음.

장기	3개월	1년	3년	5년
이식자생존율	92.54	87.25	82.63	80.26
뇌사이식자 생존율	90.66	87.20	83.21	79.84
생존시 이식자 생존율	92.98	87.27	82.53	80.30

- 30) 유럽의 경우 생체 기증비율보다 뇌사자 장기기증 비율이 더 높는데, 아래의 Eurotransplant Foundation의 2009년 연보에 따르면, 네덜란드(약 66%)를 제외한 오스트리아, 벨기에, 크로아티아, 독일, 슬로베니아 등은 생체 기증 비율이 16~35% 정도에 불과하다.(Eurotransplant Foundation(2009), Annual Report)

	Deceased	%	Domino	%	Living	%	Total
오스트리아	212	73.4	0		77	26.6	289
벨기에	276	78.9	2	0.6	72	20.6	350
크로아티아	77	83.7	0		15	16.3	92
독일	1196	64.4	1	0.1	660	35.5	1857
룩셈부르크	0		0		0		0
네덜란드	215	33.9	0		420	66.1	635
슬로베니아	33	100	0		0		33
non-ET	65	100	0		0		65
전체	2074	62.5	3	0.1	1244	37.4	3321

- 31) 조원현 등의 보고서에 의하면, 독일의 경우 생체 신장이식의 비율이 2008년에 겨우 20%를 넘었고, 생체 간 이식의 경우는 2001년 이후 지속적으로 감소해서 2008년에는 4.9%정도이며, 프랑스의 경우 생체 신장이식은 7.6%, 생체 간이식은 전체의 1% 밖에 되지 않으며, 스페인의 경우 생체 신장이식은 전체 신장이식의 4.6%를 차지하고 있음.(조원현 등(2009), **외국의 뇌사장기기증 체계 조사연구**, 2009년 국립의료원 학술연구용역 사업 최종보고서, 국립의료원, 91면.)
- 32) 그 밖에 한국장기기증원 홈페이지(http://www.koda1458.kr/sub06_02.jsp)에 다음과 같이 외국의 장기기증 통계가 제시되어 있음.

연도	나라			
	미국	스페인	프랑스	벨기에
2009	8,022	1,606	1,543	1,217
2008	7,990	1,577	-	-
2007	8,085	1,550	-	-
2006	8,019	1,509	-	-
2005	7,593	1,546	-	-
2004	7,150	1,495	-	-
2003	6,457	1,443	-	-
2002	6,190	1,409	-	-
2001	6,080	1,335	-	-
2000	5,985	1,345	-	-

2) 기증희망등록 현황

○ 기증희망자 등록 현황

	계	장기등기증희망	골수기증희망
2010	140,445	124,387	16,058
2009	206,884	185,046	21,838
2008	93,024	74,841	18,183
2007	98,580	81,149	17,431
2006	104,881	90,732	14,149
2005	100,321	77,166	23,155
2004	55,449	35,321	20,128
2003	23,088	9,874	13,214
2002	19,961	6,638	13,323
2001	8,516	2,191	6,325

○ 기증희망자 등록 누계 현황(2009년)³³⁾

누계	장기등기증희망	골수기증희망
799,764	611,463	188,301

- 우리나라의 장기기증 희망등록자 수(누계)는 2000년 48,030명에서 2009년 통계에 따르면 약 61만명으로 약 12.7배 증가함. 그러나 기증희망등록 이후 사후 관리 체계가 미비하여 실제 장기기증을 하는 사람은 적은 편임.³⁴⁾
- 한편 골수기증희망등록은 장기등기증희망등록과는 별도로 운영되고 있음.
- 골수기증희망등록의 경우 생전에 수혜받기에 적정한 대상자가 발생한다면 그때 기증을 희망한다고 하는 조건부 의사표시로서, 사망 또는 뇌사시를 정지조건으로 효력이 발생하게 되는 장기등기증희망등록과는 다른 방식으로 운영되어야 함. 실무상으로도 장기등기증희망등록과 골수기증희망등록은 서로 다른 방식으

33) 국립장기이식관리센터(2009), 2009년 KONOS 연보, 68, 74면.

34) 실제 장기기증한 자는 5,281명(골수 포함, 1%)임, 장기이식관리과(2010), “2010년 국립장기이식관리기관의 운영현황”, 2010. 6. 9. 요청자료, 6면.

로 운영되고 있음. 즉 골수기증희망등록을 하였다고 하더라도 적정한 대상자가 발생하여 골수를 채취할 때는 다시 골수에 대한 기증 등록을 별도로 받도록 하고 있음(조혈모세포 편에서 자세히 보도록 함).

다. 장기이식관련기관 현황

1) 종합

① 장기이식관련기관의 종류 및 수(2010. 5. 6. 기준)³⁵⁾

	등록	뇌사판정 및 구득 관련		이식	DB관리 및 선정
		뇌사판정	뇌사자 관리		
총계	장기이식 등록기관 (331개)	뇌사판정기관 (75개)	뇌사판정 대상자관리 전문기관 (28개) 기타 장기구득기관 시범 운영 ³⁶⁾	이식의료기관 (82개)	KONOS (장기이식통 합정보시스템 운영)

- 우리나라는 장기이식업무와 관련하여 업무별로 별도의 기관을 두도록 규정하고 있음. 등록업무와 관련하여 **장기이식등록기관**, 뇌사판정업무와 관련하여 **뇌사판정기관**, 뇌사판정절차와 관련하여 **뇌사판정대상자관리전문기관**(이하 **뇌사자관리기관**이라 한다), 장기의 적출 및 이식과 관련하여 **장기이식의료기관**, 통합 정보 관리 및 장기 매칭, 배분의 업무와 관련하여 **국립장기이식관리기관** 등을 두고 있음.

35) 장기이식관리과(2010), “2010년 국립장기이식관리기관의 운영현황”, 2010. 6. 9. 요청자료

36) 현행법령하에서는 장기구득전문기관에 대한 근거가 마련되어 있지 않았기 때문에 정부에서는 정책사업의 일환으로 장기구득전문기관 시범사업에 지원하여 한국장기기증원(KODA)이 독립장기구득전문기관으로 시범운영되어 왔다. 2011년 6월 1일부터 시행되는 개정법에 의하면, 의료기관 및 비영리법인에 대한 장기구득전문기관의 지정이 가능하게 되는데, 이를 위하여 한국장기기증원이 대한이식학회의 지원을 받아 비영리법인으로 될 예정이다.(http://www.한국장기기증원.kr/sub01_01.jsp, 한국장기기증원 홈페이지 기관소개 인사말 참조)

- 우리나라의 법체계상 뇌사를 사망으로 인정하고 있지 않으므로, 뇌사판정업무 및 뇌사자 관리업무³⁷⁾가 구득절차에 있어서 매우 중요한 부분을 차지함. 이를 위해 장기등이식법은 뇌사판정대상자관리전문기관을 별도로 두어 뇌사판정대상자 및 뇌사자를 관리하게 하였음.³⁸⁾
- 2011년 6월 시행되는 개정법은 보다 능동적인 장기구득활동업무를 수행할 수 있는 장기구득전문기관 제도를 신설함. 병원을 기반으로 하는 병원 부설 장기구득전문기관(HOPO, Hospital based Organ Procurement Organization)과 장기이식사업을 주된 목적으로 설립된 비영리 법인으로서 독립 장기구득전문기관(IOPO, Independent Organ Procurement Organization)이 그것임.³⁹⁾ 이로써 현행 뇌사판정대상자관리전문기관을 중심으로 뇌사자 관리 위주의 수동적인 활동에서, 장기구득기관을 중심으로 하는 능동적인 활동으로, 장기구득활동 국면이 전환될 예정임.⁴⁰⁾ 장기구득전문기관은 뇌사 추정자 신고를 접수하여 코디네이션 업무, 유가족 지원 업무 등을 중점적으로 담당함으로써, 현행 뇌사판정대상자관리전문기구와 함께 구득과정의 중추적인 역할을 수행하게 될 것임.⁴¹⁾

37) 뇌사판정대상자의 경우 살아있는 사람과 같이 취급되므로, 뇌사자관리업무는 사망자와는 다르게 살아있는 환자에 준하여 대우받게 됨. 뇌사자 역시 장기적출이 이루어지기 전까지는 살아있는 사람에 준하여 다루어진다.

38) 특히 뇌사자 발굴시 신장 1개에 대한 인센티브 부여가 이러한 구조에 중요한 역할을 한 것으로 보인다.

39) 현재 시범사업을 통해 2009년 5월에 출범한 한국장기기증원(KODA, Korea Organ Donation Agency)이 장기구득전문기관의 한 예가 될 수 있음.

40) 2011년 6월 1일 시행하게 되는 장기등 이식에 관한 법률(법률 제10334호, 2010. 5. 31. 전부개정)의 개정 이유에 따르면, 능동적인 장기구득체계의 구축을 위하여 장기구득기관 제도를 도입하고 이를 활성화하기 위한 제도적 기반을 마련하도록 하고 있음.

“◇ 장기등 이식에 관한 법률 개정이유 : 장기등 이식대기자는 계속 증가하고 있으나 장기등 기증자가 부족하여 장기수급 불균형이 심각한 실정이므로 뇌사자 장기기증을 활성화하기 위하여 뇌사추정자 통보 및 신고 의무를 규정하고, 뇌사판정 및 장기적출 절차 전반을 지원하는 장기구득기관 제도를 도입하는 등 능동적인 장기구득체계를 구축하는 한편, 장기이식등록기관으로 지정을 받을 수 있는 자에 ‘공공기관’을 추가하고, 장기이식의료기관에서만 장기등이식대기자 등록 업무를 수행하도록 하며, 가족 또는 유족 동의 요건을 완화하고 뇌사판정 위원회를 간소화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.”

41) 참고 : 외국의 대표적 관리체계

스페인	미국
국가 총괄관리(보건성 소속 하의 ONT)	비영리 민간단체에 위탁(UNOS)
의료기관 중심의 장기구득	별도의 장기구득 체계(OPO)
각 병원별 전문코디네이터 팀 활동	장기구득기관 중심 활동 (59개 OPO중에서 50개가 IOPO)

○ 용어상의 혼란

- 뇌사판정대상자관리전문기관이 뇌사판정 및 뇌사자 관리라고 하는 구득 과정의 핵심적 역할을 담당하고 있고, 병원만이 지정될 수 있기 때문에 우리나라에서는 관행적으로 이를 HOPO라 부르고 있으나, 이는 본래적 의미의 HOPO의 의미에서는 벗어난 것임. HOPO는 병원 부설 장기구득기관으로서 IOPO와 마찬가지로 뇌사자 전문구득활동을 담당하게 됨. 개정법 또한 이를 예정하고 있음.⁴²⁾

② 장기이식등록기관의 구성(2010. 5. 6. 기준)⁴³⁾

총계	지자체	경찰공제회	의료기관	민간등록기관	기타
331개	139	25	143	16	8

- 장기이식등록기관으로 지정받을 수 있는 자는 국가 또는 지방자치단체, 대한적십자사, 의료기관, 및 장기이식관련 사업을 주된 목적으로 하는 비영리법인 등이지만, 2011년 시행되는 개정법에 따르면, 여기에 공공기관을 추가하고 있음. (개정법 제13조 제2항 제5호)
- 한편 현행법은 장기이식등록기관이 장기등기증자, 기증희망자 및 이식대기자 모두에 대한 등록신청을 받을 수 있도록 하고 있으나, 2011년 시행되는 개정법은 장기등이식대기자의 등록 업무는 장기이식의료기관(동시에 장기이식등록기관)에서만 받을 수 있도록 규정하여(개정법 제13조 제3항) 장기이식의료기관을 제외

42) 한영자 등(2003), ‘장기구득기관 설립 및 운영방안 연구’, 정책보고서 2003-75, 한국보건사회연구원/국립의료원, 28면의 표에 따르면 미국의 HOPO와 IOPO는 다음과 같이 비교될 수 있음.(규모는 현재 58개소로 1개의 OPO가 지정에서 탈락된 상황임)

	독립 장기구득기관(IOPO)	병원부설 장기구득기관(HOPO)
규모	50개소	9개소
특성	- 여러 개 이식병원에 서비스 제공 - 대체로 HOPO 보다 많은 기증자 확보	- 대체로 적은 인구 대상 서비스 - 적은 직원수와 예산으로 운영
장점	- 높은 서비스 효과 - 일관성 있는 일련의 업무지침 (Donor Management Protocols) - 대규모이므로 재정지원 용이 - 많은 장기를 효율적으로 구득	- 서비스 지역의 기증자병원과 이식센터에 관한 상세한 지식 - 어떤 기증자의 장기가 사용될 수 있는지 등 의료적 질문에 적절한 반응
약점	- 기증자 건수가 적은 병원에 관심 저조 - 기증자가 많은 대형병원에 관심 집중	- 적은 규모로 인해 효율적 운영 곤란

43) 장기이식관리과(2010), “2010년 국립장기이식관리기관의 운영현황”, 2010. 6. 9. 요청자료

한 등록기관의 경우에는 기증자 및 기증희망자에 대한 등록만을 할 수 있도록 하고 있음.

- 이하에서는 개정법을 중심으로 장기이식관련기관들의 설립근거 및 권한, 업무 등에 대하여 살펴보도록 함.

2) 정책 · 관리 · 감독

가) 보건복지부 장관

① 기관 지정 업무

- 장기이식등록기관 지정(법률 제13조) 및 지정 취소 또는 업무 정지(개정법 제36조)
- 장기구득기관 지정(법률 제20조) 및 지정 취소 또는 업무 정지(개정법 제36조)
- 장기이식의료기관 지정(법률 제25조) 및 지정 취소 또는 업무 정지(개정법 제36조)

② 이식관련기관 감독 등

- 등록기관, 뇌사판정기관, 뇌사판정대상자관리전문기관, 장기구득기관 및 이식의료기관의 장 및 종사자에 대한 감독(개정법 제34조) / 시정명령(개정법 제35조)

③ 장기등이식윤리위원회 관련 업무

- 장기등이식윤리위원회 위원 임명 또는 위촉(개정법 제9조 제1항)
- 장기등의 적출 및 이식 등에 관한 사항의 장기등이식윤리위원회의 회의에 부침(개정법 제9조 제2항 제4호)

④ 장기등기증 관련 업무

- 장기등기증에 있어서 신체검사의 항목 및 방법, 그 밖에 신체검사의 실시에 관하여 필요한 사항의 승인(개정법 제14조 제4항)

⑤ 기타

- 관계기관에 대한 협조요청(개정법 제38조)
- 권한의 일부 위임(개정법 제40조)
- 기타 보건복지부령으로 정해야 하는 사안 등

⑥ 소관부처 : 생명윤리안전과⁴⁴⁾

- 업무내용 : 장기이식 관련 법령에 관한 사항, 장기등이식윤리위원회의 운영에 관한 사항, 장기의 기증 및 이식에 관한 정책의 추진에 관한 사항

나) 장기등이식윤리위원회

① 소속 : 보건복지부 소속

② 성격 : 자문위원회

③ 심의사항(개정법 제8조)

- 뇌사판정 기준에 관한 사항
- 장기등을 이식받을 사람(이하 “이식대상자”라 한다)의 선정기준에 관한 사항
- 장기이식관련기관(장기이식등록기관, 뇌사판정대상자관리전문기관, 장기구득

44) 2010년 이전에는 이 업무가 보건의료정책실 공공의료과의 업무였음. 주요 업무는 다음과 같음.

공공보건의료관련 종합계획의 수립 및 조정
국립중앙의료원·지방의료원 및 적십자병원의 지원 및 육성
공공보건의료 관련 법령에 관한 사항
공공보건의료기관의 운영 평가 및 혁신 지원
외국인 및 노숙자 등에 대한 의료비 지원
어린이병원·노인보건의료센터·전문질환센터의 건립 지원 및 기능 강화에 관한 사항
혈액정책 추진에 관한 사항
혈액·장기이식·인체조직 및 제대혈 관련 법령에 관한 사항
혈액관리위원회 및 장기등이식윤리위원회의 운영에 관한 사항
혈액수급대책의 추진 및 혈액수급의 관리에 관한 사항
등록 헌혈제 추진 및 혈액제도의 조사·연구에 관한 사항
혈액안전관리 추진에 관한 사항
장기·인체조직의 기증 및 이식에 관한 정책의 추진에 관한 사항
제대혈 관리에 관한 사항
대한적십자사의 지원 및 관리에 관한 사항
시체해부 및 보존에 관한 법령의 개정 및 운영
의료취약지역의 분석 및 지원
의료분야 기부 문화 활성화 추진
보건의료정보화 추진을 위한 사업 추진
국립병원들의 정보화 지원에 관한 총괄 및 조정

기관 및 장기이식의료기관)의 지정 기준에 관한 사항

- 그 밖에 장기등의 적출 및 이식 등에 관하여 보건복지부장관이 회의에 부치는 사항

④ 구성(개정법 제9조 제1항)

- 위원장 포함 15~20명, 위원은 보건복지부장관 임명 또는 위촉(의사 또는 변호사 자격을 가진 사람, 판사, 검사, 공무원, 그 밖에 학식과 사회적 덕망이 풍부한 사람 중)

⑤ 운영(개정법 제9조 제2항) : 위원장 호선

⑥ 전문위원회(개정법 제9조 제3항 및 제4항)

- 개정법 시행 이전 법령 하에서 개설되어 있는 전문위원회는 다음과 같음.⁴⁵⁾
- 운영은 실제 KONOS에서 담당하고 있음.⁴⁶⁾

명 칭	위원수	근거법령	주요 기능	KONOS 담당부서
뇌사판정기준소위원회	8인	시행령제5조	뇌사판정기준 관련 심의	장기이식관리과
뇌사판정대상자관리 전문기관 소위원회	10인	시행령제5조	뇌사판정대상자관리전문기관 (HOPO) 평가 관련 심의	장기이식관리과
골수분과위원회	8인	시행령제5조	골수 관련 의학적 표준마련	장기이식관리과
생체 소위원회	7인	시행령제5조	생체 기증 및 이식 관련 심의	장기이식관리과
심장·폐분과위원회	7인	시행령제5조	심장·폐 관련 의학적 표준마련	장기이식관리과
간장분과위원회	7인	시행령제5조	간장 관련 의학적 표준마련	장기이식관리과
신체장분과위원회	8인	시행령제5조	신장 및 체장 관련 의학적 표준마련	장기이식관리과
소장분과위원회	7인	시행령제5조	소장 관련 의학적 표준마련	장기이식관리과
타인간이식대상자 심의위원회	7인	시행령제5조	타인간 이식대상자선정 승인 관련 심의	장기이식관리과

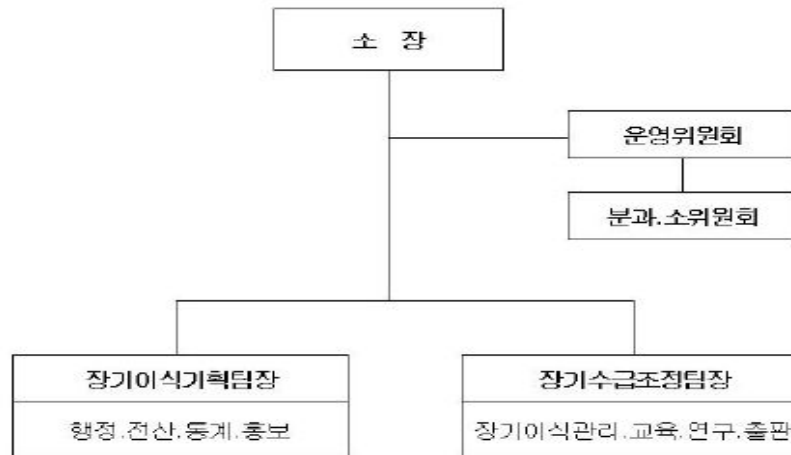
(1) 국립장기이식관리기관

① 소속 : 보건복지부 산하 질병관리본부 소속 기관

45) 장기이식관리과(2010), “2010년 국립장기이식관리기관의 운영현황”, 2010. 6. 9. 요청자료

46) 장기이식관리과(2010), “2010년 국립장기이식관리기관의 운영현황”, 2010. 6. 9. 요청자료, 10면.

② 조직⁴⁷⁾



③ 업무

- 이식대상자 선정(개정법 제10조 제2항 제1호)
- 장기등기증희망자 등록 및 관리(개정법 제10조 제2항 제2호)
- 장기등기증자 및 장기등이식대기자의 인적사항과 신체검사 결과에 관한 자료 관리(개정법 제10조 제2항 제2호)

- 장기이식정보시스템(k-net)을 통한 데이터 관리⁴⁸⁾
- 뇌사자 발굴 신고 및 신체검사결과 입력
- 살아있는 자의 선정 승인 시 의료기관이 신청에서 승인 통보까지 진행과정을 알 수 있게 함.
- 이식 수술 후 그 결과를 정확하게 입력하지 않은 경우가 발생함으로 인하여 사후 관리가 어려운 상황임
- 특히 부정확한 데이터 입력 시 문제점 발생

- 등록기관, 뇌사판정기관, 뇌사판정대상자관리전문기관, 장기구득기관, 이식의료기관에 대한 지도·감독(개정법 제10조 제2항 제3호)

- KONOS에 의한 평가 및 지도 감독 현황⁴⁹⁾
- 뇌사판정의료기관(2010. 6. 9. 현재 77개) 및 장기이식의료기관(81개) 신규 신청시 점검 및 업무 교육 실시
- 뇌사판정대상자관리전문기관(28개) 매년 1회 평가 실시
- 뇌사판정대상자관리전문기관 평가결과 4개 기관 장관표창 실시

47) 국립장기이식관리센터(2009), **2009년 KONOS 연보**, 2면의 조직도.

48) 장기이식관리과(2010), “2010년 국립장기이식관리기관의 운영현황”, 2010. 6. 9. 요청자료, 9면.

- 뇌사판정의료기관 및 장기이식의료기관에 대한 지도·감독 실시하지 못하고 있음.
- 뇌사판정대상자관리전문기관에 대한 운영규정을 두고 있음.(뇌사판정대상자관리전문기관 운영규정⁵⁰⁾)

- 장기등 적출 및 이식에 관한 조사·연구, 정보·통계의 관리 및 홍보(개정법 제10조 제2항 제4호)
- 다음 사항에 대한 의학적 표준의 마련(개정법 제10조 제2호 제5항에 근거하여 시행령으로 규정) (뇌사판정대상자의 관리 / 장기등의 보존 / 장기등기증자 및 장기등이식대기자의 신체검사)

- KONOS에 의한 장기이식 관련 의학적 표준 지침 마련 현황⁵¹⁾
- 장기이식대상자 선정 기준과 뇌사판정대상자관리전문기관 운영 규정을 둠
- 적절한 이식 대상자 선정 기준을 마련하기 위하여 분과위원회를 소집 개최 기준 마련

- 장기등 적출 및 이식에 관한 교육(개정법 제10조 제2호 제5항에 근거하여 시행령으로 규정)
- 장기등 적출 및 이식에 관한 업무의 지원 등(개정법 제26조 등)
- 뇌사판정대상자관리전문기관 지정(개정법 제19조 제1항)

④ 장기이식운영위원회

- 국립장기이식관리기관장의 자문을 위하여 장기이식운영위원회를 둠.

명 칭	위원수	근거법령	주요 기능	담당부서
장기이식운영위원회	15인	시행령제10조제2항	이식대상자의 선정등 장기등이식에관한법률에서 정한 사항을 심의	장기이식관리과

다) 업무별 장기이식관련기관

49) 장기이식관리과(2010), “2010년 국립장기이식관리기관의 운영현황”, 2010. 6. 9. 요청자료, 11면.

50) 현재 구법에 따라 국립의료원의 예규로서 존재하고 있으나, 질병관리본부로 국립장기이식관리기관이 이전됨에 따라 질병관리본부 소관으로 변경 예정.

51) 장기이식관리과(2010), “2010년 국립장기이식관리기관의 운영현황”, 2010. 6. 9. 요청자료, 11면.

(1) 등록 : 장기이식등록기관

① 설립 근거

- 개정법 제13조에 의하여 보건복지부장관 지정
- 보건복지부장관이 지정 시에 등록할 장기등의 종류를 정하여 지정 가능

② 자격 요건

- 국가 또는 지자체
- 대한적십자사
- 의료기관
- 장기등의 기증 및 이식에 관련된 사업을 주된 목적으로 설립한 비영리법인
- 공공기관(개정법에서 신설)

③ 업무

○ 개정법 제13조 제2항에서 규정하고 있는 업무

- 장기등기증희망자, 장기등기증자, 장기등이식대기자의 접수 및 등록, 단, 장기등 이식대기자의 경우 장기이식의료기관으로 지정받은 경우에만 가능함.
- 장기등기증자 또는 장기등이식대기자로 등록하려는 사람의 신체검사
- 장기등기증희망자, 장기등기증자, 장기등이식대기자 접수 및 등록결과를 KONOS에 통보
- 그 외 등록 보존에 관하여 부령으로 정하는 업무(신설, 법률 제13조 제4항)

○ 현행법 시행령 제14조에서 규정하고 있는 업무

- 장기등기증자, 장기등기증희망자 또는 장기등 이식대기자의 등록을 위한 홍보 및 상담
- 장기등의 기증 등에 관한 등록 결과의 사후관리
- 장기등의 등록에 관한 조사·연구, 정보·통계의 관리

④ 등록기관 현황

권역	지역	등록 기관	이식 의료기 관	뇌사판정 의료기관	HOPO	지자체	경찰 공제회	의료기관	민간	기타
1	강원	36	3	2	0	18	3	15	0	0
	경기	46	16	14	3	20	3	23	0	0
	서울	64	26	27	12	7	4	41	11	1
	인천	5	2	2	1	1	1	3	0	0
	제주	3	1	1	0	0	1	1	0	1
		154	48	46	16	46	12	83	11	2
2	광주	5	2	2	2	1	0	3	1	0
	대전	11	4	5	1	5	1	5	0	0
	전남	10	1	0	0	5	1	2	0	2
	전북	23	4	2	2	14	1	5	2	1
	충남	17	2	2	0	8	1	8	0	0
	충북	12	1	2	0	4	2	6	0	0
		78	14	13	5	37	6	29	3	3
3	경남	24	3	1	0	14	1	7	1	1
	경북	25	1	2	0	17	2	5	0	1
	대구	15	5	4	4	8	1	6	0	0
	부산	27	9	7	2	12	2	11	1	1
	울산	8	2	2	1	5	1	2	0	0
		99	20	16	7	56	7	31	2	3
총계		331	82	75	28	139	25	143	16	8

라) 뇌사판정절차 : 뇌사판정기관, 뇌사판정대상자관리전문기관

(1) 뇌사판정기관

① 설치 근거

- 개정법 제16조

- 의료기관이 장기이식관리기관에 통보
- 요건 : 일정한 시설, 장비, 인력 등 + 뇌사판정위원회 설치

② 업무

- 장기의 적출 및 이식을 위한 뇌사판정업무 담당

③ 뇌사판정위원회

- 구성 : 대통령령으로 정하는 바에 따라 전문 의사 2명 이상과 의료인이 아닌 위원 1명 이상을 포함한 4명 이상 6명 이하의 위원으로 구성
- 위원회 구성 시 2인 이상의 전문 의사를 두어야 함(3인 이상의 전문 의사를 두도록 하던 것을 2인으로 축소하여 개정함). 현행법 시행령상으로는 3인 중 1인 이상은 신경과 전문의가 포함되어야 함.
- 한편 현행법은 위원에 의료인이 아닌 위원을 두도록 하는 규정을 두지는 않았지만, 시행령 제15조 제1항 및 제4항에서 위원 자격을 가질 수 있는 자로 의료인이 아닌 자들을 규정하고, 위원회 회의에 의료인이 아닌 위원 1인이 반드시 참석하도록 규정함으로써 위원에 의료인이 아닌 위원이 최소 1인 이상이 있어야 함을 간접적으로 규정하고 있었으나, 개정법에서는 이를 명시적으로 규정하게 됨.⁵²⁾

52) 현행법령의 내용

현행법 제14조(뇌사판정의료기관 및 뇌사판정위원회) ① 장기등의 적출 및 이식을 위한 뇌사판정업무를 하고자 하는 의료기관은 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 국립장기이식관리기관의 장에게 통보하여야 한다. ② 뇌사판정업무를 하고자 하는 의료기관은 제1항의 규정에 의한 통보전까지 보건복지부령이 정하는 시설·장비·인력등을 갖추고, 당해 의료기관에 뇌사판정위원회를 설치하여야 한다. ③ 제2항의 규정에 의한 뇌사판정위원회는 대통령령이 정하는 바에 따라 <u>전문 의사 3인 이상을 포함한 6인 이상 10인 이하의 위원으로 구성한다. (2011년 개정)</u> ④ 뇌사판정위원회의 운영등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. ⑤ 제1항의 규정에 의하여 통보한 의료기관이 아니면 장기등의 적출 및 이식을 위한 뇌사판정업무를 할 수 없음. 시행령 제15조(뇌사판정위원회의 구성 등) ① 법 제14조제3항의 규정에 의하여 뇌사판정위원회의 위원은 「의료법」에 의한 의료인, 변호사의 자격을 가진 자, 공무원, 교원, 종교인 기타 학식과 사회적 덕망이 풍부한 자중에서 법 제15조제1항의 규정에 의한 뇌사판정기관의 장이 위촉한다. ② 뇌사판정위원회의 위원중 법 제14조제3항의 규정에 의한 <u>전문 의사 3인 이상에는 신경과 전문의의 자격을 가진 위원이 1인 이상 포함되어야 한다.</u> ③ 법 제14조제4항의 규정에 의하여 뇌사판정위원회에 위원장 1인을 두되, 위원장은 위원중에서 호선한다. ④ 뇌사판정위원회의 회의에는 제1항의 규정에 의한 변호사의 자격을 가진 자, 공무원, 교원 또는 종교인 등 의료인이 아닌 위원이 반드시 1인 이상 출석하여야 한다. ⑤ 뇌사판정위원회의 위원이 법 제16조제1항의 규정에 의하여 뇌사조사서를 작성한 전문의사이거나 진료를 담당한 의사인 경우에는 위원의 자격으로 회의에 출석할 수 없음.

④ 현황

- 2010. 12. 현재 총 75개 기관

⑤ 뇌사판정기관이 아닌 의료기관(법 제16조 제5항).

- 원칙적으로 뇌사판정기관의 경우에만 뇌사판정업무 수행이 가능하므로 의료기관의 경우에는 뇌사판정업무를 수행할 수 없음.
- 그러나 예외적으로 뇌사판정기관이 아닌 의료기관의 경우 일정한 요건(대통령령) 하에서 뇌사판정기관의 뇌사판정위원회를 활용하여 업무 수행 가능.

(2) 뇌사판정대상자관리전문기관

① 설치 근거

- 근거 : 개정법 제19조
- 의의 : 뇌사판정대상자에 대하여 장기등 기증, 뇌사판정, 장기등 적출·이식 등에 관한 일련의 업무를 통합적으로 수행하는 기관으로서 등록기관인 동시에 뇌사판정기관, 이식의료기관임.
- 요건 : 장기이식등록기관 + 뇌사판정의료기관 + 장기이식의료기관 + 일정한 시설·장비 및 인력 요건 충족할 것임.

② 업무

- 보건복지부령으로 정하도록 되어 있었으나 현행법 시행규칙 제8조의 2 및 별표 1에 따르면 다음과 같음.⁵³⁾

⑥뇌사판정위원회의 위원장은 법 제16조제1항의 규정에 의하여 뇌사조사를 한 위원이 있거나 출장·사고 기타 부득이한 사유로 회의에 출석하기 곤란한 위원이 있는 경우에는 당해 위원과 동일한 자격을 가진 자를 일정기간 동안 위원으로 위촉하여 그 직을 수행하게 할 수 있음.
⑦이 영에서 규정한 것 외에 뇌사판정위원회의 운영에 관하여 필요한 사항은 뇌사판정위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

53) 현행법 시행규칙 제8조의 2 별표 1

2. 뇌사자관리기관의 업무

가. 법 제15조에 따라 장기 등의 기증을 위한 뇌사판정의 신청이 있는 경우에는 즉시 뇌사판정대상자가 있는 의료기관으로 출동하여 뇌사판정대상자의 상태를 파악하여야 한다.

나. 뇌사자관리기관은 다음의 기준에 따라 뇌사판정대상자를 관리한다.

(1) 뇌사판정의 신청을 받은 뇌사판정기관이 뇌사자관리기관인 경우에는 당해뇌사자관리기관에서 관리한다.

(2) 뇌사판정대상자의 가족이 특정한 뇌사자관리기관을 지정하고 그 사실을 국립장기이식관리기관에 통보한

- 뇌사판정 신청 즉시 환자가 있는 병원으로 출동하여 환자의 상태 파악
- 뇌사판정대상자 관리
- 장기 적출을 위한 수술실 제공

③ 현황

- 2010. 12 현재 총 28개 기관

권역 1		권역 2		권역 3	
강원	0	전남	2	경남	0
경기	3	전북	1	경북	0
제주	1	광주	0	대구	4
서울	12	대전	2	부산	2
인천	0			울산	1
16개 기관		5개 기관		7개 기관	

④ 뇌사자관리전문인력

- 뇌사자관리 전담 의사 1인 이상
- 장기이식 조정 간호사 2인 이상
- HLA 검사 전문 인력(검사 책임자를 제외한 검사 인원) 2인 이상.

경우에는 지정받은 뇌사자관리기관에서 관리한다.

(3) 국립장기이식관리기관에 접수된 뇌사판정대상자의 관리는 각 권역별 뇌사자관리기관의 당직 순번에 따라 실시한다.

다. 뇌사자관리 전담의사는 뇌사판정대상자의 장기가 최상의 상태로 유지될 수 있도록 전문적으로 관리하여야 한다.

라. 검사실에는 각 권역별로 HLA 교차 검사용 검체를 보관하고, 뇌사자가 발생한 때에는 즉시 HLA 교차 검사를 실시할 수 있도록 하여야 하며, 검체의 보관 및 관리에 관한 기록을 작성하여야 한다.

마. 뇌사자관리기관은 이식대상자로 선정된 자가 있는 장기이식의료기관에 대하여 뇌사자의 장기등을 적출할 수 있도록 수술실을 제공하여야 한다.

바. 뇌사자관리기관이 아닌 장기이식의료기관의 이식대상자에게 장기 등의 이식이 이루어진 경우에는 뇌사자관리기관은 법 제37조에 따른 장기 등의 적출에 소요된 비용을 장기이식의료기관에 대하여 청구한다.

마) 구득 : 장기구득전문기관

① 근거 : 개정법 제20조에서 장기구득전문기관 신설⁵⁴⁾

54) OPO 도입 전후 장기이식관련기관의 역할 비교(한영자 등(2003), '장기구득기관 설립 및 운영방안 연구', 정책보고서 2003-75, 한국보건사회연구원/국립의료원, 123면의 표 7-2에서 일부 수정, 잠재뇌사자의 경우, 현행 전부개정법과의 통일을 위해서 '뇌사추정자'로 용어 변경, 음영과 이탤릭체 내용이 OPO 도입 전후 달라지는 업무임)

	우리나라		미국
	현행법(OPO 도입전)	개정법(OPO 도입후)	OPO 제도
분배기관	○ KONOS - 이식대상자 선정,승인 - 장기이식 홍보 교육 - 관련기관 지도감독 - 장기이식정보망 운영 - 통계자료 발간 - 장기기증 상담 - 장기이식 지원	○ KONOS - 이식대상자 선정,승인 - 장기이식 홍보 교육 - 관련기관 지도감독 - 장기이식정보망 운영 - 통계자료 발간 - 장기기증자 등록	○ UNOS - 기증희망자 의사표시 - 운전면허증 등 - 본인이 기증양식에 - 사인하여 소지 - 장기기증자 등록
뇌사추정자 발생 병원 (Donor Hospital)	- 능동적 구득활동 없음 - 뇌사추정자가족, 기 증의사 밝히면 뇌사판정대상자관리 전문기관으로 이송	- 뇌사추정자 발생 OPO통보	- 사망임박시 OPO통보 - 뇌사판정 - 뇌사자 검사 - 장기적출
장기구득 기관 (OPO)	- 없음 * 시범사업 운영('09)	○ 뇌사추정자발생명원에서 - 뇌사추정자발생 의료기관 출동 - 뇌사추정자 가족 설득 및 기증동의 ○ 환자 가족 등의 의사에 따라 뇌사추정자발생명원 또는 뇌사추정자 발생병원에서 - 뇌사추정자 평가 - 기증장기 평가 - 뇌사자관리 - 장례절차 지원 - 사후관리	- 뇌사자가족 설득 및 기증동의 - 뇌사추정자 평가 - 기증장기 평가 - 뇌사자 관리 (구득코디네이터) - 이식대상자 선정 - 장례절차 지원 - 사후관리
장기이식 등록기관	○ 등록 - 장기기증자등록 - 장기이식대기자 등록 - 장기기증희망등록	○ 기증희망자 의사표시 - 운전면허증 등 본인이 기증 양식에 사인하여 소지 ○ 이식등록 - 장기기증자등록(민간기관) - 장기이식자등록(이식의료기관) - 장기기증희망등록	없음
뇌사판정대상자 관리전문기관	- 뇌사자발생 의료기관 출동 상태파악 - 뇌사기증자 이송 - 뇌사자 관리 - 뇌사판정 - 검사 및 검사실 운영 - 기증장기 평가 - 장기적출	○ 뇌사자 이송 이후부터는 전과 동일 - 뇌사기증자 이송 - 뇌사자 관리 - 뇌사판정 - 검사 및 검사실 운영 - 기증장기 평가 - 장기적출	없음
이식의료기관	- 장기이식조정간호사 - 장기구득활동	- 이식환자 등록 - 장기이식 코디네이션	- 이식환자 등록 - 장기이식코디네이션

② 연혁

- 뇌사판정대상자관리전문기관(HOPO)을 중심으로 이루어지고 있었던 뇌사자 발굴에 대한 한계로 인하여 보건복지부에서 장기구득기관(OPO) 제도를 도입 추진하여, 2010년 5월 31일 「장기등이식에 관한 법률」에 규정 마련.
- 2009년, 한국장기기증원(KODA) 장기구득기관 시범 운영.

③ 자격 : 의료기관 및 장기등이식관련 사업을 목적으로 하는 비영리법인

④ 준수 사항

- 뇌사추정자 통보를 받으면 신속하게 현장에 출동하는 등 장기구득을 위한 적절한 조치를 취할 것
- 장기등 기증을 유도하기 위하여 뇌사자의 가족에게 거짓된 사실을 알리거나 장기등 기증을 강요하지 아니할 것
- 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

⑤ 요건

- 일정한 시설·장비 및 인력 요건을 갖추어야 함
- 관할 지역 설정(보건복지부령으로 정함)
- 해당 관할 지역의 뇌사판정기관과 잠재 뇌사자를 발굴하기 위한 협약
- 장기구득 전문 의료인을 두어야 함(장기구득 전문 의료인의 자격 : 대통령령)

⑥ 업무

- 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자의 파악과 관리, 뇌사판정 및 장기 적출 절차의 진행 지원, 장기등 기증 설득 및 장기등 기증자에 대한 지원 등의 업무 수행
- 뇌사추정자 통보·신고 체계 : 뇌사추정자 진료 의료기관에서 발생 → 장기구득 기관에 통보 → KONOS
- 구체적인 업무는 부령으로 신설 중임.

	- 장기이식 코디네이션 - 장기적출 - 장기이식 - 이식환자 치료 관리	- 장기적출 - 장기이식 - 이식환자 치료 관리	- 장기적출 - 장기이식 - 이식환자 치료 관리
--	--	--	--

⑥ 장기구득 전문 의료인의 업무 등

- 통보 받은 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자에 한하여 의무기록을 열람
- 대통령령으로 정하는 검사와 처치 업무 수행

⑥ 장기구득전문의료인의 자격 및 양성할 수 있는 기관

- 현재 없음.
- 현재 뇌사판정대상자관리전문기관의 장기이식조정간호사가 코디네이션 역할 담당.
- 장기구득전문의료인의 범주 및 양성기관, 자격 승인 요건 등의 규정 마련이 필요함.

바) 분배

① 근거 : 개정법 제26조

② 담당 : 국립장기이식관리기관

③ 내용

- 이식대상자 선정(개정법 제10조 제2항 제1호)
- 장기등기증자 및 장기등이식대기자의 인적사항과 신체검사결과에 관한 자료 관리(개정법 제10조 제2항 제2호)
- 장기등 적출 및 이식에 관한 업무의 지원 등(개정법 제26조 등)

사) 이식

① 근거 : 개정법 제25조

② 이식의료기관

- 지정 : 일정한 시설·인력·장비 등을 갖춘 경우(대통령령) 보건복지부장관이 장기이식의료기관으로 지정
- 업무 : 적출 및 이식
- 현황 : 2010. 12 현재 총 82개

② 예외

- 일정한 시설·인력·장비 등을 갖춘 경우(보건복지부령)에는 일반 의료기관에서 적출만 가능

아) 지원

(1) 국가 및 지방자치단체

① 근거조문 : 개정법 제6조

② 지원 내용

- 장기등의 이식이 필요한 모든 사람에게 이식받을 기회 공평하게 보장하고, 장기등의 적출·이식이 적정하게 이루어지도록 하여야 함

③ 기증 활성화를 위한 사업(예산 범위 내)

- 운전면허증 등 국가와 지방자치단체가 발행하는 증명서에 장기등기증희망자임을 표시(제15조에 따라 장기등기증희망자로 등록한 사람 중 원하는 사람에 한정함)
- 장기등의 기증 및 이식에 대한 각종 홍보 및 홍보사업에 대한 지원
- 장기등기증자에 대한 지원정책의 마련 및 추진

④ 국립장기이식관리기관, 등록기관, 뇌사판정기관, 뇌사판정대상자관리전문기관, 장기구득기관, 이식의료기관의 필요한 예산 등 지원

(2) 국립장기이식관리기관

- 장기기증은 무상 기증이 원칙이므로 기증에 대한 보상금은 지원되지 않음.
- 다만 뇌사장기기증자 예우차원으로 소정의 장제비(200만원)만 지원함(특히 각막만 기증하는 경우는 지원되지 않음.⁵⁵⁾)
- KONOS에서는 ‘뇌사자관리 손실보상금 지급규정’을 두어 관리하고 있음.

55) KONOS 홈페이지 :

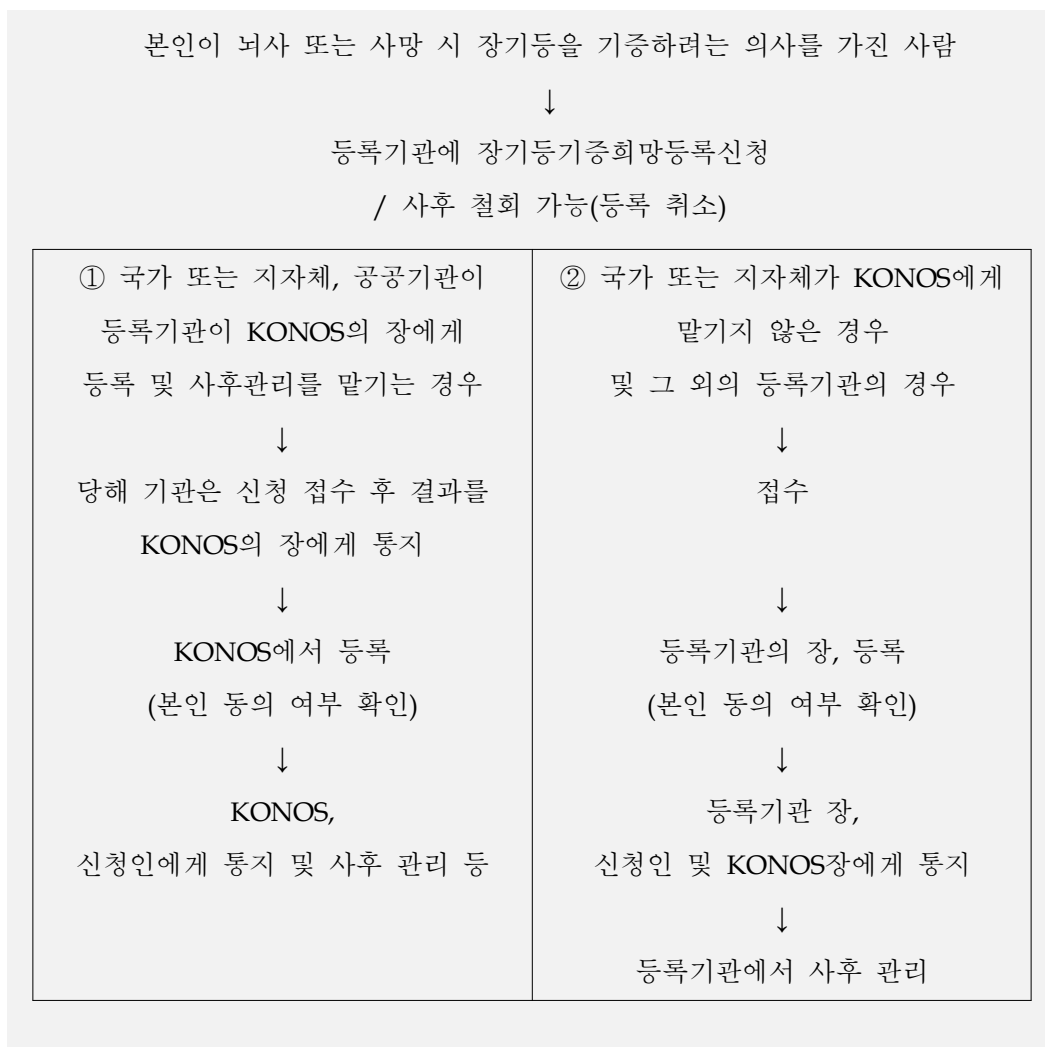
<http://www.konos.go.kr/jsp/front/m07/view.jsp?boardid=2&docnum=2955¤tPage=4&searchKey=&searchVal=>

라. 장기이식과정에 따른 구체적 업무 내용⁵⁶⁾

1) 기증 및 등록 체계

가) 장기기증희망등록

- 장기등기증희망자의 등록과정(개정법 제15조)



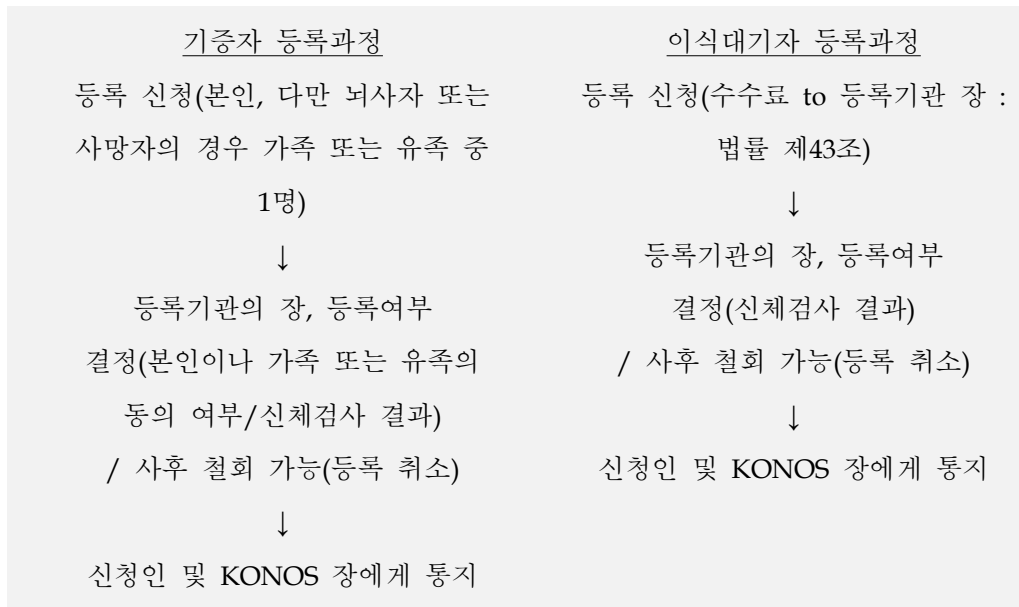
- 골수희망의사표시 : 적합한 이식자 발생 시에 기증을 희망하는 골수희망의사표시는 사후 또는 뇌사 시 기증희망등록의사표시를 등록하

56) 2011년 개정법에 따라 작성하고, 하위법령의 내용은 기존의 법령의 내용을 기본으로 하여 개정법의 체계에 맞추고자 하였음.

는 장기등기증희망등록과는 성격이 다름.(뒤편의 조혈모세포편 참조)

나) 기증자 및 이식대기자의 등록과정

- 장기등기증자 및 장기등이식대기자의 등록과정(법률 제14조)



2) 구독 체계

가) 개정법상 뇌사자의 장기이식 흐름

- 해당 의료기관에서 뇌사추정자 발생 시 장기구득기관의 장에게 통보(개정법 제17조 제1항 전단)
- 장기구득기관의 장은 KONOS의 장에게 뇌사추정자 발생 신고(개정법 제17조 제1항 후단)
- 구독활동 : 통보 받은 직후 신속하게 현장에 출동하는 등 장기구득을 위한 적절한 조치/뇌사자 관리 코디네이터와 뇌사자 전담의를 파견, 뇌사자 상태 평가하고, 장기기증에 대한 안내 등57)

- 뇌사 추정자 가족의 뇌사판정 신청 시, 뇌사판정절차가 진행
- 이 때, 장기구득기관은 뇌사판정대상자 관리를 실시해야 함.
(뇌사판정대상자관리전문기관으로 이송 여부 결정)

가) 뇌사판정절차 ① 뇌사판정기관의 경우 - 뇌사추정자에 대한 뇌사조사 후 뇌사판정위원회에 뇌사판정요청 - 뇌사판정위원회의 뇌사판정 : 뇌사판정서 및 회의록을 뇌사판정기관의 장에게 제출 - 뇌사판정기관의 장 : 뇌사판정서 및 회의록의 사본 송부 → KONOS의 장 / 뇌사판정서 사본 송부 → 뇌사판정 신청자 ② 뇌사판정기관이 아닌 의료기관의 경우 - 뇌사판정기관의 뇌사판정위원회를 활용(법을 제16조 제4항 단서)⁵⁸⁾	나) 뇌사판정대상자 관리 - <u>장기구득 전문의료인⁵⁹⁾</u>의 의무기록 열람 - 검사와 처치 업무 수행⁶⁰⁾
---	---

- 뇌사판정결과가 나오면,
뇌사자 관리 실시(KONOS와 관련된 업무, 뇌사자 관리)
KONOS에서 이식대상자 선정하여 해당 이식대상자 의료기관 코디네이터에게 통보
- 이식의료기관, 이식대기자에게 선정사실을 알리고 이식여부 결정 후 KONOS에 통보
- KONOS에서 최종 이식대상자 선정 후 HOPO 코디네이터에게 통보
- 적출시간 정하여 해당 이식의료기관에 통보
- 적출 및 이식

57) KODA 업무 참조. 이하에서 보도록 한다.

58) 하위법령에 규정 필요.

59) 하위법령에 규정 필요.

60) 하위법령에 규정 필요.

나) 한국장기기증원(KODA)의 구득활동에 따른 뇌사자의 장기이식 흐름⁶¹⁾

- 의료기관에서 뇌사추정자 발생 (자발호흡무, 뇌간반사, 뇌파소실)
- 의료기관에서 KODA로 연락
- KODA에서 장기구득 전문의료인 파견
- 뇌사자 상태 평가(원인질환, 검사결과, 과거력 등)
- 보호자와의 상담을 통하여 장기기증에 대한 안내
- 기증동의 획득 시 뇌사자 관리병원으로 환자 이송 여부 결정
- 뇌사자 관리병원으로 이송한 뒤
- 뇌사판정 : 뇌사조사를 1, 2차로 진행, 뇌파검사를 하여 평탄 뇌파가 나오면
뇌사판정위원회에서 뇌사판정회의/뇌사판정서 및 회의록 작성
- 뇌사판정위원회의 뇌사판정 시 뇌사자의 장기적출(대략 6~8시간 정도)
- 각 장기별 이식의료기관으로
- 수술 이후 가족 면회를 한 후 장례

환자, 잠재적 뇌사 판정 → KODA으로 연락 → 장기구득 전문의료인 파견 → 뇌사자 상태 평가 & 기증동의 획득 (KODA 코디네이터, KODA 소속 뇌사자 전담 의사) → 2차례의 뇌사조사 및 뇌사 판정 → 면회 → 뇌사자 장기 기증 수술 → 장례⁶²⁾

<참조 : 현행법에 따른 뇌사자의 장기이식흐름도>⁶³⁾

① 뇌사추정자⁶⁴⁾의 발생

뇌사추정자의 발생 → KONOS로 연락(24시간 운영) → KONOS에서 해당 뇌사자관리기관으로 연락

1. 뇌사추정자 발생시 KONOS에 통보⁶⁵⁾

- 통보주체 : 주치의, 간호사, 사회복지사, 원무과 직원, 기타
- 통보시점 : ① Physical Ex.상 뇌사상태 확인되고
② 보호자 기증의사 밝힌 시점

2. KONOS 업무

61) 한국장기기증원 홈페이지(http://www.koda1458.kr/sub03_01.jsp) 의 뇌사판정 및 장기기증과정 참조.

62) 한국장기기증원 홈페이지(http://www.koda1458.kr/sub03_01.jsp) 뇌사판정 및 장기기증과정 참조.

63) KONOS(2009), “장기이식관리 업무안내”, 197~203면.

64) 업무안내에서는 ‘잠재뇌사자’라는 용어를 사용하고 있으나, 본 보고서에서는 용어의 통일성 유지를 위하여 법률의 규정에 따라 ‘뇌사추정자’라는 용어를 사용하기로 한다.

- 최초 연락자 신원파악
(이름/소속/전화번호/HP/연락 경위)
- 뇌사추정자에 대한 정보 수집
(KONOS 뇌사추정자 발생시 check list 중심으로 파악)
 - ① 병원에 입원하기까지의 과정
 - ② 뇌사추정자 history
 - ③ OP를 받은 일시 / OP명
 - ④ 사용되고 있는 약물
(Dopa, Dobutamin, 기타약물 용량/기간)
 - ⑤ 연락을 받은 당시 뇌사추정자의 상태 등
- 뇌사자 관리기관 선정 및 통보
해당 권역 뇌사자관리기관으로 뇌사추정자를 이송하여 관리한다는 점을 최초 KONOS 연락자에게 알리고 이송에 대한 보호자의 동의여부를 확인하도록 한다.

② 당직 뇌사자관리기관으로 뇌사추정자 이송 후 뇌사판정절차

1. 뇌사자관리기관이 KONOS에 통보할 내용

- 뇌사추정자 이송 후 도착시간
- 이송후 환자의 의학적인 정보와 상태
- 뇌사추정자 입원실 전화번호(주로 중환자실)
- 1차 뇌사조사 완료 즉시
- 2차 뇌사조사 완료 즉시
- EEG flat이 나온 즉시
- 뇌사판정위원회를 통해 뇌사판정을 받은 즉시
- 새롭게 실시된 임상결과와 검사결과 통보
- 장기 상태 및 이식 가능한 장기
- HLA 교차 적합성 검사결과 통보(결과지는 KONOS에 Fax로 송부)

2. KONOS 업무 프로그램에 입력

- 뇌사자의 정보(뇌사/사후기증 등록) 및 ID 발급
- 검사결과(Serology, Chemistry, Hematology, Electrolyte, Urinalysis)
- 흉부 X-선상 길이(단위 cm), 체중 등
- HLA 조직형 검사 검사결과(결과지는 KONOS에 Fax로 송부)

3. 뇌사자 관리 실시

4. HLA 교차적합성 검사의뢰서 송부(KONOS→뇌사자관리기관)

- 신장/췌장의 경우 매칭순위 상위 5배수의 명단을 HLA 교차적합성 검사의뢰서에 기입한 후 뇌사자관리기관 검사실에 fax로 송부

65) 전부개정법 법률 제17조에 의하면, 뇌사추정자를 진료한 의료기관의 장은 장기구득기관의 장에게 통지하도록 하고, 통보받은 장기구득기관의 장이 KONOS의 장에게 신고하도록 하고 있음.

- 검체 유무 결과는 KONOS에서 1회, 뇌사자관리기관 검사실 에 1회, 해당 이식의료기관 코디네이터에게 1회 확인(총 3회 확인함)

5. HLA 교차적합성 검사결과

- 뇌사자관리기관에서 HLA 교차적합성 검사결과가 나온 즉시 KONOS에 fax로 송부

③ 이식대상자 선정 및 장기 적출과 이식

1. 각 이식대상자로 선정된 의료기관에 연락

(KONOS→이식의료기관)

매칭에 필요한 기증자의 모든 자료가 KONOS프로그램에 입력 확인된 후

- 기증된 각 장기별로 Matching list 출력
- Matching list를 비교 분석하여 다장기 이식 대상자 확인
- List상 선순위자부터 해당 이식대상자 의료기관 코디네이터에게 통보(이때 뇌사자의 정보는 KONOS 업무용 홈페이지 잠재 뇌사자 정보 참조)하고 각 이식의료기관 담당자에게 해당 뇌사자관리기관 연락처를 통보
- Marginal donor에 해당하는 경우 1, 2, 3순위 까지 이식의료기관에서 거부하면 당직 뇌사자관리기관에 우선권을 준다.

2. 이식의료기관에서 KONOS에 통보

- 이식대기자에게 선정사실 알리고 주치의와 상담하여 이식여부 결정 후 KONOS에 통보

3. 최종 이식대상자 선정

- 최종 이식대상자 선정되면 이를 당직 뇌사자관리기관 코디네이터에게 통보

4. 뇌사 판정 후 적출 시간 정해지면 해당 이식의료기관에 통보

5. 이식의료기관의 장기적출 및 이식

- 장기 적출팀 파견
- 이식대상자 수술전 준비
- 장기이식 완료후 KONOS에 통보

6. 뇌사자관리기관의 사후 처리

- 수술실 준비
- 장기 적출 후 KONOS에 통보

다) 사망자 및 생체기증자 관리

○ 사망자에 대한 구득활동

- 흐름 : 기증자 → 가족동의 → 적출 및 이식(장기이식의료기관) → 결과통보(to KONOS)
- 개정법상 규정이 없어 법적 근거가 없으므로, 사실상 장기구득기관에서 업무를 맡게 될 것임.
- 현행법상으로도 법적 근거가 없이 실무상으로만 업무가 처리되고 있었음.

○ 생체기증자에 대한 관리

- 자세한 근거 규정은 없음.
- 별도의 구득 활동 없이 개별적으로 생체 기증자가 발생한 경우 장기이식에 관한 충분한 정보에 의한 기증이 이루어질 수 있는 범위 내에서 구득 활동이 이루어지도록 함.
- 일반적인 홍보 활동에 의존하고 있음.
- 생체 기증자의 장기이식승인 절차⁶⁶⁾

<실무상 이루어지고 있는 생체 기증자의 장기이식 승인 절차>

- 1) 장기이식등록기관에 장기기증자 등록(기본 신체 검사 및 순수성 상담평가)
- 2) 이식대상자의 선정
 - 기증자의 이식대상자 지정
 - 기관장의 이식대상자 선정(순수기증, 교환기증의 경우)
- 3) 승인신청서류를 구비하여 KONOS에 제출
 - 이식대상자 선정승인신청서
 - 이식대상자 선정사유서
 - 사회복지사에 의한 상담평가서
 - 순수기증확인서(타인 간 필수임)
 - 동의서(20세 미만 미성년의 경우 부모 동의)
 - 관계확인서류 및 기타 서류
 - 신분증 사본
- 4) 정밀검사 후 장기 적출 및 이식
- 5) 적출이식 통보

66) 장기이식관리과(2010), “2010년 국립장기이식관리기관의 운영현황”, 2010. 6. 9. 요청자료, 17면.

라) 장기기증희망자 관리

○ 장기기증희망자의 뇌사 추정 시

- 해당 의료기관에서 뇌사추정자임을 구득기관의 장에게 통지
- 본인의 적출 동의 및 가족의 반대가 없는 경우
- 이식대상자 선정 절차 후
- 적출 및 이식 : 적출 및 이식비용 - 이식자 부담 원칙

○ 장기기증희망자의 사망 시

- 구득활동 규정 없음
- 사실상 장기구득기관에서 구득활동
- 유족의 명시적 거부가 없는 한
- 이식대상자 선정절차 후
- 적출 및 이식 : 적출 및 이식비용 - 이식자 부담 원칙

3) 분배체계

가) 적출 및 이식

○ 적출 요건

- 동의서 제출(제22조) : 법률 제12조의 동의요건⁶⁷⁾ 및 제22조의 적출요건⁶⁸⁾요건

67) 제12조(장기등의 기증에 관한 동의)

① 이 법에 따른 장기등기증자·장기등기증희망자 본인 및 가족·유족의 장기등의 기증에 관한 동의는 다음 각 호에 따른 것이어야 한다.

1. 본인의 동의: 본인이 서명한 문서에 의한 동의 또는 「민법」의 유언에 관한 규정에 따른 유언의 방식으로 한 동의
2. 가족 또는 유족의 동의: 제4조제6호 각 목에 따른 가족 또는 유족의 순서에 따른 선순위자 1명의 서면 동의. 다만, 선순위자 1명이 미성년자이면 그 미성년자와 미성년자가 아닌 다음 순서의 가족 또는 유족 1명이 함께 동의한 것이어야 하고, 선순위자가 행방불명이거나 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의를 할 수 없으면 그 다음 순위자가 동의할 수 있음.
- ② 제22조제3항제1호 단서에 따른 뇌사자 또는 사망한 자의 장기등의 적출에 관한 그 가족 또는 유족의 거부의 의사표시는 제4조제6호 각 목에 따른 가족 또는 유족의 순위에 따른 선순위자 1명이 하여야 한다.
- ③ 제1항제2호 및 제2항에 따른 선순위자 1명을 확정할 때 선순위에 포함되는 사람이 2명 이상이면 그중 존수·연장자순(존수가 우선한다)에 따른 1명으로 한다.

68) 제22조(장기등의 적출 요건)

을 충족시켜야 함.

- 적출을 시행하려고 하는 의사는 본인 및 그 가족, 유족에게 동의 사실 및 국립 장기이식관리기관의 장에 의한 승인을 받아야 하며, 장기등기증자의 건강 상태, 장기등 적출수술의 내용과 건강에 미치는 영향, 장기등을 적출한 후의 치료계획, 그 밖에 장기등기증자가 장기등의 적출과 관련하여 미리 알아야 할 사항을 설명하여야 함.

○ 기관

① 적출기관

- 원칙적으로 KONOS에 의하여 지정된 장기이식의료기관(개정법 제25조 제1항)만이 장기적출 및 이식에 관한 업무를 수행할 수 있음.
- 그러나 예외적으로 일정한 요건을 갖춘 경우에는 KONOS에 의하여 지정되지 않은 의료기관 (개정법 제25조 제3항 단서)의 경우에도 적출에 한하여 업무를 수행할 수 있음.

② 이식기관

- 지정된 장기이식의료기관(개정법 제25조 제1항)

-
- ① 살아있는 사람의 장기등은 본인이 동의한 경우에만 적출할 수 있음. 다만, 16세 이상인 미성년자의 장기등과 16세 미만인 미성년자의 골수를 적출하려는 경우에는 본인과 그 부모(부모가 없고 형제자매에게 골수를 이식하기 위하여 적출하려는 경우에는 법정대리인)의 동의를 함께 받아야 한다.
 - ② 제1항 단서의 경우 부모 중 1명이 행방불명, 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의할 수 없으면 부모 중 나머지 1명과 제4조제6호 각 목에 따른 가족 또는 유족의 순서에 따른 선순위자 1명의 동의를 받아야 한다.
 - ③ 뇌사자와 사망한 자의 장기등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 적출할 수 있음.
 1. 본인이 뇌사 또는 사망하기 전에 장기등의 적출에 동의한 경우. 다만, 그 가족 또는 유족이 장기등의 적출을 명시적으로 거부하는 경우는 제외한다.
 2. 본인이 뇌사 또는 사망하기 전에 장기등의 적출에 동의하거나 반대한 사실이 확인되지 아니한 경우로서 그 가족 또는 유족이 장기등의 적출에 동의한 경우. 다만, 본인이 16세 미만의 미성년자인 경우에는 그 부모(부모 중 1명이 사망·행방불명, 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 동의할 수 없으면 부모 중 나머지 1명)가 장기등의 적출에 동의한 경우로 한정한다.
 - ④ 제1항부터 제3항까지에 따라 동의한 사람은 장기등을 적출하기 위한 수술이 시작되기 전까지는 언제든지 장기등의 적출에 관한 동의를 의사표시를 철회할 수 있음.

○ 적출 및 이식 과정

1) 이식대상자의 선정

- 원칙 : KONOS의 이식대상자 선정절차를 통해서 이식대상자의 선정
KONOS장 → 등록기관의 장에게 선정사실 통보
등록기관의 장 → 장기등기증자, 이식대상자 및 그 가족에게 선정사실 통보
- 예외 : 이식의료기관의 장
안구의 경우와 이식 시기를 놓칠 현저한 우려가 있는 경우에 한하여 이식대상자 선정
이식의료기관의 장은 선정사유 및 선정결과를 KONOS장에게 통지 / 선정결과를 등록기관의 장, 기증자, 이식대상자, 그 가족에게 통지

2) 적출 및 이식

나) 선정기준

○ 국립장기이식관리기관의 장이 선정하는 경우

- KONOS에서 매칭을 하기 위한 선정기준으로서, 1) 각각의 장기별 기준 및 일반 기준으로 구성, 장기별 기준 우선적용 2) 일반기준 3) 장기별 기준에 따라 시행하고 있음.
- 신장, 췌장, 간장, 심장, 폐, 골수, 췌도, 소장 등을 각각 장기별 기준과 모든 장기에 공통적으로 적용되는 일반기준으로 구성, 장기별기준이 우선 적용됨.
- 장기별 기준은 각각의 장기에 따라 이식의 적합성, 응급도, 대기시간, 혈액형, 나이, 지리적 근접도 등의 요소를 가중 점수로 환산하여 우선순위를 정하도록 규정.
- 또한 개개의 장기별 기준에 의한 이식대상자 선정결과 동일 순위에 속하는 자가 2인 이상인 경우에는 1) 과거에 장기 등을 기증했던 자, 2) 나이가 어린 자, 3) 이식대기자로 등록한 기간이 오래된 자의 순위에 의하여 이식대상자를 선정함.

4) 정보관리 체계

가) 등록정보

○ KONOS에 통보해야 하는 사항

- 기증자 관련 정보
- 이식대기자 관련 정보
- 서식자료 : KONOS 홈페이지 (<http://www.konos.go.kr> 또는 <http://knet.konos.go.kr>)의 자료실 중 서식자료에서 다운로드 가능

○ KONOS 업무용 프로그램에 입력⁶⁹⁾

- KONOS 관리
- 장기이식 등록기관에서 사용 가능
- 전문인력 및 사용자 등록⁷⁰⁾
- 이식대기자의 정보 입력 : 이식대기자의 경우 인적 사항 및 수술 전 관리, HLA 형별검사 결과를 입력해야 이식대상자로 선정 가능. 각 장기별로 입력사항 별도 있음. 입력 시 KONOS ID 발급

나) 기록 등 사후 보고

○ 통보의무

- 장기등을 적출하거나 이식한 의사는 장기등 적출 또는 이식한 의료기관의 장에게 장기등 적출 또는 이식 및 이식받은 사람의 사후 경과 기록을 작성하여 제출하고, 의료기관의 장은 그 내용을 KONOS에 제출(법률 제28조)하도록 되어

69) KONOS(2009), "장기이식관리 업무안내", 95-100면.

70) KONOS 업무용 프로그램은 보건복지가족부로부터 지정 받은 장기이식 등록기관에서 사용 가능하며 해당기관은 전문인력 및 사용자를 등록하여야 한다.

① 각 기관의 KONOS 프로그램 사용자는 장기이식 코디네이터를 포함하여 2-3인으로 한정하고 있음.

② 사용자 등록서와 전문인력 등록서는 KONOS 업무용 홈페이지 (<http://knet.konos.go.kr>)에서  표를 클릭하여 관련 서식을 작성하여 첨부서류와 함께 KONOS에 송부한다. 사용자는 고유 ID를 발급 받은 후 KONOS 업무용 프로그램에 로그인하여 기증자 및 이식대기자 등 관련 내용을 입력하여야 한다.

있음.

- 이 때 뇌사자의 장기등을 적출한 의료기관의 장은 그 사실을 관할지방검찰청 또는 지방검찰지청의 장에게 서면으로 통보해야 함.

○ 이식 후 KONOS 업무용 프로그램 입력 사항

- 이식 후 기증자⁷¹⁾, 이식자⁷²⁾ 관련 정보

다) 보고 및 조사 등

- 개정법 제34조
- 보건복지부장관 또는 국립장기이식관리기관의 장

5) 지원 및 감독 체계

가) 종합 / 감독

○ 시정명령

- 법률 제35조
- 보건복지부장관 또는 국립장기이식관리기관의 장
- 내용

① 등록 업무 관련 시정명령

장기등기증자 등의 등록 결과를 알리지 않은 경우

장기등기증희망자 등록 및 접수 결과를 알리지 않은 경우

② 구독 및 이식 업무 관련 시정명령

71) ① 뇌사자 기증의 경우, 기증자 관리-뇌사/사후(기증자 인적사항, 보호자, 과거력, 뇌사판정, 적출/이송, 기증 비용), 임상기초검사,

② 살아있는 자 기증의 경우, 기증자 관리-생체(기증자 인적사항, 보호자, 과거력, 뇌사판정, 적출/이송, 기증 비용), 임상기초검사

③ 사후(각막) 기증의 경우, 기증자 관리-뇌사/사후(기증자 인적사항, 보호자, 과거력, 뇌사판정, 적출/이송, 기증비용), 임상기초검사

72) 이식자 관리(수술결과, 이식 비용, 수술 후 관리-관리차수에 따른 입력)

지체 없이 현장에 출동하여 뇌사판정대상자의 상태를 파악하지 않은 경우
 뇌사판정서 및 회의록의 사본 등을 국립장기이식관리기관의 장에게 보내지 않은 경우
 준수사항을 지키지 않은 경우

③ 정보 관리 관련 시정명령

장기등의 적출, 이식 및 장기등을 이식받은 사람의 사후 경과에 관한 기록을 작성하지 않은 경우
 통보를 하지 않은 경우

○ 지정 취소 등

보건복지부장관의 권한	국립장기이식관리기관의 장의 권한
대상 : 등록기관, 장기구득기관, 이식의료기관	대상 : 뇌사판정기관, 뇌사판정대상자관리전문기관
법률 제36조제1항	법률 제36조 제2항 : 뇌사판정기관 법률 제36조 제3항 : 뇌사판정대상자관리전문기관
공통 : 폐업 등의 신고, 통보 및 자료이관 등 (뇌사판정기관의 뇌사판정업무 종료시 : 국립장기이식관리기관의 장에게 통지)	

나) 지원 내용 등

- 개정법 제32조
- 국가 : 예산의 범위에서 장제비, 진료비, 위로금 등 지급 등

<현행 장기등이식법 규정>

○ 법률 제27조의 2

- 국가는 장기기증자 본인과 그의 가족 또는 유가족에게,
- 장기기증자가 근로자인 경우 그의 사용자에 대하여 예산의 범위 안에서 장제비·진료비 및 위로금 등 지급 가능
- 근로자가 이식대상자를 선정하지 아니하고 장기를 기증하는 경우 장기기증을 위한 신체검사

또는 적출 등에 소요되는 입원기간에 대하여

- 그 근로자가 공무원인 때에는 병가로,
- 그 밖의 근로자에게는 유급휴가로 처리하여야 함.

○ 법률 제37조

- 장기의 적출 및 이식에 소요되는 비용은, 다른 법령이 따로 정한 경우가 아닌 한, 해당 장기를 이식받은 자가 부담
- 그 비용의 산출은 국민건강보험법에 정하는 바에 의함

마. 현행 장기이식 관련 제도의 문제점

1) 기증 및 등록 체계

○ 장기이식관련 기관 간 업무 등의 구분이 불합리

- 개정법상 장기이식 관련기관은 국립장기이식관리기관, 장기이식등록기관, 뇌사판정기관, 장기이식의료기관, 뇌사판정대상자관리전문기관 및 장기구득전문기관의 여섯 종류임.
- 여기에서 장기이식등록기관, 뇌사판정대상자관리전문기관, 장기이식의료기관, 장기구득전문기관과 관련되어 업무의 구분이 명확하지 않은 경우가 있음.
- 명칭에 따르는 각 기관의 기본적 업무는 다음과 같음.
 - ① 장기이식등록기관 : 기증자, 기증희망자, 이식대기자 등록
 - ② 뇌사판정대상자관리전문기관 : 뇌사판정절차 진행 및 뇌사판정대상자 관리
 - ③ 장기이식의료기관 : 장기 적출과 이식 업무.
 - ④ 장기구득기관 : 뇌사추정자의 발굴 및 장기이식절차 조정 업무
- 업무별로 기관을 구분한 이와 같은 체계에 따르면, 명확하게 각 기관의 업무가 구분되지만, 다음과 같은 경우 업무의 경계에 혼란이 있게 됨. ① 등록 업무 : 이식대기자에 대한 등록업무는 이식의료기관⁷³⁾에서만 담당할 수 있게 되어 있어 등록업무가 이원화 되고 있음. ② 뇌사판정대상자관리전문기관의 업무는 뇌사판정절차 및 뇌사판정대상자의 관리이나, 그 동안 신장 1개에 대한 인센티브 부여 때문에 구득 업무도 수행한 바 있음.
- 즉 법제도상으로는 장기기증자 및 장기이식대기자의 등록업무 분리를 원칙으로 하고 있음. 장기이식의 배분의 공정성을 위해서 이식대상자 선정업무를 국가에서 총괄하므로, 장기기증자와 장기이식대기자 등록은 분리되는 것이 타당함. 그러나 장기이식의료기관은 이와 같은 등록 분리의 원칙이 적용되지 않음.⁷⁴⁾
- 한영자 등(2006) 보고서에 의하면 이와 같은 차이의 원인을 역사적인 맥락에서

73) 물론, 장기이식의료기관의 경우에도 장기이식등록기관으로 지정을 받아야 함.

74) 한영자 등(2003), '장기구득기관 설립 및 운영방안 연구', 정책보고서 2003-75, 한국보건사회연구원/국립의료원, 37면. 그러나 여기에서는 장기이식의료기관의 경우 장기이식대기자와 기증자의 등록이 동시에 이루어지는 것이 자연스러운 것으로 보고 있음.

찾고 있음. 장기이식등록기관과 장기이식기관의 분리를 선언한 법제도가 확립되기 이전에 이미 장기이식의료기관과 이식조정 업무를 수행하고 있던 민간단체가 있었음.⁷⁵⁾

- 그런데 이식대기자 등록을 이식의료기관에서 담당하게 되면서 사실상 민간단체의 역할이 대폭 축소되고, 자연스럽게 장기기증자등록이 의료기관에 몰리게 되면서 존재 이유가 점점 불분명해 지게 됨. 따라서 장기이식사업에 대한 민간단체의 축적된 노하우에 대한 활용과 입지를 고려하여 기증자에 대한 등록 업무는 민간단체에 남겨두게 됨.
- 또한 개정법상 장기구득전문기관 제도가 도입되면서 이러한 장기이식등록기관의 입지는 더욱 흔들리게 됨. 사실상 기증자 등록에 대한 업무는 데이터를 관리하고 이를 종합하여 중앙 집중화된 데이터베이스에 저장하는 것이 핵심. 이와 관련된 기증 등록 등의 업무는 장기구득전문기관의 구득활동 과정에서 이루어지게 되기 때문에 오히려 장기구득전문기관에서 직접 KONOS가 관리하고 있는 데이터베이스에 직접 접속하여 정보를 입력하는 것이 효율적인 업무 배분이 될 수 있음.

○ 등록기관의 업무 성격 전환 필요

- 앞서 살펴본 바와 같이 이식대기자에 대한 등록을 장기이식의료기관에서 담당하게 되었고, 장기구득기관이 신설되면서 전문적인 구득활동이 예정되어 있으므로, 장기이식등록기관의 역할이 상당부분 변경되어 기증희망등록 및 홍보, 교육이 주요 업무가 될 것으로 보임.
- 기존에 활발히 활동해 오던 민간단체의 경우 이러한 기증희망 홍보 및 기증희망 등록 관리에 관한 노하우를 살려 업무를 수행할 수 있는 여건이 마련되어야 할 것으로 보임.
- 외국의 경우 민간차원에서의 기증희망 등록에 관한 홍보 및 교육 활동이 활발히 이루어지고 있는 실정임.

75) 민간단체의 경우에 배분의 공정성, 불법적인 장기매매 등의 문제가 발생할 수 있음이고 판단한 정책당국에서는 장기이식의료기관 외의 기관에서는 장기이식대기자의 등록업무를 담당할 수 없도록 법으로 금지시킴. 이러한 생각의 이면에는 아마도 의료기관의 경우에는 모든 일반인에 대한 보건의료의무가 인정되고 있기 때문에 수혜자 뿐만 아니라 기증자의 건강에도 의무가 부과되어 있어 장기매매와 같은 기증자의 건강에 일부러 해를 입히는 등의 문제들이 발생할 소지가 적다는 인식이 자리하고 있는 것임.

- 한편 ‘장기’, ‘인체조직’, ‘혈액’, ‘골수’, ‘제대혈’, ‘말초혈’ 등 각각의 인체유래물마다 기증 절차 및 효과가 다르므로 별도의 설명 절차가 필요하나, 모두 ‘기증문화의 활성화’라는 목표 하에 이루어지는 활동이므로 별도의 기관을 두어 업무를 수행하는 것은 효율적이지 못한 것으로 보임. 특히 장기등 인체에 대한 기증문화가 완전히 정착되지 못한 오늘날의 상황에서는 기증 전반에 걸친 국민의 인식 전환을 요구하는 전문적이고 숙련된 홍보 및 교육 활동이 필요함.
- 따라서 장기이식관련기관의 인플레이션 속에서 등록기관이 나아갈 길을 재정립할 필요성이 있음.

○ 생체 기증에 대한 높은 의존도

- 우리나라의 경우 생체 기증에 대한 의존율이 높다는 것이 문제시 되어옴. 최근 장기구득기관제도를 마련하여 능동적인 뇌사자의 기증체계를 구축하려는 시도 역시 생체 기증에 대한 의존율을 낮추기 위한 정책당국의 의지로 보임.
- 생체기증의 경우 적출 시 신체가 손상되고, 수술 후 후유증 발생, 보험상의 차별 등이 문제될 수 있으므로, 국민 보건의 측면에서 기증율을 낮추도록 하고, 기증을 한다고 하더라도 엄격한 절차를 통해서 의사를 타진할 수 있게 해야 할 것임.
- 한편 외국의 경우 생체기증의 경우 건강검진 등을 받을 수 있도록 하는 등의 사후 관리를 하고 있는데, 우리나라의 경우는 그러한 절차가 마련되어 있지 않음.

○ 등록서식의 통합

- 등록기관의 경우 ‘장기’만을 등록대상으로 하는 것이 아니라, 다른 인체유래물에 대한 등록기관으로 지정 받아 그에 대한 기증등록 업무도 동시에 하는 경우가 많음. 장기 및 조직의 경우는 한꺼번에 기증할 때 이들을 하나의 등록서가 아닌 장기와 조직 각각마다 별도의 등록서를 작성하여야 하기 때문에 실무상 불편을 야기한다는 요청이 있었음.

○ 기증희망등록 용어 사용의 혼란

- 장기등이식에 관한 법률과 실무적으로 사용하는 ‘기증희망등록’이라는 용어 사용에 차이가 있음.
- 장기등 이식에 관한 법률에서는 장기기증희망등록시 기증 시기를 ‘본인의 뇌사 시 또는 사망 시’로 규정하고 있으나, 관행적으로 사용되고 있는 기증희망등록은 기증시기를 ‘적합한 이식대기자 발생시’로 보아 혼선을 빚어왔음.
- 특히 골수기증희망등록의 경우에는 장기등 이식에 관한 법률의 규율대상에 속함에도 불구하고, 여기에서 규정하는 것과는 달리 관행적으로 적합한 골수 이식대기자가 발생한 경우로 보기 때문에 실제 기증시에 기증등록서를 다시 작성해야 하는 등의 불편을 야기하고 있음.
- 기증희망등록 통합 서식의 필요성이 인정되고 있으나 이에 선행하여 ‘기증희망등록’의 용어 정의의 통일이 필요할 것으로 보임.

2) 구득체계

○ 장기구득기관 제도의 신설과 업무 수행상의 문제

- 스페인의 경우 장기구득관리(TPM : Transplant Procurement Management) 체제로 각 병원 내의 장기구득전문의 등 전문가들의 역할을 구득활동의 핵심에 두고, 미국의 경우 장기구득기관의 역할을 활성화시키며 이식의료기관, 장기구득기관, 조직적합성 검사 실험실 등 이식관련 전문기관들을 연계하는 OPTN 구축으로써 의료기관과 구분되는 장기구득기관의 역할을 핵심에 두고 있음.⁷⁶⁾
- 한영자 등(2006) 보고서에 따르면⁷⁷⁾, 우리나라는 처음 장기등이식에 관한 법률을 제정할 당시, 어떠한 체계를 정립할 것인가에 대한 명확한 방침 없이 전국적 규모의 공정한 장기배분을 달성하고자 미국의 UNOS를 모방한 KONOS를 설립을 서두르게 되었음. 구득업무를 담당하는 기관 없이⁷⁸⁾ 배분을 위주로 하

76) 한영자 등(2003), ‘장기구득기관 설립 및 운영방안 연구’, 정책보고서 2003-75, 한국보건사회연구원/국립의료원, 39면.

77) 한영자 등(2003), ‘장기구득기관 설립 및 운영방안 연구’, 정책보고서 2003-75, 한국보건사회연구원/국립의료원, 39면.

78) 사실상 정부는 그동안 혈액 사업 등을 성공적으로 이끌어온 대한적십자사에서 구득업무를 담당해 주기를 바라고 있었으나, 적십자사에서 이를 거부함. 국립의료원에서 KONOS 사업을 수행하게 됨.

는 KONOS가 운영되었기 때문에 사실상 구득활동 업무를 기대할 수 없는 장기이식등록기관에서 등록되는 기증자에 대한 관리로 구득업무의 일부가 이루어지고 있었음. 그러나 이러한 정도로는 극심한 장기 부족사태를 해결할 수 없었음.

- 따라서 구득업무를 일정 정도 달성하기 위해 2002년 뇌사판정대상자관리전문기관 제도를 새롭게 도입하게 되었음. 뇌사판정대상자관리전문기관 제도는 뇌사판정, 장기기증등록, 장기적출 및 이식이 한 기관에서 이루어지게 하고, 뇌사자 발굴시 신장 1개에 대한 우선 배정을 인정하고 있음.
- 그런데 뇌사판정대상자관리전문기관은 등록, 뇌사판정, 이식 업무를 통합적으로 수행함으로써 각 업무에 해당되는 기관을 별도로 두어 상호 견제를 통한 균형을 도모하고자 하였던 법률의 취지를 몰각하게 되는 결과를 초래하게 됨.
- 게다가 뇌사판정대상자관리전문기관의 경우 뇌사자 발굴시 인센티브가 부여되기 때문에 뇌사판정 및 장기이식에 있어서 장기이식의료기관의 이해관계에 의한 의사의 업무수행이 이루어져 WHO의 제2원칙에도 어긋날 수 있음.
- 이러한 뇌사판정대상자관리전문기관은 기증자가 장기구득의사를 밝힐 때 비로소 활동할 수 있게 되기 때문에, 뇌사자의 장기기증을 확보하여 수급 불균형을 해소하고자 하는 당국의 입장을 제대로 반영할 수 없었음.
- 이러한 문제들로 인해서 뇌사자 발굴에 대한 능동적인 구득체계를 확립하고자 장기구득전문기관 제도를 신설하게 됨. 이 기관은 2011년 6월 1일부터 활동하게 됨.
- 그런데 장기구득전문기관이 활성화되기 위해서는 몇 가지 제도적 기반이 마련되어야 하며, 뇌사추정자에 대한 통보의무, 장기구득전문의료인의 양성 및 인증, 뇌사자관리프로그램의 확립 등의 방안이 필요함.

○ 장기구득전문의료인 양성 미비

- 장기기증 활성화를 위해서는 뇌사추정자에 대한 발굴과 적절한 시점에서의 장기기증 권유가 중요함.
- 우리나라의 경우 문화적인 영향으로 인하여 고인이 생전에 기증의사를 밝혔음에도 불구하고 가족들의 반대로 기증이 이루어지지 않은 경우가 많음. 뇌사기

증자의 생전 의사보다는 오히려 유가족의 의사가 더 결정적인 것처럼 작용하고 있는 것이 현실임. 뇌사자의 생전 장기기증의사를 최대한 존중하고 있는 미국 등의 경우에도 비슷한 실정임.

- 결국 이러한 문화적 맥락을 이해하여 구득업무를 수행할 수 있는 숙련되고 전문적인 장기구득전문의료인들이 양성되어야 할 것임.
- 그런데 우리나라의 경우 장기이식전문의료인의 자격을 인증하고 교육할 수 있는 기관이 없음. 단지 실무적으로 코디네이터로 불리는 전문 간호사가 이와 같은 역할을 담당하고 있는 실정임.

○ 사망자에 대한 구득 업무 부재

- 사망한 자의 경우 구득의 대상이 될 수 있는 장기는 거의 각막을 제외하고는 어려움. 따라서 현행과 마찬가지로 개정법에서도 주로 살아있는 자 또는 뇌사자를 중심으로 장기이식절차를 마련하고 있지만 사망자에 대한 구득업무에 관해서는 침묵하고 있음. 따라서 사망자 구득업무에 대한 법적 근거 마련이 필요할 것임.
- 특히 사망자의 범위에 있어서 marginal donor(non-heartbeating donor, NHBD)도 포함하여 관리절차를 마련할 수 있는 것인지에 대한 논의가 필요함. 미국, 스페인, 프랑스 등의 경우 뇌사자에 준하여 NHBD에 대한 관리 절차를 마련하고 있음.⁷⁹⁾ 벨기에의 경우에는 안락사를 시행하고자 하는 환자에게 대해서까지도 장기 구득을 할 수 있게 하는 프로토콜을 마련함(벨기에 왕립 의학 협회)⁸⁰⁾.

3) 정보관리체계

○ 기증희망등록자 관리 부실

- 2010년 현재 장기등 기증희망등록수는 약 60만명을 넘어서고 있음. 그런데 이에 대한 사후 관리는 거의 되지 않고 있는 실정임. KONOS에서는 장기등이식

79) <http://www.한국장기기증원.kr/>, 한국장기기증원 홈페이지 2011. 1. 23 접속. 그러나 독일의 경우에는 NHBD에 대한 구득이 불가능함.

80) <http://www.catholicculture.org/news/headlines/index.cfm?storyid=9024>

과 관련된 DB 관리를 운영해오고 있는데, 장기기증희망등록자의 사후 관리에 있어서는 미흡하였음. 등록정보를 보관하고 홈페이지를 통해 기증희망등록자임을 확인하도록 할 수 있게 하는 것 외에 기증희망자의 의사표시 확인 및 갱신과 같은 보다 적극적인 관리는 되지 않고 있었음.

- 최근에 기증희망자에 대하여 이메일을 통한 의사표시의 확인 등이 조금씩 이루어지고 있는 실정임.

○ 정보 공유 불가

- 장기기증시 등록기관은 적출 및 이식금지 대상여부를 판단하고, 신체검사 등의 업무를 수행하게 됨. HLA typing 검사도 실시하여야 함.
- 그런데 혈액 사업을 통해서 이미 혈액에 관하여 BISS를 통해 국가관리하에 공적 관리 시스템을 도입한 바 있음.
- 이를 활용하여 등록 시 기증에 적합하지 않은 경우를 선별할 수 있다면 인력 사용 및 시간 관리의 측면에 있어서 효율적일 수 있을 것임.

바. 외국 제도 현황

1) 국제적 지침 및 선언

가) WHO 지침

○ 2009년 3월, 세계보건의회(WHO)

- 사람세포, 조직 그리고 장기의 이식에 관한 지침 원칙(WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation)을 제시함.
- 우리나라의 경우 대체적으로 장기등 이식에 관한 법률을 통하여 장기의 이식에 관한 WHO 지침에서 선언하고 있는 원칙들을 반영하고 있는 규정들이 있음.
- 제2원칙의 경우 사망의 결정에 관여하는 의사의 후속 절차 및 수증자에 대한 관여의 금지를 규정하고 있는데, 이에 대해서는 우리나라 제27조에서 뇌사판정 의사의 장기적출 금지규정이 대응되는 규정으로 볼 수 있음.
- 그러나 우리나라의 경우 뇌사판정한 의사가 장기등의 적출에 직접적으로 참여하는 것은 금지하고 있지만, 장기를 수혜 받을 수 있는 환자에 대한 진료에 참여하지 말아야 할 것을 금지하고 있지는 않음. 따라서 후속절차에 간접적으로 관여하게 되는 것은 불가피한 것으로 허용됨.⁸¹⁾ 특히 뇌사판정대상자관리전문기관의 경우 뇌사판정기관이면서 이식기관이기 때문에 뇌사판정의사와 이식의사가 서로 다르다고 하더라도 한 기관에 소속되어 있으므로, 뇌사자 발굴시 기관이 얻게 되는 인센티브를 목적으로 뇌사판정의사와 이식의사 간의 모종의 연계가 발생할 수 있음. 따라서 제2원칙에 대한 보다 엄격한 준수가 필요할 것임.

1) 제1원칙 : 장기등을 적출할 수 있는 요건 규정⁸²⁾

- 법 제12조 및 제22조에서 기증동의 및 적출 등의 규정

2) 제2원칙 : 사망의 결정에 관여하는 의사의 후속 절차 및 수증자에 대한 관여의 금지⁸³⁾

- 법 제27조에서 뇌사판정의사의 장기등의 적출 등 금지

3) 제3원칙 : 기증에 관한 원칙⁸⁴⁾

- 법 제11조 장기등의 적출 및 이식의 금지에 관한 내용을 규정함.

: 이식에 부적합한 장기의 경우 적출 및 이식 금지, 이식대상자가 정해지지 않은 경우 적출 금지, 살아

81) 한영자 등(2003), '장기구득기관 설립 및 운영방안 연구', 정책보고서 2003-75, 한국보건사회연구원/국립의료원, 40면.

있는 사람의 경우 제한된 범위 내에서 적출 가능. 살아있는 사람의 경우 기증 장기의 범주 한정 - 법 제14조 장기등기증자 등의 등록에 뇌사자 또는 사망한자의 기증등록도 가능 4) 제4원칙 : 미성년자에 대한 보호⁸⁵⁾ - 법 제11조 생체 기증의 경우 16세 이상의 미성년자의 경우만 적출 가능. 이식대상자는 배우자·직계존비속·형제자매 또는 4촌 이내의 친족으로 한정. 5) 제5원칙 : 장기등 기증시 무상원칙⁸⁶⁾ - 법 제2조 장기기증의 기본이념으로서 장기기증자의 의사표시 존중, 적출 및 이식 과정에서 윤리적 타당성이 있어야 하고, 의학적으로 인정된 방법이어야 함. - 법 제7조 장기등의 매매행위 등 금지 6) 제6원칙 : 홍보에 대한 원칙⁸⁷⁾ - 장기이식관련기관에 의한 교육 및 홍보 가능 - 제6조의 경우 홍보 등에 관한 국가 및 지자체의 지원의무가 규정됨. - 제7조에서 장기등의 매매에 대한 교사, 알선 등 금지 7) 제7원칙 : 의사 및 관련자들의 이식절차 및 건강보험에 대한 간여 금지⁸⁸⁾ - 규정 없음. 8) 제8원칙 : 구득과 이식절차에 관계된 종사자들의 부당한 지불 금지⁸⁹⁾ - 제33조에서 국가 및 지자체는 국립장기이식관리기관을 비롯 장기이식관련기관에 대하여 필요한 예산 등을 지원할 수 있도록 하고 있음. 9) 제9원칙 : 분배의 원칙⁹⁰⁾ - 장기등이식윤리위원회에서는 보건복지부장관의 자문에 응하기 위하여 장기등을 이식받을 사람의 선정기준에 관한 사항에 대하여 심의(제8조) - 제27조에서 국립장기이식관리기관에서 장기등 이식대상자를 선정하도록 함.	
---	--

- 82) 제1원칙 세포, 조직과 장기는 다음과 같은 조건하에 이식을 목적으로 사망한 사람의 신체로부터 적출할 수 있음. (a) 법에서 요구하는 동의를 얻은 경우, (b) 사자가 그러한 채취에 반대하였음고 믿을 만한 이유가 없는 경우
- 83) 제2원칙 잠재적 기증자가 사망하였음을 것을 결정하는 의사는 기증자로부터의 세포, 조직 또는 장기의 적출이나 또는 후속이식절차에 간여하여서는 안 되며, 그러한 세포, 조직과 장기의 예정된 수증자의 보호에 대한 책임을 저서도 안 됨.
- 84) 제3원칙 사자로부터의 기증은 치료에 관한 최대한의 잠재기술만큼 이루어져야 하나, 생존한 성인은 국내규정에 따라 허용되는 대로 장기를 기증할 수 있음. 일반적으로 기증자는 유전적으로, 법적으로 또는 감정적으로 그 수증자와 관련되어야 한다.
간기증은 기증자의 고지된 후의 자발적 동의를 얻은 경우, 기증자에 대한 전문적인 보호와 후속처치가 잘 조직되어지고, 기증자에 대한 선정기준이 철저히 적용되고 검토된 경우에 허용되어진다. 간 기증자는 기증의 결과로 나타나는 가능한 위험, 이익과 결과에 대하여 완전하고 이해가능한 방식으로 고지되어야 한다. 기증자는 법적 능력자여야 하며 정보를 평가할 수 있는 능력이 있어야 한다. 그리고 기증자는 부당한 영향이나 강압 없이 자진하여 행위하여야 한다.
- 85) 제4원칙: 국내법상 허용되는 제한적인 예외가 아니면 이식의 목적으로 생존하는 미성년자의 신체로부터 세포, 조직 또는 장기를 적출해서는 아니 됨. 기증이전에 미성년자의 동의가 요구되어질 수 있는 곳에서는 어디서나 미성년자를 보호하기 위한 특수한 조치가 취해져야 한다. 미성년자에게 적용되어지는 것은 또한 법적 능력자에게도 적용됨.
- 86) 제5원칙: 세포, 조직 그리고 장기는 어떠한 금전적 대가 또는 금전적 가치에 대한 보상 없이 자유롭게 이루어져야 한다. 이식을 위한 세포, 조직 또는 장기의 구매 또는 구매를 위한 제공, 또는 생존자나 사자의 근친자에 의한 그 판매는 금지되어야 한다.
세포, 조직 또는 장기의 판매 또는 구매에 대한 금지는 일실탁익을 포함하여 기증자에게 발생하는 합리적이고 증명할 수 있는 비용에 대한 보상이나 세포, 조직 또는 장기의 소생, 공정, 보관 그리고 공급에 소요되는 비용을 지불하는 것을 금하는 것은 아니다.

나) 장기매매 및 이식관광에 관한 이스탄불 선언

○ 2008년 4월 30일에서 5월 2일 세계이식학회 및 세계신장학회에 의한 이식관광 및 장기매매에 관한 국제회의 소집

- 이미 2004년 세계보건기구(WHO)에서 회원국에 “장기 및 조직의 국제적 불법 거래에 관한 많은 문제들에 관해 주의를 기울일 것과 장기이식을 위한 해외여행 및 조직과 장기의 매매로부터 극빈층과 취약계층을 보호하기 위한 조치를 취할 것”을 권고한 바 있음.
- 모든 나라가 장기의 기증과 이식행위를 통제하는 법적이고도 전문적인 체제뿐만 아니라 기증자와 수혜자의 안전을 담보하고 국제적 기준을 강제하며 비윤리적 행위를 금지하는 투명한 규제, 감독 시스템을 필요로 한다는 점에 있어서 의견이 일치함.
- 우리나라의 경우에도 개정법 제7조를 통해 장기등의 매매행위 금지에 대하여 선언하고 있는데, 다음을 통해서 이를 더욱 구체화할 수 있는 내용을 검토할 필요가 있음.

○ 정의 규정

- 장기 거래(organ trafficking), 장기이식을 위한 거래(transplant commercialism), 장기거래를 위한 이식여행(travel for transplantation)에 대하여 정의를 내림⁹¹⁾

① 장기 거래(organ trafficking) : 이식을 위한 장기의 획득에 관여함을 목적으로 하여 위험, 완

87) 제6원칙: 광고 또는 대중홍보의 방식에 의한 인간 세포, 조직 또는 장기의 이타적 기증의 진흥은 내국규제에 부합하게 이행될 수 있음.

세포, 조직 또는 장기에 대하여 개인이나 그 개인이 사망하였을 경우는, 그 근처에게 대가를 제공하거나 지불하고자 하는 목적으로 세포, 조직 또는 장기의 이용필요에 대하여 광고를 하는 것은 금지되어야 한다. 그러한 개인이나 제3자에게 지불하는 내용을 포함하는 알선행위 또한 금지되어야 한다.

88) 제7원칙 의사와 다른 보건종사자들은 이식절차와 건강보험에 간여하여서는 아니 되며, 만일 해당 세포, 조직 또는 장기가 기증자나 사망한 기증자의 근처자에 대한 관측 또는 강압 또는 대가의 지불을 통해 얻어진 것인 경우 다른 지불한 자들이 그러한 절차를 책임질 수 없음.

89) 제8원칙: 세포, 조직 또는 장기의 구득과 이식절차에 관계된 모든 보건시설이나 종사자들이 이행되는데 필요한 정당한 비용을 초과하는 대가의 지불을 받는 것은 금지되어야 한다.

90) 제9원칙 세포, 조직 또는 장기의 분배는 재정이나 다른 고려가 아닌 임상기준과 윤리적 규범에 의하여 지시되어야 한다. 적절히 구성되었던 위원회에 의해 규정되진 분배원칙은 공평하고 대외적으로 정당화되어지고 투명하여야 한다.

91) http://www.kost.or.kr/information/info04_view.asp 한국인체조직기증지원본부 홈페이지에 있는 자료 참조.

력의 사용 또는 다른 형태의 강압, 유괴, 기만, 사기 및 권력의 남용, 취약적 지위를 통하거나, 제 3자를 통해 돈을 지불하거나 이득을 취함으로써, 생체 및 뇌사자 또는 그들의 장기를 모집, 수송, 이송하고 모으거나 수령하는 행위를 의미함.

② **장기이식에 있어 상업주의(Transplant commercialism)** : 사고팔거나 물질적 이익을 위해 이용하는 것을 포함하여 장기를 상품으로서 취급하는 방침이나 행위를 의미함.

③ **이식을 위한 여행(Travel for transplantation)** : 장기이식을 목적으로 하여 장기, 기증자, 수혜자 또는 이식 전문인이 관할권을 넘어 이동하는 것을 의미함. 이식을 위한 여행이 만약 장기의 거래나 상업주의와 관련되거나 또는 국외에서 온 환자에게 장기 이식을 제공하기 위해 자국의 자원들(장기, 전문인, 이식센터)을 쏟아 부음으로써 한 국가가 자국민을 위해 할 수 있는 능력을 훼손한다면 이식관광 (transplant tourism)으로 분류됨.

○ 내용

1. 정부는 국제적 비정부 기구와 협력하여 다음과 같이 장기부전의 스크리닝, 예방 및 치료를 위한 포괄적인 프로그램을 개발하고 실행해야 함 .
 - a. 임상 및 기초과학 연구의 진흥.
 - b. 신장 환자를 위한 투석프로그램처럼 말기 질환을 가진 환자를 치료하고 유병률과 사망률을 최소화하기 위하여 이식프로그램과 함께 운영되는 국제적 가이드라인에 기초한 효과적인 프로그램.
 - c. 의학적으로 안정적인 수혜자에 있어 장기 부전의 우선적 치료법으로서 장기이식.
2. 각 국가는 뇌사자나 생체 기증자로부터의 장기 구득이나 장기이식 진료행위를 통제할 수 있는, 국제적 기준에 부합하는 법령을 제정하고 시행해야 함 .
 - a. 다음과 같은 원칙에 따라 이식에 이용 가능한 장기의 숫자를 극대화하는 정책과 절차를 개발하고 시행해야 함 .
 - b. 장기 기증과 이식의 과정은 투명성과 안정성을 담보하기 위해 각국의 보건당국의 감독과 책임을 필요로 한다.
 - c. 감독은 뇌사자 장기기증과 생체 장기 기증을 기록하는 국가적 또는 지역적 등록부(registry)를 요한다.
 - d. 효과적인 프로그램의 가장 중요한 부분은 공공의 교육과 인식, 건강관련 전문인의 교육 및 수련과 국가 장기 기증 및 이식 시스템에서 모든 이해관계자들의 의무와 책임을 정의하는 것이다.
3. 이식을 위한 장기는 국가 내에서 성별, 민족, 종교, 사회적 또는 재정적 상태에 관계없이 적

절한 수혜자에게 공정하게 배분되어야 한다.

a. 재정적 고려나 물질적 이익은 어떤 경우에도 적절한 배분 원칙을 적용하는데 영향을 미쳐서는 안 됨.

4. 장기이식에 관한 정책 및 프로그램의 일차적 목표는 단기간 혹은 장기간에 걸쳐 기증자 및 수혜자 모두의 건강을 증진하기 위한 최선의 의료를 제공하는 것이다.

a. 재정적 고려나 물질적 이익은 어떤 경우에도 기증자 및 수혜자의 건강과 안녕을 위한 배려보다 우선할 수 없음.

5. 각 국가와 지역은 그 내부에서 또는 지역적 협력을 통해 그 거주자들에게 필요한 충분한 수의 장기를 제공함으로써 장기 기증에 있어 자족(自足)을 달성할 수 있도록 노력해야 함 .

a. 국가 간의 협력은 취약층을 보호하고, 기증자와 수혜자 수의 균등성을 촉진하며 다음과 같은 원칙을 위반하지 않는 한 국가의 자족(自足)에 부합한다.

b. 타 국가로부터 온 환자를 치료하는 것은, 그것이 자국민을 위한 이식 행위를 제공하는 그 국가의 능력을 훼손하지 않는 경우에만 인정됨.

6. 장기거래와 이식관광은 형평원칙, 정의, 그리고 인간의 존엄성에 대한 존중을 위반하는 것이며 금지되어야 한다. 장기이식에 있어 상업주의는 가난하고 취약한 기증자를 목표로 하기 때문에 끊임없이 불공평과 부정에 이르게 하며 금지되어야 한다. 결의문을 통하여 World Health Assembly는 장기이식을 위해 인간의 장기를 구매하거나 판매하는 것을 금지할 것을 각국에 권고하였음.

a. 이러한 행위와 관련된 금지는 장기이식을 위한 상업주의, 장기 거래, 또는 이식관광을 목적으로 한 모든 형태의 광고(전자 미디어 및 인쇄물을 포함한), 유혹, 알선행위의 금지를 포함하여야 한다.

b. 이러한 금지는 기증자나 장기 또는 이식하려는 장기를 의학적으로 스크리닝하는 행위를 포함하여 장기의 거래나 이식관광을 돕거나 조장하고 그것을 이용하는 행위에 대한 처벌을 포함하여야 한다.

c. 취약한 개인과 그룹들(무교육자, 가난한 자, 불법 체류자, 죄수, 정치적 또는 경제적 망명자와 같은)을 생체 기증자가 되게 하는 행위는 장기 거래, 이식관광 그리고 장기 이식에 관한 상업주의에 반대하는 우리의 목적에 반한다.

- 장기매매의 근절을 위하여 특히 생체 기증과 관련하여 공공의 교육과 인식, 건강관련 전문인의 교육 및 수련 등과 관련된 부분을 주의할 필요가 있음.
- 특히 취약계층에 대한 생체 기증시의 주의 점에 유의할 필요가 있음(밑줄 부분 참조).

○ 이식프로그램 추진을 위한 각 회원국의 전략

뇌사자 장기기증을 증가시키는 책임에 부응하기 위해:

1. 정부는 의료단체, 전문가, 비정부기구 등과 협력하여 뇌사자 장기 기증을 증가시키기 위해 적절한 행동을 취해야 하며, 뇌사자 장기 기증에 대한 장애물과 의욕을 꺾는 방해물을 제거하기 위한 조치를 취해야 함 .
2. 뇌사자 장기 기증과 이식이 정착되지 않은 국가에서는 뇌사자 장기 기증을 시작하고 장기이식 관련 토대를 세움으로써 각국의 잠재적 뇌사 기증자를 최대한 발굴하기 위한 법률을 제정해야 함 .
3. 뇌사자 장기기증이 이미 시작된 모든 나라에서는 뇌사자 장기 기증 및 이식의 치료적 잠재성 (potential)이 극대화되어야 한다.
4. 뇌사자 장기 이식 프로그램이 잘 확립된 국가는 장기 기증을 증진시키기 위해 노력하는 다른 국가들과 정보, 전문이력 및 기술을 공유하도록 장려되어야 한다.

생체 기증자를 보호하고 안전성을 담보하고, 이식관광, 장기거래, 이식에 대한 상업주의와 투쟁하며, 생체기증자의 영웅적 행동에 대한 적절한 보상을 증진시키기 위해:

1. 장기 기증행위는 정부와 시민사회단체의 대표자들에 의해 영웅스럽고 명예롭게 여겨져야 한다.
2. 생체 기증자의 의학적, 정신사회적 적절성은 암스테르담과 밴쿠버 포럼에 의한 권고에 따라 결정되어야 한다.
 - a. 고지에 입각한 동의는 기증 과정의 정신적인 충격에 대한 평가를 포함한 기증자의 이해를 평가하는 조항을 구체화시켜야 한다.
 - b. 모든 기증자는 스크리닝 과정 중에 정신보건전문가에 의해 정신사회적 평가를 받아야 한다.
3. 장기 거래, 이식에 대한 상업주의, 이식관광에 희생양이 된 기증자를 포함하여 모든 장기 기증자의 건강 관리는 그런 방식의 장기 기증을 인가한 각 국가에 명백히 책임이 있음.
4. 시스템과 조직은 표준화, 투명성 및 장기 기증에 대한 지지에 있어 책임을 보장해야 함 .
 - a. 과정 및 사후 점검의 투명성을 확보하는 메커니즘이 확립되어야 한다.
 - b. 고지에 입각한 동의는 기증 및 사후 점검 과정 모두에 대해 얻어져야 한다.
5. 제공되는 건강관리는 장기 기증 당시의 의학적 및 정신사회적 관리와 장기 기증과 관련되어 발생한 모든 장, 단기 결과에 대한 관리를 포함한다.
 - a. 보편적인 건강보험제도가 없는 국가에서는 기증자에게 제공되는 건강 관리에 있어 기증과 관련된 상해, 생명 및 건강 보험의 제공이 필요하다.
 - b. 보편적인 건강보험제도가 없는 국가의 관청은 장기 기증자가 기증 행위와 관련된 적절한

- 의학적 처치를 받을 수 있도록 보장해야 함 .
- c. 장기 기증자는 건강 및/또는 생명 보험의 보상범위 및 취업기회에 있어 손해를 보아서는 안 됨.
 - d. 모든 기증자는 추적조사의 표준적 요소로서 정신사회적 관리를 제공받아야 한다.
 - e. 기증자에게 장기부전이 발생한 경우, 기증자는 다음과 같은 대우를 받아야 한다.
 - i. 신장환자에서 투석 치료와 같은 지지적 치료
 - ii. 생체 또는 뇌사자 장기 이식을 원할 경우, 배분 원칙에 통합된, 이식에 대한 우선권
6. 장기 기증 과정에서 발생한 실제적이고 문서로 입증된 비용에 대한 포괄적 변제는 장기에 대한 보상이 아니라 수혜자의 치료과정에서 발생한 적법한 비용이다.
- a. 그러한 비용은 대체로 수혜자의 치료에 발생한 비용을 책임지는 쪽이 변제한다 (정부 보건 당국 또는 건강 보험업자 등).
 - b. 적절한 원가와 비용은 국가적 표준에 맞춰 투명한 방법에 의해 계산되고 관리되어야 한다.
 - c. 공인된 비용은 서비스를 제공하는 쪽에 직접적으로 변제되어야 한다 (기증자의 처치 및 관리를 제공하는 병원 등).
 - d. 기증자의 수입 손실분과 현금지불경비는 수혜자가 기증자에게 직접 지불하기보다 이식을 관할하는 단체에 의해 지불되어야 한다.
7. 문서로 입증되었을 때 변제될 수 있는 적법한 비용은 다음과 같다.
- a. 장기 기증에서 제외된 잠재적 생체 기증자의 의학적 및 심리적 평가에 관련된 비용 (예를 들면, 평가 과정에서 발견된 의학적 또는 면역학적 사항 때문)
 - b. 장기 기증의 수술 전, 중, 후의 과정을 준비하며 그로 인해 초래된 비용 (예를 들면, 장기 리 전화, 여행, 숙박 및 생계비)
 - c. 기증자의 퇴원 후 건강 관리에 의해 초래된 의료비용
 - d. 장기기증과 관련하여 초래된 수입손실 (국가적 평균과 맞춰서)

－ 위와 같은 원칙하에 다음과 같이 기증자 수의 증가, 장기거래 등의 방지 및 합법적인 생명 구조를 위한 이식프로그램의 축진을 위한 전략을 제안함.

－ 시사점 : 우리나라의 경우 모든 장기기증에 있어서 무상 원칙을 선언하고 있으므로(법 제7조), 이에 대한 비용을 변상하는 것 외에는 다른 혜택을 받지 못함. 그러나 변상의 범위에 대해서 다시 검토할 필요가 있음. 생체 기증의 경우 신체의 훼손이 불가피하므로 제5조 제e항과 같이 기증자에 대한 지속적인 건강 관리 프로그램 및 지원 정책이 마련되어야 할 필요가 있음.

2) 미국

가) 관리 감독 기관

(1) 보건복지부(DHHS)

○ 생체 자원 관련 관리감독청

- 질병관리본부(CDC, Centers for Disease Control and Prevention)
- 식품의약품안전청(FDA, Food and Drug Administration)
- 보건자원복지청(HRSA, Health Resources and Services Administration)
- 국립보건원(NIH, National Institutes of Health)

(2) 보건자원복지청(HRSA)

○ 성격

- 보건복지부(DHHS) 소속 실행청(operating division)
- 보건자원청(HRA, Health Resources Administration)과 보건복지청(HSA, Health Services Administration)의 통합으로 1982년 창립
- 의료취약계층에 대한 보건서비스 제공

○ 보건의료관리국(HSB, Healthcare Systems Bureau)

- 목적 : 공중의 건강을 보호하고 당해 지역에 국가적 차원에서의 관리와 지도를 하는 일련의 프로그램을 통하여 개인의 건강을 증진
- 조직 : 이식과(division of transplantation), 시설(기준) 준수 및 복구과(division of Facilities Compliance and Recovery), 백신피해보상국(division of Vaccine Injury Compensation), 의약품국(Office of Pharmacy Affairs)으로 구성되는데, 장기이식 관련 부서는 '이식과'임.
- 이식과를 통해 OPTN 및 SRTR, NMDP (National bone Marrow Donor Program)과 관련된 연방계약을 관리함.⁹²⁾

92) Federal Register Wednesday, May 31, 2006 Part II Department of Health and Human Services p.

- 정보 공유를 위한 organdonor 사이트의 운영
- 정책 : 장기기증 및 이식 프로그램(Organ Donation and Transplantation) 및 (조혈모)세포이식프로그램(C. W. Bill Young Cell Transplantation Program) 등 시행
- 장기기증 및 이식 프로그램의 내용 : 웹사이트 관리 및 관리계약 체결 (Organdonor.gov 관리, OPTN, SRTR, 및 NMDP 계약), 이하 데이터 베이스 내용 참조.

나) 데이터 베이스

○ Organdonor.gov

- 장기 및 인체조직의 기증과 이식에 대한 정부차원의 웹사이트
- 관리 : 보건자원복지청(HRSA)내 보건의료관리국(HSB)⁹³⁾의 이식부서
- 이 사이트에서 이용할 수 있는 공적 정보(government information)는 자유롭게 이용 가능함. 단, 후속 사용에 있어서 사이트 인용표시 요청

○ 장기구득 및 이식망(OPTN, Organ Procurement Transplant Network)

- 홈페이지 주소 : <http://optn.transplant.hrsa.gov/>
- 주체 : UNOS⁹⁴⁾(HRSA와 계약을 맺고 OPTN을 관리함)
- 업무 : 공중위생법(Public Health Service Act)에 따라 확립된 국가장기구득 및 이식망(OPTN, National Organ Procurement and Transplantation Network) 관리
- OPTN 운영 방식 : 1986년 Omnibus Budget Reconciliation Act에 회원자격 규정(OPO, 이식센터, 조직적합성검사실험실 등) 만일 이식센터가 가입하지 않고 장기이식을 할 경우, 그 센

30982.

93) The Healthcare Systems Bureau (HSB) protects the public health and improves the health of individuals through an array of programs that provide national leadership and direction in targeted areas.

94) Internal Revenue Code의 Section 501(c)(3)규정에 의하여 자선기관으로 자격을 부여받은 비영리 민간 회원제 단체

터는 연방정부의 메디케어/메디케이드 프로그램에 참여할 수 없음.

- 데이터베이스 시스템 UNetSM : UNOS가 개발

: 이식대기자명단, 장기매칭, 및 이식에 관련된 모든 OPTN 데이터를 수집, 저장, 분석, 출판하기 위한 것임.

: 1999년 10월 25일에 설치된, 이 시스템은 1986년 이래 미국에서 발생한 모든 장기기증 및 이식 사건에 관한 데이터를 포함

: 장기이식기관들의 업무 보조 - 이식을 위한 환자의 등록, 대기하고 있는 환자와 기증된 장기의 매칭, 이식 전후의 모든 환자들의 time-sensitive하고 life-critical한 데이터 관리

○ SRTR(Scientific Registry of Transplant Recipients)⁹⁵⁾

- 홈페이지 주소 : <http://www.srtr.org/default.aspx>

- 주체

: MMRF(Minneapolis Medical Research Foundation)의 CDRG(Chronic Disease Research Group)⁹⁶⁾에 의하여 운영

- 특징

: 이식통계에 대한 범국가적 데이터 베이스 시스템

: 1987년 설립,

: 신장, 심장, 간, 폐, 소장, 및 췌장을 포함한 고형 장기 이식에 대한 과학적 · 임상적인 지위에 대한 지속적인 평가를 지원

- data

: 국가 전역의 병원과 OPO로부터, OPTN에 의하여, 수집

: 이식과정 전반, 즉 장기기증 및 이식대기자에서부터 이식 수혜자 및 생존 통계에 이르기까지 이식활동 전반에 걸친 현재 및 과거의 정보를 포함

- 활용

95) <http://www.ustransplant.org/who.aspx> (2010. 11)

96) CDRG 연구자들과 스텝은 국가 전역으로부터 온 SRTR의 senior 스텝과 함께 SRTR과 같은 거대한 전염병 프로젝트에 관한 중요한 지식과 경험을 가지고 있음. 과거 프로젝트는 신장병 환자의 치사율, 질병율(morbidity), 그리고 삶의 질과 같은 주제들을 망라하는 동료심사 저널들에 출판될 수 있는, 보건 결과물 및 이식 연구, 즉 장기할당, 장기이식대기자명단, 장기구득, 및 이식후의 결과 등에 관한 경험을 제공하였음.

: 증거에 기반하여 정책을 발전시키게 하고, 이식프로그램 및 OPO의 분석에 대해서 지원하며, 이식 공동체에 중요한 문제들에 대한 연구를 활성화

- SRTR 기술 자문위원회(S-TAC) : SRTR 계약을 위한 기술적 감독을 제공하는 위원회(위원들의 약력, S-TAC 강령 및 내규, 그리고 예정된 회의날짜에 대한 내용 게시)

다) 구득 업무 관련

(1) 구득대상

○ 심폐사 기증자(DCD⁹⁷⁾=NHBD⁹⁸⁾)⁹⁹⁾

- 뇌사자가 아닌 회복이 어려워 심폐사 가능성이 있는 환자들을 의미함.
- Controlled DCD는 몇 시간 안에 사망할 것으로 예측되는 환자를 말하며, Uncontrolled DCD는 예측이 불가능한 환자를 말함.

(2) 구득업무 수행

○ 장기구득전문기관(OPO, Organ Procurement Organization)

- 근거규정 : Federal Regulation, 42 CFR Part 486, Subpart G
- 지정 : CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)¹⁰⁰⁾에서 장기구득과 장기이식 실적에 기초하여 4년마다 장기구득기관 지정 갱신, 현재 58개 OPO가 지정되어 있음.
- 서비스 지역 요건(OPO service area size designation and documentation requirements) § 486.306¹⁰¹⁾

97) Donor after Cardiac Death

98) Non-Heart Beating Donor

99) 한영자 등(2003), '장기구득기관 설립 및 운영방안 연구', 정책보고서 2003-75, 한국보건사회연구원/국립의료원, 99면.

100) 구 보건의료재정국(HCFA, Health Care Financing Administration)

101) 한영자 등(2003), '장기구득기관 설립 및 운영방안 연구', 정책보고서 2003-75, 한국보건사회연구원/국립의료원에 따르면 본래 서비스 지역 요건은 적어도 다음에서 한 가지 요건을 충족시켜야 함.

1) 주 전체 또는 공식적인 미국의 준주를 포함한다.

2) 2년 동안 한해 적어도 24명의 기증자로부터 장기를 구득하거나 이 요건에 대하여 예외가 인정됨.(삭제됨)

3) 인접해 있지 않은 미국 주, 준주 또는 자치청에 있어 독점적으로 운영하는 경우, 인구 백만 명당 구득

: 규정된 서비스구역이 있어야 하며, 다음의 정보를 포함한 서류들을 신청시 또는 지정기간동안 CMS가 확인할 수 있게 해야 함.

① 서비스 지역 지정 : Office of Management and Budget의 장이 구체화하거나 또는 그러한 지역을 포함하지 않는, 전체 metropolitan statistical area 포함(New England county metropolitan statistical area 포함)

② 서비스 지역의 위치 및 특성

- OPO는 서비스 지역에 대한 다음에 해당하는 정보를 제출해야 함.
- 서비스 대상이 되는 카운티(또는 루이지애나 주의 군(parishes=county))의 이름 또는 만일 서비스지역이 전체 주(State)를 포함한다면, 그 주(State)의 이름
- 서비스 지역의 지리적 경계선
- 인공호흡기 및 수술실 모두를 갖추고 있는 서비스 지역 내 모든 병원 및 급성질환 병원(critical access hospital)의 수와 이름

③ 구성

- 장기의 기증, 구득 및 분배에 대한 정책을 권고할 수 있는 권한을 가진 이사회 또는 자문위원회를 두어야 함
- OPO 서비스 지역내 각 이식센터 이식외과전문의 1인
- 병원행정, 조직은행, 임의보건단체, 중환자실 또는 응급실 중 한곳의 인력 대표
- 일반대중
- 의사 또는 인간 조직 적합성 전문인 및 신경전문 인력 포함

(3) 구득전문의료인 교육 및 훈련¹⁰²⁾

○ 장기이식인증위원회(ABTC, American Board for Transplant Certification)

- 1988년 설립

및 이식된 신장에 대해 전체 OPO 평균의 50%를 달성한다.

4) 새로 만들어진 기관일 경우, 매년 적어도 50명의 잠재 기증자로부터 장기를 구득할 수 있음을 증명한다.

-> 인구 요건의 경우 중요하지 않다는 판단 하에 삭제됨.(DHHS(2006), Federal Registry, 30987)

102) ABTC(2009), CCTC/CPTC/CCTN Candidate Handbook, 1, 9-10. (<http://www.abtc.net>)

- 독립된 비영리 기관으로서 장기이식분야에 있어서 자발적 비정부 인증자격증을 수여하는 기관

- 임무

- ① 장기이식 전문직에 요구되는 교육, 능력의 기준 설정
- ② 장기이식 코디네이터를 간호 및 장기 조정 전문직으로 규정
- ③ 장기이식전문인에 대한 자격증을 수여
- ④ 자격증 수여자의 명부 관리
- ⑤ 교육 및 재인증을 통한 실무자(practitioner)의 지속적인 전문성 증진을 도모

- 장기이식코디네이터(CCTC, Certified Clinical Transplant Coordinator)

- 자격요건 : 장기이식분야의 코디네이터로 최소한 12개월 이상의 경험 필요.
- 시험 내용 : 고형장기, 즉 신장, 췌장, 간, 폐, 장, 및 심장 care 및 이식 코디네이션에 관한 전반적인 내용. 기본적으로 성인 및 아동 수혜자 모두와 관련된 원칙에 대한 이해가 있어야 함.

- 장기구득코디네이터(CPTC, Certified Procurement Transplant Coordinator)

- 자격요건 : 장기이식분야의 코디네이터로 최소한 12개월 이상의 경험 필요.
- 시험 내용 : 실제 장기구득 뿐만 아니라 기증동의, 관리, 장기배분과 관련된 장기기증과정 및 구득에 대한 전반적인 내용. 아동 및 성인 장기기증자들에 대한 장기기증, 구득, 임상에 관한 전반적인 지식이 있어야 함.

- 이식장기보존전문인(CTP, Certified Transplant Preservationist)

- 자격요건 : 장기이식분야의 보관전문인으로서 최소한 12개월 이상 경험 필요.
- 시험 내용 : 전문 임상, 장기구득, 무균처리기술(aseptic technique), 장기보관, 검체수집 및 포장, labeling, 운반 등 전반적인 분야와 관련된 장기 보존 과정에 대한 전반적인 지식. 장기 해부 뿐만 아니라 아동 및 성인에 대한 장기 보존술에 관한 지식도 있어야 함. UNOS/OPTN 장기배분 정책에 대한 내용 및 동의와 관련된 장

기구등록과정에 대한 지식도 있어야 함.

○ 장기이식전문간호사(CCTN, Certified Clinical Transplant Nurse)

- 자격요건 : 고형 장기이식분야에서 장기이식간호사로서 최소한 12개월이상의 등록된 간호사(Registered Nurse)로 경험과 일반 간호사로서 최소 12개월 이상의 경험 필요.
- 시험 내용 : 이식간호 분야에 대한 본인의 성취도에 대해서 기술할 수 있는 주제들을 질문함. 이식간호 전반적인 지식을 묻게 됨. 물론 아동 및 성인 수혜자 모두와 관련된 기본적인 원칙들에 대한 이해가 있어야 함. 75%이상 논술.

라) 홍보 업무

○ Donate life America

- 설립 : 1992년 장기이식관련단체에 의해 장기, 안구 및 조직 기증에 대한 대중 교육과 이종의 수고를 덜기 위하여 창립.
- 장기, 조직, 및 안구에 대한 기증 캠페인
- 구성 : 국가기관 및 미국 전역에 걸친 50개 주(state) 팀
- 역할 : Donate Life 브랜드 관리, 브로셔, 프로그램, kits, 프로모션 아이템 등 발전시킴. 10년 가까이 자동차 부문, 일반 대중 및 다문화인종에 대한 캠페인을 벌여왔으며, Donor Designation Collaborative를 이끌어 옴.
- 운영 : 일반 기부금과 이식의료기관, 장기구득기관(OPO), 및 조직적합성 검사 실험실로부터의 Donate Life 연회비 및 그 밖의 다른 장기, 안구 및 조직 이식관련 단체의 회원들로부터의 기부금
- 목표 : 기증희망자의 수를 약 6천만에서 1억명으로 늘리는 것.

마) 생체기증

○ OPTN 내 생체기증위원회

- 역할

- : 생체기증자로부터 수혜자에 이르기까지 장기기증 및 이식에 관련된 문제들에 대해 심의
- : 생체기증이식과 관련된 대중 소통(public communication) 및 교육 자료에 대한 스텝 및 다른 위원회에 대한 지침을 제공
- 목표 : 생체 기증 및 생체 기증 이식의 과정 개선 및 생체 장기기증 안전 촉진

○ Transplant Living

- 홈페이지 : <http://www.transplantliving.org/>
- 업무 : ① 이식 전, ② 이식 과정상, ③ 이식 후 생체 기증 과정 전반에 대한 정보 제공

3) 영국

가) 관리 감독 기관

(1) HTA(Human Tissue Authority) : 인체유래물 관련 특별보건기구

○ 성격

- : 연구, 환자의 치료, 사체 실험, 교수 및 public exhibitions와 같은 목적을 위하여 인체유래물(human tissue)의 저장 및 사용을 관장하는 기관들을 허가함으로써 공중의 신뢰(confidence)를 지원하는 감시기구
- : 살아있는 사람으로부터 장기 및 골수가 기증되는 것에 대한 승인 업무

(2) NHS 혈액이식청(NHSBT)

(1) 설립

- 1991년 보건부 산하에 장기이식지원서비스기구(UKTSSA: UK Transplant Support Service Authority)가 설치되었으며, 이 기관은 장기기증을 증가와 역할 확대를 위

해 2000년 6월 영국이식센터(UK Transplant)로 전환

- 이후 혈액 및 장기의 신뢰성있고 효과적인 공급 및 관련 서비스 제공을 목적으로 영국 장기 기증·이식청(UKT-ODT, UK Transplant-ODT(Organ Donation and Transplantation)), 혈액청(NBA, National Blood Authority) 및 생물학제제실험청(BPL, Bio Products Laboratory)의 통합을 통해서 NHS 소속 특별 보건 기구(Special Health Authority)로, 2005년 10월 NHSBT(NHS Blood and Transplant)를 설립.

(2) 목적 및 기능

○ 목적

- 혈액, 장기, 조직의 공급을 최적화하고,
- 혈액과 장기등 이식 서비스의 효과와 효율성을 높임.

○ 책무

- ① 장기, 혈액, 조직 기증에 대한 권유
- ② 혈액, 장기, 조직의 안전성 및 공급의 최적화
- ③ 혈액 및 이식에 대한 품질, 효율성, 임상결과의 증진 보조
- ④ 보건부 등 행정기관 등에 전문적 자문 제공
- ⑤ 다른 나라의 보건 서비스에 대한 자문 및 지원
- ⑥ 연구 개발의 위탁 및 수행
- ⑦ 관련 EU 법령 및 지침 제정

○ 관리대상

- 혈액, 혈액성분, 혈액 제품, 줄기세포, 인체 조직, plasma, 장기 등

○ 기능

- 장기 및 조직 이식 관련 기능(NHSBT Direction 2005 제3조)¹⁰³⁾

103) 혈액, 줄기세포 및 조직 관련 기능(NHSBT Direction 2005 제2조)

① 수집·저장·운반,
② 조제용 물질 검사·시험·처리,

- ① 기증자와 수증자의 정보 관리,
- ② 장기 및 조직 매칭과 분배,
- ③ 이식대상자 선정 기준 마련 및 목록 관리,
- ④ 기증과 이식의 표준 개발,
- ⑤ NHS기관에 대한 감시,
- ⑥ 기증촉진 홍보 등

나) 데이터 베이스

○ NHSBT Registry

- 사후 기증 희망에 대한 등록 데이터 베이스

다) 구득 업무 관련

○ 코디네이터¹⁰⁴⁾

- 장기기증자 코디네이터와 장기이식 코디네이터 구분
- 주요 임무와 책임

- 24시간 의뢰를 위한 근무대기(on-call)
- 관내 장기기증센터 확인 및 평가
- 장기 및 조직 기증을 위한 교육전략 개발 및 실행
- 기존 또는 잠재 장기기증센터의 기증자 연계 간호사(Donor Liaison Sister), 기타 관련 직원과의 의사소통 Line 설치 및 유지
- 관내 모든 장기기증 의뢰를 수용
- 장기기증 현장에 참석하여 기증자 가족과 직원이 정부의 기준에 의한 예우를 받고 있는지, 필요한 적절한 정보를 받고 있는 지를 확인
- 장기의 적합성을 확인하기 위해 기증자에 대한 현장평가(on-site assessment)수행
- 장기의 적절한 상태 보존을 위해 의사, 간호사와 함께 적절한 치료와 중재 주도
- 기증자 가족이 정보를 제공받았는지 확인하고, 의사결정 과정에서 도움
- 장기기증 과정과 후에 모든 기증자 가족과 직원에 대한 지도
- 장기기증 전 과정을 코디네이트하고 장기적출팀과의 연계
- 관련 서류가 완료되었는지 확인하고 장기관리센터와 연락
- 기타 가족에 대한 추후 정보 제공 등의 임무, 교육, 행정, 감사·연구, 관리, 전문인으로서의 책임

- ③ 기증촉진 홍보,
- ④ 혈액과 골수 기증자의 등록 관리,
- ⑤ 기증자와 환자를 위한 표준 실험실 제공 등

104) 한영자 외(2006), **장기구득기관 설립 및 운영방안 연구**, 정책보고서 2006-11, 한국보건사회연구원, 83면.

라) 생체기증에 대한 관리

○ 생체 기증 연령

- Human Tissue Act of 2004에서는 생체 기증 제한 연령은 없음. 다만 생체 기증자의 다수는 18세 이상이며, 어린이의 경우에는 거의 드물고, 법원의 허가가 있어야 함.
- Human Tissue (Scotland) Act of 2006에서 스코틀랜드는 법적으로 16세 이상으로 한정하고 있음.

○ 생체 기증 평가(assessment)

- healthcare 팀원이 평가하게 되는데, 여기에는 의사, 코디네이터 간호사, 상담사, 정신과 의사, 사회복지사가 포함됨.

○ 생체 기증에 대한 감독¹⁰⁵⁾

- England, Wales and Northern Ireland에서는 Human Tissue Act 2004를 통해서, 그리고 Scotland에서는 Human Tissue (Scotland) Act 2006를 통해서 UK의 장기 및 조직에 대한 기증의 법률적 틀을 제공함.
- HTA
 - : 고형 장기 전부 및 그 일부에 대한 생체 기증을 규제함.
 - : 생체 기증에 대한 승인
 - : IA(Independent Assessor)¹⁰⁶⁾에 의한 평가 필요
- 기증자의 법적 권리
 - : 기증 절차에 대한 특성과 위험에 대해서 충분히 이해해야만 함.
 - : 어떠한 강요, 압력, 또한 영국에서 불법인 장기 및 일부 장기의 기증에 관련된 비용 지불 등이 없어야만 함.

105)

http://www.uktransplant.org.uk/ukt/how_to_become_a_donor/living_kidney_donation/pdf/living_kidney_donation.pdf

106) HTA에 의해서 훈련 및 인증된 자로서, 모든 법률적 요건들이 충족되었다는 것을 보증하는 평가과정의 한 부분으로 기능함.

4) 프랑스

가) 관리 감독 기관

(1) Agence de la Biomédecine : ABM

○ 임무(mission)

: ABM은 2004년 생명윤리법에 의하여, 장기 구득, 생식, 인간 배아발생학 및 유전학의 4가지 영역을 통합한, 유럽 유일의 공공기관임. 의료팀 및 환자와의 긴밀한 연계를 통해 ABM은 안전성과 품질, 기대, 윤리 및 투명성에 대한 존중을 보증함.

○ 2005-2008년 8대 목표

- ① 장기, 조직 및 세포(조혈모세포) 이식 정보에 대한 접근 지속적 개선
- ② 보조생식술, 산전 진단 및 유전적 요인 검사에 대한 care 증진
- ③ 의료활동 및 임상의 품질, 안전 및 평가에 대한 개발 및 보증
- ④ 그에 대한 허가 및 승인, 감독
- ⑤ 윤리적 논쟁들과, 국립장기이식기관의 범주 내에 있는 활동에 대한 윤리적 기준의 배포 및 존중에 대한 공헌
- ⑥ 활동하고 있는 국립장기이식기관의 영역 내에서 연구에 대한 촉진 및 배아 연구에 대한 윤리적 원칙 준수 촉진
- ⑦ 정부 당국, 보건 관련 전문가들, 프랑스 시민들을 위한 정보 전개(develop)
- ⑧ 공공보건정책 뿐만 아니라 규제적 활동 및 국제적 활동에 대한 공헌

○ 장기 및 조직에 대한 기증, 구득 그리고 이식 관련 업무¹⁰⁷⁾

① 내용

- 매년, 만 2천명의 환자들이 장기이식이 필요하지만 이식 장기의 부족으로 인해 2005년에는 단지 4,238명만이 이식을 받을 수 있었음.

107) ABM은 이 외에도 골수 기증 및 이식, 보조생식술 및 산전진단과 유전자검사, 배아 및 배아줄기세포연구 등의 업무를 맡고 있음. 이하의 내용은 <http://www.agence-biomedecine.fr/agence/english.html> ABM 홈페이지에서 발췌한 것임.

- Bioethics Law of August 6th 2004 : 장기 구득 및 이식에 관한 문제를 국가적 우선 사업의 수준으로 끌어올림. 즉 모든 병원들이 구득활동에 참여해야만 한다고 함.
- ABM의 주요 업무의 하나는 이식의 수를 증가시키는 것임.
- 의료전문가들과 함께 ABM은 프랑스 내에서의 장기구득 및 이식활동에 기반을 둔 기관을 발전시키는데 도움을 주고 있음.
- ABM은 획득된 장기의 질을 개선하고, 잠재적 장기기증자의 풀(pool)을 확장하기 위하여 노력함. 또한 슬픔이 젖어 있는 환자 가족들을 포용하는 훈련을 발전시킬 것임. 외과 수술팀이 장기의 수를 증가시키기 위한 필수적인 수단을 가지도록 보증하는데 힘씀. 마지막으로 사후에 장기 및 조직 기증의 문제에 대해서 기증자들의 친한 친구와 가족들 모두가 명확히 이해할 수 있도록 격려할 것임.

② ABM의 역할

- 국가적 이식대기자 명단의 관리
- 장기 기증을 거절한 자의 국가적 명부의 관리
- 장기 배분에 대한 기준을 발전시킴.
- 프랑스 내 그리고 국제적으로 장기의 구득, 배분 및 할당을 코디네이션
- 활동 평가
- 살아있는 기증자로부터의 장기구득에 대한 승인을 위하여 전문 위원회 조직
- 장기 및 조직 기증에 대한 정보 축적

③ 생명윤리법상의 원칙

- 프랑스 생명윤리법은, 기증자와 수혜자 사이의 동의(consent), 호의(gratuity), 그리고 익명성(anonymity)이라는 3가지 원칙을 바탕으로 둠.

“추정된 동의(presumed consent)”의 원칙 : 사후에 모든 개인들이 살아있는 동안 그러한 기증에 반대한다고 하는 기록이 없을 경우에 한하여 그들의 신체의 일부를 이식을 위하여 기증하는데 동의하는 것으로

간주하는 것임. 법은 개별적으로 개인이 자신의 장기를 기증하는 결정을 내리는 것을 허가함. 사망 시, 의사는 사자가 장기기증에 명시적 거부(expressed opposition)을 했는지에 대해서 환자의 가족에게 물어야만 함.

“호의”의 원칙 : 장기기증은 연대의식으로부터 나온 관대한 행동이며, 충분히 자유로워야만 함. 따라서 기증에 대한 보상은 금지됨.

“익명성”의 원칙 : 기증자의 이름은 수혜자에게 알려지지 않아야만 함. 그러나 만일 요청되면, 기증자의 가족은 수혜자에 대하여 알 수 있는 어떠한 지표가 주어지지 않은 채, 이식의 결과 및 적출된 장기 및 조직에 대해서 고지될 수 있음.

그 외에도 인체에 대한 불가침성을 규정하고, 인체의 부분이 재산권에 해당되지 않는다는 것을 규정함.

나) 데이터 베이스 : 골수기증희망등록

○ France Greffe de Moelle Registry

- 1985년에 확립
- 기증자 센터에 의해서 등록된 기증희망자에 대한 정보(characteristics)는 registry의 데이터 베이스를 통해 집중됨. 현재 15만명의 기증자 존재함.
- 골수 이식이 고려될 때, 의사는 먼저 환자의 형제자매 내에서 적합한 기증자를 찾을 것임. 만일 없으면, 의사는 이 registry를 통해서 국제 골수 기증자 Registries에 접속하게 됨. 기증자 search는 즉각적으로 56개국, 다시 말하면, 천만 명의 기증자에게 알려지게 됨.
- 이 Registries의 소통 체계의 질적 수준은 궁극적으로 적합한 기증자가 24시간 이내에 확인될 수 있음은 점에서 확인될 수 있음. France Greffe de Moelle registry는 의사, 기증센터, 국제 Registries 사이에 활발한 연계를 도모하며, 기

증의 유효성, 코디네이션 및 골수 채취에 대한 책임을 맡음.

- 현재 Registry는 WMDA(World Marrow Donor Association)의 회원임.

다) 구득 업무 관련

(1) 구득 관리 체계¹⁰⁸⁾

○ 프랑스 전역이 3개의 level에서 관리됨

① 국가 수준(ABM)

- 역할 : 앞서 ABM의 역할 참조. 그 외에도 품질 및 안전관리 기준, 코디네이터 교육 관리 등

② 권역 수준 : 국가기관으로서 SRA

- 역할

지역 건강 보건기구 연계

병원 및 코디네이터 간의 연계

자문위원회

지역 교육 기구

잠재 기증자 승인 및 장기기증자격에 대한 감독

장기 평가에 대한 감독

기증자 데이터 관리

익명화된 고유 번호를 각 뇌사자에게 부여하고 접속하게 함.

배분 기준에 따른 장기 배분

구득을 위한 이식팀에 연락

코디네이션

③ 지역수준 : ABM에서 지정받은 병원으로서 장기구득, 이식, 뇌사자발굴의 기능을 할 수 있도록 규정됨.

④ 종류 : 장기구득과 이식 모두 / 장기구득만 / 뇌사자 발굴만 가능한 병원

- 모든 병원이 장기구득활동에 적극 협력하도록 함.

108) 조원현 외(2009), **외국의 뇌사장기기증체계 조사연구**, 2009년 국립의료원 학술용역사업 최종보고서, 국립의료원, 75-77면.

(2) 구득전문의료인 교육 및 훈련

- 코디네이터 교육 관리 담당 : ABM

5) 스페인

가) 관리 감독 기관

- 국립장기이식관리센터(ONT, Organización Nacional de Trasplantes)¹⁰⁹⁾
 - 보건성 소속
 - 장기기증에 대한 제반 사항을 결정하고 이식관리의 전반적인 수요 공급을 지원하는 기관
 - 대상 : 장기, 세포, 조직 관리
 - 역할 : 장기분배, 장기이송, 대기자명단 관리, 이식등록 및 통계, 일반홍보 교육
 - 장기기증과정 관리를 위한 제반 사항

나) 구득전문의료인 교육 및 훈련

- 장기이식 코디네이션 팀
 - 1985년 바르셀로나 호스피탈 클리닉에서 창설
 - TPM제도 : 의료인, 행정가, 매니저에게 잠재 장기기증자를 발견, 확인 평가할 수 있는 방법에 대한 훈련과 자문을 함으로써 장기기증률을 증가시킬 수 있도록 고안된 사업. 현재 유럽전역의 코디네이터 교육 등을 맡고 있음.¹¹⁰⁾
 - 장기구득전문의료인 이식팀과 독립적인 관계 유지함.

109) 스페인 ONT 홈페이지, <http://www.ont.es/home/Paginas/default.aspx>

110) TPM 홈페이지, <http://www.tpm.org/>

6) 독일

가) 관리 감독 기관

○ 근거 규정

- “장기와 조직의 기증, 적출 및 이식에 관한 법률”(Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertagung von Organen und Geweben)
- 1997년 제정된 “장기의 기증, 적출 및 이식에 관한 법률”을 시행하던 중, 유럽 연합의 조직 지침¹¹¹⁾에 의하여 2007년 9월4일 전면 개정함으로써 장기와 조직을 일원화하여 동일한 법률로 규율.
- 국가정책으로서의 장기기증 : 장기기증은 정치인, 건강보험관계자, 병원, 이식 센터들의 연합 노력이자 책임이라고 규정.

나) 구득 체계

○ DSO(Deutsche Stiftung fuer Organtransplantation)

- 구득기관에 해당 : 뇌사자 발굴 및 장기적출 등 장기구득 절차 수행
- 코디네이터 : 뇌사자 발생 가능 병원에 지정되어 있는 원내 전문가(ODR¹¹²⁾)를 지정하여 잠재뇌사자의 발굴 및 신고를 하게 함. ODR은 각 병원의 직원 중 행정적 능력이 있고 의료진들 사이에 존경받는 사람을 택함. 발생병원에서 신고가 왔을 때 구득기관에서 직접 발생병원으로 출동해서 뇌사자를 관리하기도 하지만 많은 유럽 국가에서는 발생병원 중환자실 요원들에게 관리하게 함.

111) EU 조직지침 제31조 제1항에서 유럽의회와 유럽이사회가 2004년 3월 31일 조직의 품질과 조직이식의 안전성 확보를 위한 조직지침을 제정, 이를 회원국에 2006년 4월 7일까지 의무적으로 법제화할 것을 요구 (주호노(2008), “독일의 “장기와 조직의 기증, 적출 및 이식에 관한 법률”(“이식법””, 124면.

112) local transplant representative, Organ Donation Representation or organ facilitator

사. 장기등 공적 관리를 위한 방안

1) 기증 및 등록 체계

○ 기증에 대한 인식 개선 방안

- 인체유래물에 대한 기증 문화의 정착을 위하여 국민의식의 전환이 필요
- 이를 위하여 장기적인 안목에서 의식을 변화시킬 수 있는 캠페인이 필요함.
- 스페인의 경우 "life cycle"(생명순환), 미국의 경우 "Donate Life America" 등을 통해 의식 전환을 위한 활동이 전개되고 있음.
- 우리나라에서도 '희망의 씨앗' 운동이 전개되고 있음¹¹³⁾.



○ 민간 차원의 등록기관 활용 방안

- 민간 차원의 등록기관 중 몇몇은 단순히 등록 업무뿐만 아니라 다방면에서 장기이식절차에 관여한 바 있어 장기이식에 대한 이해가 높고 정보 관리에 있어서도 축적된 노하우를 가지고 있음. 그러나 현재 개정법 하에서는 이러한 민간 등록기관의 능력을 활용하기가 어려워질 수 있음. 결국 민간단체는 등록업무 외에 다른 업종으로 전환(예를 들어 장기구득기관으로 업무 전환)을 도모할 수 밖에 없을 것임.
- 따라서 이러한 민간 차원의 등록기관을 활용할 수 있는 방안이 필요할 것임. 등록기관의 주요 업무 중의 하나는 일반인을 대상으로 하는 홍보 및 교육 등의 업무이므로 민간 차원의 등록기관을 활용하여 일반에 대한 홍보 및 교육에 집중하도록 하면 더욱 효과적일 것임.

113) <http://www.cyworld.com/hopeseeds> KONOS 주관 : '희망의 씨앗'은 장기, 조혈모세포, 인체조직 기증을 상징함. 씨앗에서 새로운 싹이 돋아나는 모습을 형상화하여 장기, 조혈모세포, 조직이식을 통하여 새로운 생명의 희망이 싹트는 것을 표현함.

- 특히 사각지대에 놓여 있는 기증희망자 등록에 관한 사후 관리 업무를 주로 맡게 하면서 동시에 일반 대중을 상대로 기증문화의 제고 및 활성화를 도모할 수 있도록 하는 업무를 하게 하는 것이 좋을 것임.
- 홍보 및 교육은 일반인을 대상으로 장기뿐만 아니라 인체유래물 전반에 걸쳐 이루어질 수 있도록 해야 함. 통합적 차원에서의 홍보 및 교육을 담당하기 위한 역량을 키울 수 있도록 해야 함.
- 미국의 Donate Life America 참고.

○ 등록서식의 일원화 방안

- 실무상의 편의를 위해서 장기, 조직 등의 기증 등록 서식을 일원화하는 방안이 있음.
- 각각의 기증 대상에 따른 설명은 각 기증 대상별로 전문적인 지식을 갖춘 사람에 의해서 수행되어질 것이나, 이 때 등록신청서를 작성할 때 하나의 등록서식을 이용하도록 하는 것임. 등록 서식의 일원화가 기증 전반에 대한 설명을 한 사람에게 집중시켜야 한다는 것을 의미하는 것은 아님.
- 예컨대 장기만을 기증하기로 한 경우에, 장기 기증에 관한 충분한 설명을 받고, 등록신청서를 작성하는 경우 등록서식은 장기, 조직, 조혈모세포 등이 모두 포함되어 있는 내용의 것을 이용하는 것임.
- 등록서식의 일원화는 장기나 조직, 조혈모세포 등의 등록임. 이 때 이식용으로 활용되는 것뿐만 아니라 이식에 실패하거나 이식에 활용될 수 없는 경우에 연구용으로 전환되어 사용할 수 있는지에 대한 내용이 포함되는 방안도 있을 수 있음.
- 미국의 UAGA법률에서는 통합서식을 두도록 하고 있고, 영국의 HTA의 경우 기증희망등록시 통합 서식을 마련하여 사용하고 있음.

○ ‘기증희망등록’ 의미의 통일

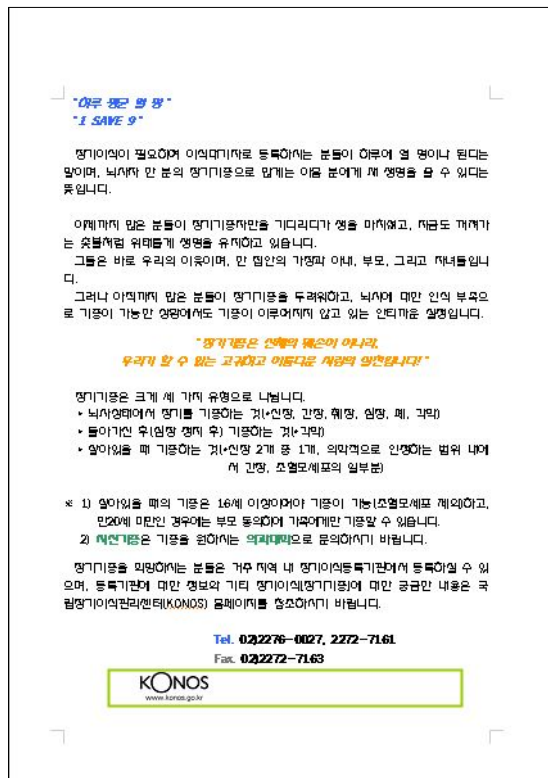
- 기증등록서식의 일원화를 위해 먼저 해결되어야 할 것은 ‘기증희망등록’이라는 용어의 통일적 사용임.
- ‘기증희망’이라는 용어 사용의 언어적 관행은 ‘기증의 시기가 되었을 때’, 즉 기증시기가 되었을 때 기증을 하고자 한다는 의사표시임.

- 따라서 장기등 이식에 관한 법률에서와 같이 ‘사망 시 또는 뇌사 시’로 기증 시기를 한정할 필요는 없음.
- 이것은 또한 장기등 이식에 관한 법률에서 규율하고 있는 골수 기증은 염두에 두지 않은 결과임. 왜냐하면 골수 기증은 희망시기가 보통 ‘사망 시 또는 뇌사 시’가 아니라 ‘적합한 이식대기자가 확보된 경우’이기 때문임.
- 이러한 용어 사용의 혼란으로 실무상으로도 골수기증시 이중적으로 의사표시 (예컨대 골수의 경우 골수기증희망등록 후 실제 기증시에 골수기증등록을 별도로 해야 했음. 골수기증희망등록은 그 자체로 의사표시의 효력을 갖지 못함)를 해야 하는 불편이 있어 왔음.
- 따라서 기증희망등록의 경우 ① 뇌사 시 또는 사망 시 기증희망할 수 있는 장기와 ② 생존 시 기증희망할 수 있는 장기로 구분하여 사용하고, 이를 통칭하여 기증희망등록이라고 하여야 할 것임.

○ 충분한 설명에 의한 기증 방안

- 현재 KONOS에서 사용하고 있는 기증서식에는 다음과 같은 1장의 안내서¹¹⁴⁾가 첨부되어 있는데, 이로서는 충분한 설명이 담겨있다고 보기는 어려움. 이를 돕기 위하여 홈페이지에 기증 및 이식 안내에 대한 설명이 담겨 있으나

¹¹⁴⁾<http://www.konos.go.kr/> 국립장기이식관리센터 홈페이지, 2011. 1. 23. 접속, 장기등기증희망등록신청서 서식 중 안내문



이식후의 절차 등과 같은 상세한 설명은 부족한 편임. 따라서 이에 대한 전문적
 인 안내서의 마련이 필요함.

- 특히 생체 기증의 경우 더욱 중요함.
- 영국의 HTA의 경우 각각의 기증대상마다 별도의 설명서를 두고 있음.
- 미국의 경우 별도의 홈페이지를 운영 중 : transplant living donor 사이트

○ 생체 기증에 대한 엄격한 관리

- 전반적으로 강화할 필요성, 현재 KONOS에서는 ① 타인간 장기이식시 관계 확
 인을 철저히 수행하고 의심이 될 경우 현지 출장하여 재확인 ② 최종적으로
 장기매매 우려 판단 시 타인간 이식대상자 심의 소위원회에 회부 ③ 생체 이
 식 신청 건수의 증가로 인력 증강 예정 등의 대책을 마련하고 있음.¹¹⁵⁾
- 세계이식학회 및 세계신장이식학회의 이스탄불 선언에서는 생체 기증에 대한
 엄격한 절차 마련(제2원칙), 기증자 및 수혜자 모두에 대한 최선의 진료 제공
 (제4원칙), 특히 취약계층에 대한 보호(제6원칙)등을 원칙으로 두고, 전략으로서
 생체 기증자의 동의절차(제2조), 생체 기증시의 건강관리 제공(제5조)을 마련하

115) 장기이식관리과(2010), “2010년 국립장기이식관리기관의 운영현황”, 2010. 6. 9. 요청자료, 15-16면.

고 있음.

- 조원현 등(2009) 보고서에서는 외국의 경우, 대부분의 국가에서 생체기증자의 기증 후 건강관리를 위해 1년마다 검진을 받게 한다는 점에 착안하여, 기증자의 건강검진을 매1년마다 실시할 것을 권고하고 있음.
- 또한 생체윤리위원회의 활동을 강화하여 기증과정에 외압 여부, 의학적 문제, 발생가능한 합병증에 대한 충분한 설명 등에 대해서 확인하여야 할 것임.

2) 구득 체계

○ 장기구득전문의료인 양성

- 장기구득기관을 중심으로 하든지, 혹은 코디네이션 과정을 중심으로 하든지 상관없이 장기이식과 관련된 코디네이션 업무를 전문적으로 수행할 수 있는 코디네이터의 양성이 필요함. 미국의 경우 장기구득기관의 지정 요건으로 코디네이터가 필요하며, 스페인의 경우 장기이식전문의료인에 의하여 구득활동이 이루어짐.
- 우리나라의 경우 개정법을 통해서 처음으로 장기구득전문기관 제도를 도입하게 되었으나, 장기구득전문기관에는 장기이식전문의료인(코디네이터 등)을 두도록 되어 있으므로, 장기이식전문의료인의 양성 및 교육을 담당할 수 있는 기관이 필요할 것으로 보임.
- 장기이식전문의료인의 경우에 교육 및 훈련 외에 인증제를 도입할지 여부에 대한 검토가 필요함. 우리나라의 경우 뇌사를 사망으로 인정하지 않으므로 뇌사자를 중심으로 하는 구득활동시 매우 깊은 주의와 배려가 필요함. 장기이식과 관련된 다양한 경험과 훈련으로 숙련된 전문가로서 인증을 받을 경우 기증자 및 기증자의 가족뿐만 아니라 병원의 관계자들에게도 보다 신뢰를 줄 수 있으므로 이러한 제도를 확립할 수 있도록 해야 할 것임.
- 이때 시행기관을 국가로 할 것인지, 민간 차원에서 할 것인지에 대한 검토가 필요함. 미국의 경우 민간 차원 비정부기관(ABTC)에서 인증제 도입하여 시행하고 있음. 우리의 경우 장기이식 및 간호 전반에 대한 전문적 지식을 갖추고 있는 대한간호사협회 차원에서 인증제를 도입을 고려할 수 있을 것임.

○ 사망자에 대한 구득 업무 방안

- 사망자의 장기에 대한 구득활동은 안구(각막)을 제외하고는 거의 없는 편임.
- 그렇기 때문에 사망자에 대한 구득 업무는 주로 조직 구득활동이 대다수를 이루게 됨. 따라서 조직 구득 업무와 동시에 이루어지는 것이 보다 효율적인 구득활동이 될 수 있음.
- 현재 조직구득활동을 담당하고 있는 그룹과의 공조를 통해 사망자에 대한 구득 업무가 이루어질 수 있도록 조직을 재편하여야 할 것임.

○ NHBD 등과 같은 **marginal donor**에 대한 관리 방안

- KONOS에서는 marginal donor¹¹⁶⁾에 관한 관리도 장기이식업무의 하나로 파악하고 있는데, 이러한 marginal donor의 경우 사망자와는 달리 적절히 관리될 경우 뇌사자와 동일한 수준에서 장기구득활동이 이루어질 수 있음.
- 따라서 뇌사자와 동일한 수준에서 구득활동이 이루어질 수 있어야 함.
- NHBD를 인정하지 않는 독일을 제외하고, 미국, 영국, 프랑스, 벨기에 등은 뇌사자와 동일한 수준에서 NHBD를 관리하고 있음.¹¹⁷⁾

3) 정보 관리 및 감독 체계

○ 기증희망등록관리

- 기증희망등록은 뇌사 시 장기기증을 통하여 죽음을 맞이하게 되는 것이므로, 생전유언과 유사한 효과가 발생하게 됨.
- 따라서 그 의사표시가 주기적으로 확인되고 갱신되어야 진정한 자신의 의사표시로서 유효할 수 있을 것임.
- 이를 위해서 현재 KONOS 내에 기증희망등록을 관리하는 별도의 부서를 두어 기증희망등록 관리 업무를 맡게 하는 방안 및 현재 민간차원의 장기이식등록

116) marginal donor라 함은 다음과 같은 조건이 해당되어 장기 상태가 전반적으로 양호하지 않은 기증자를 말한다.

- 1) 고형장기 : 신장, 간장, 췌장, 심장, 폐
- 2) 공통기준 : 심장이 정지된 기증자(Non-heart beating donor), 저혈증성 발작(hypotensive attack)이 3회 이상인 경우

117) http://www.한국장기기증원.kr/sub04_01.jsp, 한국장기기증원 홈페이지, 2011. 1. 23 접속.

기관을 활용하여 기증희망등록자에 대한 관리 업무를 수행하는 방안 등이 검토될 수 있을 것임.

○ 장기구득 관리 프로그램 도입

- Donor Action Program 구성 : 중환자실의 뇌사자를 중심으로 하는 구득 프로그램 및 응급실의 사망자 또는 NHBD를 중심으로 하는 구득 프로그램 등의 도입이 필요할 것임.

4. 인체조직

가. 인체조직¹¹⁸⁾ 관리체계의 현황 및 문제점

1) 인체조직 수급현황

<연도별 국내 인체조직 기증 현황¹¹⁹⁾>

(단위: 명)

년도	계	생시 조직기증자	뇌사시 조직기증자 (뇌사시 장기기증자)	사후 조직기증자 (사후 장기기증자)
2005	2442	2393	48(91)	1(131)
2006	2726	2660	62(141)	4(129)
2007	2408	2306	77(148)	25(122)
2008	2517	2358	124(256)	34(97)
2009	2252	2103	111(261)	38(207)

118) 현행 「인체조직안전및관리등에관한법률」 [(타)일부개정 2010.1.18 법률 제9932호] 제3조에서는 인체조직으로 ‘뼈·연골·근막·피부·양막·인대·건·심장판막·혈관’을 나열하고 있음. 이와 달리 「인체조직안전및관리등에관한법률 전부개정법률안」(안 제명: ‘인체조직의기증과이식에관한법률’, 손숙미의원등 10인 발의, 발의연월일: 2010.3.16, 의안번호: 7484)에서는 인체조직을 ‘뼈·연골·근막·피부·양막·인대·힘줄·골막·심장판막·혈관·신경·심낭·각막·공막·그 밖에 대통령령으로 정하는 것’으로 정의하고 있음. 법률개정안의 인체조직 범주에는 현행법령에 없던 골막·신경·심낭·각막·공막 등이 추가되었다. 본 연구에서는 개정안에 있는 인체조직에 대한 정의를 따르고 있으며, ‘인체조직’을 ‘조직’으로 줄여 표기한 경우가 많음을 미리 밝혀둔다.

119) 보건복지가족부·국립의료원 국립장기이식관리센터, 2008 장기이식 통계연보, 2008, p.21, 27; 보건복지가족부·국립의료원 국립장기이식관리센터, 2007 장기이식 통계연보, 2007, p.24, 29; “인체조직 생산 및 수입 현황(2007-2009)”, <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=70&seq=8405&cmd=v> (식품의약품안전청 홈페이지); “생존자, 뇌사자, 사후기증자의 연도별 기증 현황(‘05.~‘08.)”, http://www.mw.go.kr/front/jc/sjc0101mn.jsp?PAR_MENU_ID=06&MENU_ID=060107 (보건복지부 홈페이지)

- 2004. 1. 20 「인체조직안전및관리등에관한법률」이 제정된 후에 조직기증자는 2006년에 2726명으로 늘었다가 2007년 2408명, 2008년 2517명, 2009년 2252명으로 줄어듦.
- 조직은 생시, 뇌사 시, 사후(심장 정지 후)에 기증이 가능하나, 생시 기증자의 수는 늘었다가 줄어듦을 반복하는 데 비해, 뇌사시나 사후 기증자는 해마다 소폭 증가하는 경향을 보임.
- 다양하고 많은 양의 조직 채취가 가능한 뇌사시나 사후 기증은 생시 기증에 비해 그 수가 매우 적음.
- 뇌사시나 사후에 조직을 기증한 자는 2008년에 총 조직기증자(2516명)의 6.3%(158명)에 불과했고, 2009년에는 총 조직기증자(2252명)의 6.6%(149명)에 해당함.
- 뇌사 시 조직기증은 뇌사 시 장기기증의 대략 절반의 비율로 이루어지고 있으며, 사후 조직기증자는 사후 장기기증자에 비해 그 수가 훨씬 적음.

<인체조직 수입량¹²⁰⁾>

(단위: 개)

구분	계	뼈	연골	인대	건	근막	피부	양막	판막	혈관
계	320,624	254,017	2,619	493	36,336	1,578	25,023	558	-	-
2005년	45,354	32,318	202	129	6,562	300	5,843	-	-	-
2006년	61,110	45,469	266	108	8,743	365	6,159	-	-	-
2007년	100,013	83,359	786	181	9,907	426	5,354	-	-	-
2008년	114,147	92,871	1,365	75	11,124	487	7,667	558	-	-

120) “인체조직 생산 및 수입 현황(2005-2008)”, http://www.kost.or.kr/information/info01_view.asp (한국인체조직기증지원본부 홈페이지)

<인체조직 수입금액¹²¹⁾>

(단위: \$)

구분	계	뼈	연골	인대	건	근막	피부	양막	판막	혈관
계	63,794,892	25,741,592	2,805,192	515,251	25,678,851	229,263	8,779,323	45,420	-	-
2005년	10,547,292	3,665,010	534,505	162,230	4,563,827	24,774	1,596,946	-	-	-
2006년	12,902,082	4,556,958	260,270	81,760	5,823,944	43,288	2,135,862	-	-	-
2007년	18,239,531	8,472,550	824,498	167,801	6,613,426	96,442	2,064,814	-	-	-
2008년	22,105,987	9,047,074	1,185,919	103,460	8,677,654	64,759	2,981,701	45,420	-	-

- 우리나라는 판막과 혈관을 제외한 인체조직의 많은 양을 고비용을 들여 수입하고 있으며, 2008년 인체조직 수입금액은 약 2200만 달러에 달함
- 인체조직의 수입은 해마다 규모나 액수의 면에서 모두 큰 폭으로 증가하고 있음
- 이는 국내에서 인체조직의 수요가 빠르게 늘고 있는 반면에, 인체조직의 기증은 부족하다는 것을 보여줌

<2008년 인체조직 생산 및 수입 현황¹²²⁾>

(단위: 개)

구분	계	뼈	연골	인대	건	근막	피부	양막	판막	혈관
계	203,951	160,121	1,525	83	11,555	542	27,486	2,130	151	358
생산	89,804	67,250(수출: 532포함)	160	8	431	55	19,819(수출: 1,114포함)	1,572	151	358

121) “인체조직 생산 및 수입 현황(2005-2008)”, http://www.kost.or.kr/information/info01_view.asp (한국인체조직기증지원본부 홈페이지)

122) “인체조직 생산 및 수입 현황(2007-2009)” <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=70&seq=8405&cmd=v> (식품의약품안전청 홈페이지)

수입	114,147	92,871 (재수출: 80 포함)	1,365 (재수출: 9 포함)	75	11,124	487 (재수출: 5 포함)	7,667 (재수출: 4 포함)	558	-	-
----	---------	---------------------------	-------------------------	----	--------	-----------------------	-------------------------	-----	---	---

- 2008년에 국내에 공급된 인체조직(203,951개) 가운데 국내생산량(89,804개)은 약 44%, 수입량(114,147개)은 약 56%에 해당함.
- 2008년 국내생산량 중 국내 조직을 가공한 것은 26,120개이며, 국외 조직을 가공한 것은 63,684개임.
- 국내에서 생산됐지만 수입한 조직을 재가공한 것으로 사실상 수입물량인 것을 제외하면, 2008년 '실제 인체조직 국내생산율'은 약 13%에 불과함.

<2009년 인체조직 생산 및 수입 현황¹²³⁾>

(단위: 개)

구분	계	뼈	연골	인대	건	근막	피부	양막	판막	혈관
계	223,158	174,444	2,212	27	11,453	1,220	31,156	2,181	82	383
생산	138,739	110,672 (수출: 288포함)	485	-	1,164 (수출: 4포함)	695	23,390 (수출: 2,144포함)	1,868	82	383
수입	84,419	63,772 (재수출: 7포함)	1,727 (재수출: 20포함)	27	10,289	525 (재수출: 3포함)	7,766 (재수출: 11포함)	313	-	-

- 2009년에 국내에 공급된 인체조직(223,158개) 중 국내생산량(138,739개)은 약 62%, 수입량(84,419개)은 약 38%임.
- 2009년 국내생산량 가운데 국내 조직을 가공한 것은 56,333개이며, 수입된 조직을 가공한 것은 82,406개임.
- 국내에서 수입조직을 재가공한 경우를 제외한, 2009년 '실제 인체조직 국내생산율'은 약 25%임.

123) “인체조직 생산 및 수입 현황(2007-2009)” <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=70&seq=8405&cmd=v> (식품의약품안전청 홈페이지)

<인체조직 국내생산율>

(단위: 개, 개, %, 명)

년도	국내생산량	수입량	실제 국내생산율	기증자수
2005	10158	45354	7	2442
2006	13579	61110	6	2726
2007	40385	100013	10	2408
2008	89804	114147	13	2517
2009	138739	84419	25	2252

- 우리나라의 인체조직 국내생산량과 수입량을 대비해보면, 수입의존도가 매우 높다는 것을 알 수 있음.
- 2005년부터 2008년까지 수입된 조직을 국내에서 재가공한 것을 제외한 ‘실제 국내 생산율’은 10% 내외에 불과하며, 2005년 이래 국내생산량이 수입량을 앞선 것은 2009년이 처음임.
- 하지만, 2006년 이후 인체조직의 자급률은 점차 증가해 왔음. 2009년에는 ‘실제 국내생산율’이 2008년에 비해 두 배 가까이 늘어 25%를 기록.
- 2009년에 기증자수가 줄었음에도 자급률이 올라간 것은 조직을 채취하고 가공하는 기술이 향상되고 조직은행 인프라가 개선되었기 때문인 것으로 분석됨.¹²⁴⁾

124) 아시아경제 신문 2010년 7월 12일자, “인체조직 자급률 개선... 국내생산이 수입 ‘첫 역전’”

2) 인체조직 이식절차 흐름도

가) 기증의 경우

<인체조직 기증에서 이식까지의 업무흐름도>

기증 홍보 및 상담 (→ 기증희망 접수 → 기증희망자 등록 및 관리) → 조직은행 혹은 KONOS에 조직기증의사 전달 → 조직기증 제반사항 설명 및 기증 동의 (→ 뇌사시에는 담당 의료인 면담을 통한 의학적 기증 요건 확인 및 장기 적출) (→ 해당 의료기관이 조직은행을 운영하지 않거나 조직 채취를 위한 장소를 대여해주지 않을 경우엔 조직은행으로 기증희망자 이송) → 기증희망자의 병력 조회 및 조직기증 관련 검사 시행 → 조직기증 적합성 평가 → 조직 채취 → 기증자 지원 → 조직에 대한 1차 처리 혹은 가공 → 조직 보관 → 조직 분배 → 이식대상자 선정 → 조직 이식

()표시는 생략가능한 단계임을 나타냄.

- 조직기증은 생시, 뇌사 시 혹은 심장 정지로 사망 후 15시간(영안실에 안치된 경우 24시간)이내에 진행되어야 함.
- 단, 각막은 사망 후 6시간 이내에 기증이 가능.
- 조직기증의 절차는 본인 또는 가족이 조직은행에 기증의사를 밝히면서 시작됨. 조직을 기증하고자 하는 환자 혹은 사망자가 과거에 기증희망자로 등록되어 있는 경우에만 조직기증의 절차가 진행되는 것은 아니며, 사후 조직기증희망자로 등록되어 있는 경우에도 뇌사 시나 사망 시에 조직은행에 기증의사를 밝히지 않으면 조직기증절차가 진행될 수 없음.
- 단, 현행법에서 '장기등'으로 분류되는 '각막'의 경우에는 국립장기이식관리기관(이하 'KONOS')에 연락해서 기증의사를 전하도록 되어 있음.
- 살아있는 자의 조직기증은 반드시 본인의 동의가 필요함. 다만, 미성년자의 경우에는 본인의 동의 외에 부모의 동의도 얻어야 함.¹²⁵⁾
- 뇌사 시와 사후 조직기증은 본인이 생전에 기증희망의사를 밝히고 사후에 그 가족이나 유족이 기증에 동의한 경우, 또는 본인이 생전에 조직기증에 동의나 반대한 사실이 확인되지 않았지만 가족이나 유족이 기증에 동의한 경우에 가능함. 다

125) 「인체조직안전및관리등에관한법률」 [(타)일부개정 2010.1.18 법률 제9932호] 제8조 2항.

만, 본인이 16세 미만의 미성년자인 경우에는 그 부모가 조직기증에 동의한 경우에 한함.¹²⁶⁾

나) 수입의 경우

<인체조직 수입에서 이식까지의 업무흐름도¹²⁷⁾>

식품의약품안전청에서 수입인체조직 안전성 심사 → 해외로 인체조직 주문 → 인체조직 세관 도착 → 한국의약품수출입협회에 표준통관예정보고 → 통관예정접수필증 교부 및 세관과 식품의약품안전청에 통관예정 보고내역 통보 → 세관에 수입신고 → 수입조직은행으로 제품 입고 → 필요시 조직 가공 → 조직 보관 → 조직 분배 → 조직 이식

- 수입조직의 안전성 심사는 식품의약품안전청(이하 '식약청')과 자문위원이 제출서류¹²⁸⁾를 검토한 후에, 식약청, 자문위원, 의료관리자, 조직은행 대표가 참석하는 심사회의를 여는 방식으로 진행됨.
- 심사회의 시에는 식약청이 지명하는 품목이나 고유번호에 해당하는 기증자(약 5명)의 모든 기록지를 수출국제조원으로부터 받아 검토하면서 질의응답을 함. 심사에 필요한 경우 조직은행에 보완자료 제출을 요구할 수 있음.¹²⁹⁾
- 수입조직의 분배(혹은 판매)는 조직을 수입한 조직은행의 직접분배, 혹은 타 조직은행을 통한 분배, 아니면 의료기기판매업자를 통한 대행분배(법령 근거 없음)의 방법으로 이루어지고 있음.¹³⁰⁾

다) 각 단계에서의 조직 관리 현황

- 현재 인체조직 관리의 주요 근거가 되는 법령은 「인체조직안전및관리등에관한법률」(이하 '조직관리법')[(타)일부개정 2010.1.18 법률 제9932호], 「인체조직안전및

126) 「인체조직안전및관리등에관한법률」 [(타)일부개정 2010.1.18 법률 제9932호] 제8조 1항.

127) 인체조직수입절차 및 분배유형(2009. 5. 15), p.2 참조.

128) 수입조직은행은 수입인체조직안전성심사의뢰서 외에 1. 수출국의 정부 또는 공공기관에서 그 조직이 합법적으로 제조되고 공급 중에 있음을 증명하는 서류, 2. 수출국 제조원에서 발행한 수출조직에 대한 품질관리인 증서, 3. 기타 조직의 안전성 관련된 자료, 4. 조직은행 허가증 사본을 제출해야 함. 조직은행허가등세부운영 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-215호, 2009.12.22 개정) 별지 제2호 서식 참조.

129) 인체조직수입절차 및 분배유형(2009. 5. 15), p.4.

130) 인체조직수입절차 및 분배유형(2009. 5. 15), pp.5-10 참조.

관리등에관한법률 시행령」 [타법개정 2010.3.15 대통령령 제22075호]임.

- 조직관리법은 2004년 1월에 제정된 이래로 타법개정 외에 2005년 1월 한 차례 내용상의 개정이 이루어졌으며, 2010년 3월에 손숙미 의원 등 10인에 의해 「인체조직안전및관리등에관한법률 전부개정법률안」(안 제명: ‘인체조직의기증과이식에관한법률’) 등 여러 안건이 발의하였음.¹³¹⁾
- 아래에서는 ‘현행 법령 하에서의 관리체계 현황’과 ‘법률개정안에 따른 관리체계’를 나누어, 조직 기증에서 이식까지의 과정 중 각 단계마다 관리 주체가 어느 기관이며, 업무분장, 업무 보고, 정보 관리 등이 어떻게 이루어지고 있는지 살펴보고자 함.

(1) 기증

(가) 현행 법령 하에서의 관리체계 현황

- 조직은행¹³²⁾

: 식약청의 허가를 받아 의료기관이나 비영리법인이 운영하는 조직은행에서 조직 기증을 위한 홍보·상담에 관한 업무를 담당함. 조직가공처리업자와 조직수입업자가 설립한 조직은행은 기증 업무를 할 수 없음(법 제13조). 조직은행은 연 1회 기증에 관한 사항을 식약청에 보고해야 하며(법 제19조), 기증에 관한 기록을 10년간 보존해야 함 (법 제20조).

131) 이하의 개정안은 주로 전면개정안인 손숙미 의원안을 중심으로 서술하였음.

132) 의료기관, 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인, 조직가공처리업자, 조직수입업자 중 조직은행을 설립하고자 하는 자는 필요한 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추고 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다(법 제13조).

- KONOS

: 조직기증에 대해 간단하게 안내하고, ‘장기등 기증희망 등록신청서’의 기증형태를 선택하는 항목에 ‘인체조직기증’을 넣는 방식으로 조직기증희망자 접수 및 등록에 관한 업무를 맡고 있음. 조직기증희망자의 정보는 장기이식정보시스템(k-net)을 통해 관리되지 않고, 홈페이지의 장기기증희망관리시스템에 등록되어 통계자료로 활용됨. 다만, KONOS는 현행법에서 ‘장기등’으로 분류되는 ‘각막’에 한해 장기이식정보시스템을 이용하여 기증자 목록을 관리하고 있음. 그리고 KONOS의 장기기증지원과에서 조직기증자에게 지급되는 국가위로금을 관리¹³³⁾하고 있음.

- 한국인체조직기증지원본부(KOST)

: 2008년 10월에 조직기증에 대한 올바른 인식 확산과 기증문화 정착을 위해 보건복지부로부터 비영리사단법인 승인을 받아 발족한 (사)한국인체조직기증지원본부(이하 ‘KOST’)에서는 조직기증 홍보·상담, 기증희망자 등록 및 관리, 기증 관련 정보 등록 및 관리, 기증업무 종사자 교육 및 훈련, 기증 관련 단체 지원 등의 역할을 하고 있음¹³⁴⁾(근거 법령 없음).

- 일부 장기이식등록기관

: 보건복지부가 지정한 장기이식등록기관 중 (사)생명나눔실천본부, (재)한마음한몸운동본부 등은 조직기증에 대해 간단하게 안내하고, ‘장기등 기증희망 등록신청서’의 기증형태를 선택하는 항목에 ‘조직기증’을 포함시킴으로써 조직기증희망자 접수에 관한 업무를 맡고 있음¹³⁵⁾(근거 법령 없음).

(나) 법률개정안에 따른 관리체계

133) 국립장기이식관리기관 장기이식관리과, “KONOS 운영 현황(공문)”, 2010. 6. 9, p.21.

134) http://www.kost.or.kr/about/about_04.asp (한국인체조직기증지원본부 홈페이지)

135) <http://www.lisa.or.kr/donation/?code=organ&mode=tissue> (생명나눔실천본부 홈페이지);
http://www.obos.or.kr/menu2/b_06.html (한마음한몸운동본부 홈페이지)

- 국가 및 지방자치단체

국가 및 지방자치단체는 조직기증자에 대한 지원정책의 마련 및 추진, 조직기증 홍보 및 사업 지원을 해야 함. 국가는 또한 통합적인 전산망을 구축하여 조직기증에 관한 정보를 관리해야 하는 책무도 지님(법안 제7조).

- 인체조직기증자등록기관¹³⁶⁾

인체조직기증자등록기관은 기증자 또는 기증희망자 접수 및 등록, 기증자 또는 기증희망자의 인적사항과 신체검사에 관한 자료 관리, 기증에 관련된 전산관리를 담당(법안 제14조). 또한 기증자 또는 기증희망자 접수 및 등록결과 등을 보건복지부장관에게 보고해야 하며(법안 제24조), 기증에 관한 기록을 10년간 보존해야 함 (법안 제25조).

- 인체조직구득전문기관¹³⁷⁾

인체조직구득전문기관은 기증 홍보, 기증자 및 기증희망자 등록·관리를 맡음(법안 제15조). 그리고 보건복지부장관에게 기증에 관한 사항을 보고하고(법안 제24조), 그에 관한 기록을 10년간 보존해야 함 (법안 제25조).

- 안은행¹³⁸⁾

각막 등 기증·홍보에 관한 업무를 담당 함(법안 제17조).

136) 인체조직기증자등록기관은 조직기증자 및 조직기증희망자 등록에 관한 업무를 수행하고자 하는 자가 필요한 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관으로부터 기관 지정을 받음으로써 설립됨. 다만, 장기이식등록기관은 별도의 지정절차 없이 인체조직기증희망자 등록에 관한 업무를 할 수 있음. 인체조직기증자등록기관으로 지정받을 수 있는 자는 국가 또는 지방자치단체, 의료기관, 조직기증 및 이식과 관련된 사업을 목적으로 설립된 비영리법인, 기획재정부장관으로부터 지정 받은 법인·단체 또는 기관, 인체조직구득전문기관, 장기이식등록기관, 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관이다(법안 제14조).

137) 인체조직구득전문기관은 조직기증 및 이식에 관련된 사업을 주된 목적으로 하는 비영리법인, 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관 중 필요한 시설·장비·인력·품질관리체계를 갖추고 보건복지부장관으로부터 지정을 받을 경우에 설립됨. 이 때 보건복지부장관은 전국단위 또는 권역을 구분하여 지정할 수 있음(법안 제15조).

138) 안은행은 각막 등 채취 등의 업무를 위하여 설립된 비영리법인, 의료기관 중 필요한 시설·장비·인력 등을 갖춘 기관에 대하여 보건복지부장관이 허가한 경우에 운영이 가능하다(법안 제17조).

<인체조직 기증관리 업무분담 현황>

	현행 법령 하에서의 관리체계 현황	법률개정안에 따른 관리체계
기증 홍보 및 상담	조직은행(의료기관·비영리법인), KOST	조직구득전문기관, 안은행 국가 및 지방자치단체
기증희망 접수	조직은행(의료기관·비영리법인), KOST, KONOS, 일부 장기이식등록기관	조직기증자등록기관, 조직구득전문기관
기증희망자 등록 및 관리	KOST, KONOS(기증희망자 관리는 안 함)	조직기증자등록기관, 조직구득전문기관
기증자 지원	국가 또는 지방자치단체	국가 및 지방자치단체
기증에 관한 기록 및 보존	조직은행(의료기관·비영리법인), KOST	조직기증자등록기관, 조직구득전문기관 (국가에서 통합전산망을 구축하여 기증 관련 정보를 관리함)
업무 보고	조직은행에서 연 1회 기증에 관한 사항을 식약청에 보고함.	조직기증자등록기관 및 조직구득전문기관에서 기증에 관한 사항을 보건복지부에 보고함.
비고	조직은행 외 기관의 조직기증 관련 업무는 근거 법령이 없음.	

(2) 구득

(가) 현행 법령 하에서의 관리체계 현황

- 조직은행(의료기관·비영리법인)

구득전문기관 없이 의료기관이나 비영리법인이 설립한 조직은행에서 구득활동을 벌여 오다가, 2010년 5월에 보건복지부는 인체조직전문구득사업 수행기관으로 KOST를 선정하였음.¹³⁹⁾ KOST는 2010년 10월에 서울성모병원과 ‘한국인체조직기증원’서

139) 보건복지가족부 공고 제2010-159; 보건복지부 공고 제2010-105호.

울성모조직은행' 공동 설립 및 운영을 위한 협약을 체결하였으며, 12월에는 분당차병원과 연합해 '한국인체조직기증원 분당차병원조직은행'을 설립하였음. 설립된 두 기관은 정부재원으로 운영되는 인체조직전문구득기관임.¹⁴⁰⁾

(나) 법률개정안에 따른 관리체계

- 인체조직구득전문기관

인체조직구득전문기관은 기증자 및 기증희망자 등록·관리, 각막이식대상자 관리, 조직기증에 관한 홍보, 조직의 채취·처리·보관·분배 등의 업무를 담당. (법안 제15조). 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하고(법안 제24조), 그에 관한 기록을 10년간 보존해야 함(법안 제25조).

(3) 채취

(가) 현행 법령 하에서의 관리체계 현황

- 조직은행(의료기관·비영리법인)

조직가공처리업자와 조직수입업자가 아닌 조직은행, 즉 의료기관이나 비영리기관이 설립한 조직은행에서 조직 채취에 관한 업무를 수행하고 있음. 채취 업무를 하는 조직은행은 채취 전에 기증자 선별 검사를 해야 하며(법 제13조), 연 1회 조직채취에 관한 사항을 식약청에 보고하고(법 제19조), 채취에 관한 기록을 10년간 보존해야 함(법 제20조).

(나) 법률개정안에 따른 관리체계

140) http://www.kost.or.kr/notice/news_view.asp (한국인체조직기증지원본부 홈페이지)

- 조직구득전문기관, 병원조직은행¹⁴¹⁾, 안은행

조직구득전문기관(법안 제15조), 병원조직은행(법안 제16조), 안은행(법안 제17조)에서 조직 채취에 관한 업무를 맡음. 조직을 채취하는 모든 기관은 채취에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하고(법안 제24조), 채취에 관한 기록을 10년간 보존해야 함. (법안 제25조).

(4) 가공

(가) 현행 법령 하에서의 관리체계 현황

- 조직은행(의료기관·가공처리업자)

국내 인체조직의 가공은 의료기관 조직은행과 가공처리업자 조직은행에서 맡고 있으며, 수입한 국외 인체조직의 가공은 가공처리업자 조직은행이 담당. 2008년에 가공처리업자 가공한 국내 조직은 23,061개, 국외 조직은 63,684개로 의료기관 조직은행이 가공한 국내 조직 3,059개보다 훨씬 많음. 2009년에는 가공처리업자가 국내 조직 53,283개와 국외 조직 82,406개를 가공하였으며, 의료기관 조직은행에서 국내 조직 3,050개를 가공.¹⁴²⁾

(나) 법률개정안에 따른 관리체계

- 병원조직은행, 조직가공처리업자 병원조직은행 혹은 조직가공처리업자가 조직의 가공에 관한 업무를 맡을 수 있음.

141) 병원조직은행은 보건복지부장관의 허가를 받아 조직의 채취·처리·보관·분배 등의 업무를 하는 의료기관이다(법안 제16조).

142) “인체조직 생산 및 수입 현황(2007-2009)”, <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=70&seq=8405&cmd=v> (식품의약품안전청 홈페이지)

(5) 보관

(가) 현행 법령 하에서의 관리체계 현황

- 모든 조직은행

모든 조직은행에서 조직 보관에 관한 업무를 맡고 있음(법 제13조). 조직은행은 연 1회 조직의 보관에 관한 사항을 식약청에 보고해야 하며(법 제19조), 보관에 관한 기록을 10년간 보존해야 함(법 제20조).

(나) 법률개정안에 따른 관리체계

- 조직구득전문기관, 병원조직은행, 안은행, 조직가공처리업자, 조직수입업자, 조직분배대리업자

조직구득전문기관(법안 제15조), 병원조직은행(법안 제16조), 안은행(법안 제17조), 조직가공처리업자, 조직수입업자, 조직분배대리업자(법안 제18조)가 조직 보관에 관한 업무를 담당. 조직을 보관하는 모든 기관은 보관에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하고(법안 제24조), 보관에 관한 기록을 10년간 보존해야 함(법안 제25조).

(6) 분배

(가) 현행 법령 하에서의 관리체계 현황

- 조직은행

조직은행에서 조직 분배에 관한 업무를 하고 있음(법 제13조). 조직은행이 조직이식 의료기관에 조직을 분배할 경우에는 법에 규정된 우선순위에 따라야 함(법 제12조). 조직은행은 연 1회 조직의 분배에 관한 사항을 식약청에 보고해야 하며(법 제19조), 분배에 관한 기록을 10년간 보존해야 함(법 제20조).

(나) 법률개정안에 따른 관리체계

- 조직구득전문기관, 병원조직은행, 안은행, 조직가공처리업자, 조직수입업자, 조직분배대리업자

조직구득전문기관(법안 제15조), 병원조직은행(법안 제16조), 안은행(법안 제17조), 조직가공처리업자, 조직수입업자, 조직분배대리업자(법안 제18조)가 조직 분배에 관한 업무를 담당. 다만, 병원조직은행이 채취·처리·보관하고 있는 조직은 병원조직은행이 속한 의료기관에서 이식용으로 사용하여야 하고, 이식용으로 사용하고 남은 조직은 조직구득기관이나 조직이식의료기관에 제공할 수 있음(법안 제16조).

조직을 취급하는 기관이 조직이식의료기관에 조직을 분배할 때에는 분배 우선순위를 적용해야 함(법안 제13조). 또한 조직을 분배하는 모든 기관은 분배에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하고(법안 제24조), 분배에 관한 기록을 10년간 보존해야 함(법안 제25조).

(7) 이식

(가) 현행 법령 하에서의 관리체계 현황

- 조직이식의료기관

조직이식을 행하는 의료기관을 조직이식의료기관이라고 함(법 제12조). 즉, 별도의 지정이나 허가 없이 전체 의료기관은 조직이식시술을 할 수 있음. 조직이식의료기관은 이식에 관한 기록을 10년간 보존하고(법 제20조), 부작용이 발생한 경우 즉시 보건복지부장관에게 보고해야 함. 이식결과는 조직이식의료기관이 조직은행에 통보해야 하며, 통보받은 조직은행은 그 이식에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 함(법 제19조).

(나) 법률개정안에 따른 관리체계

- 조직을 취급하는 모든 기관

조직을 취급하는 모든 기관은 조직의 이식에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고해야 하며, (법안 제24조), 이식에 관한 기록을 10년간 보존해야 함(법안 제25조).

(8) 종합

(가) 현행 법령 하에서의 관리체계 현황

- 현행법은 인체조직을 관리하는 정부 외 기관으로 조직은행과 조직이식의료기관만을 규정. 하지만 실제로는 법령에 그 운영과 업무의 근거가 없는 기관들, 즉 KONOS, 일부 장기이식등록기관, KOST 등도 인체조직의 기증과 이식에 관한 업무를 담당하고 있음.

① 조직은행

- 법에서 정하고 있는 조직은행의 업무로는 조직의 수입이나 채취·저장·처리·보관·분배, 조직기증을 위한 홍보·상담, 기증자 선별 및 관리, 조직의 품질보증, 이식의 안전성 관리에 관한 업무들이 있음.
- 조직가공처리업자나 조직수입업자가 설립한 조직은행은 조직의 기증 또는 채취 업무를 할 수 없는 반면에, 의료기관이 설립한 조직은행에서는 조직의 기증부터 이식까지의 전 과정을 담당할 수 있음.
- 현재 비영리조직이 설립한 조직은행으로는 (재)대한인체조직은행이 유일하며, 그 곳에서는 기증 홍보 및 상담, 기증희망자 접수, 기증된 조직의 채취·처리·보관·분배를 담당하고 있음.¹⁴³⁾

143) <http://www.khtb.or.kr> (대한인체조직은행 홈페이지)

<조직은행 허가현황(2010. 6. 28 기준)¹⁴⁴⁾>

구분	계	의료기관	조직수입업자	조직가공처리업자	비영리법인
조직은행	135	62	71	5(수입겸업4)	1

(단위: 개소)

- 조직은행은 그 설립을 위해 식약청의 허가가 필요함. 식약청의 허가를 받은 조직은행은 2005. 7. 5 기준으로 총 54개소¹⁴⁵⁾였지만, 해마다 늘어나 2010. 6. 28 현재 총 135개소로 집계됨.
- 62개소에 해당하는 의료기관이 설립한 조직은행의 경우, 뼈만 취급하는 조직은행이 42개소이고, 뼈 외에 1 종류를 더 취급하는 곳이 11개소이며, 다양한 조직을 생산하는 조직은행은 9개소에 불과함.¹⁴⁶⁾
- 국내 조직은행 중 다수는 조직의 채취나 가공에 필요한 시설이 열악하고, 전문 인력이 부족한 실정임.¹⁴⁷⁾

② 조직이식의료기관

- 현행법에 따르면 조직이식의료기관은 조직의 이식을 행하는 의료기관을 지칭하며, 그 설립에 있어 허가나 지정이 필요 없음.

144) “조직은행 허가 현황(2010. 6. 28. 기준),”

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?searchkey=title:contents&mid=70&searchword=조직은행&cd=&pageNo=1&seq=8345&cmd=v> (식품의약품안전청 홈페이지)

145) “2005. 7. 5 현재 조직은행 설립허가 현황,”

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?searchkey=title:contents&mid=70&searchword=조직은행&cd=&pageNo=6&seq=4709&cmd=v> (식품의약품안전청 홈페이지)

146) “조직은행 허가 현황(2010. 6. 28. 기준),”

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?searchkey=title:contents&mid=70&searchword=조직은행&cd=&pageNo=1&seq=8345&cmd=v> (식품의약품안전청 홈페이지)

147) 심정보 외, 「‘대단위 조직은행(regional tissue bank) 설립 시범사업 추진방안 연구」, 가톨릭대학교, 식품의약품안전청, 2007, p.33; 안 혁, “인체조직기증 제도개선의 필요성”, 인체조직기증 활성화를 위한 전문가간담회(국회의원 손숙미·(사)한국인체조직기증지원본부 주최, 2009. 4. 9) 자료집, p.20.

③ KONOS, 일부 장기이식등록기관

- KONOS와 일부 장기이식등록기관은 조직기증 업무에 관해 법령에 근거를 두고 있는 기관은 아니지만, '장기등 기증희망 등록신청서'의 기증형태를 선택하는 항목에 '조직기증'을 넣는 방식으로 조직기증희망자 접수에 관한 업무를 하고 있음.
- 또한 KONOS에서는 조직기증자에게 지급되는 국가위로금 관리도 맡고 있음

④ KOST

- KOST도 그 역할에 관한 법령의 근거는 없지만, 보건복지부의 위탁을 받아 조직기증과 이식에 관한 업무를 수행하고 있음.
- KOST의 업무로는 조직기증 홍보·상담, 조직기증희망자 등록 및 관리, 조직기증·이식 관련 정보 등록 및 관리, 인체기증 관련 업무 종사자 교육 훈련, 인체기증 관련 단체 지원, 이식대상 환자의 진료비 지원, 인체기증·이식 관련 법령 및 제도 등에 관한 정책의 연구개발 등에 관한 것이 있음.¹⁴⁸⁾
- 2010년 5월에는 보건복지부로부터 인체조직전문구득사업 수행기관으로 선정된 바 있음.

⑤ 한국인체조직기증원 조직은행

- KOST는 2010년 10월에 보건복지부 시범사업의 일환으로서 서울성모병원과 연합하여 '한국인체조직기증원 서울성모조직은행'을 설립하였으며, 12월에는 분당차병원과 '한국인체조직기증원 분당차병원조직은행'을 공동 설립하였음.
- 설립된 두 기관은 정부재원으로 운영되는 인체조직전문구득기관이며, 앞으로 조직

148) http://www.kost.or.kr/about/about_04.asp (한국인체조직기증지원본부 홈페이지)

의 구독과 이식과정의 공공성 및 윤리성 확보를 위해 국가적인 통합관리업무를 수행하고, 조직기증 문화 확산을 위한 교육과 대국민 홍보활동을 펼칠 예정이다.

⑥ 기록의 보존 및 보고

- 조직은행은 연 1회 기증·관리 및 이식에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하고, 그 기록을 10년간 보존해야 함.
- 조직이식의료기관은 이식결과를 조직은행에 통보하고, 이식에 관한 기록을 10년간 보존해야 함.
- 조직은행 및 조직이식의료기관은 이식과 관련된 중대한 부작용이 발생한 경우에 즉시 보건복지부장관에게 보고해야 함. 기록의 보존과 보고의 의무를 위반할 경우에는 과태료에 처하게 됨.

(나) 법률개정안에 따른 관리체계

- 현행법에서는 의료기관, 비영리법인, 조직수입업자, 가공처리업자가 설립한 조직은행에서 각각 담당하는 업무가 다름에도 그들 모두를 '조직은행'으로 총칭하고 있는 데 반하여, 개정안은 기존의 조직은행을 '병원조직은행', '조직가공처리업자', '조직수입업자'로 구분함.
- 또한 개정안은 조직은행과 별개의 기관으로 '안은행'을 규정하고 있으며, '인체조직기증자등록기관'과 '인체조직구득전문기관'을 신설하고 있음.

① 병원조직은행, 조직가공처리업자, 조직수입업자

- 보건복지부장관으로부터 설립을 허가 받은 병원조직은행은 조직의 채취·처리·보관·분배 등에 관한 업무를 수행하며, 조직가공처리업자·조직수입업자·조직분배대리업자는 조직의 가공·처리·보관·수입·분배에 관한 업무를 하도록 되어 있음.
- 조직분배대리업자의 경우는 현재 법령의 근거 없이 조직의 분배 업무를 수행하고 있는 기관을 개정안에 넣어 규정한 것임.

② 안은행

- 보건복지부장관의 허가를 받은 안은행은 각막 등 기증·홍보, 각막 이식대상자 등록, 각막 등의 채취·보관·분배에 관한 업무를 담당.

③ 인체조직기증자등록기관

- 보건복지부장관으로부터 설립 지정을 받은 인체조직기증자등록기관은 기증자 또는 기증희망자 접수 및 등록, 기증자나 기증희망자의 인적사항과 신체검사에 관한 자료 관리, 기증에 관련된 전산관리에 관한 업무를 수행함.

④ 인체조직구득전문기관

- 보건복지부장관의 지정을 받은 인체조직구득전문기관은 기증 홍보, 기증자 및 기증희망자 등록·관리, 각막이식대상자 관리, 조직의 채취·처리·보관·분배, 조직기증 및 이식에 관한 조사·연구·교육을 담당.

⑤ 조직이식의료기관

- 조직 이식은 조직이식의료기관에서 담당하도록 되어 있음.

⑥ 기록의 보존 및 보고

- 조직을 취급하는 기관(인체조직기증자등록기관·인체조직구득전문기관·병원조직은행·안은행·조직가공처리업자·조직수입업자·조직분배대리업자 등)은 조직의 기증·관리 및 이식에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하고, 그에 관한 기록을 10년간 보존해야 함.
- 또한 중대한 부작용이 발생한 경우에 즉시 보건복지부장관에게 보고하여야 함. 이러한 의무를 어기고 기록을 작성 또는 보존하지 않거나 보고하지 않은 자는 과태료 처분을 받게 됨.

이상의 인체조직 관리 현황을 표로 나타내면 다음과 같음.

<이식용 인체조직 관리 현황>

	현행 법령 하에서의 관리체계 현황	법률개정안에 따른 관리체계
*수입	조직은행(조직수입업자)	조직수입업자
구득	조직은행(의료기관), 한국인체조직기증원 서울성모조직은행 한국인체조직기증원 분당차병원조직은행	조직구득전문기관
기증	조직은행(의료기관·비영리법인), KOST, KONOS, 일부장기이식등록기관	조직기증자등록기관, 조직구득전문기관
채취	조직은행(의료기관·비영리법인·조직가공업자)	조직구득전문기관, 병원조직은행, 안은행
*가공	조직은행(의료기관·조직가공업자)	병원조직은행, 조직가공처리업자
보관	조직은행	조직구득전문기관, 병원조직은행, 안은행, 조직가공처리업자, 조직수입업자, 조직분배 대리업자

분배	조직은행	조직구득전문기관, 병원조직은행, 안은행, 조직가공처리업자, 조직수입업자, 조직분배 대리업자
이식	조직이식의료기관(전체의료기관)	조직이식의료기관
기록 보존 및 보고	- 조직은행은 연 1회 기증·관리 및 이식에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하고, 그 기록을 10년간 보존해야 함. - 조직이식의료기관은 이식결과를 조직은행에 통보하고, 이식에 관한 기록을 10년간 보존해야 함. - 조직은행 및 조직이식의료기관은 이식과 관련된 중대한 부작용이 발생한 경우 즉시 보건복지부장관에게 보고해야 함.	- 조직취급기관은 기증·관리 및 이식에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하고, 그 기록을 10년간 보존해야 함. - 조직취급기관은 이식과 관련된 중대한 부작용이 발생한 경우 즉시 보건복지부장관에게 보고해야 함.
비고	조직은행과 조직이식의료기관을 제외한 기관들의 인체조직 관련 업무는 근거 법령이 없음.	

(* 표시는 다른 이식용 생체자원 관리 과정에 없는 업무임을 나타냄)

3) 공적 관리 체계

가) 현행 법령 하에서의 공적 관리체계 현황

(1) 지원 및 감독

- 현행 조직관리법에서 인체조직 공적 관리의 권한과 책임을 부여 받은 보건복지부장관은 조직은행에 대한 허가취소 또는 업무정지 명령 외의 권한을 모두 식품의약품안전청장에게 위임하였음(시행령 제15조).
- 현재 식약청을 중심으로 이식용 인체조직에 대한 관리감독이 이루어지고 있음.
- 식약청은 조직은행의 설립허가, 조직은행의 정도관리 및 결과 공개, 조직은행의 세부운영지침 수립¹⁴⁹⁾ 등 조직은행에 대한 감독기관으로서의 역할을 하고 있으며, 수입조직의 안전성 심사, 조직이식의 적합성 검사 및 폐기명령 권한을 가지고 인체조직의 안전성을 관리하고 있음.
- 또한 식약청은 조직은행 및 조직이식의료기관에 대한 시정명령이나 명령 및 조사 권한을 가지고 있음.(법 제10조, 제11조, 제13조, 제14조, 제15조, 제19조, 제23조, 제24조, 제26조)
- 현재 식약청의 바이오생약국 바이오의약품정책과에서 ‘인체조직이식재의 안전성’에 초점을 맞추어, 인체조직 관리에 대한 지도 및 감독을 위한 세부 업무들을 수행하고 있음.
- 바이오의약품정책과의 업무로는 ‘조직은행 설립관련 시설조사 및 사후관리, 조직

149) 식약청은 2007년 6월에 조직은행의 시설 및 운영, 기증자의 선별, 조직의 처리나 폐기 등 인체조직 안전관리 전반에 대해 ‘조직은행이 갖추어야 할 표준작업지침서 작성을 위한 가이드라인’을 마련하여 배포하였으며, 2009년 12월에 ‘인체조직(피부, 양막) 소독 및 멸균방법의 가이드라인’과 ‘GTP(우수인체조직관리기준)에 대한 가이드라인’을 마련한 바 있음.

이식재에 대한 감시계획 수립 및 지도·감독, 조직이식재 안전관리에 관한 정책 개발, 제품별 위해요소분석 및 안전관리 대안 검토 총괄, 조직이식재 관련 법령 및 고시의 제·개정, 조직이식재의 회수·폐기에 관한 종합계획 수립·조정, 조직이식재에 대한 국제기구 및 선진국의 기준·규격에 관한 신규 정보의 탐색 및 비교·검토 총괄' 등이 있음.¹⁵⁰⁾

- 보건복지부에서는 '인체조직의 기증·이식에 관한 정책 추진에 관한 사항'을 공공의료과에서 담당¹⁵¹⁾하다가 2010년에 보건산업정책국의 생명윤리안전과로 이관하여 관장하고 있음.
- 생명윤리안전과에서는 '인체조직 관련 법령 및 지침 등 제·개정, 인체조직 기증 활성화 추진 및 조직은행 지원'에 관한 업무를 맡고 있음.

(2) DB 관리

- 현행법에는 인체조직의 관리 현황이나 기증·이식과 관련된 DB 구축에 관한 규정이 없음.
- 현재 조직은행간 정보를 공유하는 체계는 부재하며, 조직의 기증·이식 관련 정보를 통합하여 관리하는 공적 기관도 따로 없음.
- 다만, 식약청에서 조직의 유통과정을 투명하게 하고 안전심사체계를 확보할 목적으로, 식약청과 전국 조직은행을 온라인으로 연계하는 '인체조직 통합관리 전산시스템'을 개발하는 과정에 있음. 개발 중인 DB는 2012년에 완료될 예정임.¹⁵²⁾

150) <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=255&page=dept&dept=1470537> (식품의약품안전청 홈페이지)

151) http://www.mw.go.kr/front/sg/ssg0201ls.jsp?PAR_MENU_ID=05&MENU_ID=050202&SILKUK_ID=1352024&DEPT_ID=1352032 (보건복지부 홈페이지)

152) 데일리메디 신문 2010년 4월 26일자, “인체조직 유통 현황 한 눈에 - 식약청, 분류코드 활용 단위 조직은행 프로그램 도입”

나) 법률개정안에 따른 공적 관리체계

(1) 지원 및 감독

- 보건복지부장관이 조직은행에 대해서만 관리감독을 하도록 하는 현행법과 다르게, 개정안은 '조직을 취급하는 기관'(인체조직기증자등록기관·인체조직구득전문기관·병원조직은행·안은행·조직가공처리업자·조직수입업자·조직분배대리업자 등)을 정도 관리나 명령의 대상으로 삼고 있음. '조직은행의 세부운영지침 수립'이라는 업무도 조직을 취급하는 기관이 행하는 조직의 채취·보관·배송 등의 적절한 안전기준을 정하는 것으로 그 내용이 바뀌었음.
- 그리고 보건복지부장관의 기존 업무에 '조직수출국 제조원에 대한 실태조사'가 추가되었으며, 조직을 채취·운반하거나 이식하기 위해 필요한 조치를 관계기관의 장에게 요청할 수 있는 권한도 보건복지부장관이 갖도록 하였음.
- 다만, 보건복지부장관의 권한은 그 일부를 소속기관의 장, 식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다고 되어 있음(법안 제11조, 제12조, 제20조, 제22조, 제27조, 제28조, 제29조, 제30조, 제31조).
- 개정안은 현행법에 없던 국가 및 지방자치단체의 책무도 정하고 있음.
- 국가 및 지방자치단체는 조직기증자에 대한 지원정책의 마련 및 추진, 조직기증에 대한 홍보 및 사업 지원, 운전면허증 등 국가와 지방자치단체가 발행하는 증명서에 조직기증희망자 표시에 관한 업무를 해야 함 . 그리고 모든 사람에게 이식받을 기회를 공평하게 제공하여야 하며, 조직의 채취·가공·이식이 적절하게 이루어지도록 하여야 함(법안 제7조).

(2) DB 관리

- 개정안은 국가에서 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련한 정보를 관리하는 통합적인 전산망을 구축하고 관리해야 한다고 정하고 있음.

<인체조직 공적 관리기관의 업무 및 권한>

현행 법령	법률개정안
◆ 보건복지부장관 1. 조직은행에 대한 허가취소 또는 업무정지 명령 ◆ 식품의약품안전청장 (보건복지부장관으로부터 권한을 위임 받음) 1. 조직이식의 적합성 검사 및 폐기명령 2. 조직은행의 정도관리 및 결과 공개 3. 조직은행의 설립허가 및 허가갱신 4. 조직은행의 폐업신고 수리 및 이관된 자료의 보관 5. 조직은행의 세부운영지침 수립 6. 조직은행 및 조직이식의료기관에 대한 명령 및 조사 7. 조직은행 및 조직이식의료기관에 대한 시정명령	◆ 보건복지부장관 (보건복지부장관의 권한 위임은 시행령으로 정함) 1. 조직취급기관의 지정이나 허가 2. 조직이식의 적합성 검사 및 폐기명령 3. 조직수출국 제조원에 대한 실태조사 4. 채취·보관·배송 등의 안전기준을 정함 5. 조직취급기관의 정도관리 및 결과 공개 6. 조직취급기관의 폐업신고 수리 및 폐업이나 지정·허가가 취소된 기관으로부터 이관된 자료의 보관 7. 조직은행 및 조직이식의료기관에 대한 명령 및 조사 8. 조직취급기관에 대한 시정명령 9. 조직취급기관에 대한 지정이나 허가 취소 또는 업무정지 명령 10. 조직을 채취·운반하거나 이식하기 위하여 필요한 조치를 관계기관의 장에게 요청 ◆ 국가 및 지방자치단체 1. 조직기증자에 대한 지원 2. 기증·이식 홍보 및 사업 지원 3. 운전면허증 등 증명서에 기증희망자 표시 4. 모든 사람에게 공평한 이식의 기회를 제공하고, 조직의 채취·가공·이식이 적정하게 이루어지도록 해야 함. 5. 국가는 조직의 기증·관리 및 이식 등과 관련한 정보를 관리하는 통합적인 전산망을 구축하고 관리해야 함.

4) 문제점¹⁵³⁾

가) 기증희망자 모집 기관 부족

- 현행법은 조직기증을 위한 홍보·상담에 관한 업무를 조직은행의 업무로 규정하고 있음. 하지만, 병원조직은행은 그 병원을 방문하지 않은 시민을 대상으로 하는 기증홍보를 하기 어려운 문제가 있음.
- 더욱이 대부분의 조직은행에서는 주업무라고 할 수 있는 조직의 채취·처리·보관·분배에 관한 업무를 수행하기에도 전문 인력과 재원이 부족한 실정이기 때문에, 조직은행을 통한 조직기증희망자 모집은 활발하게 이루어지지 못하고 있음.
- 그래서 보건복지부는 KOST에 기증 홍보·교육 및 기증희망자 모집 업무를 위탁하였지만, KOST 홀로 수많은 시민들을 상대로 조직기증희망자 모집에 관한 업무를 수행하기에는 역부족임.
- 각 지역별로 KOST와 연계하여 조직기증희망자를 모집하는 기관의 수가 적고, KOST가 기증 홍보나 상담, 교육의 대상으로 삼아야 하는 시민의 수는 너무도 많기 때문임.
- 현재 KONOS와 일부 장기이식등록기관에서는 ‘장기등 기증희망 등록신청서’의 기증형태를 선택하는 항목에 ‘조직기증’을 포함하는 방식¹⁵⁴⁾으로, 법령의 근거가 없

153) 안 혁, "인체조직기증 제도개선의 필요성", 인체조직기증 활성화를 위한 전문가간담회(국회의원 손숙미·(사)한국인체조직기증지원본부 주최, 2009. 4. 9) 자료집, p.20; 김광호, “현 인체조직이식제의 유통시스템과 문제점 및 대안”, 인체조직이식제 관리시스템(유통 중심) 개선방안 전문가 간담회(국회의원 최영희·(사)한국인체조직기증지원본부 주관, 2009. 6. 3) 자료집, pp.6-9; 김현철 외, 「‘인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률’ 개정 연구」, 이화여자대학교, (사)한국인체조직기증지원본부, 2009, pp.25-32 등 참조.

154) KONOS와 KOST를 비롯하여 일부 장기이식등록기관에서 사용하고 있는 ‘장기등 기증희망 등록신청서’는 선택 가능한 기증형태로서 ‘뇌사시 장기기증, 사망시 장기기증, 인체조직기증’을 나열하고 있음. 장기이식등록기관인 (재)한마음한몸운동본부에서 사용하는 기증희망 등록서식의 경우에는 선택 가능한 기증형태에 ‘뇌사시 장기기증, 사후 각막기증, 사후 조직기증’을 포함시키고 있음.

<KONOS, KOST 등의 ‘장기등 기증희망 등록신청서’ 中>

는 채로 조직기증희망자 접수를 하고 있음.

- 하지만, KONOS의 기증희망 등록신청서에 첨부된 글은 오로지 장기기증 홍보에 관한 것이며, 장기이식등록기관의 많은 홍보에서도 조직기증의 필요성과 그 가치를 알리는 내용은 빠져 있음.
- 이렇게 KONOS와 일부 장기이식등록기관은 조직기증에 대한 자세한 안내나 홍보 없이 조직기증희망자 접수를 맡고 있어, 조직기증희망자 모집 기관으로서의 역할을 제대로 하지 못하고 있음.
- 조직기증희망자 모집 기관의 부족은 조직 기증율의 저하와 조직이식재 수입의 증가로 이어진 것으로 분석됨. 실제로 2005년부터 2008년까지 수입된 조직을 국내에서 재가공한 것을 제외한 ‘실제 인체조직 국내생산율’은 10% 내외에 불과했음.¹⁵⁵⁾
- 이러한 배경에서 법률개정안은 기증자 또는 기증희망자 접수 및 등록을 맡는 ‘인체조직기증자등록기관’을 신설하고, ‘장기이식등록기관’은 별도의 지정 절차 없이 조직기증희망자 등록에 관한 업무를 할 수 있도록 하였음.
- 각막 등 기증·홍보는 안은행이 담당하며, 조직기증의 홍보, 기증자 및 기증희망자 등록·관리는 인체조직구득전문기관에서 하게끔 되어 있음.

기증형태 (중복체크 가능) ※ □에는 √표시를 합니다.	☐ 뇌사시 장기기증 (신장·간장·췌장·심장·폐·각막·췌도·소장) ☐ 사망시 장기기증 (각막·신장·췌장·췌도) ☐ 인체조직기증 (뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 간·심장·관·막·혈관 등)
---	--

<(제)한마음한몸운동본부의 ‘장기기증 신청서’ 중>

기증장기	☐ 뇌사시 장기기증 (신장, 간장, 심장, 폐, 췌장, 췌도, 소장) ☐ 사후 각막기증 (안구) ☐ 사후 조직기증 (뼈, 연골, 인대, 건, 피부, 혈관 등)
------	--

155) 본고의 ‘1. 1) 인체조직 수급현황’에 나와 있는 ‘<표>인체조직 국내생산율’ 참조.

- 개정안은 각막 기증을 홍보하는 안은행 외에 조직기증을 홍보하는 기관으로 인체 조직구득전문기관만을 정하고 있는데, 조직의 채취·처리·보관·분배 등을 수행하는 인체조직구득전문기관이 수많은 시민들을 상대로 하는 기증 홍보에 주력하기는 힘들 것으로 예상됨.
- 또한 개정안은 국가 및 지방자치단체의 책무의 하나로서 '조직의 기증·이식에 대한 홍보 및 사업 지원'을 정하고 있는데, 이에 대한 구체적인 방안을 마련해야 할 필요가 있음.

나) 구득전문기관 부재

- 지금까지는 현행법에 따라 조직구득전문기관 없이 의료기관이나 비영리법인이 운영하는 조직은행에서 조직구득에 관한 업무를 수행해 왔음.
- 그런데 조직은행이 보유하고 있는 인적·물적 자원은 부족하며, 의료기관에서 운영하는 조직은행의 경우에는 다른 의료기관에 대해 적극적인 구득을 하지 않고 있어, 실제 조직구득의 대상이 되는 병원의 환자는 매우 적은 실정임.
- 이렇게 조직은행의 저조한 조직구득으로 인해, 뇌사 시 조직기증은 뇌사 시 장기기증의 대략 절반의 비율로 이루어지고 있으며, 사후 조직기증자는 사후 장기기증자에 비해 그 수가 매우 적음.¹⁵⁶⁾
- 따라서 전문적이고 적극적인 구득역량을 가지고, 정부의 지원을 받아 잠재적 기증자로부터 조직을 효과적으로 구득할 수 있는 조직구득전문기관이 필요함.
- 이러한 필요에 부응하여 2010년에 시범사업의 일환으로 정부재원으로 운영되는 조직구득전문기관인 '한국인체조직기증원 서울성모조직은행'과 '한국인체조직기증원 분당차병원조직은행'이 설립되었음.

156) 본고의 '1. 1) 인체조직 수급현황'에 나와 있는 '〈표〉연도별 국내 인체조직 기증 현황' 참조.

- 조직관리법 개정안도 비영리법인이나 대통령령으로 정하는 기관 중에 보건복지부장관이 지정함으로써 설립되는 ‘인체조직구득전문기관’을 신설하고 있음.
- 개정안에서 조직구득전문기관은 기증자 및 기증희망자 등록·관리, 각막이식대상자 관리, 조직기증에 관한 홍보, 조직의 채취·처리·보관·분배 등의 업무를 담당하도록 되어 있음.
- 하지만, 인체조직구득전문기관과 조직을 취급하는 기관들, 즉 인체조직기증자등록기관, 조직은행, 안은행, 조직가공처리업자, 조직이식의료기관, 그리고 장기구득전문기관 간의 업무 흐름과 연계체계에 대한 구체적이고 효율적인 방안은 아직 마련되어 있지 않음.

다) 분배 관리체계 미비

- 사람을 치료하거나 살리기 위해 이식용으로 기증된 조직의 분배는 임상기준과 윤리적 규범에 맞게 공정하고 투명하게 이루어져야 함.
- 그런데 현행법은 조직은행에서 조직이식의료기관으로 조직을 분배할 때에 의료적 측면에서 조직이식의 시급성 및 기대효과의 경중을 감안하여 분배우선순위를 적용해야 한다고 정하고 있지만(제12조), 그러한 분배 원칙이 지켜지는지 여부에 대한 감독체계는 정하고 있지 않음. 실제로 조직의 분배에 대한 공적 관리나 감독은 미흡한 수준임.
- 이는 장기의 경우에 시행령에서 구체적으로 밝히고 있는 이식대상자의 선정기준에 따라, 국가가 설립한 KONOS에서 기증자와 이식대기자의 매칭 및 분배에 관한 업무를 담당하는 것과 대비됨.
- 법률개정안은 보건복지부 인체조직관리자문위원회에서 조직의 분배에 관한 기본 정책을 심의하고, 조직구득전문기관, 병원조직은행, 안은행, 조직가공처리업자, 조

직수입업자, 조직분배대리업자들이 조직의 분배를 맡도록 규정하고 있음.

- 이에 더해 법률개정안은 국가 및 지방자치단체에 모든 사람에게 공평한 조직이식의 기회를 제공해야 한다는 책무를 부여하고 있는데, 그러한 책무를 어떻게 이행할지에 대한 구체적인 방안이 마련되어야 함.

라) DB관리 기관 부재

- 기증희망자 관리, 기증자와 이식자의 사후 관리 조직의 적정한 분배와 신속한 이식 등이 이루어지기 위해서는 기증희망자, 기증자, 이식대기자, 이식자의 정보가 보안을 유지한 채로 통합적으로 관리되어야 하며, 조직의 채취, 처리, 가공, 보관, 분배 현황에 대한 파악이 제대로 이루어져야 함.
- 그리고 이식 부작용이 발생하거나 조직의 안전성에 문제가 생겼을 때 곧바로 유통의 경로와 기증자에 관한 정보를 역추적을 하기 위해서는 기증이나 수입 시 부터 이식까지의 과정이 총체적으로 파악되어야 함.
- 장기의 경우에는 KONOS에서 장기이식정보시스템(k-net)을 통해 기증자와 이식자의 정보 및 검사결과 관리, 생존 시 기증자의 수술 후 관리, 잠재뇌사자 관리, 기증자와 이식자의 매칭 관리, 응급도 관리, 적출이송정보 관리, 통계 관리 등을 수행하고 있음.
- 하지만, 조직관리법은 조직의 관리현황이나 기증·이식과 관련된 DB를 구축하고 활용하는 공적 기관을 정하지 않고 있음. 실제로도 조직은행간 정보를 공유하는 체계가 부재하며, 조직의 기증·이식 관련 정보를 통합하여 관리하는 기관이 없음.
- 다만, 현재 식약청에서 조직의 유통과정을 투명하게 하고 안전심사체계를 확보할 목적으로, 식약청과 전국 조직은행을 온라인으로 연계하는 ‘인체조직 통합관리 전

산시스템'을 개발하고 있는 중임.

- 그런데 식약청에서 구축하고 있는 DB는 조직이식재의 안전성 관리를 위해 유통의 흐름을 파악하는 것이 주목적이 될 것이므로, 적정하고 신속한 분배, 기증희망자, 기증자, 이식자의 관리 등을 위한 DB 구축과 관리는 별도로 진행해야 하는 과제로 남아 있음.
- 법률개정안은 통합적인 전산망을 구축하여 조직기증 관련한 정보를 관리하는 책무를 국가에 맡기고 있는데, 통합적인 전산망을 구축하고 관리할 기관은 정하지 않고 있음.

마) 기증·이식에 대한 공적 지원 부족

- 현행법은 조직기증에 관한 업무 중 기증을 위한 홍보·상담과 기증자의 관리만을 조직은행의 업무로서 규정하고 있음. 하지만 조직은행의 주업무는 기증에 관한 것이 아님.
- 현재 KOST에서 기증 홍보 및 교육 업무를 보건복지부로부터 위탁을 받아 수행하고 있으며, KONOS에서 조직기증자에게 주는 국가위로금을 관리하고 있음.
- 그리고 보건복지부 생명윤리안전과에서 기증 활성화 추진 및 조직은행 지원에 관한 업무를 다루도록 되어 있음.
- 이에 반해, 장기의 경우에는 보건복지부 생명윤리안전과에서 기증 정책 추진에 관한 사항을 담당하는 것과는 별도로, KONOS를 통해 장기기증사업에 대한 다양한 지원을 하고 있음.
- KONOS 장기기증지원과에서는 기증사업계획의 수립·분석·평가, 기증에 관한 홍보·교육·상담, 기증희망등록 관련 업무 지원, 기증자의 인적사항과 신체검사

의 결과에 관한 자료의 확인·점검 및 관리, 기증자에 대한 장제비·진료비 및 위로금 등에 관한 업무를 담당하고 있음.¹⁵⁷⁾

- 조직의 이식에 관해서도 현행법은 이식의료기관에서 이식을 담당하고 정하고 있을 뿐임.
- 현재 보건복지부 생명윤리안전과에서 조직이식 정책 추진에 관한 사항을 관장하고 있으며, KOST에 조직이식 관련 정책 개발 사업을 위탁하였음.
- 이는 장기의 경우에 보건복지부 생명윤리안전과¹⁵⁸⁾에서 이식 정책 추진에 관한 업무를 수행하고, 이에 더해 KONOS 장기이식관리과에서 이식 업무를 지원하고 총괄하는 것과 대비됨.
- KONOS 장기이식관리과에서는 이식관련기관에 대한 지원·육성, 이식관련기관의 업무조정 및 통보, 적출 및 이식에 관한 조사·연구, 적출 및 이식에 관한 관계자 전문교육, 적출 및 이식에 관한 의학적 표준 마련, 이식에 대한 상담, 이식대상자의 인적사항과 신체검사의 결과에 관한 자료의 확인·점검 및 관리 등에 관한 업무를 맡고 있음.
- 법률개정안은 국가 및 지방자치단체에서 조직의 채취·가공·이식이 적절하게 이루어지도록 해야 하며, 더불어 조직기증자에 대한 지원정책의 마련 및 추진, 조직기증에 대한 홍보 및 사업 지원 등에 관한 책무를 지닌다고 정하고 있는데, 그 책무를 어떻게 이행할 수 있을지에 대한 구체적인 방안을 마련해야 함.

157) 국립장기이식관리기관 장기이식관리과, “KONOS 운영 현황(공문)”, 2010. 6. 9, p.2.

158) 생명윤리안전과에서 인체조직에 관한 업무를 맡기 전에는, 공공의료과에서 담당했었다. 그 당시 공공의료과는 혈액의 경우에 ‘혈액수급대책의 추진 및 혈액수가의 관리, 등록헌혈제 추진 및 혈액제도의 조사·연구, 혈액안전관리 추진, 대한적십자사의 지원 및 관리, 혈액관리위원회의 운영, 관련 법령 등에 관한 사항’ 등 많은 업무를 담당한 것에 반해, 인체조직의 경우에는 ‘기증 및 이식에 관한 정책과 관련 법령에 관한 사항’만을 다룬다고 정하고 있었다. 이를 통해서도 그간 보건복지부에서 인체조직 관리를 소홀히 다루어 왔음을 알 수 있음.
http://www.mw.go.kr/front/sg/ssg0201ls.jsp?PAR_MENU_ID=05&MENU_ID=050202&SILKUK_ID=1352024&DEPT_ID=1352032 (보건복지부 홈페이지)

바) 조직 관리에 대한 감독체계 미흡

- 현재 보건복지부는 장기기증등록기관, 장기구득기관, 혈액원 등의 지정·허가 및 유관 기관에 대한 관리·감독에 관한 사항을 직접 관장하고 있음.
- 특히 장기의 경우에는 KONOS와 보건복지부, 둘 다 기증·이식 관련 기관에 대한 조사 또는 명령할 수 있는 권한을 가지고 있으며, KONOS에서 관련 기관에 대한 지도 및 감독 업무를 맡고 있음.
- 이에 반해 조직의 경우에는 조직은행의 허가 및 조직 관리에 대한 평가·감독에 관한 거의 모든 실무를 식약청의 바이오의약품정책과 1개 팀에서 맡기고 있음.
- 보건복지부장관은 대부분의 권한을 식약청에 위임하고, 조직은행에 대한 허가 취소 또는 업무정지 명령의 권한만을 가지고 있을 뿐임.
- 식약청의 주요관심과 목적은 조직이식재의 안정성 검사 및 품질 보증에 한정되어 있는데, 조직의 기증·이식의 과정에서 중요하게 지도·감독되어야 할 사항은 조직의 안전한 관리만이 아님.
- 조직의 기증 및 채취 요건에 관한 세부적인 지침이 마련되고, 기증 과정에서 충분한 정보 제공이 전제된 자발적 동의가 이루어졌는지 조사되어야 하며, 기증과 이식까지의 모든 과정이 정당한 비용을 초과하는 대가의 지급이나 강압에 의하지 않고 투명하게 이루어질 수 있도록 규제되어야 함.
- 또한 기증·이식의 과정에서 기증자와 수증자의 정보와 건강이 보호되고, 기증된 조직이 조직분배의 우선순위에 따라 공정하게 분배될 수 있도록 감독할 필요가 있음.
- 법률개정안은 보건복지부장관에게 '조직을 취급하는 기관의 지정이나 허가, 조직 이식의 적합성 검사 및 폐기명령, 조직을 취급하는 기관의 정도관리 및 결과 공

개, 조직을 취급하는 기관에 대한 시정명령, 조직은행 및 조직이식의료기관에 대한 명령 및 조사'할 수 있는 권한 등을 주고 있음.

- 보건복지부장관의 권한은 그 일부를 소속기관의 장, 식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다고 되어 있는데, 어느 기관에 어떤 권한을 위임해야 조직 관리에 대한 감독 체계가 제대로 기능할 수 있을지에 관한 문제가 남아 있음.

나. 외국 인체조직 관리 원칙 및 현황

1) WHO

가) 지침원칙

- 2009년 5월, 세계보건의회(World Health Organization: WHO)에서 서명한 “사람 세포, 조직 그리고 장기의 이식에 관한 WHO 지침원칙(WHO Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation)¹⁵⁹⁾”은 기증자를 보호하고, 수증자의 필요를 충족하고, 모든 관련자들의 존엄을 보장함으로써 이식의 이익을 극대화할 수 있는, 사람 세포·조직·장기의 이식의 발전을 위한 기초를 제공해 줌.

(1) 제1원칙(적출의 요건)

- 세포, 조직, 장기는 법에서 요구하는 동의를 얻은 경우, 혹은 사망한 사람이 그러한 적출에 반대하였다고 믿을 만한 이유가 없는 경우에 이식을 목적으로 사망한 사람으로부터 적출할 수 있음.

(2) 제2원칙(사망 여부 결정자의 이식절차 관여 금지)

- 잠재적 기증자의 사망 여부를 결정하는 의사는 기증자로부터의 세포, 조직 또는 장기의 적출이나 후속 이식절차에 관여해서는 안 되며, 그러한 세포, 조직, 장기의 예정된 수증자의 보호에 대한 책임을 저서도 안 됨.

159) WHO Secretariat, "Human organ and tissue transplantation", SIXTY-SECOND WORLD HEALTH ASSEMBLY A62/15 Provisional agenda item 12.10, 26 March 2009.

(3) 제3원칙(기증의 조건)

- 사망한 사람으로부터의 기증은 치료에 관한 최대한의 잠재기술만큼 이루어져야 하지만, 생존한 성인은 국내규정이 허용하는 바에 따라 장기를 기증할 수 있음. 일반적으로 기증자는 유전적으로, 법적으로 또는 감정적으로 그 수증자와 관련되어야 함.
- 간 기증은 기증자에게 정보가 제공된 자발적 동의를 얻은 경우, 기증자에 대한 전문적인 보호와 후속처치, 그리고 기증자에 대한 선정기준이 철저히 적용되고 검토된 경우에 허용됨.
- 간 기증자에게 기증의 결과로 나타날 수 있는 위험과 이익, 결과에 대하여 완전하고 이해 가능한 방식으로 고지되어야 함.
- 기증자는 법적 능력자이고, 정보를 평가할 수 있는 능력이 있어야 하며, 부당한 영향이나 강압 없이 자진하여 해야 함.

(4) 제4원칙(미성년자 보호)

- 국내법상 허용되는 예외가 아니면, 이식의 목적으로 생존하는 미성년자의 신체로부터 세포, 조직, 장기를 적출해서는 안 됨.
- 기증이 있기 전에 미성년자의 동의가 요구되는 곳에서는 미성년자를 보호하기 위한 특수한 조치가 취해져야 함.
- 미성년자에게 적용되는 것은 법적 능력자에게도 적용됨.

(5) 제5원칙(조직 등 매매 금지)

- 세포, 조직, 장기는 어떠한 금전적 대가 또는 금전적 가치에 대한 보상 없이 자유롭게 이루어져야 함.
- 이식을 위한 세포, 조직, 장기의 구매 또는 구매를 위한 제공, 또는 생존자나 사자의 근친자에 의한 판매는 금지되어야 함.

- 세포, 조직, 장기의 판매 또는 구매에 대한 금지는 일실회익을 포함하여 기증자에게 발생하는 합리적이고 입증할 수 있는 비용에 대한 보상이나 세포, 조직 또는 장기의 소생, 공정, 보관 그리고 공급에 소요되는 비용을 지불하는 것을 금하는 것은 아님.

(6) 제6원칙(조직 등 매매의 홍보 및 알선 금지)

- 광고 또는 대중 홍보의 방식에 의한 인간 세포, 조직 또는 장기의 이타적 기증의 진흥은 내국규제에 부합하게 이행될 수 있음.
- 세포, 조직 또는 장기에 대하여 개인이나, 그 개인이 사망하였을 경우 그 근친에게 대가를 제공하거나 지불하고자 하는 목적으로 세포, 조직 또는 장기의 이용 필요에 대하여 광고하는 것은 금지되어야 함.
- 그러한 개인이나 제3자에게 지불하는 내용을 포함하는 알선 행위 또한 금지되어야 함.

(7) 제7원칙(기증 판촉 등 금지를 위한 보건종사자의 의무)

- 해당 세포, 조직 또는 장기가 기증자나 사망한 기증자의 근친자에 대한 판촉이나 강압 또는 대가의 지불을 통해 얻어진 경우에는, 의사와 다른 보건종사자들은 이식절차에 관여해서는 안 되며, 건강보험과 다른 비용부담자들은 그러한 절차의 비용부담을 해서는 안 됨.

(8) 제8원칙(이식 관련 업무자에 대한 대가 지급 금지)

- 세포, 조직 또는 장기의 구득과 이식절차에 관계된 모든 보건시설이나 종사자들이 업무를 이행하는데 필요한 정당한 비용을 초과하는 대가의 지불을 받는 것은 금지되어야 함.

(9) 제9원칙(분배의 원칙)

- 세포, 조직 또는 장기의 분배는 재정이나 다른 고려가 아닌 임상기준과 윤리적 규범에 의하여 지시되어야 함.
- 적절하게 구성된 위원회에 의해 규정된 분배원칙은 공평하고 대외적으로 정당화되고 투명해야 함.

(10) 제10원칙(평가 및 감독의 원칙)

- 고도의 안전하고 효과적인 절차는 기증자와 수증자 모두에게 필수적인 것임. 세포, 조직 또는 장기의 기증과 이식에 있어서 수증자뿐만 아니라 생존기증자에 대한 장기적인 효과가 평가되어야 함.
- 예외적 성격의 의료제품으로서, 이식을 위한 세포, 조직 또는 장기의 안전성, 효율성 그리고 품질의 정도는 진행 중인 상황을 기준으로 유지되고 최적화되어야 함.
- 국내에서 생산되거나 수입된 인체제품 모두에 대하여 추적가능성과 보고된 부작용과 반작용에 대한 경고를 포함하는 품질체계의 수행을 요함.

(11) 제11원칙(기증자와 수증자의 보호)

- 기증자와 수증자의 개인적인 익명성과 프라이버시가 항상 보호되어야 함과 동시에 임상 결과는 물론이고 기증과 이식행위의 이행이 투명하게 이루어져야 하며 엄격한 조사가 이루어질 수 있도록 해야 함 .

나) 시사점

- 충분한 정보 제공이 전제된 자발적 동의의 요구, 미성년자 보호 등 제1원칙, 제3원칙, 제4원칙에 규정된 조직의 기증과 채취의 요건들이 지켜지려면, 그에 관한

지침을 마련하고 그 지침의 이행 여부를 감독하는 기관이 필요할 것임.

- 제2원칙은 의사들이 잠재적 기증자가 되는 환자에 대한 보호의무와 그 기증으로부터의 이식에 의존하는 환자에 대한 보호의무가 충돌하여 갈등하는 상황을 막기 위하여, 잠재적 기증자의 사망 여부를 결정하는 의사는 기증자로부터의 조직의 채취나 후속이식절차에 관여해서는 안 되며, 그러한 조직의 예정된 수증자의 보호에 대한 책임을 저서도 안 된다고 규정하고 있음.
- 그런데 그러한 갈등은 사망 여부를 판단하여 조직을 구득하는 기관에서 구득한 환자로부터 채취된 조직의 이식에 관한 업무를 함께 담당할 경우에도 발생할 수 있음.
- 그러므로 같은 기관에 있는 환자를 위해 조직의 구득과 이식을 행할 목적으로, 같은 기관에 있는 잠재적 기증자의 사망 판단이 이루어지지 않도록 하는 조치가 필요함.
- 제5원칙과 제6원칙에 따르면, 조직의 매매 및 그에 관한 알선이나 광고는 엄격하게 금지되어야 함.
- 제7원칙은 조직기증이 판촉이나 강압에 의해 이루어진 경우에 보건종사자들과 비용부담자들이 이식절차 등에 관여해서는 안 된다고 규정함으로써, 조직기증이 자발적이고 윤리적으로 이루어질 것을 요구함.
- 또한 제8원칙은 조직의 구득과 이식절차에 관계된 보건시설이나 종사자들이 업무 이행에 필요한 정당한 비용을 초과하는 대가를 받는 것을 금지하고 있음.
- 그러므로 조직의 기증과 이식까지의 모든 과정이 정당한 비용을 초과하는 대가의 지급이나 강압에 의해 이루어지지 않도록 규제하고 감독하는 것이 필요함.
- 제9원칙은 조직의 분배가 임상기준과 윤리적 규범에 의해 지시되며, 적절하게 구성된 위원회에 의해 규정된 분배원칙이 대외적으로 정당화되고 투명하게 지켜질 것을 요구함.
- 이 원칙에 따르면 조직의 분배원칙을 정하는 위원회가 필요하며, 조직의 분배에

대한 공적 관리 혹은 감독하는 기관이 필요함.

- 제10원칙은 이식용 조직이 가지는 ‘예외적 성격의 의료제품’으로서의 성격에 주목하여, 그 안전성, 효율성, 품질의 정도를 조사하고 최적화하며, 국내에서 생산되거나 수입된 조직에 대하여 추적 가능성과 보고된 부작용에 대한 경고를 포함하는 품질체계를 수행할 것을 요함.
- 이에 따라 이식용 조직에 대해 의료제품으로서의 안전성과 품질을 관리하고, 그 일환으로 부작용 발생 시의 역추적을 위해 조직의 유통흐름을 파악할 수 있는 DB를 구축할 필요가 있음.
- 제10원칙과 제11원칙에 의하면, 조직 기증자와 수증자를 보호하기 위해 생존기증자와 수증자에 대한 장기적인 효과를 평가하고, 기증자와 수증자의 개인적인 익명성과 프라이버시를 보호하며, 동시에 기증과 이식이 투명하게 이루어질 수 있도록 엄격한 조사가 행해져야 함.
- 이를 위한 지원 및 감독 기능을 수행할 공적 기관이 필요함.

2) 미국

가) 관리체계

(1) 조직은행 현황

- 미국은 조직산업을 구성하는 기관들을 집합적으로 ‘조직은행(Tissue Bank)¹⁶⁰⁾’이라고 부름.
- 조직은행의 범주에는 뼈, 연골, 피부, 혈관, 건, 인대, 근막, 판막, 각막, 줄기세포, 배아세포, 생식관련조직 등을 취급하는 기관이 포함됨.
- 조직은행 가운데 조직기증에 관한 교육을 하고 기증희망자 목록을 관리하면서 조직 채취에 관여하는 곳은 일부에 해당하며, 다른 조직은행들은 채취된 조직을 조직구득기관이나 재취조직은행으로부터 받아서 가공·보관·분배함.
- 조직은행 중에는 비영리기관도 있고, 영리기관도 있음. 그런데 일부 비영리 조직은행들이 영리 조직가공회사로부터 금품을 수수하고, 자신들이 보관하고 있는 기증된 조직에 대한 독점 권리를 특정 조직가공회사에게 넘겨준 사례들이 있었음.¹⁶¹⁾

(2) 장기·조직 기증 홍보 및 등록

- 조직의 기증 홍보 및 기증희망자 등록에 관한 업무는 장기의 기증희망자 모집과 함께 이루어지고 있음.
- 다시 말해, 별개의 기관이 아닌 같은 기관에서 장기·조직의 기증에 관한 홍보를 하고 있으며, 기증형태를 선택하는 항목에 사후 장기기증과 조직기증이 모두 나열

160) <http://www.lifelinktb.org/>; <http://www.rehpb.org/>; <http://www.rmtb.org/> 등

161) 미 보건복지부 감사관실(2001.1) “조직은행 감독에 관한 연구”, 「미국 조직은행의 관리 및 감독」, (사) 한국인체조직기증지원본부, 2009, p.75.

된‘기증희망 등록서식’¹⁶²⁾을 사용하여, 사후 장기·조직 기증희망자를 동시에 모집하고 있음.¹⁶³⁾

- 각 주에 있는 장기·조직 기증희망자 모집 기관은 같은 주에서 기증 홍보 및 기증희망자 등록에 관한 업무를 수행하는 기관들과 연합을 이루고¹⁶⁴⁾, 그 주의 기증 사업에 관해 협력하고 있음.
- 장기·조직 구득기관과 장기·조직 기증기관들의 연합으로는 ‘Donate Life Indiana¹⁶⁵⁾’, ‘Donate Life California¹⁶⁶⁾’, ‘Donate Life New England¹⁶⁷⁾’ 등이 있음. ‘Donate Life Florida¹⁶⁸⁾’의 경우에는 장기·조직 기증희망자 모집 기관의 연합으로 설립되었다가, 이후에 플로리다주 보건부로부터 재정 지원을 받으면서 주 정부와도 기증 업무에 관해 공조를 이루고 있음.
- 이러한 장기·조직 기증희망자 모집 기관들 간의 연합과 다르게, 각종 생체자원 기증기관들이 연합한 경우도 있음. 성인의 약 60%가 장기·조직의 기증희망자로 등록되어 있는 일리노이주의 ‘Donate Life Illinois¹⁶⁹⁾’는 이식이나 연구·교육용으로 사용될 장기, 조직, 안구, 혈액, 골수 등의 기증에 관한 교육 및 기증희망자 등록을 담당하는 기관들이 연합한 기구로서, 같은 주에서 기증희망자 등록이 개인의 익명성과 프라이버시가 보호되는 방법으로 빠르고 쉽게 이루어질 수 있도록 공조하고 있음.
- 이러한 장기·조직 기증 관리 연합은 모두 비영리기구이며, ‘Donate Life America

162) <http://www.health.ny.gov/professionals/patients/donation/organ/>;

<https://www.donatelifecalifornia.org/register/>;

<https://www.donatelifellinois.org/donateliferegistration.aspx>;

<http://www.donatelifenj.org/online-form/index.cfm> 등

163) 다음 사이트에 링크되어 있는 미국 50개 주의 ‘장기·조직 기증등록기관’ 홈페이지를 참조함.

<http://www.donatelifenet.com/CommitToDonation/index.php>

164) 같은 주에 있는 모든 기증 홍보 및 기증희망자 등록 기관들이 연합하고 있는 경우도 있지만, 주에 있는 일부 큰 규모의 기증 관리 기관들만이 연합을 이루고 있는 경우도 있음.

165) <http://www.indianalastwishregistry.org/>

166) <https://www.donatelifecalifornia.org>

167) <http://www.donatelifenewengland.org/>

168) <http://www.donatelifeflorida.org/>

169) <http://www.donatelifellinois.org/>

a¹⁷⁰⁾를 구성하는 주별 조직(State Teams)으로서의 역할도 하고 있음.

- ‘Donate Life America’는 50개 주별 조직과 국가 기관들로 구성되어 있으며, 1992년에 설립된 이래로 미국 대중들에게 장기, 조직, 안구 기증에 관해 교육하고, 기증자로 등록하도록 설득해왔음. 또한 ‘Donate Life’라는 브랜드를 만들어 미국 전역에 알렸으며, 기증에 관한 각종 프로그램이나 홍보 책자, 홍보 물품들을 개발해왔음.
- 한편, 기증사업의 결과로 만들어진 장기·조직 기증희망자 목록(Registry)을 관리하는 방법은 주별로 다름. 과거에는 각 기관마다 기증희망자 목록을 별도로 관리하는 경우가 다수였지만, 최근에는 캘리포니아주를 비롯하여 주 전체의 장기·조직 기증희망자 목록을 DB로 구축하는 주들이 늘고 있음.¹⁷¹⁾
- 뉴욕주에서는 주의 보건부(Department of Health)에 의해 기증희망자 목록이 관리되고 있으며, 일리노이주와 미시간주에서는 주의 국무부(Secretary of State)에 의해 기증희망자 목록이 DB로 관리되고 있음.¹⁷²⁾

(3) 장기·조직의 구득

- 연방정부로부터 지정을 받은 59개의 장기구득기관(Organ Procurement Organizations) 중 조직의 구득을 함께 수행하는 장기·조직 구득기관(Organ & Tissue Procurement Organizations: OTPO)¹⁷³⁾은 28개임.
- 규모가 작은 기관을 제외하면, 대부분의 장기구득기관이 병원, 이식센터, 조직은행, 안은행, 검시관, 장례식장 등과 연계¹⁷⁴⁾하여 OTPO의 역할을 하고 있음이고

170) <http://www.donatelifelife.net>

171) <http://www.donatelifecalifornia.org/about/>

172) <http://www.health.ny.gov/professionals/patients/donation/organ/>; <http://www.donatelifellinois.org/>;
http://www.giftoflifemichigan.org/about_us/what_we_do/

173) 다음 사이트에 링크되어 있는 미국의 59개 ‘장기구득기관’ 홈페이지를 참조함.
<http://www.aopo.org/click-state-find-opo-a6>

174) 미국 최대 OTPO인 ‘OneLegacy’는 로스앤젤레스 지역에서 215개의 병원과 12개의 이식센터, 그리고 검시관, 장례식장과 협력하고 있으며(<http://www.onelegacy.org/>), 또 다른 OTPO인 ‘The New York Organ Donor Network’는 뉴욕 메트로폴리탄 지역에서 10개의 이식센터와 90여 개의 병원과 다양한 조직은행, 안

볼 수 있음.

- OTPO마다 수행하고 있는 업무의 내용은 상이한데, 대부분의 OTPO는 다음과 같은 업무를 수행함.

- ① 잠재적인 기증자의 의학적 적합성 평가
- ② 잠재적인 기증자의 가족과 기증에 관한 상의
- ③ 장기와 조직의 기증 절차 조정
- ④ 장기와 조직 기증자의 가족에게 후속정보 제공 및 지원
- ⑤ 지역주민에게 기증자로 등록하는 방법과 기증에 관한 교육
- ⑥ 의료전문가 대상 교육
- ⑦ 기증 과정을 용이하게 하기 위한 정책 개발 등에 관한 업무를 수행하고 있음.¹⁷⁵⁾

- 비영리기구로서 조직은행과 안은행을 가지고 있는 OTPO인 ‘OneLegacy¹⁷⁶⁾’와 ‘Mid-America Transplant Services¹⁷⁷⁾’의 경우에는, 장기·조직 구득 외에 조직의 채취·처리·보관·분배에 관한 업무도 맡고 있음. 이들 기관은 장기와 조직의 구득을 위한 수술실도 가지고 있으며, 안구와 조직 적출을 맡아 줄 테크니션(medical technicians)을 고용하고 있음.

- 그래서 조직의 경우에는 기증자를 OTPO의 수술실로 옮겨서, 자체적으로 고용한 테크니션이 조직을 채취하도록 함. 적출 과정이 비교적 간단한 안구의 경우에는 수술실만이 아니라 기증자의 방, 병원의 영안실, 장례식장에서 적출하기도 하며, 안구에서 채취된 각막은 OTPO의 멸균실에서 최대 일주일까지 보관됨. 이렇게 채취하고 보관한 조직들은 이식용이나 연구용으로 공정하게 분배됨.

- 또 다른 OTPO인 ‘Upstate New York Transplant Services¹⁷⁸⁾’는 비영리기구로서 혈액은행(blood banking)을 보유하고 있지만, 조직은행을 가지고 있지는 않음. 그

은행과 연계하고 있음(<http://www.donatelifeny.org/>).
175) <http://www.giftofhope.org/>; <http://www.sharenj.org/>; <http://www.cdtny.org/>;
<https://www.translife.org/>; <http://www.donatelifeny.org/>; www.neob.org; 등
176) <http://www.onelegacy.org>
177) <http://www.mts-stl.org/>
178) <http://www.unyts.org/>

런데 기관 자체적으로 테크니션을 고용해서 조직 채취에 관한 업무를 수행하고 있으며, 채취된 조직들을 영리로 운영되는 조직가공회사로 보내고 있음.

(4) 조직의 분배

- 장기의 경우에는 UNOS(United Network for Organ Sharing)의 computer-based system에서 연방정부의 가이드라인에 따라 기증자와 이식자의 매칭을 하고 있는데 반해, 조직의 경우에는 분배에 직접 관여하는 공적 기관이 존재하지 않음.¹⁷⁹⁾
- 현재 비영리 혹은 영리 조직은행에서 멸균 처리 혹은 가공된 조직들을 이식용이나 연구·교육용으로 의료기관이나 연구기관에 분배하고 있음.

(5) 식품의약품안전청(FDA)의 감독

- 보건복지부(Department of Health and Human Services) 산하의 독립된 행정기구인 식품의약품안전청(Food and Drug Administration: FDA)¹⁸⁰⁾은 조직의 안정성 검사 및 조직기증자의 선별을 요구하며 전염병을 방지하는데 초점을 두고 있음.
- FDA의 규정들은 조직은행의 등록, 안전한 인체조직 선별 및 검사, 최상의 인체조직 처리 등을 요구함. FDA는 그러한 규정들에 근거하여 조직은행에 대해 정기적인 감사를 실시함.
- FDA는 1998년부터 지속적으로 사람 유래 세포 및 조직에 관한 관리방안을 모색해 왔으며, ‘사람 세포, 조직, 세포 및 조직유래제품 - 미 FDA 시설 등록 및 등재 규정(Establishment Registration and Listing, 2001.1.19)’ 규정, ‘사람 세포와 조직 유래제품의 기증자에 대한 적격성 결정(Eligibility Determination for donors of human cellular and tissue based products, 2004.5)’ 규정, ‘사람 세포, 조직, 세포 및 조직유래제품 제조 시설의 미 FDA 우수조직관리기준 (Good tissue practice:

179) 김현철 외, 「‘인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률’ 개정 연구」, 이화여자대학교, (사)한국인체조직기증 지원본부, 2009, p.46.

180) <http://www.fda.gov/> (FDA 홈페이지)

GTP), 2004.11.4) 규정을 ‘3 Tissue Rule’로 정리하여 ‘21 Code of Federal Regulations(CFR) part 1271’로 법제화함.

- 이를 통해 이식을 위한 사람 세포, 조직뿐 아니라 의약품으로 구분되는 세포치료제, 조직공학제재에 대한 체계적인 관리를 실시하고 있음.

(6) 주정부 감독

- 캘리포니아주, 조지아주, 메릴랜드주 등의 주정부에서는 조직은행이 주에 의한 인가를 받도록 요구하고 있음.
- 뉴욕주, 플로리다주 등의 주정부는 조직은행 설립의 허가뿐 아니라, 조직의 유통과정, 역추적 실행, 응급 절차, 장비 기준, 라벨 표기 기준, 조직의 폐기, 지역사회와의 관련성, 이해의 충돌 등과 같은 영역들도 다루면서, 조직은행에 대한 감독기능을 수행하고 있음. 이러한 주정부의 감독을 통해 요구되는 기준들은 FDA에서 정하고 있는 조건들을 넘어섬.¹⁸¹⁾

(7) 미국조직은행연합회(AATB)의 품질인증

- 미국조직은행연합회(American Association of Tissue Banks: AATB)¹⁸²⁾는 안은행연합회와 장기구득연합회와 협동. 개발한 자발적인 품질인증 프로그램을 수행.
- 품질인증은 기증자의 선별 및 검사만이 아니라 조직은행 직원의 자격조건, 조직은행의 안전 훈련, 장비 테스트, 설비 및 라벨 표기, 품질 보증 계획 같은 경영 및 관리의 측면도 다루고 있음.
- 현재 AATB로부터 그 품질을 인증 받은 조직은행은 100여개. 조직은행은 AATB에 의해 설정된 기준 또는 정책을 충족할 의무가 없으며, 품질인증을 받아야 하는 실질적인 인센티브도 없는 까닭에, 다수의 조직은행이 AATB의 인증을 받지 않고

181) 미 보건복지부 감사관실(2001. 1) “조직은행 감독에 관한 연구”, 「미국 조직은행의 관리 및 감독」, (사) 한국인체조직기증지원본부, 2009, pp.87-90.

182) <http://www.aatb.org/> (AATB 홈페이지)

있음.

나) 특징

- 조직은행의 범주에 줄기세포, 배아세포, 생식관련조직 취급 기관들도 포함됨. 비영리 혹은 영리 조직은행 가운데 조직 채취에 관여하는 곳은 일부에 해당하며, 나머지 조직은행들은 다른 기관에서 채취된 조직을 받아서 가공·보관·분배함.
- 같은 기관에서 사후 장기·조직 기증희망자를 동시에 모집하고 있음.¹⁸³⁾ 각 주에 있는 장기·조직 기증기관, 장기·조직 구득기관들은 장기·조직 기증희망자 모집기관으로서 연합을 이루거나, 혈액·골수 등 다른 생체자원 기증기관과 연합하여 그 주의 기증사업에 관해 협력하고 있음. 이러한 연합 중에는 주정부로부터 재정 지원을 받고 주정부와 연계하는 곳도 있음.
- 장기·조직 기증 관리 연합들은 ‘Donate Life America¹⁸⁴⁾’를 구성하는 주별 조직으로서의 역할을 하고 있음. ‘Donate Life America’는 50개 주별 조직과 국가 기관들로 구성되어 있으며, 미국 대중에게 ‘Donate Life’라는 브랜드를 알리고, 사후 장기·조직 기증에 관해 교육해왔음.
- 장기·조직 기증희망자 목록을 관리하는 방법은 주별로 다름. 각 기관마다 기증희망자 목록을 별도로 관리하는 주가 많았는데, 최근에는 주정부의 보건부나 국무부에서 기증희망자 목록을 DB로 구축하고 관리하는 주가 늘고 있음.
- 연방정부로부터 지정 받은 장기구득기관(OPO) 중 규모가 작은 기관을 제외하면, 대부분의 장기구득기관이 장기·조직 구득기관(OTPO)의 역할을 하고 있음.
- 대부분의 OTPO는 기증 적합성 평가, 잠재적인 기증자의 가족과 기증에 관한 상의, 기증 절차 조정, 기증자의 가족 지원, 의료전문가와 시민 대상 교육 등의 업무

183) 다음 사이트에 링크되어 있는 미국 50개 주의 ‘장기·조직 기증등록기관’ 홈페이지를 참조함.
<http://www.donatelife.net/CommitToDonation/index.php>

184) <http://www.donatelife.net>

를 맡고 있음.

- 안은행과 조직은행을 보유한 OTPO에서는 구독활동 외에 조직의 채취·처리·보관·분배도 담당. 조직은행을 가지고 있지 않지만, 조직을 채취할 테크니션을 고용한 OTPO는 채취한 조직을 영리 조직가공회사로 보내고 있음.
- 장기의 경우에 공적 기관인 UNOS에서 기증자와 이식자를 매칭해주고 있는데 반해, 조직의 경우에는 분배에 직접 관여하는 공적 기관이 없음. 현재 조직은행에서 이식용 혹은 연구·교육용으로 조직을 분배하고 있음.
- 식품의약품안전청(FDA)의 규정들은 조직은행의 등록, 기증자의 선별, 조직의 안전성 검사 등을 요구함.
- FDA는 안전성에 초점을 맞추어 조직은행을 감독하고 있으며, 이식을 위한 사람 세포, 조직뿐 아니라 의약품으로 구분되는 세포치료제, 조직공학제제에 대한 관리 감독도 함께하고 있음.
- 일부 주정부에서는 조직은행 설립의 허가뿐 아니라, FDA에서 요구하는 조건을 넘어 조직의 유통과정, 역추적, 장비 기준, 지역사회와의 관련성, 이해의 충돌 등의 영역을 다루면서 조직은행에 대한 감독 기능을 수행하고 있음.
- 미국조직은행연합회(AATB)가 수행하는 인체조직 품질인증 프로그램은 조직은행의 자발적인 참여로 진행되는 까닭에, 다수의 조직은행들이 AATB의 인증을 받지 않고 있음.

3) 영국

가) 관리체계

(1) 혈액 · 이식관리기관(NHSBT)

- 국립의료체계(National Health Service: NHS)에 소속된 혈액 · 이식관리기관(NHS Blood & Transplant: NHSBT)¹⁸⁵⁾에서 잉글랜드와 웨일즈 지역의 인체조직 관리를 담당하고 있음.
- NHSBT는 개편과 통합의 과정을 거쳐 2005년 10월에 설립되었으며, 국무장관의 감독을 받는 특별보건기구(Special Health Authority)임. 혈액, 혈소판, 장기, 조직의 공급을 최적화하고, 혈액과 이식 서비스의 효과와 효율성을 높이는 책임을 맡고 있음.
- NHSBT의 업무 가운데 이식용 조직과 관련된 것은 다음과 같음.
 - ① 광고와 마케팅, 기타 방법을 통한 조직의 기증 촉진 및 공공의료서비스 내의 각막 기증 프로그램 위탁
 - ② 기증과 이식의 표준(standards) 개발
 - ③ NHS 기관의 표준 유지에 대한 감시
 - ④ 기증 · 이식에서 발생하는 윤리적 · 법적 · 의학적 문제에 대해 국무장관과 NHS 기관에 자문
 - ⑤ 이식대상자 선정 기준 마련 및 목록 관리
 - ⑥ 조직의 매칭과 분배¹⁸⁶⁾
 - ⑦ 잠재적 · 실제적 기증자와 수증자에 관한 정보의 획득 · 기록 · 업데이트 · 보관
 - ⑧ NHS 직원에 대한 교육과 훈련 등¹⁸⁷⁾

185) <http://www.nhsbt.nhs.uk> (NHSBT 홈페이지)

186) 'NHS Blood and Transplant(England) Directions 2005'에 의하면, 조직의 매칭과 분배는 조직의 최대(maximum) 그리고 가장 효율적인 사용, 개인의 안전과 그들의 생존율, 장기공유제도의 형평성과 엄결성(integrity)을 보장할 필요성을 유념하여 이루어져야 함(3-(1)(a)).

187) 'NHS Blood and Transplant(England) Directions 2005', p.2-3.

(2) 인체조직당국(HTA)

- 인체조직당국(The Human Tissue Authority: HTA)¹⁸⁸⁾은 치료, 연구, 사후 검시, 교육, 공공장소에서의 전시와 같은 목적으로 인체조직(human tissue)을 채취하거나 수입, 저장, 이용, 처분 등의 행위를 하는 것을 규제하는 감시기관임.
- 여기에서의 '인체조직'에는 피부, 뼈, 장기, 줄기세포, 신체의 일부 등이 포함됨.
- HTA는 정부부처가 아닌 공공기관(Executive Non-Departmental Public Body)으로 보건성(the Department of Health)의 지원을 받고 있음.
- '2004년 인체조직법(the Human Tissue Act 2004)'하에서 2005년 4월에 발족했으며, 2006년 5월부터 잉글랜드, 웨일즈, 북아일랜드 지역을 관할하며 인체조직 관리에 대한 지도 및 감독에 관한 업무에 착수하였음.
- HTA의 주요 업무는 다음과 같음.
 - ① HTA는 치료, 연구, 사후 검시, 교육, 공공장소에서의 전시와 같은 목적으로 인체조직을 사용하고 관리하는 기관들을 허가함으로써 공적인 신뢰를 구축함. 현재 인체조직을 관리할 수 있도록 허가를 내준 단체는 800개가 넘음.
 - ② HTA는 인체조직을 사용하고 관리하도록 허가 받은 단체들이 적절한 절차와 기준을 따라 운영하고 있는지 감독함. 특히 적절한 동의를 받아 인체조직을 안전하고 윤리적으로 사용하게끔 하는 데 중요한 역할을 하고 있음.
 - ③ HTA는 관련 전문가들의 교육을 위해 컨퍼런스나 온라인 수업(e-learning courses)을 제공함. 워크숍이나 전문가들 간의 교체와 HTA의 업무에 대한 피드백을 듣기 위한 행사도 개최함.
 - ④ HTA는 인체조직이 적절한 동의하에 안전하고 윤리적으로 사용되는 것을 보증하는 '인체조직법(The Human Tissue Act)'과 'EU의 조직과 세포에 관한 지침(The EU Tissue and Cells Directives)'에 대한 시행령이나 자문, 가이드라인 등을 제공함.

188) <http://www.hta.gov.uk/> (HTA 홈페이지)

(3) 인체조직법(the Human Tissue Act 2004)

- 2004년 11월에 제정된 인체조직법(the Human Tissue Act 2004)¹⁸⁹⁾은 1961년의 인체조직법(the Human Tissue Act 1961)과 1989년의 장기이식법(the Organ Transplants Act 1989)을 폐지하거나 대체하고 있음.
- 2004년 인체조직법은 명확한 건강관련 목적과 공공전시를 위해 생존자나 사망자로부터 유래된 인체의 일부, 그리고 장기와 조직의 저장이나 이용에 있어 지켜져야 할 근본 원칙에 대한 내용을 담고 있음.
- 인체조직법은 제2조에서 제7조까지 조직을 저장하거나 이용하기 위해 필요한 동의 절차나 방법에 대해 상세하게 규정하고 있으며, 제33조와 제34조에서 조직이식에 대해 규제의 내용을 담고 있음.
- 조직이식에서 금지되는 사항을 보면, 첫째 생식세포(gametes), 태아, 그리고 기술을 적용함으로써 재산이 된 시료를 제외하고, 이식을 목적으로 인간에게서 채취되거나 채취될 예정이면서 인간 세포를 구성하거나 포함하는 시료의 상업적 거래가 금지됨(32조). 둘째, 이식을 목적으로 살아있는 자의 인체에서 이식 가능한 시료를 채취하거나, 혹은 시료의 채취 시에 채취대상이 살아있음은 것을 알고 있거나, 알고 있음이고 판단할만한 상황일 경우에는 위법으로 판단되며 금지됨(33조).
- 이에 더해 국무성(the Secretary of State)은 인체에서 적출된 이식 가능한 시료를 사용하여 이미 행해진 혹은 행해지게 될 이식에 대해, 규정에 명시된 기관이 규정에 명시된 정보를 규정에 명시된 자에게 제출하도록 요구할 수 있음이고 되어 있음(34조).

189) 'The Human Tissue Act 2004'는 잉글랜드(England), 웨일즈(Wales), 북아일랜드(Northern Ireland) 지역에 적용되며, 스코틀랜드는 'The Human Tissue (Scotland) Act 2006'이라는 별도의 법을 두고 있음. 두 법은 법적 능력자가 아니거나 미성년자인 경우의 기증 요건 등에서 내용상의 차이를 보인다.

(4) 조직은행 운영규칙

- 영국은 2001년 “치료 목적의 조직을 관리하는 조직은행 운영규칙(A Code of Practice for Tissue Banks providing tissues of human origin for therapeutic purposes, 이하 ‘조직은행 운영규칙’)”을 제정하여, 임상시험을 포함한 치료 목적의 조직을 공급하는 조직은행에 적용하고 있음.
- ‘치료 목적의 조직(tissues of human origin)’에는 미성숙 생식세포, 태아조직, 조혈모세포, 공여된 백혈구, 자가세포, 그리고 조직은행으로부터 조직이나 세포를 공급받아 제조하는 조직공학제제나 세포배양산물이 포함됨. 타 규정의 적용을 받는 장기, 유전자 치료용 세포, 연구 목적의 조직, 혈액 및 혈액제제, 상업적으로 조직을 이용하여 제조된 제품 등에는 운영규칙의 적용이 배제됨(Code 2.1).
- 조직은행 운영규칙은 우수한 품질의 안전한 조직을 공급하기 위해 조직은행의 모든 업무, 즉 기증, 처리, 검사, 가공, 저장, 운반 등의 과정에서 지켜져야 할 표준을 제시하고 있음. 이러한 우수 조직 제조 및 품질관리에 대한 표준은 보건성의 조직은행 인증의 기준으로 사용됨(Code 2.2).
- 운영규칙의 구조와 내용은 ‘국제표준화기구(ISO)가 제정한 품질보증 및 품질관리를 위한 국제 규격(ISO 9000 series)’과 ‘의약품 제조업자 및 분배업자를 위한 가이드라인(Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors)’을 기초로 하고 있음.
- 미국 FDA의 ‘우수 조직 제조기준(Current Good Tissue Practice)’이 전염성 질환의 전파가능성을 차단하여 조직이식재의 안전성을 보장하는데 중점을 두었다면, 영국의 조직은행 운영규칙은 조직이식재의 안전성을 포함한 품질보증을 강조하고 있음.¹⁹⁰⁾

190) 김현철 외, 「‘인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률’ 개정 연구」, 이화여자대학교, (사)한국인체조직기증 지원본부, 2009, p.81.

나) 특징

- 영국은 ‘인체조직당국(HTA)’에서 인체조직 관리 기관에 대한 허가 및 지도·감독에 관한 업무를 담당하고, ‘혈액·이식관리기관(NHSBT)’에서 조직의 기증·이식에 관한 업무를 지원하고 총괄하도록 되어 있음.
- 보건성의 지원을 받는 공공기관인 ‘인체조직당국(HTA)’은 연구, 환자 치료, 사후 검시, 교육, 공공전시와 같은 목적으로 사용하는 인체조직(human tissue)까지를 포괄하여 규제함.
- 여기에서의 ‘인체조직’에는 피부, 뼈, 장기, 줄기세포, 신체의 일부 등이 포함됨. HTA는 ① 인체조직 관리 기관 허가, ② 인체조직 관리에 대한 감독, ③ 시행령이나 가이드라인 제공, ④ 전문가 교육 등에 관한 업무를 하고 있음.
- 국립의료체계에 소속되어 국무장관의 감독을 받는 ‘혈액·이식관리기관(NHSBT)’은 혈액, 혈소판, 장기, 조직의 공급을 최적화하고, 혈액과 이식 서비스의 효과와 효율성을 높이기 위한 업무를 통합적으로 수행함.
- NHSBT는 조직의 이식과 관련한 업무로서 ① 조직의 기증 촉진을 위한 홍보, ② 기증과 이식의 표준 개발, ③ NHS 기관에 대한 감시, ④ 기증·이식에 관해 국무장관과 NHS 기관에 자문, ⑤ 이식대상자 선정 기준 마련 및 목록 관리, ⑥ 조직의 매칭과 분배, ⑦ 잠재적·실제적 기증자와 수증자의 정보 관리, ⑧ NHS 직원에 대한 교육과 훈련 등을 맡고 있음.
- ‘인체조직법(the Human Tissue Act 2004)’에는 건강관련 목적과 공공전시를 위하여 생존자나 사망자로부터 유래된 인체의 일부, 그리고 장기와 조직을 저장하거나 이용하는 데 있어 지켜져야 할 근본 원칙들이 담겨 있음.
- ‘조직은행 운영규칙’은 임상시험을 포함한 치료 목적의 조직(tissues of human origin)을 공급하는 조직은행에 적용하며, 조직의 안전성을 포함한 품질보증을 강

조하고 있음. ‘치료목적의 조직’에는 미성숙 생식세포, 태아조직, 조혈모세포, 공여된 백혈구, 자가세포 및 조직은행으로부터 조직이나 세포를 공급받아 제조하는 조직공학제재나 세포배양산물이 포함됨.

4) 독일

가) 관리체계

- 2007년 8월에 독일에서는 “인체조직과 인간세포에 대한 질과 안전에 관한 법률 (Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen, 이하 ‘인체조직안전법’)”이 공포되었음.
- 인체조직안전법의 목적은 인체조직을 이용한 의료서비스 과정에서 질병의 전이를 방지하기 위해 ‘인체조직의 질과 안전의 보장’을 도모하는 것임.
- 인체조직안전법은 인간의 건강을 보호하기 위해 인체조직을 적출·검사·가공·보관하는 의료기관에 인체조직을 제공하는 경우에 높은 수준의 안전기준을 준수하도록 요구함.
- 같은 법은 소위 옴니버스식법률(Artikelgesetz)의 형식을 갖추고 수개의 전문 법률들의 개정을 동시에 다루고 있는데, 특히 장기이식법(TPG), 의약품법(AMG), 수혈법(TFG) 등의 개정을 그 주요내용으로 하고 있음.¹⁹¹⁾
- 아래의 내용은 독일에서 2007년 9월 4일 개정된 “장기와 인체조직의 기증, 적출 및 이식에 관한 법률(Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben(Transplantationsgesetz: TPG))”¹⁹²⁾에 근거하여, 독일의 이

191) 김성곤, “독일의 인체조직에 관한 법”, 『(최신)외국법제정보』 2008-9, 한국법제연구원 pp.68-69.

192) 한글 번역본으로 <주호노, 독일의 “장기와 조직의 기증, 적출 및 이식에 관한 법률”(“이식법”), 한국의료법학회지 제16권 제2호, 2008, 한국의료법학회, pp.123~152>을 참조하고, 이석배 교수(단국대, 의료형법 전공)로부터 법률해석에 대한 감수를 받았다.

식용 인체조직 관리체계의 주요 사항을 정리하였음.

(1) 조직은행(Gewebeeinrichtungen)

- ‘조직은행(Gewebeeinrichtungen)’이란 이식을 목적으로 인체조직(Gewebe)을 적출 · 수입 · 검사 · 처리 · 가공 · 보존 · 표시 · 포장 · 보관하거나 타인에게 공급하는 시설을 말함(제1a조 제8호).
- ‘인체조직(Gewebe)’은 ‘장기(Organe)¹⁹³⁾에 포함되지 않고, 사람의 개개의 세포를 포함하여, 세포로 구성되는 인체의 모든 구성요소’로 정의됨(제1a조 제4호).
- 인체조직에는 피부, 각막, 뼈, 심장판막, 근막, 힘줄 등과 같이 다른 사람에게 직접적인 이식을 목적으로 하는 것만이 아니라, 태반, 골수, 수술 잔여물 및 절개한 잔여물, 질병인자 및 종양조직, 조직파편, 줄기세포 및 배아세포, 배아의 조직 및 태아의 조직 등도 속함.
- 조직은행은 조직의 종류와 수량에 관한 표시 및 조직의 원산지와 목적지뿐만 아니라 그의 업무에 관한 기록을 작성하여야 하고, 그러한 기록을 포함한 보고를 관할 연방상급관청(Bundesoberbehörde)에 매년 전달해야 함.
- 관할 연방상급관청은 조직은행으로부터 전달받은 사항을 익명으로 하나의 전체보고에 모아서 공개함(제8조의 d (3)).
- 또한 주의 관할 관청은 조직은행과 그의 연락방법에 관한 사항, 인체조직의 가공 · 보존 · 저장 · 유통에 관한 허가 또는 수입허가가 부여된 개개의 업무에 관한 사항을 의료 기록 및 정보 기구(The Deutsches Institut für Medizinische

193) 독일 인체조직법 제1a조 제1호에 따르면 “장기(Organe)란 혈액 공급 및 생리학적 기능수행과 관련하여 기능적 통일체를 형성하고 다양한 조직으로 구성된 인체의 모든 부분을 말함. 단, 피부는 제외함. 또한 단일장기의 전체와 동일한 목적으로 인체에서 사용될 수 있는 장기의 일부 및 장기의 개개 조직을 포함함. 단, 의약품법(Arzneimittelgesetz: AMG) 제4조 제9항에서 새로운 종류의 치료를 목적으로 하는 신약의 제조를 위한 것으로 규정된 조직은 포함하지 않는다.”

Dokumentation und Information: DIMDI)¹⁹⁴)에 전달함.

- DIMDI는 조직은행에 대한 목록(register)을 작성하고, 그 목록에 대한 공중의 접근을 보장함(제8조의 f(1)).
- DIMDI는 등록된 조직은행 목록의 이용에 대하여 요금을 청구할 수 있음. 이용요금표는 연방재무부와 협의한 연방건강부의 동의를 필요로 함. 주의 관할 관청과 유럽 위원회는 요금의 지불이 면제됨(제8조의 f(1)). 연방건강부는 등록기관에 등록해야 할 사항을 정할 수 있음(제8조의 f(2)).

(2) 장기·조직의 기증 홍보 및 등록

- 주법에 의한 관할기관, 그의 관할범위에 있는 연방관청, 특히 연방보건홍보센터 및 건강보험공단(Krankenkassen)은 장기·조직의 기증방법, 장기·조직의 적출요건, 장기·조직의 이식의 중요성에 대하여 시민들에게 홍보함. 이들 기관은 홍보자료와 함께 장기·조직의 기증증명서를 비치하여야 함.
- 건강보험공단과 민간의료보험사는 장기·조직의 기증에 관한 의사표시를 요청하고, 만 16세 이상의 피보험자에게 홍보자료를 정기적으로 배포함(제2조 (1)).
- 연방건강부(Das Bundesministerium für Gesundheit)¹⁹⁵)는 장기·조직의 기증희망자를 등록하고, 그 정보를 권한 있는 자에게 제공하는 업무를 연방상원의회(Bundesrat)의 동의를 받아 법규명령으로 위임할 수 있음(제2조 제3항).

194) 의료 기록 및 정보 기구(DIMDI)는 연방건강부의 영역 안에 있는 기구로서 1969년에 설립되었으며, 주요임무는 생명공학의 모든 영역에 대한 정보를 관심 있는 대중에게 제공하는 것이다. <http://www.dimdi.de/>

195) <http://www.bmg.bund.de/>

(3) 연방건강부/연방상급관청의 감독

- 연방건강부는 연방상원의 동의를 얻어 연방의사회와 다른 전문가의 의견을 청취한 후에 조직의 적출과 이식의 품질과 안정성에 관한 요건, 특히 1. 조직의 적출과 이식에 관한 기록의 작성 및 기록된 데이터의 보호, 2. 조직기증자로서 의학적 적합성에 관한 의사의 판단, 3. 조직기증자의 검사, 4. 품질과 안정성의 하자 및 증대한 부작용에 대한 의료급여시설로부터의 보고, 5. 설명과 조직적출에 대한 기증자의 승낙 또는 다른 사람의 동의의 취득에 관한 사항을 법규명령으로 정할 수 있음.
- 연방건강부는 위 권한을 관할 연방상급관청에 위임할 수 있음(제16조의 a).

(4) 연방의사회의 지침

- 연방의사회는 법규명령의 규정을 보충하여 지침으로 조직의 적출 및 이식, 특히 조직기증자로서 의학적 적합성에 대한 의사의 판단, 조직기증자의 검사 및 조직의 적출, 이식 및 이용에 관한 요건에 대하여 일반적으로 인정되고 있는 의학적 수준을 관할 연방상급관청의 양해를 얻어 정할 수 있음.
- 지침을 작성할 때에는 관련 전문단체 및 유통단체, 연방과 주의 관할 관청의 전문가의 적절한 참여가 보장되어야 함.
- 지침은 관할 연방상급관청에 의하여 연방관보에 공시됨(제16조의 b(1)).
- 연방의사회의 지침을 준수한 경우에는 의학적 지견의 수준을 유지한 것으로 추정됨(제16조의 b(2)).

(5) 역추적의 의무

- 조직은행과 의료시설(Einrichtung der medizinischen Versorgung)¹⁹⁶은 인체조직이 중대한 질병을 발생시킬 수 있음은 근거 있는 의심을 가지고 있을 경우에 지체 없이 원인을 구명하고, 기증자로부터 수증자까지 그 인체조직의 흐름을 역추적해야 함.
- 나아가 그 의심이 확증된 경우에는 그 기증자가 기증한 인체조직을 찾아내어 검사하고, 그 인체조직의 사용을 금지하여야 함(제13조의 c (2)).

나) 특징

- ‘인체조직(Gewebe)’은 ‘장기(Organe)¹⁹⁷에 포함되지 않고, 사람 개개의 세포를 포함하여, 세포로 구성되는 인체의 모든 구성요소’로 정의됨. 인체조직에는 직접적인 이식을 목적으로 하는 인체조직뿐 아니라, 태반, 골수, 수술 잔여물, 질병인자 및 종양조직, 조직파편, 줄기세포 및 배아세포, 배아의 조직 및 태아의 조직도 포함됨.
- 조직은행이란 이식을 목적으로 인체조직을 적출, 검사, 처리, 가공, 보존, 표시, 포장, 보관하거나 타인에게 공급하는 시설을 말함. 조직은행은 매년 관할 연방상급관청에 인체조직 관리 현황을 보고하며, 관할 연방상급관청은 조직은행으로부터 전달받은 사항을 익명으로 하나의 전체보고에 모아서 공개해야 함.
- 연방관청, 연방보건홍보센터 및 건강보험공단 등의 공기관은 장기·조직의 기증홍보를 해야 하며, 건강보험공단과 민간의료보험사는 장기·조직의 기증에 관한

196) ‘의료시설(Einrichtung der medizinischen Versorgung)’이란 병원 또는 전문의학적으로 항상 의사의 지시 하에 있고 의사에 의한 의료서비스가 행해지는 환자를 직접 돌보는 기타시설을 말함.

197) 독일 인체조직법 제1a조 제1호에 따르면 “장기(Organe)란 혈액 공급 및 생리학적 기능수행과 관련하여 기능적 통일체를 형성하고 다양한 조직으로 구성된 인체의 모든 부분을 말함. 단, 피부는 제외함. 또한 단일장기의 전체와 동일한 목적으로 인체에서 사용될 수 있는 장기의 일부 및 장기의 개개 조직을 포함함. 단, 의약품법(Arzneimittelgesetz: AMG) 제4조 제9항에서 새로운 종류의 치료를 목적으로 하는 신약의 제조를 위한 것으로 규정된 조직은 포함하지 않는다.”

의사표시를 요청하고, 만 16세 이상의 피보험자에게 홍보자료를 정기적으로 배포해야 함.

- 연방건강부는 장기·조직의 기증희망자를 등록하고, 그 정보를 권한 있는 자에게 제공하는 업무를 위임할 수 있음.
- 분배의무가 있는 장기의 경우에는, '분배기관'에 의하여 법률에 맞게 장기가 분배되고, 허가를 받은 '이식센터'에서만 이식이 행해져야 하며, 관계자의 협력 및 이식센터 지원 등의 업무를 행하는 '조정기관'이 설치되어 있는 반면에, 인체조직의 경우에는 분배기관이나 조정기관이 별도로 없으며, 이식센터 허가에 관한 규정도 없음.
- 조직은행 또는 의료시설은 인체조직이 중대한 질병을 발생시킬 수 있음은 근거 있는 의심을 가지고 있을 경우에 지체 없이 원인을 구명하고, 기증자로부터 수증자까지 그 인체조직의 흐름을 역추적해야 하며, 그 의심이 확증된 경우에는 그 기증자가 기증한 인체조직을 찾아내어 검사하고, 그 인체조직의 사용을 금지해야 함 .
- 의료 기록 및 정보 기구(DIMDI)는 조직은행에 대한 목록(register), 즉 조직은행과 그의 연락방법에 관한 사항, 인체조직의 가공·보존·저장·유통에 관한 허가 또는 수입허가가 부여된 개개의 업무에 관한 사항을 작성하고, 그 목록에 대한 공중의 접근을 보장함.
- 조직의 적출 및 이식에 관한 연방의사회의 지침은 관할 연방상급관청에 의해 공시되며, 그 지침을 준수한 경우에는 의학적 지견의 수준을 유지한 것으로 추정됨.

다. 인체조직 관리체계의 개선 방안

1) 기증등록기관 통합 및 확대

- 미국, 영국 등은 같은 기관에서 장기·조직의 기증에 관한 홍보를 하고 있으며, 기증형태를 선택하는 항목에 사후 장기기증과 조직기증이 모두 나열된 ‘기증희망 등록서식’을 사용하여, 사후 장기·조직 기증희망자를 동시에 모집하고 있음.

<영국에서 사용하는 ‘사후 기증희망 등록서식’ 中>¹⁹⁸⁾

Your wishes

I want to donate the following for transplantation after my death:

A ☒ any of my organs and tissue **OR**

B ☐ my

☐ kidneys	☐ heart	☐ liver	☐ small bowel
☐ eyes	☐ lungs	☐ pancreas	☐ tissue

<미국 뉴욕주에서 사용하는 ‘사후 기증희망 등록서식’ 中>¹⁹⁹⁾

- 이에 비해, 우리나라는 대부분의 경우에 별개의 기관에서 장기·조직의 기증희망자 모집을 따로 하고 있음.
- 또한 현재 조직기증희망자를 모집하는 기관에서 사용하는 ‘기증희망 등록서식’ 중에는 선택할 수 있는 기증 형태로 장기 혹은 조직 중 한 종류의 기증만 나열한 경우²⁰⁰⁾가 있고, 장기기증과 조직기증을 함께 나열한 경우²⁰¹⁾가 있으며, 기증 가능

198) <https://www.organdonation.nhs.uk/ukt/RegistrationForm.do?campaignCode=-1> (영국 NHSBT 홈페이지)

199) <http://www.health.ny.gov/professionals/patients/donation/organ/> (New York State Department of Health 홈페이지)

200) (재)사랑의장기기증운동본부의 ‘장기기증 희망등록 서약서’에는 조직기증은 제외하고 장기기증의 종류 가운데 선택할 수 있도록 되어 있음. 비영리법인 조직은행인 대한인체조직은행의 ‘조직기증 신청양식’에는 기증할 수 있는 조직의 종류만 나열되어 있어, 조직기증희망자 모집만 가능하도록 되어 있음.

*I offer the donation of:

☐ All Organs, Eyes and Tissues

☐ Limited Organs, Eyes and Tissues as Specified Below
(Please check the box of the organs and tissues that you wish to donate):

- | | |
|---|---|
| ☐ Bone and Connective Tissue | ☐ Liver/Iliac Vessels |
| ☐ Corneas | ☐ Lungs |
| ☐ Eyes | ☐ Pancreas (with Iliac Vessel) |
| ☐ Heart (for Valves) | ☐ Skin |
| ☐ Heart with Connective Tissue | ☐ Small Intestine |
| ☐ Kidneys | ☐ Veins |

*I wish to donate the organs, eyes or tissues specified above for:

- ☐ Transplantation and Research
☐ Transplantation Only
☐ Research Only

한 것에 장기, 조직, 조혈모세포, 시신 등을 모두 포함시킨 경우²⁰²⁾도 있음.

<(재)사랑의장기기증운동본부의 ‘장기기증 희망등록 서약서’ 중>

기증종류	☐ 사후 각막기증	☐ 심장사 기증(신장, 간장 등)
	☐ 뇌사시 기증 (신장, 심장, 간장 등)	☐ 생존시 신장 기증

<대한인체조직은행의 ‘조직기증 신청양식’ 중>

조직 선택	☐ 모든 조직	☐ 뼈	☐ 피부	☐ 그 외 조직
	☐ 기타			

201) KONOS와 KOST, 그리고 일부 장기이식등록기관에서 사용하고 있는 ‘장기등 기증희망 등록신청서’는 선택 가능한 기증형태로서 ‘뇌사시 장기기증, 사망시 장기기증, 인체조직기증’을 나열하고 있음.

<KONOS, KOST 등의 ‘장기등 기증희망 등록신청서’ 중>

기증형태 (중복체크 가능) ※ ☐ 에는 √표시를 합니다.	☐ 뇌사시 장기기증 (신장·간장·췌장·심장·폐·각막·췌도·소장)
	☐ 사망시 장기기증 (각막·신장·췌장·췌도)
	☐ 인체조직기증 (뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 간·심장·판막·혈관 등)

202) 장기이식등록기관인 (사)생명나눔실천본부에서 사용하는 기증희망 등록서식의 경우에는 뇌사시, 사망시, 생존시 각각의 경우에 기증이 가능한 생체자원들을 모두 나열하여 기증형태의 선택이 가능하도록 되어 있음.

<(사)생명나눔실천본부의 ‘장기등 기증희망 등록신청서’ 중>

기증형태 (중복체크 가능) ※ ☐ 에는 √표시를 합니다.	뇌사시	사망시	생존시
	☐ 장기기증 (신장·간장·췌장·심장·폐·각막 등) ☐ 조직기증 (뼈·연골·근막·피부·양막·인대·간·심장·판막·혈관 등)	☐ 각막기증 ☐ 조직기증 (뼈·연골·근막·피부·양막·인대·간·심장·판막·혈관 등)	☐ 조혈모세포기증 (조혈모세포기증희망등록은 3cc 채혈을 하셔야합니다.) ☐ 신장기증 (신장 2개 중 1개)

- 그런데 장기기증 혹은 다른 종류의 생체자원 기증을 결심한 사람은 조직기증에도 거부감이 적은 경우가 많기 때문에, 같은 기관에서 장기·조직 등의 기증홍보 및 기증등록에 관한 업무를 수행하는 것이 기증자 모집에 더 효과적일 것임.
- 여러 생체자원을 동시에 기증하고자 하는 사람의 입장에서든 각각의 생체자원 기증등록을 별개의 기관에서 하기보다는, 한 기관을 통해 기증등록을 하는 편이 더 편리할 것임.
- 또한 기증대상이 되는 생체자원의 종류가 다르더라도 생체자원 기증희망자 모집에 관한 업무는 그 내용과 성격에서 유사한 측면이 있기 때문에, 생체자원 기증등록기관의 업무들을 통합하게 되면 보다 효율적인 업무처리 및 기증자 관리가 가능해질 것으로 예상됨.
- 미국 일리노이주에서 각종 생체자원 기증기관이 연합하여 그 주의 기증사업에 협력함으로써 좋은 성과를 거둔 사례는, 생체자원의 종류와 상관없이 ‘생체자원 기증’이라는 관련성으로 기증관리업무들이 연계될 때 얻을 수 있는 효과를 보여주는 예라고 할 수 있음.
- 성인의 약 60%가 장기·조직의 기증희망자로 등록되어 있는 일리노이주에서는 이식이나 연구·교육용으로 사용될 장기, 조직, 안구, 혈액, 골수 기증에 관한 홍보 및 기증희망자 등록을 담당하는 기관들이 연합하여 기증사업에 관해 공조를 이루고 있음.
- 그러므로 우리나라도 같은 기관에서 장기·조직 등의 기증희망자를 동시에 모집할 수 있도록 각종 생체자원 기증등록기관의 업무들을 통합할 필요가 있음.
- 기증등록기관의 업무통합을 통해, 기존의 다른 생체자원 기증등록기관에서도 조직 기증희망자를 모집할 수 있게 되면, 조직기증희망자 모집 기관이 확대되는 결과를

	장관막혈관 등)	☐ 시신기증	
--	----------	-------------------------------	--

언게 됨.

- 요컨대 생체자원 기증등록기관의 업무 통합은 이식용 조직을 포함한 생체자원의 기증율을 높이고, 기증희망자 및 기증자의 불편을 줄이고, 기증등록 업무를 효율적으로 처리하는 방안이 될 수 있을 것임.
- 장기의 경우에 일부 지역에서는 보건소, 시청이나 구청, 주민센터 등 공기관에서 기증희망 접수를 받고 있는데²⁰³⁾, 그러한 공기관에서 장기·조직 등의 기증희망자를 같이 모집하는 방안도 조직의 기증율을 높이는 데 도움이 될 것임.
- 독일도 법률에 따라 연방관청, 연방보건홍보센터 및 건강보험공단에서 장기·조직의 기증에 관한 홍보 자료와 함께 기증증명서를 비치하고 장기·조직의 기증을 위한 홍보를 하고 있음.
- 이렇게 같은 기관에서 동시에 여러 생체자원의 기증 홍보 및 기증희망자 접수를 하기 위해서는, 단일 서식으로 장기·조직 등 여러 생체자원을 일시에 기증할 수 있도록 기증등록기관에서 사용하는 '기증희망 등록서식'을 일원화하는 작업이 우선적으로 필요함.

2) 뇌사자 혹은 사망자 대상 구득전문기관 별도 설립

- 현재 의료기관에서 설립한 조직은행은 법령에 근거하여 조직구득을 담당하고 있지만, 다른 의료기관의 환자에 대해서는 적극적인 구득을 하지 못하고 있음.
- 따라서 병원조직은행과 별도로, 정부재원의 보조를 받아 비영리로 운영되는 조직구득전문기관을 권역별로 설립함으로써, 조직은행을 운영하지 않는 의료기관의 환

203) 최근에 구리시의회가 의결한 '구리시 장기 기증 등록 장려 및 지원에 관한 조례안'은 보건소나 시청 민원실, 동 주민센터 등에 장기 기증 접수·등록 창구를 설치하도록 했다. 조선일보 신문 2010. 2. 10일자, "구리시의회, 臟器 기증 장려 위한 조례"

자를 대상으로 전문적이고 적극적으로 조직을 구독할 필요가 있음.

- 그런데 뇌사자는 조직구독의 대상이면서 장기구독의 대상이기도 함. 현재 우리나라에서는 장기구독기관으로 지정받은 의료기관에서 조직은행을 운영하는 경우를 제외하면, 장기구독기관과 조직구독기관이 별개의 기관으로 존재함.
- 그래서 대부분의 경우에 뇌사자가 발생했을 때, 장기구독기관과 조직구독기관에서 각각 뇌사자 발생기관으로 찾아와 같은 환자에 대해 이중의 구독활동을 벌이게 되어 비효율적인 측면이 있음.
- 이러한 까닭으로 미국에서는 규모가 작은 기관을 제외한 대부분의 장기구독기관(OPO)에서 뇌사자를 포함한 사망자로부터 조직구독을 함께 수행하는 장기·조직구독기관(OTPO)으로서의 역할을 하고 있음. 대부분의 OTPO는 잠재적인 기증자의 가족과 기증에 관한 상의, 기증 적합성 평가, 기증 절차 조정, 기증자의 가족 지원, 의료전문가와 시민 대상 교육 등의 업무를 맡고 있음.
- 이들과 다르게 안은행과 조직은행을 보유하고, 안구와 조직을 적출할 테크니션을 고용하고 있는 OTPO는 장기·조직 구독 외에도 조직의 채취·처리·보관·분배도 담당. 조직은행을 가지고 있지 않지만, 테크니션을 고용하고 있는 OTPO에서는 구독하고 채취한 조직을 영리 조직가공회사로 보내고 있음.
- 그런데 우리나라는 미국과 다르게 뇌사자와 사망자를 구분하고 있기 때문에, 뇌사자로부터의 구독과 사망자로부터의 구독은 그 절차와 방법 면에서 차이를 보임.
- 뇌사자로부터의 구독은 사망자의 경우와 달리, 해당 관할지역의 뇌사판정기관과 협약을 맺고, 뇌사추정자 및 뇌사판정대상자를 파악하여 관리해야 하는 절차 등이 필요함.
- 이러한 뇌사자로부터의 구독과 사망자로부터의 구독 방법의 차이를 고려하여, 뇌사자로부터 구독할 때 대상자가 같음에도 두 기관에서 각각 장기 또는 조직을 구

득해야 하는 비효율을 줄이기 위해서는, 뇌사자 혹은 사망자 대상 전문구득기관을 별도로 설립할 필요가 있음.

- 즉, 구득하고자 하는 생체자원의 종류에 따라 ‘장기구득전문기관’과 ‘조직구득전문기관’으로 나누기보다는, 구득 대상자의 상태에 따라 ‘뇌사자 대상 장기·조직구득전문기관’과 ‘사망자 대상 조직구득전문기관’으로 나누는 것이 바람직함.²⁰⁴⁾
- 뇌사자를 대상으로 하는 장기·조직구득전문기관에서는 뇌사자로부터 장기와 조직을 한 번에 구득하고, 구득한 조직은 조직구득전문기관에 인계하는 편이 효율적임.
- 그리고 사망자를 대상으로 하는 조직구득전문기관에서는 국내 조직은행의 인프라가 열악한 실정이라는 것을 고려하여, 구득에 관한 업무 말고도 조직의 채취·처리·보관·분배 업무까지 담당할 수 있도록 해야 함.²⁰⁵⁾ 우리나라는 조직의 채취나 가공에 필요한 시설과 인력이 부족하기 때문에, 조직구득전문기관이 공적 조직은행의 역할도 수행할 수 있도록 정부에서 조직은행의 인프라 구축을 지원해줄 필요가 있음.
- 그런데 장기적으로는 조직구득전문기관의 업무와 조직은행의 업무를 분리하는 것이 바람직함. 조직구득전문기관은 비영리로 운영되어야 하는데, 조직은행의 업무에는 조직의 가공이 포함되어 있어 영리적인 측면이 있기 때문임.
- 즉, 국내 조직은행의 인프라 부족의 문제가 어느 정도 해결된 후에는, 조직구득전문기관에서 공익적인 구득활동과 조정의 역할만을 수행하고, 구득한 사체는 별개

204) 이와 유사한 의견으로는 다음을 참조하기 바람. 전태준, “인체조직 구득기관의 설립목적과 발전 방향”, 장기법 개정예에 따른 장기·인체조직 통합 워크숍 자료집(이화여자대학교 생명의료법연구소 주최, 2010. 7. 28), 2010, p.41.

205) 사망자 대상 조직구득전문기관에서 조직의 채취에 관한 업무를 수행하기 위해서는 안구와 조직을 적출할 수 있는 테크니션을 고용해야 할 것이다. 각막 채취를 위해서는 안구 적출이 선행되어야 하기 때문에, 전문 훈련을 받은 적출자가 사후기증자의 안구와 조직을 동시에 적출하는 것이 효율적이기 때문이다. 그런데 현행 조직관리법에서 안구와 조직 적출자의 자격을 의사로 제한하고 있지 않음에도, 실제로는 안구와 조직 적출에 필요한 훈련을 받은 자가 보조하여 의사에 의해 적출이 이루어지는 것이 보통이다. 미국에는 안구와 조직을 함께 적출할 수 있는 인력을 훈련시키고 인증하는 과정이 마련되어 있는데, 우리나라에서도 안구와 조직 적출 전문가에 대한 교육 및 자격인증 절차가 마련될 필요가 있음. 배현아, 각막기증 및 이식 활성화를 위한 법제 연구, 영남법학 30권, 영남대학교 법학연구소, 2010, pp.363-364 참조.

기관인 조직은행으로 보내는 것이 바람직함.

3) 기증·이식 지원 및 총괄 기관 설립

- 영국은 혈액, 혈소판, 장기, 조직의 공급을 최적화하고, 혈액과 이식 서비스의 효과와 효율성을 높이기 위한 업무를 통합적으로 수행하는 ‘혈액·이식관리기관(NHSBT)’을 두고 있음. 국무장관의 감독을 받는 NHSBT는 조직이식과 관련하여 ① 기증 홍보, ② 기증과 이식의 표준 개발, ③ NHS 기관에 대한 감시, ④ 기증·이식에 관해 국무장관과 NHS 기관에 자문, ⑤ 이식대상자 선정 기준 마련 및 목록 관리, ⑥ 조직의 매칭과 분배, ⑦ 잠재적·실제적 기증자와 수증자의 정보 관리, ⑧ NHS 직원에 대한 교육과 훈련 등을 맡고 있음.
- 우리나라는 국가에서 설립한 KONOS에서 장기와 조혈모세포의 기증·이식을 지원하고 있는데 반해, 조직의 경우에는 기증율이 매우 저조하고 이식대기자의 수가 많음에도 불구하고, 기증·이식에 대한 공적 관리나 지원이 부족한 실정임.
- 조직기증자의 숭고한 인도정신을 살리고, 조직이식을 통해 시민의 건강을 증진하기 위해서는, 조직의 기증·이식이 윤리적이고 효율적인 방법으로 이루어질 수 있도록 관련 업무를 총괄하고 지원할 필요가 있음.
- 그러므로 다른 생체자원의 기증·이식에 대한 지원 업무와 연계하여, 조직의 기증·이식에 관한 업무를 지원하고 통합적으로 관리하는 역할을 전문적으로 수행하는 ‘기증·이식관리기관(가칭)’을 설립하는 것이 바람직함.
- ‘기증·이식관리기관(가칭)’을 설립·운영하는 방법으로는, 보건복지부장관으로부터 지정을 받은 비영리법인에서 정부재원의 지원을 받아 조직의 기증·이식 지원 및 총괄 업무를 수행하고 그 운영에 대해 보건복지부의 감독을 받는 방식, 혹은 보건복지부의 질병관리본부에 속하는 정부기관으로 설립하는 방안 등을 검토해

볼 수 있을 것임.

- '기증·이식관리기관(가칭)'에서는 조직기증과 관련하여, 기증사업계획의 수립·분석·평가, 기증에 관한 홍보·교육·상담, 기증희망등록 관련 업무 지원, 기증자 지원 등의 업무를 수행해야 할 것임.
- 그리고 조직이식과 관련해서는, 각 기관으로 조직 분배, 이식관련기관에 대한 지원·육성, 이식관련기관의 업무조정 및 통보, 조직 채취 및 이식에 관한 조사·연구, 관계자 전문교육 등을 담당하는 것이 바람직함.

4) 분배에 대한 공적 관리체계 정비

- WHO 제9원칙에 따르면, 조직의 분배는 임상기준과 윤리적 규범에 의해 지시되어야 하며, 적절하게 구성된 위원회에 의해 규정된 분배원칙은 대외적으로 정당화되고 투명하게 지켜져야 함.
- 이를 위해서는 우선, 조직관리법 개정안에서 조직의 분배에 관한 기본 정책을 심의할 수 있는 권한을 부여하고 있는 '보건복지부의 인체조직관리자문위원회'와 다른 이식용 생체자원 관리에 관한 보건복지부의 자문위원회들을 통합한 '생명이식자문위원회(가칭)'에서 명확하고 구체적인 조직분배의 원칙을 정하는 것이 필요.
- 그런데 미국과 독일을 보면, 장기의 경우에는 기증자와 이식자의 매칭과 분배를 담당하는 분배기관이나 통합적인 분배시스템이 별도로 존재하지만, 조직의 분배에 대해서는 직접 관여하는 공적 기관이 없음.
- 다만, 영국은 국무장관의 감독을 받는 특별보건기구인 '혈액·이식관리기관(NHSBT)'에서 장기 또는 조직의 매칭과 분배를 담당하고 있음.

- 장기의 경우에는 혈액형, 백혈구 항원항체 등이 일치해야 이식이 가능하지만, 조직은 안정성만 확보되면 이식이 가능. 또한 장기는 이식이 안 될 경우에 생명이 위독할 수 있음에도 기증이 부족하고 수입이 불가능하지만, 조직은 대부분의 경우에 이식 여부가 생존 여부를 결정하지 않으며 부족한 국내 생산량을 수입물량으로 보완할 수 있음.
- 이렇게 조직은 장기와 비교할 때 기증자와 이식대기자와의 매칭에 관한 업무가 덜 까다롭게 진행되는 측면이 있음. 또한 조직 이식대기자의 수의 많음을 고려해 보면, 국가에서 직접 이식대기자 목록을 만들어 관리하고 이식대상자를 선정하기에 곤란한 점들이 발견됨.
- 그러므로 국가에서 설립하거나 지원하는 공적 기관에서 직접 이식대상자를 선정하여 기증된 조직을 바로 환자에게 분배하기보다는, 기증·이식관리기관(가칭)이 조직구득전문기관에서 보관하고 있는 조직과 병원조직은행이 자신이 속한 의료기관에서 이식용으로 사용하고 남은 조직을 '조직이식의료기관으로 분배'하고, 각 조직이식의료기관에서 이식대기자 목록을 만들고 이식대상자를 선정하여 '환자에게 분배'하도록 하는 편이 바람직함.
- 다만, 그러한 조직 분배의 과정에서 분배원칙이 지켜지는지 여부에 대해서는 철저한 감독이 이루어져야 함.

5) DB 구축 및 공적 관리

- 기증희망자 관리, 기증자와 이식자의 사후 관리, 적정한 분배와 신속한 이식 등이 제대로 이루어지기 위해서는, 조직의 기증·이식 관련 정보들이 통합적으로 관리될 수 있도록 DB가 구축되어야 함.
- 조직의 기증·이식 관련 정보들, 즉 조직의 기증·채취·처리·보관·분배 등 조직 관리의 현황에 관한 자료를 비롯하여 기증희망자·기증자·이식자의 인적사항 및 신체검사에 관한 자료들은, WHO 제11원칙에 따라 기증자와 수증자의 개인적인 익명성과 프라이버시가 보호될 수 있도록 공적으로 관리되어야 함.
- 조직의 기증·이식 관련 DB를 통합적으로 관리하는 공적 기관으로는 조직의 기증·이식 업무를 지원하고 총괄하며, 각 기관으로 조직을 분배하는 ‘기증·이식관리기관(가칭)’이 적절할 것임.
- 영국의 경우에도 국립의료원(NHS)에 소속된 혈액·이식관리기관(NHSBT)에서 조직의 기증·이식에 대해 지원하고, 매칭 및 분배를 담당할 뿐 아니라, 기증자, 기증희망자, 이식자, 이식대상자 등의 정보도 관리하고 있음.
- 한편, WHO 제10원칙은 조직이 가지는 ‘예외적 성격의 의료제품’으로서의 성격에 주목하여, 그 안전성, 효율성, 품질의 정도를 조사하고 최적화하며, 국내에서 생산되거나 수입된 조직에 대하여 추적가능성과 보고된 부작용에 대한 경고를 포함하는 품질체계를 수행할 것을 요구함.
- 이러한 원칙에 따라 조직의 안전성과 품질을 담보하고, 부작용이 발생했을 때 조직 유통의 경로를 역추적하기 위해서는, 조직은행 간의 정보를 온라인상으로 공유하고 조직의 유통과정을 총체적으로 파악할 수 있게 해주는 DB를 구축해야 함.
- 의약품의 안전성 확보는 식약청의 주된 임무이므로, 조직의 유통과정 및 관리 현

황과 관련된 DB를 활용하여 조직의 안전성을 관리할 수 있는 권한과 의무는 식약청에 주어야 함.

6) 조직 관리에 대한 감독체계 정비

- WHO 제1원칙, 제3원칙, 제4원칙에 따르면, 충분한 정보 제공이 전제된 자발적 동의, 미성년자 보호 등 조직의 기증·채취 요건에 관한 지침을 마련하고 그 지침의 이행 여부를 감독할 필요가 있음.
- 또한 제5원칙, 제6원칙, 제7원칙, 제8원칙에 의하면, 조직의 기증과 이식까지의 모든 과정이 정당한 비용을 초과하는 대가의 지급이나 강압에 의해 이루어지지 않도록 규제해야 함.
- 더불어 제9원칙은 위원회에 의해 제시된 분배원칙이 투명하게 지켜질 것을 요구하며, 제11원칙은 기증자와 수증자의 익명성과 프라이버시를 보호할 것을 지시하고 있음. 이러한 WHO 원칙들이 실제로 지켜지기 위해서는 조직의 기증·이식 관련 기관들을 지도하고 감독할 공적 기관이 필요함.
- 영국은 공공기관(Executive Non-Departmental Public Body)인 HTA에서 인체조직 관리 기관에 대한 허가 및 지도·감독에 관한 업무를 수행하고 있음. 미국의 일부 주정부에서는 조직은행 설립을 허가하고, 조직의 유통과정, 장비 기준, 지역사회와의 관련성, 이해의 충돌 등에 관하여 조직은행에 대해 감독하는 기능도 수행하고 있음.
- 우리나라에서는 장기의 경우에 장기이식이 적절하게 이루어지도록 관리하는 국가 기관인 '보건복지부 질병관리본부 소속의 국립장기이식관리센터(KONOS)'에서 기증·이식 관련 기관에 대한 지도·감독 업무를 맡고 있으며, 보건복지부와 KONOS에서 기증·이식 관련 기관에 대한 조사·명령의 권한을 가지고 있음.

- 조직의 경우에도 조직 기증·채취 요건의 이행, 기증자와 수증자의 보호, 공정한 분배 등이 이루어지기 위해서는, 조직의 기증·이식에 관한 업무를 총괄하고, 기증·이식이 윤리적이고 효율적인 방법으로 이루어지도록 관리하는 ‘기증·이식 관리기관(가칭)’에서 조직을 취급하는 기관에 대해 지도·감독해야 함.
- 그리고 조직을 취급하는 기관, 즉 조직기증자등록기관·조직구득전문기관·병원조직은행·안은행·조직가공처리업자·조직수입업자·조직분배대리업자 등에 대해 조사 또는 명령할 수 있는 권한은 보건복지부와 기증·이식 관리기관(가칭) 모두가 행사할 수 있도록 하는 것이 바람직함.
- 다음으로 WHO 제10원칙은 이식용 조직이 가지는 ‘예외적 성격의 의료제품’으로서의 성격에 주목하여, 그 안전성, 효율성, 품질의 정도를 조사하고 최적화할 것을 요구함.
- 현재 우리나라는 식약청에서 의약품의 안전성을 확보함으로써 국민의 건강을 보호하는 임무를 맡고 있기 때문에, 의약품에 속하는 수입조직, 조직제재, 가공된 조직이식제 등의 안전성 관리 및 품질 보증을 위해 조직취급기관을 지도·감독하는 업무는 식약청에서 담당해야 함.
- 미국의 경우에도 FDA에서 이식용 조직뿐 아니라 의약품으로 구분되는 세포치료제, 조직공학제재에 대한 체계적인 관리를 실시하고 있음.
- 그리고 채취한 조직에 대해 가공처리나 화학처리를 하지 않고, 단지 멸균처리만 한 조직이식제의 경우에는 의약품으로서의 성격을 갖는다고 보기 어렵기 때문에, 멸균처리된 조직이식제의 안전성 혹은 이식적합성에 대해서는 기증·이식 관리기관(가칭)에서 관리하고 감독해야 함.

5. 조혈모세포

가. 우리나라의 관리현황²⁰⁶⁾ 및 문제점

- 유럽이나 미국의 경우, "조직"에 줄기세포, 골수 등이 모두 포함되어 있고, 관리 체계에서도 검체들을 포괄적으로 함께 다루고 있는 곳이 많은 반면, 우리나라의 법과 제도는 각 검체별로 법령들이 나뉘어 있거나 검체들을 한꺼번에 묶어 다루고 있고, 성체줄기세포나 생식세포 등의 생체자원에 관해서는 아직 법령이 마련되어있지 않는 실정임.
- 이에, 본 연구는 외국의 경우를 기준으로 검체를 나누어 다룬 다음, 우리의 현실과 견주어보고 우리나라 법체계의 적용가능성에 대해 살펴볼 것임.
- 줄기세포(幹細胞, stem cell)는 몸을 이루는 모든 조직(tissue) - 뼈 · 뇌 · 근육 · 피부 등 - 와 장기(organ) - 간 · 심장 · 폐 등 - 로 자랄 수 있는 바탕이 되는 세포를 말함. 줄기세포에는 크게 배아줄기세포 (embryonic stem cell)와 성체줄기세포 (adult stem cell)가 있음.
- 배아(胚芽)줄기세포는 모든 세포와 조직으로 분화할 수 있는, 생식세포(gamete, germ cell)의 접합(fertilization)이 일어난 지 14일이 되지 않은 미분화(未分化) 세포임. 배아줄기세포는 존재기간이 짧기 때문에 과학자들은 몸 밖에서도 이것이 미분화상태를 유지하도록 하는 연구를 계속해왔고, 1998년 11월 John Gearhart와 James Thomas 교수연구팀은 서로 다른 방법으로 배아줄기세포를 분리 · 배양하는데 성공하였음.

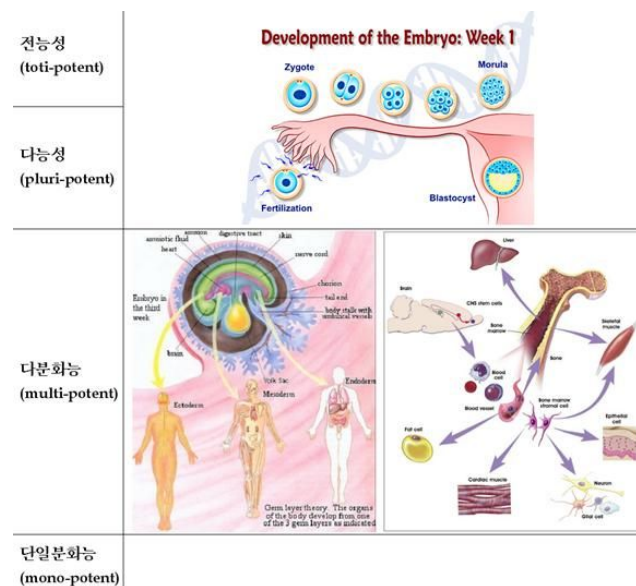
206) 골수, 말초혈액, 제대혈 등과 같은 조혈모세포에 대한 우리나라의 관리체계는 「암관리법」(전부개정 2010.3. 법률 제10333호) 및 「장기 등 이식에 관한 법률」(전부개정 2010.5. 법률 제10334호)에서 검체에 따라 나뉘어 관리되어 왔고, 제대혈의 경우 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」(2010.3. 제정 법률 제10130호)로 따로 관리될 예정이다.

- 그에 따라, 과학자들은 배아줄기세포로 희귀·난치성 질환(Rare and Intractable Diseases) 환자를 치료할 수 있는 세포를 길러낼 수 있게 되었다고 기대했으나, 이런 기대와 달리 수정된 인간배아는 태아로 자랄 수 있는 생명의 씨앗이라는 점에서 생명윤리의 핵심 쟁점이 되고 있음.
- 성체(成體)줄기세포는 탯줄피(臍帶血, umbilical cord blood), 골수(骨髓, bone marrow), 말초혈(末梢血, peripheral blood) 등에 특히 많이 들어있는 세포로 뼈와 간, 혈액 등 구체적인 세포로의 분화(分化, differentiation)가 예정되어있는 세포(原始細胞, primitive cell, primordium)
- 여기에는 피를 만드는 조혈모세포(hematopoietic stem cell)와 신경세포로 바뀌는 신경줄기세포(neural stem cell), 여러 세포들로 바뀔 수 있어서 여러 가지 이름으로 불리는 중간엽 줄기세포(mesenchymal stem cell (MSC), multipotent adult progenitor cell (MAPC), adult multilineage inducible cell(AMI)) 등이 있음.
- 성체줄기세포는 증식이 어렵고 쉽게 분화되지만, 조직으로 만들 수 있고, 이식된 뒤 장기의 특성에 맞게 분화할 수 있는 특성을 가지고 있으며, 이미 성장한 신체 조직에서 추출하기 때문에 배아줄기세포의 이용문제에서 벌어지고 있는 생명윤리논쟁을 피할 수 있음.
- '10. 11월 현재, 우리나라의 조혈모세포 관련 법률로는 “장기 등 이식에 관한 법률 (’00. 2.)”이 있음.
- 2010년 12월 현재, 관련부처로는 “보건복지부”의 생명윤리안전과와 “질병관리본부”의 장기이식관리센터 등이 있음.
- 관련 민간단체로는 “대한 적십자사”, “한국 조혈모세포은행협회(Korea Marrow Donor Program)”, “한국 제대혈 네트워크 (Korea CORD)”, “가톨릭 조혈모세포은행 (Catholic Hematopoietic Stem Cell Bank), “대한 조혈모세포 이식등록위원회 (Korean Blood and Marrow Transplantation Registry)” 등이 있음.

- 우리나라 조혈모세포 관리를 담당하는 곳은 검체의 추출원에 따라 골수유래 조혈모세포은행(이하 '골수조혈모세포은행'이라 함)과 제대혈유래 조혈모세포은행(이하 '제대혈 조혈모세포은행'이라 함)으로 나눌 수 있음.

줄기세포	설명/보기
전능성	배아와 태반 모두에 있음. 접합체(Zygote), 첫 할구(First Blastomere), 체세포 핵치환(Somatic Nuclear Transferred Enucleated Oocytes)
다능성	ectoderm, mesoderm, and endoderm의 모든 층에 있음. Inner Cell Mass of blastocyst, Blastocyst derived embryonic stem cell
다분화능	ectoderm, mesoderm or endoderm가운데 하나에서 분화됨. Mesenchymal Stem Cells, Hematopoietic Stem Cells , Neural Stem Cells
단일분화능	한 계통의 세포 Epidermal Stem Cells, Liver Stem Cells

[분화과정의 줄기세포들]



- 골수 조혈모세포은행(이하 '골수은행'이라 함)은 골수 기증희망자의 인적사항과 함께 말초혈로 검사한 HLA(조직 적합성 항원, 이하 'HLA'라 함)검사결과를 컴퓨터에 입력
- 조혈모세포이식(의료)기관으로부터 제공자(공여자) 검색요청이 오면 환자의 HLA

와 일치하는 골수 제공자(공여자)를 찾아서 이식의료기관으로 골수 조혈모세포를 공급해주는 시스템

- 비혈연 말초혈 조혈모세포이식의 활성화와 더불어 골수은행은 말초혈 조혈모세포은행 업무까지 포함하고 있음.(이하 '골수은행 업무'라 함은 '말초혈 조혈모세포은행 업무'를 포함)
- 제대혈 조혈모세포은행(이하 '제대혈은행'이라 함)은 골수은행에서와 같이 기증 제대혈의 인적사항이나 검사결과들의 입력 및 검색 업무뿐만 아니라, 실제로 기증 제대혈을 보관, 공급하는 업무도 포함하고 있음.
- 6번 염색체에 위치하는 여섯 개의 HLA유전자(Human Leukocyte Antigen type)가 모두 똑같아야 이식할 수 있는 골수 조혈모세포와 견주어 제대혈은 네 개의 유전자만 맞아도 이식할 수 있어서 이식한 다음 부작용이 적고, 골수보다 더 많은 조혈모세포가 들어있으며, 골수보다 빼내기 쉽다는 장점이 있음.

1) 조혈모세포 수급현황

가) 골수 및 말초혈

(1) 국립 장기이식 관리센터

<연도별 국내 골수관련 통계치²⁰⁷⁾>

(단위 : 명)

연도	2003	2004	2005	2006 (11월)
환자수	496	283	568	627

(단위 : 명)

연도	2003	2004	2005	2006	2007
환자수	496	283	568	3,870	4,635

(단위 : 명)

연도	2006	2007	2008
이식 대기자	2,665	3,168	3,073

(단위 : 명)

207) 보건복지부 조혈모세포 기증사업안내(2007~2010), “국립 장기이식관리센터(KONOS) 골수 이식대기자 현황(2000~2010), http://www.konos.go.kr/jsp/front/m05/sub_01.jsp”, 해마다 약 500여명의 조혈모세포 이식대기자가 생기며, 이 가운데 40%만 기증이식을 받음, 현황표들을 보고 알 수 있듯이, 우리나라 보건복지부의 조혈모세포 통계는 골수이식의 경우일 뿐 말초혈, 제대혈, 국외 이식자는 제외되었을 뿐만 아니라, 그 수치도 보고서 연도별로 차이를 보여 정보의 신뢰도가 떨어지고, 표에 있는 항목들과 그것의 정의도 모호하다.

연도	2007	2008	2009
이식 대기자	3,168	3,073	3,418
이식 요청자	882	837	992
이식 시행	317	358	393

(골수, 단위 : 명)

연도	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
기증 희망자	42,686	6,325	13,323	13,214	20,128	23,155	14,149	17,431	18,183	21,838	16,058
이식 대기자	509	818	1,213	1,540	1,829	2,198	2,665	3,168	3,073	3,426	2,390
이식 승인	323	449	485	447	391	316	285	171	51	44	32

- '94부터 '00까지 대한적십자사를 조혈모세포 기증희망자 검사비 지원사업체로 지정. '01부터 해마다 공모를 통해 2개 이상의 조혈모세포 기증 희망자 모집기관 선정
- '02부터 검사기관의 조직적합성 항원형 검사의 정확도 유지를 위한 정도관리 실시.
- '03부터 '조혈모세포 기증희망자 검사비 지원사업 안내'책자 제작, 배포
- '06. 조혈모세포 기증희망자 및 이식자 관련 정보관리위한 “조혈모세포 정보시스템”구축
- '06. 12. 가톨릭 조혈모세포은행에 등록된 기증희망자DB를 국립장기이식관리센터로 이전
- '07부터 기증희망자의 모집기관별 실제 기증동의율 실적을 반영한 기관별 사업량

및 사업비 교부

- 기관별 목표량에 따라 HLA검사비, 사전 관리비(검사비의 10%), 사후관리비(검사비의 5%) 교부

(2) 사단법인 한국 조혈모세포은행협회(<http://www.kmdp.or.kr/>)

[조혈모세포 기증희망자 모집 및 등록실적]

구분		'94 ~ '02	'03 ~ '04	'05	'06	'07	'08	'09	'10. 8.	누계
KMDP	목표	적십자사 등록	9,500	4,500	3,500	3,700	3,800	2,607	2,940	30,547
	실적	9,341	9,567	4,516	3,500	3,700	3,800	2,607	1,526	38,557
KONOS		62,334	33,342	23,155	14,149	17,431	18,183	21,838	9,082	199,514

[조혈모세포 이식 및 기증 조정실적]

구분			'96 ~ '04	'05	'06	'07	'08	'09	'10. 8.	누계
이식 수혜자	국내환자		665 (23)	188 (16)	220 (15)	241 (15)	269 (10)	287 (4)	210 (7)	2,080 (90)
	국외 기증	일본	12	-	-	2	-	2	1	17
		미국	3	-	-	-	-	-	1	4
계			680 (23)	188(16)	220 (15)	243 (15)	269 (10)	289 (4)	212 (7)	2,101 (90)

구분		'96 ~ '04	'05	'06	'07	'08	'09	'10. 8.	누계	
기증자	국내 기증자	581 (17)	174 (16)	201 (15)	215 (13)	213 (10)	266 (4)	201 (7)	7,851 (82)	
	국외수 증**	일본	99 (6)	14	7	8 (2)	12	8	5	153 (8)
		대만	-	-	11	12	17	6	1	47
		중국	-	-	-	5	9	1	2	17
		미국	-	-	1	2	12	8	2	25
		독일	-	-	-	1	5	-	1	7
		호주	-	-	-	-	1	-	-	1
계		680 (23)	188(16)	220 (15)	243 (13)	269 (10)	289 (4)	212 (7)	2,101 (90)	

* ()는 DLI(Donor Lymphocyte Infusion)실적

** KMDP와 다른 나라 조혈모세포 제공협약년도 (Japan Marrow Donor Program('99), National Marrow Donor Program('05), Buddhist Tzu Chi Stem Cells Center('06, Taiwan), Chinese Marrow Donor Program('07), Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland(German National Bone Marrow Donor Registry), Deutsche Knochenmarkspenderdatei (German Bone Marrow Donor Center))

나) 제대혈

(1) 국내 제대혈 관리현황

(2010년 6월 기준)

제대혈 (조혈모세포) 은행	검체이용용도	설립년도 (기관형태)	보관하고 있는 제대혈 (unit)				보관기간 (년)	보관비용 (천원)	이용*검체 (unit)
			무상 기증	조건부 공유	가족 이용	계			
가톨릭대학교 의과대학 서울 성모병원	기증	1994 (병원)	3316	-	-	3316	15	580	76
(주) 굿젠	가족	2003 (영리법인)	-	-	117	117	5/15	990/1450	-
(주) 녹십자 라이프 라인	기증, 가족	2003 (영리법인)	447	-	14107	14584	15	1300/1690	520

(주) 이노셀 드림코드	가족	2002 (영리법인)	-	-	2190	2190	5/10/15	689/789/889	-
(주) 라이프 코드	가족	1997 (영리법인)	-	-	42872	42872	17/22	1200/1820/1400/2120	8
(주) 메디포스트 cell tree	기증, 가족	2000 (영리법인)	8840	-	122467	131307	15/평생	1300/4000	415
(주) 세원 셀론텍 베이비 셀	기증, 가족	2000 (영리법인)	4	-	36587	36591	15/20	1300/1500	3
서울시립 보라매병원 all cord	기증	2006 (자치단체)	17409	-	-	17409	15	-	58
(주) 보령 바이오파마 보령 아이맘 셀뱅크	가족	2003 (영리법인)	129	-	20499	20628	15	1300/1600	422
부산·경남지역 제대혈은행 <한국 백혈병 어린이 재단>	기증	2000 (자치단체)	332	-	-	332	10	-	4
성균관대학교 의과대학 삼성서울병원	기증	1997 (병원)	96	-	-	96	15	-	43
연세대학교 세브란스병원	기증, 가족	1998 (병원)	114	-	14	128	10	1000	1
영남대학교 병원 소아과	기증	2003 (병원)	144	-	-	144	20	-	-
(주) 차 바이오텍 아이코드	기증, 가족	2000 (영리법인)	7748	-	48242	55990	15/20	1300/1500/2800	1273
대구 파티마병원	기증, 가족	2001 (병원)	998	-	644	1642	10	1000	13
(주) 히스토시스템 서울 태줄은행	기증, 가족	2000 (영리법인)	-	78970	11992	90962	15/20	759(공여)/1300/2420	2097
(주) 휴림 바이오셀 헬프 셀뱅크	기증, 가족	2009 (영리법인)	168	-	60	228	15	880	11 (기증)
FCB 파미셀(주) 트웰브 베이비	가족	2007 (영리법인)	-	-	624	624	15	1200	-
(주) 알앤엘바이오 biostar	기증, 가족	2006 (영리법인)	-	1387	907	2294	15	3950	-
KT 바이오시스('05. 기준)	가족	2003 (영리법인)	-	-	1525	1525	-	1400	'05.9. 폐업
계	기증 = 공여		39775	80357	301322	421454			4944

* : 제대혈은 하나의 태줄에서 보통 100ml쯤 뽑으며, 이는 체중이 30~60kg인 사람이 한번 쓸 수 있는 양.

- 표에서 알 수 있듯이, 1994년 가톨릭대학교 의과대학의 가톨릭 조혈모세포은행에

서 처음 시작한 우리나라의 제대혈 은행은 2010년 11월 현재, 검체이용용도에 따라 크게 12개의 기증(공여) 제대혈은행과 14개의 개인(가족) 제대혈은행으로 총 19개 기관에서 운영 중에 있는 것으로 보이지만, 보관비용 항목에서 나타나 듯 순수하게 기증을 목적으로 만든 은행은 5개에 지나지 않음.

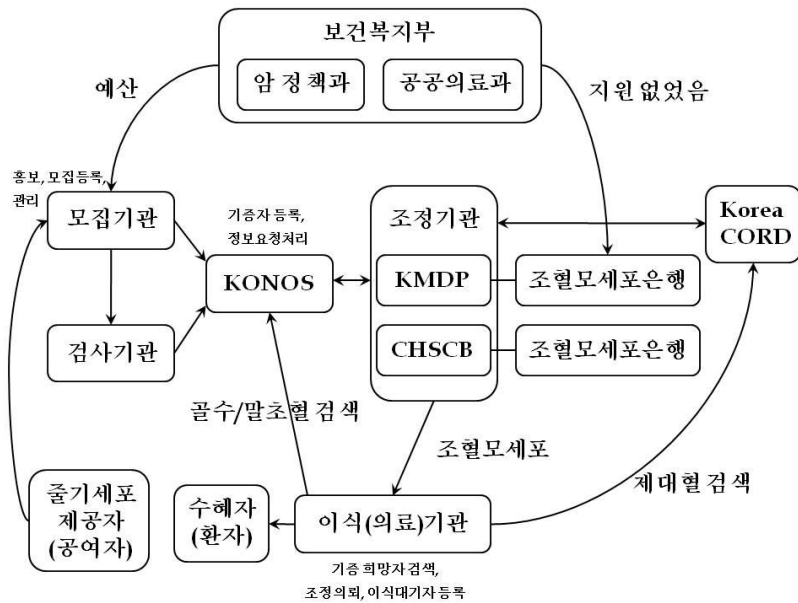
- 제대혈 보관비용은 기관에 따라, 검체이용용도에 따라 다르지만, 보통 보관기간 15년을 기준으로 평균 120만원 정도 받고 있음.
- 이렇듯 우리나라 제대혈은행은 태어나는 아기에 대한 보험가입의 의미를 띤 수익 목적의 영리법인이 운영하는 가족은행에 집중되어있으며, 인터넷 등의 정보매체들을 통하여 줄기세포가 마치 모든 질병을 치료할 수 있는 수단인 듯 홍보되고 있음.

(2) 한국 조혈모세포은행협회를 통한 기증 제대혈 조혈모세포 보관 및 이식
(공급)실적

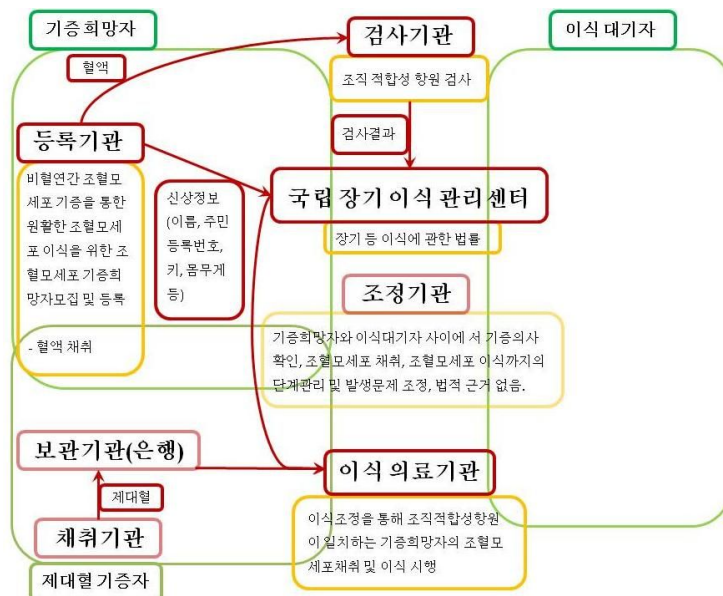
구분	보관기관	'01 ~ '04	'05	'06	'07	'08	'09	'10. 8.	누계
협약 기관 보관 건수 (unit)	(주) 메디포스트	6,029	913	441	483	142	112	57	8,177
	삼성서울병원	99	-	-	-	-	-	-	99
	부산·경남지역	151	11	26	44	25	28	28	313
	보라매병원	-			2506	4,090	2,119	607	9,322
	영남대학병원	-			1	-	-		11
	녹십자	-			216	30	-		246
	차병원	-			2,283	811	354	463	3,911
계		6,279	924	467	5,543	5,098	2,613	1,155	22,079

2) 조혈모세포 이식절차

가) 골수 및 말초혈



[우리나라 골수 및 제대혈의 검체중심 업무흐름도]



[우리나라 골수 및 제대혈의 사람중심 업무흐름도]²⁰⁸⁾

208) 1. 등록기관

- 우리나라의 조혈모세포은행은 1994년 1월, 가톨릭 조혈모세포은행(CHIB) & 골수정보은행에서 처음 사업을 시작함.
- 그 해 7월, 사단법인 한국 조혈모세포은행 협회(KMDP)를 만들어 국립 장기이식 관리센터(KONOS)에서 검체의 이식, 조정, 관리를 해왔으며, 한국 제대혈 Data Centre에서 검체와 관련된 정보를 관리함.
- 그 뒤, 대한 조혈모세포 이식학회에서는 사람DB를, 가톨릭 조혈모세포은행(CHIB)와 한국 조혈모세포 은행협회 (KMDP) 각각에서 人體由來資源 (biomedical resource) DB를 다루고 있음.
- 우리나라 조혈모세포 관련 업무는 보건복지부 건강정책국 암 정책과에서 골수 관련사업을 관장해왔으며, 보건 의료정책실 공공의료과에서 제대혈 및 혈액관련 업무를 담당해옴.
- 2003년부터 제정·시행된 “암 관리법”과 2000년부터 시행되고 있는 “장기 등 이식에 관한 법률”에 따라 암 정책과에서는 골수기증희망자의 모집, 등록 및 관리와 함께, 등록사업 수행기관 공모, 선정, 평가 등의 일을 하고 있으며, 공공의료과에서 조혈모세포 기증희망자(주로 골수) 정보 및 HLA 검사에 대한 database관리와 검사기관에 대한 정도관리를 운영해오던 KONOS(국립 장기이식 관리센터)를 질병관리본부에 맡겨 운영하고 있음.
- 조혈모세포 기증사업이 시작된 1994년부터 2000년까지는 대한적십자사에서 조혈모세포 기증희망자 검사비 지원사업을 하다가 2001년부터는 해마다 공모를 통해서 2개 이상의 조혈모세포 기증사업 기관을 선정하고 있고, 2002년부터는 검사기관의 HLA검사의 정확도에 대한 정도관리를 하고 있으며, 2006년 12월까지 가톨릭

-
- 비혈연간 조혈모세포 기증을 통한 원활한 조혈모세포 이식을 위한 조혈모세포 기증희망자모집 및 등록 - 조직적합성항원 검사를 위해 조혈모세포 기증희망자로부터 혈액 채취
 - 조혈모세포 기증희망자의 신상정보(이름, 주민등록번호, 키, 몸무게 등)를 국립장기이식관리센터(KONOS)에 통보 (장기 등 이식에 관한 법률 제12조, 제13조)

2. 검사기관

- 등록기관으로부터 조혈모세포 기증희망자의 혈액을 받아 조직적합성항원 검사실시
- 검사결과를 국립장기이식관리센터에 통보

3. 조정기관

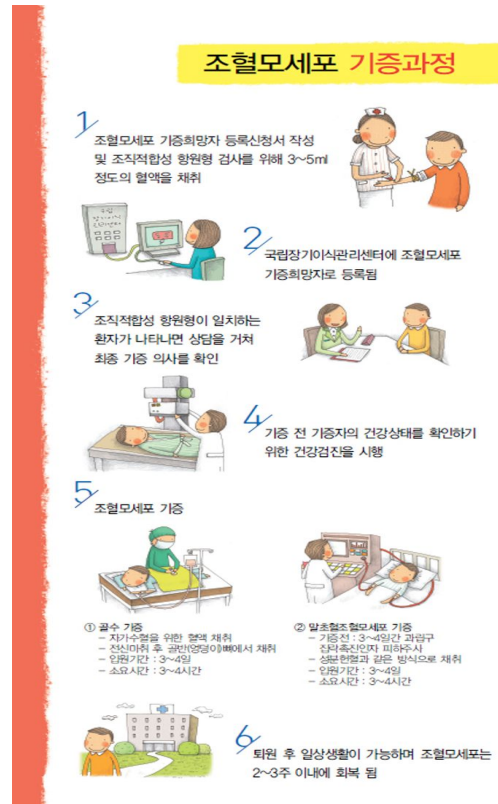
- 기증희망자와 이식대기자 사이에 조혈모세포 이식이 이루어지기까지 기증의사확인, 조혈모세포 채취, 조혈모세포 이식까지의 단계관리 및 발생문제 조정

4. 이식의료기관

- 이식조정을 통해 조직적합성항원이 일치하는 기증희망자의 조혈모세포채취 및 이식 시행

릭 조혈모세포은행의 기증희망자 data까지 KONOS에 이관하여 통합운영하고 있음.

- 우리나라에서 골수조혈모세포 관련 업무는 골수 기증희망자 모집기관, 기증희망자 정보관리기관, 검사기관, 이식조정기관, 조혈모세포 이식 의료기관 등으로 나뉘어 행해지고 있으며, 각각을 세부항목별로 살펴보면 아래와 같음.



(1) 골수 기증희망자 모집기관

- 홍보 및 상담을 통하여 골수 기증희망자를 모집
- 이들의 피를 뽑아 협약을 맺은 검사기관에 HLA검사를 의뢰
- 골수 기증희망자의 인적사항 등을 KONOS에 등록
- 기증의사에 대한 후속관리
- 보건복지부가 선정한 모집기관으로는 한국 조혈모세포 은행협회(KMDP), 가톨릭 조혈모세포은행(CHSCB), 대한 적십자사, 생명 나눔 실천본부, 한마음 한몸 운동 본부의 5개가 있음.

(가) 가톨릭 조혈모세포은행

(Catholic Hematopoietic Stem Cell Bank, CHSCB)

- 가톨릭대학교 의과대학에 있는 비영리단체로 1994년 조혈모세포 이식센터 안에 만들어짐.
- 2005년까지 3만 2천여 명의 골수기증희망자를 모아 데이터를 관리
- 2006년부터는 더 이상의 기증은 받지 않고, CHSCB에 있는 기증희망자자료를 KONOS로 이관하기위한 국가예산으로 2006년부터 3년 동안 HLA DR 검사 실시
- 2006년 12월부터 통합된 KONOS의 조혈모세포 기증희망자자료를 이용하여 조혈모세포 이식조정
- 1997년부터는 기증 제대혈은행 사업도 하고 있음.

(나) 한국 조혈모세포은행협회 (Korea Marrow Donor Program)

- 사단법인 한국 조혈모세포은행협회는 1993년 11월 대한혈액학회 총회에서 한국 골수은행설립을 결정한 뒤 1994년 7월 사단법인 한국 골수은행협회로 시작함.
- 1994년부터 채혈tube의 종류, 채혈량, label 등의 세부 표준지침을 만든 뒤, 1997년까지 대한 적십자사의 협력기관으로 비혈연 조혈모세포 기증희망자를 모았음.
- 1994년부터는 골수 관리사업만 하였으나, 1998년부터는 비혈연 말초 조혈모세포 사업도 하고 있음.
- 2000년 3월 보건복지부로부터 장기 등 이식등록기관으로 지정
- 2004년 1월 사단법인 한국 조혈모세포은행협회로 이름을 바꿨음.
- 2003년부터 조혈모세포 기증희망자 모집 등록기관으로 선정되어 조혈모세포의 모집과 관리를 하고 있음.
- 조혈모세포이식을 원하는 환자와 비혈연 조혈모세포 기증자 사이에서 이식이 원활하게 이루어질 수 있도록 조정하는 역할을 하는 기관으로 기증희망자를 모아 KONOS에 등록하고 관리하고 있음.

(다) 대한 적십자사

- 대한 적십자사 안에 있는 혈액관리본부에서 조혈모세포 기증희망자를 관리하고 있는 정부관련 기관.
- 전국에 있는 혈액원과 헌혈의 집에서 기증희망자를 모으고 관리함.
- 1994년 보건복지부(당시 보건사회부)가 국가 공공사업인 비 혈연간 골수기증사업을 위탁하면서 시작
- 2000년 2월 장기 등 이식에 관한 법률이 시행되면서 국립장기이식관리센터(KOrean Network for Organ Sharing)에서 골수기증사업(골수기증희망자모집 및 자료관리)과 각종 장기에 대한 정보관리를 하고 있음.
- 이에 따라 헌혈자 정보관리시스템(Blood Information Management System, BIMS)에서 조혈모세포 기증희망자 관리를 함께하고 있음

(라) 생명 나눔 실천본부

- 1994년 장기기증 홍보 및 혈액질환자 지원사업을 위하여 사단법인으로 설립
- 보건복지부의 지정을 받아 2004년부터 조혈모세포 기증희망자 등록사업 실시
- EMS(Email Marketing Service)와 SMS(Short Message Service)를 독자 개발한 회원관리프로그램과 홈페이지, 그리고 불교계 대중매체와 협력관계를 맺어 관리하고 있음.

(마) 한마음 한몸 운동본부

- 1995년 한국에서 골수기증사업이 시작되면서 헌혈, 장기기증, 시신기증과 더불어 골수기증에 힘쓰고 있는 한국 천주교 한마음 한몸 운동본부 생명운동부 주관의 시민단체
- 처음에는 채혈, 검사, 자료관리를 가톨릭대학교 의과대학의 조혈모세포은행에서 하고, 한마음한몸 운동본부는 홍보만 맡다가 2003년부터 보건복지부로부터 조혈모세포 기증희망자 모집기관으로 선정되면서부터 독립적으로 일해오고 있음.

(2) 기증희망자 정보관리기관

(가) 국립 장기이식관리센터(KOrean Network for Organ Sharing, KONOS)

- 2000년 이전까지는 대한 적십자사에서 기증희망자 정보를 관리
- 2000년부터는 KONOS에서 기증희망자 모집기관과 검사기관에서 입력한 조혈모세포 기증희망자의 인적사항과 HLA 검사결과들을 전산관리
- 2007년 1월부터는 CHSCB의 골수/말초 조혈모세포 기증희망자의 인적사항과 HLA 검사결과정보도 통합관리하고 있음.
- 이식의료기관이나 이식조정기관에서는 KONOS의 전산프로그램에 접속하여 환자에게 이식 가능한 골수 공여자 검색을 할 수 있음.
- 검색결과 골수/말초혈 기증희망자가 많을 경우 이식센터의 환자 주치의가 우선 순위를 결정
- 이식조정기관에서는 KONOS에 기증희망자의 신상정보를 요청.
- 또한 최종 기증희망자가 골수채취를 하기 전 환자와 기증자의 정보를 비롯한 장기기증 승인요청서를 KONOS에 제출하여 이식승인 받음.
- 그러나, 말초혈 조혈모세포이식과 제대혈 이식의 경우는 이 과정을 거치지 않음.



[골수 조혈모세포 기증절차]²⁰⁹⁾

209) (http://www.konos.go.kr/jsp/front/m02/sub_03_02.jsp?ViewCnt=3)



[골수 조혈모세포 이식절차]²¹⁰⁾

(3) 검사기관

- 검사기관에서는 협약관계에 있는 모집기관으로부터 전달받은 기증희망자의 혈액 검체에 대하여 3가지 HLA 형별검사(HLA-A, -B, -DRB1)를 DNA방법으로 실시
- 검사결과를 KONOS 전산시스템에 입력
- 2006년부터는 낮은 레벨 값과 함께 그룹 형별 값까지 입력하도록 하고 있음.
- 모집기관에서는 전달되는 기증희망자 혈액검체에는 눈가림 정도관리 검체(blind quality control sample)도 포함되어있어 각 검사실의 HLA 검사 정확도를 알 수 있도록 하고 있음.
- 정도관리결과는 DB를 관리하는 KONOS만 알게 되며, 년 2회로 나누어 보건복지부에 보고하고 있음.
- 검사기관은 해마다 모집기관에 의해 개별적으로 임의 선정되어 한 곳의 모집기관에 2~3곳의 검사기관이 협약을 맺고 일하며, 검사실에서는 검사에 쓰고 남은 검체를 장기 보관하는 의무를 지고 있음.

(4) 이식조정기관 (근거법령 없음)

- 우리나라에서 이식조정을 하는 기관은 KMDP와 CHSCB 두 곳 임.
- 미국의 기증자센터(Donor Center)에서 하는 일과 마찬가지로
- KONOS에서 검색된 기증희망자 검색결과를 이식의료기관에 보냄
- 검색된 조혈모세포 기증희망자들 가운데 의사의 판단에 따라 조혈모세포 기증자의 우선순위를 정함.

210) (http://www.konos.go.kr/jsp/front/m02/sub_07_01.jsp?ViewCnt=6)

- 정해진 우선순위에 따라 기증희망자에게 연락을 하고 조혈모세포 기증의사를 재 확인
- HLA결과 등의 검사
- 이식의료기관과 협의하여 조혈모세포 채취일을 정함.
- 조혈모세포 채취를 한 다음에도 기증자의 불편사항 등에 대해 지속적인 관리.

(가) 기증자 검색

- 이식센터에 조혈모세포이식이 필요한 환자가 방문
- 이식조정기관은 이식센터로부터 기증희망자 검색양식에 따른 검색등록의뢰서와 조혈모세포이식 수혜동의서를 받아서 KONOS 정보시스템에 환자를 등록
- 환자와 HLA가 같은 기증희망자를 찾음.
- 이식센터에서도 기증희망자를 KONOS 정보시스템에 접속하여 직접 찾을 수 있음도 있지만, 이식조정기관을 거쳐서 KONOS 정보시스템에 환자등록을 하고 있음.
- 이식조정기관은 이식센터로 검색결과를 알린 다음 이식조정순서의 우선순위를 이식센터 의사로부터 받음.
- 우리나라에서 HLA가 맞는 기증희망자가 없거나 이식조정에 실패하면 2007년 회원가입을 한 ‘국제 체대혈기증협회’(World Marrow Donor Association, WMDA, <http://www.worldmarrow.org/>)나 2008년 회원가입을 한 ‘세계 골수기증자협회’(Bone Marrow Donors Worldwide, BMDW, <http://www.bmdw.org/>)에서 다른 나라의 조혈모세포를 찾음
- BMDW에서 HLA가 맞는 기증희망자를 찾으면 이식센터의 요청에 따라 해당 등록기관에 등록
- 이식센터로부터 국외검색등록의뢰서를 다시 받음.
- 이식조정중지를 요청하지 않은 수혜자에 한하여 이식센터의 요청이 있거나 1년 동안 한 달에 한 번 일치기증희망자의 유무를 재검색하여 결과를 이식센터에 통보
- KMDP는 환자를 등록할 때 가족 모두의 HLA 검사결과를 검색의뢰서 양식에 맞

- 취 받고, 가족의 HLA-A, -B, -DR 항원의 혈청학적 검사를 등록하도록 권장
- 이식센터의 요청이 있을 때는 등록된 환자에 대한 재검색
- 또한, 이식조정기관에서는 외국의 등록기관들과 조혈모세포를 서로 나누고 있음.

(나) 이식조정

① 원칙과 절차

- 검색된 일치 기증희망자 중 현재 이식 가능한 기증희망자를 찾아 실제 이식이 이루어지기까지 기증희망자에게 충분한 설명에 의한 기증동의를 통해 원활한 이식이 이루어질 수 있도록 해야 함.
- 이식센터에서 정해진 우선순위를 바탕으로 이식조정을 개시
- 기증희망자가 기증동의를 하면
- 이식조정기관은 기증동의자의 상세정보(고유번호(ID no.), 성별, 나이, 혈액형, 몸무게 등)를 확인하고 이식센터에 통보.
- 기증동의를 제외한 기증 거부, 가족반대, 본인 연락불가 등의 경우에는 곧바로 다음 우선순위의 기증희망자를 이식 조정할 수 있도록 함.
- 기증동의자를 통보받은 이식센터는 같은 기증희망자와의 이식 진행여부를 결정.
- 기증 동의한 기증희망자 가운데 수혜자와 더 정밀한 HLA일치여부 확인으로 이식에 성공하기위해 HLA 검사의뢰서를 받고 HLA 검사
- 이럴 때에는 HLA 확인검사와 함께 감염관련 검사를 하도록 권장.
- 검사기관에서 HLA 확인검사 결과를 통보받은 이식조정기관은 해당 이식센터에 알림.
- HLA 확인검사결과를 통보받은 이식센터는 이식을 원할 때 채취요구서(골수/말초혈 조혈모세포 채취요구서)와 의료보험증 사본을 이식조정기관에 보냄.
- 골수 기증을 할 때는 채혈날짜와 조혈모세포 채취일을 정함.
- 말초혈 조혈모세포 기증을 할 때에는 백혈구 성장촉진제를 맞는 날과 말초혈 조혈모세포 채취일을 결정해야함.
- 채취센터에 날짜와 채취 때 해야 하는 것들을 적어도 이식하는 날보다 한 달 전에 알려야 함.

② 기증희망자 상담

- 먼저 전화로 기증희망자와의 만남
- 기증희망자에게 이식조정기관과 이식조정자의 신분을 밝히고 기증동의서의 내용(등록일, 등록기관, 주민등록번호)을 다시 꼼꼼히 살핍.
- 기증희망자의 병력을 확인하고 기증희망자에게 이식절차를 설명
- 이식절차의 설명은 기증희망자와 상의하여 이식조정기관의 사람이 설명

③ 기증희망자 건강검진

- 채취센터는 이식예정일 30일 전에 마지막 기증희망자의 건강검진을 해야 함
- 채취센터는 건강검진 결과를 검사 후 7일 이내에 이식조정기관에 알려야 함
- 이식조정기관은 검진 결과 요약지와 주치의 소견서를 이식센터에 통보해야 함
- 검진결과가 비정상일 경우 이를 기증희망자에게 자세히 설명하고 기증희망자의 동의를 얻어 다시 검사
- 재검사 결과 이식을 해도 기증희망자의 건강에 영향을 끼치지 없을 때 기증희망자의 동의를 얻어 조혈모세포를 채취할 수 있음.
- 만약 재검사 결과 이식을 해야 할지 말아야할지 알기 어려울 때 이식조정기관은 채취센터의 담당의사와 자문위원의 소견을 모아 이식센터에 알림.

④ 채취센터 관련 원칙

- 조혈모세포 채취센터는 국민건강보험 심사평가원에서 지정한 조혈모세포이식 실시기관으로 인정받은 곳이어야 함
- 이식조정기간 상담자와 기증자가 함께 기증을 결정
- 되도록 기증자가 살고 있는 곳과 가까운 곳에서 하도록 함.
- 다른 나라 사람을 위한 골수채취는 될 수 있으면 옮기는 시간을 짧게 할 수 있도록 함.
- 채취센터에서의 이식조정기관 이식전문가(coordinator)는 기증자의 안전을 가장 먼저 생각해야 함.
- 따라서 이식조정기관의 이식전문가는 정확한 조혈모세포 채취가 이루어질 수 있도록 수혜자와 기증자의 정보를 채취센터에 알리고 수혜자의 병명과 필요한 조

혈모세포량을 알림.

- 또한 채취센터에서 채취의사와 마취의사가 하는 신체검진을 조정하고 꼬리표를 조혈모세포에 정확하게 달아야 함.
- 채취를 하는 동안에는 기증자를 잘 보살피고, 기증자가 병원을 나갈 때에는 채취센터에 그 값을 냄.

⑤ 조혈모세포 이송

- 운반자는 기증자나 환자와 모르는 사람이어야 하며, 이식센터의 의사, 간호사, 의료기사 또는 그에 맞는 훈련을 받았거나 책임을 질 수 있는 사람이어야 함.
- 단, 이식조정기관의 지원이 꼭 필요한 경우에는 이송을 대신할 수 있고 국외기증자 또는 채취센터와 이식센터가 멀리 있을 때 이식조정기관 담당자가 공항까지 대신 옮겨줄 수 있음.
- 이식센터의 의사가 조혈모세포를 얼리려고 기증자로부터 조혈모세포를 더 뽑을 수 없음.
- 만약 지정된 기증자나 환자가 정해진 조혈모세포이식 일정을 맞추지 못하는 경우에는 이 사실을 기증자에게 알리고 이식조정위원회의 심의를 거쳐 승인을 얻은 다음 이식센터에서 뽑은 조혈모세포를 얼릴 수 있음.
- 수혜자가 만약 지정한 날짜에 조혈모세포이식을 받기 어렵다면 자문위원회 회의를 열어 결정.

⑥ 기증자 후속관리

- 채취센터는 조혈모세포를 채취하고 보름 뒤, 말초혈 조혈모세포를 채취하고 이례되는 날에 기증자에게 일반혈액검사를 하여 신체회복정도를 알려줘야 함.
- 만약 이상이 있으면 기증자를 꾸준히 지켜보고 알맞은 의학적 관리를 해줘야 함.
- 기증자와 수혜자의 익명성은 그들의 삶이 끝날 때까지 보장되어야 함.
- 기증자에게 금전적 사례는 할 수 없으며, 이식조정기관과 이식센터에서 고마움의 글이나 선물만 익명으로 줄 수 있음.
- 채취센터와 이식센터는 채취 뒤 곧바로 조혈모세포 수를 세서 이식을 할 수 있는지 빨리 알아야하며, 조혈모세포를 더 뽑는 것은 자문위원회의 면밀한 검토와

심의를 거친 뒤 이루어질 수 있음.

- 처음 조혈모세포를 기증한 공여자는 첫 기증을 한 다음 1년 뒤,
- 두 번째 기증 3년 뒤,
- 말초혈 조혈모세포는 첫 기증 뒤 여섯 달,
- 두 번째 기증 뒤 1년 6개월이 지난 다음 재기증할 수 있음.
- 다른 장기를 기증한 뒤에는 1년이 지나야 함.

⑦ 이식조정비용

- 조정비용, 공급비용, 혈액채취료, HLA 확인검사비 등.

⑧ 이식조정 현황분석

- 조혈모세포이식을 받기위해 이식조정기관에 검색을 의뢰한 다음 HLA 일치 기증 희망자가 있을 때 의료기관에서 우선순위를 정해주면 HLA 일치 기증희망자에게 이식조정을 시작.
- 기증희망자들이 실제로 기증에 동의할 수 있도록 자세한 설명과 함께 이해를 돕는 일은 무엇보다 중요하고, 그에 따라 기증동의율에도 영향을 미칠 수 있음.

(5) 조혈모세포(골수/말초혈) 채취기관

- 2007년 12월 31일 기준으로 건강보험 심사평가원에서 조혈모세포이식요양기관으로 지정한 40개 의료기관은 조혈모세포 채취가 가능.

(6) 조혈모세포 이식의료기관

- 2007년 12월 31일 기준으로 건강보험 심사평가원에서 조혈모세포 이식의 요양급여에 관한 기준 (보건복지부고시 제2006-107호, 2006.12.20)에 근거한 현장점검에서 기준에 맞는 인력, 시설, 장비를 갖추었을 때, 조혈모세포 이식요양기관으로 지정
- 지정된 의료기관은 채취된 조혈모세포를 이식조정기관을 통하여 공급 받게 되면 이를 환자에게 이식할 수 있음.

나) 제대혈

- 1988년 프랑스의 Eliane Gluckman박사가 선천성 재생 불량성 빈혈(Fanconi's Anemia)을 앓고 있는 5살 된 사내아이에게 동생의 제대혈을 이식하는 수술에 성공함으로써 제대혈은 재생의학(regenerative medicine)분야의 세포치료(Cell Therapy)에서 널리 이용하고자 해 옴
- 우리나라에서도 일반적으로 아기가 태어나고 있거나 태어난 지 몇 분 안에 탯줄을 집게로 집은 뒤 곧바로 잘라서 버리거나, 탯줄과 태반에 남아있는 제대혈을 제대혈 은행에 보관.
- 우리나라의 제대혈 이식은 1996년 계명대학교 동산의료원에서 처음으로 시도
- 1998년 3월 이영호 한양대 병원 교수가 재발된 급성백혈병 환자에게 제대혈을 이식하는 수술에 처음으로 성공한 뒤, 2003년 1월 1일부터 보험 인정을 받으면서 활성화됨.
- 2005년 8월 보건복지부에서는 대한조혈모세포이식학회와 1년 6개월간의 공동작업을 통해 제대혈은행의 기본 인력, 설비 및 장비 등의 기준과 제대혈 채취 (문서작성, 기준, 방법, 운송), 제대혈 보관 전 검사, 제대혈의 처리과정 및 냉동보관 제대혈의 제공, 제대혈은행의 정도관리와 문서 및 정보관리, 교육에서 지켜야 할 준수사항 등 제대혈 관리업무에 관하여 8개 분야로 구성된 '제대혈은행 표준 업무지침'을 마련.
- 2005년 12월에는 제대혈은행이 실질적으로 활용할 수 있는 산모/기증자의 혈액 채취, 제대혈 채취절차, 가공절차, 샘플 검사, 품질 평가와 같이 크게 5개 항목으로 만들어진 '제대혈은행 세부관리지침'을 마련.
- 그러나, 이것들은 제대혈 관리 전반에 관한 포괄적 접근을 하기에는 부족했고, 법이 아니었기 때문에 이행의무를 가지는 구속력 없이 관련업체의 관리수준의 향상에 따른 소비자의 선택 기준에 기여하는 수준으로 밖에 쓰일 수 없었음.
- 2010년 3월, '제대혈 관리 및 연구에 관한 법률'(앞으로 '제대혈 법'이라고 함)이 제정됨에 따라 제대혈이 어느 법에 따라 관리해야하는지의 논란은 끝이 났다고 볼 수 있음. 그러나, 2011년 7월 법시행을 앞두고 시행령, 시행규칙이 완성되지 않았을 뿐 아니라, 제대혈 은행을 관리·감독하는 공공기관의 부재로 각 업체마

다 관리방법이 개별화되어 표준화된 제대혈 품질관리의 부재와 통합 네트워크의 미비로 인한 제대혈 공급에 큰 어려움이 있을 것으로 예상.²¹¹⁾

○ 우리나라 제대혈의 이식절차는 다음과 같음

(1) 제대혈 모집/채취 기관

- 골수은행의 기증희망자 모집 및 채취에 해당하는 제대혈 은행의 업무는 산부인과에서 이루어짐.
- 산부인과에서 산모로부터 제대혈의 기증동의를 받은 다음에 제대혈을 채취
- 채취한 제대혈과 함께 산모와 신생아의 분만기록 등을 제대혈은행으로 보냄.
- 기증제대혈을 보관하는 공공 제대혈은행에서는 보건복지부가 고시한 제대혈은행 표준업무지침에 따라 기증제대혈의 채취 등을 하도록 권장하고 있으나, 병원마다 기준이 다름.

(가) 기증제대혈 모집홍보

- 골수기증 희망자 모집을 위한 홍보활동은 모집기관에서 하고 있으나, 기증제대혈은 시민단체인 탁틴맘에서 하고 있음.
- 탁틴맘은 사단법인 청소년을 위한 내일여성센터 부설기관
- 1996년 7월 내일신문 임산부기체조교실로 출발하여 2002년 “탁틴맘”으로 이름을 바꾸어 활동하고 있음.

(2) 제대혈 보관기관(제대혈 은행)

- 제대혈은행에서는 이송된 제대혈의 HLA검사와 감염표지자 검사 등을 하고 그 결과를 컴퓨터에 입력.

211) 2010년 9월 24일, 법원의 조정으로 일단락된 2005년 KT Biosys의 부도에서 드러난 문제처럼, 우리나라의 제대혈 관리는 제대혈을 위탁한 산모들이 스스로의 제대혈이 어디에서 어떻게 관리되고 있는지도 모르고 있는 실정이다.

- 그와 함께 이송된 제대혈은 적혈구와 혈장을 분리제거하고 유핵세포만 농축시켜 액체질소탱크에 보관.
- 따라서 골수은행은 기증희망자의 인적사항이나 HLA 등 검사결과만 남겨두는 곳이지만,
- 제대혈은행은 이러한 기록들과 함께 냉동제대혈을 보관하고 있음은 것이 가장 두드러지게 다름.

(3) 제대혈 이식정보관리/조정기관

- 제대혈의 정보관리는 각 제대혈은행에서 제대혈 정보와 산모 및 아기의 필수정보를 컴퓨터로 관리하고 있기 때문에 이식센터에서 개별 제대혈은행을 일일이 접촉하는 어려움이 있었음.
- 이를 해결하기위해 여러 기관들이 힘을 모아 이식센터에서 HLA 일치여부의 검색의뢰와 공급요청을 조정하는 기관을 만들었고, 그 가운데 KBMTR, KMDP, CHSCB 가 대표적이며 여기에 속하지 않은 기관의 정보관리는 각 제대혈은행이 담당하고 있음.

(가) 대한 조혈모세포 이식학회 이식등록위원회

- 대한 조혈모세포 이식학회에서 이식등록위원회(Korean Blood and Marrow Transplantation Registry, KBMTR)을 구성하여 조혈모세포이식을 받은 환자의 치료와 관련된 의학자료를 등록, 관리하고 있음.
- KBMTR에서는 우리나라의 조혈모세포이식환자의 의학정보를 체계적으로 관리하고, 정보를 교환하며, 공동연구 환경조성 및 활성화를 목표로 함.
- 정보관리를 위해서 이식등록 데이터베이스 시스템(KOSTIA)를 개발하여 쓰고 있으며, 2005년 2월부터 이식센터에서 이것을 가르치고 있음.
- KOSTIA는 환자로부터 이식등록동의서를 받은 뒤 KBMTR로 보냄.
- 조혈모 이식기관은 학회로부터 받은 이식기관 고유번호와 비밀번호를 KOSTA(<http://www.kbmtr.ort>)에 넣고 이식환자의 정보를 등록, 입력한 뒤, 6개월 단위로 추가 자료를 올림.

(나) 한국 조혈모세포은행협회 (KMDP)

- 국내 각 제대혈은행들의 정보 공유와 제대혈 활용의 극대화를 위해, 2001년 6월에 한국 조혈모세포은행협회(Korea Marrow Donor Program, KMDP)를 중심으로 기증제대혈 은행 가운데 메디포스트, 부산·경남 제대혈은행, 삼성병원 등 3개의 제대혈은행이 모여 “중앙 제대혈 데이터센터”를 설립함.
- 2005년 8월 보건복지부가 제대혈은행 표준업무지침을 발표한 이후부터는 표준업무지침의 기준에 적합한 기증제대혈만을 대상으로 2006년 10월에 녹십자의료재단, 보라매병원, 영남대학교 병원, 차바이오텍도 이에 동참하여 모두 7개 제대혈은행이 KMDP와 기증제대혈 공급협약을 맺어 KMDP에 “한국 제대혈네트워크 (Korea Network for Cord Blood, KoreaCORD)”로 이름을 바꾸어 기증제대혈정보의 제공, 검색 및 공급 등에 대한 조정관리를 하고 있음.
- 한국 제대혈네트워크는 2008년 5월 기준으로 16,000여단위의 공여제대혈을 관리하고 있음 (www.kmdp.or.kr).
- KMDP에서는 이식센터로부터 조혈모세포 이식 한 달 뒤, 해마다 KMDP의 양식에 따라 이식 후 환자의 상태에 대한 보고를 받고 있으며 이러한 자료들을 학술 교류에 쓰고 있음.

(다) 가톨릭 조혈모세포은행 (CHSCB)

- 가톨릭 조혈모세포은행은 대구 파티마병원 제대혈은행의 기증제대혈 정보를 통합 운영관리하고 있으며, 그 밖의 제대혈은행은 자체 데이터관리를 하고 있음.
- CHSCB에서 조혈모세포 이식 후 경과에 따른 자료를 이식센터로부터 요구하는 형식은 없음.

(4) 검사기관

- 제대혈 채취기관에서 보낸 검체는 제대혈은행에서 직접 검사하거나 협약을 맺고 있는 검사기관에 의뢰하여 HLA검사나 감염표지검사를 하고 그 결과를 컴퓨터에 저장.

(5) 제대혈 이식

- 제대혈 조혈모세포 이식이 필요한 환자가 이식센터(이식기관)에 찾아오면 KMDP와 CHSCB에 환자와 맞는 제대혈 검색을 요청
- KMDP와 CHSCB가 컴퓨터네트워크에 저장된 제대혈 HLA형과 환자의 HLA형을 맞춰서 이식센터에 알림.
- 검색결과를 받은 환자의 주치의가 이식에 맞다고 할 때 확인검사용 샘플을 요청
- KMDP와 CHSCB에서 제대혈은행을 통해 이식센터로 보관하고 있던 제대혈을 공급하고 환자는 이식을 받음.
- 제대혈의 채취, 검사, 보관, 이식 등에 쓰이는 돈은 환자가 내야하며, 협약에 따라 KMDP와 CHSCB에서 이를 맡아서 하고 있음.

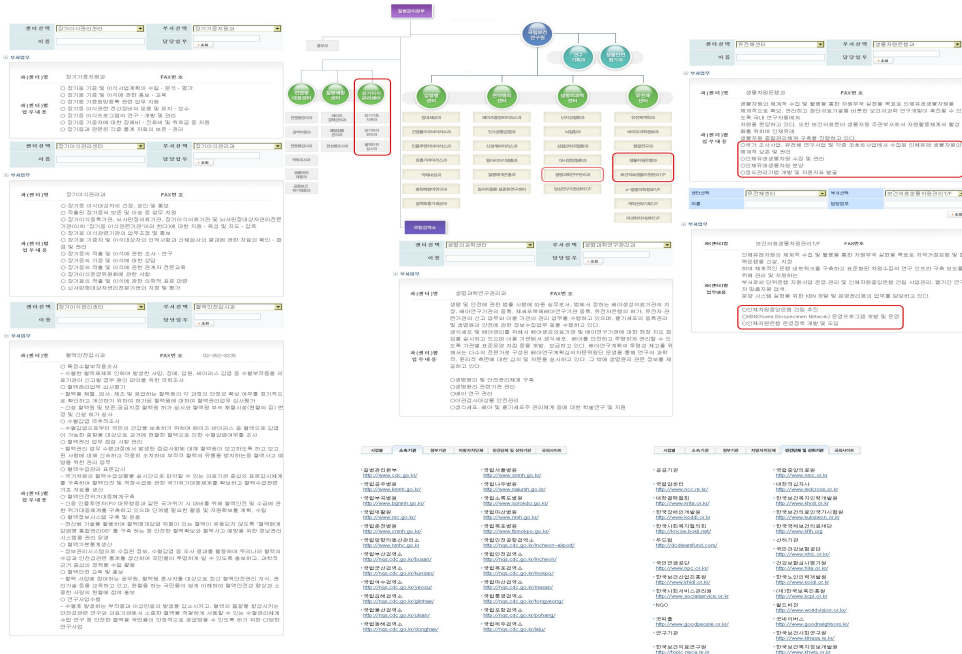
3) 조혈모세포 공적관리체계

가) 보건복지부

부서명	보건 의료정책	FAV번호	02-2023-7930
부서별 업무내용	1. 보건 의료정책에 관한 종합계획의 수립 및 조정 2. 보건 의료정책·건강보험·한약정책의 상호간 정책조정 및 추진전략 수립 3. 보건 의료정책의 조달 및 자치구성에 관한 연구 4. 보건 의료정책에 관한 연구 및 의학적 분야에 관한 사항 5. 외국 보건 의료정책 동향 분석 및 국제협력 6. 보건 의료정책실사위원회 운영 7. 보건 의료기법별 계약 및 연구 8. 의료분쟁조정위원회의 제정 및 개정에 관한 사항 9. 의료고위·한약고위·치과고위 및 침구고위 등 관리 사항 10. 의료기관의 장래에 및 세제·공제에 관한 사항 11. 의료분쟁조정위원회의 개편 및 의료의 질 관리제도의 수립 및 평가 12. 의료소비자의 권익·신택과 보장에 관한 사항 13. 의료분쟁 및 진료분쟁 제도의 운영에 관한 사항 14. 의료기기 사용에 관한 정책 및 안전에 관한 사항 15. 국제자유무역에 내외 의료기기의 설립 및 운영 등 의료시장 개발에 관한 사항 17. 보건 의료 분야의 재원 외국인 관광 상품 개발 18. 국제 의료 서비스 내외국 주재 의료진 파견에 관한 사항		
부서명	의료자율화	FAV번호	
부서별 업무내용	1. 보건 의료정책에 관한 종합계획의 수립 및 조정 2. 보건 의료정책·건강보험·한약정책의 상호간 정책조정 및 추진전략 수립 3. 보건 의료정책의 조달 및 자치구성에 관한 연구 4. 보건 의료정책에 관한 연구 및 의학적 분야에 관한 사항 5. 외국 보건 의료정책 동향 분석 및 국제협력 6. 보건 의료정책실사위원회 운영 7. 보건 의료기법별 계약 및 연구 8. 의료분쟁조정위원회의 제정 및 개정에 관한 사항 9. 의료고위·한약고위·치과고위 및 침구고위 등 관리 사항 10. 의료기관의 장래에 및 세제·공제에 관한 사항 11. 의료분쟁조정위원회의 개편 및 의료의 질 관리제도의 수립 및 평가 12. 의료소비자의 권익·신택과 보장에 관한 사항 13. 의료분쟁 및 진료분쟁 제도의 운영에 관한 사항 14. 의료기기 사용에 관한 정책 및 안전에 관한 사항 15. 국제자유무역에 내외 의료기기의 설립 및 운영 등 의료시장 개발에 관한 사항 17. 보건 의료 분야의 재원 외국인 관광 상품 개발 18. 국제 의료 서비스 내외국 주재 의료진 파견에 관한 사항		
부서명	의료정책	FAV번호	2023-7950
부서별 업무내용	1. 의료정책(약사정책 포함한다), 의료정책·한약정책·의료기기 및 실험동물(이하 '의약품')에 관한 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 2. 약사정책에 관한 법령에 관한 사항 3. 약사정책에 관한 연구 및 의학적 분야에 관한 사항 4. 약사정책에 관한 연구 및 의학적 분야에 관한 사항 5. 약사정책에 관한 연구 및 의학적 분야에 관한 사항 6. 약사정책에 관한 연구 및 의학적 분야에 관한 사항		
부서명	공공의료	FAV번호	
부서별 업무내용	1. 공공의료정책에 관한 종합계획의 수립 및 조정 2. 공공의료정책·건강보험·한약정책의 상호간 정책조정 및 추진전략 수립 3. 공공의료정책의 조달 및 자치구성에 관한 연구 4. 공공의료정책에 관한 연구 및 의학적 분야에 관한 사항 5. 외국 공공의료정책 동향 분석 및 국제협력 6. 공공의료정책실사위원회 운영 7. 공공의료기법별 계약 및 연구 8. 공공의료분쟁조정위원회의 제정 및 개정에 관한 사항 9. 공공의료고위·한약고위·치과고위 및 침구고위 등 관리 사항 10. 공공의료기관의 장래에 및 세제·공제에 관한 사항 11. 공공의료분쟁조정위원회의 개편 및 의료의 질 관리제도의 수립 및 평가 12. 공공의료소비자의 권익·신택과 보장에 관한 사항 13. 공공의료분쟁 및 진료분쟁 제도의 운영에 관한 사항 14. 공공의료기기 사용에 관한 정책 및 안전에 관한 사항 15. 공공의료자유무역에 내외 공공의료기기의 설립 및 운영 등 공공의료시장 개발에 관한 사항 17. 공공의료 분야의 재원 외국인 관광 상품 개발 18. 공공의료 서비스 내외국 주재 공공의료진 파견에 관한 사항		
부서명	알zheimer	FAV번호	02 - 2023 - 7555
부서별 업무내용	1. 국가 알zheimer 관련 종합계획의 수립 및 조정 2. 국가 알zheimer 관련 법령에 관한 사항 3. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 4. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 5. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 6. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 7. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 8. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 9. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 10. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 11. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 12. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 13. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 14. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 15. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 16. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 17. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 18. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 19. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 20. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정 21. 알zheimer 관련 연구 및 의학적 분야에 관한 종합계획의 수립 및 조정		

- 보건산업정책국 생명윤리안전과에서 직접 관여
- 보건의료정책과, 의료자원과, 의약품정책과에서 간접 관여

나) 질병관리본부



- 장기이식 관리센터에서 직접관여

4) 문제점

가) 골수 및 말초혈

- 현재, 우리나라의 조혈모세포의 공적관리는 조혈모세포를 채취하는 자원의 출처에 따라 골수, 말초혈 등과 같이 나누어서 KONOS에서 하고 있으나, KONOS에서는 골수조혈모세포의 관리에 대한 DB만 담당하고 있을 뿐, 말초혈 유래 조혈모세포의 경우는 어디서 얼마나 하고 있는지 정확히 파악하고 있지 못하는 실정임.
- 골수조혈모세포는 보건복지부의 암정책과와 공공의료과에서 골수조혈모세포 모집 기관에 대하여 예산을 지원해왔으며, 질병관리본부에서 KONOS를 운영, 관리해오다가 최근 보건복지부 공공의료과에서의 업무를 생명윤리안전과에서 맡아 하고

있음. 또한 질병관리본부의 혈액안전감시과와 생물자원은행과에서도 골수조혈모세포에 대한 관리를 해왔으며, 특히 식품의약품안전청에서 바이오의약품정책과와 바이오생약심사부에서 제대혈 조혈모세포의 이용에 관한 업무를 해옴.

- 그러나, 골수이식의 경우 장기이식법으로 규제해 왔으나, 신장이식과 골수이식이 함께 들어가 있어 관리의 경우 맹점이 생길 우려와 함께 업무의 중복이 발생할 소지도 있음.

나) 제대혈

- 제대혈의 경우, 개인 및 가족의 이용을 목적으로 하는 가족제대혈은행이 대부분의 검체를 취급하고 있고, 법적 근거가 없는 ‘조정기관’의 이름을 가진 제대혈은행들의 연합으로 분배가 이루어지고 있음.
- 2011년 7월부터 시행되는 제대혈법도 제대혈의 관리에 있어 크게 제대혈은행과 제대혈 정보센터로 나뉘어 있기는 하지만, 제대혈은행의 분류가 현행 체제를 그대로 가지고 가는 형태를 띄고 있어, 법의 분류에 따른 기존의 가족제대혈은행의 경우, 검체와 그에 따른 정보를 폐기 또는 기증제대혈 체제로의 전환 시 많은 문제가 있을 것으로 보임.
- 기존의 현행 ‘조정기관’의 존재와 제대혈 정보센터와의 관계를 어떻게 할 것인지와 같은, 예상되는 문제들에 대한 사전조사와 대비책을 세워야할 것임.
- 아울러, 법적 근거가 없이 존재하고 있는 “이식조정기관”을 “제대혈법”에서 마련한 “제대혈 정보센터”로 편입시키기 위한 하위법령 마련에 관한 논의와 제도마련이 시급한 상황이라 할 수 있음.
- 보관 도중 폐기되는 제대혈의 비율이 외국의 경우에 비해 턱없이 낮아 보관하고 있는 제대혈의 품질이 문제로 지적되고 있음.

- 2008년 11월 한양대학교에서 연구한 ‘조혈모세포 기증활성화를 위한 골수·제대혈·말초혈 조혈모세포 모집·조정기관 지침개발 및 운영효율화 방안’에 따르면, 2005년 9월에 사실상 폐업한 KT Biosys에서 보관하고 있는 것으로 추정되는 제대혈을 포함하여 우리나라에서 보관하고 있는 제대혈은 총 36만unit이 넘는데 견주어 이용량은 2천unit도 되지 않고 있어, 0.5%정도의 이용률을 보였음.
- 그 때보다 2년가량이 지난 2010년 6월 복지부 자료에 따르면 우리나라에서 보관하고 있는 제대혈은 총 42만unit이 넘는데 견주어 이용량은 5천unit도 되지 않고 있어, 1.2%정도의 이용률을 보이고 있음은 것을 보았을 때, 미국의 경우와 견주어 보았을 때 1/5도 되지 않는 상황.
- 이처럼 우리나라의 제대혈 관리현황에서는 수집된 제대혈의 실질적 이용이 미미하다는 문제가 있고, 이것은 공여 제대혈은행 활성화와 권역별 공여 제대혈 은행 설립과 같은 보건의료 인프라에 대한 경제적인 지원과 ‘제대혈 데이터센터’와 ‘한국 제대혈 은행 네트워킹 시스템’같은 제대혈은행에 대한 “국가주도 공공의료 네트워크 시스템구축”을 통해 해결할 수 있을 것임.
- 그리고, 제대혈 채취와 보관에 관한 문제가 있음. 제대혈 은행사업을 하는 기관들이 제대혈 확보를 위해 병의원 채혈의사에게 탭줄혈액 채혈 관련 시술료는 무리하게 지급하면서 채혈비와 보관비는 할인하는 출혈경쟁을 함으로써 제대혈의 관리에 드는 비용에 문제가 생길 수 있으며, 그에 따라 보관 중인 제대혈에 대한 품질관리와 사후 서비스가 소홀해질 가능성이 매우 높음.
- 제대혈법에 따라 앞으로는 제대혈의 기증, 위탁 등에 대한 지원을 하도록 규정하고 있으며, 그러한 일을 할 수 있는 제대혈 은행에 대한 허가와 정보교환, 제대혈 관련 정보의 관리 및 이식, 제대혈제재의 사용과 연구 등에 대한 법적 근거가 마련되었으나, 아직 하위법령 등의 정비가 되어있지 않은 상황임.

5) 제대혈법

「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」[제정 2010. 3. 17 시행일 2011. 7. 12¹²⁾]에 근거한 제대혈 관리체계

가) 국가 및 지방자치단체 (제6조)

- (1) 건전한 제대혈 기증 및 이식 문화의 정착을 위한 노력
- (2) 제대혈의 기증 및 이식을 활성화하기 위하여
관련 연구 및 홍보 등에 관한 지원시책 마련

나) 보건복지부 제대혈위원회 (제6조)

- (1) 15인 이내의 위원으로 구성.

제대혈 관련 업무를 담당하고 있는 보건복지부 소속 공무원,
의사회나 소비자단체에서 추천하는 자,
변호사의 자격을 가진 자로서
의료와 관련된 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자,
그 밖에 제대혈에 관한 학식과 경험이 풍부한 자
중에서 보건복지부장관이 임명하거나 위촉.

(2) 위원회 업무 (심의사항)

- (가) 제대혈 관리정책의 수립 및 추진방안
- (나) 제대혈기증자와 제대혈 이식대상자의 적격기준
- (다) 제대혈은행의 허가기준 및 운영
- (라) 제대혈은행의 심사 및 평가
- (마) 제대혈 관리업무의 기준

212) 같은 법에 대한 시행령과 시행규칙은 미제정.

- (바) 제대혈 정보센터의 운영 및 데이터베이스의 구축 등
- (사) 제대혈 관련 연구 지원 및 육성
- (아) 그 밖에 제대혈관리를 위하여 보건복지부장관이 회의에 부치는 사항

다) 보건복지부장관 (제11조, 제23조, 제30조, 제31조, 제32조, 제33조, 제34조, 제39조)

(1) 업무

- (가) 제대혈은행의 개설허가
- (나) 제대혈은행의 폐업·휴업·재개업 신고 수리
- (다) 제대혈 정보센터 설치·운영
- (라) 제대혈은행, 제대혈 이식의료기관 및 제대혈 정보센터에 대한 지도·감독
- (마) 제대혈은행의 제대혈 관리업무에 관한 심사·평가 및 결과 공개
- (바) 제대혈은행, 제대혈 이식의료기관 및 제대혈 정보센터에 대한 명령 및 조사²¹³⁾
- (사) 제대혈은행 및 제대혈 이식의료기관에 대한 시정명령
- (아) 제대혈은행, 의료기관 또는 제대혈 이식의료기관에 대한 제대혈 관리업무의 정지 명령
- (자) 제대혈은행의 허가 또는 지정 취소

* 보건복지부장관은 권한의 일부를 질병관리본부장, 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사에게 위임 또는 위탁할 수 있음

213) 제대혈은행, 제대혈 이식의료기관 및 제대혈 정보센터에 필요한 보고나 자료 제출을 명할 수 있음. 필요한 경우 관계 공무원에게 제대혈은행, 제대혈 이식의료기관 및 제대혈 정보센터의 장부, 서류나 그 밖의 물건을 검사하거나 관계인에게 질문하게 할 수 있음.

라) 제대혈은행(제2조, 제10조, 제11조, 제17조, 제16조, 제20조, 제22조, 제24조, 제27조, 제28조)

(1) 개설

(가) 보건복지부장관의 제대혈은행 허가

국가 또는 지방자치단체, 종합병원급 의료기관 또는 이를 소유한 학교법인, 제대혈에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 법인, 생물학적 제제제조 업자 중 제대혈은행을 설립하고자 하는 자는 필요한 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추고 기증 제대혈은행(기증²¹⁴)된 제대혈의 관리업무를 함) 또는 가족 제대혈은행(위탁²¹⁵)된 제대혈 관리업무를 함)으로서 각각 보건복지부장관의 허가를 받아야 함.

(2) 업무

(가) 제대혈 관리업무

: 제대혈의 기증·위탁을 받고 채취·검사 및 등록 등을 하거나

제대혈제제를 제조·보관·품질관리 및 공급하는 업무

(나) 제대혈 및 제대혈제제의 적격 여부 검사 및 폐기명령²¹⁶

(다) 제대혈 관리기록 및 보존²¹⁷

(라) 제대혈 및 제대혈제제의 공급 및 제대혈 정보센터에 신고²¹⁸

(마) 제대혈 정보센터에 기증제대혈 정보 등록²¹⁹

214) 산모가 비혈연 간 질병치료 또는 의학적 연구 등을 위하여 분만과정에서 발생한 제대혈을 대가 없이 제대혈 은행에 제공하는 것.

215) 산모가 신생아 또는 혈연 간의 질병치료를 위하여 분만과정에서 발생한 제대혈을 제대혈은행에 일정 기간 보관하도록 위탁하는 것.

216) 검사 결과 제대혈 및 제대혈제제가 부적격으로 확인된 경우 폐기하고, 그 사실을 기록해야 함. 단, 의학연구 및 의약품 제조 등의 경우에는 폐기하지 않을 수 있음.

217) 장부 등에 제대혈 관리업무에 관한 사항을 기록하여야 하며, 그 제대혈 관리기록은 제대혈을 기증 또는 위탁받은 날부터 사용되거나 폐기된 후 5년이 경과하는 날까지 보존하여야 함.

218) 제대혈 이식을 위하여 제대혈 정보센터로부터 검색 결과를 통보받은 경우에, 제대혈 이식 의료기관에 기증 제대혈 제제를 공급해야 함.(제대혈 정보센터의 승인을 받아 해당 제대혈 제제를 외국의 의료기관에 공급할 수 있음.) 부적격한 제대혈 및 제대혈 제제를 제대혈 정보센터의 승인을 받아 연구 및 의약품 제조 등의 목적으로 사용하는 경우에 한해 공급할 수 있음. 제대혈 및 제대혈 제제를 공급하는 경우 제대혈 정보센터에 신고하여야 함.

219) 기증 제대혈 은행은 기증 제대혈을 기증받을 때 기증 제대혈에 관한 정보를 제대혈 정보센터에 등록하여야 함.

(바) 가족제대혈은행의 경우

- 요청에 따른 가족제대혈의 폐기 혹은 기증제대혈제제로 전환 등²²⁰⁾

마) 제대혈 정보센터 (제23조, 제24조, 제28조)

(1) 설립

제대혈 정보센터를 설치하고 운영해야 하는 의무를 지닌 보건복지부장관은 국립장기이식관리기관 또는 관계 전문기관 등에 제대혈 정보센터의 운영을 위탁할 수 있음.

(2) 업무 및 권한

(가) 기증 제대혈 등의 정보 관리 및 제공

(나) 이식에 적합한 제대혈제제의 검색, 통보 및 공급 조정

(다) 제대혈 이식 등 이용 결과에 관한 자료 수집·분석 및 보고

(라) 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 제대혈 관련 정보

(마) 제대혈은행 및 제대혈 이식 의료기관에 대해 제대혈 관련 정보제공 요청

(바) 이식에 적합한 제대혈제제가 국내에 없는 경우 외국에 있는 제대혈 은행이나 제대혈 정보관리기관 등에 제대혈제제 검색 요청

(사) 외국의 제대혈은행이나 제대혈 정보관리기관 등으로부터 국내 제대혈 제제의 검색을 요청받는 경우 검색 결과 통보

바) 제대혈 이식 의료기관 (제25조, 제26조)

(1) 자격

장기이식의료기관 중 골수를 이식할 수 있는 의료기관

220) 가족 제대혈은행은 제대혈 위탁자 또는 그 가족이나 유족이 폐기를 요청하는 경우 해당 제대혈 및 제대혈 제제를 폐기해야 함. 가족 제대혈의 보관기간이 종료된 경우 해당 제대혈 제제를 폐기해야 함. 다만, 다른 약정이 있거나 제대혈 위탁자 또는 그 가족이나 유족이 요청하는 경우에는 보관기간을 연장하거나 해당 제대혈 제제를 기증제대혈제제로 전환할 수 있음.

(2) 업무

(가) 제대혈 이식

(나) 제대혈 정보센터에 이식에 적합한 제대혈제제의 검색 요청

(다) 기증 제대혈 제제를 공급받는 경우 제대혈 정보센터에 신고

(라) 중대한 부작용이 발생한 경우에 보건복지부장관에게 보고

(마) 제대혈 이식에 관한 사항 기록 및 그 기록을 10년 동안 보존

사) 제대혈연구기관(제29조)

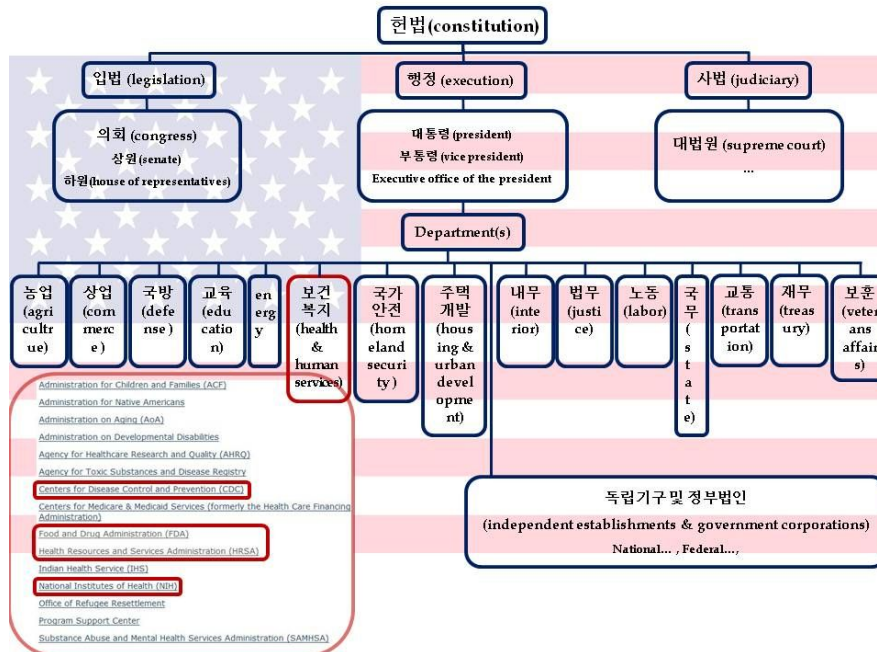
(1) 업무

제대혈은행으로부터 부적격 제대혈 등을 공급받고 보건복지부령으로 정하는 제대혈 관련 연구를 하는 기관은 의학의 발전과 국민보건 향상을 위하여 노력하여야 함.

제대혈연구기관은 연구가 중단되거나 종료된 후 남은 제대혈 등을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처리하여야 함.

나. 해외 현황

1) 미국



[미국 내에서의 인체유래 생체자원 공적관리 system]

HHS Operating & Staff Divisions

Operating Divisions

The Department of Health and Human Services is the principal agency for protecting the health of all Americans. It is comprised of the Office of the Secretary and 11 operating divisions. The agencies perform a wide variety of tasks and services, including research, public health, food and drug safety, grants and other funding, health insurance, and many others.

[See a detailed list of HHS's Operating Divisions](#)

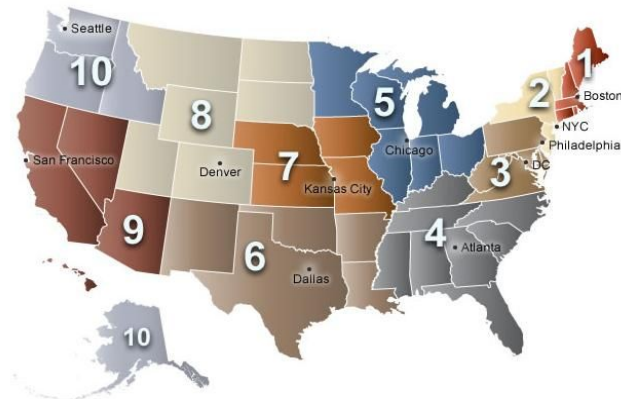
Staff Divisions

The subdivisions of the Office of the Secretary provide direct support for the Secretary's initiatives.

[See a detailed list of HHS's Staff Divisions](#)

The Office of Public Health and Science (OPHS) is now the Office of the Assistant Secretary for Health (ASH).

Regional Offices



[미국 보건복지부의 권역별 관리현황]²²¹⁾

가) 조혈모세포 관리시스템

- 미국의 모든 조혈모세포 이식기관은 FDA에 등록되어야하고, 국가에서 정한 요양급여 대상환자를 진료할 경우 연합심의위원회(The Joint Commission, TJC) 혹은 이에서 인정한 CAP의 인증을 얻어야함.
- 미국의 조혈모세포 관리시스템에는 조혈모세포(Bone Marrow와 Cord Blood)를 모두 함께 다루면서 총괄 관리하는 미 골수기증계획(National Marrow Donor Program), Caitlin Raymond국제 조혈모세포 등록사무소(Caitlin Raymond International Registry), 삶의 선물 골수재단(Gift of Life Bone Marrow Foundation, 북미 유태인 골수 등록사무소 및 조혈모세포은행)의 세 개의 기관이 있음.
- 이 세 개의 기관은 서로 다른 영역과 체계를 가지고 운영하고 있으나 서로 정보

221) (<http://www.hhs.gov/about/index.html#ao>)

를 주고받을 수는 있음.

- 그 가운데에서 미국 보건복지부(Department of Health and Human Services, DHHS)의 보건자원 복지청(Health Resources and Services Administration, HRSA)에서 예산지원을 받고 있는 NMDP를 중심으로 살펴봄.
- 미국에서는 1979년부터 사설 조혈모세포은행들이 만들어지기 시작.
- 비용과 관리에서의 어려움이 많았음.
- 1984년부터 국가차원의 비혈연 골수기증희망자 registry를 설치하는 내용이 포함된 장기기증법(National Organ Transplant Act)이 마련
- 연방정부법(U.S. Federal Regulations, 21CFR1270 : human tissue intended for transplantation, 21CFR1271 : human cells, tissues, and cellular and tissue-based products)으로 1986년에 미 국립 보건원(National Institute of Health)의 국립 심폐혈액원(National Heart, Lung and Blood Institute, NHLBI) 아래에 조혈모세포 관련 업무를 하는 국립 골수기증 등록사무소(National Bone Marrow Donor Registry, NBMDR)가 만듦
- 1994년부터는 미국 보건부(U.S. Department of Health and Human Services, DHHS)에 있는 인체자원관리청(Human Resources and Services Administration, HRSA)에서 미국 조혈모세포은행 협회(National Marrow Donor Program, NMDP)와 협약을 맺고, NMDP로 이름을 바꿔 NBMDR에서 하던 일을 하고 있으며, 연방정부법에 따라 5년마다 재계약을 맺고 있음.
- HRSA는 의료보험 취약인구의 건강증진을 위한 창구역할을 하면서, 장기, 조직, 성체줄기세포가 들어있는 피(골수, 제대혈)기증 등의 프로그램들을 다루고 있음.
- HRSA는 6개의 국(Bureau)과 12실(Office)로 이루어져 있음.
- 6개의 국 가운데 건강관리국(Healthcare System Bureau)안에 5개의 과(Division)로 나뉘어져 있으며, 그 다섯 개는 "Transplantation", "Facilities Compliance and Recovery", "Vaccine Injury Compensation", "Smallpox Vaccine Injury Compensation and Pandemic Compensation Program Office", "Office of Pharmacy Affairs"임.
- 그 가운데 이식과(Division of Transplantation)에서 조혈모 세포 관련 업무뿐만 아니라 건강관리국과 협약을 맺고 있는 비영리 단체인 장기이식관리센터(United Network of Organ Sharing, UNOS)가 운영하는 장기적출 및 이식 네트워크

(Organ Procurement and Transplantation Network, OPTN)의 일을 하고 있음.

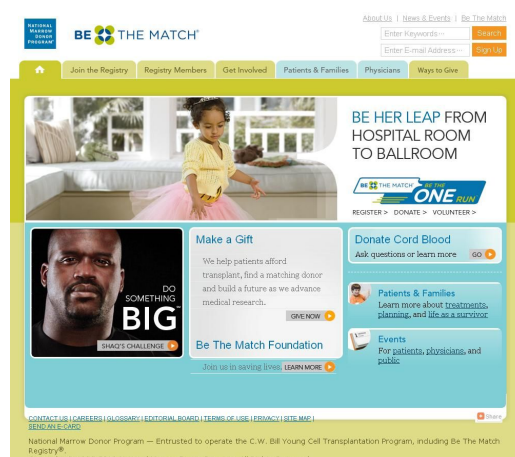
- HRSA에서 하는 일은 골수기증 희망자 모집 및 관리, 제대혈 보관 관리, 환자 도우미, 정보시스템 관리, HLA 자문 및 검색, 교육, 관련기관과의 협약, 재정지원, 데이터관리 및 연구 등이 있음.
- HRSA는 NMDP가 하는 이와 같은 일에 대하여 분기마다 업무진행상황과 재정, 목표달성도, 사업보고서 등에 대한 100항목 이상의 감사를 시행하고 있고, 감사 결과 연간 목표에 미치지 못하면 HRSA 이식과에서 수정계획을 세워 미국 행정 관리예산처(U.S. Office and Management Budget, OMB)에 보고하도록 하고 있음.
- 2005년에 개정된 줄기세포 법안 (Stem Cell Act 2005-C.W. Bill Young Cell Transplantation Program)에 근거해서는 프로그램이 약간 변경되면서 업무가 3가지로 확대됨.²²²⁾
- 첫째, 골수은행과 더불어 제대혈은행 사업을 공식적으로 인정.
- 둘째, 새로운 기증 제대혈 보관사업을 위하여 독립된 예산을 책정하고 150,000단위의 기증제대혈 보관을 위한 6천만 USD를 확보.
- 셋째, 타인 조혈모세포이식 뿐만 아니라 혈연간 조혈모세포이식에 관한 데이터도 수집하도록 함.
- HRSA에서는 NMDP와 협약을 맺고 기증 제대혈 프로그램을 운영하고 있지만, Stem Cell Act 2005에 근거하여 제대혈은행들과도 직접 협약을 맺고 제대혈은행에 예산 지원을 해주고 있음.
- 현재 HRSA와 협약을 맺고 있는 제대혈은행은 8곳이 있으며, 대학병원을 근거로 하는 2곳(Duke, MD Anderson), 혈액원을 근거로 하는 2곳(New York Cord Blood Program, Puget Sound in Seattle, WA), 상업용 제대혈은행 1곳(Stem-Cyte) 등 8곳이 있음.²²³⁾
- NMDP는 조혈모세포의 기증과 관리를 효율적으로 하기위하여 2010년 현재, 기증자 모집센터(Donor Recruitment Center)들을 만들어 주마다 National Marrow

222) Baitty RL, Ashton RS, Gale RC, Tims SE, Waberke A, Burdick JF. Update on the C.W. Bill Young Cell Transplantation Program & National Cord Blood Inventory. Biol Blood Marrow Transplant 2007;13:1403-4.

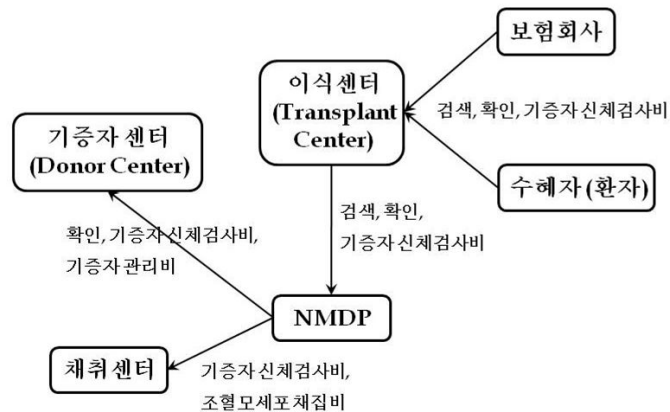
223) Donating umbilical cord blood to a public bank/options for umbilical cord blood. (Accessed November 25, 2008, at <http://www.bloodcell.transplant.hrsa.gov/CORD/Options/index.html>.)

Donor Program, Blood Center, Blood Institute, Cancer Center, ...과 같은 이름으로 Donor Registry를 만듦.

- 31개 주(California, Colorado, Connecticut, Florida, Hawaii, Illinois, Indiana, Iowa, Kansas, Kentucky, Maryland, Massachusetts, Michigan, Minnesota, Mississippi, Missouri, Nebraska, New Jersey, New York, North Carolina, Ohio, Oklahoma, Oregon, Pennsylvania, Puerto Rico, Rhode Island, Tennessee, Texas, Virginia, Washington, Wisconsin)에 모든 업무를 총괄하는 Donor center를 만들어 운영
- 국제 기증자센터연합(International Donor Center Partners)을 두고 국제협력에 힘쓰고 있음.
- 또한, homepage (<http://www.marrow.org/>)에서는 Join the Registry, Registry Members, Get Involved, Patients & Families, Physicians, Ways to Give와 같은 큰 제목으로 site의 내용을 나눠 사람들이 쉽게 이해하고 접근할 수 있도록 만들었으며, 다섯 개 나랏말(Español (Spanish), Português (Portuguese), Tiếng Việt (Vietnamese), 中文 (Chinese), 한국어 (Korean))로 된 pdf brochure를 나누어주며 조혈모세포의 기증에 대한 참여를 이끌고 있고, face book, twitter, flickr, myspace, google, yahoo, messenger, blog, ...의 (social) networking을 강화하여 많은 정보들을 함께 나눌 수 있도록 운영하고 있음.



National Marrow Donor Program (NMDP, <http://www.marrow.org/>)



[비혈연 조혈모세포 이식관련비용 흐름도]

(1) 기증희망자 모집

- 기증희망자를 모으는 것은 NMDP와 협약관계를 맺고 있는 기증자 모집그룹과 기증자센터에서
- 기증자 모집그룹에서는 기증희망자 모집만 하고, 기증자센터에서는 기증희망자 모집과 기증자 이식조정업무를 같이 함.
- 대학, 직업학교, 종교단체, 기업, 경찰과 소방서와 같은 곳에서 모집
- 인터넷 온라인으로 기증 후보자 등록 및 후원금, 자원봉사자 등록 등을 할 수 있음.
- NMDP 홈페이지로 기증자가 등록하면 구강점막 채취를 할 수 있는 면봉이 들어 있는 봉투를 안내서와 함께 보내고, 기증자는 건강관련 체크리스트를 적어, 검체와 함께 보냄.

(2) 기증(희망자) 관리

- NMDP에서는 기증자가 되기를 원하거나 기증에 관심이 있는 사람들의 관심, 권리, 요구와 기대에 부응하기 위해 기증자 지지 프로그램(Donor Advocacy Program)을 만들어서 운영하고 있음.
- 이 프로그램은 기증자 권리보호를 높이고, 기증자 문제들을 찾아서 풀며, 기증자의 만족도를 높이도록 만들.

- 그러한 목적을 위하여 기증자의 재정지원(기증으로 인한 임금보전), 기증자 비밀성, 기증자 보상보험, 기증자 사고, 기증후의 자료발송(기증자 추적관리, 기증후의 증상), 기증자의 만족도 등을 조사하고 있음.

(3) 검체보관소(Sample Repositories)

- NMDP와 협약을 맺고 운영하고 있는 검체보관소에서는 환자 및 기증자들의 모든 검체를 접수하여 보관
- HLA검사실과 계약하여 검체를 검사실로 보내며, 검사실의 정도관리를 위한 검체 분배도 하고 있음.
- 검체에 대한 연구를 위하여 환자와 기증자의 검체를 2개씩 보관
- 혈액검체, 구강면봉(buccal swabs) 검체, 필터페이퍼 등으로 보관
- 기증희망자들이 NMDP 웹사이트로 온라인 등록
- 보관소에서 HLA 샘플 채취를 위한 구강면봉(buccal swabs) 검체세트를 보내고 있음.

(4) HLA 검사실(HLA Typing Laboratories)

- NMDP와 일정 자격요건에 맞게 계약된 검사실들은 NMDP 검체보관소로부터 받은 검체들로 HLA 검사를 하고, 그 결과를 NMDP로 보고
- NMDP와 협약을 맺기 위해서는 미국 조직적합성학회(American Society for Histocompatibility, ASHI)나 유럽 면역유전학 재단(European Foundation for Immunogenetics, EFI)에서 승인한 기관이어야 함.

(5) 이식조정

- 이식센터에서는 Traxis 전산시스템, 이메일, 팩스, 등으로 NMDP에 확인검사요청, 기증자 제공을 위한 검사까지 모든 과정의 검색을 요청.
- 요청을 받으면 NMDP는 팩스, 이메일 등으로 협력 등록기관에 연락.
- Traxis로는 NMDP 뿐만 아니라 Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW), 협

력 등록기관의 국외 기증자들을 검색할 수 있는데, KMDP와 같이 BMDW에 등록되어 있지 않은 기증자들에 대해서도 NMDP에서 2005년부터 협약을 맺어 팩스로 KMDP에 검색교류를 해오고 있음.

(6) 기증자센터

- 기증자센터에서는 기증희망자 모집뿐만 아니라 기증자와 확인검사, 이식일정 등을 직접 상담.
- 기증자의 상담결과는 STARLink전산시스템을 통해 NMDP 상담센터로 통보하며, 이식센터와의 직접적인 연락은 하지 않음.

(7) 제대혈센터

- NMDP 제대혈 센터는 2000년부터 NMDP의 자격요구조건에 맞는 기증자센터와 계약으로 운영되고 있음.
- 각 제대혈은행은 Foundation for the Accreditation of Cell Therapy (FACT)나 American Association of Blood Banks (AABB)에 인증되어 있어야 하고, 100개 이상의 이용 가능한 제대혈을 보관하고 있어야 함.
- HLA-A-B (혈청학적 혹은 DNA) 검사와 DRB1 (DNA)의 검사가 되어있어야 하고, ABO 하고Rh 검사가 되어있어야 함.
- 각 제대혈은행은 독립적이고 개별적으로 운영.
- NMDP는 확인검사 비용, 각 제대혈 은행에 의해 책정된 제대혈비용을 지불.
- 또한 제대혈 은행에 제대혈 보관을 위한 일부의 기금을 주고 있음.
- NMDP와 CORDLink 전산시스템을 통해 제대혈 등록, 삭제, 업데이트 등을 할 수 있고, 검사와 운송에 관한 제대혈 업무관리도 할 수 있음.
- 제대혈 검색정보로는 총유핵세포수, HLA, 인종, 등록번호 등이 쓰임.

(a) 제대혈 은행 및 제대혈 이용현황

- 미국에서는 1990년에 첫 제대혈 조혈모세포이식이 성공

- 1992년에 가족 제대혈은행인 'Cord Blood Registry' 만들어져 제대혈 조혈모세포를 가족용으로 냉동 보관해오고 있음
- Cord Blood Transplantation Study (COBLT)의 계획에 따라 1993년에 뉴욕에 공여 제대혈은행이 만들어짐.
- 뉴욕 제대혈은행은 1997년 설립된 국제 NetCORD 재단(International NetCORD Foundation)에서 30개 나라와 함께 시스템을 공유
- 다른 제대혈은행들은 National Marrow Donor Program (NMDP)에 참여하는 군과 참여하지 않는 군으로 나누어져 경쟁체제를 유지
- 이들 제대혈은행의 자료들은 환자들에게 신속하게 공급해 주기위해 Cord Blood Donor Foundation에서 관리하고 있음.
- NetCord system의 30개 은행들은 세계 공여 제대혈의 50%이상의 제대혈을 가지고 줄기세포 이식을 해오고 있음.
- 증가하고 있는 세포치료의 품질관리를 위해 1996년에 설립된 미국 세포치료인정재단(Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, FACT)는 2000년에 제대혈이식의 중요성을 인식하고 NetCord와 공동으로 제대혈은행 관리에 대한 국제적인 가이드라인으로 "International standards for cord blood collection, processing, testing, banking, selection and release"를 제정.
- 이 가이드라인에는 제목에서 볼 수 있듯이 제대혈의 채취에서부터 불출까지에 필요한 최소한의 질관리 요구 사항들을 담고 있음. 예를 들어, 제대혈은행의 품질관리 항목으로는 표 1에 나타나 있는 대로 제대혈 각 단위의 총유효세포수, CD34 양성 세포수, 생존도, 동역서, 프로세싱 파라미터 등을 요구하고 있음.

Cord Blood Bank		
Initial Registration [Non-Refundable]		5000 USD
ANNUAL ACCREDITATION FEES		
<u>Base Fee</u>		
• one central bank • one processing facility • up to five collection sites		7000 USD
<u>Cord Blood Bank Unit Volumes</u>		
Small Bank [0 - 10000 CBUs]		0 USD
Medium Bank [10001 - 50000 CBUs]		250 USD
Large Bank [50001 - 100000 CBUs]		500 USD
<u>Collection Sites</u>		[per inspection cycle]
Number of Collection Sites	Number of Sites Inspected	Supplemental Inspection Fee
1	1	0 USD
2 to 5	2	0 USD
6 to 10	3	0 USD
11 to 20	4	0 USD
21 to 50	5	0 USD
51 to 100	7	5000 USD
101 to 150	9	8000 USD
ADDITIONAL SERVICE FEES		
Reinspection		5000 USD/Inspector

[2010, 미국 세포치료인정재단(Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, FACT)에서 인정받기위한 가격]²²⁴⁾

(8) 환자지원사무소(Office for Patient Advocacy)

- NMDP는 효율적인 이식조정을 위하여 환자지원을 위한 환자지원사무소(OPA)를 운영.
- 이곳에서는 환자의 진단에 대한 이해를 돕고, 치료의 선택, 이식전과 이식후의 치료와 의료 및 보험체계 등에 대해 도움을 주는 일을 하고 있음.
- 환자와 가족을 위해 무료 자료를 보내주며, 이식에 관한 검색절차, 질병에 대한 정보, 의료보험과 이식비용에 관한 도움, 알맞은 이식센터를 찾을 수 있도록 각 이식센터소개와 이식센터별 이식건수, 이식 성적 등에 대한 정보를 제공.
- 또한 이식환자들을 위한 회의 및 교육 세미나를 하기도 하며, 다양한 언어로 제작된 CD, DVD, 팸플렛 등의 교육 자료도 배포.

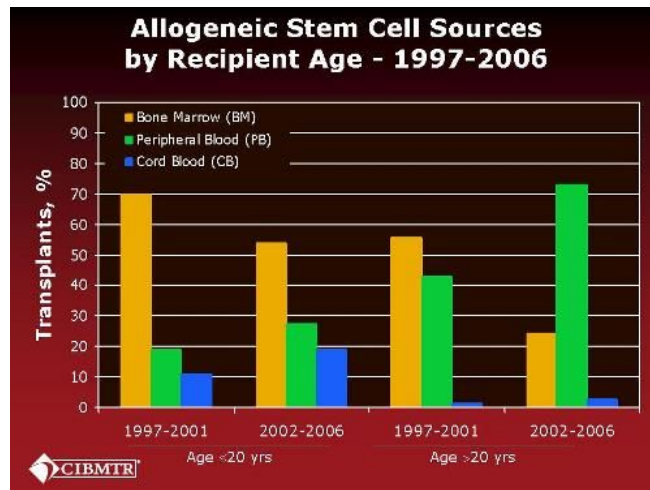
²²⁴⁾ (http://factwebsite.org/Accreditation_Process/Fees.aspx)

(9) 교육프로그램

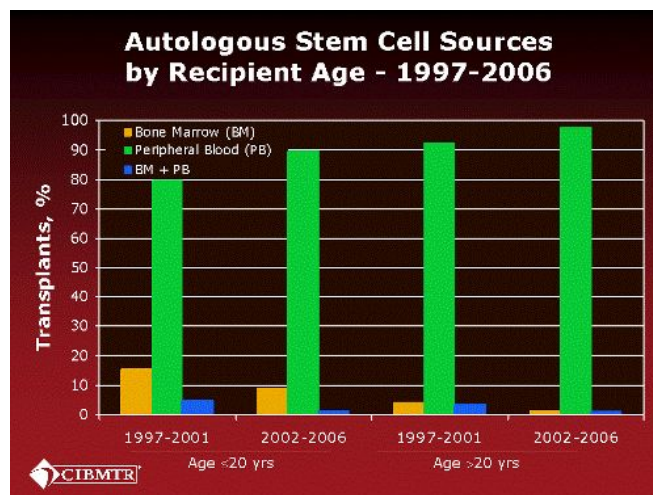
- NMDP의 Quality Systems & Membership Services 파트에서 교육을 담당하고 있음. 모집기관, 기증자 센터, 제대혈 은행을 위한 일정기간 동안의 교육 프로그램을 가지고 교육
- 해마다 NMDP Council meeting에서는 모집기관, 기증자센터, 이식센터, 제대혈 은행, 협력 Registries 등 기관별로 교육이 이루어짐. NMDP에서 각 기관마다 한 명 정도의 숙박비, 교통비를 지원하여 교육을 받을 수 있도록 지원.
- 모집기관 교육에서는 이식과 채취과정에 대한 교육, 적합한 기증자들을 등록시키기 위한 교육, 각 모집기관별의 모집방법과 정보교류를 위한 미팅, 인터넷 웹사이트를 통한 교육 등을 하고 있음.
- 제대혈은행 교육에서는 제대혈은행에서 일하는 사람들에게 NMDP와의 제대혈 관련 업무절차와 운송에 관해 CordLink를 통해 어떻게 관리하는지를 교육하고, 웹사이트를 통해 1년에 2~3회 교육을 시행.
- 이식센터 교육에서는 이식과 채취 과정에 대한 교육, NMDP와 StarLink를 통해 이루어지는 이식관련업무 절차를 교육하고, HLA 관련 교육을 함.

(10) 조혈모세포이식 정보 관리

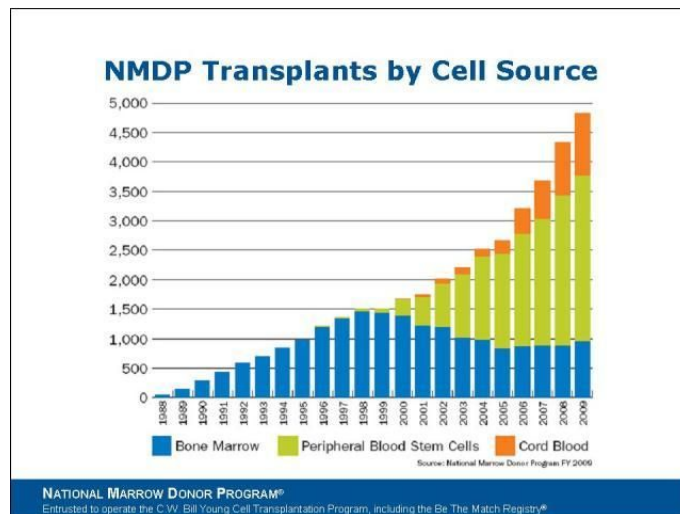
- 조혈모세포이식 정보 관리는 NMDP C.W. Bill Young Cell Transplantation Program에서 지원하고 있으며, Scientific Center for Transplant Outcome Data 에서 Center for International Blood & Marrow Transplant Research (CIBMTR) 과 함께 조혈모세포를 이용한 치료성적 등에 관한 모든 데이터를 수집 관리함.



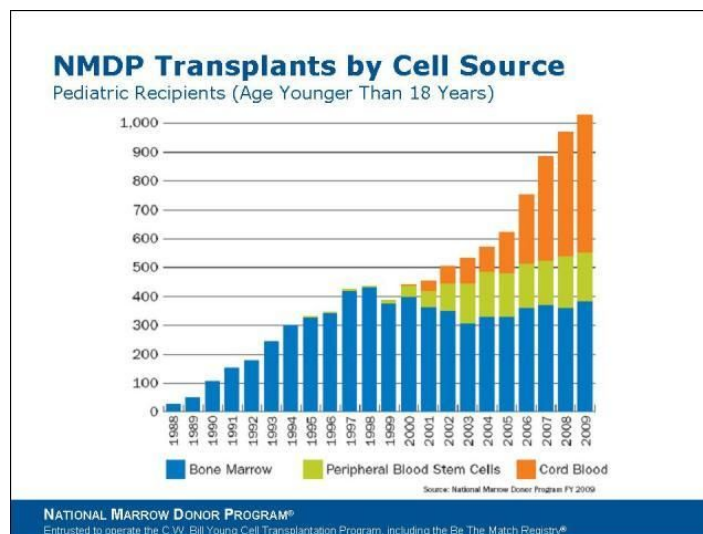
[1997년에서 2006년까지의 수혈자 나이에 따른 동종 줄기(조혈모)세포자원]



[1997년에서 2006년까지의 수혈자 나이에 따른 자가 줄기(조혈모)세포자원]



[세포원에 따른 미 골수기증계획 이식수]



[소아 수혈자들의 세포원에 따른 미 골수기증계획 이식수]

2) 유럽연합

가) 줄기세포 관리시스템 및 관련규정

- 2003년 7월, 브뤼셀에서 열린 유럽연합 협의회 '공동결정과 협동과정에서의 입법제안 각료회의'에서 처음 만들어진 '인체 조직과 세포의 기증, 획득, 실험, 처리, 보관, 저장과 분배의 품질과 안전기준 마련'을 위한 "국제문제에 대한 공동입장(일반원칙)"(common position)을 기준으로 줄기세포를 포함한 모든 세포와 조직, 기관들의 관리지침이 만들어짐.
- 유럽연합 조직 및 세포지침(European Union Tissue and Cells Directives, EU Directive 2004/23/EC)이 만들어짐으로써 기증된 조직과 세포 교환에 있어서의 품질과 안전성에 대한 표준이 되는 관리규정과 상세한 지침이 만들어짐. 또한, 여기서 조직과 세포는 조혈말초혈액, 제대혈, 골수줄기세포, 생식세포(난자, 정자), 태아조직과 세포, 성체 및 배아줄기세포를 포함함고 정의.
- 유럽연합은 2006년 7월, 줄기세포 연구를 포함한 제7차 Framework Program(2007~2013년)을 수립하면서 과학예산인 510억 유로 일부를 줄기세포 분야에 투자하기로 발표하였고, 성체 및 배아줄기세포 치료, 생체조직공학, 유전자치료 등의 치료법을 EU차원에서 관할하기 위한 규칙에 합의²²⁵⁾.
- 세포치료인증의 조화를 위한 연합(Alliance for Harmonisation of Cellular Therapy Accreditation, AHCTA)모임으로는 FACT-JACIE, NetCord-FACT, WMDA 등이 있고, 오늘날 비혈연 기증자로부터 나온 세포들의 쓰임이 점점 커지고 있으며, 모든 이식물의 40%에 가까운 재료들이 세계의 경계를 가로질러 쓰이고 있음.
- 그 밖의 EU 산하 제대혈 관련 기관으로는 국제 세포치료학회 및 유럽 혈액 및 골수이식모임 연합인증위원회(The Joint Accreditation Committee-ISCT (Europe)

225) (http://europa.eu/index_en.htm)

& EBMT), 유럽 혈액 및 골수이식 모임(European Group for Blood and Marrow Transplantation, EBMT), 국제 세포치료학회(International Society for Cellular Therapy, ISCT), 세포치료인증재단(Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, FACT) 등이 있으며, 이들은 모두 “EU Directive 2004/23/EC”를 준수하고 있음.

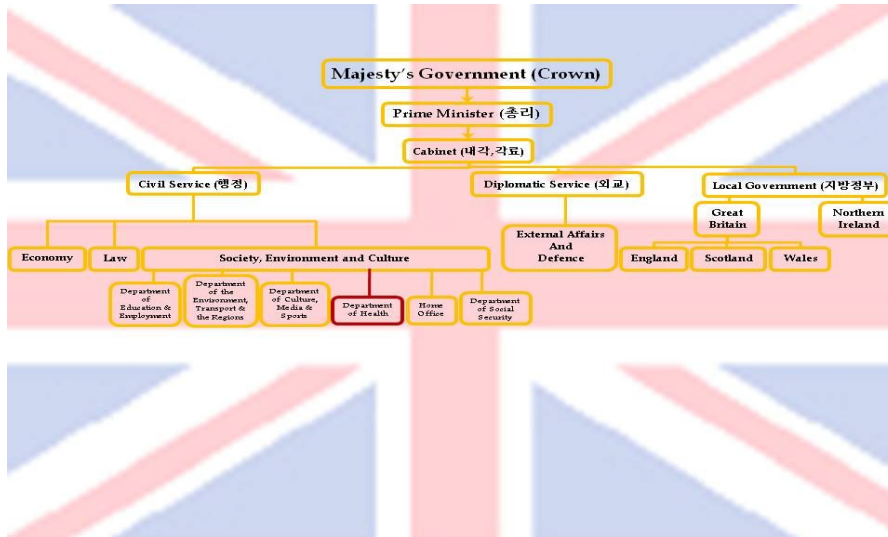
나) 줄기세포 이용에 대한 유럽연합국들의 정책

- 영국, 벨기에와 스웨덴을 뺀 나머지 유럽연합의 나라들은 줄기세포 연구에 보수적인 입장.
- 이탈리아, 오스트리아, 폴란드, 아일랜드는 인간배아줄기세포 연구에 반대.
- 프랑스, 독일, 그리스와 네덜란드는 줄기세포 연구에 대한 제한 규정을 마련.
- 줄기세포 관련 연구에 대한 보수적 입장은 종교 및 정치적 상황이 주된 원인.
- 체코를 제외한 동유럽국들은 전문가 및 투자의 미흡으로 줄기세포 연구가 제한.
- 최근 유럽의회는 나라마다 인간배아줄기세포 연구를 지원하게 하는 결의안을 통과시켰으며 유럽위원회는 스코틀랜드, 영국, 스웨덴, 프랑스, 덴마크, 이탈리아, 독일, 스위스의 대학, 연구소, 3개 기업(Stem Cell Science, NsGene, Neuronova)이 참여하는 “유럽 줄기세포협회(Euro Stem Cell Consortium)”에 1,100만 유로를 투자.

나라	관련제도 및 규정	정책 및 투자동향
벨기에	· 연구 및 치료목적의 체세포핵이식, 인간 배아줄기세포, 성체줄기세포 연구 허용	Leuven 대학이 주요 연구센터
프랑스	· 체세포 핵이식 금지 · 연구 및 치료목적의 인간배아줄기세포, 성체줄기세포 연구 허용	· 성체줄기세포를 중심으로 연구 추진 중, 40여개 이상의 관련 연구그룹 · 배아줄기세포의 연구는 2004년부터 매우 제한적으로 허용
독일	· 체세포 핵이식 금지 · 연구 및 치료목적의 인간배아줄기세포, 성체줄기세포 연구 허용	· 정부 성체줄기세포 연구에 1백70만 유로 투자함. · 2001 ~2006, 장기기증 대체를 위한 줄기세포 연구에 5백60만 유로 할당. · 독일 연구재단 Stem Cells Priority Program에 1040만 유로 계획 (2001 ~ 2005)
이탈리아	· 성체줄기세포 연구만 허용	· 엄격한 제도적 제한
네덜란드	· 체세포 핵이식 금지 · 연구 및 치료목적의 인간배아줄기세포, 성체줄기세포 연구 허용	· 조직공학에 관련 기업들의 관심 집중 · Hubrecht 대학과 Groningen Stem Cell Cluster, Utrecht의 Mummery Group이 Embryonic Stem Cell International과 공동연구
스페인	· 체세포 핵이식 금지 · 연구 및 치료목적의 인간배아줄기세포, 성체줄기세포 연구 허용	· Grenada에 줄기세포은행 설립.
스위스	· 체세포 핵이식 금지 · 연구 및 치료목적의 인간배아줄기세포, 성체줄기세포 연구 허용	· 배아줄기세포 관련 project 매우 적음.
영국	· 연구 및 치료목적의 체세포핵이식, 인간 배아줄기세포, 성체줄기세포 연구 허용	· 정부, 연구협회, 자선기금 등에서 연구비 제공 · 관련 산업체들의 두드러지는 활동 · UK Trade & Investment에 따르면 에딘버러, 캠브리지, 런던, 뉴캐슬, 셰필드, 노팅엄에 연구센터 있음.
스웨덴	· 연구 및 치료목적의 체세포핵이식, 인간 배아줄기세포, 성체줄기세포 연구 허용	· 정부의 줄기세포연구지원 · 산업체들의 활발한 활동
덴마크	· 체세포 핵이식 금지 · 연구 및 치료목적의 인간배아줄기세포, 성체줄기세포 연구 허용	· Medicon Valley에서 활발한 지원. · 대학 및 사립연구소의 9개 연구그룹을 포함한 Danish Center가 주요 줄기세포 연구센터.
체코	· 체세포 핵이식 금지 · 연구 및 치료목적의 인간배아줄기세포, 성체줄기세포 연구 허용	· 제한적 정부투자, 대학의 spin out 장려. · 과학 아카데미에서 배아줄기세포주 확립. · 영국과 공동연구

[유럽국가들의 조혈모세포를 포함하는 줄기세포 관리에 대한 제도 및 정책동향]

3) 영국



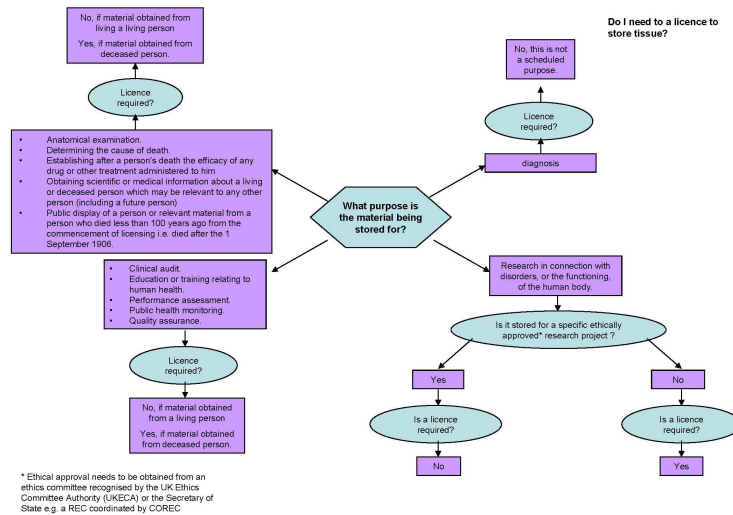
가) 줄기세포 관리시스템 및 관련규정

(1) 관련 법령

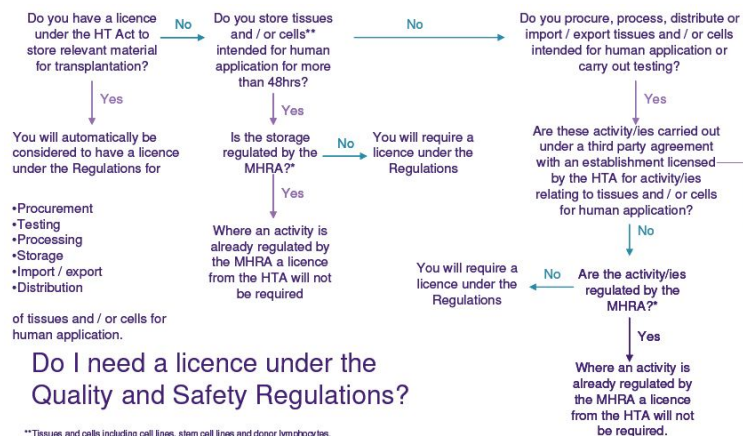
- 인체조직법 2004 (Human Tissue Act 2004)의 2부에 인체조직청(The Human Tissue Authority)에 대한 내용이 나옴. 인체조직에 관련된 일을 하려면 인체조직청이라는 통합조직이 있어야 하고, 영국의 인체조직청은 인체에서 빼낸, 몸을 이루거나 몸에 있는 모든 관련물질을 관리하며, 이것을 사용하기 위해서는 반드시 인체조직청의 허가를 얻어야 하고, 허가를 받은 사람만이 그것을 쓸 권한을 가짐.
- 이 법령은 인체유래물의 합법적 저장 및 사용을 뒷받침하는 기본 원칙을 기증자의 동의라고 하고 있으며, 알맞은 동의 없이 몸에 있는 물질을 쓰는 것을 위법한 행위로 규정. 또한 이 법령은 규정을 제정하고, 권한 범위 내에서 규정된 활동을 인가하는 책임을 지니며, 그러한 일을 할 수 있는 실무 지침을 제공하는 시행세칙을 만들 인체조직청의 설립에 대해 규정. 이 법령은 2006년 4월 발효되었으며, 그 전까지는 영국 보건부(Department of Health)의 임시 지침이 적용. 영국 인체

조직법과 함께 스코틀랜드에서도 인체조직법안(a Human Tissue Bill)이 만들어 짐.

(2) 인체조직청 (Human Tissue Authority)의 업무흐름



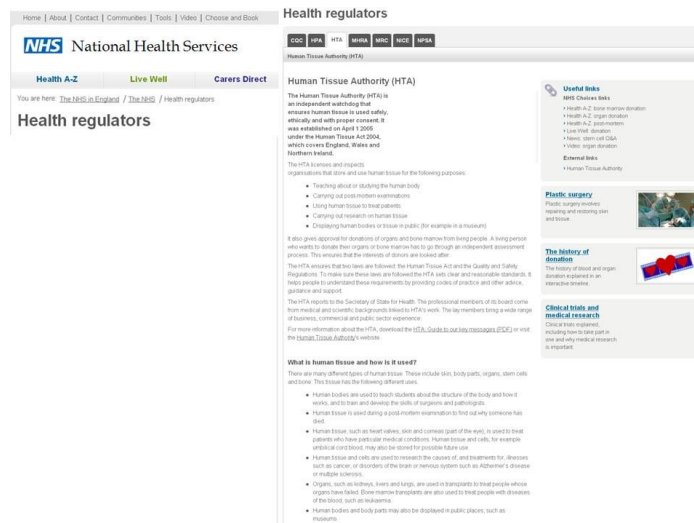
[생체자원의 목적에 따른 저장]



**Tissues and cells including cell lines, stem cell lines and donor lymphocytes.

*Regulated by the Medicines and Healthcare Regulatory Authority under the
 -the Medicines (Homeopathic Medicinal Products for Human Use) Regulations 1994
 -the Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994
 -the Medical Devices Regulations 2002, or
 -the Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004.

[생체자원은행 자격획득 절차]



[NHS에서의 인체조직청(HTA)의 위치 및 역할]

Health regulators

CQC

HPA

HTA

MHRA

MRC

NICE

NPSA

Human Tissue Authority (HTA)

Human Tissue Authority (HTA)

The Human Tissue Authority (HTA) is an independent watchdog that ensures human tissue is used safely, ethically and with proper consent. It was established on April 1 2005 under the Human Tissue Act 2004, which covers England, Wales and Northern Ireland.

The HTA licenses and inspects organisations that store and use human tissue for the following purposes:

- Teaching about or studying the human body
- Carrying out post-mortem examinations
- Using human tissue to treat patients
- Carrying out research on human tissue
- Displaying human bodies or tissue in public (for example in a museum)

It also gives approval for donations of organs and bone marrow from living people. A living person who wants to donate their organs or bone marrow has to go through an independent assessment process. This ensures that the interests of donors are looked after.

The HTA ensures that two laws are followed: the Human Tissue Act and the Quality and Safety Regulations. To make sure these laws are followed the HTA sets clear and reasonable standards. It helps people to understand these requirements by providing codes of practice and other advice, guidance and support.

The HTA reports to the Secretary of State for Health. The professional members of its board come from medical and scientific backgrounds linked to HTA's work. The lay members bring a wide range of business, commercial and public sector experience.

For more information about the HTA, download the [HTA Guide to our key messages \(PDF\)](#) or visit the [Human Tissue Authority's](#) website.

What is human tissue and how is it used?

There are many different types of human tissue. These include skin, body parts, organs, stem cells and bone. This tissue has the following different uses:

- Human bodies are used to teach students about the structure of the body and how it works, and to train and develop the skills of surgeons and pathologists.
- Human tissue is used during a post-mortem examination to find out why someone has died.
- Human tissue, such as heart valves, skin and corneas (part of the eye), is used to treat patients who have particular medical conditions. Human tissue and cells, for example umbilical cord blood, may also be stored for possible future use.
- Human tissue and cells are used to research the causes of, and treatments for, illnesses such as cancer, or disorders of the brain or nervous system such as Alzheimer's disease or multiple sclerosis.
- Organs, such as kidneys, livers and lungs, are used in transplants to treat people whose organs have failed. Bone marrow transplants are also used to treat people with diseases of the blood, such as leukaemia.
- Human bodies and body parts may also be displayed in public places, such as museums.

Useful links

NHS Choices links

- Health A-Z: bone marrow donation
- Health A-Z: organ donation
- Health A-Z: post-mortem
- Live Well: donation
- News: stem cell Q&A
- Video: organ donation

External links

- Human Tissue Authority

Plastic surgery

Plastic surgery involves repairing and restoring skin and tissue.

The history of donation

The history of blood and organ donation explained in an interactive timeline.

Clinical trials and medical research

Clinical trials explained, including how to take part in one and why medical research is important.

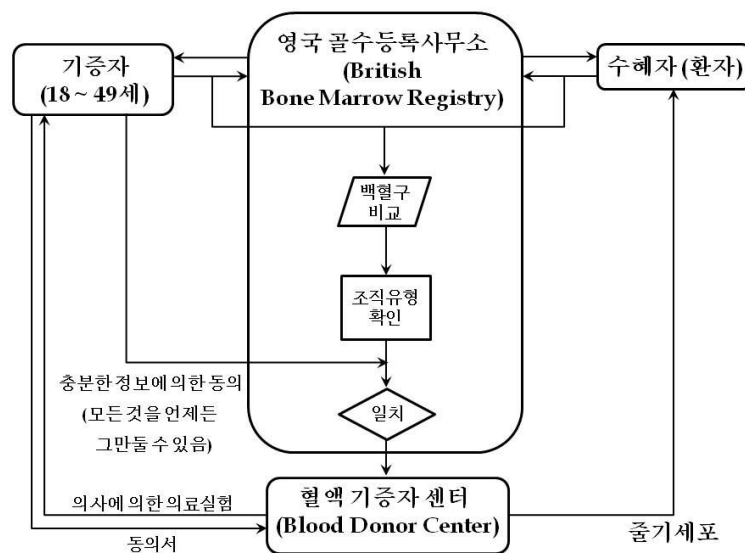
[HTA의 주요업무]

나) 줄기세포 이용 및 보관

(1) 영국 조혈모세포은행

(가) 영국 골수 등록사무소(British Bone Marrow Registry, BBMR)

- 영국 골수등록소는 국민건강보험(national health service, NHS)의 혈액이식부서 가운데 하나로 영국 안에 있는 다른 골수/혈액 기증자 등록소들과 국민건강보험 조혈모세포은행과의 협력을 도모.
- 제대혈로부터의 줄기세포기증은 국민건강보험 관할의 전문병원에서 할 수 있음.





- 영국 골수등록사무소는 England, Scotland, North Wales and Northern Ireland로부터의 줄기세포와 제대혈 기증에 대한 모집, 검사, 등록세부방침을 가지고 있고, 알맞은 줄기세포 기증자들을 찾는 국제연결망과 이어져있음.
- 홈페이지 주소 : <http://www.nhsbt.nhs.uk/bonemarrow/>²²⁶⁾

(2) 영국 줄기세포은행 개관

(가) 영국 인간줄기세포주 사용을 위한 시행세칙

- 영국에서는 인체조직법(Human Tissue Act, 2004)에 따라 인간줄기세포주 사용을 위한 시행세칙(Code of Practice for the Use of Human Stem Cell Lines, 이하 “시행세칙”이라고 함)을 지침으로 하여 사람으로부터 나오는 모든 줄기세포(주)들을 이용하고 있음.
- 시행세칙은 먼저 줄기세포를 정의하고, 인체조직법을 간략히 설명
- 영국 줄기세포은행에서 보관하는 줄기세포주와 비용, 책임에 대해 언급.
- 은행에 맡길 수 있는 줄기세포주의 보기와 신청절차 등에 대해 기술
- 줄기세포주의 추출과 사용에 대한 구체적 기준과 규정을 제시.

²²⁶⁾ www.nhsbt.nhs.uk/cordblood/.

- 다음은 이러한 시행세척 가운데 조혈모세포를 다루는 구체적 항목들

2. 줄기세포의 정의

2.1 줄기세포

- 줄기세포는 분할되어 줄기세포의 특성을 보유한 딸세포(daughter cells)를 생성하거나, 보다 특수한 세포형으로 “분화하기(differentiate)” 시작하는 딸세포를 생성하거나, 또는 각 세포형의 딸세포를 생성할 수 있는 능력을 지님.
- 따라서 줄기세포는 인간의 성장과 발달의 중심이고, 또한 병에 걸린 조직이나 손상된 조직의 회복을 위해 새로운 세포를 생성하는 잠재적 공급원임.
- 줄기세포는 모든 발달 단계와 성인의 많은(어쩌면 거의 모든) 조직에 존재.
- 현재로서는 줄기세포가 세포집단에서 증식될 수는 있어도 물리적 특성만으로는 분간할 수 없음.
- 각기 다른 조직, 다른 발달단계에서 유래한 줄기세포는 정상적으로 발달하는 세포의 수와 유형이 각기 다름. 본 시행세척을 위해 운영위원회는 줄기세포를 세 부류로 정의 : 배아줄기세포, 체세포줄기세포, 그리고 배아생식세포(아래 참조).
- 어떤 줄기세포가 인간치료법 개발에 있어 가장 큰 잠재력을 지니는지 알려지기 전까지 모든 유형에 대해 연구가 이뤄져야 함.

2.1.3 체세포줄기세포

- 배반포 이상으로 발달이 진행된다면 배아, 태아, 출산 후 신체에서 점차적으로 줄기세포의 비율이 감소.
- 하지만 태아와 인간 신체에서 거의 대부분은 아니더라도 많은 조직이 줄기세포를 지님.
- 이 줄기세포는 원래 위치에서 제한된 수로 특정 세포형으로 분화할 수 있는 능력을 지니는데, 줄기세포가 통상적으로 존재하는 조직을 복원하기 위해서임.
- 이 줄기세포들은 “전분화능” 또는 “다분화능”이라 서술됨.
- 후자의 경우 이 세포들은 배아줄기세포에 비해보다 제한적인 잠재력을 지니는데, 보통 인간 신체에 존재하는 모든 세포형이 아닌 일부 세포형으로 될 수 있음.
- 태반과 탯줄과 같은 배외 조직도 배아의 세포와 동일한 유전적 구성을 가진 다분화능 줄기세포를 포함하고 있음.

- 인간골수에 존재하는 희귀한 중간엽줄기세포(mesenchymal stem cells)는 배양으로 개체군이 80회 이상 배가(population doublings)될 수 있음이고 보고.
- 이 세포는 배양에서 다양한 세포형으로 분화되는 것으로 나타남(Jiang et al. 2002). 설치류의 중간엽줄기세포를 이용한 대조연구는 유사한 세포(다분화능 성체 기원세포(multipotent adult progenitor cells))를 초기 배반포에 삽입하자 전부는 아니더라도 대부분의 성체 세포형을 형성할 수 있음은 점을 보여줌(Jiang et al. 2002).
- 이 연구는 여전히 초기 단계에 있으나, 상술한 세포는 발달의 어느 단계에서 추출되든 잠재적으로 은행에 보관될 수 있는 세포주를 제공할 수 있음.

3. 인간배아줄기세포주 확립에 관한 법령

3.1 인체조직법(Human Tissue Act, 2004)

- 인체유래물(장기, 조직, 세포)의 제거, 저장 및 사용은 인체조직법의 규제를 받음.
- 이 법령은 기증자의 동의를 인체유래물의 합법적 저장 및 사용을 뒷받침하는 기본 원칙으로 삼고 있으며, 적절한 동의 없이 규정된 활동을 수행하는 것을 위법한 행위로 규정.
- 또한 이 법령은 규정을 제정하고, 권한 범위 내에서 규정된 활동을 인가하는 책임을 지니며, 그러한 활동의 수행에 관한 실무 지침을 제공하는 시행세칙을 제정할 인체조직청(Human Tissue Authority)의 설립에 대해 규정.
- 이 법령은 2006년 4월 발효되는데, 그 전까지는 보건부(Department of Health)의 임시 지침이 적용. 영국 인체조직법과 병행해서 스코틀랜드에서는 인체조직법안(a Human Tissue Bill)이 2006년 4월까지 제정.
- 인간 수정 및 발생에 관한 법률(the Human Fertilisation and Embryology Act, 1990)이 별도로 규율하고 있는 생식세포와 배아를 제외하고, 인간세포를 포함하거나 인간세포로 구성된 모든 인체유래물에 대하여 인체조직법이 적용.
- 단 살아있는 인간의 체모(hair)와 손발톱은 제외
- 확립된 세포주와 인체 외에서 생성된 기타 인체 유래물에 대해서도 인체조직법은 적용되지 않음.

5. 영국줄기세포은행

- 줄기세포주는 줄기세포은행에서 오랜 기간 냉동 상태로 보관될 수 있음. 냉동 세포는 필요시 해동되고 다시 배양될 수 있음.
- 영국줄기세포은행은 2003년 1월 의료연구위원회(Medical Research Council, MRC)와 생명공학 및 생물학연구위원회(Biotechnology and Biological Sciences Research Council, BBSRC)의 자금을 받아, 모든 공급원(성체, 태아 및 배아)으로부터 나온, 윤리적으로 공급되고(ethically sourced) 품질이 관리된(quality controlled) 인간배아줄기세포주를 한 곳에서 관리하기 위해 생물표준 및 통제국립연구소(National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC) 내에 설치.
- 은행은 임상 및 연구 집단들이 품질 관리된 줄기세포주를 공유할 수 있도록 하여, 인간발달 및 질병에 대한 이해를 높일 수 있는 연구와 심각한 질병의 치료 방법 개발에 기여하는 연구를 지원.
- 영국줄기세포은행은 개별 연구팀들이 스스로 줄기세포주를 생성해야 할 필요성을 줄이고, 인체조직의 사용을 최소화하며, 서로 다른 연구자들이 동일한 시료를 가지고 연구를 수행함으로써 연구간 직접 비교가 가능하도록 함.
- 은행은 발생 가능한 이해관계의 충돌을 피하기 위해 독립적인 국립연구기관에 위치. 은행은 인간배아를 수령 또는 저장하지 않으며, 보관 중인 줄기세포주에 대한 발견연구(discovery research)를 수행하지 않음.
- 하지만 직원들이 보관 처리와 절차를 향상시키기 위한 목적으로 연구를 수행할 수는 있음.
- 줄기세포 연구의 현격한 진보는 국제적 공동연구를 통해서만 달성될 수 있으며, 따라서 영국과 해외의 학계 및 산업계 연구자들이 영국줄기세포은행에 접근할 수 있음은 점에 대한 합의가 이루어짐.
- 해외 연구자들은 영국의 연구자들과 마찬가지로 동일한 심사절차를 밟아야 함(8조 참조).
- 영국줄기세포은행은 줄기세포주를 관리, 공급하지만, 세포주의 지적재산권은 원생성자(originator)에게 있음.
- 따라서 줄기세포주는 원생성자의 시료사용허가서가 있을 경우에만 공급될 수 있음(인간줄기세포주의 기탁 및 입수에 관한 조건, 부록 6 참조).

- 은행은 다음과 같이 나뉘어 설치될 것으로 예상됨.
- a) 연구 등급(research grade) 줄기세포주를 처리하는 구역
- b) 인간 치료용의 임상 등급(clinical grade) 줄기세포주를 처리하는 구역.
- 모든 시설은 연구용 또는 임상용이라는 세포의 용도에 따라 적절한 품질시스템 요건을 충족시켜야 함.

7. 영국줄기세포은행에 대한 줄기세포주 기탁

- 영국줄기세포은행은 인간배아줄기세포주와 체세포줄기세포를 관리, 제공(2조 참조).
- 은행은 줄기세포를 포함하고 있거나 단지 줄기세포가 풍부한 외생적 줄기세포군(예를 들면, 골수, 말초혈액, 제대혈)은 관리하지 않음.
- 영국줄기세포은행은 줄기세포운영위원회가 감독.
- 은행 기탁용 줄기세포주를 수령하기 전에 운영위원회는 줄기세포주가 충분한 설명에 근거한 동의와 함께 윤리적으로 공급된 점과, 생의학연구공동체를 위한 가치 있는 원천이라는 점을 납득할 수 있어야 함.
- HFEA 면허 조건이 바로 영국에서 확립된 모든 인간배아줄기세포의 샘플을 영국 줄기세포은행에 기탁해야 하는 것.
- 이 줄기세포주에 대한 동의 절차는 HFEA의 감사를 받음.
- 운영위원회는 영국 이외 지역에서 확립된 인간배아줄기세포주뿐만 아니라 국내
 - 외에서 확립된 체세포줄기세포주도 그것이 충분한 설명에 근거한 동의 및 연구공동체에 가져다주는 가치라는 기준을 충족시킬 경우에는 기탁을 장려.
- 줄기세포 확립에서 영국줄기세포은행 기탁까지 진행단계를 보여주는 그림이 부록 1로 첨부.
- 운영위원회가 세포주의 은행기탁에 대해 충분한 설명에 근거해 판단할 수 있도록, 연구자들은 신청서를 완전히 작성해야 함.
- 기본양식은 부록 3에 있고, 지원 절차는 9조에 설명.

7.1 은행에 기탁될 수 있는 줄기세포주의 예

- ▶ 인간배아줄기세포
- ▶ 배아 밖 조직(영양막과 난황낭내배엽)에서 나온 인간줄기세포주

- ▶ 인간배아생식세포주
- ▶ 인간중간엽세포줄기세포주, 가능한 경우 모든 발달 단계에서 나온 기타 체세포 줄기세포주
- ▶ 인간태아 원시/줄기 세포주(주의; 태아신경줄기세포는 복제도 무한증식도 가능하지 않음)
- ▶ 체대혈이나 골수에서 나온 조혈줄기세포주(주의; 이것들은 유전자조작, 새로운 배양조건, 성장인자를 사용해 증식될 수 있음)
- ▶ 배아줄기세포에서 추출된 안정적인 인간체세포줄기세포주
- ▶ 조건부 무한증식 인간 원시/줄기 세포주(주의; 기탁자가 운영위원회에 이 세포주들이 과학계에 탁월한 연구 가치를 부여하는 점을 설득력 있게 주장할 경우에만 보관될 수 있음)
 - 또한 은행은 배양에서 배아줄기세포주의 성장을 용이하게 만드는 세포도 관리(예, 표준화된 먹이 세포(feeder cells)).
 - 운영위원회가 보관 승인을 내리면, 영국줄기세포은행 직원은 보통 연구팀을 방문하여 은행에서의 줄기세포주 확립을 위한 준비 절차를 논의.
 - 줄기세포주가 이전될 수 있으려면, 사전에 세포주의 소유자(주로 줄기세포주를 추출한 연구자의 고용주)와 은행은 시료기탁계약(Material Deposition Agreement)을 체결하여, 시료사용허가서(Materials Use Licence, MUL)에서 기탁자와 사용신청자 간에 협의될 입수 조건(terms of access)에 따라 사용신청자에게 줄기세포주를 공급하는 점에 합의해야 함.
 - 시료기탁계약서는 영국줄기세포은행에서 구할 수 있음.
 - 입수 조건에 대해서는 줄기세포주 소유자와 은행 간에 각 사안별로 협의.
 - 기술이전 담당 스텝에게 시료기탁계약 내용을 초기단계에 알려, 불필요한 지연을 방지할 것이 권고됨.

11. 줄기세포주의 추출과 사용

11.2 임상등급 줄기세포주의 추출과 처리에 관한 규정

- 인체조직과 세포의 기증, 획득, 검사, 처리, 저장 및 제공을 위한 품질과 안전 기준 정립에 관한 EU 지침(EU Directive on Setting Standards of Quality and

Safety for the Donation, Procurement, Testing, Processing, Storage and Distribution of Human Tissues and Cells)(웹링크 원문 26쪽 참조)(이행기간 2년을 두고 2004년 3월 채택)이 인간대상 적용을 위한 모든 조직과 세포에 대해 다루고 있음.

- 지침은 조혈, 제대, 골수 줄기세포, 생식 세포(난자, 정자), 태아 조직과 세포, 성체, 배아의 줄기세포에 대해 다루고 있음.
- 지침은 인간신체에 대한 적용 외의 다른 목적을 위한 연구, 예를 들면 시험관 연구나 동물 모델 연구는 다루지 않음.
- 지침의 목적은 높은 수준으로 인간의 건강을 보호하기 위한 품질 기준을 마련하기 위한 것.
- EU조직지침(Tissue Directive)의 핵심 원칙은 인체 조직과 세포의 기증자로부터 수혜자, 그리고 그 역으로 추적이 가능하도록 요구한 것.
- 이는 품질 및 안전 기준의 준수 여부를 확인하기 위한 것.
- 새로 발달된 세포주에는 기증자의 익명성을 보호하고, 모든 절차와 간행물에 표기되는 명확한 고유 식별번호가 부여되어야 함.
- 연구자들은 저온 보관된 줄기세포주의 최초 세포와 기증된 인체조직을 추적할 수 있도록 해야 하며, 추적을 위해 익명화된 링크를 영국줄기세포은행에 보관해야 함.
- EU조직지침(Tissue Directive)의 기술부록서는 현재 작성 중이며, 다음 사항을 다룰 것임

영국 인간줄기세포주 사용을 위한 시행세칙 55

- a) 조직의 인증, 지정, 허가 또는 면허에 대한 요건
- b) 인체조직과 세포의 획득 요건
- c) 훈련을 포함한 품질시스템
- d) 조직 그리고/또는 세포 기증자의 선별 기준
- e) 기증자에게 요구되는 실험실 검사
- f) 조직관리기관(tissue establishment)의 세포 그리고/또는 조직의 획득 절차와 수령
- g) 조직과 세포의 준비 절차에 관한 요건
- h) 조직과 세포의 처리, 저장, 제공

I) 특정 조직 및 세포를 수령자에게 직배(direct distribution)하는 것에 관한 요건

- 이와 같이 영국의 줄기세포은행에서는 인체유래생체자원으로부터 줄기세포를 따로 분리하여 보관, 관리, 분배, 이용하고 있으며, 이에 따르는 윤리심의위원회와 동의양식을 갖추어 운영하고 있음.

(3) 공립 대 사립 줄기세포 은행(Public versus Private Banking)

- 사람들이 그들의 아이의 세포를 사립상업 줄기세포은행에 보관하는 것이 알맞은지, 또는 꼭 그래야하는지에 대한 토론이 있음.
- 부모들이 그들의 아이에게 가장 잘하는 것이 무엇인지 고민하는 동안 사립은행이 꼭 있어야하는가에 대한 다음과 같은 힘있는 논쟁들이 있었음.
- 한 사람이 스무살이 되기 앞에 겪는 조혈장애에서 그들의 제대혈을 쓰는 경우는 1/20000 ~ 1/2700쯤으로 매우 낮음. 그러나, 이 사람들 가운데에서도 어떤 사람들에게 동종기원세포가 꼭 있어야하는지 뚜렷하지 않음.
- 규제가 이루어지는 국제 제대혈 은행과 골수등록원을 통해 이식에 이루어질 수 있음.
- 백혈병과 같은 유전질환일 때는 스스로의 세포이식이 알맞지 않고, 다른 사람의 세포가 더 나음.
- 결과적으로 스스로로부터 나온 위험이 낮은 세포를 다루는 상업은행은 이탈리아에서는 불법이고, 유럽의 다른 나라들에서는 그것을 막고 있음. 2004년에 유럽 과학기술 윤리자문위원회(European Group on Ethics in Science and New Technologies)는 유럽위원회(European Commission)에 다음과 같이 권고.
- '스스로의 세포를 쓰는 상업 제대혈은행의 합법성은 의문시되고, 그것은 곧 그들이 하는 일이 치료대안으로써 필요가 없다는 것. 따라서, 그들은 그들이 줄 수 있

는 것보다 더 큰 약속을 하는 것임. 은행들이 그런 일을 하는 것은 심각한 윤리적 비판을 일으킴.’

- 위원회는 이러한 일을 하는 것을 금지하도록 하지는 않았으나, ‘상업 제대혈은행의 인터넷을 포함한 대중매체를 통한 모든 광고’는 공공기관의 알맞은 감독을 거칠 것을 권고함.
- 그들은 ‘동종이식을 위한 공립 제대혈은행들에 대한 지원이 늘어야하며, 오랫동안의 활동이 보장되어야함’을 권고함.
- 캐나다 산부인과학회의 태아의학위원회(Fetal Medicine Committee)에서는 제대혈 수집을 등록, 규제, 인가하는 제대혈센터와 은행들을 만들 것을 권고했고, 상업 제대혈은행은 신중히 통제되어야함고 함.
- 미국에서는 미국 국립의학원 의학연구소의 추천으로 국립 제대혈 줄기세포 은행 조직을 만드는데 의회가 7천 7백만 달러를 의결.
- 영국 왕립 산부인과대학(Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, RCOG)은 기증된 동종 제대혈의 저장을 위한 국가의료제도(National Health Service) 제대혈은행을 만들 것을 강력히 지지하며, 돈이 잘 모이기를 바램. 그러나, 위험이 낮은 가족들을 위한 사립 상업은행의 이익이 납득되지 않고 남아있음.
- 우리는 만약 상업 제대혈은행들의 광고가 공정하고 유익하며, 가격구조도 투명하다면 받아들일 수 있음이고 봄.
- 혈액은 안전하게 수집되어야하고, 유럽연합(European Union)의 조직과 세포에 대한 2004/23/EC 지침을 따라야 하며, 인체조직청(Human Tissue Authority)의 허가(www.hta.gov.uk/regulation)를 받은 시설에만 보관되어야 함. 혈액수집이 정리되고, 국가의료제도 시설들안에 맡겨지는 곳에 전체비용이 배상될 것임.

(4) UK Biobank 가이드라인

- (가) 개요 : UK Biobank의 정책과 제반 활동 및 윤리적 이슈에 관한 개괄적인 정책과 방향에 관한 사항은 “UK Biobank Ethics and Governance of Framework(EGF)”에 기록되어 있음. UK Biobank는 영국에 거주하는 40~69세 인구 중 자발적으로 자

원 기증을 원하는 기증자를 대상으로 50만명분의 자원 확보를 목표로 하며, 본 가이드라인은 기증자로부터 자원 확보시 고려해야 할 윤리적 및 법적 문제 등을 제시하고 있음.

(나) 구성 : EGF는 4부분으로 구성되어 있음.

- 공여자와의 관계,
- 연구자와의 관계,
- 사회와의 관계,
- 채택 · 이행 · 개정

(다) 공여자와의 관계 : 공여자 모집, 동의서 관련 정보, 기밀유지 관련
연구자와의 관계 : 시료와 데이터의 관할 권리, 연구를 위한 자원의
이용, 자원 이용에 관한 결정 등에 관한 정보

(5) EU Directive 2004/23/EC (EU Tissues and Cells Directive; EU TCD)

- 영국의 조혈모세포은행(Cord Blood Bank)은 국민건강보험(national health service, NHS)이 운영하는 공공 조혈모세포은행으로 공적이거나 정부로부터 지원금을 받는 시설.(<http://www.nhsbt.nhs.uk/cordblood/>)
- 영국에는 London, Newcastle, Belfast, Bristol 등 네 개의 조혈모세포은행이 있으며, 공립병원에서 기증자에게 무료로 조혈모세포를 받아서 모음.
- 국민건강보험은 조혈모세포와 같은 생명의학자원의 제공과 품질관리, 이식을 최대화하기위한 책임을 가진 특별한 의료기관.
- 사립 조혈모세포은행은 가족들을 위한 기증자의 조혈모세포를 공급하는 곳.

다. 조혈모세포에 대한 우리나라의 공적관리 보완방안

- 우리나라에서는 조혈모세포관리가 기증자 중심으로 되는 것이 아니라 골수, 말초혈 및 제대혈과 같이 검체중심으로 법령(또는 법적 근거 없이)이 나뉘어 있고, 등록(기증)도 그에 따라 이루어지기 때문에 각 기증 검체별로 별도의 절차를 밟아야 함.
- 이는 생체자원의 공적이용에 대한 국가차원의 중장기 계획과 그것의 근거기준이 되는 원칙과 법, 제도적 장치의 부족으로 일어나는 일이라고 볼 수 있음.
- 이런 모든 것들은 먼저 기증자의 기증의사를 중요시하는, 충분한 정보에 의한 동의의 기본인 자율성의 원칙과, 개인의 자유 및 정보에 대한 보호, 그리고 기증자의 기증의사를 존중하는 원리들이 바로서지 못한다서 온 문제들이라고 볼 수 있음.

1) 조혈모세포 등록(기증)기관 통합 및 확대

- 골수는 이식시기가 각 질환마다 다르고, 이식 전 환자의 면역거부반응을 억제시키며, 환자와 같은 조직적합항원을 갖는 공여자를 찾아야하기 때문에 장기보다는 조직에 속하는 것이 타당.
- 이처럼, 각 검체별로 업무가 분리되어 있어 등록(기증)정보도 서로 연계가 되지 않고 있고, 그에 따라, 검체의 등록(기증)때마다 각각 따로 등록해야하며, 혈액검사 또한 별도로 해야 하므로 기증자의 불편과 실무자, 담당관리자들의 불필요한 업무 중복이 발생하는 어려움.
- 미국의 system에서 볼 수 있듯이, 골수정보와 제대혈정보를 함께 모아 관리하면 생체자원에 대한 공적관리의 궁극적 목적인 생체자원의 효율적인 이식을 위해 도움이 될 것임.
- 우리나라에서도 장기법에 따르는 국립장기이식관리기관에 제대혈법에 따르는 제대혈정보센터를 함께 만들어 제대혈 정보를 모으고 골수기증정보시스템에 골수와 제대혈의 등록(기증)과 관련정보를 함께 관리하고, 등록(기증)양식을 일원화한다면

검체에 따른 업무의 중복을 막을 수 있을 것임.

- 이 때, 현재까지 한국 조혈모세포은행협회와 중앙제대혈 데이터센터에서 운용하던 검체정보체계를 함께 통합운영하면 효율적인 등록(기증)관리체계가 될 것이고, 이런 민간차원의 등록을 활성화하기 위한 조혈모세포 및 제대혈 은행 서로간의 협조와 정보교류 등에 대한 근거규정과 지원방안도 함께 마련하는 것이 필요할 것으로 생각.

2) 조혈모세포 채취 및 보관기관 지정(허가)

- 조혈모세포의 경우, 공익을 위해 국민이 무상으로 기증한 것이기 때문에 검체의 사적 전용을 막고, 분배, 유통의 형평을 기하기 위한 공적 보관기관이 반드시 필요.
- 제대혈의 경우도, 현행의 가족이용, 무상기증 및 조건부공유체계에서 무상기증으로의 이행이 바람직할 것임.
- 이를 위한 국가차원의 조혈모세포통합은행을 설립하기 위한 근거법령과 체계를 정비하는 것에 대한 접근이 필요.

3) 저장 및 처리

- 제대혈의 품질관리에 대해서는 제대혈은행 세부관리지침에 따라

가) 산모/기증자의 혈액 채취 : 교육, 동의서 작성, 기증자 병력과 분만 정보 획득, 산모 혈액샘플 채취, HLA typing을 위한 혈액 샘플, 감염성 질병 검사를 위한 샘플, 감염성 질병의 증폭 검사를 위한 샘플, 기증자 보안, 기증자의 감염성 및 유전성 질환 검사의 양성결과 통보

- 나) 제대혈 채취절차 : 채취 키트(Kit), 라벨 관리, 태반 혈액의 채취, 제대혈 은행의 실험실로 운반하기 전 채취된 제대혈의 저장
- 다) 가공절차 : 샘플 수집과 등록, 제대혈 분리와 샘플 준비, 제대혈의 냉동 보존, 격리된 제대혈의 장기 보관, 장기보관에서 이식을 위한 반출, 제대혈 폐기, 분화한 세포의 수 측정
- 라) 샘플 검사 : 조직적합성항원검사(HLA Typing), 유전적 질병에 대한 선별, 산모의 감염성 질병 선별 검사, 콜로니 형성 검사 (Colony-Forming Assay), 냉동된 이식용 샘플의 검사를 위한 유식세포측정기(FLOW CYTOMETRY)
- 마) 품질 평가 : 제대혈은행의 품질 보증/ 품질 통제 프로그램의 개요, 품질 평가 등으로 표준화되어있으나, 조혈모세포에 대해서는 “조혈모세포 기증사업 안내”에 따른 지침은 마련되어 있으나, 관리에 관한 국가차원의 세부관리지침은 아직 마련되어있지 않아, 조혈모세포 관리에 관한 표준운영지침의 마련이 시급.

4) 조혈모세포 조정(검체분배 및 DB) 공적관리기관 설립

- 법적 근거 없이 운영되고 있는 가톨릭 조혈모세포은행(CHIB)와 한국 조혈모세포은행협회 (KMDP) 각각의 DB와 제대혈이식 조정기관들인 이식등록위원회(Korean Blood and Marrow Transplantation Registry, KBMTR)의 KOSTIA, 한국 조혈모세포은행협회(Korea Marrow Donor Program, KMDP), 가톨릭 조혈모세포은행(CHSCB)의 DB들을
- 검체정보관리에 있어 보완이 필요한 것으로 보이는 KONOS와 함께, 시행예정에 있는 제대혈 정보센터까지 통합하는 가칭 “한국 조혈모세포 기증관리체계”(Korea Cord Blood Donation System)를 만들어 운영하는 것이 꼭 필요한 것

체를 찾고 있는 수혜자와 기꺼운 배려를 하는 기증자의 정신을 생각해서라도 이루어져야 함.

- 검체의 수집과 효율적 제공을 위하여 모든 이식용 검체뿐만 아니라 향후 연구용 검체까지 포함하는 조혈모세포 관리체계의 통합DB를 구축하는 것이 바람직할 것임.

5) 조혈모세포 총괄관리감독체계 정비

- 제대혈 조혈모세포는 제대혈법이 제정되기 이전에는 보건복지부 보건의료정책실 공공의료과에서 제대혈 및 혈액관련업무를 담당해옴.
- 보건복지부 공공의료과에서 조혈모세포 기증희망자(주로 골수) 정보 및 HLA 검사에 대한 database관리와 검사기관에 대한 정도관리를 운영해오던 KONOS(국립 장기이식 관리센터)를 질병관리본부에 맡겨 운영하고 있음.
- 그러나, 우리나라의 현행 조혈모세포 및 제대혈 관리체제는 아직 생체자원의 무상 기증의 취지에 맞는 검체의 공적사용을 위한 정보공유 및 이식(분양)에 있어서의 분배형평성을 실현할 수 있는 알맞은 하위법령과 그에 따르는 전담관리부서의 마련이 되어 있지 않음
- 현행 조혈모세포 및 제대혈 관리체제를 생체자원 무상기증의 취지에 맞도록 바로 잡아 나가야 할 것이며, 특히 제대혈의 경우 검체분배의 공정성과 제공자 및 수혜자 비용부담의 문제를 안고 있는 개인 또는 가족중심의 검체관리에서 공적관리체계로의 바람직한 이양을 위한 노력과 함께 사적전용의 방지도 관리의 영역을 넓혀야 할 것임.
- 이것에는 제대혈법의 제대혈정보센터에 대한 규정을 포함하여, 표준업무지침의 개발과 지도, 관련기관 및 기증자에 대한 지원, 전문가, 실무자 및 일반 시민에 대한 교육, 그리고 관리감독에 대한 조치와 정보공개의 수준설정에 대한 기준이 포함되어야 할 것임.

6. 연구용 인체유래물

가. 연구용 인체유래물의 관리

1) 배경

- 인간으로부터 유래한 검체²²⁷⁾의 가치는 생명과학기술의 발전에 따라 보건 · 의료 분야 및 관련 시장에서 그 활용성이 증가하면서 급격하게 증가하고 있음. 이와 함께 인체유래물에 대한 공적 관리의 필요성도 제기됨
- 특히, 21세기 초 인간 유전체지도의 발표를 계기로 연구용 인체유래물이 질병의 매커니즘 또는 진단 및 치료의 개발에 중대한 자원으로서의 가치를 지닌 것으로 인식되면서, 인체유래물의 적절한 수집, 보관, 관리 및 제공은 보건의료산업의 발전에 매우 기본 분야로 자리 잡고 있음.
- 또한, 이러한 연구용 인체유래물은 생물자원을 활용한 산업이나 생명공학의 발전에서 가장 중요한 지식자원일 뿐 아니라, 향후 국제경쟁력의 원천일 될 것으로 예측됨에 따라 유전정보 등 관련 자원을 기반으로 하는 지식 및 정보의 선점을 위한 경쟁이 치열해져가고 있음.
- 따라서 연구용 인체유래물의 실질적 관리의 중심이 되는 다양한 검체은행, 유전자은행 등의 바이오뱅크들에 대한 효율적 운영, 활용 및 관리에 대한 공적 개입의 필요성이 다양하게 검토되고 있음.
- 우리나라는 보건복지부를 중심으로 2000년 포스트 게놈 시대를 대비하기 위한 게놈 연구의 필요에 따라 국립보건원 중앙유전체연구소를 추진반으로 하여 인체유래물에 대한 관심을 두기 시작하여 2005년 ‘한국인 유전체 역학조사 사업’을 본격적으로 시작하였음.
- 이후 국가차원에서 보건의료 생물자원으로서의 인체유래물의 활용을 증진하기

227) 생체자원, 인체유래 생물(연구)자원 또는 인체유래물 등 다양한 용어로 불리어 지고 있으나, 본 과제에서는 현재 추진 중인 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정안에서의 정의를 따라 ‘인체로부터 수집하거나 채취한 조직 · 세포 · 혈액 · 체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등’을 ‘인체유래물’로 사용하고자 함.

위한 다양한 지원책을 연구함으로써 이를 토대로 “한국 인체자원 종합관리사업 (Korea Biobank Project)”을 추진하였음.

- 이 사업은 의료기관 등에서 부분적으로 수집·관리하는 인체자원을 체계적으로 관리하고 연구 및 이용을 활성화함으로써 질병에 대한 새로운 패러다임의 접근인 맞춤의료를 지원하고자 하였음. 이에 향후 품질이 표준화된 50만 명의 인체자원을 확보하고, 기 확보된 자원에 대한 유전정보 분석을 적극 지원하며, 연구자의 이용 가능한 인체자원의 체계를 구축 및 지원하는 등의 내용을 골자로 함.
- 이는 유전학을 이용한 새로운 패러다임을 통한 질병극복의 혁신적 접근이 가능해 질 것이라는 기대와 함께 미래 바이오산업에서 인체유래물이 생명정보 기반 신약의 연구 및 개발의 패러다임의 변화를 통해 고효율·고부가가치의 소재로서 신 성장 동력의 창출이 가능해 질 것이라는 기대를 포함함.
- 이를 위해서는 인체유래물의 확보 및 보관, 제공 및 폐기에 이르는 전 과정에서 안전하고 윤리적인 인체유래물의 확보 및 수집은 물론, 보관 등의 절차에서 인체유래물의 효율적 활용을 위한 품질의 표준화 관리, 그리고 이를 위한 표준운영지침 등의 개발 및 공유와 그에 대한 준수 등이 필요함.
- 그리고 이러한 일련의 과정은 효율적인 인체자원 및 정보의 공유를 위한 네트워크의 구축이 선행되어야 함. 따라서 인체자원 종합관리 사업에서는 질병관리본부 유전체센터 내 인체자원중앙은행을 중심으로 인체유래자원의 수집 및 보관 기관의 지역적 분포를 고려하여 지역별 거점은행을 각 권역별로 선정하였음.
- 한편, 기존에 수집된 자원의 표준화와 정보네트워크의 구축을 위해 협력은행을 선정하여 지원하고 있음. 또한, 이렇게 수집된 인체자원 및 정보의 효율적 활용을 위해 연구자 누구나 자유롭게 이용할 수 있도록 공유 가능한 연계체계를 구축하기 위한 기반을 조성하고 있음.
- 반면, 교육과학기술부를 중심으로도 다양한 활용 가치를 지닌 생물자원 또는 생명자원이 효율적으로 확보 및 관리될 수 있는 체계를 구축하기 위한 다양한 정책 연구들이 이루어지고 있으며, 이를 위한 관련 법률의 제정 및 제도 정비를 실시하고 있음.
- 특히, 2009년 제정된 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」(이하 ‘생명연구자원법’)을 중심으로 표준화된 생명윤리자원의 확보 및 체계적이고 효율적인 관리를 위한 다양한 기반이 조성되었음. 예컨대, 생명연구자원 관리를

위한 정부 기본시책의 마련(제6조)이나, 기본계획의 수립 및 시행에 대한 의무(제7조)의 명문화나 생명연구자원의 보존과 관리 및 정보시스템 구축과 운영을 위한 ‘기탁등록보존기관(제8조)’ 및 ‘생명연구자원정보센터(제10조)’ 등의 지정 및 운영 등에 관한 명시 등이 연계체계의 기반이 되고 있음.

- 그러나 생명연구자원법에서 말하는 ‘생명연구자원’은 “생명공학연구의 기반이 되는 자원으로 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체유래연구자원 등 생물체의 실물과 정보”(제2조)라고 정의되고 있음.
- 즉, 인체유래물의 관리를 동물, 식물 및 미생물 등의 생물자원에 대한 관리와 동일하게 취급하고 있음. 이는 ‘생물적(biological)’ 자원이라는 생물학적 의미에서는 동일한 조건을 공유할 수 있으나, 실제 수집절차나 활용의 범위에 매우 큰 차이를 보인다. 그리고 이러한 차이는 검체의 표준화 관리체계를 매우 비효율적으로 만들어 버림.
- 따라서 효율적 활용을 위한 연구용 인체유래물의 공적 관리는 보다 근본적인 체계의 근거와 통합적 관리 시스템을 마련할 수 있어야 할 것임. 즉, 포스트 게놈 시대 이후 바이오산업 소재로서의 국가 경쟁력을 확보하기 위해 국제적 표준에 맞는 안전하고 윤리적인 인체유래물의 수집, 보관 및 활용 근거를 마련하기 위해 관련 체계를 정비하는 것이 필요할 것임.

2) 공적 관리의 필요성

가) 공공적 관리

- 인체유래물에 대한 자원으로서의 가치가 증가하면서 인체유래물의 수집, 보관 및 제공 등의 이동이 급격하게 증가하고 있음.
- 그러나 기증된 자원에 대한 비영리성(무상 제공 원칙)과 부수비용의 적정한 책정이나 공공의 인체유래물 은행의 설립 및 운영 및 그 밖에 인체유래물의 이용 범위의 제한 등에 대한 기준 설정 등에는 사회적 합의를 통한 공공적 기준의 적용이 필요함.

나) 윤리적 관리

- 인체유래물은 다른 생명자원과는 다른 매우 특수한 자원임. 특히, 인체유래물은 잠재적 개인식별정보이며, 인체유래물과 그 기증자에 대한 정보와의 연결 가능성이 그 활용 범위 및 가치의 변화에 미치는 영향이 크므로 인체유래물은 그 기증자에 대한 고려가 필요함.
- 게다가 인체유래물은 그 유전적 특성에 따라, 때때로 기증자 개인뿐 아니라, 그 가족이나 같은 유전적 특질을 가진 집단 전체에 영향을 미칠 수 있으므로 특별한 고려가 필요함.
- 따라서 이러한 복잡한 요소에 대한 공공적·윤리적 고려 기준의 설정이 전문가 집단은 물론, 사회적으로도 합의될 필요가 있음.

다) 효율적 관리

- 인체유래물은 그 종류와 기증자의 특성 및 기증자와의 연결 정보의 범위 및 정도 등에 따라 매우 다양하며, 그 수집 및 보관 등의 특성으로 자원 및 정보가 산발적으로 존재함.
- 그러나 자원 및 정보의 양적 관리와 함께 질적 관리 또는 산재된 자원 및 정보에 대한 공유 등을 통한 시너지 효과는 인체유래물과 관련한 연구에서의 효율성

을 높이기 위해 매우 중요함.

- 따라서 효율적 활용을 위한 적절한 정보의 통합적 관리 및 운영, 그리고 그에 대한 DB구축 등을 통한 공적 자원화가 필요함.

3) 공적 관리의 유형

가) 국가 단위 인체유래물은행

- Human Genome Project(HGP) 이후 맞춤의료를 위한 유전학의 발전을 지원하기 위한 국가적 차원에서의 인체자원 확보의 노력이 두드러짐.
- 운영 방식의 차이는 있으나 영국, 스웨덴, 싱가포르, 일본, 한국 등 여러 나라가 National Biobank 직접 운영하고 있음.
- 미국은 국가 단위에서 별도의 통합적 은행을 운영하지 않고, 검체에 대한 정보 중심의 네트워크(National Biorepository Network)만 운영하고 있음.

나) 인체유래물은행 연계

- 연구용 인체유래물일반적으로는 흩어져 있는 여러 바이오뱅크 간의 협력 강화가 모색되고 있음.
- 특히, 검체 활용의 효율성 증대를 위해서 각 바이오뱅크 간 네트워크 체계 구축의 필요성이 매우 중요하게 여겨지고 있음.
- 그러나 데이터 수집과 절차, 보관 등에 관한 운영방식이 서로 상이하기 때문에 많은 어려움을 호소하고 있어 표준화에 대한 필요성이 제기되고 있음.
- 은행의 연계는 기본적으로 방법 등이 필요합니다. 이에 대한 법적, 윤리적, 규제적 프레임워크를 요구하고 있음.

(1) 목적

- 바이오뱅크 간의 인체유래물 관리 기준을 표준화하여 양질의 자원 확보
- 산재된 바이오뱅크의 인체유래물에 대한 정보 공유와 활용도 향상
- 연구자들의 검체 활용을 위한 접근성 확보

(2) 운영 형태

- 구체적으로 네트워크의 조직에 따라 다양
- 일반적으로 검체의 수집 및 보관은 각 기관이 담당하고 중앙에 가상의 은행을 통해 DB 관리(DB 등록 정보의 범위는 네트워크 마다 다양)
- 경우에 따라 중앙에도 실제 은행이 존재할 수 있음
- 예컨대, KBN(중앙에 은행 있고, 통합 DB 관리) vs. NBN(중앙은 가상의 DB 은행)

다) 인체유래물 연구 관련 네트워크

- 인체유래물 종류와 연구의 방향이 매우 다양하고 그 연구 인프라가 매우 산재되어 있기 때문에 이에 대한 효율적인 정보공유가 적절하지 못하다는 문제의식에서 출발하였음.
- 이에 인체유래물의 효율적 활용을 위해서는 질환별 검체의 수집, 보관 및 분석 등에 대한 표준화 필요성이 대두됨.
- 운영형태는 Membership제로 연구자나 은행 관련자의 연계로 하는 것이 일반적이며, 경우에 따라서 환자나 대중에게 공개되어 인체유래물의 수집에도 기여하기도 함.
- DB 운영체계의 표준화를 통하여 검체의 유형에 따른 정보 공유와 연계를 추진함.

(1) 목적

- 다양한 정보 연구용 인체유래물의 활용의 효율성 향상
- 시료의 수집, 저장 및 분석을 위한 표준화 및 질 개선

(2) 운영형태

- 회원 은행들 간의 정보 공유는 물론, 연구자와 공여자에게 모두 공개되는 형태
- 질환 또는 검체의 종류별로 네트워크 형성
- 미국 NCI 산하 OBBR에서 암 조직에 대하여 BRN 구축 및 관리

라) 특화 자원에 대한 바이오뱅크 또는 연구 네트워크

- 보건의료 분야에서 인체유래물을 이용한 연구의 함의가 점점 중요하게 인식됨에 따라 다양한 질환별 검체의 확보가 중요하게 되었음. 따라서 특정 인체유래물의 효율적 활용을 위한 질환별 검체의 수집, 보관 및 분석 등에 대한 표준화 필요성이 대두되었음.
- 주로 암 또는 희귀질환 등에 대하여 국가 단위 또는 국제단위에서 특정 검체에 대한 은행을 직접 운영하거나, 해당 특정 검체은행을 지원함.
- 그리고 관련 연구 네트워크 형성하여 Membership제로 연구자나 은행 관련자의 연계로 운영하며, 경우에 따라서는 환자나 대중에게 개방되어 특정 인체유래물의 수집에도 기여함.
- 또한, 별도의 정보 DB를 공유하며 운영체계의 표준화는 물론 검체 정보의 공유를 통한 활성화에 기여함.

마) 유전자 관련 DB(Database) 네트워크

- 인간게놈프로젝트의 완성과 고속분석기술의 향상은 생물정보학(Bioinformatics)을 발달로 '대량의 유전정보의 공유'가 필요해졌음.
- 특히, HapMap 이나 수많은 SNP 등의 유전체 변이 등 염기서열 DB에 대한 정보 공유의 중요성이 증가하였음.
- 미국의 NIH 유전자 염기서열 database인 "Genbank"는 대표적인 DB로 모든 유용한 DNA 서열의 서지정보를 수집하여 제공하며, 정보는 매2달마다 공개됨.
- GenBank는 NCBI (National Center for Biotechnology Information)에서 일본의 DDBJ(DNA DataBank of Japan)와 유럽의 EMBL(European Molecular Biology Laboratory)와 함께 구성된 국제적 염기DB협회의 한 조직으로써 세 기관은 매일 정보를 교류함.
- 인간게놈프로젝트(HGP) 이후, 유전체분석기술의 발달하면서 방대한 유전정보의 처리를 위한 생물정보학(Bioinformatics)이 함께 발전하였고, 이에 대한 분석 및 연구의 협력 및 연계가 절실했음.
- 이러한 필요에 따라 유전공학 연구 측면에서 연구자원의 하나인 Gene(염기서열,

SNP, HapMap 등)에 관련된 Database를 구축하여 일반에게 공개하고 각종 자료들이 유형별로 database화 되어 있는 종합정보 시스템이 마련되었음.

바) 국제적 차원에서의 연계

- 다국적 제약회사에 의한 MTC(multi-trial center) 임상시험의 증가로 인해 인체유래물의 국가 간 이동이 활발해 짐에 따라 검체의 수집, 보관 등 처리 일반에 관한 국제적 표준의 필요성이 인식되었음.
- 이에 연구 인프라의 확충을 위해 유럽을 중심으로 BBMRI, Tubafrost, GenomeEUtwin, EuroBioBank, P3G 등의 국제적 네트워크가 구성되었음.
- 그러나 국제적 차원에서의 연계를 위해서는 국가간 인체유래물 이동에 관한 협약이 전제되어야만 가능하기 때문에 유럽의 일부 국가들을 중심으로 형성이 되었음.
- 회원국들 내에서 인체유래물 수집, 보관 및 활용 등에 대한 관리 기준을 표준화함으로써 연구 및 활용의 활성화를 도모하고 있음.

사) 윤리적, 법적 제도 마련의 필요성

- 인체유래물의 가치는 상승하지만, 인체유래물의 생명윤리적 지위나 유전체의학의 발달로 인체유래물로부터 획득 가능한 유전정보의 다양한 함의에 대한 법적, 윤리적 논란은 여전하게 제기되고 있음.
- 이에 최근 강제적이든, 자율적이든 어떤 형태로든 인체유래물의 채취에서부터 활용 및 폐기에 이르는 과정에 대하여 안전성과 윤리성 등을 고려한 적법한 절차 확보의 중요성이 강조되고 있으며, 이에 대한 윤리적, 법적, 제도적 시스템의 마련에 대한 요구가 증가하고 있음.

4) 인체유래물 관련 등록 정보의 유형

가) 인체유래물 관련 최소한의 임상정보(basic clinical data)

- 조직의 유형 등 병리학적 정보(pathology report), 공여자의 인구학적 데이터, 질병 등의 의료 정보(medical report)
- 일반적으로 의학연구 등 인체유래물을 이용하는 연구에서 반드시 필요로 한 정보로 인체유래물 제공시 함께 제공
- 기본적인 유전자 연구에서 요구되는 최소한의 임상정보

나) 인체유래물 관련 상세한 임상정보(in-depth clinical data)

- 공여자의 의료정보 및 가족력, 진료기록 및 임상결과 데이터 등에 대한 정보 포함
- 일반적으로 target identification 또는 validation 등의 translational research(이행성 연구)를 위해 필요로 하는 정보

다) 인체유래물 공여자에 관한 개인식별정보(identification data)

- 공여자의 신원을 확인할 수 있는 정보
- 일반적으로 제거(익명화)되고 제공되는 것이 일반적, 동의서에 준하여 제공 여부 결정

나. 국내 연구용 인체유래물 관리 현황

1) 수집 및 분양 현황

가) 질병관리본부 국립보건원 유전체센터(인체자원중앙은행)

- 2000년 포스트 게놈 시대 대비를 위한 게놈 연구의 필요성으로 국립보건원 중앙유전체연구소 추진반 구성.
- 안산, 안성 코호트를 시작으로 자원은행 설립
- 2005년 ‘한국인 유전체 역학조사 사업’으로 ‘국립보건원 유전체센터’로 개칭
- 2008년 4월 한국인체자원은행사업의 일환으로 "인체자원중앙은행" 설립
- 지역거점 및 협력은행 등 단위은행 설립 및 지원
- 지역거점은행(10개소) : 강원대병원, 경북대병원, 경상대병원, 계명대 동산병원, 부산대병원, 원광대병원, 화순 전남대병원, 전북대병원, 충남대병원, 충북대병원
- 협력은행(3개소) : 순천향대 부천병원, 서울아산병원, 서울대병원
- Population-based 코호트와 국가 단위의 조사 연구에 기반한 검체를 중심으로 하는 “National Biobank”와 병원 기반의 다양한 질환별 검체를 수집하는 “Regional Biobank” 운영
- 자원 수집 코호트를 위한 한국인 유전체역학 조사사업으로 수집된 인체유래물 및 관련 역학 및 임상정보 보유

(1) 코호트 구축 현황(2009년 12월 기준)²²⁸⁾

	전체(명)	남자	여자
안산·안성 지역사회 기반 코호트	10,038	4,763	5,275
안산·안성 가족 코호트	1,872	912	960
검진센터 기반 코호트	117,091	40,516	76,575

228) 질병관리본부 국립보건유전체센터 유전체역학과 홈페이지

농촌 기반 코호트	25,470	9,786	15,684
쌍둥이/가족 코호트	2,782	1,082	1,700
국제 협력 코호트	10,697	4,424	6,273
기타(노령 등)	14,905	11,597	3,308
계	182,855	73,080	109,775

(2) 수집 현황(2010년 9월 27일 접속 기준)²²⁹⁾

검체 종류	검체 수(명)
Population-based 코호트 검체	183,820
Hospital-based various disease 검체	83,953
계	267,773

(3) 질환군별 인체자원 수집 현황(2010년 9월 27일 접속 기준)²³⁰⁾

검체 종류	검체 수(명)
악성종양	22,923
근골격계질환	2,773
골수조혈질환	4,110
내분비질환	809
소화기질환	13,542
순환기질환	1,130
신경과질환	137
폐및호흡기질환	4,383
알레르기질환	17,098
소아청소년질환	11,147
기타질환	5,901
계	83,953

(4) 분양현황

- 질병관리 본부 유전체센터에서 검체 분양 신청을 받아서 심사 후 분양
- 분양 현황은 현재는 공개시스템이 아니지만, 2010년 11월 오송 이전 후

229) 한국인체자원은행네트워크 홈페이지(<http://kbn.cdc.go.kr/portal/portal/main.do>)

230) 한국인체자원은행네트워크 홈페이지(<http://kbn.cdc.go.kr/portal/portal/main.do>)

시스템 정비하여 실시간 분양현황을 홈페이지에 공개할 예정²³¹⁾

나) 국립암센터 종양은행

- 2000년부터 국립암센터 내에서 암 조직과 혈액 수집
- 위암, 대장암, 폐암, 유방암, 간암, 자궁암 및 특수 암센터 등 7개 센터
- 암 조직 및 혈액 보유

(1) 보유 현황(2009년 12월 기준)²³²⁾

센터별	검체 수
자궁암 센터	809
간암 센터	1,526
유방암 센터	1,022
폐암 센터	1,915
대장암 센터	3,161
위암 센터	1,237
특수암 센터	1,127
계	10,797

(2) 분양 현황(2009년 10월 기준)²³³⁾

센터	건수	분양검체(건, vial)					합계
		혈액			동결조직		
		연막	혈장	혈청	정상	암	
유방암	4	1,222	-	864	115	179	2,435
위 암	2	30	179	-	361	361	931
폐 암	2	719	-	-	-	-	719
대장암	2	-	187	187	-	44	418
자궁암	1	136	-	136	-	-	272
특수암	1	-	-	-	-	24	24
합 계	12	2,162	366	1,187	476	608	4,799

231) 질병관리본부 유전체센터 생물자원은행과 전화 확인 사항(2010년 10월)

232) 국립암센터 종양은행 홈페이지

233) 국립암센터 종양은행 홈페이지

다) 보건복지부 지정 질병유전체연구센터

- 2000년부터 보건복지부 “보건의료 유전체사업”의 일환으로 수행
- 질환군별 12개 유전체센터 선정·운영

(1) 수집 및 보유현황

- 질병 관련 조직 및 혈액 보유
- 2009년 말 기준 43,900명의 환자로부터 B cell 22,046, DNA 41,155, 조직 9,514 등 보유²³⁴⁾
- 보건의료유전체협의회와 한국보건산업진흥원 R&D사업진흥본부 관리

(2) 각 유전체센터별 현황

(가) 간 및 소화기질환 유전체센터

- 아주대학교 의과대학

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
간질환	153			조직(106) 혈청(119) Blood(119)
위질환	33			조직(58) 혈청(33) Blood(33)
장질환	41			조직(4) 혈청(41) Blood(41)
정상	300			혈청(300) Blood(300)

(나) 골격계질환 유전체센터

- 경북대학교 병원

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
골다공증	3,853	3,853	457	혈청(3,853)
류마티스관절염	3,099	3,099	792	혈청(137)
골관절염	470	470	49	혈청(342)
무혈성골괴사	1,018	1,018	240	혈청(701) Urine(40)

234) 국립보건원 유전체센터와 보건의료유전체협의회, 2009 한국인 질환 유전자 발굴 연구에 관한 보고서, 2009

(다) 뇌신경계질환 유전체센터

- 가톨릭 의과대학, 2008년 자료²³⁵⁾

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
파킨슨병		291	40	
간질		216	40	
정신분열병		1,268	40	
뇌졸중		268	19	
Aneurysm		39		혈액(17)
Moyamoya		34		혈액(16)
뇌종양			60	조직(161)

(라) 당뇨 및 내분비질환 유전체센터

- 서울대학교 병원

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
가족성 당뇨	2,189	2,189	1,988	혈청(2,189)
임신성 당뇨	869	869		혈청(869)
T2D 반응성	210	210		혈청(210)
대조군	986	986	812	혈청(986)
아스피린 저항성	32	32		혈청(32)
제1형 당뇨	212	212		혈청(212)

(마) 면역질환 유전체센터

- 원광대학교 의과대학

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
기관지 천식	770	495		
알레르기성 비염	522	497		
아토피 피부염	628	133		
류마티스 관절염	759	340	23	
B형 간염	209	205		
IBD	462	168		

235) 국립보건원 유전체센터와 보건의료유전체협회, 2008 한국인 질환유전자 발굴 연구에 관한 보고서, 2008

백반증	215	135		
전신 홍반성 루프스	220	152	4	
정상인	673	596		
포도막염	96	92		
당뇨성 망막증	309	284		
요로결석	419	286		
위암	228	228		
결장암	127	127		
직장암	100	100		

(바) 생식의학 및 불임 유전체센터

- 포천중문 의과대학

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
다낭성 난소증후군	283	283	269	
자궁내막증	651	504	450	
남성불임	480	477	485	교환조직(22)
여성불임	424	424	112	

(사) 선천성 기형 및 유전질환 유전체센터

- 울산의과대학 서울아산병원

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
선천성 심장기형	1,500	1,584	1,001	
가와사끼병	447	126	321	
삼핵산 반복서열 질환	351	351	99	
월슨병	270	270	117	혈청(85) Urine(18)
유전성대사질환	350	450	107	혈청(25) Urine(9)
기타 선천성기형 및 유전질환	700	781	198	

(아) 심혈관질환 유전체센터

- 연세의료원

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
고혈압군	2,176	2,176	2,634	혈청(47,313), 혈장(89,688) bulkycoat(22,198) blood(28,229)
관동맥질환군	2,837	2,800	1,842	
가족샘플	1,898	1,881	2,436	
대조군	1,178	1,171	1,037	
Stents	1,258	1,249		
기타질환(희귀심 혈관질환 포함)	231	231	168	

(자) 조혈계질환 유전체센터

- 전남대학교 의과대학

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
정상	137	130		단핵구(7) 혈청(4)
급성골수성백혈병	336	67		단핵구(648) 혈청(626)
급성림프구성백혈병	95	7		단핵구(175) 혈청(168)
만성골수성백혈병	143	89		단핵구(281) 혈청(272)
만성림프구성백혈병	12			단핵구(24) 혈청(24)
골수이형성증후군	130	15		단핵구(254) 혈청(248)
림프종	272	181		단핵구(532) 혈청(521)
다발성골수종	176	6		단핵구(331) 혈청(328)
기타 조혈계질환	426	5		단핵구(817) 혈청(796)

(차) 폐 및 호흡기질환 유전체센터

- 순천향대학교 부천병원

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
천식	704/359/0		2,420	혈장(12,547) / 혈청(680) / 연막(1,269) / B-cell(2,420) / 소변(18)
과민성 천식	313/0/0			혈장(4,350) / 연막(2,930) / 소변(301)
알레르기 비염	51/12/0		80	혈장(817) / 연막(282) / B-cell(80)
두드러기	16/9/0		72	혈장(156) / 연막(61) / B-cell(72)
폐결핵	170/0/0		37	혈장(2,874) / 연막(800) / B-cell(37) / 소변(1)
COPD	97/17/0		126	혈장(1,518) / 연막(556) / B-cell(126) / 소변(9)

폐암	188/0/47			혈장(2,777) / 연막(831) / 조직(185)
DILD	58/51/39		353	혈장(849) / 연막(263) / B-cell(353) / 조직(59)
정상대조군	147/93/0		678	혈장(1,955) / 연막(627) / B-cell(678)
기타	71/23/0		144	혈장(1,329) / 연막(425) / B-cell(144)

(카) 폐암/유방암/난소암 유전체센터

- 고려대학교 의대 안암병원

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
폐암	470	645	216	조직(120) 혈청(430)
두경부암	230	206	164	혈청(196)
유방암	1,900	1,523	1,272	조직(675) 혈청(1,484)

(타) 피부질환 유전체센터

- 성균관대학교 의대 삼성서울병원

질 환 명	환자수	DNA	B cell	기타
아토피		2,224	833	조직(241) FB(43) KC(29)-primary cell culture 혈청(6,026)
Psoriasis		273		조직(178) 혈청(256) FB(49) KC(29)
정상		375		KC(83) FB(110) MC(47) 혈청(242)

라) 보건복지부 지정 약물유전체연구사업단

- ‘보건의료유전체사업’의 일환으로 2003년 보건복지부에서 “약물유전체연구사업단” 선정(서울대학교 의과대학) 및 지원
- 유전적인 원인에 의한 약물반응의 개인 차이를 밝히고 개인별 맞춤 치료 기술을 개발하기 위해 만들어 짐.

(1) 수집 및 보유 현황

- 2009년 말 현재 약 18,878명의 혈청, DNA 및 조직 등 보유²³⁶⁾

236) 보건복지부지정 약물유전체사업단 지식기반 홈페이지(<http://kpgrn.snubi.org/index.html>)

- 자세한 현황은 회원에게만 공개
- 사업단 내 DNA, 세포, 조직 은행(시료은행) 구축

(2) 분양현황

- 정보 제공하지 않음.

마) 연구소재 중앙센터(구, 국가지정연구소재은행)

- 교육과학기술부와 한국과학재단의 특성화장려사업의 일환으로 지원으로 시행
- 1995년 5개 연구소재은행을 시작으로 국가지정연구소재은행으로 지정
- 2010년 현재 동물(7), 식물(8), 미생물(12), 인체유래물(5), 융합물질(4) 등 총 36개 연구소재은행 지정
- 2008년부터 1개의 재단법인 연구소재 중앙센터(knrrc), 3개의 거점은행, 33개의 연구소재은행으로 운영
- 2010년 현재 연구소재 중앙센터가 「생명연구자원 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 의해 ‘기탁등록보존기관’으로 지정
- 1개 중앙센터, 5개 거점은행, 36개 연구소재은행으로 구성

(1) 소재 현황(2010년 4월 22일 기준)²³⁷⁾

인체유래물 종류	검체 수
동결조직	2,471
조직절편	67
파라핀 블록	21
말초혈액 단핵세포	3,341
혈장	11,472
혈청	923
요/소변	180
전혈	503

237) 연구소재 중앙센터 홈페이지

골수단핵세포	17,266
세포주	371
핵산	12,054
계	48,669

(2) 각 소재은행별 현황²³⁸⁾

(가) 한국백혈병은행

- 2001년 지정, 가톨릭대학교
- 한국백혈병 환자로부터 분리된 단핵세포, RNA, DNA, 혈장 등 30,000여건 보유하고 있으며, 약 1,000여건 이상 분양

(나) 전립선은행

- 2007년 지정, 가톨릭대학교
- 검체 약 10,000여개 보유
- 전립선암과 비대증 환자의 DNA 950건 분양

(다) 연구용폐조직은행

- 2001년 지정, 고려대학교 구로병원 내 연구용폐조직은행
- 총 34,851건 보유, 총 30개 기관에 6,464건 분양

(라) 혈청검체은행

- 2010년 지정, 중앙대학교
- 음성 헌혈자 검체²³⁹⁾ 276개, 부적격 헌혈자 검체로 모검체 기준으로 HBV 양성 검체 235개, HCV 양성 검체 157개, HIV 양성 검체 98개 및 환자 양성 검체로 HBV 양성검체로 만성 B형간염 환자 1,330검체와 HBV 항체 양성검체 500개, HCV 양성검체로 만성 C형 간염 환자 809검체, HIV 양성검체로 에이즈환자 200 검체 등 총 68,255건 수집

238) Knrrc, 연구소재은행 안내책자, 2010

239) HBsAg, C형간염항체, HIV항체 및 HTLV항체가 모두 음성인 헌혈자의 혈액

- 2009년 1년간 총 13개 산업체에 8,030건 분양으로 현재 60,225건 보유

(마) 간암검체은행

- 2004년 지정, 연세의대 병리학교실
- 세브란스병원 유전자은행 내 간암검체은행
- 총 18개 개관에 분양

	수집	분양	보유
간암동결조직	4,537vials (569건)	1,098vials	3,439vials
혈액	1,635vials (166건)	549vials	1,086vials

바) 한국생명공학연구원 생명자원관리본부(“21C 프런티어 인간유전자은행”)

- 1985년 KIST 유전공학센터에서 출발
- 2000년대 초 OECD의 생물자원에 대한 수집 및 활용을 위한 생물자원센터의 설치 및 운영확대 등 국제적 상황에 능동적으로 대처하기 위해 한국생명공학연구원의 생물지원센터를 확대 개편
- 2001년 “21세기 프런티어 인간유전자 은행” 개설
- 2008년 교육과학기술부 소관 생명자원 연구 성과물 전담기관 지정
- 2010년 생명자원관리본부 통합 발족
- 인간유전체기능연구사업에서 발굴한 3만8천 종의 인간 UniGene 및 약 1만 종의 인간 완전장 유전자를 보유
- 미국과의 공동연구 협약으로 분양 받은 클론을 포함하여 약 2만 2천 종의 인간 유전자와 약 5만 5천 종의 생쥐 유전자를 보유

(1) 인간유전자 보유 현황²⁴⁰⁾

cDNA clone	Source	Clone resistant	Gene cluster	Unique gene*
Korea UniGene	21C Frontier	amp.	35,607	5,756
human MGC ²⁴¹⁾ Unigene	MGC	IRAT:amp. IRAU:chl.	14,016	2,247
human InCyte Unigene	InCyte	amp.	8,596	549
Expression clone	Full Clone	amp.		

* Unique gene means gene presented in only given source.

사) 그 밖에 민간 단위의 유전자은행 등

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의해 등록된 유전자은행이 2010년 4월 현재 34개 기관
- 그 밖에 의료기관 병리과를 중심으로 등록되지 않은 검체 보관소 (repositories) 다수 존재
- 이에 대한 파악 또는 관리 시스템 없음

아) 세포주은행

자) 한국세포주은행(Korean Cell Line Bank)

- 1991년 한국과학재단과 비영리 공익재단법인 한국세포주연구재단(KCLRF)의 지원으로 서울대학교 의과대학 부설 암연구소 내 설치
- 1993년 세계지적재산권기구상 국제특허기탁기관 지정
- 세포주의 기탁, 개발, 수집, 보존, 검색 및 분양 등의 업무 수행

(1) 세포응용연구사업단 줄기세포주은행

- 과기부 21세기 프런티어 연구개발 과제로 2002년 세포응용연구사업단 설

240) 한국생명공학연구원 21C 프런티어 인간유전자은행 홈페이지(<http://genbank.kribb.re.kr/index.php>)

241) MGC : Mammalian Gene Collection

치

- 2007년 세포응용연구사업단 줄기세포은행 설립
- 세포주 등록, 분양 및 검색 등의 서비스 제공

(2) 등록 시스템 외 줄기세포은행 또는 연구기관

- 민간 차원에서 벤처 규모의 다양한 사설 기관에서 성체줄기세포 등을 수
립 및 연구하는 연구 수행
- 이에 대한 파악 또는 관리 시스템 없음

차) 조혈모세포(제대혈)은행

- 이식용을 위한 골수 또는 조혈모세포 등의 은행은 KONOS를 중심으로 관
리되고 있으나, 연구용 조혈모세포는 특별한 관리체계 없음
- 민간 단위의 제대혈은행 또는 조혈모세포은행 등의 형태에 기탁된 조혈모
세포의 일부를 연구용으로 기증받아 이용하고 있음

(1) 2008년 7월 국내 제대혈 관리 현황²⁴²⁾

조혈모 세포(제대혈) 은행	검체 이용 용도	보관하고 있는 제대혈 (unit)				보관기간 (년)	보관비용 (천원)	이용 검체 (unit)
		무상 기증	조건부 공유	가족 이용	계			
가톨릭대학교	기증	2,985			2985	15	580	71
(주) 굿젠	가족			117	117	5/15	990/1450	
(주) 녹십자 라이프 라인	기증, 가족	500		11300	11800	15	1300/1690	419
(주) 이노셀 드림코드	가족			2186	2186	5/10/15	689/789/889	
(주) 라이프 코드	가족			40736	40736	15/20	1100/1300	7
(주) 메디포스트	기증, 가족	8,565		10393 5	11250 0	15/평생	1300	345
(주) 세원 셀론텍 베이비 셀	기증, 가족	4		n2583 2	25836	15	1300	1

242) 조혈모세포 기증활성화를 위한 골수·제대혈·말초혈 조혈모세포 모집·조정기관 지침개발 및 운영효율화 방안, 한양대학교, '08. 11.

서울시립 보라매병원	기증	8,591			8591	15		1
(주) 보령 바이오파마 보령 아이맘 셀 뱅크	가족			15700	15700	15	1200/1450/1500	210
부산·경남지역 제대혈은행 <한국 백혈병 어린이 재단>	기증	285			285	10		3
성균관대학교 의과대학 삼성서울병원	기증	135			135	15		4
연세대학교 세브란스병원	기증, 가족	114		14	128	10	1000	1
영남대학교 병원	기증	87			87	20		
(주) 차 바이오텍 아이코드 (‘07)	기증, 가족	7945		32488	40433	15	1200	
대구 파티마병원	기증, 가족	853		549	1402	10	1000	
(주) 히스토시스템 서울 탯줄은행	공유, 가족		81583	11732	93315	10/20/평생	163/594/759/130 0	
(주) 알앤엘바이오 A-Cord	공유, 가족		1365	875	2240	15	950	
KT 바이오시스(‘05)	가족			1525	1525		1400	
계		30064	82948	24698 9	36000 1			1965

(2) 이용 현황

제대혈 (조혈모세포) 은행	이용현황						연구용 비율(%)	비고
	조혈모세포 (줄기세포) 이식			조혈모세포 (줄기세포) 연구 (치료 포함)				
	기증	공유	가족	기증	공유	가족		
가톨릭대학교	22			49			69	
(주) 녹십자 라이프 라인	1			418			99	
(주) 라이프 코드			7				0	검사용 샘플사용
(주) 메디포스트	316		4	25			7	

(주) 세원 셀론텍 베이비 셀			1				0	
서울시립 보라매병원	1						0	
(주) 보령 바이오파마 보령 아이맘 셀 뱅크			1			209	99	
부산·경남지역 제대혈은행 <한국 백혈병 어린이 재단>	2			1			33	
성균관대학교 의과대학 삼성서울병원	4						0	
연세대학교 세브란스병원	1						0	
대구 파티마병원	1			9			99	
(주) 히스토시스템 서울 땃줄은행		170			723		81	
계	348	170	13	502	723	209	73	

2) 관리 현황

가) 한국인체자원은행네트워크(Korea Biobank Network)

- 질병관리본부 “인체자원중앙은행사업”의 일환으로 인체유래물 및 관련 역학 및 임상정보에 대한 수집, 관리 및 분양 업무 담당
- 인체자원 50만명분 확보 및 효율적인 활용 추진을 목표로 한국인체자원은행네트워크 홈페이지(<http://kbn.cdc.go.kr/portal/portal/main.do>)를 통해 운영 프로그램 콘텐츠 강화 및 표준 라이브러리 구축

(1) 관리 대상 및 범위

- 현재 “인체자원중앙은행사업” 참여기관 중심-인체자원중앙은행과 13개 단위은행-네트워크로 웹 기반 연구자 맞춤 자원 검색 및 분양 시스템 운영을 통해 인체자원 검색, 분양, 기탁 및 보관 업무 수행

(2) 목표





(3) 자원 관리 정책

(가) 자원관리 흐름도



(나) 자원 수집 절차



(다) 정도관리

① 정도관리란



② 운영절차관리

- 자원채취, 이송, 처리, 저장 등 단계별 시각, 온도 등 관련 정보 기록 관리
- 정도관리 결과 기록의 표준화
- 은행 표준서식 내 공통적인 정도관리 항목 선정하여 기록 관리

③ 자원 안전성 검증

- 실험적 방법을 통해 자원 품질 검증
- 필수제작자원에 대해 동일한 항목의 안전성검증 수행

<안전성검증 대상자원 선정기준>

자원종류	수행시점	선정기준
혈액자원	월1회	월간 수집 자원 중 10% 선정
조직자원	연2회	수집량이 많은 자원을 대상으로 5% 선정

<자원종류별 안전성검증 항목>

구분	자원종류	항목
필수자원	serum	육안확인
	plasma	육안확인
		혈구세포 오염확인
	fresh frozen tissue	DNA 농도
		AgaroseGel EP
	Paraffin embedded tissue	면역조직화학염색

- 자원 저장장비(LN2 tank, Deepfreezer)를 모니터링하여 자원 상태 관리

(라) 자원 검색 서비스 제공

① 수집기관별

X 자원검색

Home > 인체자원 > 자원검색 > 수집기관별

수집기관별	질환종류별	상세검색			
○					
자원은행	Sub	제공자	수집자원	임상	역학
+ 질병관리본부 인체자원은행	6	236306명	B S P B C D L D L U		
+ 충남대학교병원 인체자원은행	27	4460명	B S P B T T Q U B F		
+ 전북대학교병원 인체자원은행	18	2502명	B S P B D T T T		
+ 화순전남대학교병원 인체자원은행	11	3717명	S P B C T T B		
+ 경북대학교병원 인체자원은행	29	6780명	B S P B T D T R T D R T D R C		
+ 경상대학교병원 인체자원은행	14	16499명	S P B C D L T D T Q U B A F S		
+ 서울마산병원 인체자원은행	13	12291명	S P B T T B		
+ 순천향대학교부천병원 인체자원은행	30	9239명	S P B C L T T T T P S B		
+ 원광대학교병원 인체자원은행	17	2363명	P D		
+ 계명대학교동산병원 인체자원은행	11	2258명	S P B T T Q Q B		
+ 강원대학교병원 인체자원은행	18	815명	S P B		
+ 충북대학교병원 인체자원은행	10	1196명	S P B D S P		

② 질환종류별

X 자원검색

Home > 인체자원 > 자원검색 > 질환종류별

수집기관별	질환종류별	상세검색			
⊙					
자원은행	Sub	제공자	수집자원	임상	역학
+ 약성증양	1	140명	S P B S P		
+ 골수조혈계질환	3	1142명	S P B C T T B		
+ 순환기질환	2	2258명	S P B C D L S		
+ 폐말호흡기질환	2	106명	S P B		
+ 소화기질환	3	144명	S P B T T T		
+ 알레르기질환	1	33명	D		
+ 신장질환	2	131명	B S P B U		
+ 근육골격계 질환 및 결합 조직 질환	2	843명	D		

+ 비뇨기질환	1	513명	S P B D		
+ 피부과질환	1	147명	B S P B T T U		
+ 정신과질환	1	338명	S P B		
+ 치과질환	3	223명	S P B T T C		
+ 소화기 악성종양	1	1005명	S P B T T U		
+ 유방 악성종양	6	2525명	B S P B D C T T T U B		
+ 여성생식기 악성종양	1	204명	S P B T T R T		
+ 비뇨기 악성종양	1	9명	S P B		
+ 경부 악성종양	1	44명	S P B T T U		
+ 뇌 악성종양	2	464명	B S P B C T O B		
+ 조혈계암	1	25명	S P B T U B		
+ 혈관종양	1	12명	S P B C D A		
+ 당뇨병	2	145명	S P B U		
+ 골다공증	1	359명	S P B		
+ 심혈관질환	2	59명	T T R		
+ 폐렴	2	133명	S P B C L T T T P B S P B C L T T T P S B		
+ 만성폐쇄성폐질환	2	375명	S B		
+ 간질성폐질환	1	58명	B S P B D T T T		
+ 결핵	1	1001명	S P B C L T T T P S B S B		
+ 알레르기성비염	1	455명	S P B C L T T T P S B		
+ 아토피피부염	1	19명	D		
+ 신사구체질환	1	115명	S P B		
+ 관절질환	1	34명	T T C		
+ 루프스	1	135명	P D		
+ 근육질환	1	17명	S P B T F		
+ 요로결석	1	193명	P D		
+ 전립선비대증	1	108명	P D		
+ 포도막염	1	31명	P D		
+ 위 악성종양	7	3652명	B S P B D C T T R T D R T D R O B		
+ 소장 악성종양	1	8명	P B T T		
+ 대장 악성종양	5	5442명	S P B D T T U		
+ 간담췌 악성종양	2	1638명	S P B T T B		
+ 폐 악성종양	7	3228명	B S P B C D L C T T T T P U S B		
+ 골 악성종양	2	13명	T T R		

+ 자궁 악성종양	2	223명	S P B T T		
+ 난소 악성종양	2	225명	S P B T T		
+ 전립선 악성종양	5	804명	S P B D T T U		
+ 신장 악성종양	5	612명	S P B C D T T		
+ 방광 악성종양	3	707명	S P B D T T U		
+ 갑상선 악성종양	5	2477명	B S P B D T T U		
+ 백혈병	1	660명	S P B T T B		
+ 위염	2	2434명	S P B C D T T T D O U S		
+ 위선종	1	420명	S P B T T T D R T D R		
+ 대장염	2	9명	S P B C T U S		
+ 염증성장질환	1	35명	P D		
+ 위장관기질종양	3	419명	S P B C D L T T T D		
+ 당뇨병망막증	1	298명	P D		
+ 위장관기질 악성종양	1	19명	S P B T T		
+ 대장 악성종양	3	598명	B S P B D T T R D T D		
+ 직장 악성종양	2	99명	S P B D		
+ 간 악성종양	6	468명	B S P B C D C L T T R B		
+ 담낭 악성종양	5	89명	S P B C T T U		
+ 담도 악성종양	6	274명	B S P B C D L T T T		
+ 췌대부 악성종양	3	16명	B S P B		
+ 췌장 악성종양	5	308명	S P B D T T T R U		
+ 간염	2	648명	S P B T T T		
+ 담낭염	1	1명	P B		
+ 췌장염	1	10명	P D		
+ 류마티스 관절염	2	1161명	S P D D		
+ 지역사회기관보호트	2	43006명	B S P C D L D L U		
+ 기관지염	1	22명	P B C L T		
+ 고 콜레스테롤	1	84명	S P B C L T T T T P S B		
+ 급성 피부염	1	13명	P B C L		
+ 기관지확장증	1	26명	S P B C L T T P S		
+ 전파증	1	5명	P B C L T T P B		
+ 폐색전증	1	52명	S P B C L B		

+ 폐혈전증	1	79명	S P B C L T P S B		
+ 급성 간질성 폐렴	1	2명	P B C		
+ 폐쇄성 세기관지-기질화 폐렴	1	24명	P B C L T T T P S B		
+ 과민성 폐렴	1	9명	P B C L T T P B		
+ 특발성 폐 섬유증	1	183명	S P B C L T T T T P S B		
+ 사코이드증	1	25명	P B C L S B		
+ 공피증	1	4명	P B C L B		
+ 경화증	1	1명	P B C L T P B		
+ 철침착증	1	2명	P B C S B		
+ 미만성 간질성 폐 질환	1	6명	P B C L T T P B		
+ 비특이적 간질성 폐렴	1	22명	S P B C L T T T P B		
+ 부비동염	1	62명	S P B C L T P S B		
+ 비염	1	77명	P B C L S		
+ 두드러기	1	78명	S P B C L T P S B		
+ 천식	4	4321명	B S P B C D L T T T T P S B		
+ H1N1	2	39명	S P B C S		
+ 공기가슴증	2	16명	S P B T T T		
+ 자발성 공기가슴증	1	6명	T T T		
+ 프프가무시	1	1명	S P B		
+ 뇌 경색	2	88명	S P B C D L F		
+ 하지 정맥류	1	2명	R		
+ 기타 신생아 질환	1	3743명	S P B C D T U B F S		
+ 소장염	1	2명	S P B		
+ 대장 선종	1	135명	S P B T D T D		
+ 위 종양	1	118명	S P B C D L T D T		

③ 상세 검색 서비스

수집기관별
질환종류별
상세검색

수집군

--검색 리스트--

--추가 리스트--

* 필드에 값을 입력하고 검색버튼을 누르십시오.

자원종류

--검색 리스트--

--추가 리스트--

* 필드에 값을 입력하고 검색버튼을 누르십시오.

연령군
☐ 전체

☐ 0세 ~10세
☐ 11세 ~20세
☐ 21세 ~30세
☐ 31 ~40세

☐ 41세 ~50세
☐ 51세 ~60세
☐ 61세 ~70세
☐ 71세 이상

성별
☐ 전체

☐ 남
☐ 여

자원은행
☐ 전체

☐ 충남대학교병원 인체자원은행
☐ 전북대학교병원 인체자원은행
☐ 화순전남대학교병원 인체자원은행

☐ 부산대학교병원 인체자원은행
☐ 경북대학교병원 인체자원은행
☐ 경상대학교병원 인체자원은행

☐ 서울아산병원 인체자원은행
☐ 강원대학교병원 인체자원은행
☐ 충북대학교병원 인체자원은행

☐ 질병관리본부 인체자원은행
☐ 순천향대학교부천병원 인체자원은행
☐ 전남대학교병원 인체자원은행

☐ 원광대학교병원 인체자원은행
☐ 계명대학교동산병원 인체자원은행
☐ 부산 인제대학교 백병원 기탁등록 보존기관

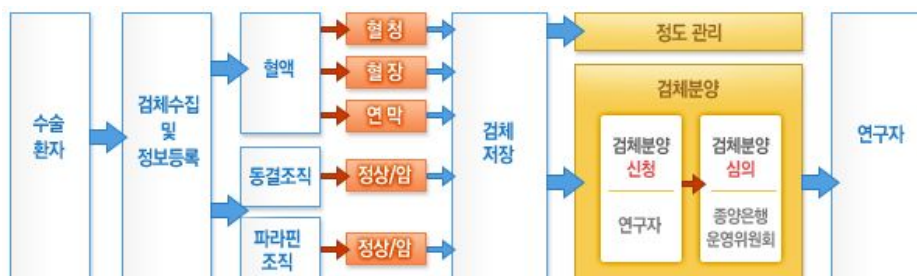
나) 국립암센터 종양은행

- 자체 운영 중인 프로그램으로 운영, 연계된 네트워크는 없음
- 종양은행은 국립암센터 부속병원 병리과와 적극적인 협조를 통해 환자들로부터 얻어지는 혈액/조직/체액 등을 표준작업지침에 따라 수집, 보관, 관리
- 국내의 연구자 및 기관에 의한 발암기전연구, 암의 진단 및 치료기술 개발 등에 효율적으로 제공 될 수 있도록 체계 정비 중

(1) 목표 및 임무



(2) 검체분양업무



다) 보건의료 유전체 협의회

- 2000년부터 보건복지부 “보건의료 유전체사업”과 함께 12개 질환군별 유전체협의회 창립(2003년 8월 유전체협의회 웹사이트 오픈)

(1) 조직



(2) 정보 네트워크

- 별도의 정보 네트워크는 없음
- 각 센터별 홈페이지에서 유전체 연구관련 자료 및 연구결과 등을 웹사이트에서 공개(회원 대상)

라) 보건복지부 지정 약물유전체연구사업단

- 약물유전체 정보, 지식기반, DB 구축하고 시료은행 홈페이지에서 시료 검색, 인수 및 분양 서비스 실시²⁴³⁾

243) 보건복지부지정 약물유전체연구사업단 시료은행 홈페이지(<http://biobank.kprn.snubi.org/index.php>)

마) 국가생명연구자원정보센터(Korean Bioinformation Center, KOBIC)²⁴⁴⁾

- 2009년 제정된 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에 따라 생명연구자원의 통합적 관리와 유통을 위해 지정(제11조) - 한국생명공학연구원
- 국내 생명자원정보의 총괄 관리와 생명정보 분야의 전문 연구를 위한 범부처 국가센터 표방
- 부처별, 연구기관별로 흩어져 있는 생물자원 및 생물다양성 정보를 통합 관리함으로써 국가적 차원에서 생물자원의 효율적인 활용이 이루어질 수 있도록 정보연계시스템(국가생명연구자원정보시스템²⁴⁵⁾)을 구축하고 종합 서비스를 제공
- 생명과학과 미래 의학의 국가 경쟁력 확보를 위하여 핵심적인 국가의 생명정보의 인프라 구축
- 유전체 정보를 비롯하여 다양한 종류의 대용량 오믹스 데이터를 체계적으로 수집하기 위한 인프라 구축과 다양한 분석 프로그램의 개발 및 서비스 제공 등 업무 수행

(1) 역할 및 조직

(가) 역할

244) 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률에 따른 국가생명연구자원정보센터이자 동시에 기탁등록보관 기관으로 지정. (홈페이지, <http://www.kobic.re.kr/> 참조)

245) KOBIC에서 운영하는 정보시스템(KOBIS)으로 아래 “라)”에서 자세하게 소개



① 주요업무

- 범국가적/범부처적/범자원적 생명정보 연계 시스템 구축
- 유전체/의생명/시스템네트워크 정보의 통합 분석 인프라 구축
- 생물자원, 생물다양성, 유전체자원의 정보수집 및 통합 관리 시스템 개발
- 관련 분야 전문인력 양성 및 연구지원

② 주요사업

- 연구개발사업 : 대용량 생명정보 통합 분석을 위한 연구 인프라 구축
- 대외지원사업 : 국내외 기관간 협력체계 구축 및 연구지원 서비스 제공
- 교육협력사업 : 생명정보학 및 시스템생물학 등 BIT 기반의

새로운 융합 분야에 대한 교육

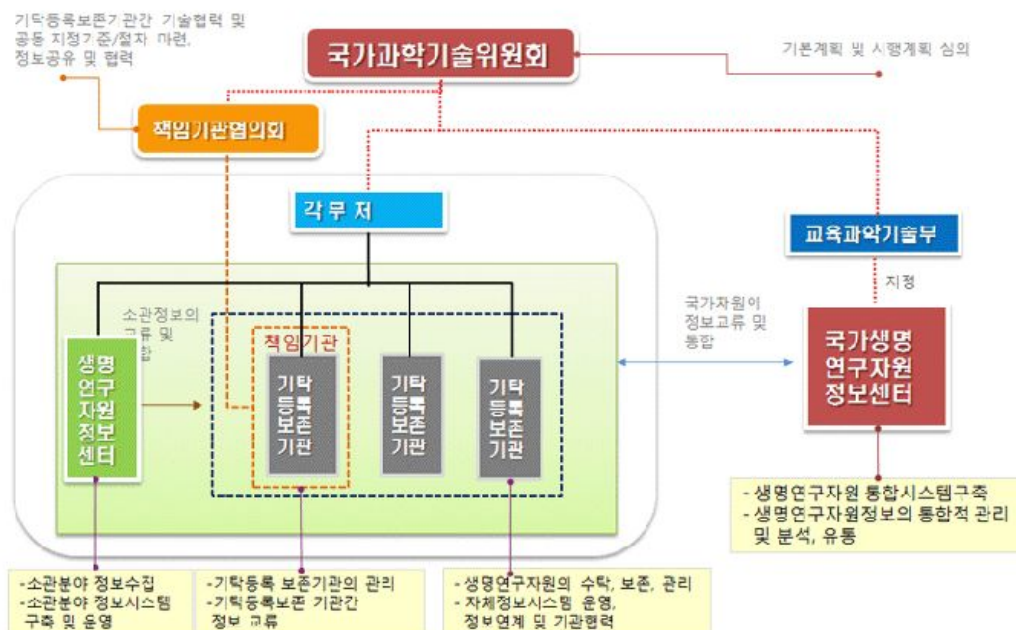
- 정보활용사업 : 생명연구자원 정보의 포털 사이트 운영
- 수집등록사업 : 국내 생명연구자원 보유 현황 조사 및 유관기관 간의
정보교환/등록 네트워크 구축

(나) 조직



- 유전체정보팀 : 유전체 데이터의 분석 및 활용
- 의생명정보팀 : 유전정보 및 임상정보의 통합 분석 시스템 구축
- 시스템네트워크팀 : 유전자/단백질/화합물 등의 시스템생물학적 연구
- 자원정보팀 : 생명연구자원의 통합 정보 시스템 구축 및 관리
- 전산개발팀 : 대형 생명정보 처리 및 관리
- 사업지원팀 : 연구정책의 동향 분석

(2) 추진체계



(3) 관리 현황²⁴⁶⁾

(가) 주요 생명연구자원 정보 현황

- 염기서열 정보 : 약 61,000건(전 세계 대비 0.6%, 세계 10위)
- 미생물 자원 정보 : 약 56,000주(전 세계 대비 4.3%, 세계 9위)
- 생물다양성 정보 : 약 30,000종(전 세계 대비 3.3%, 세계 22위)

(나) 연구 성과물 등록 현황

구 분	자원별 수집건수	자원별 연계기관
생물다양성	1,440,482	13
생물자원	49,565	8
생명정보	697,928	79

(다) 기관과의 정보 연계 현황

- 온라인 정보등록, 자료 제공 및 웹크롤링 동의 - 43개 기관
- 국가생명자원정보시스템(KOBIS) 연계기관, 연구소재은행 중 웹크롤링이 가능한 소재은행, 연구성과등록사업 참여기관 등 - 42개 기관
- NCBI²⁴⁷⁾ - 79개 기관

(4) 국가생명연구자원정보시스템(KOBIS)

- 국가생명자원정보의 등록부터 분양지원까지
- 생명자원의 효율적 종합관리를 통한 고부가가치 창출을 위해 부처 공동으로 마련한 「국가생명자원 확보·관리 및 활용 마스터플랜(2007년 12월)」에 따라 “생명자원의 종합 및 연계 시스템 강화” 전략의 실천 과제 중 하나인 “생명자원정보의 표준안 마련 및 종합정보 포털사이트 구축”의 일환으로 KOBIS(Korean Bioresource Information System) 구축
- 우리나라가 보유중인 동·식물, 미생물, 인간세포와 이와 관련된 유전자 등 모든 생명자원정보를 체계적으로 수집, 관리, 통합검색, 분양 및 활용

246) 국가생명연구자원정보 홈페이지(<http://www.kobic.re.kr>)

247) National Center for Biotechnology Information, 미국립보건원(NIH) 산하에서 PubMed, Genbank, PubChem 등 생명공학 분야의 DB들을 구축하여 일반인들에게 제공되고 있음.

을 위한 정보 인프라 구축



(가) 주요업무

① DB 구축 및 정보연계 네트워크 구축

- 국내에 산재된 생명연구자원(생물다양성, 생물자원, 생명정보) 정보의 통합 검색을 위한 표준안 마련
- 로컬 DB들의 구축 및 통합 검색을 위한 표준화된 프로토콜 개발
- 생명연구자원정보의 분야별 표준화 위원회 구성
- 관련 기관들의 정보연계 네트워크 구축

② 국가차원의 생명연구자원 정보의 지속적 수집 및 모니터링 체계화

- 생명연구자원의 체계적인 수집을 통한 미래 고부가가치 생명연구자원의 발굴 및 정보화 추진
- 신규 확보된 생명연구자원 공인자원화 등 유용 생명연구자원의 지속적인 모니터링
- 생명연구자원 정보 생산기관과의 연계를 통한 국내·외 생명연구자원 정보의 체계적 수집 및 발굴의 가속화

③ 정보 표준화 및 통계 분석시스템 개발

- 국가 표준 생명연구자원 검색·통계 서비스 및 실시간 통계집 발간
- 국내 생물다양성 종 자원 실태 파악 및 정보 수집 유통
- 국내 생물자원 실태 파악 및 정보 수집 유통
- 생물다양성, 생물자원, 생명정보의 통합 분석 및 검색시스템 개발 제공

(나) 구축참여 기관 및 현황

구분	기관	등록 건수
생물다양성	한국과학기술정보원	1,088,119
	국립중앙과학관	126,108
	제주자치도 민속자연사 박물관	50,255
	한국 환경생태 연구소	33,490
	목포자연사박물관	15,952
	경희대자연사박물관	5,702
	이화여대자연사박물관	4,820
	한남대자연사박물관	4,072
	계룡산자연사박물관	3,751
	전남해양수산과학관	1,749
	서대문자연사박물관	1,660
	몽골자연사박물관	1,309
	충남대자연사박물관	877
생물 자원	제백셀세인	20,699
	강원대 동충하초은행	12,723
	한국농업미생물자원센터	9,137
	한국미생물보존센터	5,269
	생물자원센터	700
	노화조직은행	572
	자생식물이용기술개발사업단	233
생명정보	한국생명공학연구원	179,751
	농업과학기술원	133,776
	농촌진흥청	93,843
	서울대학교	60,598
	고려대학교	52,100

	영남대학교	43,431
	국립축산연구원	16,110
	경상대학교	11,923
	국립수산과학원	11,650
	충남대학교	9,555
	경북대학교 의과대학	9,315
	경북대학교 의과대	8,232
	제주대학교	7,923
	국립산림과학원	7,678
	해양수산부	5,172
	중앙대학교	5,089
	충북대학교	4,988
	한국해양연구원 해양생물자원연구본부	4,373
	한양대학교	4,326
	바이오피아 회사	3,160
	포항공과대학	2,640
	경북대학교	2,592
	건국대학교	1,952
	부산대학교	1,896
	울산대학교 의과대학	1,626
	유전체연구센터	1,411
	동아대학교	1,266
	서울대학교 의과대학	1,166
	여수대학교	925
	동국대학교	841
	강원대학교	822
	연세대학교	656
	농우바이오	618
	이화여자대학교 의과대학	493
	한림대학교	471
	부경대학교	464
	한림대학교 의과대학	442
	이화여자대학교	423
	한국과학기술원	345
	한국원자력연구원	327

	서강대학교	311
	질병관리본부	304
	성균관대학교	239
	전남대학교	234
	농촌진흥청 축산연구소	218
	전주대학교	204
	동부하이텍 농업부문	192
	한국대학교	173
	한국해양연구원	172
	전북대 의과대학	168
	광주과학기술원	139
	가톨릭대학교 의과대학	136
	제주하이테크산업진흥원	135
	수원대학교	130
	한국과학기술연구원	128
	울산대학교	122
	인제대학교 상계백병원	109
	경기대학교	104
	대전대학교	102
	가톨릭의과학연구원	40
	선문대학교	33
	인천대학교	29
	가천 의과대학	18
	조선대학교	15
	줄기세포 응용사업단	14
	경희대학교	12
	연세대학교 의과학대학	10
	한의학연구원	8
	진주대학교	8
	국립수의과학연구원	8
	경성대학교	7
	한국해양연구원 해양생명공학센터	7
	국립보건원	6
	동의대학교	5
	결핵연구원	4

	영남농업시험장	4
	한국생명공학연구원 선임연구부장	4
	인제대학교	2
	카이스트	2
	키스티	2
	삼성제일병원	1
	순천대학교	1
	신라대학교	1
	순천향대학교	1

(다) 자원별 통계 현황

① 생물다양성

분류군	종수	자원 수(점)	기관 수
조류	238	100,296	8
식물류	2,534	54,440	7
어류	265	52,233	3
곤충류	1,796	47,811	8
거미류	232	8,044	2
패류	321	4,332	4
화석류	263	3,098	5
양서/파충류	9	213	1
포유류	29	146	4
소계	5,687	270,576	13

② 생물자원

분류군	자원 수(건)	기관 수
Fungi	17,588	
Bacteria	8,500	
Plant Cell Lines	685	
Yeasts	1,204	
Animal Cell Lines	581	
Microalgae	288	

Plant Cell Viruses	0	
Phages	0	
Human Cell Lines	0	
Viruses	0	
Plasmids	0	
cDNA	20,699	
Archaea	0	
gDNA	0	
Protozoa	0	
Cyanobacteria	0	
Genomic Libraries	0	
Hybridomas	0	
인체유래생물자원 - 혈액	0	
인체유래생물자원 - 조직	0	
인체유래생물자원 - 검체	0	
동물자원 - 영장류	0	
동물자원 - 마우스	0	
동물자원 - 조직	0	
동물자원 - 가축	0	
식물자원 - 종자	0	
식물자원 - 개체	0	
식물자원 - 영양체	0	
식물자원 - 조직	0	
추출물자원	0	
소계	49,565	8

③ 생명정보

분류군		자원 수(계)	기관 수
Genome	Nucleotide	0	
	GSS	135,198	
	STS	662	
	Whole-genome	0	
	Mitochondria-genome	0	
	BAC	0	

Expressome	EST	537,051	
	Microarray	1,043	
	microRNA	16,029	
	SAGE	0	
Proteome	Peptide	7,786	
	2D	0	
	Mass	0	
	PP-interaction	0	
	Protein-chip	0	
	protein-3d-structure	0	
Variome	SNP-chip	0	
	CNV-chip	0	
	etc	0	
기타	patent	0	
소계		697,928	84

(5) 기타 관련 주요 DB 및 Tools(국내)

DBs / Tools	분류	웹 주소	목적
ssSNPTarget (genome-wide splice-site SNP database)	데이터베이스> 유전체	http://variome.kobic.re.kr/ssSNPTarget/	인간과 마우스 게놈상에서 Splice-site에 위치해 있는 SNP(ssSNP) 분포를 조사
P D b a s e (Parkinson's Disease Database)	데이터베이스> 유전체	http://bioportal.kobic.re.kr/PDbase/	인간의 정상 뇌 흑질과 파킨슨씨병 뇌 흑질로부터 발굴된 EST의 발현 패턴을 제공
PASNP (HUGO Pan-Asian SNP Consortium)	데이터베이스> 유전체	http://pasnp.org/	아시아 11개국이 참여하여 아시아 주요 인종 이동을 연구하기 위한 국제공동 연구
SNP@WEB (a	데이터베이스>	http://variome.kobic.re.kr/	단일염기다형성 (SNP) 기

web-based catalog of SNP database and tools)	유전체	c.re.kr/SNPatWEB/	능 연구를 통해 구축된 정보를 제공
VariomeNET (difference among individuals and populations in one species)	데이터베이스> 기타	http://variome.kobic.re.kr/	단일염기다형성(SNP) 연구를 포함한 유전적 변이 정보를 공유하기 위한 오픈 웹 리소스

바) 21세기 프런티어 인간유전자은행(FHGB, 21C Frontier Human Gene Bank)

- 21세기 프런티어 “인간유전체기능연구사업”에서 구축한 각종 발현 클론 및 항체 등과 같은 기능유전체 연구소재의 활용확대를 위해 은행(FHGB)을 세워 발굴한 인간 UniGene과 유전자를 보유
- 홈페이지(<http://genbank.kribb.re.kr/>)를 통해 분양목록, 분양절차, 분양형태 및 관련 사항에 대한 정보 제공
- 미국과의 공동 연구 협약으로 분양 받은 클론을 포함하여 총 약 22,000종의 인간 유전자와 약 55,000종의 생쥐 유전자 정보도 제공

(1) Products Browser

(가) Human cDNA

- ① All
- ② Full Length
- ③ Full Candidate

(나) Human gene SET

(다) Human cDNA Library

(라) Expression clones

(마) Mouse cDNA

- ① All
- ② Full Length
- ③ Full Candidate

(2) 분양 목록

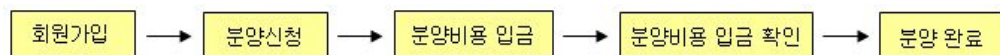
- (가) cDNA clone
- (나) Human cDNA Library
- (다) Expression clone

(3) 분양 시스템 및 절차

(가) 분양시스템

- Genbank 시스템 또는 KUGI(Korean UniGene Information)²⁴⁸⁾ 클론 검색을 통해 분양신청(분양 신청 시, 분양 가능 여부 표시)

(나) 분양절차



(4) Korean UniGene Information(KUGI)²⁴⁹⁾

- 인간유전체기능연구사업으로 발굴된 KUG(Korean UniGene) 정보들을 웹 환경에서 편리하게 검색할 수 있을 뿐 아니라 다양한 외부 DB와도 함께 비교 분석할 수 있도록 만든 검색시스템
- 전체 KUG 염기서열 DB를 다운로드하여 사용자들의 컴퓨터에서 로컬 BLAST²⁵⁰⁾를 수행할 수 있도록 제공
- 한국인의 위암/간암 조직과 세포주로부터 구축된 cDNA라이브러리 및 EST 정보

248) 인간유전체기능연구사업의 일환으로 KOBIC이 만든 검색시스템으로 “라)”에서 자세하게 소개

249) 홈페이지(<http://kugi.kribb.re.kr>)

250) BLAST(Basic Local Alignment Search Tool)는 유전자위치정보를 검색해 주는 것으로 NCBI에서 제공하는 웹 서비스

제공

사) 세포주은행

(1) 한국세포주은행(Korean Cell Line Bank)

- 한국세포주은행 홈페이지²⁵¹⁾에서 세포주 검색 기능 제공
- 세포주 이름, 세포주기원종 및 세포주기원조직에 따라 인덱스 검색 가능하며, 기타 검색내용을 입력하는 상세검색 또는 특별기탁세포주 검색 서비스 제공
- 분양은 회원 대상 서비스

(2) 세포응용사업단 줄기세포주은행²⁵²⁾

- 세포응용연구사업단 줄기세포주은행 홈페이지에서 세포주 등록 및 분양 등과 함께 등록된 세포주에 대한 검색 서비스 제공

아) 조혈모세포

(1) 한국 제대혈 네트워크(한국조혈모세포은행협회)

- 개별 제대혈은행들의 활동으로 채집된 제대혈검사자료를 종합하여 관리
- 조혈모세포를 필요로 하는 환자가 각각의 제대혈은행에 보관된 환자와 유전자형이 같은 제대혈을 찾기 불편하기 때문에 네트워크를 통해 각 은행에 보관중인 제대혈 중에서 유전자형을 찾아 효율적으로 제공하기 위한 시스템
- 개별 제대혈은행과 비혈연조혈모세포 이식조정 사업을 하고 있는 사단법인 한국조혈모세포은행협회간 협약으로 만들어지고, 운영은 협회가 담당
- 환자등록 및 검색, 검색결과와 통보, 확인검사 및 제대혈 공급 등에 관한 사항 제공

251)

252) 홈페이지(<http://koreastemcellbank.org/cell/info03.asp>)

(2) 한국조혈모세포이식학회²⁵³⁾

- 조혈모세포 이식을 위한 환자의 치료와 관련된 의학 자료를 등록, 관리하기 위한 사업으로 한국조혈모세포이식등록위원회(KBMTR)²⁵⁴⁾ 운영
- KBMTR(Korean Blood and Marrow Transplantation Registry)에서 국내 조혈모세포이식환자의 의학정보를 체계적으로 관리하고 정보를 교환하고, 공동연구의 조정, 활성화 등을 목표로 데이터베이스 프로그램 KOSTIA(Korean Stem Transplantation Internet Access)를 개발하여 활용
- KBMTR의 이식등록기관인 각 이식센터에서 등록사업에 관한 동의서를 받은 후 KBMTR로 송부하고, 인터넷 홈페이지를 통해 기관 고유번호와 비밀번호로 입력하여 접속 후, 해당 환자별 의학정보를 등록
- 연구용 자원은 별도의 등록 시스템 없음

253) <http://www.bmt.or.kr/main.html>

254) <http://www.kbmtr.org/>

3) 관련 법령 및 지침

가) 생명윤리 및 안전에 관한 법률

(1) 목적

- 생명과학기술에 있어서 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해 방지
- 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성(제1조)

(2) 적용범위 및 국가의 책무

- 생명과학기술에 있어서 다른 법의 적용이 없는 한(제3조)
- 국가 또는 지방자치단체는 생명과학기술의 개발·이용과정에서 일어날 수 있는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 함(제4조제1항)

(3) 관련 기관 및 기구

(가) 인체유래물 및 유전정보 관련기관

- 유전자검사기관 등
- 유전자치료기관
- 유전자은행

(나) 국가생명윤리심의위원회

- 생명과학기술에 있어서 생명윤리 및 안전에 관한 다음의 사항들 심의(제6조)
 1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항
 2. 기타 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 심의위원회 위원장이 부의하는 사항

(다) 기관생명윤리심의위원회

- 유전자검사기관, 유전자은행, 유전자치료기관 등에 설치되어 심의하며, 심의 사항은 다음과 같다(제9조)
 1. 생명과학기술 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 2. 검사대상물의 제공자로부터 적법합 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 3. 검사대상물의 제공자 또는 유전정보의 주체에 대한 안전대책 및 보호대책
 4. 기타 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관한 사항

나) 생명연구자원의 확보 · 관리 및 활용에 관한 법률

(1) 목적

제1조(목적) 이 법은 **생명연구자원²⁵⁵⁾의 효율적인 확보와 체계적인 관리**를 통하여 지속가능한 활용을 도모하고 **생명공학의 발전 기반을 조성**함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국가경제 발전에 기여하는 것을 목적으로 함.

(2) 적용 범위 및 국가 등의 책무

- 국가와 지방자치단체는 생명연구자원의 효율적인 확보·관리 및 활용을 위해 노력(제3조)
- 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관하여 다른 법에 특별한 규정이 없는 한 제4조)

(3) 생명연구자원의 관리 정책

제6조(기본시책의 마련) 정부는 이 법의 목적을 효율적으로 달성하기 위하여 생명연구자원의 확보·관리 및 활용을 도모하기 위한 다음 각 호의 시책을 마련하여야 함.

1. **교육과학기술부장관은 생명연구자원의 통합정보시스템 구축 및 통계 유지와 소관 분야의 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체제를 조성하고 생명연구자원 분야의 전문 인력 양성 및 기초 연구를 지원함.**
2. **농림수산식품부장관은 농업·수산업 분야 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체제를**

255) ‘생명연구자원’이란 “생명공학연구이 기반이 되는 자원으로써 산업적으로 유용한 동물, 식물, 미생물, 인체 유래연구자원 등 생물체의 실물(實物)과 정보(제2조 제1호)”로 정의함.

조성하고 이를 지원함.

3. 지식경제부장관은 산업 분야 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체계를 조성하고 생명연구자원의 산업적 활용 및 생명연구자원의 관리와 활용을 위한 정보통신기술의 확보를 지원함.
4. 보건복지부장관은 보건·의료 분야 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체계를 조성하고 이를 지원함.
5. 환경부장관은 야생생물 분야 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체계를 조성하고 이를 지원함.
6. 국토해양부장관은 해양 분야 생명연구자원의 확보·관리 및 활용체계를 조성하고 이를 지원함.

제7조(생명연구자원 관리 기본계획의 수립·시행 등) ① 정부는 생명연구자원의 활용 촉진과 정보관리를 위하여 5년마다 생명연구자원 관리 기본계획(이하 "기본계획"이라 함)을 수립·시행하여야 함.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 함.

1. 생명연구자원의 확보·관리 및 활용의 기본방향
2. 생명연구자원의 조사, 연구, 개발 및 확보
3. 생명연구자원의 보존·관리 및 활용
4. 생명연구자원 관련 인프라의 구축
5. 생명연구자원 정보유통체계 구축
6. 생명연구자원의 확보·관리 및 활용을 위한 투자의 확대
7. 생명연구자원 전문 인력 양성
8. 그 밖에 생명연구자원 분야의 육성 및 관리 등에 필요한 사항

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항 각 호의 사항에 대하여 소관 분야별로 계획을 세우고 이를 교육과학기술부장관에게 통보하여야 함.

④ 교육과학기술부장관은 제3항에 따라 통보받은 관계 중앙행정기관의 계획을 종합하여 기본계획안을 작성하고 「과학기술기본법」 제9조제1항에 따른 국가과학기술위원회의 심의를 거쳐 이를 확정함.

⑤ 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 연도별 시행계획을 수립·시행하여야 함.

⑥ 기본계획과 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정함.

(4) 관련 기구

(가) 기탁등록보존기관

제8조(생명연구자원 기탁등록보존기관의 지정 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 생명연구자원 기탁등록보존기관을 **지정**할 수 있음.

② 제1항에 따라 지정된 생명연구자원 기탁등록보존기관(이하 "기탁등록보존기관"이라 함)은 다음 각 호의 업무를 수행함.

1. 생명연구자원의 수탁, 등록 및 평가
 2. 생명연구자원의 보존과 관리
 3. 생명연구자원 정보시스템의 구축과 운영
 4. 소관 정보시스템, 제10조제2항제2호에 따른 정보시스템 및 제11조제2항제1호에 따른 통합정보시스템 간의 상호 연계
 5. 국내외 생명연구자원 관련 기관과의 협력
 6. 그 밖에 생명연구자원의 관리와 활용 등에 필요한 사항
- ③ 기탁등록보존기관은 생명연구자원의 안정적 보존을 위하여 복수의 시설에서 생명연구자원을 보존 및 관리할 수 있음.
- ④ 정부는 기탁등록보존기관의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음.
- ⑤ 기탁등록보존기관의 지정기준과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정함.

제9조(기탁 및 등록 등) ① 생명연구자원을 관리·이용하고 있는 자는 기탁등록보존기관에 생명연구자원을 기탁·등록할 수 있음.

② 국가연구개발사업을 수행한 자는 사업수행 결과에 따라 생산된 생명연구자원을 기탁등록보존기관에 기탁·등록하여야 함. 다만, 대통령령으로 정하는 사유로서 관계 중앙행정기관의 장이 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 정부는 제2항에 따른 생명연구자원의 기탁 및 등록실적을 해당 사업의 평가 등에 반영할 수 있음.

④ 생명연구자원의 기탁 및 등록의 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정함.

(나) 생명연구자원정보센터

제10조(책임기관 및 생명연구자원정보센터의 지정 등) ① 관계 중앙행정기관의 장은 기탁등록보존기관 중에서 다음 각 호의 업무를 수행하는 기관을 책임기관으로 지정할 수 있음.

1. 기탁등록보존기관의 관리

2. 기탁등록보존기관 간의 정보 교류

② 관계 중앙행정기관의 장은 필요한 경우 소관 분야의 생명연구자원의 관리와 유통을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 생명연구자원정보센터를 지정할 수 있음.

1. 소관 분야의 생명연구자원과 관련된 정보의 수집

2. 소관 분야의 생명연구자원 정보시스템의 구축과 운영

3. 그 밖에 소관 분야의 생명연구자원의 관리와 유통에 필요한 사항

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 지정된 생명연구자원정보센터(이하 "생명연구자원정보센터"라 함)와 제11조제1항에 따른 국가생명연구자원정보센터 간의 정보유통을 촉진하여야 함.

④ 정부는 제1항에 따라 지정된 책임기관(이하 "책임기관"이라 함)과 생명연구자원정보센터의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음.

⑤ 책임기관과 생명연구자원정보센터의 지정기준과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정함.

(다) 국가생명연구자원정보센터

제11조(국가생명연구자원정보센터의 지정 등) ① 교육과학기술부장관은 관계 중앙행정기관이 관리하는 생명연구자원의 통합적 관리와 유통을 위하여 국가생명연구자원정보센터를 지정할 수 있음.

② 제1항에 따라 지정된 국가생명연구자원정보센터(이하 "국가생명연구자원정보센터"라 함)는 다음 각 호의 업무를 수행함.

1. 생명연구자원 통합정보시스템의 구축과 운영
2. 생명연구자원과 관련된 정보의 분석 및 제공
3. 생명연구자원과 관련된 자동화시스템의 설계, 개발, 구축과 관리
4. 생명연구자원과 관련된 연구기관 및 기탁등록보존기관의 정보관리 지원 및 교육
5. 국내외 생명연구자원 정보관리기관과의 협력
6. 그 밖에 생명연구자원의 통합적 관리와 유통에 필요한 사항

③ 교육과학기술부장관은 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 생명연구자원과 관련된 정보 및 현황 등 생명연구자원의 관리에 필요한 자료 등에 관하여 협조를 요청할 수 있음.

④ 정부는 국가생명연구자원정보센터의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있음.

⑤ 국가생명연구자원정보센터의 지정기준과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정함.

(5) 관련 분야의 육성

(가) 인프라 구축

제13조(관련 기관의 육성·지원) 정부는 생명연구자원의 확보·관리 및 활용을 촉진하기 위하여 생명연구자원의 연구, 기탁, 등록 또는 보존 등의 업무를 수행하는 기관 또는 단체 등을 육성·지원하여야 함.

제14조(투자재원의 마련) 정부는 생명연구자원의 확보·관리 및 활용을 위한 시책을 추진하는 데에 필요한 투자재원을 지속적이고 안정적으로 마련하기 위하여 노력하여야 함.

제15조(전문인력의 양성) 정부는 생명연구자원의 효과적인 확보·관리 및 활용에 필요한 전문인력을 체계적으로 양성하기 위하여 다음 각 호의 시책을 마련하여야 함.

1. 생명연구자원 분야의 중·장기 전문인력 양성
2. 전문인력 교육프로그램의 확보 및 보급 지원

제16조(공동연구의 지원 등) ① 정부는 생명연구자원의 효율적인 확보·관리 및 활용을 위하여 산업계, 학계, 연구기관 간의 공동연구 및 관련 학술활동을 지원하여야 함.

② 정부는 외국 및 국제기구 등과 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 기술협력,

정보교환, 공동조사, 연구 등 효율적인 국제협력의 증진을 촉진하기 위하여 적극 노력하여야 함.

(나) 생명연구자원의 활용 및 공유

제17조(생명연구자원의 활용) ① 정부는 국민이 생명연구자원에 대한 연구개발 및 산업화를 위하여 생명연구자원을 적극적으로 활용할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 함.

② 정부는 산업계, 학계, 연구기관이 필요한 생명연구자원을 효과적으로 활용할 수 있도록 홍보 및 교육 등의 시책을 추진하여야 함.

제18조(생명연구자원의 정보유통) ① 관계 중앙행정기관의 장은 소관 분야의 생명연구자원과 관련된 정보를 디지털화된 형태로 수집·확보할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 함.

② 정부는 생명연구자원의 효율적인 관리와 유통을 촉진하기 위하여 생명연구자원과 관련된 정보의 수집·보존 및 전송에 관한 표준화를 추진하여야 함.

제19조(통계간행물의 발간 등) ① 교육과학기술부장관은 생명연구자원의 종류와 보유기관 등 생명연구자원의 현황이 파악될 수 있도록 관계 중앙행정기관의 장 및 통계청장과의 협의를 거쳐 매년 통계간행물을 발간·보급하여야 함.

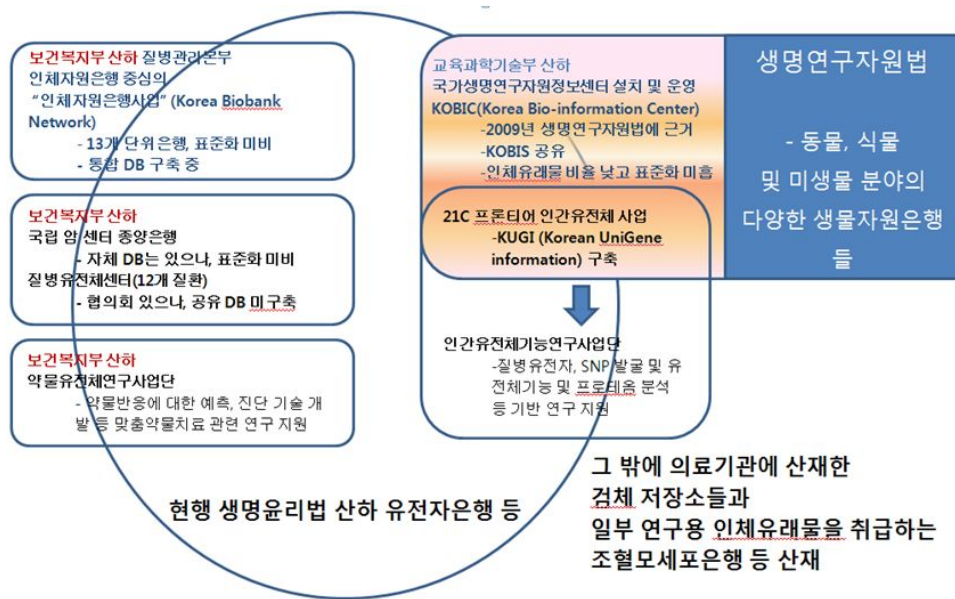
② 교육과학기술부장관은 제1항에 따른 통계간행물의 발간을 위하여 관계 중앙행정기관의 장에게 필요한 자료를 제출하도록 요청할 수 있음.

4) 국내 인체유래물 관리의 현황 및 문제점

- 보건복지부 산하에서는 질병관리본부를 중심으로 추진되는 ‘한국 인체자원 종합관리사업’이나, 질환별 유전체사업 등의 형태로, 교육과학기술부 산하에서는 생명연구자원의 효율적 확보 및 관리를 위하여 국가생명연구자원센터 및 기탁등록보존기관 등의 형태로 다양하게 인체유래물이 수집 및 관리되고 있음.
- 주무 부처, 관리 기관 및 운영 기관의 목적과 특성에 따라 다양한 인체유래물이 수집, 보관 및 제공 등이 이루어지고 있으며, 각 기관에서 발표되는 자료를 근거로 추정할 때 단위 등의 차이는 있겠으나, 이미 상당한 수준의 인체유래물이 수집, 보관 및 제공되는 바이오뱅크의 시스템 안에서 관리되고 있는 것으로 파악됨.
- 게다가 공식적으로 बैं킹되어 관리되고 있지 못한 인체유래물의 수요를 감안할 때, 우리나라에서 실제 인체유래물 수집 즉, ‘인체자원의 확보’라는 양적 목표는 이미 일정부분 도달하고 있는 것으로 보인다. 더불어, 이렇게 다양한 형태로 산재해 있는 바이오뱅크 또는 저장소 등을 어떻게 양성화할 것인가는 다양한 인체유래물의 수집에서 매우 중요한 변수가 될 수 있음.

가) 제도적 특징과 문제점

- 현재 우리나라는 연구용 인체유래물만을 별도로 규제하는 법을 가지고 있지 않다. 다만, 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 ‘유전정보의 획득’을 전제하는 경우에 대하여 유전자연구를 하려는 자, 유전자검사기관 및 유전자은행을 일부 규율하며, 2009년 제정된 생명연구자원에 관한 법률에서 동물, 식물 및 미생물과 함께 생물자원은행의 하나로 일부 규제되고 있음.
- 그러나 이 두 법 모두 인체유래물의 수집, 보관, 제공 및 이용에서 적절하게 인체유래물 기증자를 보호하고 있지 못하므로 연구의 질에도 부정적 영향을 미칠 수 있음.



나) 수집 관리의 문제점

- 인체유래물 수집의 실질적 가치는 그 양에 있지 않으며, 이는 수집된 인체유래물에 대한 신뢰도 및 활용도 저하로 이어질 수 있음.
- 이러한 인체유래물의 실질적 가치를 판단하는 데에는 수집된 방법에 대한 과학적 · 윤리적 판단과 관리, 그로 인한 인체유래물의 안전성과 윤리성의 담보 및 수집된 인체유래물의 다양성 등 질적 수준의 확보 등이 중요한 요인으로 작용함.
- 따라서 인체유래물의 수집단계에서는 다음의 사항들에 대한 고려가 필요함.
 - 첫째, 인체유래물의 수집에서 고려해야할 사항은 안전성과 윤리성임.
 - 특히, 개인의 잠재적 식별정보를 포함하는 인체유래물의 특성에 따라 인간 대상 연구에서 피험자 보호를 위한 대책에 준하는 즉, 인체유래물 연구에서 인체유래물 기증자에 대한 적절한 동의 확보 및 보호대책 등이 요구되고 있는 것은 국제적 표준임.
 - 그럼에도 불구하고, 최근 맞춤의료를 위한 기반연구 또는 다양한 의약품 개발을 위한 자원으로서의 활용가치가 상승함에 따라 인체유래물의 수집,

보관 및 활용에 대한 ‘효율성’만이 지나치게 강조되고 있음.

- 그러나 인체유래물은 다른 생명연구자원과는 다르게 다루어 질 필요가 있으며, 국민 보건을 책임지고 있는 보건복지부는 이에 대한 적절한 정책을 수립해야할 의무가 있음.
- 이는 궁극적으로 국제적 표준에 준하는 적합한 방법 및 기준에 맞는 인체유래물의 수집을 통하여 인체유래물에 대한 신뢰도와 활용도의 상승에 기여하게 될 것임.
- 둘째, 인체유래물의 수집에서 고려할 사항은 질적 수준이다. 즉, 확보된 인체유래물의 다양성과 그에 대한 생명정보의 정확성 등임.
- 인체유래물을 효율적으로 활용하기 위해서는 막연한 양적 확보보다는 실제 필요한 연구나 계획에 따른 구체적 확보이며, 확보된 인체유래물의 정확한 정보가 함께 적절하게 제공되어야 함.
- 특히, 인체유래물의 다양성을 확보하기 위해서는 구체적인 질환별 검체를 확보함거나, 다양한 코호트 등을 통한 계획적인 수집 및 관리 등이 장기적으로 계획될 필요가 있음.

다) 보관 관리의 문제점

- 인체유래물의 보관 관리는 인체유래물의 질적 관리와 매우 밀접한 관련이 있음. 따라서 과학적 질 관리에 기반 한 보관관리기준의 마련이 필요함.
- 현재 우리나라에 연구용 인체유래물을 보관하는 저장소는 매우 다양하나, 이에 대한 표준화는 매우 미흡한 수준임.
- 그러나 인체유래물의 표준화된 관리는 질 좋은 연구의 수행과 결과로 이어질 수 있으므로 매우 중요한 기반이 됨.
- 인체유래물의 수집, 보관 및 활용 기준의 표준화와 관련하여 국제적으로도 다양한 모범운영지침(Best Practice)이 제공되고, 이에 대한 준수가 권장되고 있으며, 인체유래물의 관리에서 표준화된 관리와 정확한 정보의 확보는 매우 필수적인 요소로 간주되고 있음.

- 그리고 인체유래물의 기증자를 위한 관리 시스템으로서 개인정보보호 등을 위한 정보 보호 책임자 및 시스템의 도입은 매우 중요하며, 적절한 정보시스템 및 관리시스템의 개발이 필요함.

라) 분양 및 활용 관리의 문제점

- 현재까지 국내 인체유래물 관리의 핵심적 목표는 수집 및 보관에 편중되어 있는 형태로 분양의 활성화 또는 활용의 효율성은 매우 저조함.
- 특히, 인체유래물의 질에 대한 신뢰도와 정보에 대한 교류 및 접근성에 대한 부정적 인식은 현재 보관 중인 다양한 인체유래물의 분양 및 활용을 저해하는 요인으로 작용함.
- 따라서 이를 개선하기 위한 윤리성의 확보, 과학적 질 관리 및 정확한 정보의 공유 등이 필요함.
- 또한, 활용분야의 확대 가능성에 대한 검토와 대응방안에 대한 정책의 수립이 필요함.
- 즉, 현재 증가되는 인체유래물의 활용 범위를 볼 때, 향후 연구를 위한 인체유래물의 분양 및 활용 뿐 아니라, 맞춤형의료 및 다양한 생명공학기술의 발전에 따라 넓어지는 다양한 인체유래물의 활용범위 및 기준에 대한 계획이 필요할 것임.
- 예컨대, 의약품 개발용으로의 산업적 활용이나, 아직 임상적 이행 단계에 있어 연구용과 치료적 목적의 사이에서 활용되는 줄기세포 생성을 위한 활용 등 다양한 인체유래물의 쓰임에 대한 정책을 수립할 필요가 있음.

마) 시스템 관리의 문제점

- 종합적으로 현재 우리나라의 인체유래물 관리의 핵심적 문제는 통합적 관리 원칙 또는 기준 및 관리 체계의 부재라 할 수 있음.
- 현재 주무 부처별로 또는 기관별로 관리 시스템이 있긴 하지만, 이에 대한 통합적 관리를 위한 네트워킹이나 DB의 공유 등에서는 매우 취약함.
- 따라서 이에 대한 관리 원칙과 체계의 마련과 이를 효과적으로 수행할 수

있는 담당 부서의 책임 있는 정책의 수립 및 지원이 필요할 것임.

- 특히, 산재한 다양한 인체유래물의 효율적 활용을 위한 분양 활성화를 위해서 가장 중요한 것은 연구자의 접근성을 강화하기 위한 활용도 높은 강력한 통합 DB의 마련과 연구자에게 필요한 정보의 공유와 친숙한 시스템의 마련이 필요할 것임.

다. 국외 현황

1) 미국

가) 관리 체계

(1) NIH(National Institute of Health)

(가) NCBI(National Center for Biotechnology Information)

- NIH의 산하의 국가생명공학정보센터로 관련 Database 구축 및 대중에게 공개
- 특히, 유전공학 분야의 정보 유용하나 모든 Gene을 모두 취급
- 각종 자료들이 유형별로 database화 되어 있는 종합정보 시스템

(2) NIH ORDR(Office of Rare Disease Research)

- NIH산하 희귀 질환 연구 사무국
- ORDR이 지원한 생의학 연구, 과학적 컨퍼런스, 희귀 및 유전질환 연구에 대한 정보 제공(GARD, Genetic and Rare Disease Information Center)

(가) Biospecimen Repository Database(RD-HUB)

- ORDR(Office of Rare Diseases Research)가 곳곳에 흩어져 있는 은행들에 의해 수집, 관리 및 분양되고 있는 인체유래물을 검색할 수 있는 DB를 설립
- 현재 운영중인 대부분의 은행들이 common disease를 다루지만, RD-HUB를 통해 희귀 질환 검체를 수집하는 은행을 증가시키기 위해
- GRDR(**Global Rare Disease Registry**)에 링크되어 전 세계의 희귀질환 검체 및 기타 검체들에 대한 포털을 제공
- 업데이트 품목들에 대한 공유에 동의한 모든 은행들의 포함
- 연구자뿐 아니라 은행의 관리 시간도 절약

- FDA 규정이나 IRB 요건, NCI/ISBER 등의 모범운영지침 등 정보 제공
- 프로토콜, Informed Consent 및 기타 서류양식 공유(로그인 방식)²⁵⁶⁾

(3) NBN(National Biospecimen Network)²⁵⁷⁾

- **NCI(미 국립암연구소)와 NDC(미 국립암협회)를 중심으로 유전체학 및 단백질체학 기술을 이용한 암 연구의 활성화를 위해 2002년 설립된 검체 네트워크**
- 민간 자체 보유 바이오뱅크 간 연계 네트워크 구축 및 활용

(가) 목적

- **암 연구와 맞춤의학 기반 구축에 중심**
- 각각의 기관에서 수행되는 독립적인 시료의 수집과 처리, 보관에 관련하여 정보체계와 자원의 품질에 대한 표준화를 통해 높은 수준의 분석에서의 호환성-통일성을 확보
- 모든 연구자가 접근할 수 있는 국가단위 Bio-informatics bank 설립(암 조직)

(나) 검체 현황 및 종류²⁵⁸⁾

(다) 운영 및 관리

- 수집 및 보관은 각 의과대학, 병원 등 취급 기관 중심의 바이오뱅크가 담당
- **DB는 중앙화 된 가상의 DB를 구성하여 관리**
- **NCI cancer 시소러스**로 만들어진 광범위한 상호 매핑구조를 가지며, 여기서 데이터 요소들이 추출되므로 **표준화, 정보 공유 및 관리** 가능
- 기존의 병리 DB들과 다른 의학 DB들로부터 수집되며 자동적으로 의학 DB와 연계를 통해 정보에 접근

256) <http://biospecimens.order.info.nih.gov/biorepositories/login.php>

257) The National Biospecimen Network blueprint

258) 네오딘의학연구소, 인체유래생체시료은행(바이오뱅크) 구축, 운영 및 활용방안에 관한 연구, 학술연구용역사업 최종보고서, 국립환경과학원, 2008

(1) Type of Cancer	(2) Incidence 1999 (new cases)	(3) Annual Deaths 2001	(4) Tissue Amt Available from biopsy or surgical resection	(5) Likely Institutional Sources	(6) Adjacent Normal Tissue	(7) Metastatic Tissue
Breast	201,500	41,844	0.2 gm Small	Community hospitals	Challenging with fewer mastectomies	Yes—from lymph node dissection
Lung and Bronchus	188,900	156,005	1-2 gm Medium	Large Cancer Centers	Alveolar—yes Bronchus limited	Unlikely
Prostate	195,400	30,714	0.2 gm Small	Widely available	Yes – but may have BPH	Unlikely
Colorectal	155,300	56,799	1-3 gm Med/Large	Community hospitals	Yes	Yes
Non- Hodgkin's Lymphoma	50,900	22,340	0.5 gm Small	Limited sources	Usually Not	Unlikely
Kidney	32,300	12,084	5 gm Large	Large Cancer Centers	Yes	Unlikely
Liver and Intrahepatic bile duct	13,000	13,263	1-2 g Med/Large	Large Cancer Centers	Yes	Unlikely
Ovarian	24,000	14,361	5 gm Large	Widely available	Omentum Only	Yes
Cervical	13,500	4,084	0.5 gm Small	Widely available	Yes	Limited
Pancreas	29,900	29,723	In resections this will be large	Large Cancer Centers, ~3,600 resection/yr U.S.	Yes—from resections	Very limited
Bladder	60,600	12,115	0.5 gm Small	Large Cancer Centers	Limited from cystectomy	Yes
Esophagus	14,000	12,509	0.2 gm Small	Large Cancer Centers	Yes—in small quantities with limited quality	Limited—needed for staging
Uterus	36,800	14,361	0.5 gm Small	Widely available	Yes—Widely	Yes
Stomach	21,200	12,340	1 gm Medium	Widely available	Yes—Widely	Yes
Oral cavity and Pharynx	29,100	7,638	0.5 gm Small	Widely available	Yes	Yes

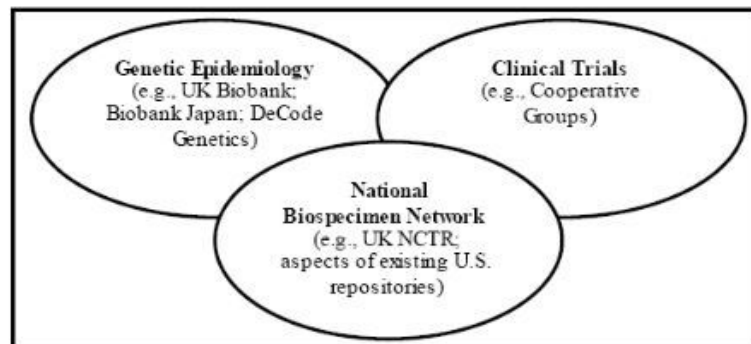
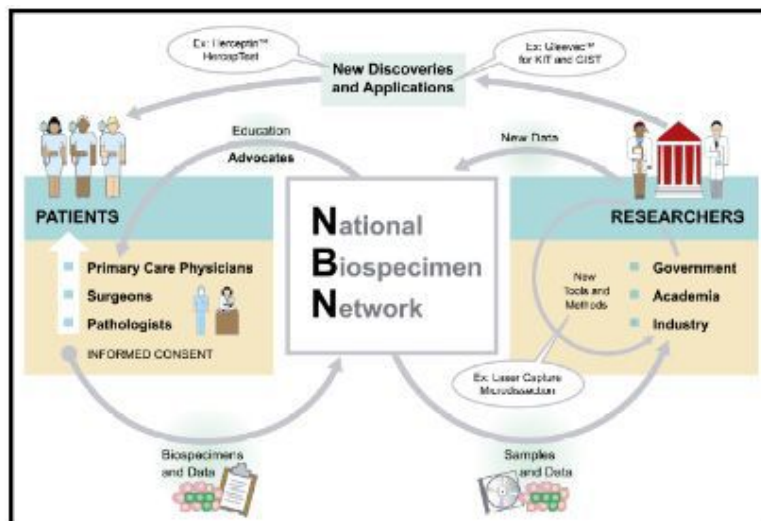
Sources: [Col 2] based on incidence rates from Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) registries and population figures in U.S. Cancer Statistics Working Group, 2002. [Col 3] Arias E. and Smith B., 2003, p. 15. [Cols. 4-7] Personal communications, W. Grizzle and S. Hewitt, July 2003.

- 검색조건에 맞는 경우에만 데이터 식별, 수집, 대조 및 반환 가능
- 환자 이름 등 식별 가능한 정보들은 암호화되거나 다른 방식으로 변형되어 보안성 유지 및 기밀보장 준수
- 연구자들에게 그들의 연구 목적에 맞는 시료나 데이터에 대한 사용에 대한 정보를 빠르게 제공

(라) 쟁점

- 과거 30여 년 동안 병원, 사설 회사 및 정부 관련 실험실 등 각 기관에서 나름의 방식으로 구축해 온 조직이 존재하나, 이에 국가단위의 단일화 된 관리 체계의 전국망의 도입²⁵⁹⁾에 대한 유효성
- 검체에 대한 접근 허용의 범위 결정 및 동의 문제

- National Biobank의 필요성에 관한 문제, 이미 많은 나라들이 국가 단위의 Biobank를 추진하고 있음에도 불구하고, 그 유용성에 대해서는 아직 의문²⁶⁰⁾
- 조직 획득 및 관리에 대한 표준화 체계 미비
- 게다가 대부분의 암 연구에서는 파라핀 블록을 이용하지만, 유전체 및 단백질체학 연구에서는 냉동 블록 이용 등 표준화의 어려움에 대한 여전한 문제 및 새로운 투자의 필요로 인한 고비용의 문제 등²⁶¹⁾



259) Karen Birmingham, An inauspicious start for the US National Biospecimen Network, The Journal of Clinical Investigation 113(3), 2004

260) 현재, 미국은 국가가 직접 운영하는 Biobank는 없음

261) Karyn Hede, NCI's Nation Biospecimen Network: too early or too late?, Journal of the National Cancer Institute 97(4), 2005

(4) NCI OBBR(Office of Biorepositories and Biospecimen Research)²⁶²⁾

- NCI 산하에서 바이오뱅크를 관리하는 사무국
- 2005년 암 연구에서 검체의 중요성에 대한 인식에 근거해 설립
- 표준화된 양질의 검체 부족이 암 연구의 결정적 장애물이라는 인식에서 출발
- 기관의 검체자원과 역량을 안내, 관리 및 발전
- 암 연구를 위한 검체의 최적화를 보장하는 것

(가) Biospecimen Research Network(BRN)²⁶³⁾

- 시료의 수집, 저장 및 분석을 위한 표준화가 중요함을 인식하면서 시작한 연구용 인체유래물 네트워크
- 인체유래물 기반 연구의 중요한 질 개선을 목적
- 인체유래물의 처리 과정 중에 발생할 수 있는 변화들에 대하여 연구자들의 이해를 돕기 위해 인체유래물의 검사에 영향을 주는 변수들에 대해 체계적으로 설명하기 위해 조직
- 인체유래물의 수집, 처리, 보관 및 분석을 위한 증거기반의 모범운영지침 개발에 기여

(나) Biospecimen Research Database²⁶⁴⁾

- BRN(Biospecimen Research Network)와 RAND(Research ANd Development) 및 NCI center for Bioinformatics 연합으로 암 연구를 위한 데이터의 취급과 질 및 재현성의 정확한 관계를 규정하는 연구용 데이터를 이용한 현재 과학적 문헌들을 조사 및 관리
- 웹 기반 검색 DB로 회원가입 없이 특정 검체의 절차적 변수들(e.g., the length of time between surgical excision and biospecimen freezing, conditions of tissue fixation, blood collection and separation procedures, and sample storage conditions)이 어떻게 단백질 생체 표지자 검출 및 유전자발현 패턴에서 사용될 수 있는지에 대한 정보를 제공

262) <http://biospecimens.cancer.gov/researchnetwork/default.asp>

263) <http://biospecimens.cancer.gov/researchnetwork/default.asp>

264) <https://brd.nci.nih.gov/BRN/brnHome.seam>

(다) Cancer Human Biobank(caHUB)

- 암 연구를 위한 고품질의 잘 문서화된 인체 유래물의 부족이 심각하게 증가하는 것에 대응하여 NCI에서 국가차원의 표준화된 인체유래물을 확보하기 위해 cancer Human Biobank 설립²⁶⁵⁾
- 기초 및 임상연구자들과 암 진단 및 약물 개발을 위해 인체유래물에 의존하는 생명공학 및 제약산업을 포함하는 광범위한 암 커뮤니티에 대하여 고품질의 인체유래물과 관련 데이터를 지속적이고 안정적인 제공하기 위해 The Cancer Human Biobank 운영²⁶⁶⁾
- caHUB는 암 연구 커뮤니티와 관련 산업체에 분석, 과학적 방법(도구) 및 서비스뿐만 아니라 고품질의 인체유래물 및 데이터를 제공함으로써 의학적 발전에 기여하는 것을 목표로 함



(5) NCICB(NCI Center for Bioinformatics)²⁶⁷⁾

- NCI 산하에서 암 연구와 관련한 정보를 효율적으로 배치함으로써, 통합 및 정보처리 상호운용의 가능성을 최대화를 위한 업무 수행
- 생명의료 정보학 인프라의 개발, 제공 및 육성과 획기적인 암 연구 및 치료를 위한 도구 및 자료 등의 제공 및 맞춤의료에서 환자 참여의 증진 (Informed choices, 환자 중심의 통합정보 제공 등)을 위해

265) <http://biospecimens.cancer.gov/cahub/default.asp>

266) <http://cahub.cancer.gov/>

267) <http://ncicb.nci.nih.gov/>

(가) Cancer Biomedical Informatics Grid(caBIG)

- 암 연구와 관련된 연구자, 의사, 환자들이 정보와 지식을 공유할 수 있도록 구성된 정보네트워크
- 미국 NCI의 기존 시스템을 기본으로 시스템을 확장하는 방식으로 개발
- 각 단위의 클라이언트 프로그램과 웹 서비스를 제공하여 데이터 타입을 통합 운영하며, ISO.IEC 11179 표준체계에 따라 운영 컴포넌트로 구현
- 메타데이터 등록 시스템을 통해 암 데이터를 은행에 등록하여 연계

① 목적

- 공유 가능하고 상호 운용 가능한 인프라를 통한 과학자 및 실무자의 연결
- 정보를 좀 더 쉽게 공유할 수 있는 공통언어 및 표준 규칙을 개발
- 암 연구 및 치료와 관련된 정보를 수집, 분석, 통합 및 전파를 위한 도구를 개발하고 채택

② 원칙

- Federated : 암 연구 커뮤니티 누구에게나 폭넓게 분포하고, 상호 연결 가능하며 유용한 소프트웨어와 자원을 사용하되, 각 기관은 자신들의 자원과 정보에 대한 통제권을 유지함.
- Open-development : 공개 및 참여 프로세스를 통해 개발된 도구와 인프라를 사용하며, 모든 경우 새로운 도구를 만들기 보다는 가능한 한 기존에 있는 자원을 개발함.
- Open-access : 자원은 광의의 정보 공유 및 협력을 보장하는 암 커뮤니티에 의해 자유롭게 얻을 수 있도록 함.
- Open-source : 자원의 코드는 보고, 변경 및 재배포하기에 유용해야 함.

(나) caCORE (Cancer Common Ontologic Representation Environment)²⁶⁸⁾

- caCORE는 기초 연구가 바로 환자에게 곧바로 응용되도록 하는데 유용한 정보의 공유와 상호 운용 가능한 정보관리 시스템을 개발하기 위한 도구

268) https://cabig.nci.nih.gov/sharable/concepts/caCORE_overview

를 제공함.

나) 특징

- ▶ NIH에서 생명자원의 확보 및 연구 활성화를 지원하기 위해 국가생명공학정보센터(NCBI)에서 DB를 제공하며 로그인 없이 이용 가능하다.
- ▶ 인체유래물의 관리에 국가가 개입하는 경우는 NIH와 NCI를 중심으로 암 및 희귀질환 등 특정 연구용 목적의 인체유래물 확보 및 활용을 위함이다.
- ▶ 희귀질환과 관련하여서는 NIH 희귀질환연구처(ORDR)에서 전국에 흩어져 있는 희귀질환 관련 인체유래물의 DB(RD-HUB)를 마련하여 수집 활성화 및 정보 교류를 簡易刀箭□도록 지원함. 또한, Global Rare Disease Registry(GRDR)에 링크하여 전 세계의 희귀질환 검체 및 기타 검체들에 대한 포털을 제공함. 서비스는 회원 로그인 형태로 제공되며, 참여 기관은 업데이트 품목들에 대한 공유에 동의한 모든 은행들이 포함됨.
- ▶ 암 연구를 위해서는 NCI를 중심으로 OBBR에서 관리함. 관리 체계는 1) 암연구와 맞춤의학 기반을 위해 국가 단위에서 검체은행의 연계를 추진하는 NBN와 2) 연구용 인체유래물의 질 관리를 위한 검체 네트워크 BRN가 있으며, BRN과 RAND 등이 함께 인체유래물 정보를 공유하는 DB(BRD)를 제공함.
- ▶ 암 진단 및 약물 개발 등 광범위한 암 커뮤니티에 대하여 고품질의 표준화 된 인체유래물을 국가차원에서 안정적으로 확보하기 위해서는 NCI 산하에 cancer Human Biobank를 설립하여 운영하고 있음.
- ▶ 또한, NCI는 NCICB(Center for Bioinformatics)를 설치하여 암 연구와 관련한 정보를 효율적으로 배치함으로써, 통합 및 정보처리 상호운용의 가능성을 최대화 하는 것으로 목표로 하고 있음.

2) 영국

가) 영국의 바이오뱅크 현황²⁶⁹⁾

(1) National Biobanks

- UK Biobank
- UK Human Tissue bank
- Norfolk and Norwich Univesity Hospital Human Tissue Bank²⁷⁰⁾
- Generation Scotlatnd²⁷¹⁾

(2) Brain Biobanking

- MRC London Brain Bank for Neurodegenerative diseases
- MRC HIV Brain and Tissue Bank
- Sudden Death Brain and Tissue Bank
- CJD Brain and Tissue Bank
- UK Parkinson's Disease Tissue Bank
- UK Multiple Sclerosis Tissue Bank
- South West Dementia Brain Bank
- Queens Square Brain Bank for Neurological Disorders
- Newcastle brain Tissue Resource

나) 국가 운영 바이오뱅크 현황

(1) UK Biobank²⁷²⁾

- 1999년 Medical Research Council(MRC)와 Wellcome Trust, Scottish Goverment 지원으로 연구자원의 확립을 목적으로 영국 국민 대상의 의생명과학 자원 수집의 필요성 제기

269) <http://www.ncri.org.uk/ccb/links.html>

270) <http://www.nnuh.nhs.uk/dept.asp?id=225>

271) <http://www.generationscotland.org/access.htm>

272) <http://www.ukbiobank.ac.uk/>

- 21세기 질병의 문제를 해결하기 위해 40~69세의 50만명의 검체 모집을 목표로 하는 UK Biobank 설립
- NHS(National Health Service)와 연계된 연구로 세계에서 가장 큰 전향적 인체자원 확보 사업
- 혈액, 뇨 샘플 등과 생활방식 및 의료정보 등 환경적 정보와 연계시켜 수집
- 유전정보 및 EMR이 연결된 NHS-wide biobank²⁷³⁾

(가) 목적

- 암, 심혈관계 질환, 당뇨, 치매 등의 광범위한 질환의 예방, 진단 및 치료를 통해 국민 보건 향상

(나) 수집

- NHS에서 40~69세의 대상자들에게 메일 발송하고 난 후, 동의 의사를 표시하면 UK Biobank에서 접촉
- UK Biobank assessment visit에 와서 서면 동의 작성 후에 의료 정보 등 이용 가능
- 성명, 주소, 성별, 생년월일, NHS/CHI number(환자관리번호) 등 일반적 사항들은 연구용으로만 사용하며, 모든 정보는 Data Protection Act에 따라 NHS에서 관리
- 2009년 말 18만명 참여

(다) 자원관리

- 자원관리를 위해 상용화된 LIMS(Laboratory Information Management System) 시스템과 연계하여 고성능의 데이터 분석도구 구축
- LIMS에서 사용되는 바코드를 통해서만 공여자로부터 채취된 자원의 식별 가능
- LIMS에서 자원식별번호는 분리되어 관리되며, 개인을 식별할 수 있는 정보와 전체 데이터에 접근 엄격히 제한

273) Bioscience for life? Appendix A "The history of UK

- 시스템 내에서 데이터 접근은 보안등급에 따라 3단계(1단계-UK 바이오뱅크 내 사용자 및 일반사용자에 대해 공개 가능한 정보, 2단계-비즈니스 프로세스에 관련된 그룹에 대해서만 정보공개, 3단계-생물자원에 대한 분양 신청 및 자원기탁과 관련해 인증받은 사용자에게 정보 공개)로 구분

(2) UK Human Tissue Bank²⁷⁴⁾

- 1999년 Montfort 대학을 기반으로 인간의 질병과 근본 메카니즘을 이해를 위해 인체유래조직을 제공하기 위한 은행으로 설립된 비영리 단체
- 수술 등 치료과정을 통해 얻어진 조직으로 이식할 수 없는 조직을 수집
- 간, 폐, 호흡기 조직, 이자, 피부, 장관, 혈액, 눈 조직, 심장 및 신장 조직 등을 저장하고 가장 적합한 제품을 제공
- 영국 보건서비스 제도 하에서 치료 목적으로 인체 조직의 저장 및 가공을 하는 조직은행은 보건부에서 제공하는 “치료 목적의 인체유래조직 제공을 위한 조직은행 관리 기준”에 적용을 받음
- 인체 유래물의 제공 대상은 NHS Research Ethical Committee 승인을 받은 연구이며, UK HTB에서 인체유래물을 제공 받은 연구자들은 annual audit의 대상이 됨

다) 관리 체계

(1) Human Tissue Authority

- 2004년 Human Tissue Act에 의해 2005년 발족된 공공기관으로 연구는 물론, 환자 치료(Human application), 사후검시, 교육 및 공공장소에서의 전시 등의 목적으로 사용되는 모든 인체조직(유래물)의 채취, 저장, 이용, 처분 등 대부분의 행위를 관리하는 기구
- 피부, 뼈, 장기는 물론, 줄기세포 등 인체의 모든 조직을 포함

274) <http://www.ukhtb.org/>

(가) 주요 업무

- 위에서 설명된 내용과 관련한 기관의 허가 및 감시(licensing and inspections)
- 적절한 동의와 안전하고 윤리적인 사용을 위한 절차와 서식, 교육과정 등 제공

(나) 연구용 인체유래물에 대한 관리

- 질병의 시작과 진행과정 및 건강에 대한 이해를 증진시키기 위해서 진단 방법 및 새로운 치료법 개발 등에 인체유래물을 이용하는 연구 필요
- 연구를 위한 인체유래물을 보관하는 기관은 HTA의 허가 필요
- HTA는 인체유래물이 적절한 방법으로 보관 또는 폐기되도록 보장
- 치료 후 남은 검체는 환자의 동의 등 적절한 절차를 거쳐 연구용으로 사용하도록 규정
- 의학용 연구로의 이용을 원하지 않거나, 특정 연구용으로만 이용하기 원하면, 그들의 의사를 서면으로 의사나 간호사에게 분명하게 알리는 것은 매우 중요함을 명시

(다) IRAS(Integrated Research Application System)

- 2004 HTA의 적용을 받으며, 영국 보건서비스(NHS) 제도 하에서 윤리 승인을 기다리는 동안 또는 윤리 승인을 받아서 잠재적인 연구에 사용하기 위해 인체 조직 또는 다른 생물학적 검체를 수집하여 저장하는 Research Tissue Banks(RTB, Biobanks) 등을 포함한 연구 기관에 대한 연구 승인 시스템
- NHS 차원에서 NRES(National Research Ethics Service)으로 Research Tissue Bank들에 대한 윤리적 심의 수행하므로 이에 대한 정보가 IRAS차원에서 등록 관리
- 정보가 공개되는 것은 아니나, NHS 차원에서 연구 동향 파악은 가능
- RTB에 대한 특별한 관리 기구는 없음

(2) NCRI(National Cancer Research Institute)²⁷⁵⁾

- 영국의 암 연구를 위한 다양한 활동 지원

(가) NCRI ONcology Information exchange(ONIX)²⁷⁶⁾

- 암 연구 정보의 많은 주요 공공 자원을 연결해 주는 무료 포털
- 동시에 다양하고 선택적인 자원들 검색 가능
- Cancer InfoMatrix, Resource catalogue 및 Quick search 등의 서비스 제공

(나) National Cancer Research Network(NCRN)²⁷⁷⁾

- 암 관련 임상 연구를 위해 NHS 내 인프라를 개선하고자 하는 요구와 암 연구 과학기술위원회의 2000년 10월 보고서에 제안된 암 치료를 위한 연구의 통합을 위해 만들어 졌다.
- 2001년 DH에서 NHS에게 암 치료 및 기타 잘 설계된 연구에 대한 전향적 연구를 지원하기 위한 인프라를 제공하고 암 관련 단체들에 의해 수행된 연구를 통합 및 지원하기 위해 설치하였음.

(3) onCore UK²⁷⁸⁾

- 국립 암 은행들의 조직으로 영국 암연구회와 MRC 및 DH의 지원으로 설립
- 주요 목적에 암 연구를 위해 필요한 인체유래물의 활용 증진 등 포함
- 그 일환으로 NCRI's **Confederation of Cancer Biobanks(CCB)**²⁷⁹⁾을 통한 연계
- CCB는 영국 내 암 연구를 위한 생체자원의 개발, 관리 및 활용과 관련된 기관의 컨소시엄
- onCore UK가 NCRI(National Cancer Research Institute)를 대표하여 CCB의 사무국 역할을 담당

275) <http://www.ncri.org.uk/>

276) <http://www.ncri-onix.org.uk/portal/#S103a>

277) http://ncrndev.org.uk/index.php?option=com_frontpage&Itemid=1

278) <http://www.oncoreuk.org/pages/about.html>

279) http://www.oncoreuk.org/pages/researchers_confederation.html

라) 특징

- ▶ 영국은 국민들의 NHS에 대한 신뢰를 바탕으로 국가가 직접 인체유래물의 수집, 보관 및 활용에 관여하고 있음.
- ▶ 1999년 UK Human Tissue Bank를 통해 인체유래물의 수집, 보관 및 활용을 위해 국가가 개입하였으며, NHS 승인 연구에 대한 인체유래물 제공하며, UK HBT에서 제공 받은 연구자들은 annual audit의 대상이 됨.
- ▶ HGP 이후, 다양한 인체자원의 확보에 대한 요구가 발생함에 따라 국가가 직접 “UK Biobank”를 통해서 직접 인체자원 확보 및 활용을 위한 은행을 운영하며, 이를 NHS가 지원하고 있으며, 이는 LIMS 자원 관리 시스템에 의해 관리됨.
- ▶ 개별 HTB 또는 RTB에 대해서는 특별한 네트워크는 없음. 다만, 암 연구와 관련한 연계를 위해 NCRI에서 바이오뱅크 네트워크(CCB, Conferderation of Cancer Biobanks)를 만들어 onCore UK에서 관리하며, Research Tissue Bank에 대해서는 NHS 차원의 연구 승인 시스템 IRAS를 통해 연구 현황에 대한 파악은 가능함.
- ▶ 또한, 암 연구와 관련하여 NCRI에서 NHS 암 치료 관련 인프라 개선을 위해 네트워크(NCRN)를 만들어 관리하고 있으며, 여기서는 ONIX를 통해 검체 검색 정보 등 다양한 서비스를 제공함.

3) 싱가포르

가) SBB(Singapore Bio-Bank)

- 2002년 싱가포르 보건성에 의해 설립된 국가단위의 비영리 조직 은행
- 싱가포르 BMRC에 의해 지원되며, 싱가포르 임상과 연구자 및 학계를 대표자들로 구성된 자문그룹에 의해 전략적 방향을 결정함.
- ISO2001인증 품질경영시스템과 표준화된 절차에 따라 검체 수집, 처리 및 보관
- 개인정보보호 및 기밀성 등 기증자의 권리를 보장하기 위한 표준 등 윤리적 절차를 마련하여 관리

- 분양은 자문그룹의 검토에 의한 투명하고 공정한 분배를 통해 진행

나) NUH-NUS Tissue Repository

- NUH(National University Hospital)과 NUS(National University of Singapore)의 연구자들에게 안전하고, 고품질의 검체 및 임상정보를 제공하기 위해

(1) 2010년 8월 6일 현재 이용 가능한 검체

Tissue Type	Available Specimens
Breast	472
O&G	495
Colorectal	593
Gastric	122
Liver	110
Kidney	94
Bone	21
Central Nervous System	26
Digestive Organs	39
Endocrine Glands	187
Lip, Oral Cavity and Pharynx	21
Lymphoid	13
Cardio Vascular Systems	6
Mesothelial and Soft Tissue	16
Neurological	3
Respiratory	43
Skin	49
Urinary Tract	10
Male Genital Organs	26
Others and Unspecified	135
Ill Defined Sites	57

(2) TRDS(Tissue Repository Database System)

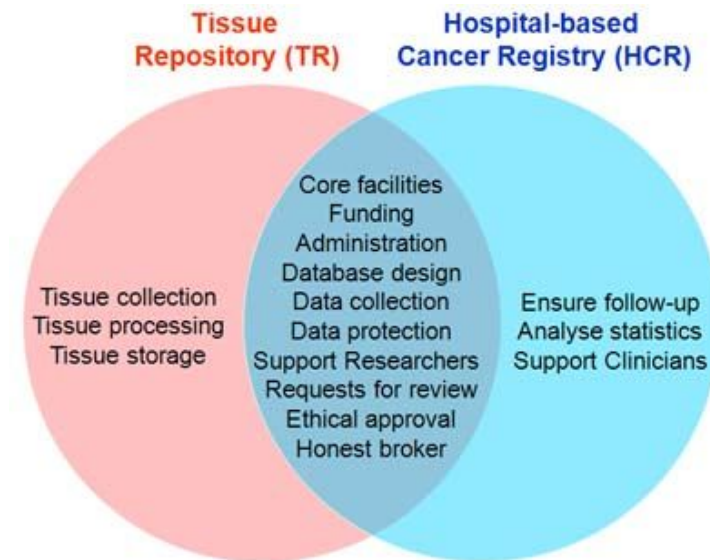
- National Healthcare Group(NHG)의 지원으로 만들어진 연구를 위한 유용

한 검체를 검색하고 확인할 수 있는 웹 베이스 시스템

- 임상정보(clinical data)와 병리정보 보고서(histopathology report) 및 실험실 결과(laboratory test results)가 함께 제공
- 모든 검체와 정보는 연구자들에게 개인정보 제외(de-identified)하고 제공

다) Hospital-based Cancer Registry(HCR)

- NUH와 다른 지역의 병원들에서 치료 중인 모든 암 환자들에 대한 자세한 정보를 수집하기 위해 설립



4) EU

가) 유럽 내 국가단위 바이오뱅크 및 네트워크 현황

- (1) EU Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure (BBMRI)
- (2) Tubafrost(The EU Human Tumor Frozen Tissue Bank)
- (3) P3G(Public Population Project in Genomics)
- (4) GenomEUtwin²⁸⁰⁾

280) <http://www.genomeutwin.org/index.htm>

- (5) EuroBioBank²⁸¹⁾
- (6) EPIC - European prospective study of nutrition and cancer²⁸²⁾
- (7) BrainNet Europe²⁸³⁾
- (8) Spanish national cancer centre tumour bank²⁸⁴⁾
- (9) Tumourbank Bern - Switzerland²⁸⁵⁾
- (10) National biobank of Finland²⁸⁶⁾
- (11) Estonian genome project²⁸⁷⁾
- (12) Genome Austria Tissue Bank²⁸⁸⁾
- (13) Chernobyl Tissue Bank²⁸⁹⁾

나) BBMRI(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure)²⁹⁰⁾

- 유럽의 연구인프라 컨소시엄, ERIC(European Research Infrastructure Consortium) 하에서 유럽 국가들의 인구 집단뿐만 아니라 환자와 생물, 의학 연구에서의 바이오뱅크와 바이오분자 연구 인프라를 위해 출범
- 암을 포함한 흔한 질병과 희귀한 질병들을 예방하고 치료를 증진시키기 위해, 생의학적으로 연결된, 수집된 샘플들(임상적, 역학적 정보와 관련된 링크를 가능하게 한)의 조직화된 큰 스케일의 유럽 인프라를 세우는 것이 목표
- 네트워크는 (1) 혈액, 혈청, 조직, 다른 생체 샘플을 가진 주요 유럽 바이오뱅크와 (2) 인체 및 생의학적 관련성이 있는 유기체 자원 센터 및 (3) 검체 은행은 물론, DB가 있는 또는 DB와 연결된 통계 지식 뿐 아니라 과학적 문헌과의 연결된 정보센터 등을 모두 포함

281) <http://www.eurobiobank.org/>

282) <http://epic.iarc.fr/>

283) <http://www.brainnet-europe.org/en/scientific-community.php>

284) <http://www.cnio.es/ing/programas/progTumor01.asp>

285) <http://www.tumorbank.unibe.ch/>

286) <http://www.nationalbiobanks.fi/>

287) <http://www.geenivaramu.ee/>

288) <http://www.bioresource-med.at/>

289) <http://www.chernobyltissuebank.com/>

290) <http://bbmri.eu/>

(1) 주요 임무

- 유럽과 전 세계의 생명과학과 생물학 연구를 위한 범-BBMRI의 설립 준비
- 기존의 인프라, 자원, 기술, 윤리적 • 법적 • 사회적 체계 확립
- 유럽의 보건건강, 의학연구, 유럽연합 시민들의 건강에 혜택을 위하여 범 유럽 바이오뱅크 인프라를 위한 지속가능한 법적, 재정적 개념적 준거 틀 설정
- 생명과학, 생의학연구에서 유럽 연구의 효율성과 과학적 우수성 증진
- 세계화에서 유럽의 의학 및 생물학 분야의 연구와 산업의 경쟁력 보호 및 확대
- 범유럽적 국제적 연구 기관으로 이미 존재하거나 새로운 바이오뱅크와 생체분자 자원의 네트워크 형성

(2) 목표

- 실제 운영상의 바이오뱅크 인프라의 기반 제공
- BIMS(Biobank Information Management System)
- 전략과 구조를 제공하기 위한 계획
 - 주요 바이오뱅크들의 범-유럽적인 목록화
 - 현존하는 자원과 기술의 보완
 - 규정 확립
 - 생체 재료와 자료의 국제적 교환과 결합의 편리화
 - 자원과 기술 공동 개발의 보장
 - 과학 공동체의 분열화 감소
 - 지속적인 재정적 기반의 개발
- BBMRI는 이미 존재하는 샘플 수집, 자원, 기술, 전문 지식 위에 세워짐
- 유럽의 과학적, 윤리적, 법적, 사회적 체계 속에 포함되어 멤버들 간의 협력을 통해 지속적인 기금과 재정적 해결책 제공
- 생의학 과학에서의 유럽 연구의 과학적인 우수성과 효율성을 증가
- 세계화 속에서 유럽의 산업과 연구의 경쟁력의 보장과 확장뿐만 아니라. 그리고 제약 연구와 생의학 연구 시설을 위하여 유럽 안과 밖에서 투자를 이끌어냄

(3) 참여 멤버

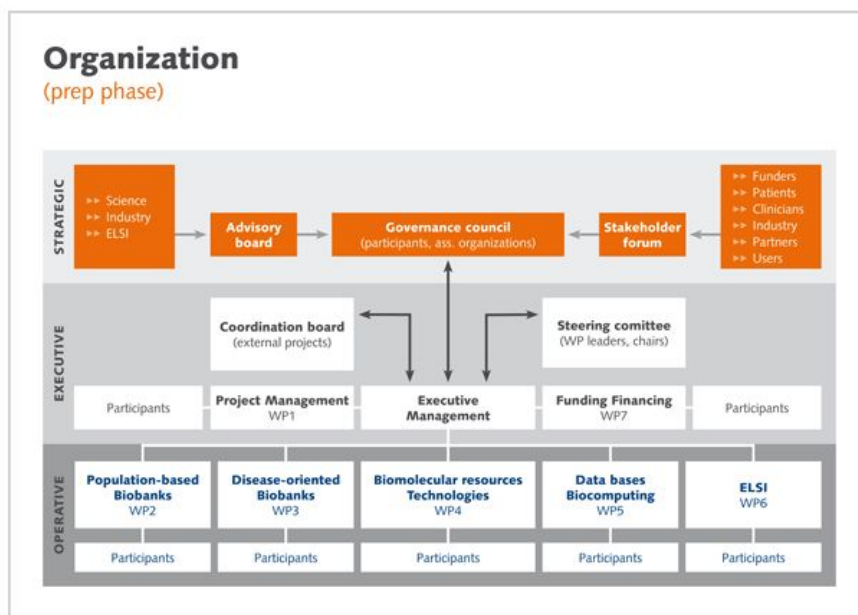
- 참여기관 : 2010년 3월 현재 53개 기관
- Associated members : 2010년 8월 25일 현재, 220곳

(4) Workpackages

- 2008-2010년 EU에서 자금을 지원 받아 수행되는 범-유럽 BBMRI 프로젝트 준비단계는 51개의 멤버로 구성
- 유럽 시민들의 건강 증진과 치료, 진단 및 예방을 개선하기 위한 보건 관련 연구 및 개발에 필요한 인체유래물의 안전하고 지속적인 접근을 위해 수행

(가) 조직

- BBMRI 프로젝트의 7개의 Work Packages(WP)들을 소개하면 다음과 같음.



① WP1 : Management and coordination 경영과 조직

- 최고경영팀의 팀장인 코디네이터와 모든 경영관련 문제들을 조정하는 책임을 맡은 부 코디네이터, WP(자금과 자금조달)의 리더, 경력자인 정식 근무 경영자들로 조직

- 주요 관리 분야는 프로젝트 관리, 유럽연합집행기관(European commission)과의 커뮤니케이션, 홍보, 계약 등

② WP2 : Population-based biobanks 인구기반 바이오뱅크

- 인구 코호트와 역학적 샘플에서 수집된 정보의 보관과 목록을 대상으로 법, 관리, 자금 관련 문제를 해결하는 전략 제공
- 국가적 코호트와 샘플에서 수집된 다양한 정보들의 수집, 보관, 해석, 비준, 보급을 위한 유럽 인프라의 설립
- 그와 같은 인프라에는 다양한 세포 및 검체로부터 ‘-omics’기술을 통해 수집된 자료의 수집 및 보관을 할 수 있는 시설도 필요

* **WP2 Progress**

- BBMRI 프로토타입 바이오뱅크를 위한 BBMRI 질문지와 P3G 전망대 (Population Project in Genomics observatory)에서 만든 선행 활동에 근거하여 5개의 각기 다른 바이오뱅크 연합에 대하여 DNA 샘플의 저장, 검색, 교환에 대한 기술적 해결 및 품질 기준 검토
- BBMRI 프로토타입 바이오뱅크는 샘플 보관 방식과 경로(추적), 저장 시설, 검색 및 LIMS 등에 대한 자세한 정보를 제공

* **Best practices and guidelines for biological repositories**

- OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centers (2007)
- ISBER Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Human Biological Materials for Research (2008)
- NCI Best Practices for Biospecimen Resources (2007)
- P3G (Population Project in Genomics) Observatory

③ WP3 : Disease-oriented biobanks 질병기반 바이오뱅크

- 공동연구를 조성, 질병기반 바이오뱅크의 네트워크와 조화를 조성
- 단기간 내에 유전적 위험요소와 비 유전적 위험요소의 발견 또는 인증

*** 목적**

- 임상 의와 연구자 사이의 인터페이스에서, 질병 기반 바이오뱅크의 위치와 역할의 장기적 비전 개발
- 임상 적용을 위한 validation과 translation, 새로운 바이오마커의 발견의 기회를 최대화하는 방법으로 바이오뱅크 네트워크의 해결책 제공
- 증명과 승인 절차 기준의 유럽 프레임워크 시설의 조화 개발을 위한 지원 제공

*** 전문가 그룹의 BBMRI WP3 보고서 : Public Consultation**

- 추가적 전문지식을 얻고, 폭넓은 과학 단체와 전문가 그룹을 수용하기 위해 설립
- 2008년 12월 17일~18일 뮌헨 헬름홀츠 센터에서 3개의 전문가 회의 개최
 - ▶ 병리학 전문가그룹 보고서 “병리학과 바이오뱅크(Pathology and Biobanking)”
 - ▶ 진단검사의학 전문가그룹 보고서 “진단의학(Laboratory medicine)”
 - ▶ 희귀질병 전문가그룹 보고서 “희귀질병(Rare diseases)”

④ WP4 : Biomolecular Tools and Resources 생체분자 툴과 자원

- 현존하는 생체분자 자원의 통합, BBMRI의 운영 개념의 기준과 노하우를 개발, 바이오뱅크 샘플의 검사를 위한 분자 툴 제공
- 바이오뱅크 샘플 속에서 단백질을 탐지하기 위한 친화성 탐침으로서 이용 가능한 항체와 다른 시약을 분류, 바이오뱅크 샘플의 분석에서 사용되는 실험과정의 자원을 공유
- DNA와 단백질 자원은 이런 목적과 직접적인 관련이 있음
- 샘플 분석의 기준을 설정하고 시약과 기술의 데이터베이스와 웹 자원의 연결 개발
- 이런 노력들이 바이오마커 발견을 향한 WP3의 자원을 보완해 줄 것임

⑤ WP5 : Database harmonization and IT-infrastructure 데이터베이스

조화와 IT 인프라

- IT, 정보학, 인프라의 모든 과정을 감독, 조정
- 표준화된 메시지 구성과 컨트롤된 전문용어를 통해 의미론적인 정보처리 상호이용
- 정보 인프라는 생명과학연구의 중요한 구성요소
- 유전자형 정보의 증가는 접근가능하며 관리되고, 분석되고, 공유된 정보를 요구함
- 장기간 종적인 연구는 유전자형과 표현형 정보를 수집하는데 새로운 방법과 시스템을 요구
- 바이오뱅크는 표준화된 연구 정보와 장기간 보관 계획과 관련된 표면화된 문제를 야기시킴

⑥ WP6 : Ethical, legal and societal issues 윤리적 법적 사회적 이슈

- 윤리적, 법적, 사회적 체계를 포함시킨 인프라의 개발은 ELSI 이슈의 준비를 요구
- BBMRI의 구성, BBMRI 대중 협의회, 대중의 참여에 어떤 영향을 주는지 이해하는데 도움

*** WP6 활동의 두 가지 방향**

- 1) 현실적 틀을 가능하게 하는 현재 프라임워크에 기반한 빠른 운영
- 2) 윤리적, 법적, 사회적 영향에서 견고한 BBMRI 기반을 위한 준비단계

*** WIKI 법적 플랫폼**

- BBMRI는 유럽의 법적 체계를 포함시키기 위하여 노력하고 있음
- 범-유럽적 바이오뱅크와 관련된 복잡한 법적 이슈를 소개
- WIKI는 권위있고 믿을 수 있는 법적 형식과 기준의 공유, 논의, 이슈화를 위한 온라인, 풀뿌리 조직을 제공
- 이런 구성과 견본은 범유럽적이고, 국경을 넘는 사법권의 인프라와 운영을 관리하는 BBMRI 단체를 지도하는 것을 목적으로 함

- 플랫폼은 BBMRI 멤버들과 파트너들이 사용하는 전문지식, 견본을 발굴

⑦ WP7 : Funding and Financing 자금과 자금조달

- 바이오뱅크의 증가는 임상 연구와 유전 역학적 연구의 범주를 넓히는 건설하고 적절한 인프라 토대를 제공
- 그러나 바이오뱅크는 장기간 연구를 설립하고 유지하는데 고비용이 듦
- 지속적인 자금의 부족이 생명과학을 위한 자원 센터를 장기간 운영하는데 주된 문제
- 서로 다른 유럽 국가들의 바이오뱅크와 생체분자 자원의 현재의 구조적, 운영상의 자금 개요
- 수집된 정보는 장기간 자금 개념의 개발에 대한 다른 키플레이어 사이의 논의에 이용되는데, EIB가 제공하는 자금 해결책 뿐만 아니라 국가적 자금, 유럽의 자금, 사적 자금 구성을 포함하여 자금 계획의 전체 범위를 다룸.

⑧ SEAB(Scientific and Ethical Advisory Board) 과학과 윤리 자문위원회

- 과학 자문 위원회는 과학단체의 지도자들로 구성됨
- 산업과 사회의 필요성을 보완하는 것뿐만 아니라 과학성 우수성을 보장
- SEAB 멤버들을 주로 비 유럽 국가로 구성됨. 위원회는 BBMRI의 세계적 통합을 위한 가이드라인을 제공
- 윤리 분야의 국제적 리더인 위원회의 멤버들이 윤리적 이슈에 가이드를 제공하기 위해 독립적으로 행동. 그렇게 함으로써 WP6 프로젝트의 참여자로서 전문지식과 활동의 보완
- SEAB는 BBMRI의 활동과 관련된 과학적, 윤리적, 법적, 사회적 이슈의 대중 평가와 기밀평가를 포함한 자문성명서를 만들어 BBMRI에 지침을 제공할 것으로 예상

다) Tubafrost(The EU Human Tumor Frozen Tissue Bank)²⁹¹⁾

- OECI(Organisation of European Cancer Institutes)의 바이오뱅크에 대한 가상의 네트워크(중앙 DB)
- 유럽 내에서 암 치료를 전문으로 하는 다양한 암 센터 또는 병원에서 임상 기반 검체은행의 관계자뿐 아니라 병리학 및 연구 분야의 그룹으로 구성
- 암 유형을 식별하는 진단 정보, 수집된 조직의 종류 및 품질 등에 대한 내용을 개인식별 정보 없이 DB에 입력
- 가상의 DB 네트워크 이므로 검체를 직접 취급하지 않으며, 각 해당 윤리 위원회에 의해 승인되어 수집된 보장된 검체 정보만을 취급

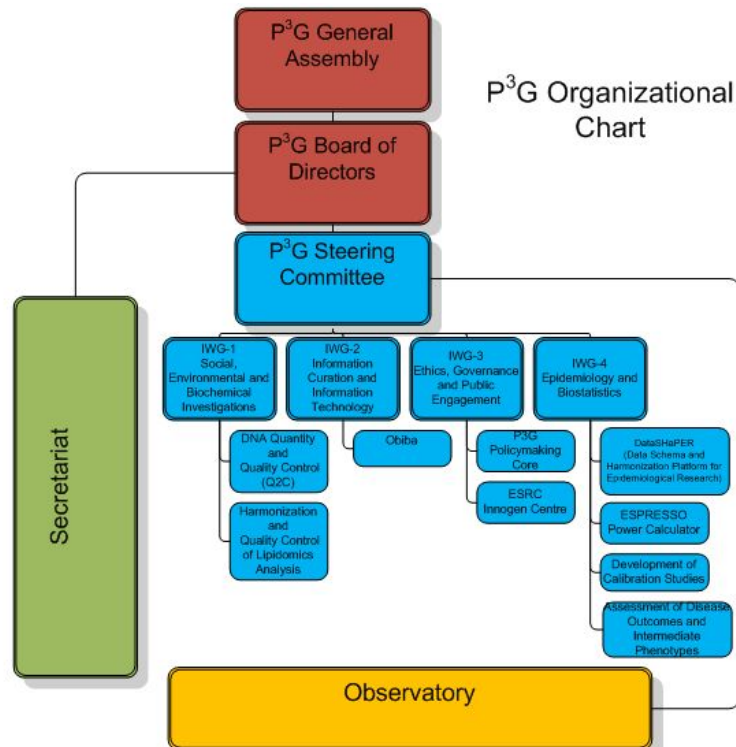
라) P3G(Public Population Project in Genomics)²⁹²⁾

- P3G는 인구 유전체학 분야의 협력을 도모하기 위해 만든 비영리 조직으로서 연구팀에 의해 직접 제공받은 정보로 인구 기반 연구에 대한 기술정보(descriptive information)를 웹사이트에서 관리
- 캐나다 Quebec CARTaGENE, 에스토니아의 Estonian Genome Project, 유럽 8개국이 참여한 GenomeEUtwin이 중심이 되어 만들어진 국제적 컨소시엄
- 웹 기반의 Observatory를 통해 건강 증진을 위한 국제적인 과학연구자 집단을 지원하기 위해서 누구나 사용할 수 있도록 지원

291) <http://www.tubafrost.org/>

292) www.p3gobservatory.org

(1) 조직



(2) 설립 원칙

- 윤리적 행동의 모범 표준 및 연구 윤리에 부응하기 위해
- 공통의 선을 증진하고,
- 가족, 집단, 인구 전체, 연구자 및 스폰서 등 이해 관계자들의 이익을 보호를 우선으로 하며, 시의적절한 방법으로 당사자들의 문제에 답을 하기 위해 노력하며,
- 문화의 다양성 및 과학적 특성 등에 대해 상호 존중하고,
- 표준, 절차 및 방법은 투명하고 분명해야 하며,
- 합의에 근거한 유전체 자원 네트워킹에서 모범 시행 기준을 만들 수 있어야 할 것이며,
- 모든 연구용 인체유래물은 프라이버시의 표준에 따라 보호되어야만 하며,
- 동시에 모두의 이익을 위해 자유로운 아이디어의 교환 및 데이터 공유 및 공개의 적절성이 고려되어야 함.²⁹³⁾

293) 2007년 3월 23일 버전(<http://www.p3g.org/secretariat/charter.shtml>)

(3) <http://www.datashaper.org/>

- DataSHaPER(Data Schema and Harmonization Platform for Epidemiological Research)는 과학적 어프로치이면서 동시에 실제 도구들의 모음
- 일차적인 목적은 다른 바이오뱅크의 데이터 공유가 예견되지 않을 때라도 바이오뱅크에서 나타나는 전향적 조화를 가능하게 하고, 후향적 통합을 위한 어떤 틀을 제공하거나, 질문지 및 정보 수집 장비들의 개발을 돕기 위해서 만들어 졌음.

라. 공적 관리 방안

- 일반적으로 Human Genome Project 이후 국가적 차원에서 일정 정도의 인체자원을 확보하고자 하는 노력이 일어나고 있음.
- 가장 일반적인 유형은 국가단위의 바이오뱅크를 직접 또는 위탁 운영하는 형태 또는 민간에서 운영되는 바이오뱅크들이나, 특정 연구와 관련된 검체 등에 대한 네트워크를 형성하고 지원하는 형태로 관여되고 있으며, 민간 자원에 맡기고 행정적, 제도적 지원 및 감시 감독에만 관여하기도 함.
- 이러한 연구용 인체유래물이나 바이오뱅크에 대한 공적관리는 그 목적에 따라 관리의 형태와 개입의 정도가 달라질 수 있음.
- 연구용 인체유래물에 대한 공적관리는 일반적으로 다양한 인체자원의 확보와 적절한 관리 및 분양의 활성화, 그리고 그 일련의 과정에 대한 질 관리와 윤리성, 안전성 및 효율성의 추구를 목표로 함.

1) 정책의 기본 방향 설정

- 인체유래물을 다른 생명연구자원과 동일하게 취급하는 것은 인체유래물 기증자에 대한 자기결정권과 개인정보보호 등에 기초한 국제적 표준과 맞지 않음.
- 현행 생명윤리법은 '유전정보 획득'을 목적으로 하는 경우에 동의서를 작성하도록 하기 때문에 인체유래물 채취에 대한 전반적 관리가 되고 있지 못함.
- 보건복지부는 국민의 건강과 안전을 보장하기 위한 주요 업무를 관장해야 하는 정부의 부처임.
- 그러므로 보건복지부는 인체유래물의 유용성과 개발 가능성 등 효율적 활용을 통해 질병 극복을 위한 새로운 연구의 지원은 물론, 인체유래물의 수집, 관리 및 분양 · 활용 등에 이르는 전 과정에서 인체유래물 기증자를 적절하게 보호해야할 책임도 지님.
- 특히, 인체유래물 연구는 넓은 의미의 인간대상연구로 보는 것이 일반적

인 국제적 기준(예컨대, 45CFR46, 헬싱키선언, CIOMS 가이드라인 및 유네스코 선언 등)이므로 연구대상이 되는 인체유래물 기증자를 적절하게 보호하기 위한 대책을 강구하는 것은 윤리적으로 매우 중요함.

- 그리고 이는 현재 개정 추진 중인 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 개정 취지에 부합하며, 이 법률의 주무 기관인 보건복지부는 인간피험자 및 인체유래물 기증자를 보호해야할 소관 부서이므로, 인체유래물의 공적관리에 대한 관리 기준을 제공해야할 책임이 있음.
- 따라서 현재의 산재된 관리 체계에서 인체에서 유래된 검체로서의 수집, 보관, 분양 및 활용에서 폐기에 이르는 전 과정의 현황을 정확하게 분석하고 그 문제점을 파악함은 물론, 각각의 단계에서의 표준적 관리 기준을 제시함으로써 인체유래물이 적절하게 취급될 수 있도록 할 필요가 있음.
- 더불어 인체유래물 및 정보의 효율적 활용을 위해서는 적절한 공유시스템 또는 네트워크의 구축 및 활용이 필요하며, 여기에서도 인체유래물로서 특수성을 고려한 체계적 지원 및 감독의 시스템이 필요함.
- 예컨대, 개인을 식별할 수 있는 정보 또는 잠재적 개인식별정보의 관리 및 보호방안의 마련 또는 기준의 제시, 유전정보의 유형에 따른 활용 범위와 제한점 등에서도 적절한 기준을 제시하여 연구를 통한 기증자의 침해요인이 없도록 해야 할 것임.

2) 수집 확대 및 다양성 확보

- 인체유래물의 다양성 확보와 수집의 확대를 위해서는 이식용 인체자원에 대한 관리시스템에서 이용되는 기증희망 등록 시스템과의 연계를 통하여 기증자 대상 풀(pool)의 안정적 확보를 기대해 볼 수 있음.
- 또한, 다양한 코호트 발굴사업이나 질환별 인체유래물의 특성화 지원 등을 통해 인체유래물을 다양하게 확보할 수 있도록 함.

3) 수집의 절차적 정당성을 통한 윤리성 확보

- 유전정보의 획득 여부와 관계 없이 인체유래물의 채취 전(단, 수술시 채취한 연구용 기증의 경우에는 채취 후도 가능하도록)에 기증자에게 동의 확보 의무가 필요함.
- 유전공학과 맞춤의료의 발달로 유전자연구 및 인체유래물의 연구적 가치는 계속 증가하고 있으며, 경우에 따라 필수적인 연구라 할 수 있음. 따라서 연구용 인체유래물의 수집은 곧 보건의료연구 분야의 중요한 경쟁력이 될 수 있음.
- 그러므로 연구용 인체자원의 확보를 위해 기증 문화를 홍보하고, 이를 뒷받침하기 위한 의료기관 및 연구자에 대한 신뢰가 향상될 필요가 있음.
- 이는 장기적 계획이 필요한 부분으로 연구자, 은행은 물론 환자에게도 연구용 인체유래물의 과학적 가치와 중요성에 대한 정보와 함께 개인의 임상 및 유전정보 등이 소중하게 다루어진다는 것을 주지시킬 필요가 있음.
- 또한, 인체유래물은 일반적으로 윤리적, 법적 지침이 있고, 그에 따라 수집되고 보관되는 것이 일반적이며, 이에 대해서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 준수여부가 매우 중요함.
- 정부는 이에 대한 준수를 관리·감독할 뿐 아니라, 현장의 상황을 고려하여 검사, 연구, 치료제 개발용 및 상업적 이용 등 다양한 활용에 적합한 동의서 서식을 개발할 수 있음.

4) 활용의 절차적 정당성을 통한 윤리성 확보

- 인체유래물의 수집, 보관, 분양 및 폐기 등에 대한 윤리성은 인체유래물 연구기관 또는 인체유래물은행 등에 설치된 기관생명윤리심의위원회를 통한 심의로 확보될 수 있음.
- 그러나 적절한 심의 기준이 제공되지 않아 심의의 표준화가 어렵다. 따라서 적절한 심의 기준에 대한 지침을 마련하는 것이 가능함.
- 인체유래물과 정보의 분리 관리가 필요하다. 예컨대, 인체유래물 관련 최소한의 임상정보(basic clinical data), 인체유래물 관련 상세한 임상정보

(in-depth clinical data) 및 인체유래물 공여자에 관한 개인식별정보 (identificational data)를 구분하여 관리하고 그에 대한 접근 권한은 물론, 제공에 대한 기준 등을 마련하여 관리하는 것이 바람직할 것임.

5) 과학적 질 관리를 통한 안전성 확보

- 인체유래물의 수집, 보관 및 분양에 이르는 일련의 과정은 윤리성과 안전성이 확보되어야 하며, 이를 준수함으로써 연구의 질을 간접적으로 확보할 수 있음.
- 특히, 인체유래물의 수집, 보관 및 분양 등의 과정에 대한 안전성 확보도 매우 중요하다. 이는 표준운영지침을 제공하고 이에 대한 준수를 의무화할 수 있음.

6) 분양 활성화를 위한 통합 DB 관리

- 수집을 확대하고 윤리성 및 안전성이 확보된 자원은 궁극적으로 효율적으로 활용될 때 자원으로서의 가치를 발휘할 수 있음. 이에 자원의 효율적 활용을 위해서는 인체유래물 통합 DB를 구축할 필요가 있음.
- 본 과제에서 연구용 인체유래물 및 바이오뱅크에 대한 공적관리는 두 가지 유비를 적용하였음.
- 첫째, 도서관의 상호대차 서비스이다. 도서관 상호대차 서비스는 이용자들에게 소장 자료에 대한 정보를 제공하여 이용의 활성화를 도모함은 물론, 협약 등을 통해 다른 도서관의 자료도 검색 및 신청할 수 있도록 함.
- 이 때, 소장 자료는 해당 도서관이 가지며, DB를 통해 신청된 자료에 대하여 자료 확인 여부 등의 내부 과정을 거쳐 대출됨. 따라서 검색 DB는 서지사항 및 해당 도서가 소장되어 있는 도서관명이 입력되고, 도서 정보 및 대출에 대한 권한은 소장한 도서관이 갖게 됨.
- 이를 KHuRis에 적용하면, 각 은행은 검체에 대한 최소한의 정보만을 자신의 기관명과 함께 제공하고, 실제 검체에 대한 자세한 정보와 분양의 권한은 해당 은행이 갖게 됨.

- 둘째, 백화점이다. 백화점에는 다양한 업체가 한 곳에 있으며, 같은 종류의 상품들이 층별로 분류되어 있음. 백화점에 입점한 상품들은 백화점의 운영 기준에 맞추어 관리되므로 입점한 업체는 품질에 대한 신뢰를 얻을 수 있으며 소비자는 다양한 양질의 제품들을 한 곳에서 쇼핑할 수 있다는 장점을 갖게 됨.
- 이를 KHuRis에 적용하여 KHuRis에서 관리 지침 등을 제공하고 이를 준수하도록 관리함으로써 은행들에게는 신뢰를, 연구자들에게는 검체의 정보에 대한 접근성과 동시에 검체의 품질에 대한 신뢰를 제공할 수 있게 됨.

7) 지원 전담부서의 설치 및 운영

- 인체유래물의 공적 관리가 가장 효율적으로 수행되기 위해서는 책임 있는 부서의 역할이 매우 중요함.
- 예컨대, 영국의 HTA나 미국 NIH 내 OBBR 등은 인체유래물의 관리에 대한 현황을 파악함은 물론, 이에 대한 전망에 근거한 정책을 마련하여 이를 효과적으로 수행하면서 지도·관리·감독하고 있음.
- 우리나라에도 현재 산재해 있는 연구용 인체유래물의 효율적 활용을 위해서는 이에 대한 정책의 수립과 함께 이를 전담하여 책임있게 업무를 수행할 수 있는 지원 조직의 설치 및 운영이 절실함.
- 특히, 2009년 마련된 생명연구자원법은 제6조제4호에서 보건복지부장관에게 보건·의료분야에서 생명연구자원의 확보, 관리 및 활용 체제를 조성하고 이를 지원하도록 하고 있으며, 제7조제1항에서는 이와 관련한 활용 촉진 및 정보관리를 위한 기본계획을 5년마다 수립 및 시행할 것을 명시하였음.
- 또한, 생명윤리법의 전부개정안은 ‘유전정보의 획득’을 전제로 하던 유전자은행 및 유전자연구·검사기관에 대한 과학적·윤리적 수행의 의무를 ‘인체유래물’로 확대하고 있음.
- 따라서 이를 효과적으로 지원할 수 있는 전담부서의 설치 및 운영은 매우 시급한 현안 문제로 다가오고 있음.

7. 혈액사업

가. 국내 현황

1) 국내 혈액사업의 역사²⁹⁴⁾

- 우리나라의 혈액사업은 공식적으로 1954년도에 보사부 산하에 국립혈액원을 개설하면서 관여하기 시작.
- 그 당시 대부분의 혈액은 미국 등 외국의 원조로 충당하고 있었고, 국민들이 헌혈을 하는 경우는 거의 없던 시절이었음.
- 1958년 국립혈액원을 대한적십자사에 이관함.
- 우리나라에서 1970년대 후반까지는 매혈이 대부분이었고, 헌혈은 1959년도에 일부 의과 및 간호과 학생들이 참여한 헌혈운동과 1960년 4.19 부상 학생을 위한 헌혈운동, 그리고 파월장병들을 위한 헌혈 등이 간헐적으로 이루어지다가 1969년 한국헌혈협회(이사장 김기홍)가 발족되면서 비로소 체계적인 헌혈이 이루어지게 됨.
- 1970년에 혈액관리법이 국회를 통과하면서 혈액수급의 원칙을 헌혈로 했으나, 실질적인 정부의 재정지원이 이루어지지 않아 헌혈 실적은 낮은 편이었음.
- 1974년에 WHO에서 정한 '세계헌혈의 해'를 기점으로 대한적십자사는 중앙혈액원을 비롯한 헌혈조직을 확대해나감.

294) 한영자, 원종옥, "혈액관리 안전성 확보방안 연구" 한국보건사회연구원, 보건복지부, 2001, 우리나라 혈액사업 역사 18~20p 참고하여 정리.

- 1975년에 보건사회부가 대한혈액관리협회를 발족시키면서 지속적인 대국민 헌혈운동을 전개함.
- 1983년 한해 필요한 혈액 60만 단위를 헌혈로 확보해 '100% 헌혈'을 기록하였음.
- 그러나 국민 헌혈률은 1.5%로 선진국의 5%에 비해 매우 낮았고, 수혈은 대부분 전혈 수혈로만 이루어져, 어렵게 확보한 혈액을 비효율적으로 사용하는 문제가 여전히 남아있음.
- 이 때문에 1982년부터 대한수혈학회와 대한적십자사는 혈액원을 중심으로 전국적인 성분수혈 캠페인을 전개했고, 이로써 수혈의 중심축이 전혈 수혈에서 성분수혈로 바뀌게 되었음.
- 이후 올림픽이 개최됐던 1988년에는 성분수혈비율이 50%를 넘었고, 1991년도에는 90%를 넘어서게 되어, 현재의 선진국의 수혈형태로 바뀌게 되었음.
- 국내 혈액사업이 1999년 혈액관리법 개정으로 민간혈액원 설립이 가능해지면서, 2002년 의료기관 혈액원의 형태로 한마음혈액원이 공급혈액원으로 설립되어 대한적십자사가 독점적으로 혈액사업을 하던 틀에서 혈액사업의 주체가 다원화되었음.

2) 우리나라 2009년 혈액사업 통계

- 2009년도 헌혈량, 공급량 및 재고량 분석을 통해 우리나라 혈액 수급 실태를 파악하고자 함.²⁹⁵⁾

○ 우리나라 혈액사업의 특징

- 세계적으로 국민 헌혈율은 2~5% 정도이며,
- 우리나라의 경우 국민 헌혈율 5.3%로 양적으로는 선진국의 수준과 유사함
- 그러나 우리나라 헌혈자의 80%는 10대와 20대로, 30대 이상의 헌혈 참여율이 저조한 편임
- 따라서 10대, 20대의 젊은 연령의 헌혈자에게 전적으로 헌혈을 의존하고 있어 학생들의 시험, 방학, 훈련 등 이들의 활동 상황에 따라 혈액 수급 상황에 큰 영향을 받아 안정적인 혈액 수급이 이루어지지 못하고 있는 실정임

가) 헌혈자 규모 및 구성

(1) 2009년 연간 총 헌혈자는 2,569,954명

- 대한적십자사의 15개 혈액원이 95.8% (24,618,88명)²⁹⁶⁾
- 의료기관 혈액원의 하나인 한마음 혈액원이 약 4% (98,730명)²⁹⁷⁾
- 기타 병원 혈액원 9,344명²⁹⁸⁾

(2) 2009년 연간 헌혈자 수

- 총 2,569,954명으로 전년도 대비 9.5% 증가함
- 2003년 수혈 사고로 인한 에이즈 감염자가 발생하면서 감소했던 헌혈

295) 질병관리본부 질병예방센터 혈액안전감시과, “2009년도 혈액수급 및 헌혈자 분석”, 2010 참고

296) 대한적십자사, “혈액사업통계연보 2009”, “헌혈자수 추이”, p. 52

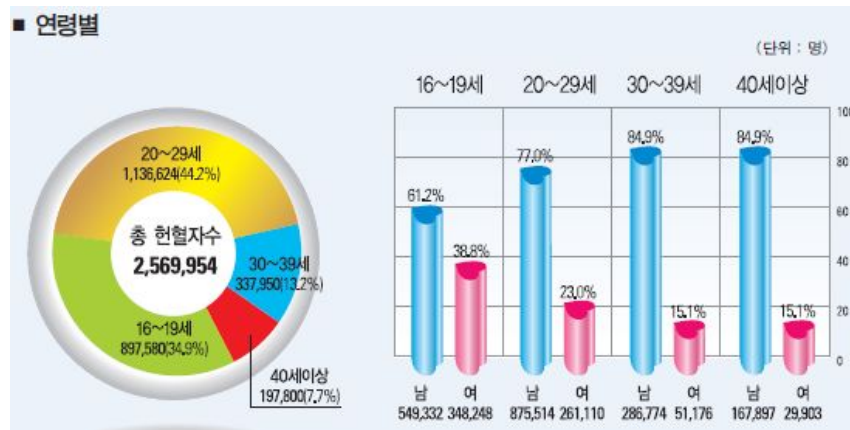
297) 대한적십자사, 위의 연보, p. 52

298) 대한적십자사, 위의 연보, p. 52

자의 수가 2004년 혈액사업 개선 종합대책 마련 이후 2008년부터 증가 추세를 나타냄.

(3) 연령별 분포²⁹⁹⁾

- 혈액사업통계연보 2009년 자료를 보면 헌혈자 연령별 분포가 16-19세 34.9%, 20-29세 44.2%, 30세 이상은 20.9%로 절대적으로 10대와 20대 초반의 헌혈자가 주를 이루고 있으며, 이는 선진국과는 상이한 차이가 있음.
- 다른 나라의 헌혈자 연령과 비교하여 30대 이상의 기성세대의 헌혈자 수가 적은 편.
- 특히 연령이 증가할수록 여성의 헌혈 참여율이 저조함.
- 그러나 2009년 30세 이상 헌혈자 비율은 전년대비 7.7% 증가한 것으로 나타남.



[대한 적십자사 “혈액사업통계연보 2009”, 연령별 헌혈자 수]

(4) 월별 추이³⁰⁰⁾

- 5월 243,338명으로 헌혈자가 가장 많았고, 신종인플루엔자 발생으로 헌혈자 수가 감소하기 시작하여 유행이 정점에 있었던 10월에 헌혈자는 192,028명으로 낮았음.
- 헌혈 참여자 수가 년 중 고르지 못하고, 최고인 때와 최저인 때 간의

299) 대한적십자사, 위의 연보, ‘연령별’, p. 9

300) 대한적십자사, 위의 연보, ‘월별헌혈자수’, p. 56

차이가 크게 벌어짐

- 이는 10대 및 20대 헌혈자에 주로 의존하여 나타나는 현상으로 추정됨

(단위: 명)

6월		7월		8월		9월		10월		11월		12월	
실적	%	실적	%	실적	%	실적	%	실적	%	실적	%	실적	%
225,064	8.8	228,838	8.9	217,610	8.5	209,699	8.2	192,028	7.5	230,869	9.0	208,821	8.1
216,066	8.8	220,712	9.0	209,839	8.5	200,633	8.1	182,811	7.4	219,731	8.9	198,201	8.1
8,998	8.3	8,126	7.5	7,771	7.2	9,066	8.4	9,217	8.5	11,138	10.3	10,620	9.8
192,024	8.2	203,659	8.7	193,808	8.3	200,401	8.5	202,888	8.6	205,951	8.8	206,983	8.8
186,340	8.2	196,853	8.7	188,585	8.3	193,013	8.5	195,488	8.6	197,423	8.7	198,816	8.8
6,684	8.2	6,806	8.3	5,223	6.4	7,388	9.1	7,400	9.1	8,528	10.5	8,167	10.0
177,076	8.5	176,664	8.5	162,779	7.8	140,649	6.7	183,920	8.8	179,411	8.6	168,003	8.0
172,754	8.5	172,156	8.5	158,864	7.8	134,096	6.6	177,820	8.8	172,876	8.5	163,290	8.0
4,322	7.3	4,508	7.6	3,915	6.6	6,553	11.1	6,100	10.3	6,535	11.1	4,713	8.0
197,937	8.6	187,759	8.2	195,301	8.5	184,017	8.0	175,639	7.6	187,726	8.2	187,040	8.1

연도별		합 계	1월		2월		3월		4월		5월	
			실적	%	실적	%	실적	%	실적	%	실적	%
2009	계	2,569,954	190,237	7.4	192,395	7.5	211,221	8.2	219,834	8.6	243,338	9.5
	적십자	2,461,880	182,670	7.4	184,630	7.5	202,757	8.2	211,216	8.6	232,614	9.4
	적십자 외	108,074	7,567	7.0	7,765	7.2	8,464	7.8	8,618	8.0	10,724	9.9
2008	계	2,347,184	201,135	8.6	153,589	6.5	187,547	8.0	193,339	8.2	205,860	8.8
	적십자	2,265,592	195,331	8.6	149,279	6.6	181,270	8.0	186,872	8.2	197,322	8.7
	적십자 외	81,592	5,804	7.1	4,310	5.3	6,277	7.7	6,467	7.9	8,538	10.5
2007	계	2,087,762	187,538	9.0	170,432	8.2	167,761	8.0	174,920	8.4	198,609	9.5
	적십자	2,028,684	182,945	9.0	166,820	8.2	163,145	8.0	170,555	8.4	193,363	9.5
	적십자 외	59,078	4,593	7.8	3,612	6.1	4,616	7.8	4,365	7.4	5,246	8.9

[대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “월별 헌혈자수(적십자+적십자 외)”]

(5) 개인헌혈자 수³⁰¹⁾

- 총 1,615,754명 (62.9%)으로 전년 대비 20.2% 증가
- 최근 3년 평균대비 30.5% 증가

(6) 단체헌혈자 수³⁰²⁾

- 단체헌혈의 경우 학교(15.1%)와 군부대(12.4)의 점유율을 보이며,
- 총 954,200명(37.1%)으로 전년 대비 4.8% 감소
- 최근 3년 평균대비 5.3% 감소
- 개인헌혈자의 수는 2006년부터 매년 증가 추세이지만, 단체헌혈자의

301) 대한적십자사, 위의 연보, ‘개인 대 단체헌혈비교’, p. 11

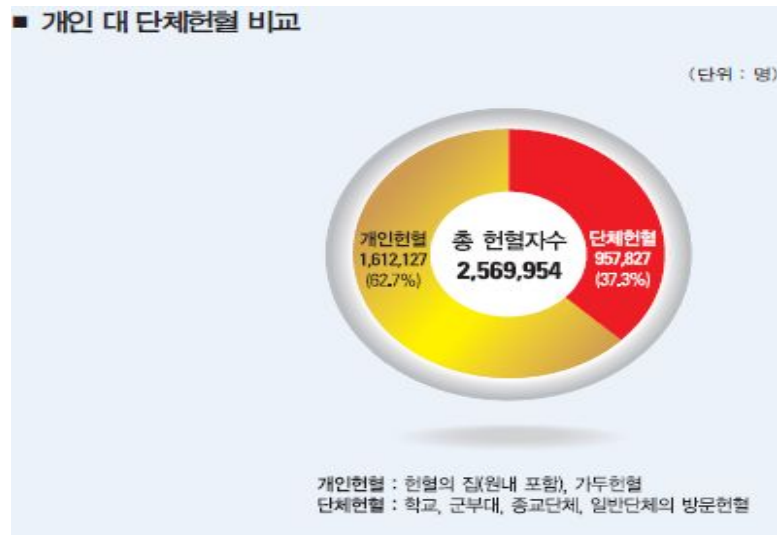
302) 대한적십자사, 위의 연보, ‘장소별 헌혈자수’, p. 60

수는 2006년부터 매년 감소 추세를 보임

- 이는 혈액사업의 투자가 단체헌혈 위주에서 벗어나 편안하고 쾌적한 헌혈환경 조성을 통해 개인헌혈 중심으로 개편된 결과라고 판단됨

연도별	합 계		단 체					
	실 적	전년대비 증가율	소 계 (점유율)	전년대비 증가율	학 교 (점유율)	전년대비 증가율	군부대 (점유율)	전년대비 증가율
2009	2,569,954	9.5	957,827 37.3	-0.8	388,599 15.1	-8.4	319,614 12.4	-5.0
2008	2,347,184	12.4	965,846 41.1	7.4	424,444 18.1	9.2	336,504 14.3	5.1
2007	2,087,762	-9.3	899,402 43.1	-15.2	388,585 18.6	-10.0	320,063 15.3	-25.6

[대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “장소별 헌혈자수(적십자+적십자 외)”]



[대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “개인 대 단체헌혈 비교”]

(7) 여성헌혈자 수³⁰³⁾

- 총 690,437명(26.9%)으로 전년도 대비 13.9% 증가하였음
- 최근 3년 평균대비 28.5% 증가하였음
- 2006년부터 여성 헌혈층이 확대되고 있음

303) 대한적십자사, 위의 연보, ‘성별 헌혈자수’, p. 58

(단위: 명)

연도별		합 계		남 자			여 자		
		실 적	전년 대비증가율	실 적	점유율	전년대비증가율	실 적	점유율	전년대비증가율
2009	계	2,569,954	9.5	1,879,517	73.1	7.9	690,437	26.9	13.9
	적십자	2,461,880	8.7	1,799,095	73.1	7.2	662,785	26.9	12.8
	적십자 외	108,074	32.5	80,422	74.4	26.9	27,652	25.6	52.0
2008	계	2,347,184	12.4	1,741,192	74.2	9.4	605,992	25.8	22.3
	적십자	2,265,592	11.7	1,677,795	74.1	8.5	587,797	25.9	21.7
	적십자 외	81,592	38.1	63,397	77.7	36.6	18,195	22.3	43.6
2007	계	2,087,762	-9.3	1,592,279	76.3	-11.1	495,483	23.7	-2.9
	적십자	2,028,684	-9.9	1,545,871	76.2	-11.6	482,813	23.8	-3.9
	적십자 외	59,078	13.7	46,408	78.6	6.0	12,670	21.4	55.0

[대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “성별 헌혈자수(적십자+적십자 외)”]

나) 혈액 공급과 수혈 현황

(1) 혈액 공급량³⁰⁴⁾

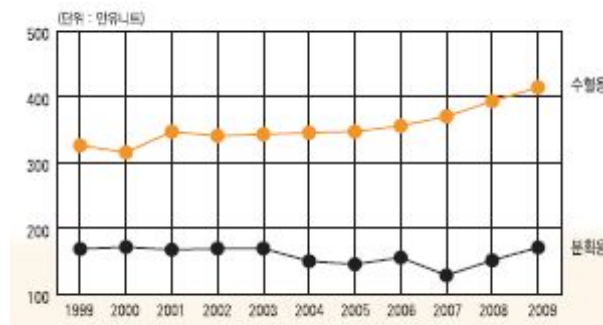
- 적십자의 통계자료에 따르면 총 공급실적은 5,857,967 유닛
- 수혈용 혈액제제는 총 4,145,197 유닛(70.8%)
- 분획용 혈액제제는 총 1,712,770 유닛(29.2%)
- 분획용 혈액제제는 성분제제가 1,257,280유닛(73.4%), 성분혈장제제가 455,490 유닛(26.6%)
- 전년 대비 6.0% 증가한 것으로 최근 3년 평균대비 12.7% 증가
- 인구 1,000명당 혈액공급량은 2006년 75.5, 2007년 78.9, 2008년 84.4, 2009년 89.2 유닛으로 매년 증가 추세를 보임
- 2009년의 경우 신종인플루엔자로 인해 10월과 11월 단체헌혈이 큰 폭으로 감소하는 어려움에도 불구하고, 연간 헌혈건수가 역대 최고를 기록하였음
- 이는 헌혈자의 편의성을 향상시킨 헌혈의 집 확충과 등록헌혈회원의 헌혈 참여가 증가했기 때문으로 분석됨
- 2009년까지 누적 등록헌혈회원 수는 496,695명으로 지난해 평균1.6회 헌혈에 참여해 791,599명의 헌혈 실적을 기록하며 매년 증가하고 있음
- 따라서 수혈용 혈액제제의 공급에는 큰 무리가 없지만,
- 분획용 혈장(30%)은 상당 수 외국에서 수입하고 있는 실정임

304) 대한적십자사, 위의 연보, ‘혈액공급실적’, p. 70

(단위: 유닛)

연도별	헌혈자수(명)	공급계	수혈용				분획용(혈장)		
			소계 %	전혈 %	성분제제 %	성분헌혈 %	소계 %	성분제제 %	성분헌혈 %
2009	2,461,880	5,857,967	4,145,197 70.8	2,617 0.0	4,062,042 69.3	80,538 1.4	1,712,770 29.2	1,257,280 21.5	455,490 7.8
2008	2,265,592	5,453,104	3,934,904 72.2	3,847 0.1	3,855,795 70.7	75,262 1.4	1,518,200 27.8	1,149,680 21.1	368,520 6.8
2007	2,028,684	4,993,794	3,703,464 74.2	5,334 0.1	3,626,615 72.6	71,515 1.4	1,290,330 25.8	1,048,560 21.0	241,770 4.8
2006	2,250,603	5,120,827	3,560,117 69.5	7,220 0.1	3,483,911 68.0	68,986 1.3	1,560,710 30.5	1,021,760 20.0	538,950 10.5

[대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “혈액공급실적”]

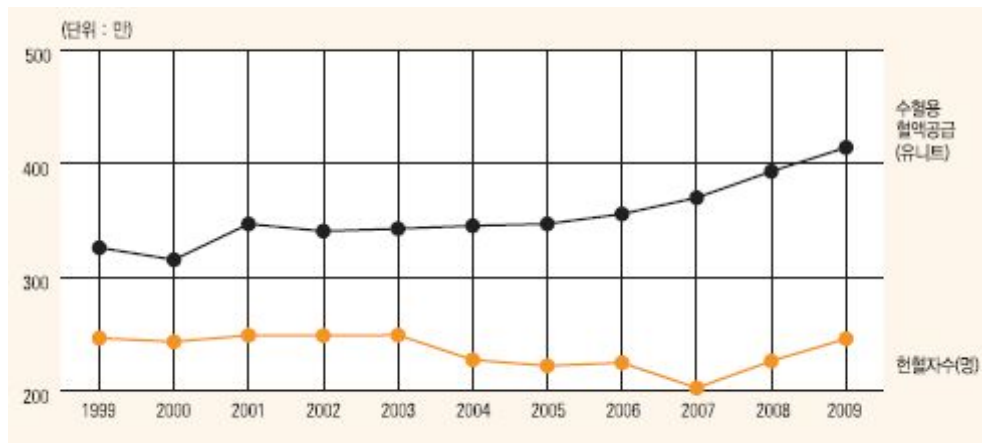


[대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “수혈용, 분획용 추이변화”]

(2) 수혈용 혈액의 수급³⁰⁵⁾

- 현재 수혈용 혈액 공급은 절대적인 부족은 없으나, 계절별 헌혈자의 변화로 인하여 시기에 따라 혈액 보유량에 큰 차이를 보임.
- 매년 5~6월은 대량으로 단체헌혈이 이루어져 년 중 혈액 보유량이 많은 편이지만,
- 신종인플루엔자와 같은 유행성 질환의 발생, 혹은 10대·20대 학생들의 방학기간에는 헌혈자가 줄어들어 혈액의 보유량이 함께 줄어듦.
- 중장기 혈액수급 정책수립(2009) 보고에 의하면, 전혈 및 적혈구제제 사용량이 매년 1.5-3% 정도 꾸준히 증가할 것으로 예측하고 있음
- 이는 고령화 사회로 접어들어 가고 있는 시점에서 현재 혈액부족이 없음하더라도 미래 사회를 대비한 적절한 혈액 수급에 대한 정책마련이 필요함.

305) 대한적십자사, 위의 연보, ‘헌혈실적 대비 수혈용 혈액공급실적 추이’, p. 71



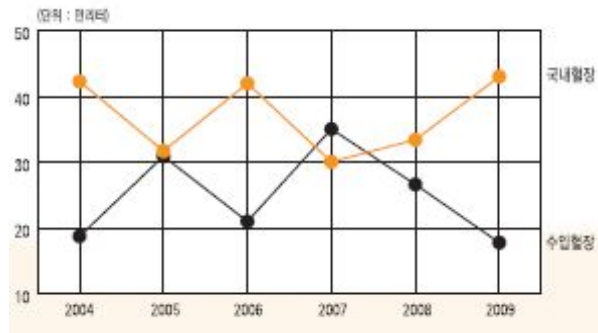
연도별	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000	1999
헌혈자수 (명)	2,461,880	2,265,592	2,028,684	2,250,603	2,223,636	2,276,013	2,493,870	2,490,141	2,491,487	2,435,319	2,467,415
수혈용 혈액공급 (유니트)	4,145,197	3,934,904	3,703,464	3,560,117	3,472,979	3,456,491	3,430,819	3,408,817	3,472,051	3,157,314	3,262,935

[대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “헌혈실적 대비 수혈용 혈액공급실적 추이 변화”]

(3) 의약품 제조용(분획용) 혈장 자급율³⁰⁶⁾

- 국내 헌혈자의 헌혈로 다 충당하지 못해 현재 부족한 혈장을 외국에서 수입하고 있음.
- 대한적십자사 혈액연보통계 2009 자료에 따르면 국내헌혈혈장 자급률은 70.7%이며, 수입혈장의 의존률은 29.3%로 보임
- 고령화 사회가 되면서 혈장에 대한 의약품의 수요 또한 증대될 것으로 예상됨.

306) 대한적십자사, 위의 연보, ‘의약품 제조용 혈장 자급률’, p. 73



(단위: 리터)

연도별	국내혈장 총사용량	국내혈혈장		수입혈장	
		사용량	자금률(%)	사용량	의존률(%)
2009	608,362	430,267	70.7	178,085	29.3
2008	600,794	334,259	55.6	266,535	44.4
2007	651,324	300,749	46.2	350,575	53.8
2006	630,053	419,875	66.6	210,178	33.4
2005	626,625	317,329	50.6	309,296	49.4
2004	610,704	422,950	69.3	187,754	30.7

* 국내혈장 총사용량은 국내에서 사용된 혈장분획제(일부면 기준)를 현혈혈장은 1.45배/리터, 수입혈장은 1.36배/리터 기준으로 환산한 수치임.

대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “의약품 제조용 혈장 자금률”]

3) 헌혈과 수혈의 흐름도³⁰⁷⁾

가) 헌혈

헌혈을 희망하는 자가 혈액원에 방문 → 헌혈기록카드 작성 및 신상정보 입력 → 문진 (헌혈자 문진, 헌혈지원자 신분증 확인, 헌혈지원자 과거 헌혈 경력 조회) → 헌혈전 검사(혈압, 체온 및 맥박, 비중, 혈액형 검사 등) → 채혈(전혈, 성분헌혈) → 헌혈증서 발급 → 헌혈 후 휴식

(1) 개인헌혈기록카드작성

- 헌혈 전 안내문 3중 필독

307) 대한적십자사 혈액관리본부 홈페이지 ‘헌혈과정’ 참고 <http://www.bloodinfo.net/> (2010.09.06)

(헌혈 금지 약물 안내문, 법정전염병 안내문, 말라리아 위험지역 안내문)

- 헌혈자는 헌혈 전 개인헌혈기록카드와 18개 항목으로 이루어진 문진표 작성.

(2) 헌혈 전 문진 및 건강검진

(3) 문진

- 헌혈자의 헌혈기록조회 및 간호사와 문진, 헌혈 전 검사결과 최종적으로 헌혈기준에 적합하다고 판정되면 헌혈에 참여하게 됨.

(4) 신분증 확인

- 2004년 7월 1일부터 개인신상정보가 확인된 분들만 헌혈에 참여할 수 있음.
- 신분증을 확인함으로써 헌혈자는 헌혈기록 및 검사결과의 정확한 관리가 가능하고 수혈자는 대리헌혈 및 검사목적의 헌혈이 방지되어 안전한 혈액을 수혈 받을 수 있음.

(5) 헌혈경력조회

- 혈액정보관리시스템(BIMS)을 통해 체계적으로 관리되고 있음

(6) 헌혈 전 건강 검진

- 간호사는 헌혈자가 작성한 개인헌혈기록카드를 확인 후 몸무게, 헤모글로빈 수치 및 혈압, 맥박 및 체온을 측정 함.

(7) 헌혈

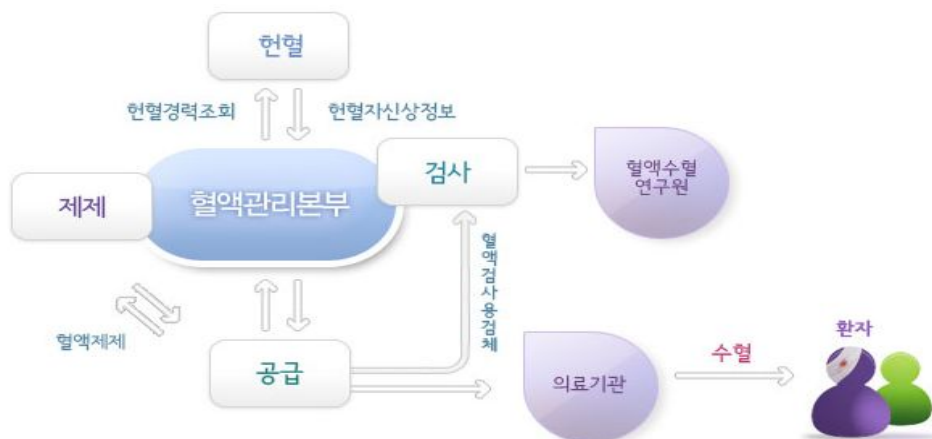
- 헌혈자는 전혈헌혈과 성분헌혈 중 하나를 선택함.
- 당일 혈액제제별 병원 수요량에 따라 간호사가 특정 헌혈종류를 권장하기도 함.

(8) 휴식 및 헌혈증서 수령

- 헌혈 후 충분한 휴식을 취할 수 있도록 휴식공간을 마련하고 있음
- 헌혈증서는 헌혈 장소에서 현장 발급되며, 재발급은 불가능함.

(9) 헌혈검사결과서 통보

- 헌혈 후 2주 이내에 개인헌혈기록카드에 기입한 주소로 검사결과통보서를 발송



[대한적십자사 혈액관리본부 “헌혈에서 수혈까지”]

나) 수혈

(1) 수혈용 혈액의 공급³⁰⁸⁾

채혈된 혈액은 혈액원에서 안전하게 보관 → 의료기관에서 혈액 공급을 요청하면 → 의료기관에게 혈액을 공급함 → 의료기관에서는 공급된 혈액과 수혈자간의 교차시험을 한 후 →환자에게 수혈을 실시

다) 의약품제조용 혈장공급

(1) 국내 헌혈자에 의한 공급

308) 대한 적십자사 혈액관리본부 홈페이지 “혈액공급 및 수혈” 참고, <http://www.bloodinfo.net/>

(가) 대한적십자사의 경우

가. 혈액원(동결혈장, 신선동결혈장) → 대한적십자사의 장호원 혈장분획센터로 보내
혈장분획제제의 반제품 생성 → 제약업체(녹십자, SK케미칼)로 보내짐.

나. 혈액원(성분채혈 혈장) → 대한적십자사의 장호원 혈장분획센터로 보내 100일간
보관후 제약업체 (녹십자, SK케미칼)로 직접 보내짐

(나) 한마음혈액원의 경우

- 혈액원(신설동결혈장, 성분채혈 혈장) → 제약업체 (녹십자)로 직접 보내짐

(다) 수입에 의한 충당

- ① 혈장분획제제 제조 제약사 혈장 수입 선정
- ② 대한적십자사를 통한 허가
- ③ 수입되는 혈장은 직접 제약 업체로 보내짐.

4) 혈액관리법

- 혈액관리법은 1971년 11월 22일에 제정됨
- 혈액사업 전반에 대하여 규율하고 있는 법률로서 제정 이후 헌혈 상황 및 의학의 발전에 따른 변화에 대응하여 효율적인 혈액사업이 되도록 지속적으로 개정되어 왔음
- 현행 혈액관리법은 2009년에 개정되어 2010년3월 19일자로 시행되고 있음

가) 법의 목적

제1조(목적)

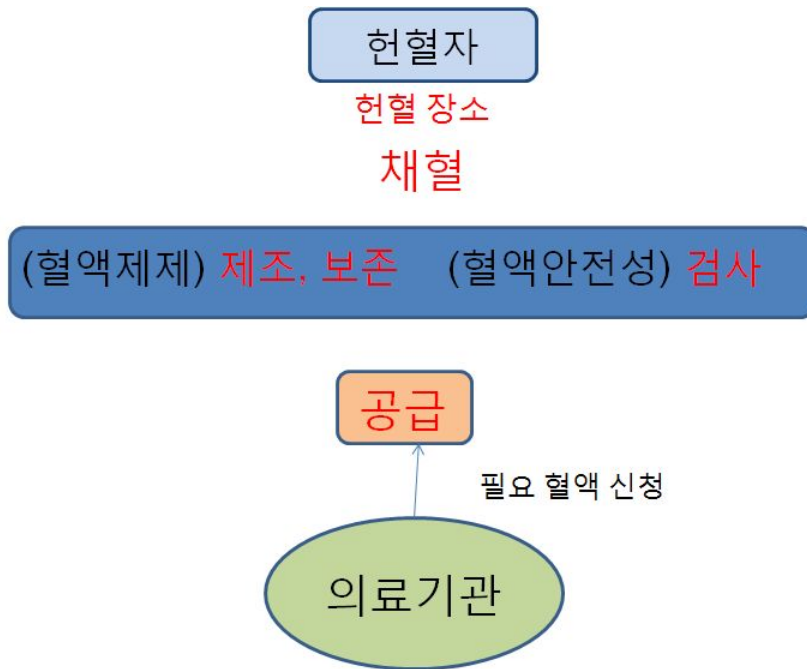
이 법은 혈액관리업무에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 수혈자 및 헌혈자를 보호하며 혈액관리의 적정을 기하여 국민보건의 향상에 기여함을 목적으로 함.

나) 혈액관리업무

혈액관리법 제2조(정의)

2. “혈액관리업무”라 함은 수혈 또는 혈액제제의 제조에 필요한 혈액을 채혈, 검사, 제조, 보존, 공급 또는 품질관리하는 업무를 말함.

- 혈액관리업무의 정의는 혈액원의 업무를 주로 다루고 있음.
- 현재 실제 업무에 대한 부분만을 기술하고 있어, 혈액을 구득하기 전의 홍보를 언급하지 않아 정의에 대한 설명이 미흡함.



[헌혈관리 업무 순서도]

다) 매혈 금지

혈액관리법 제3조 (혈액매매행위등의 금지)

①누구든지 금전·재산상의 이익 기타 대가적 급부를 받거나 받기로 하고 자신의 혈액(제14조의 규정에 의한 헌혈증서를 포함함)을 제공하거나 이를 약속하여서는 아니됨.

- 2000년부터 명시적으로 법으로 매혈금지
- 국제수혈학회는 1980년 총회에서 제정한 윤리강령에서 “헌혈자나 채혈자에게 금전적 이익의 동기가 부여되어서는 안 되며, 자발적인 무상헌혈이 모든 경우에 권장되어야 함”고 밝히고 있음.
- 이 원칙이 어긋날 경우 금전적 동기를 노리고 오염된 혈액을 무리하게 헌혈할 우려가 커짐.

라) 혈액원 허가제

혈액관리법 제 2조(정의)

2의2. “혈액원”이라 함은 혈액관리업무를 실시하기 위하여 제6조제3항의 규정에 의하여 허가를 받은 자를 말함.

혈액관리법 제 6조 3항

제1항제1호 또는 제 2호에 해당하는 자로서 혈액원을 개설하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 보건복지부장관의 허가를 받아야 함.

마) 혈액원 개설의 제한

제6조(혈액관리업무) ①혈액관리업무는 다음 각호의 1에 해당하는 자에 한하여 할 수 있음. 다만, 제3호에 해당하는 자는 혈액관리업무 중 채혈을 할 수 없음.

1. 의료법에 의한 의료기관
2. 대한적십자사조직법에 의한 대한적십자사
3. 보건복지부령이 정하는 혈액제제업자

- 1,2 자격을 가진 자 에 한하여 개설할 수 있도록 제한을 둠.
- 대한적십자사만이 혈액을 받을 수 있음.
- 혈액제제업자의 경우 제조, 보관만의 업무를 함.

바) 헌혈 환부예치금 제도

혈액관리법 제2조(정의)

7. "헌혈환부예치금"이라 함은 헌혈자등에 대하여 혈액제제를 환부하거나 헌혈 사업에 사용할 목적으로 혈액원이 보건복지가족부장관에게 납부하는 금액을 말함.

혈액관리법 제14조(헌혈증서의 교부 및 환부등)

- ① 혈액원이 헌혈자로부터 혈액을 헌혈 받은 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 헌혈 증서를 그 헌혈자에게 교부하여야 함.<개정 2008.2.29, 2010.1.18>
- ② 제1항의 규정에 의한 헌혈자 또는 그 헌혈자의 헌혈증서를 양도받은 자는 의료기관에 그 헌혈증서를 제출한 후 무상으로 혈액제제의 수혈을 받을 수 있음.<개정 2004.1.29>
- ③ 제2항의 규정에 의하여 수혈을 요구받은 의료기관은 정당한 이유없이 이를 거부하지 못함.
- ④ 보건복지부장관은 의료기관이 제2항의 규정에 의하여 헌혈증서의 제출자에게 수혈을 한 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 제15조제2항의 규정에 의한 헌혈환부적립금에서 그 비용을 당해 의료기관에게 보상하여야 함.<개정 2004.1.29, 2008.2.29, 2010.1.18>

- 헌혈예치제도는 1976년에 도입된 제도
- 헌혈자에게는 헌혈증서가 발급되고, 수혈이 필요한 경우 헌혈자 또는 헌혈증서를 양도받은 자에게 헌혈량에 해당하는 혈액을 전국 모든 의료기관에서 무상으로 받을 수 있음

5) 혈액사업 관련 조직 및 기관

가) 혈액관리업무 기관

(1) 대한적십자사 조직³⁰⁹⁾

(가) 혈액사업본부

- 전문성과 안전성 강화 목적으로 2002년 발족
- 산하에 혈액수혈연구원
- 혈장분획센터
- 혈액원 15개(132개의 헌혈의 집)

309) 대한 적십자사 혈액관리본부 홈페이지 “조직도” 참고 정리. <http://www.bloodinfo.net/>

- 혈액검사센터3개
- 혈액정보관리시스템 운영
- 기타 수혈비용의 보상업무, 헌혈예치금환부금의 수납업무, 적립금의 조성·관리업무를 수행 중



[혈액관리본부 조직도]

(2) 의료기관 혈액원

- 130여개 의료기관 혈액원이 있음. (2010년 11월말 현재)
- 대부분이 환자가 응급한 상태로 혈액이 부족하거나 급박하게 필요한 경우, 또는 혈소판성분제제가 부족할 경우 이용.
- 일부 부족한 혈액제제의 보충 개념이지 독립적인 혈액수급을 위해 운영되는 것은 아님.

(3) 한마음 혈액원

- 대한산업보건협회에서 2002년 5월에 설립하여 운영하는 의료기관 혈액원으로서 대한적십자혈액원 이외에 유일하게 타 의료기관에 혈액을 공급하는 민간 혈액원

나) 혈액사업 관련 정부 조직

(1) 보건복지부³¹⁰⁾

(가) 보건산업 정책국 생명윤리안전과

① 주요 업무

- 혈액정책 추진에 관한 사항
- 혈액·장기이식·인체조직 및 제대혈 관련 법령에 관한 사항
- 혈액관리위원회 및 장기등이식윤리위원회의 운영에 관한 사항
- 혈액수급대책의 추진 및 혈액수가의 관리에 관한 사항
- 등록헌혈제 추진 및 혈액제도의 조사·연구에 관한 사항
- 혈액안전관리 추진에 관한 사항

② 근거법

- 「보건복지부와 그 소속기관직제」 제11조, 「보건복지부와 그 소속기관 직제 시행규칙」 제8조 제8항

(나) 의약품정책과

① 주요 업무

- 「약사법」에 의한 혈액제제와 관련한 의약품 안전정책의 수립 및 조정 업무

② 근거법

- 같은 규칙 제8조 제7항

310) 보건복지부 홈페이지 “조직도” 참고 (2010.09.06)
http://www.mw.go.kr/front/sg/ssg0105mn.jsp?PAR_MENU_ID=05&MENU_ID=050201

(다) 혈액관리위원회

- 보건복지부장관 소속하에 혈액관리위원회는 혈액관리에 관한 다음 각 호의 사항을 심의 함.

① 주요 업무

1. 혈액관리제도의 개선 및 헌혈추진방안
2. 제15조제2항의 규정에 의한 헌혈환부적립금의 활용방안
3. 혈액수가의 조정
4. 혈액제제의 수급 및 안전성에 관한 사항
5. 혈액원의 개설 및 혈액관리업무의 심사평가에 관한 사항
6. 특정수혈부작용에 관한 사항
7. 기타 혈액관리에 관하여 보건복지부장관이 위원회에 부의하는 사항

② 근거법

- 혈액관리법 제5조(혈액관리위원회의 설치 및 운영)와 혈액관리법 시행령 제 4조(혈액관리위원회의 구성)

(2) 식품의약품안전청³¹¹⁾

(가) 의약품안전국

① 주요업무

- 혈액제제 안전관련 업무의 총괄 및 감시·감독 등

② 근거법

- 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제」 제8조

(나) 바이오생약심사부 생물제제과

311) 식품의약품안전청 홈페이지 “조직도” 참고,(2010.09.06),
<http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=232>

① 주요업무

- 혈액제제(인태반 유래 의약품 포함) 심사 및 허가

② 근거법

- 같은 법 제12조, 같은 법 시행규칙 제8조 제5항

(다) 바이오생약국 바이오의약품정책과

① 주요업무

- 혈장공급업소 사전실태조사 및 사후관리

② 근거법

- 같은 법 제12조, 같은 법 시행규칙 제8조 제2항 제11호

(3) 질병관리본부³¹²⁾

(가) 장기이식관리센터 혈액안전감시과

① 주요업무

- 혈액원에 대한 감시, 지도 및 평가
- 특정수혈부작용 등의 실태조사
- 의료기관의 수혈실태조사 및 적정성 평가
- 혈액업무정보시스템의 관리
- 혈액안전에 관한 조사연구
- 혈액안전 및 수급 관련 정보의 분석 및 통계관리

312) 질병관리본부 혈액안전 감시 홈페이지 참고 (2010.09.06)

http://www.cdc.go.kr/kcdchome/jsp/blood/itp/BLOOITP0001Detail.jsp?menuid=230003&contentid=5912&boardid=0&appid=kcdcblood&pageNum=1&sub=1&tabinx=1&q_had01=A&q_had02=2010&loadType=null&boards eq=null

② 근거법

- 「보건복지부와 그 소속기관 직제」 제 34조, 「보건복지부와 그 소속기관 직제 시행규칙」 제 25조 제 6항

③ 특정수혈부작용 조사³¹³⁾

- 특정수혈부작용 조사는 의료기관에서 수혈 받은 수혈자에게 B형 /C형 간염 및 HIV 등 수혈부작용이 의심되는 사례 발생시, 수혈자 의뢰에 의한 의료기관의 신고에 의해 국가가 원인조사를 수행하고, 수혈감염 판정시 보상금을 지급하는 제도임

④ 수혈감염 역추적 조사

- HIV/AIDS 확진자(미결정자) 등 특정 질환이나 바이러스에 감염된 헌혈자가 과거 일정기간 동안 헌혈을 한 것으로 확인이 되는 경우, 수혈자를 찾아 수혈감염발생여부를 조기에 확인하고 후속조치 등 관리대책을 신속하게 수립하기 위해 시행됨

⑤ 혈액관리업무 점검사항 관리체계

- 보건복지부 및 질병관리본부는 채혈, 감사, 제제, 공급 등 혈액관리업무 수행 중에 발생하는 혈액위해요인을 파악하고 이를 줄여 혈액안전성을 강화하기 위해 2006년 9월부터 혈액오류감시통제 시스템을 구축하여 2007년 3월까지 운영

⑥ 수혈관리체계 구축

- 혈액은행 업무와 수혈서비스에 대한 제도적 장치를 마련하여 수혈관리 전반에 대한 걱정성 확보를 추진하고 있음

⑦ 혈액안전 위기대응 체계

- 신종인플루엔자 대유행 시 감염으로 인한 헌혈자의 급감과 혈액 오염 위험성의 증가로 인한 혈액의 부족사태로 인하여 의료 활동이 원활하지 못하고 이로 인한 인명의 피해가 발생할 수 있음. 이에 대

313) 김현옥, “혈액안전관리개선 종합대책 평가연구”, 질병관리본부, 2009. pp227~233 요약 정리

유행시 요구되는 혈액의 안정적 수급 및 안전성 확보를 위한 업무 범위와 세부적 실천사항을 미리 정하여 질병관리본부 및 혈액관련 유관기관의 정확하고 신속한 의사결정 및 업무수행을 돕기 위한 체계 구축

⑧ 혈액수급관리 표본감시체계

- 지속적 혈액공급 상황 모니터링을 통해 혈액부족위기의 조기 인지 및 신속대응

(나) 전염병대응센터 검역지원과

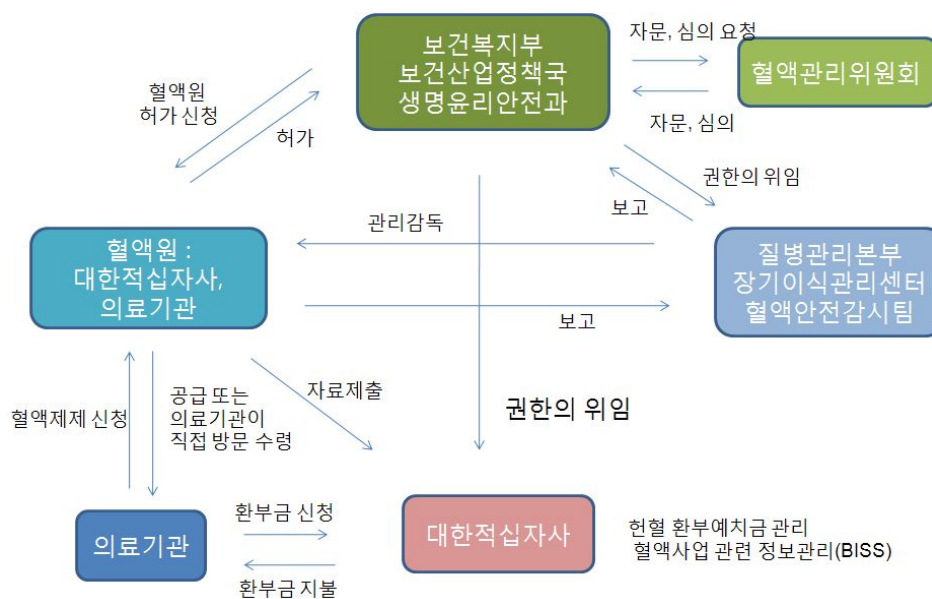
① 주요업무

- 에이즈나 말라리아와 같은 수혈 관련 전염병 담당

② 근거법

- 같은 영 제 33조, 같은 규칙 제 24조 제 4항

(4) 혈액사업 관련 조직 및 업무 흐름도



6) 헌혈 및 수혈 관련 DB관리

가) 혈액정보공유시스템 (Blood Information Sharing System, BISS)³¹⁴⁾

- BISS는 적십자와 의료기관간 혈액정보의 공유를 통해 과거 헌혈경력과 검사결과를 통해 헌혈적격여부를 조회할 수 있는 시스템
- 구축시점은 2005년 9~12월에 혈액정보공유시스템이 개발 및 구축되어 2006년 3월부터 전면 실시되고 있음.
- BISS 개발의 목적은 대한적십자사 혈액원과 한마음혈액원 및 의료기관 혈액원등 모든 혈액원이 실시간 헌혈적격여부 확인을 통해 안전한 헌혈자를 선별하고, 희귀혈액이나 긴급혈액에 대한 정보를 공유하고, 효율적인 혈액 주문공급체계를 구축하고자 만들어졌음

나) BISS 주요 내용

- BISS 시스템의 구성 내용은 헌혈자 관리, 혈액예약/주문, 검사결과, 혈액출고관리, 커뮤니티로 구성

(1) 헌혈자관리

- 헌혈적격여부 접수, 채혈내역 조회, 채혈내역 통계, NAT의뢰, 헌혈경력조회 현황, 지정헌혈자 관리 업무를 시행

(2) 혈액예약/주문

- 혈액주문, 혈액예약, 주문혈액 공급조회, 주문대비 공급조회, 공급소 혈액입고 조회, RH- 혈액등록, RH- 혈액재고 조회 업무를 시행

(3) 검사결과

- 검사결과 입력, 검사결과 조회, NAT 검사결과 조회, HCV RIBA 결과 관리 업무를 시행

314) 김현옥, 위의 보고서, pp 178~180 요약 정리

(4) 혈액출고관리

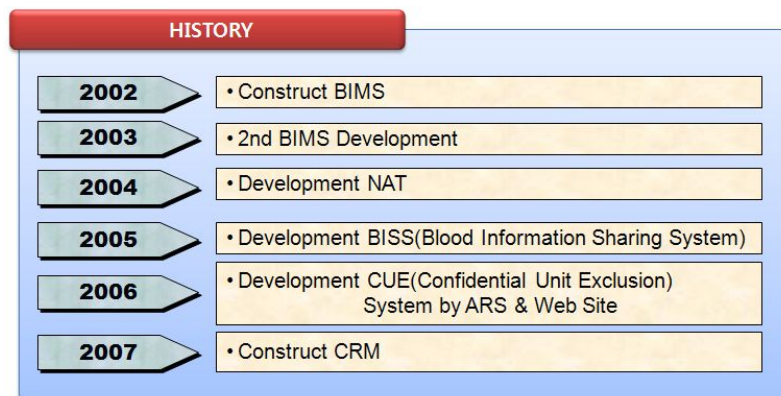
- 혈액출고관리, 혈액출고 조회 업무를 시행하고, M-BISS를 통해 헌혈 현장에서 핸드폰을 이용하여 헌혈적격여부 조회 및 실시간 정보조회 등이 가능

다) 혈액정보공유시스템 활용도

- 2009년 6월 기준으로 총 194 의료기관에서 BISS 사용 등록 하고 있음
- 혈액 주문을 위해 사용 등록한 의료기관 120곳
- 헌혈자 조회와 혈액주문을 위해 등록한 의료기관 68 곳
- 헌혈자 조회만 사용하고자 하는 의료기관 혈액원이 6곳
- 2008년도에 BISS를 통해 공급된 혈액은 1,266,313 유닛으로 전체 의료기관 수혈용 혈액공급량 3,934,904 유닛의 32.2%를 차지
- 2009년 1월부터 9월까지 전체 공급 혈액량의 32.2%가 BISS 주문을 통해 의료기관에 공급되었음
- 기존에 혈액원 간에 전화나 팩스로 이루어지던 헌혈자 조회 및 정보공유가 웹기반으로 전환되어 혈액관리업무 효율이 크게 향상됨

라) 혈액정보관리시스템(Blood Information Management System, BIMS)³¹⁵⁾

- 적십자사 내부 시스템



[BIMS의 발전사]

315) BIMS 내용은 대한적십자사 혈액관리본부 혈액전산과 담당자에게 “BIMS의 효과 및 발전방향”에 대해서 요청하여 받은 자료를 요약 정리하였음

마) 혈액정보관리시스템 도입의 효과

(가) 혈액의 안전성 확보

- 헌혈적격여부 판정 시스템을 통한 안전한 헌혈자 선별
- 검사정보관리시스템(LIS, Laboratory Information System)을 통한
검사업무의 오류방지 및 신뢰도 향상
- 혈액무게자동측정시스템을 통한 혈액의 품질 관리 등

(나) 헌혈자의 건강보호

- 헌혈자 종합관리시스템을 통한 체계적인 헌혈자 관리
- 부적격자 및 헌혈관련증상자 등에 대한 전산관리 등

(다) 업무의 효율성 향상

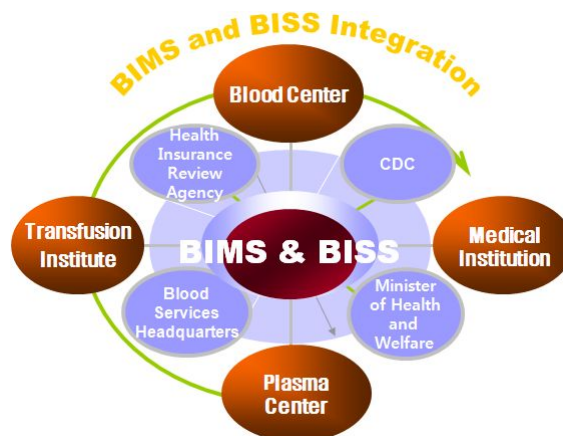
- 무선인터넷 등의 인프라 활용을 통한 시스템 접근성 확장
- 시약, 채혈물품 등의 자동 재고관리
- 운영 및 기획관리 등의 전산환경 구축 등

(라) 체계적인 혈액수급관리 시스템 구축을 통한 혈액의 효율적인 활용

- 실시간 채혈현황 집계를 통한 계획채혈의 기반인프라 조성
- 의료기관의 혈액주문예약 시스템

(마) 의료기관과 적십자사간의 혈액정보 공유로 국가 혈액사업의 수준 향상

- 실시간 통계관리 및 분석통계관리 시스템 등

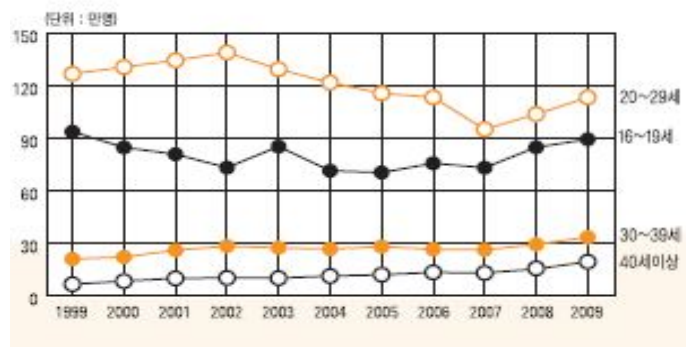


[BIMS와 BISS의 통합 운영]

7) 우리나라 혈액사업의 문제점

가) 혈액공급의 불안정성

(1) 헌혈자가 10~20대 위주의 편중 및 계절적인 혈액 수급의 불균형



(단위: 명)														
연도별	합 계	전년대비 증가율	16~19세 (점유율)	전년대비 증가율	20~29세 (점유율)	전년대비 증가율	30~39세 (점유율)	전년대비 증가율	40~49세 (점유율)	전년대비 증가율	50~59세 (점유율)	전년대비 증가율	60세이상 (점유율)	전년대비 증가율
2009	2,569,954	9.5	897,580	5.4	1,136,624	9.2	337,950	13.9	148,308	24.7	45,440	27.8	4,052	23.8
			34.9		44.2		13.2		5.8		1.8		0.2	

[대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “연령별 헌혈자수(적십자+적십자 외)”]

- 우리나라 헌혈자의 연령을 보면 16-19세 34.9%, 20-29세 44.2%, 30세 이상은 20.9%로 절대적으로 10대와 20대 초반의 헌혈자가 주를 이루고 있음.³¹⁶⁾
- 따라서 학생들의 방학, 시험, 훈련기간에는 혈액 부족이 매년 되풀이되고 있는 실정.³¹⁷⁾
- 겨울철 한파, 신종인플루엔자 등의 전염성 질환이 발생했을 때 혈액 확보에 어려움을 겪고 있음³¹⁸⁾³¹⁹⁾

316) 대한적십자사, 위의 연보, “연령별 헌혈자수”, p.59

317) “겨울만 되면 항상 혈액대란”, 쿠키뉴스 기사 2006.02.09

<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=143&aid=0000013475>

318) “한파에 동절기 혈액 부족...헌혈동참 촉구”, 매일경제, 2011.01.25 기사

http://mbn.mk.co.kr/pages/news/newsView.php?category=mbn00009&news_seq_no=1030274

319) “구체적 신종플루 여파 헌혈 급감-보유 혈액량 적정량 절반 ‘비상’”, 제주일보, 2011.01.14 기사

<http://www.jejunews.com/news/articleView.html?idxno=787168#>

(2) RH- 희귀혈액형 환자를 위한 혈액 공급 체계 미비

- 희귀혈액인 RH- 혈액형(전체 인구의 0.3%)을 가진 환자의 경우 혈액 공급이 다소 늦어지는 사례가 발생함
- 현재 대한적십자사 데이터베이스 BIMS에 17,000여명의 RH- 혈액보유자가 등록되어 있으나, 이러한 헌혈자들에 대한 체계적인 관리를 할 수 있는 RH- 혈액수급시스템 개발의 필요성
- 대한적십자사 혈액사업통계연보2009 자료에 따르면, RH- 혈액형(O형, A형, B형, AB형의 소계)은 0.4에 불과³²⁰⁾

(단위: 명)

		Rh(-)									
AB형 (점유율)	전년대비 증가율	소계 (점유율)	전년대비 증가율	O형 (점유율)	전년대비 증가율	A형 (점유율)	전년대비 증가율	B형 (점유율)	전년대비 증가율	AB형 (점유율)	전년대비 증가율
293,595 11.4	9.2	9,719 0.4	7.6	2,717 0.1	6.9	3,271 0.1	6.8	2,610 0.1	8.7	1,121 0.0	9.6

[대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “혈액형별 헌혈자수(적십자+적십자외)”]

- 정부나 적십자사에서 RH- 혈액형의 연간 수급규모를 예상해 사전에 기획채혈을 하고 적정분량의 재고를 유지하기 위한 혈액 수급 관리 시스템이 미비

(3) 등록헌혈자제도의 관리 미비

- 등록헌혈자의 누적 회원 수는 증가하고 있는 반면, 1년에 한 번도 참여하지 않는 미참여 회원도 증가하고 있음³²¹⁾
- 적십자사의 자료에 따르면 등록헌혈자 중 등록 후 헌혈을 120회 이상한 사람은 총 471명이며, 100회에서 119회 헌혈을 한 사람은 460명, 80~90회 한 사람들은 979명이었으나, 회원 등록 후 한 번도 헌혈을 하지 않은 사람은 1만172명으로 밝혀짐

320) 대한적십자사, 위의 연보, “혈액형별 헌혈자수”, p.63

321) “올해 등록헌혈자 헌혈 ‘1.1회’에 그쳐”, 메디컬투데이. 2009.10.15 기사

<http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/index.html?no=102159>

(단위: 명)

헌혈횟수	2009년			2008년			2007년			2006년		
	등록헌혈 횟수	등록년도 헌수혈 인원자수	등록이후 헌수혈 인원자수	등록헌혈 횟수	등록년도 헌수혈 인원자수	등록이후 헌수혈 인원자수	등록헌혈 횟수	등록년도 헌수혈 인원자수	등록이후 헌수혈 인원자수	등록헌혈 횟수	등록년도 헌수혈 인원자수	등록이후 헌수혈 인원자수
0	496,693	185,966	10,801	438,690	180,506	10,172	365,271	154,365	8,456	273,503	107,510	6,483
1		133,608	102,879		116,559	95,361		91,433	74,871		65,444	51,678
2		75,202	83,479		62,328	73,395		47,635	56,384		36,772	41,687
3		41,436	61,408		33,130	52,744		25,496	41,540		21,364	31,713

[대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “등록헌혈자 헌혈현황”]

나) 혈액 안전성 관리 시스템 미비

- 2010년 국정감사를 통해 헌혈 부적격자의 피를 채혈해 수천만원에 달하는 손실이 있었다는 지적이 제기되는 등³²²⁾ 혈액 안정성에 대한 사회의 관심이 증가하고 있음.
- 헌혈금지약물 복용자 헌혈현황 및 수혈현황 자료에 따르면 지난 2년간 헌혈금지약물 복용자 헌혈은 총 811건 발생하였지만, 과거에는 실시하였던 수혈부작용 조사를 현재는 실시하고 있지 않음.³²³⁾
- 헌혈금지약물 복용자의 혈액이 가임기 여성에게 수혈될 경우 태아 기형을 유발할 가능성이 있으며, 우리나라에서는 에이즈(HIV)와 C형간염(HCV)에 대해서는 1차 선별검사 후에 2차로 핵산증폭검사(NAT)를 시행하고 있지만, 공인된 B형 간염 관련 시약이 없어, B형간염(HBV)는 1차 선별검사만을 시행하고 있음³²⁴⁾
- 현재 B형간염에 대한 핵산증폭검사(NAT)는 일본과 독일 등에서 전면

322) “적십자사, 채혈시 문진소홀로 5천만원 손실”, 메디파나뉴스 기사 2010.08.10

http://www.medipana.com/news/news_view.asp?CateCodeF=&CateCodeS=&NewsNum=54374

323) “[국감] 헌혈금지약물 복용자 811건 헌혈-보건당국, 임산부 등 수혈자에 대한 추적조사 하지 않아.,” 브레이크뉴스 기사 2010.10.04

http://n.breaknews.com/sub_read.html?uid=146813§ion=sc1

324) “1117명, B형간염 혈액 수혈 위험-적십자사 연구자료 분석, ”447명 실제 간염 유발“, 데일리메디기사, 2009.09.30

<http://www.dailymedi.com/news/opdb/index.php?cate=&cmd=view&code=109836&dbt=article&key=&rgn=&sel=&term=>

시행하고 있지만, 우리나라의 경우 예산부족 때문에 시행하고 있지 않고 있음

다) 대한적십자사 혈액관리 업무 전문성 부족

(1) 불충분한 혈액관리업무

- 혈액원의 혈액 공급 기능이 불충분하며, 일부 대형병원(500병상 이상)을 중심으로 공급되고 있음.³²⁵⁾
- 따라서 소형병원의 경우 병원이 직접 수령하는 등으로 인한 의료기관의 서비스 불만족³²⁶⁾
- 응급 시 혈액운송시간 지연으로 인한 문제
- 전국 16개 혈액원에 현재 공급되어 있는 혈액공급차량은 모두 87대, 10대 이상의 차량이 공급되고 있는 혈액원은 중앙혈액원 한 곳에 불과함³²⁷⁾
- 수혈을 위한 서비스인 특수 검사, 수혈 전 검사가 불충분함³²⁸⁾

(2) 대한적십자사의 인력부족, 비정규직 증가

- 2009년 혈액안전관리개선 종합대책 평가연구 보고서에 의하면 2004년 당시 16개 혈액원장 중 의사가 전무하여 전문성 강화를 통한 혈액안전 확보를 위해 대한적십자사 혈액원장을 최대한 의사로 충원할 것을 권고하였으나, 2010년 1월 현재 16개 대한적십자사 혈액원 원장 중 의사는 1명뿐임.³²⁹⁾³³⁰⁾

325) “적십자 공급 혈액5%(약11만건)는 운송시간 2시간 초과... 품질관리 우려”, 헬스코리아뉴스 사회 뉴스, 2009.10.15

<http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=34694>

326) “적십자 공급혈액 운송체계 엉망”, 메디컬투데이 기사 2009.10.15

<http://pharmstoday.com/news/articleView.html?idxno=64186>

327) “혈액공급 환경 열악...택배-퀵서비스로 운반- 전현희 의원, ”혈액공급차량을 긴급차량으로 지정해야“, 의협신문, 2009.10.15 기사

<http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=57858>

328) “혈액원 절반이 안전규정 위반...수혈사고 우려”, 메디컬투데이 사회 기사, 2008.10.14

<http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/index.html?no=67407>

- 뿐만 아니라, 의무직에 대한 인적 증원에만 숫자를 맞춰 2008년도에만 의무직 10명이 이직한 것을 비롯하여 지난 5년 동안 의무직 이직률이 80%를 보였음
- 혈액원의 전문성을 갖춘 간호사의 부족과 간호사 이외의 업무를 지원해주는 직원 등의 인력이 부족³³¹⁾³³²⁾
- 인력 부족은 문진을 통해 헌혈부적격자를 선별함에 있어서도 혈액사고와 의료사고의 위험성을 높아지게 하는 요인 중 하나임³³³⁾
- 대한적십자사는 신규직원을 비정규직으로 충원해 직원들을 고용하고 있어, 직원들의 고용 불안과 더불어 전문성 또한 떨어질 우려가 있음³³⁴⁾

라) 민간단체에 정부의 업무를 포괄적으로 위임

- 현 제도상으로는 보건복지부가 혈액사업을 관리감독하고 있으나 관리 운영상의 책임은 지지 않고 있어 혈액사업으로 인한 적자가 계속 발생하고 있음³³⁵⁾
- 적십자사의 회계상 절반 이상이 혈액사업에서 이루어지고 있으며, 2004년 193억원 적자, 2005년 119억원 적자, 2006년 129억원 적자, 2007년 40억원 적자를 기록하여 최근 5년간 누적적자가 470억원에 달함³³⁶⁾³³⁷⁾
- 혈액사업조직에 대한 인사권이 일반 행정조직인 적십자 본부 사무총장

329) 김현옥, 위의 연구보고서, pp 364~365

330) "'의사없는 헌혈의 집' 혈액원의 안전불감증, 쿠키뉴스, 2006.04.19 기사

<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=143&aid=0000023116>

331) "[인천] 인천혈액원, 주말 단체헌혈 거부", YTN뉴스, 2008.07.16 기사

http://www.ytn.co.kr/_ln/0103_200807161722478756

332) "퇴근 후에도, 주말에도 문 닫힌 헌혈의 집 '대체 언제 헌혈하라는 거지'", 부산일보, 2007.09.11기사
<http://www.busanilbo.com/news2000/html/2007/0911/030020070911.1008105109.html>

333) 백신접종 후 헌혈금지 888명 단체 헌혈, 연합뉴스기사, 2010.5.18

<http://media.daum.net/society/others/view.html?cateid=1067&newsid=20100518165412587&p=yonhap>

334) "혈액원노조 내달 2일 전면파업... '혈액대란' 가능성 고조", 문화일보, 2005.10.31 기사

<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=021&aid=0000126355>

335) "적십자사, 세금으로 직원들 배만 불렀다-대한적십자사에 대한 감사원 조사결과, 편법으로 인건비 인상하고 예산 전용한 사실 드러나", 시사저널, 2010.12.22 기사

<http://www.sisapress.com/news/articleView.html?idxno=53985#>

336) "혈액수가 15% 올랐는데, 혈액원은 만성적자", 마이데일리 기사 2008.10.23

<http://www.mydaily.co.kr/news/read.html?newsid=200810231058068278&ext=na>

337) "헌혈의집 99개 중 97개 적자 허덕", 뉴시스 기사 2007.10.31

<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=003&aid=0000624982>

에 있어, 혈액사업본부장이 전문적 업무수행에 필요한 인력과 조직에 대한 독립적 권한을 행사하기 어려움.³³⁸⁾³³⁹⁾

마) 수혈부작용 조사 시스템의 미비

- 현행 법령상 수혈부작용 발생 시 역학조사의 실시방안, 주체 등에 대한 세부규정이 없어 체계적인 조사가 미흡한 실정³⁴⁰⁾
- 수혈 전 환자의 혈액검사는 이뤄지고 있으나 혈액형 검사 등 몇 개 항목에만 제한적으로 이뤄져, 수혈로 인해 환자가 바이러스에 감염된다고 해도 이것이 수혈로 인한 것인지 기존에 감염된 것인지 증명을 할 수가 없음

바) 원료용 혈장의 수입

- 수혈용 혈액은 100% 자급자족이 이뤄지는데 반해 의약품 혈장은 아직 자급률이 낮은 편
- 알부민, 글로불린 및 혈우병 치료제를 생산하는 원재재가 되는 의약품용 혈장의 1/3정도가 미국, 이스라엘, 스페인 등의 국가로부터 수입되고 있음³⁴¹⁾
- 수입규모는 2010년 770억원대에 달함³⁴²⁾
- 이는 2006년 276억원(27만2천781ℓ), 2007년 265억원(18만8천100ℓ), 2008년 662억원(56만8천302ℓ)에 비해 연평균 60% 가까이 늘어난 수치
- 따라서 외화 낭비 및 감염성 질병 유입 가능성이 상존함³⁴³⁾

338) 김현옥, 위의 연구보고서, p. 364

339) “꼬리 밝힌 편법 관행과 도덕적 해이”, 한겨레 기사, 2011.01.27

http://www.hani.co.kr/arti/culture/culture_general/460967.html

340) <국감>특정 수혈 부작용 추적 조사 ‘미흡’, 뉴시스 기사, 2008.10.22

<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=003&aid=0002340345>

341) “美 ‘혈장’ 추출 멕시코 빈곤층 의존 논란”, 연합뉴스 기사, 2009.12.07

<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=140&oid=001&aid=0003011895>

342) “혈장 수입 770억원…헌혈 둔화 탓(?)”, 연합뉴스 경제기사, 2010.10.01

http://www.newshankuk.com/news/news_view.asp?articleno=d20101015170412n3331

4-1. 의약품 제조용 혈장 자금률

(단위: 리터)

연도별	국내혈장 총사용량	국내현혈혈장		수입혈장	
		사용량	자금률(%)	사용량	의존률(%)
2009	608,352	430,267	70.7	178,085	29.3
2008	600,794	334,259	55.6	266,535	44.4
2007	651,324	300,749	46.2	350,575	53.8
2006	630,053	419,875	66.6	210,178	33.4
2005	626,625	317,329	50.6	309,296	49.4
2004	610,704	422,950	69.3	187,754	30.7

* 국내혈장 총사용량은 국내에서 사용된 혈장분획제제(일부민 기준)를 현혈혈장은 1.45리터/리터, 수입혈장은 1.35리터/리터 기준으로 환산한 수치임.

[대한적십자사 혈액사업 통계연보 2009, “의약품 제조용 혈장 자금률”]

343) “광우병 없는 스웨덴 체류자 ‘헌혈금지’ 광우병 발생한 미국에선 ‘혈장’도 수입?-적십자사의 이중잣대...”
리나라는 청정지역 맞나?“영똥한 답변”, 오마이뉴스 기사
2008.05.16 http://www.ohmynews.com/NWS_Web/view/at_pg.aspx?CNTN_CD=A0000898426

나. 국외 현황

- 미국, 영국, 일본, 캐나다의 혈액 관련 법과 규제 기관에 대해서 살펴봄.

1) 미국

가) 관리체계³⁴⁴⁾

- 미국에서 혈액은 FD&C ACT 등 관련 규정에 따라 FDA 와 FDA내 CBER(Center for Biologics Evaluation and Research, 생물제제 평가 및 연구 센터)에 의해 의약품에 준하는 규제를 받음.³⁴⁵⁾
- 미국 혈액관리시스템은 부적합 혈액의 수집으로 인한 사건에 대응하는 것 보다는 수집된 혈액이 수혈 기타 의약품의 재료로 사용되기 이전에 적합성을 걸러내어 환자들을 부적합한 혈액으로부터 보호하고, 혈액수집기관의 업무를 감독하여 부적합 혈액의 유통을 최소화하는데 초점을 둠.
- 환자 수혈용은 헌혈로 이루어지나, 의약품인 경우 매혈이 가능함.

(1) 관련 법률

- 미연방명령 21편 수혈 또는 기타 제조용 목적의 인간혈액 및 혈액성분에 대한 지침 (Requirements for Human Blood and Blood Components Intended for Transfusion or for Further Manufacturing Use) (21 CFR Parts 606, 610, 630, 640, 660, 820, and 1270)

나) 혈액원

- CBER에 등록하고 자신들이 제조하는 혈액 및 혈액 성분을 21 CFR 607에 따라 목록에 올림

344) 김현옥, “안전하고 효율적인 혈액공급을 위한 국가 관리 체계 구축”, 2004 pp. 85~87 참고 정리

345) 이채진, “미국 FDA의 혈액관리 시스템”, 한국법제연구원, 2007

- 혈액은행(Blood Bank), 혈액센터(Blood Center) : 혈액을 수집, 가공, 제품 테스트, 적합성 테스트, 보관, 배포하는 기관
- 적십자사 및 지역 혈액원에 의해서 혈액사업이 수행되고 있음
- 수혈용 혈액은 헌혈에 의해서 공급되고 있으나
- 의약품 원료용 혈장은 매혈로 취득이 가능하여, 대부분의 원료 혈장은 매혈로 얻어짐

다) 관리 조직 및 주요 역할

(1) 식품의약품안전청(FDA)의 역할

- 혈액채취와 혈액제제 제조기준 발표
- 혈액원 검사 및 수혈부작용 모니터
- 식품의약품, 생물학적 제제의 안전성 확보

(2) 혈액제제관리국(CBER)의 역할

- 수혈이나 제약을 위해 혈액을 수집하는 기관들을 규제

(3) 질병관리센터(CDC), 국립감염질환센터(NCID)의 역할

- 질병발생 예방 및 감시
- 역학조사 및 전문적인 바이러스 검사 담당
- 부적격 혈액의 수혈 및 이용으로 인해 발생한 질병을 포함한 전염성 질병 발생에 대한 대처

(4) 국립보건원(NIH), 국립심장·폐·혈액 연구소(NHLBI)의 역할

- 혈액성분제제와 혈장분획제제, 이들에 대한 합성제제 및 유전자재조합제제의 분야에 대한 실험 연구개발 담당

(5) 각종 자문위원회

- 혈액의 안전 및 효율화에 대한 조언
- 혈액안전 및 효율화 자문위원회 (ACBSA)

- 혈액제제자문위원회 (BPAC)
- 혈액안전위원회(BSC)
- 광우병자문위원회(TSEAC)
- 미국혈액은행협회(AABB)
- 미국혈액원협회(ABC)
- 미국적십자사(ARC)
- 미국혈액자원협회(ABRA)

(6) 미국적십자사(ARC), 미국혈액원(ABC), 지역혈액원(RBC), 공공혈액원(CBC) 등

- 혈액제제 제조와 공급을 담당 함

2) 영국³⁴⁶⁾

가) 관리체계

- 영국의 혈액관리는 국가보건기구 NHS 산하의 혈액·이식청 NHS Blood and Transplant (NHSBT)이 담당³⁴⁷⁾
- 혈액·이식청 체계는 2005년 10월 1일부터 개편과 통합을 통해 새로운 조직으로 출범.
- 혈액과 조직(tissue)를 함께 관리하고 있음.
- 혈액 이식청에서는 혈액·혈액성분·혈액생산물과 조직의 공급·안전관리 등의 국가혈액서비스(NBA)를 제공
- 혈액관리 전반을 감독하고 있는 국가기구는 보건부 산하의 ‘의약·보건 생산품 규제기구’
- 이 기구는 혈액관련 시설들이 관련 법령을 준수하고 있는지를 감독하고 관련된 조사를 수행함.

346) 김현옥, 위의 연구보고서, pp. 88~90 참고 정리

347) 영국의 NHS 산하의 혈액 이식청(NHS Blood and Transplant) 홈페이지 참고
<http://www.blood.co.uk/>

- NHSBT의 관할은 NBS와 같이 혈액 관련 사업 외에도 장기이식, 골수 및 세포이식 등이 포함되어 있음.
- 의료비가 없어 혈액수가, 혈액증서와 같은 문제가 없음

(1) 근거규범³⁴⁸⁾

- 2005년 혈액 안전 및 관리 규정 (the Blood Safety and Quality Regulations 2005)
- 본 규범은 2005년부터 발효된 이후 2005년, 2006년, 2007년까지 일부 규정들이 개정되었음.
- NBS 뿐만 아니라 영국 전역의 각 병원에 설치된 혈액은행의 활동에도 적용됨.

(가) 내용

- 2005년 초 처음 제정된 규정은 본문 25개조와 부칙으로 구성
- 헌혈부터 혈액의 분배까지 혈액관리에 관한 대부분의 사항을 규율

나) 관리 조직 및 주요 역할

(1) 국가혈액기구(National Blood Authority), Statutory Instrument 1993 No. 585

- 수혈서비스는 보건서비스의 목적으로 관할구역 내에서 혈액의 수집과 공급과 관련하여 지역보건기구에 의해 제공되는 것을 의미하며, 이에 따라 설치된 특수한 보건기구가 국가혈액기구임

(가) 주요 역할

- 혈액제제 제조를 위한 실험실 제공
- 혈장분획제제와 기타 치료와 진단 목적의 제품 제조
- 혈장분획제제에 관한 연구개발
- blood grouping 시약 및 기타 관련 시약 제조

348) 홍성수, “영국 혈액관리 법령”, 한국법제연구원, 2008 p. 23~24 참고하여 정리

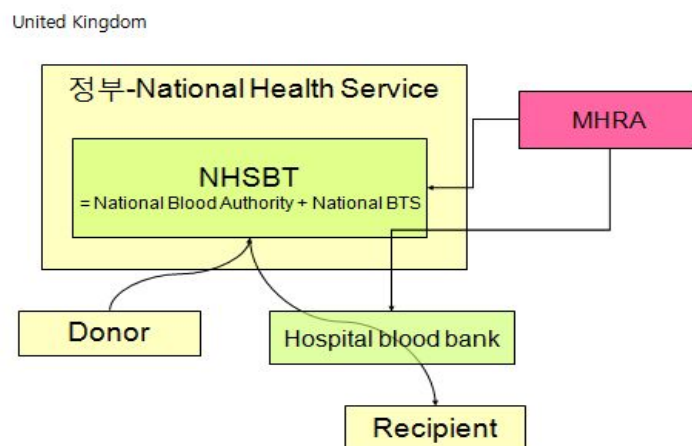
- 보건서비스 목적으로 제조된 위 제품 공급
- 지역보건기구의 수혈서비스 모니터, 혈액사업과 관련하여 국무장관에 자문 제공
- 혈액사업과 관련하여 지역보건기구에 자문제공 및 조정 역할
- 적정 혈액과 혈장 수급
- 헌혈 권장을 위한 홍보 교육
- 지역보건기구를 대신하여 NHS 계약 하에 혈액공급 합의

(나) 혈액공급 관리

- 유효기간 경과로 인한 혈액 폐기량을 감소시키기 위해 혈액 재고관리가 필요.
- national stock trigger levels
- daily stock reporting
- 효율적인 재고 모니터링시스템 필요
- 국가 병원재고 프로젝트

(2) 국제혈액연구소

(3) 생물학제제 연구소



[영국의 혈액관리 체계]

3) 일본

가) 관리체계

○ 혈액사업

- 채혈은 일본적십자사에서 독점적으로 시행.
- 새로운 검사를 도입하거나 새로운 규제를 적용할 때 적십자사의 판단이 결정적인 역할을 함.
- 일본적십자사에는 77개의 혈액원, 112개소의 헌혈의 집이 있음

(1) 근거 법률³⁴⁹⁾

- 채혈의 경우 2003년도에 ‘안전한 혈액제제의 안정공급의 확보 등에 관한 법률’(헤세이 15년 5월 19일, 후생노동성 고시 제 207호)로 규제
- 제제화, 사용 및 평가에 대해서는 약사법의 규제를 받음
- 이 법의 기본이념 중에는 ‘혈액제제는 국내 자급이 확보되는 것을 기본으로 함’는 것이 포함되었고, 국가의 책무로서 ‘국내자급에 의한 사업운영’을 명확하게 규정함
- 더 나아가 혈액센터의 과실에 의하지 않은 수혈부작용에 대한 국가배상제도의 정비를 위해 ‘채혈에 의해서 헌혈자에게 발생한 건강피해의 구제의 방식에 대해서 신속하게 검토
- 그 결과에 기해서 법제의 정비 그 밖의 필요한 조치를 강구할 것으로 함는 것’을 법률의 부칙에 명시

나) 일본 혈액사업의 4대 방침³⁵⁰⁾

(1) 안전성의 향상

349) 이세정, “일본 수혈 및 헌혈에 의한 건강피해구제제도”, 2008, p.38 참고하여 정리

350) 김현옥, 위의 연구보고서, pp. 10~14 참고 정리

- 수혈로 인한 감염이 발생할 수 있으므로 검사법의 개선, 혈액내의 병원체의 비활화 기술의 개발 또는 도입 등을 통해 수혈로 인한 감염의 위험도를 감소시키는 노력을 함.
- 혈액의 채취로부터 제조, 공급, 사용에 이르기까지 일관한 소급 조사 체제를 구축.
- 법 및 시행령 등의 개정을 통해서 안전성 정보의 수집·평가 등의 안전 대책이 신속하고 적절한 시기에 정확하게 행해져 항상 실효성이 검증되는 체제를 구축.

(2) 국내 자급 원칙, 안정공급의 확보

- 국내에서 사용되는 혈액제제가 윤리성과 국제적 공평성 등의 관점에 입각하여 국내에서 행해지는 헌혈에 의해서만 혈액을 원료로서 제조. 해외의 혈액에 의존하지 않는 것을 최종목표로 함.
- 혈액공급에 대한 중장기적인 수급 전망을 근거로 의료 수요에 대처할 계획을 세움.

(3) 적정 사용의 추진

- 수혈로 인한 감염의 위험성 등에 대해 재인식 할 수 있는 계기를 마련.
- 반드시 적응증이 되는 경우에만 혈액을 적절하고 적정한 사용을 추진하기 위해 혈액제제의 적정 사용이나 수혈 요법의 실시 등에 관한 국가 지침을 계속 개발 보급.
- 의료기관에서의 혈액제제의 사용 상황을 정기적으로 평가.
- 적정 사용을 촉진하기 위한 정책을 강구

(4) 혈액관리 업무의 공정성과 투명성 확보

- 국가, 지방공공단체, 채혈 사업자, 제조업자, 의료관계자 등 혈액 사업

에 관련되는 사람은 혈액 사업과 관련되는 정책에 대해 공정하고 투명한 심의과정을 확보.

- 모든 정보와 상황을 국민에게 알림

다) 관리 조직 및 주요역할

(1) 후생성 의약품 안전국의 혈액 및 혈액제제과의 역할

(가) 주요역할

- 혈액정책 수립
- 헌혈사상의 보급
- 헌혈조직의 육성
- 혈액의 효율적 사용 강구
- 안전한 혈액의 자급자족 추구

(2) 지방자치단체 헌혈추진협의회 (도도부현, 시구정촌 보건소)

(가) 주요역할

- 채혈계획 수립
- 헌혈사상의 보급
- 헌혈조직의 육성

(3) 적십자사 혈액사업부(본사), 혈액센터(지부)

(가) 주요역할

- 헌혈자 담당
- 혈액제제의 검사, 제조, 공급
- 헌혈사상 보급
- 헌혈조직 육성

라) 혈액제제에 대한 중장기적 수급의 전망

- 수혈용 혈액제제는 국내 헌혈 혈액으로 자급자족을 이룩, 앞으로도 계속 국내 헌혈로 공급할 예정으로 전망
- 계속해서 의료 수요 증가에 대한 공급이 확보될 수 있는 정책안을 마련함

마) 혈액의 안전성 확보를 위한 방안 정비

- 혈액의 감염 위험도를 낮추기 위해 제조 단계의 구조 설비, 제조 관리 및 품질관리의 방법에 대한 기준을 마련하였으며 감염혈액에 대한 소급 조사를 신속하게 처리
- 이를 위해 필요한 사항에 대해 기록을 작성하여 보존하는 것을 강화함
- 혈액제제를 이용한 제조업자 및 수입판매 업자인 경우 일본 약사법에 근거하여 원재료의 감염증과 관련되는 정보를 수집하고 분석한 후 평가를 실시, 그 결과를 후생성에 보고
- 특히, 특정 생물 유래 제품에 대해서는 소급 조사를 위해서 필요한 양을 적절히 보존하는 것도 법으로 정하고 있음
- 수혈 후 발생한 감염증이 수혈에 의한 것이 판명된 경우 이에 대해 계속 제 2차 감염자등의 확대 방지를 위해 신속하게 소급 조사를 실시
- 환자 또는 그 가족이나 의료기관 등을 시작으로 국민에게 여러 방법을 동원하여 신속히 정보를 제공함과 동시에 원인의 규명, 개선의 지시 등을 실시할 수 있도록 법령에 명시화함
- 혈액제제 내의 병원체의 비활화 또는 제거 기술의 개발 촉진 및 조기 도입을 추진하고 있으며 검사 방법 역시 예민도와 정밀도가 높은 방법을 채택하거나 개발하기 위한 노력을 함.

바) 혈액제제의 적정 사용에 대한 지침 및 수혈 책임의사 임명

- 혈액의 적정 사용에 대해 의료인 관계자에 대해 교육이나 연수 등을 통

해 홍보함

- 혈액제제의 적정 사용이나 수혈 요법의 실시 등에 관한 지침을 의료 기관에 배포
- 의료 기관의 혈액제제의 사용 상황 등에 대해 정기적인 보고를 받아 평가를 실시
- 의료기관에서 수혈이 적절하게 이루어 질 수 있도록, 원내의 혈액제제를 관리
- 체제의 정도관리를 위해 원내에 수혈 요법 위원회를 둠
- 수혈 책임 의사의 임명 및 수혈 부문의 설치의 기준을 강화함
- 수혈 시 환자의 이해와 동의를 얻도록 설명의 의무를 권장하고 있으며 인공 혈액 등 새롭게 개발되는 혈액제제 대체 의약품의 연구개발 추진

4) 캐나다

가) 혈액사업 현황 351)

- 현재 퀘벡 주를 제외한 9개 주의 혈액사업은 캐나다혈액서비스 (Canadian Blood Services : CBS)에 의해 관리 운영되고 있음.
- 1990년대 초반 발생한 대규모 수혈사고로 인해 국가 혈액사업을 수행하는 기관이 캐나다적십자에서 1998년부터 CBS로 전면 교체되었음
- 연방정부는 법의 정비를 담당하고 사업의 감시 감독을 하는 역할을 수행
- 의료기관에는 CBS로부터 수혈용 혈액제제와 혈장분획제제를 무상으로 공급받고 있으며, CBS는 전국에 14개 혈액원, 2개 혈장전용센터를 운영하고 있는데 이와 관련한 운영비는 각 주정부의 세금으로 조달함.
- 헌혈자 섭외 및 등록 헌혈제도 예약헌혈 제도를 운영하기 위한 전국 단위의 대규모 콜센터를 운영(직원 400명 정도)하여 전 국민을 상대로 헌혈 홍보, 다회헌혈자, 등록헌혈자를 관리하여 효율적으로 운영하고 있음.

351) 김현옥, 위의 연구보고서, pp. 90~91 참고 정리

나) 캐나다 혈액사업의 역사

(1) 1990년대 중반까지 적십자사가 관리

- 캐나다 법률에서는 후생에 관한 사항은 모두 주정부가 담당하도록 되어 있어 주정부가 혈액사업의 예산을 갖고 있었음
- 그러나 벌금과 범죄에 관한 사항은 연방정부가 대처하도록 되어 있었음
- 적십자사도 독립된 조직이었지만, 연방정부의 규제에 따라 움직임
- 각 주는 계약 없이 교섭 형태로 적십자사에 예산을 제공하였음
- 이런 방법에 문제가 발생하여,
- HIV 검사 도입을 위해 주와 적십자사가 합의하여 이를 도입하는데 10여 개월이 소요되었고, 수혈로 인한 HIV 감염이 발생하여 소송으로 이어지게 됨
- 특별 재판관의 조사결과, 사업의 주체인 적십자사와 관리감독 기능의 캐나다 혈액위원회, 국민 보건을 책임지는 정부 간의 유기적인 협조가 이루어지지 않는다는 결론을 냈다.
- 따라서 CBS가 캐나다적십자로부터 혈액사업을 인수하여, 조직을 안정시키는데 약 18개월이 소요되었고, 국민들로부터 신뢰를 회복하고, 혈액공급에 자신감을 회복하는데 약 3년~5년 정도의 기간이 소요되었음.

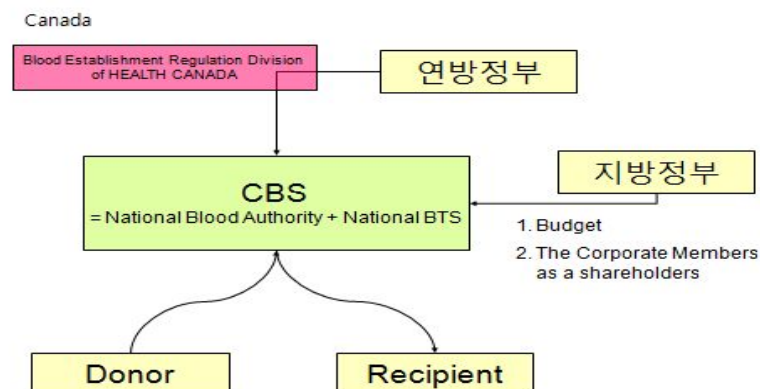
(2) 1998년 비영리조직인 CBS로 혈액사업이 이행

- 퀘벡 주를 제외한 9개 주가 구성원이 되어 3년 계획으로 예산이 제공됨
- 퀘벡 주는 Hema-Quebec에 의해서 혈액사업이 수행됨
- CBS 및 Hema-Quebec은 계속해서 이전보다 강화된 연방정부의 규제를 받게 됨
- 안전성에 관한 규제는 CBS가 독자적으로 설정할 수 있도록 변경되어 안전대책에 필요한 예산은 주정부의 허가 없이도 전체의 5%까지는

CBS가 판단 하에 조달 가능

다) National blood supply program

- 기존의 캐나다 적십자사는 국가 혈액사업의 큰 그림 없이 각 지역별로 혈액을 자급하는 형태를 가지고 있었으나 CBS는 국가 혈액사업의 큰 틀을 구성하였음
- 국가 혈액사업의 큰 틀은 다음과 같다
 - 모든 혈액은 원칙적으로 CBS 책임 하에 채혈함
 - 혈액은 각 지방간에 자유롭고 정기적으로 이동됨.
 - Corporate member와 CBS Board는 모든 지방의 대표자를 포함함
 - 국가적인 규정을 통하여 운영방법을 제시함
 - CBS 본부는 SOP 및 이에 적합한 교육훈련 프로그램을 개발
 - 이를 각 혈액센터에 공급
 - 몇 개의 지원기능(IT, 지출, 구매 및 마케팅) 은 한 곳으로 통합함
 - National donor management and recruitment strategy와 같은 국가 전략을 수립
 - Communication과 마케팅 기능은 CBS 본부로 통합
 - 각 혈액센터는 운영에만 전념하도록 함



[캐나다의 혈액관리체계]

5) 외국의 혈액사업관리 현황³⁵²⁾

국 가	혈액사업주체	헌혈률 (%)	헌혈제도
한 국	·적십자사	5.3('03)	무상
일 본	·적십자사	5.0('03)	무상
호 주	·적십자사	2.4('03)	무상
독 일	·적십자사 : 70~80% ·민간 혈장성분채혈업자 ·국가자치단체 헌혈사업단	5.0('99)	유, 무상
미 국	·적십자사 : 50~60% ·미국혈액은행협회 ·지역혈액은행	5.1('99)	무상 : 수혈용 유상 : 분획용
프랑스	·국가	4.4('03)	무상
영 국	·국가(NHS)	4.5('00)	무상
캐나다	·Canadian Blood Services (비영리기관)	2.4('99)	무상

[각국의 혈액사업관리 현황]

6) 각국 제도의 시사점

가) 국제적 혈액사업의 추세³⁵³⁾

- 혈액의 안전성, 사업의 효율성 확보, 안정적 공급 모두를 추구함
- 적절한 양의 안전한 혈액 및 혈액제제를 저렴한 가격으로 확보하려 노력함
- 모든 국민에 대한 공평한 분배가 이루어지도록 함
- 자주적이고 독립적인 기관으로 재무 체계를 수립하도록 함
- 혈액과 혈액제제의 최적 사용을 위해 혈액의 사용을 모니터링
- 혈액 대신 사용하는 수혈 대체제 사용 및 혈액회수 등을 방법의 사용으로 수혈 감소를 유도 함

352) 이세정, “혈액안전법제 개선방안 연구”, 한국법제연구원, 2009, p.27 CBER : Center for Biologics Evaluation and Research 재인용

353) 김현옥, 위의 연구보고서, pp. 120~124 참고 정리

- 표준운영지침서 개발, 지원적 규제, 수혈 담당 임상과의 수혈서비스 직원의 전문 훈련 강화로 혈액의 적절한 사용
- 자발적 무상헌혈
- 불의의 전염병에 대비하여 혈액사업 전반에 걸친 비상계획 준비

나) 지도 감독 장치

- 선진 각국의 지도 감독은 사후 규제보다 사전 문제방생 예방과 질적 수준 향상에 맞추어져 있음.
- 정책수립, 표준설정, 허가, 신입 및 모니터, 임상지침, 수혈사고 보고 등을 통해 지도 감독.
- 국가보건기구는 혈액 임상사용에 관한 국가 정책과 지침서 개발, 지원적 규제, 수혈 담당하는 임상과의 수혈 직원의 훈련 실태 확인
- 혈액사업 전 분야에 걸친 독립적인 검사와 감사

다) 제도 개선

- 효율성 제고하기 위해 병원 혈액사용의 Best Practice 적용
- 국가혈액재고관리사업 : 혈액원과 병원간 협력 통해 혈액재고의 과잉과 부족문제 해결
- 국가혈액기구의 고객의 요구에 반응하기 위한 기전(영국)
- Blood Action Plan(미국)

다. 혈액관리 문제점 해결방안

1) 혈액 공급의 안정성 확보

가) 헌혈자 구성의 다양화

- 헌혈 가능 연령층을 확대, 30대와 40대의 중장년층의 헌혈자에 대한 저변 확대 노력 필요
- 여성 및 신규헌혈자의 헌혈 참여를 늘리기 위한 꾸준한 홍보 활동을 전개하여 잠재적 헌혈자 개발에 노력.
- 전 연령층의 헌혈자 확보를 위한 홍보와 교육 필요³⁵⁴⁾

나) 계절적 요인으로 인한 혈액부족 상황 대처

- 기업 또는 단체와의 헌혈약정을 통하여 자발적이고 순수헌혈운동을 육성 및 지원³⁵⁵⁾³⁵⁶⁾
- 헌혈약정단체는 2004년 3개 기관으로 시작하여 2010년 31개 기관으로 증가하였음³⁵⁷⁾
- 이에 대한 지원을 확대해 나가야하며, 사후 관리도 철저히 이루어져야 함
- 자치단체별 헌혈 장려 조례 제정을 통하여 헌혈활동을 증진할 목적으로 헌혈자원봉사활동을 추진하는 단체에 대하여 경비를 지원하거나 활동을 지원, 헌혈 및 헌혈 장려에 특히 공이 있는 사람 등에게 표창을 수여하는 방안 모색³⁵⁸⁾³⁵⁹⁾³⁶⁰⁾

354) “서울시 헌혈홍보대사학교 개최”, 메디파나뉴스 사회 기사, 2010.08.16

http://www.medipana.com/news/news_view.asp?CateCodeF=&CateCodeS=&NewsNum=54515

355) “경남경찰 44개월만에 헌혈자‘6004명’”, 연합뉴스 기사, 2010.10.19

<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=001&aid=0004715633>

356) “[상생·나눔경영-현대엠코] 상호 유기적 협력...파트너십 강화”, 아주경제 기사, 2010.09.27

<http://www.ajnews.co.kr/view.jsp?newsId=20100917000662>

357) 대한적십자사 혈액관리본부 헌혈약정담당자와 통화 후 확인한 내용

358) “삼척시, ‘헌혈 및 장기기증자등록 장려에 관한 조례안’ 제정”, 뉴시스 기사 2010.08.20

<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=003&aid=0003395019>

- 헌혈의 집 및 헌혈 카페를 통한 적극적인 헌혈자 유치 노력
- 단체헌혈의 환경 개선과 인프라 구축에 노력

다) 성분채혈혈소판의 안정적 공급

- 등록헌혈제도의 활성화 및 지속적인 관리가 필요 함.
- 2009년 ‘혈액안전관리개선 종합대책 평가연구 보고서’에 따르면 등록 헌혈자에 의한 성분채혈혈소판제제의 공급 비율이 2004년 76.3%에서 2008년 88.8%까지 증가하여 성분채혈혈소판제제 공급에 등록헌혈자의 기여도가 큰 것으로 판단됨³⁶¹⁾
- 헌혈자 및 일반인을 대상으로 홍보 활동 강화
- 성분채혈혈소판의 경우 채혈일로부터 5일이라는 짧은 보존기간으로 인해 혈액을 폐기해야 할 경우가 발생함
- 이에 의료기관의 ‘사전예약제도’에 대한 이해와 적극적인 동참이 필요 함³⁶²⁾

라) RH- 등 희귀혈액관리체계 마련

- 보다 많은 희귀혈액 기증자 확보를 위하여 별도 DB 구축(‘11. 2월)³⁶³⁾
- 이를 위해 대한적십자사가 보유한 RH-헌혈자(1700명)을 토대로 개인별로 동의를 거쳐 단계적으로 보유자를 확대해 나갈 계획임
- 적정보유량 기준을 마련하여 RH- 혈액이 필요시 안정적으로 공급 될 수 있도록 해야 함
- 대한적십자사 혈액관리본부 고객만족팀(CRM)에서 구축된 DB를 토대

359) “김해시 헌혈장려조례 제정하니 헌혈자 ‘쑥~’”, 연합뉴스

360) “서울 중구, 헌혈 장기 기증자 주차장 주차료를 감면”, 아시아경제 사회 기사 2011.01.11
<http://www.asiae.co.kr/news/view.htm?idxno=2011011114351498572>

361) 김현옥, 위의 연구보고서, p. 363

362) “혈액 사전예약제, 확대시행 가능성”, 뉴시스 기사 2007.02.07

<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=003&aid=0000308845>

363) “RH- 헌혈자 모집 공급체계 개선대책 추진”, 공감코리아 기사 2010.10.27

http://korea.kr/newsWeb/pages/brief/partNews2/view.do?dataId=155695889&call_from=extlink&call_from=extlink

로 긴급수혈에 동의한 헌혈자에게 문자 및 전화를 이용하여 신속하게 혈액을 확보할 수 있는 체계 구축

- RH- 혈액형 관련 편견 및 오해와 불식을 해소하기 위한 대국민 홍보 강화
- 대한적십자사에서는 2011년 RH- 및 희귀혈액에 대한 냉동적혈구 공급체계를 구축할 계획임. 현재 수혈용으로 사용되는 농축적혈구의 유효기간은 35일이나 냉동적혈구 방법을 사용하여 냉동 할 경우 유효기간을 10년 이상 늘릴 수 있어 응급상황 발생 시 RH- 및 희귀혈액을 원활히 공급할 수 있을 것임.

마) 혈액원의 역할 및 기능 다양화

- 헌혈자가 편리하게 찾아갈 수 있도록 채혈장소를 확대
- 현재 혈액관리법상, 혈액원의 혈액검사는 헌혈자선별검사로서 의료기관에서 수행하는 환자에 대한 혈액검사와는 구분되어 있어 헌혈자로부터 혈액을 채혈하는 것에 치중되어 있으나, 향후 혈액원의 역할을 수혈과 관련하여 시행하여야 하는 수혈 전 교차적합 시험, 희귀 혈액형 검사 등과 같은 수혈과 관련된 전문 검사를 적극 실시할 수 있도록 역할을 확대해야 함
- 또 궁극적으로는 일부 대형 의료기관에만 한정적으로 공급하고 있는 현재의 혈액공급 시스템을 모든 의료기관에 공급할 수 있도록 확대하여, 모든 국민이 어느 의료기관에서 진료를 받든 동일한 수준에서 안전한 혈액을 쓸 수 있도록 중장기 정책을 정비해야 함
- 지역사회 1차 의료기관에 혈액과 관련된 전문지식을 제공하는 역할을 담당하도록 함

2) 혈액의 안전성 강화

가) 안전한 혈액 제공이 가능한 헌혈자의 모집 방법의 다양화

- 등록 헌혈제 및 사전예약헌혈제 활성화
- 안전한 혈액을 제공할 수 있는 중장년의 헌혈자의 확보 방안 마련
- 모든 헌혈자를 대상으로 문진을 강화하는 것이 중요
- 다회 헌혈자에 대한 문화 혜택 부여

나) 혈액선별 검사의 통합화 및 선진 검사시스템 구축

- 단체헌혈에서의 문진기준의 강화
- 혈액선별 검사의 통합화는 검사의 안전성 향상과 업무의 효율화를 위해 필요
- 혈액의 안전과 관련하여 의학기술의 발달에 따라 새로운 검사기법이 개발되거나 환경 변화에 따라 새로운 선별검사의 도입이 필요해질 가능성이 크므로 이에 대비하고, 준비할 수 있는 체계의 구축이 필요³⁶⁴⁾

다) 혈장에 대한 국내 자급률을 높임

- 의약품 원료용 혈장 국내 자급자족을 위한 정책 마련
- 혈장 성분헌혈의 필요성 교육·홍보 강화³⁶⁵⁾
- 성분채혈 혈장 수가의 현실화³⁶⁶⁾
- 다중 성분채혈 실시로 혈소판 성분 채혈시 혈장 취득

364) '08. 12월, 적십자사는 7개 혈액원 및 3개 NAT 센터의 검사기능을 3개 센터로 통합한 바 있음.

365) “‘혈장성분헌혈 급감’ 대책 마련 시급”, 뉴시스 기사 2007.10.31

<http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=003&aid=0000625282>

366) “政, 원가 분석 등 혈액수가 조정 착수-2007년 인상 이후 첫 TF 회의 가져”, 데일리메디 기사, 2010.06.28

http://www.dailymedi.com/news/opdb/index.php?cmd=view&dbt=article&code=119353&page=1&sel=&key=&cate=class_all&rgn=&term=

라) 헌혈의 기본 정신 강화

- 헌혈은 헌혈자의 자발적이고 숭고한 봉사정신을 기본으로 함
- 환급성의 기념품 등 헌혈의 대가성 요소를 점차 배제시키고, 헌혈자가 헌혈하는 과정에서 숭고한 봉사에 참여하고 있음은 자부심을 느낄 수 있도록 사회 인식의 변화를 도모
- 헌혈 환경 및 헌혈 과정의 서비스 제고 등으로 헌혈자가 편리하게 헌혈을 할 수 있는 환경 조성

마) 수혈 전 환자의 혈액검사 종목의 강화

- B형 간염 핵산증폭검사(NAT) 도입 등 안전성 강화를 위한 헌혈자의 혈액검사 항목의 확대³⁶⁷⁾
- 출고 전 혈소판제제의 박테리아 감염 확인 검사 실시
- 진단검사의학과에 비치된 수혈감염대장에 대한 관리감독도 강화

3) 혈액원의 혈액관리업무 강화

가) 24시간 혈액공급 체계 확립

- 대형 병원 위주의 혈액 공급을 1차 의료기관에도 실시하여 모든 의료기관에서 동일한 조건으로 혈액을 사용할 수 있도록 혈액공급 체계를 궁극적으로 정비할 필요
- 24시간 혈액 공급을 실시하여야 휴일, 야간 등의 응급상황 시에도 모든 국민이 신속하게 혈액을 공급받으므로 위급한 상황에서 신속한 수혈이 가능함

367) “[기고] 혈액관리 체계 강화로 수혈사고 예방하자”, 세계일보 기사, 2006.08.08
<http://www.segye.com/Articles/News/Opinion/Article.asp?aid=20060808000640&ctg1=06&ctg2=01&subctg1=06&subctg2=01&cid=0101100601000&dataid=200608081532000091>

나) 기타 자가 수혈 등 업무 영역 확대

- 고령화 사회를 대비하여 일반적인 건강 상태가 양호한 환자에게 자가 수혈 등을 실시하여 헌혈 혈액의 사용을 줄일 수 있도록 준비함.

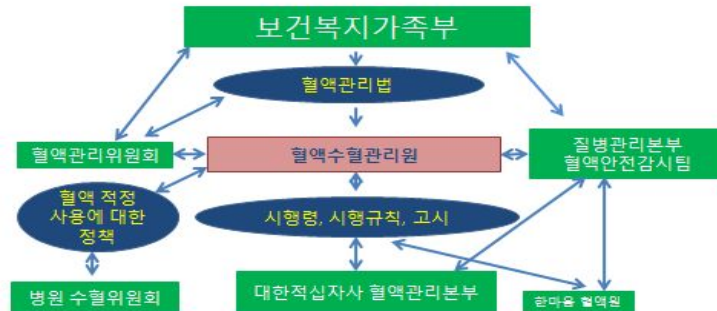
4) 적십자사 전문성 강화

- 대한적십자사 전문성 제고와 독립성 확보를 위해서는 능력과 소양을 갖춘 전문의가 확보되어야 함
- 전문 인력 확보를 위해서는 혈액사업본부 책임자의 강력한 리더십 부여를 보장하는 조직 차원의 변화가 이루어져야 함
- 이는 대한적십자사의 조직 개편에 대한 국가의 확고한 정책의지가 더불어 요구됨
- 헌혈 홍보, 채혈, 검사, 보관 및 공급 등 혈액관리업무의 각 단계에 적절한 인력을 투입하여 전문성에 근거한 수준 높은 혈액 사업이 되도록 교육
- 혈액사업의 올바른 지도 감독을 위하여 혈액사업 담당 정부 및 관련 기관 인력의 전문성 강화가 필요
- 헌혈기획부터 공급까지 전 업무과정에 대해 내부 감시체계 확립이 필요

5) 정부의 혈액사업 관련 업무 통합 관리 및 지원

- 현재 보건복지부, 질병관리본부, 식약청 등으로 나누어져 있는 혈액 사업 관련 업무를 하나로 묶어 통합 관리해야 함
- 통합 관리하는 것이 인력의 효율적인 운영을 가능하게하고, 전문성 강화에 용이함
- 지속적인 인프라 구축을 위해 혈액사업의 관리 수행을 위한 지속적인 국가 지원이 확보될 필요가 있음
- 골수기증자의 HLA 데이터 등을 헌혈자 정보와의 연계하여 운영하는 등 다른 유사사업과의 통합관리 가능성 모색

National Blood Program



[우리나라의 국가혈액사업 조직도 안]

6) 혈액사업과 관련 정부와 민간의 역할 재정립 필요

- 현재와 같은 민간기관과 정부로 이원화된 관리감독체계는 혈액사업의 공공성에 비추어 적합하지 않으며, 혈액사업을 전담해 수행할 독립기관을 만들어 운영의 책임을 지게하고, 국가가 관리 감독하는 방안³⁶⁸⁾³⁶⁹⁾
- 또는 정부와 적십자사 사이의 명확한 협약관계를 구축하는 방안

368) 김현옥, 위의 연구 보고서, p.365

369) “혈액사업, 정부에 이관해라!”, 헬스코리아뉴스 기사, 2009.10.15
<http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=34722>

8. 생체자원의 공적관리

- 장기 및 인체조직의 경우 업무라인이 통합적 원스톱이 될 수 있도록 일괄적으로 업무를 담당할 수 있게 함.
- 골수, 말초혈, 제대혈 기증의 중요성은 대개 조혈모세포의 획득에 있음.
- 생체자원의 공적 관리 방안의 핵심은 “기증”된 생체자원의 경우 정보공유 및 분배에 있어서 “공적 관리” 대상이 된다는 점임. 장기 및 조직, 골수, 말초혈, 혈액은 매매가 금지되고 기증만 가능하므로 강한 공적 관리의 대상이 됨(조직의 경우 가격 책정이 되는 것은 조직이 기증된 이후 가공이 들어가기 때문임).
- 그러므로 처음부터 사적인 관리 대상인 것은 정보공유 및 분배상의 공적 관리의 대상이 되지 않음. 예컨대 기증 제대혈 은행의 경우 관리대상이 되나, 가족(위탁) 제대혈 은행의 경우는 포함되지 않음. 연구용 검체의 경우에도 민간 차원의 계약에 의해서 보유하게 된 경우에는 대상이 되지 않으나, 국가 차원에서 설립된 기관이 보유하게 된 경우에는 대상이 됨.
- 기증된 생체자원은 이식용으로 우선적 배분이 가능하게 하고, 차후 연구용으로도 가능하게 함. 이 때 연구용 생체자원은 공적 관리의 대상이 됨.
- 생물학체제의 성격을 가지는 혈액체제나 인체조직이식제에 대한 부분 및 수입된 인체조직 관련 부분은 여기에서 포함하지 않음.

가. 기증 등록

1) 종합

기관		지정 등록 기관	기타 등록 업무 수행 기관		
			조혈모세포 (골수·말초혈) 조정기관	제대혈은행	허가 혈액원
업무	기 증 등 록	장기, 조직 기증	골수, 말초혈 기증	제대혈 기증	혈액 기증
	기 증 희 망 등 록	장기, 조직, 골수, 말초혈			
	희 망 의 사 표 시 의 사 후 관 리	장기·조직 (골수·말초혈 기증희망등록 자료 조혈모 세포 조정기관으로 이송)	골수 및 말초혈 (장기·조직 기증희망 등록 자료 지정 등록 기관으로 이송)	없음 (장기·조직 기증희 망등록자료 지정 등록기관으로, 골 수·말초혈 기증희 망등록 자료는 조 혈모세포 조정기 관으로 이송)	없음 (장기·조직 기증희망 등록자료 지정 등록 기관으로, 골수·말초 혈 기증희망등록 자 료는 조혈모세포 조 정기관으로 이송)
	정 리	① 장기, 조직 기증등록(사후/뇌사시/생 체) - 등록 자료 DB로 관리 - 등록 결과 인체유래자원관리센터 DB에 입력 ② 장기, 조직 기증희망등록(사후/뇌사 시) - 직접 등록 받은 자료 및 이송 받은 자료 DB로 관리 - 등록 결과 인체유래자원관리감독원 DB에 입력 - 의사표시 확인 등 사후 관리 프로그 램 ③ 골수, 말초혈 기증희망등록 - 등록 자료 조혈모세포 조정기관으로 이송	① 조혈모세포 기증 희망등록 - 직접 등록 받은 자료 및 이송 받 은 자료 DB로 관 리 - 등록 결과 인체 유래자원관리감독 원 DB에 입력 ② 장기, 조직 기증희 망등록 - 등록 자료 지정	① 기증 등록 - 등록 자료 DB관리 - 등록 자료 인체유래자원관 리감독원으로 이 송 ② 기증희망등록 - 등록 자료 이송(장기, 조 직, 골수, 말 초혈)	① 기증 등록 - 헌혈자 및 등 록 헌혈자에 대한 등록 자료 DB관 리 - 등록 자료 인 체유래자원관리감 동원으로 이송 ② 기증희망등록 - 등록 자료 이 송(장기, 조직, 골수, 말초혈)

		④ 기증 홍보 및 상담 ⑤ 인체유래자원 기증에 관한 조사·연구, 정보·통계관리	(장기·조직)등록기관으로 이송 ③ 기증 홍보 및 상담 ④ 기타 조혈모세포 조정업무(해당업무설명)	③ 기증 홍보 및 상담 ④ 기타 제대혈 관리 업무(해당업무설명)	③ 기증 홍보 및 상담 ④ 기타 혈액 관리 업무(해당업무설명)
--	--	--	---	--	---

장기 또는 조혈모세포 이식의료기관	장기 및 조혈모세포 이식대기자 등록	① 이식대기자 등록 - 등록 자료 DB관리 - 등록 자료 인체유래자원관리감독원로 이송 ② 기타 장기적출 및 이식(해당업무설명)
---------------------------	---------------------	---

가) 원칙

- 사망시(뇌사시) 기증과 생시 기증의 구별 : 뇌사시 또는 사망시의 기증희망의사표시는 사망을 전제로 하고 있으므로 생시기증희망등록과는 효력면에서 차이가 있음. 따라서 사망시 또는 뇌사시 기증희망의사표시와 생시 기증희망의사표시는 구별이 되어야 함.
- 구득 및 이식기관과의 철저한 업무 분리 : 등록기관으로 지정되는 경우, 구득 및 이식기관과의 철저한 업무 분리가 이루어지도록 함.
- 홍보 및 사후 관리 체계의 민간 이양 : 기증문화의 활성화를 위한 홍보 중심의 업무 및 사후 관리 체계를 민간으로 이양. 특히 기증희망등록에 대한 사후 관리가 거의 없었던 현실에 비추어 이를 민간으로 이양하여 관리하도록 하고, 인체유래자원관리감독원에서 여기에 지원하도록 함.

나) 기증희망등록업무 통합

○ 담당 주체

- 지정 등록기관 : 지정 장기·조직 등록기관
- 기타 등록업무를 수행하는 관련 기관 : 조혈모세포 조정기관, 제대혈은행, 혈액원

○ 기증 희망 대상 인체유래자원

- 장기, 조직, 골수, 말초혈³⁷⁰⁾

○ 통합 기증희망등록서식 사용

- 내용은 다음의 2가지 사항 포함.

① 뇌사시 또는 사망시 장기, 인체조직 기증

② 적합한 기증 대상자 발생시 골수, 말초혈 기증

- 기증 희망 등록은 살아 있는 사람이 하는 조건부 의사표시를 그 내용으로 하게 되는데, 뇌사시 또는 사망시에 장기 또는 인체조직 기증을 하겠다고 마음먹은 사람의 경우에는 골수나 말초혈까지 기증하게 되는 것이 쉬울 수 있음.
- 따라서 전반적인 인체유래자원에 대한 기증이 가능할 수 있도록 통합 서식을 이용하도록 함.
- 단, 인체유래자원마다 별도로 숙련된 전문 인력에 의하여 충분한 설명이 이루어질 수 있도록 해야 함.
- 장기나 인체조직의 경우에는 뇌사시 또는 사망시 동시에 기증될 수 있기 때문에 장기기증에 대한 설명자가 동시에 조직기증에 대한 설명을 하여 동의서를 받을 수 있음.

○ 기증희망등록의 사후 관리

- 별도 사후 관리 : 살아 있을 때의 기증희망과 뇌사시 또는 사망시의 기증희망은 별도로 관리되어야 함. 왜냐하면 살아 있을 때의 기증희망은 살아 있는 사람의 신체 침해를 예정하고 있기 때문에 의료행위로서 보다 전문적인 관리를 필요로 함. 따라서 골수 및 말초혈의 경우 지정 조혈모세포 등록기관에서 관리하도록 하고, 장기 및 조직의 경우 지정 (장기·조직) 등록기관에서 관리하도록 해야 함.
- 기증희망등록서의 이송 : 지정 등록기관이 아닌 경우, 기증희망등록을 받을 수는 있으나, 자신이 관리 업무 대상으로 하는 것 외에 인체유래자원의 경우

370) 제대혈은 주로 기증만 됨, 혈액의 경우 헌혈로 분류함.

에는 각각의 종류별로 지정된 등록기관에 그 자료를 이송하도록 해야 함. 예를 들어 혈액원에서 장기기증희망등록을 받은 경우, 장기기증희망등록서는 지정 장기·조직 등록기관으로 이송될 수 있어야 함. 따라서 혈액원 및 제대혈은행에서 직접 지정 등록기관으로 이송하도록 하는 것이 간편함(즉 DB 입력의 부담을 줄일 수 있음). 그러나 자발적 이송을 기대하기 어려우므로 강제할 수 있는 인센티브 또는 강제 규정이 있어야 함. 만일 지정 등록기관에 대해서 지원을 할 때 보다 많은 기증희망등록을 관리하는 대로 지원액수에 있어서 인센티브를 부여할 수 있다면, 지정 등록기관 스스로 혈액원이나 제대혈은행과의 협력을 유도하려고 할 것임.(2안으로 인체유래자원관리기관으로 모두 이송하여 배분하게 하는 방식이 있을 수 있음)

- 이송 내용 : 기증희망등록서(전자문서 또는 서류문서)를 받은 경우, 해당 내용에 대한 사본 또는 전자문서를 이송해야 함. 따라서 원본은 등록을 받은 해당기관에서 보유하고, 그 외 사본이나 전자문서는 이송된 기관에서 보유함.
- 지정 등록기관의 사후 관리 의무 : ① 지정 장기·조직등록기관의 경우, 장기 또는 조직에 대한 기증희망등록의사표시자들에 대한 의사표시 확인 등의 사후 관리를 함.
 ② 지정 조혈모세포등록기관의 경우, 골수 또는 말초혈에 대한 기증희망등록의사표시자들에 대한 관리를 담당함.

다) 기증등록업무

○ 각각의 생체자원별로 등록업무 수행

- ① 장기 및 조직 : 지정 등록기관 - 장기 및 조직 기증 등록 서식 일원화
- ② 골수 및 말초혈 : 조혈모세포 조정기관 - 골수 및 말초혈 등록서식 마련
- ③ 제대혈 : 제대혈은행 - 제대혈 등록서식 마련
- ④ 혈액 : 혈액원 - BISS를 인체유래자원관리감독원 DB로 통합

○ 등록 자료의 처리

- 인체유래자원관리감독원 DB에 입력

나. 구독 및 조정 / 이식

1) 종합

기관	뇌사자 중심 구독기관	사망자 중심 구독기관	조혈모세포		혈액원
			조정기관	제대혈은행	
관리	- 중환자실 중심의 뇌사자 기증 프로그램 마련 - 병원의 통보의무	- 응급실 중심의 사망자 기증 프로그램 마련 - 병원의 통보의무			
구독 (조정) 대상 인체 유래 자원	<u>장기 중심</u> - 조직 및 각막	<u>조직 및 각막 중심</u> - 예외적 장기	<u>조혈모세포</u> - 골수 및 말초혈	<u>조혈모세포</u> - 제대혈	<u>혈액</u>
인력 양성	- 장기구독전문의³⁷¹⁾ - 장기구독(전문)간호사	- 조직구독(전문)간호사 or 코디네이터 - 테크니션	- 코디네이터	- 코디네이터	
업무	- 뇌사자 기증 프로그램 마련 - 뇌사판정기관과 협약³⁷²⁾ : 뇌사판정절차 - 뇌사자의 관리에 있어서 뇌사판정대상자관리전문기관과의 관계 - 이식의료기관과의 적출 및 이식 일정 조정	- 사망자 기증 프로그램 마련 - 해당 병원에서 조직 채취 일정 조정 - 조직은행 운영(조직의 가공, 보관, <u>분배</u>) * 기타 : 조직제제	- 이식조정 업무 : 이식의료기관과의 채취 및 이식 일정 조정 (등록 관련) - 골수 및 말초혈 기증희망등록 업무 및 관리 - 골수 및 말초혈 외 기증희망등록 자료 이관 - 희망등록 DB 입력(인체유래자원관리감독원))	- 제대혈 채취 - 제대혈의 보관, 관리, <u>분배</u> - 이식조정 업무 : 이식의료기관과의 채취 및 이식일정 조정 (등록 관련) - 제대혈 기증등록 - 기증희망등록 자료 이관 - 기증등록 DB 입력(인체유래자원관리감독원) (예외적 : 연구용 - 제대혈연구기관) * 기타 : 제대혈제제의 제조·보관·품	- 혈액 채취 - 혈액 및 혈액제제 보관, 관리, <u>분배</u> - 혈액제제 제조관리자 (등록 관련) - 혈액 기증등록 - 기증희망등록 자료 이관 - 기증등록 DB 입력(인체유래자원관리감독원) * 기타 : 혈액제제

				질관리 및 공 급	
사후 관리	- 뇌사자 가족 관리 - 장례절차 관리 - 보상절차 관리(인체유래 자원관리감독원)	- 사망자 유가족 관리 - 장례절차 관리 - 보상절차 관리(인체유래 자원관리감독원)	- 보상절차 관리	-	

가) 원칙

- 구득영역을 뇌사자와 사망자로 구별 : 외국과는 달리 뇌사자 중심의 구득기관과 사망자 중심의 구득기관으로 구득기관의 활동영역을 구별한 것은 다음과 같은 두 가지 우리나라의 특수한 현실을 반영한 것임. ① 우리나라의 경우 뇌사자를 사망자로 인정하지 않고, 엄격한 뇌사판정위원회의 뇌사판정을 해야 장기기증절차가 이루어지는 우리나라의 특수성을 고려하여 뇌사자 중심의 구득활동과 사망자 중심의 구득활동으로 영역이 구별될 필요가 있음. 이와 함께 ② 우리나라 법제정이 장기 중심 법률과 조직 중심의 법률로 구분되어 별도의 구득체계를 형성해 왔던 점을 고려하여, 장기를 중심으로 구득업무를 담당하던 기관은 뇌사자 중심의 구득기관으로, 조직을 중심으로 구득업무를 담당하던 기관은 사망자 중심의 구득기관으로 편입시키도록 함. 장기적으로는 뇌사자 중심의 구득기관과 사망자 중심의 구득기관을 통합하여 하나의 구득기관으로 하고, 각 부서에서 뇌사자 중심의 구득업무와 사망자 중심의 구득업무를 하도록 함.
- 기증자 중심 구득체제로 전환
- 살아 있는 사람으로부터의 구득 활동 배제

371) 스페인 모델

372) 현재 75개 의료기관이 뇌사판정업무를 하고 있음.

다. 분배 업무

1) 종합

		장기	조직	조혈모세포		혈액
				골수 및 말초혈	제대혈	
분배 원칙 설정	기관	<u>1안) 보건복지부장관</u> - 자문 : 보건복지부장관 소속 생명윤리이식자문위원회 (통합하되 각 생체자원별로 분과위원회를 둘 수 있음, 장기이식위원회/조직관리위원회/조혈모세포관리위원회/혈액관리위원회)				
		<u>장기/조직 관리센터(인체유래자원관리감독원)</u>		<u>조혈모세포/줄기세포 관리센터(인체유래자원관리감독원)</u>		<u>혈액관리센터(인체유래자원관리감독원)</u>
	기준	이식대상자 선정 기준	조직은행에 대한 분배 기준	이식대상자 선정 기준	제대혈은행에 대한 분배 기준	혈액수가 조정 혈액제제 수급 조정
매칭	기관	인체유래자원관리감독원		인체유래자원관리감독원		
	업무	- 기증자 및 이식대기자간 DB를 활용하여 이식대상자 선정 - 기증자가 이식자 선정시 승인		- 기증자 및 이식대기자간 DB를 활용하여 이식대상자 선정 - 기증자가 이식자 선정시 승인		

라. DB관리 : 인체유래자원관리감독원(입력 주체 및 대상 중심)

1) 종합

내용		장기	조직	조혈모세포		혈액
				골수 및 말초혈	제대혈	
DB	기 증 희 망 등 록	주체 : 지정 등록기관, 단 기타 등록업무를 행하는 모든 기관은 접수하여 이송(to 조정기관/제대혈은행)	주체 : 지정 등록기관, 기타 등록업무를 행하는 모든 기관은 접수하여 이송(to 조정기관/제대혈은행)	주체 : 조정기관, 기타 등록업무를 행하는 모든 기관(to 장기 조직은 지정 등록기관)	주체 : 제대혈은행 기타 등록업무를 행하는 모든 기관	주체 : 혈액원 기타 등록업무를 행하는 모든 기관
	기 증 등 록	주체 : 지정등록기관		주체 : 조정기관	주체 : 제대혈은행	
	이 식 대 기 자 등 록	주체 : 이식의료기관		주체 : 이식의료기관	주체 : 이식의료기관	
관련기관		주체 : 인체유래자원관리감독원 대상 : (지정/통보) 지정 등록기관 뇌사자 중심 구득기관 사망자 중심 구득기관 뇌사판정기관 뇌사판정대상자관리전문기관 이식의료기관	주체 : 인체유래자원관리감독원 대상 : (지정) 지정 등록기관 뇌사자 중심 구득기관 사망자 중심 구득기관 인체조직은행 *기타 : 인체조직연구기관	주체 : 인체유래자원관리감독원 대상 : 조정기관 이식의료기관	주체 : 인체유래자원관리감독원 대상 : 제대혈은행 이식의료기관 * 기타 : 제대혈연구기관	주체 : 인체유래자원관리감독원 대상 : 혈액원
이식정보		주체 : 이식의료기관	주체 : 이식한 병원	주체 : 이식의료기관	주체 : 이식의료기관	주체 : 이식의료기관
사후정보		주체 : 이식의료기관 대상 : 이식관련정보	주체 : 이식한 병원 대상 : 이식관련 정보	주체 : 이식의료기관 대상 : 이식관련 정보	주체 : 이식의료기관 대상 : 이식관련 정보	주체 : 이식한 병원 대상 : 이식관련정보

마. 사후 관리

		장기	조직	살아 있는 자		
				생체장기	골수, 말초혈	혈액
지 원 및 보 상	내 용	- 기증자 유가족 보상 - 장제비/위로금 등	- 기증자 유가족 보상 - 장제비/위로금 등	- 기증자 건강 검진 등 보상 - 실비보상	- 기증자 건강 검진 등 보상 - 실비보상	
	실 행 기 관	- 구득기관	- 구득기관	- 인체유래자원 관리감독원	- 인체유래자 원관리감독원	
	지 원 기 관	인체유래자원관리감독원				
추 적 관 리		인 체 유 래 자 원 관 리 감 독 원	인체유래자원관리감독원	인체유래자원관 리감독원	인 체 유 래 자 원 관 리 감 독 원	인 체 유 래 자 원 관 리 감 독 원

9. 결론 및 제언

가. 생체자원 공적 관리 방향

1) 개요

- 지금까지 살펴본 각 자원별 공적 관리의 현황 및 개선방안을 종합하여 살펴보면 크게 윤리적인 관리를 해 줄 것, 안전성을 확보해 줄 것, 기증수혜자나 연구자가 실질적으로 도움을 받을 수 있도록 통합과 연계를 수행할 것, 각 생체자원별 특성을 고려한 정책을 수립해 줄 것, 보다 많은 생체자원을 확보할 수 있는 수급효율성을 제고해 줄 것 등으로 분류할 수 있음.

2) 윤리성과 안전성의 요청

가) 윤리성의 요청

(1) 생체자원(인체유래물)의 지위에서 나오는 윤리성의 요청

- 인체유래물은 일반 물건과는 다른 존재적 지위를 가진다는 도덕관념이 일반화되어 있음.
- 인체유래물은 인격성을 가진 인간에게서 유래한 것이고, 정도의 차이는 있지만 인간의 희생을 전제로 얻어지는 것
- 따라서 인체유래물은 비록 인간으로부터 분리되기는 하였지만, 일반인의 도덕감정이 훼손되지 않는 방식으로 취급되기를 바라는 윤리성의 요청이 존재

(2) 기증의 성격에서 나오는 윤리성의 요청

- 기증은 기본적으로 무상 즉 대가를 바라지 않고 타인을 위하여 행하는 연대성과 이타성에 근거한 행위로서 고도의 윤리적 의식의 발로
- 기증자의 의사는 타인을 위한 것이므로 사회가 존중하여야 하며, 무상기증이 과도한 상업적 논리로 변질되어서는 안 됨

- 또한 무상이 아닌 대가를 전제로 한 기증은 윤리적 지위를 가진 인체유래물을 거래하는 것으로서 도덕 감정에 반하므로 허용해서는 안 됨

나) 안전성의 요청

- 생체자원의 수혜자는 기증자와 다른 사람이므로 여러 가지 생리학적 차이 때문에 수혜자의 안전에 대한 위험이 상존함
- 생리학적 차이 이외에도 생체자원의 배분, 유통 과정에서 쉽게 변질되거나 감염될 수 있으므로 이에 대한 세심한 주의가 요구됨

다) 공적 관리의 정당화

- 이러한 윤리성과 안전성을 확보하기 위해서는 쉽게 시장 논리, 이윤 논리에 휩쓸릴 수 있는 민간 영역에 맡기기 보다는 공동선을 추구하는 공적 영역에 맡기는 것이 바람직함
- 이는 국가와 사회가 공적 관리 체계를 마련하고 생체자원의 수급과 분배에 적극적으로 개입할 것을 요청함

3) 통합과 연계의 요청

가) 통합과 연계의 필요성

- 생체자원 기증이 수혜자로 적절히 연결되기 위해서는 각 생체자원 별 관리가 연계되고 통합되는 것이 필요함
- 생체자원 연구를 위해서도 관련 정보가 통합 관리되어 연구자가 적절하게 접근할 있도록 하는 것이 연구의 효율화를 위해 필요함
- 따라서 통합과 연계를 위한 조직과 제도의 개편이 요청됨

나) 통합과 연계를 위한 정보관리

- 통합과 연계를 위해서는 현실적으로 정보관리를 위한 데이터베이스 체계를 구축하는 것이 필요함

4) 생체자원 특성 고려의 요청

가) 생체자원 특성 고려의 의미

- 생체자원에는 즉시 이식해야 하는 장기, 가공이 필요할 수도 있는 조직, 혈액, 그리고 연구용 생체자원 등 자원별로 운영되는 방식이 다르므로 이에 따라 그 특성을 고려하여 관리되는 것이 필요함
- 그렇지 않고 모두 동일한 형태와 체제 하에서 관리한다면 효율성이 극도로 저하될 수 있음

나) 생체자원 특성을 고려한 관리 분류 방안

- 생체자원 특성을 고려한 관리분류 방안은 다음 3가지 정도로 생각할 수 있음
- 첫째, 이식용 생체자원인 장기, 조직, 조혈모세포를 통합하여 관리하고, 혈액과 연구용 자원은 별도 관리하는 방안. 장기, 조직, 조혈모세포를 통합 관리하는 것은 대부분 국제 가이드라인이 채택하고 있는 방식이며, 혈액은 영국처럼 같이 관리하기도 하지만 우리나라의 경우 혈액이 너무 독자적으로 관리되어 와서 이제 장기 등과 통합 관리하기에는 어려움이 있다고 판단됨.

- 둘째, 장기, 조직, 조혈모세포, 혈액을 같이 관리하는 방안을 생각할 수 있으며, 장기적으로는 가능한 모델이라고 생각되나 단기나 중기로는 어려움이 있을 것으로 예상됨. 이에 의해도 연구용 자원은 별도로 관리됨
- 셋째, 장기, 조직, 조혈모세포, 혈액, 연구용자원을 생체자원별로 구분하는 것이 아닌 기능에 따라 이식용과 연구개발용으로 나누는 방안. 이에 따르면 기증조직 중에서 연구개발을 위해 상업조직은행에게 분배되는 것들이나 혈액제제를 위해 분배되는 것 등을 연구용 생체자원과 같이 관리하게 됨. 다만 너무 현재 관리 체계와 상이하여 적용에 어려움이 예상됨.
- 현재로서는 하나의 종합적인 조직에서 모두 관리하는 것을 전제로 하더라도, 그 조직에서도 장기/조직/세포 파트와 혈액 파트 그리고 바이오뱅크 파트를 각각 나누어 관리하는 것이 바람직하다고 생각함

5) 수급 효율성의 요청

가) 기증의 증대

- 수급효율성의 첫 번째 부분은 input이 늘어나는 것이며, 이는 기증의 증대가 필요함을 의미.
- 기증의 증대를 위해 기증문화의 확산과 기증등록 업무를 담당하는 민간단체의 활발한 운영을 위한 각종 지원 대책이 필요함

나) 분배의 효율과 비용의 적정

- 수급효율성의 두 번째 부분은 분배의 효율로서 공정한 분배원칙에 따라 공평하고 신속하게 분배받을 수 있는 체계를 수립하는 것
- 분배의 효율은 수혜자가 수혜 가능한 정도의 비용이 책정되는 것을 전제로 하는 것이므로 건강보험 제도 등을 활용한 제도 개선을 모색할 필요가 있음.

6) 생체자원 공적 관리가 지향하는 목표

- 생체자원 공적 관리를 위해서는 공적 관리의 목표가 분명해야 하며 본 연구에서는 다음의 4대 목표를 제안함

가) 생체자원 기증자 존중

- 생체자원 기증자의 의사는 사회를 위해 희생한다는 숭고한 의미가 깃들어 있으므로 이 기증자의 의사가 왜곡되어 과도한 상업화로 가서는 안 됨
- 기증자의 기증 절차가 기증자 지향적으로 개선되어야 하며, 기증자의 기증에 대한 사회적 예우가 무상기증의 정신에 맞게 적절하게 제공되어야 함

나) 생체자원 기증 문화의 확산

- 생체자원 기증 문화는 우리 사회의 전통적인 문화와 의식에 깊이 관련되어 있기도 하기 때문에, 의식과 생각의 전환이 일어날 수 있는 적절한 계기가 필요함
- 생체자원 기증은 궁극적으로 사회 구성원 모두에게 혜택이 돌아가는 일종의 공동선 추구 행위이므로 사회를 대표하여 국가가 공적으로 이 부문을 관리하는 것이 필요함

다) 이식용 생체자원 수혜자 만족도 제고

- 기증은 궁극적으로 질환을 앓고 있는 수혜자에게 질병 치료의 기회를 제공하는 것으로서 수혜자가 만족할 수 있는 공적 관리 체계 마련은 당연한 목표임
- 수혜자의 입장에서는 공정한 분배, 저렴한 비용, 신속한 제공을 원하고 있으며 이 모두가 정책의 목표가 되어야 함
- 그러나 정책의 목표가 주어진다고 모든 목표가 동시에 달성되기에는 인적, 물적 자원의 한계가 있으므로 단계별로 로드맵을 구축하는 것이 필요함

라) 생체자원의 효율적 분배와 공급

- 한정된 생체자원을 어떻게 분배하고 공급할 것인가는 근본적으로 정의의 문제임. 이런 사회적 문제를 해결하기 위한 적절한 의사결정 기구를 구성하고 기준을 마련하는 것이 공적 관리의 또 하나의 목표가 될 것임

- 생체자원은 직접 이식용으로 제공되기도 하지만, 생체자원에 따라서는 기초연구, 응용연구, 신약제제개발 등에도 사용될 필요성이 있으며, 각 특성에 맞게 효율적으로 분배하고 공급하기 위한 공적 관리 체계가 필요.
- 이를 위해서는 정보관리의 효율화를 위한 통합 데이터베이스 시스템 구축이 필요함

나. 해외 사례 분석

1) 미국 : 네트워크형 공적 관리

가) 이식용 생체자원 관리

(1) 관리 기관

- ① 보건자원복지청(HRSA) 소속 보건의료관리국(HSB)/이식과에서 장기기증 및 이식 프로그램과 조혈모세포이식프로그램을 수행함으로써, 장기나 골수, 제대혈 등으로 부터 나오는 조혈모세포 등 생체자원의 관리 및 데이터베이스 업무를 수행
- ② 식약청(FDA) 소속 CBER에서 혈액 및 인체조직에 관한 품질관리 및 기관 규제 등 업무를 수행

- 혈액제제 관련

혈액채취 및 혈액제제 제조기준 발표,
혈액원 검사 및 수혈부작용 모니터,
식품의약품, 생물학적 제제의 안전성 확보

- 인체조직제제 관련

조직은행의 등록
인체조직 선별 및 검사
인체조직 처리 등

- ③ 질병관리센터(CDC)에서 역학조사 및 전염성 질환 관리
- ④ 국립보건원(NIH)에서 실험 연구 개발 담당

(2) 데이터 베이스

- 장기 관련

- ① 장기기증 등록처 : organdonor.org

- ② 장기이식과정 전반에 걸친 기관 및 장기기증 및 이식 정보 관련 : OPTN
- ③ 이식 및 이식후 정보 관련 : SRTR

- 조혈모세포 관련

- ① 조혈모세포기증 등록처

: NMDP Be The Match Public Web Site(<http://www.BeTheMatch.org>)

- ② 연구 관련

- NMDP Bioinformatics Web Site(<http://bioinformatics.nmdp.org>)

: 생물정보(Bioinformatics) and HLA 정보(HLA expertise)

- NMDP Research Web Site(<http://www.nmdpresearch.org>)

: 연구 지원 등

- 혈액관련

- ① 혈액원 등록 : CBER

- ② 혈액 및 혈액 성분 목록 등재 : CBER

- 인체조직 관련

- ① 조직은행 등록 : CBER

나) 연구용 생체자원 관리

(1) 관리청

- 통합된 관리청의 모습은 보이지 않음.
- 희귀질환 연구 관련 : NIH 소속 ORDR에서 지원한 GARD
- 암 관련 : NIH 산하 NCI OBBR / NCICB

(2) 데이터 베이스

- 검체 관련

NBN, caHUB

- 정보 관련

caBIG, caCORE

2) 영국 : 중앙집중관리형 공적 관리

가) 인체조직청(Human Tissue Authority: HTA)

(1) 성격

- 정부부처가 아닌 공공기관(Executive Non-Departmental Public Body)
- 중앙정부인 보건성(Department of Health)의 지원

(2) 역할

- 치료, 연구, 사후 검사, 교육, 공공장소에서의 전시와 같은 목적으로 인체유래물(Human Tissue)을 채취하거나 수입, 저장, 이용, 처분 등의 행위를 하는 것을 규제하는 감시기관

(3) 업무

- ① 인체유래물을 사용하고 관리하는 기관에 대한 허가 및 감독
- ② 인체유래물 관리에 관한 시행령이나 자문, 가이드라인 제공
- ③ 살아있는 자로부터의 조직과 골수 기증을 포함한 기증 관리(표준 동의서 서식 제공 등)
- ④ 전문가 교육(워크샵, 컨퍼런스, 온라인 수업 형태의 교육 과정을 제공함)

나) 혈액·이식관리기관(NHS Blood and Transplant: NHSBT)

(1) 성격

- 이식 기관(UK Transplant), 국가 혈액서비스(National Blood Service), 바이오제품 연구소(Bio Products Laboratory)가 구성의 경제와 운영상의 시너지효과를 위한통합기관
- 국립의료체계(National Health Service: NHS)에 소속된 특별보건기구(Special Health Authority)로서, 국무장관의 감독을 받음

(2) 역할

- 혈액, 혈소판, 장기, 조직의 기증을 촉진하여 공급의 안전성을 최적화
- 혈액과 이식 서비스의 의학적 효과와 효율성을 높이고 보장하는 책임

(3) 구성

- 장기 기증과 이식, 혈액 기증과 환자 서비스, 분리된 혈장 제품 및 이식용 줄기세포와 같은 전문가 서비스, 이렇게 세 개의 운영부서로 나뉘어 조직³⁷³⁾
- NHSBT위원회(Board) : NHSBT의 중요 목적, 사명, 가치를 지키고 보장하기 위해 지침과 계획의 수행을 감독하며, 중·장기 사업계획 및 예산 등을 수립

(4) 업무

- 장기와 조직 이식과 관련된 업무

- ① 광고와 마케팅 등을 통해 장기와 (이식용) 조직의 기증 촉진
- ② 장기와 조직의 이식대상자 선정 기준 마련 및 이식대상자 목록 관리
- ③ 장기와 조직의 매칭과 분배
- ④ 장기와 조직의 잠재적·실제적 기증자와 수증자에 관한 정보의 획득·기록·업데이트·보관·분석
- ⑤ 기증과 이식의 표준 개발
- ⑥ NHS 기관의 표준 유지에 대한 감시
- ⑦ 장기와 조직의 기증·이식 관련 문제에 대해 국무장관과 NHS 기관에 자문
- ⑧ NHS 직원을 비롯한 시민들에게 교육 및 훈련
- ⑨ 장기의 기증·이식과 관련된 연구 수행 또는 위탁
- ⑩ 다른 국가의 장기 교환 단체와 협력

- 혈액, 줄기세포, (연구용) 조직과 관련된 업무

- ① 광고와 마케팅 등을 통해 혈액, 줄기세포, (연구용) 조직의 기증 촉진
- ② 혈액과 골수 기증자의 등록 관리, 그리고 효과적인 환자 치료를 위해 필요한 관련 서비스의 관리 및 수립
- ③ 혈액, 줄기세포, 조직의 수집·저장·운반

373) We are organised into three operational Directorates: Organ Donation and Transplantation, Blood Donation and Patient Services, delivering an integrated supply chain for blood, fractionated plasma products and specialist services such as stem cells for transplantation. These operating Directorates are supported by a number of Group Services which include Human Resources, IT & Business Transformation, Clinical & Research, Communications, Estates & Logistics and Finance.

"NHS Blood and Transplant Annual Review 2009/10", p.23.

- ④ 혈액, 줄기세포, 조직의 조제용 물질(preparation) 검사·시험·처리
- ⑤ 혈액, 줄기세포, 조직의 수집과 이용, 그리고 이들의 이용을 필요로 하는 치료와 연관된 진단이나 기타 서비스 제공
- ⑥ 치료, 진단 등을 위해 혈장 파편과 기타 산출물의 조제(prepare)·저장·분배
- ⑦ 자문과 지도를 통해 혈액, 줄기세포, 조직의 적절한 사용을 촉진, 그리고 적절하다고 간주되는 경우에 기증자와 환자를 위한 표준 실험실 제공
- ⑧ 혈액, 줄기세포, 조직의 이용과 개발에 관한 연구 수행 또는 위탁

3) 소결

가) 네트워크형과 중앙집중관리형 분석

- 미국은 보건복지부가 전체적으로 관할하고 있기는 하지만 이식을 수행하는 병원을 중심으로 생체자원별로 공적 네트워크화하면서 관리하는 모델을 채택하고 있으며, 통합의 정도로 볼 때에는 다소 느슨한 방식
- 미국은 연방제 국가로서 보건서비스가 커버해야 하는 지역과 인구수가 대단히 많기 때문에 중앙집중관리 모델이 효율적이지 않을 수 있음
- 또한 미국의 경우 건강보험 제도를 포함한 의료 환경이 국가 주도의 중앙집중관리형으로 가기에는 적절하지 않은 시장형을 채택하고 있는 것도 한 이유가 됨
- 반면에 영국은 사회주의적 의료 환경 속에서 국가 주도로 보건 서비스가 이루어지고 있으므로 중앙집중관리 모델이 가능함
- 중앙집중관리형인 영국은 기획/규제부서인 HTA와 실행/지원부서인 NHSBT로 나누어 저서 관리하고 있음
- 결국 어떤 공적 관리 모델을 채택할 것인가는 공적 관리 효율성을 담보할 수 있는 제반 환경에 대한 고려가 필요할 것으로 보임

나) 한국형 모델

- 한국은 건강보험 제도, 비영리 의료기관 제도 등을 볼 때 영국에 다소 가까운 형태의 제도적 의료 환경을 가지고 있으나, 제도와 달리 현실 운영은 미국식에 가까운 행태를 보이고 있는 특이한 사례로 분류할 수 있음.
- 이런 제도와 현실의 괴리에서 네트워크형은 그 괴리를 확대 재생산할 가능성이 있다고

판단됨.

- 한국의 국토 면적이나 인구수는 네트워크형이 반드시 필요할 정도의 규모라고 보이지는 않음
- 생체자원이 가지는 윤리적 특성을 포함한 다양한 사회의 요청은 보다 강한 형태로 국가가 공적 관리해 주기를 바라고 있으며, 기증문화의 확산 등을 기반으로 한 원활한 생체자원의 수급을 위해서도 국가집중관리형이 바람직할 것으로 보임

다. 한국의 공적 관리 모델 제언

1) 개관

가) 문제의 제기

- 각 생체자원 부분별로 살펴본 것처럼 한국에서는 이미 공적 관리가 행해지고 있으나, 현재 공적 관리의 방향과 목표가 정립되어 있지 않은 상태임
- 이러한 상황에서 이루어지는 공적 관리는 정책집행의 효율성을 담보할 수 없음
- 따라서 앞서 제기한 공적 관리의 방향과 목표를 전제로 한국에서는 어떤 공적 관리 체계가 바람직한지를 숙고할 필요가 있음

나) 공적 관리 체계의 3영역

- 공적 관리 체계는 크게 3영역을 모두 포괄할 수 있어야 함.
- 첫째는 기존의 공적 관리 체계의 중심이었던 국가관리조직을 생체자원의 특성과 사회적 요청에 맞추어 새롭게 개편하는 것(국가관리영역)
- 둘째는 민간영역에 맡겨 두었던 기증자 확보에 대한 부분을 일관된 체계로 만들고, 민간영역에 부족한 부분은 전문구득체계를 국가가 도입하여 새롭게 재편하는 것(민간영역)
- 셋째는 전체적으로 생체자원이 적재적소에 적절하게 공급될 수 있는 국가관리조직과 민간영역 간의 커뮤니케이션과 정보교류가 가능한 체계를 구축하는 것. 다만 이 부분의 관리는 정보의 성격상 국가관리조직이 담당하는 것이 타당하므로 현실적으로는 국가관리영역에서 구축하고 관리하게 됨.(국가와 민간이 교차하는 영역)

- 이하에서는 이런 관점에서 4가지 공적 관리 체계의 유형을 제안함

2) 통합 기증 체계 도입

가) 목적

- 기증자의 편의를 도모하여 각 인체자원마다 분산되어 있던 기증 절차를 통합하여 기증자로부터 유래하는 모든 인체자원을 통합적으로 기증할 수 있도록 하는 절차를 마련하기 위함
- 기증문화의 제고 및 활성화를 위한 민간차원의 등록기관을 육성하기 위함

나) 기증희망자

- 살아있는 동안 기증희망의사를 밝힌 기증희망자 수의 제고
- 기증희망자가 기증희망 등록시 여러 인체유래물 기증을 통합적으로 할 수 있도록 창구와 서식을 일원화
- 기증희망자 등록, 홍보, 관리 등의 업무는 민간으로 이양하고, 정부는 관련 정보를 통합 DB 로 관리

다) 기증자

- 기증단계는 실제로 자신의 인체유래물을 적출하는 단계로서, 기증자의 상태에 따라 전략을 다변화할 필요가 있음
- 뇌사자의 경우 : 장기/ 조직을 원스톱으로 통합 기증이 가능하도록 중환자실 중심으로 구득이 이루어져야 함
- 사망자의 경우 : 조직 등 기증, 응급실 중심으로 구득
- 생존자의 경우 : 조혈모세포, 혈액 등 이식치료와 중간엽줄기세포 등 세포치료제 형태

라) 등록 업무의 통합

- 등록 창구의 일원화
- 대상은 장기, 인체조직, 조혈모세포(골수, 말초혈, 제대혈)
- 업무내용은 이식용 기증을 중심으로 하며, 부수적으로 연구용 기증

마) 등록기관의 민간화

- 기증문화 활성화를 위한 홍보를 중심으로 하되, 구득 및 이식관련기관과의 철저

- 한 업무 분리가 이루어지도록 함
- 국가에서 지원 육성하고 관리 감독함

바) 등록기관 간 연계

- 기증자에 대한 정보 공유와 업무가 연계될 수 있도록 함

사) 기증 희망 등록 제도

- 기증희망의 종류는 사후(뇌사 포함) 기증 희망 등록(장기, 조직)과 생존시 기증 희망 등록(골수, 말초혈, 제대혈 등)으로 구분
- 기증 희망 등록 통합 서식의 마련하여 이식용 중심의 기증이 이루어지게 하고, 부수적으로 연구용으로 활용이 가능하게 함
- 사후 관리 체계는 민간으로 이양 함

3) 기증 전문 구독 체계 도입

가) 목적

- 업무 효율성을 위한 현재의 기관 중심 구독 체계에서 기증자 편의를 위한 기증자 중심 구독체계로 전환

나) 구독 체계의 이원화

- 기준은 뇌사자와 사망자로 나뉘 뇌사자 중심구독, 사망자 중심 구독으로 분리
- 살아 있는 사람으로부터의 구독 활동은 배제함

다) 뇌사자 중심 구독기관

- 뇌사자의 장기를 중심으로 구독 활동을 하며
- 업무 범위는 장기 구독 및 사후 조직 기증 동의

라) 사망자 중심 구독기관

- 사망자의 인체 조직을 중심으로 구독활동을 하며
- 업무 범위는 인체 조직 및 사망자의 일부 장기 기증 동의, 채취, 보관, 분배
- 조직은행 운영

4) 전문적인 통합 관리를 위한 조직의 개편

가) 목적

- 공익을 위해 국민이 무상으로 기증한 것이기 때문에 사적 전용을 막기 위한 공적 관리 체계의 필요에 의하여 분배, 유통의 공적 체계의 마련

나) 단계적 접근

(1) 1단계

- ① 질병관리본부 독자센터 설치(관리)
- ② 보건복지부 내 생명윤리안전과 (기획)

(2) 2단계 : 보건복지부 내 보건인권국 설치

- ① 의료윤리과 : 환자인권 관련 부서
- ② 피험자보호과 : 피험자인권 관련 부서
- ③ 생체자원관리과 : 기증(자) 관련 부서

(3) 3단계 : 독립기관으로서의 인체유래자원관리센터 설립

다) 독자적인 인체유래자원관리센터의 조직 구성안

(1) 독립적 관리 및 감독의 필요성

(가) 규모의 특성

- 장기, 조직, 제대혈, 골수, 혈액, 배아줄기세포 등 다양한 인체유래자원에 대한 종합적 관리업무(기증희망 등록에서부터 사후 관리는 물론 감독 포함)는 매우 광범위하므로 국가적 차원의 재정 및 인력 지원 필요

(나) 업무의 성격

- 다양한 인체유래자원의 종류와 활용범위에 따라 유관 기관 및 관리 부서가 상이하므로 유관기관과의 원활한 협력을 위해서는 대등한 독립적 관리부서의 설립이 필

요함

- 인체유래자원의 공익성과 특수성을 고려한 기증(희망)자 우선의 통합 관리 체계 구축과 원활한 업무 협조 및 관리를 위해 독립적인 관리 및 감독 기구의 필요

(다) 인체유래물에 대한 국가적 관심의 증대

- 범부처적으로 인체유래자원에 대한 관심과 활용의 증대에 상응하는 공공적, 윤리적, 효율적 관리를 위해 국민의 건강 및 삶의 질 향상을 위한 독립적 관리 감독 기구가 필요함
- 특히 교육과학기술부를 중심으로 생명연구자원의 효율성 증대를 위한 방안이 마련 중이며, 이에 상응하는 보건복지부 산하의 독립 기구 필요

(2) 명칭

(가) 고려사항

- 장기, 조직, 조혈모세포, 혈액, 연구용 인체유래물을 포괄할 수 있는 명칭
- 자원중심(자원관리 모델) vs. 사람중심(기증자-수혜자 모델)
- 관리와 감독(행정청 중심) vs. 지원과 관리(시민사회 중심)

(나) 명칭의 제안

- 1안 : 인체(유래)자원관리감독원(or 인체(유래)자원관리청)
- 2안 : 생명나눔지원관리원(or 생명나눔지원청)

(다) 소결

- 각 안이 장단점을 가지고 있음. 각 안의 명칭은 소폭으로 다양하게 조정 가능함.
- 개인적으로는 1안보다 2안이 위 고려사항을 생각할 때 좀 더 친근하지 않나 생각함

(3) 조직의 구성(안)

(가) 의사결정기관

① 기관의 장

② 운영자문위원회

- 산하에 대상별, 기능별 전문위원회
- 장기위원회, 조직위원회, 조혈모세포위원회, 혈액위원회, 바이오뱅크위원회, 정보관리위원회, 기획운영위원회(교육, 연구, 홍보 등)

(나) 조직의 대분류

① 1안 : 자원별 대분류

- 기본적으로 국제적 추세에 맞게 장기조직세포는 기증자-수혜자 중심으로 통합관리 하되,
- 혈액은 국내의 여건상 독자성이 강해 별도의 센터로 하는 것이 필요함.
- 바이오뱅크와 인체자원연구개발지원을 묶어 하나의 센터로 하는 것이 효율적일 것으로 판단함.
- 이런 통합/종합 업무가 가능하려면 매칭까지 기본적으로 담당할 수 있는 DB시스템이 전제됨.

가. 장기조직세포 센터

- 장기조직세포 센터는 아래 총 4개의 팀으로 분류하여 업무를 수행할 수 있음.
- 기본적으로 뇌사, 사망, 생체의 구분에 따라 업무를 분류하며, 이식안전을 전담하는 부서를 추가로 둬.
- 뇌사기증 관리팀 : 장기/조직, 뇌사자관리, 구득기관 관리
- 사망기증 관리팀 : 조직, 구득기관 관리
- 생체기증 관리팀 : 일부 장기/조직, 조혈모세포
- 이식안전 관리팀 : 이식의료기관, 병원조직은행 관리

나. 혈액 센터

- 헌혈 관리팀
- 혈액 관리팀
- 혈액제제 관리팀

다. 인체자원연구 센터

- 바이오뱅크 관리팀

- 연구개발지원관리팀 : 상업조직은행, 바이오벤처 등

라. 기획운영지원실

- 정보관리팀(매칭시스템 관리)
- 기증관리팀(기증희망자관리와 기증자 사후관리)
- 교육홍보팀
- 운영지원팀

② 2안 : 기능별 대분류

가. 기증관리 센터

- 기증등록 관리팀
- 전문구득 관리팀
- 뇌사자 관리팀
- 기증자 관리팀
- 헌혈 관리팀

나. 이식관리 센터 : 자원의 배분, 매칭, 이식

- 장기이식 관리팀
- 조직이식 관리팀
- 조혈모세포이식 관리팀
- 수혈 관리팀

다. 자원관리 센터

- 이식용 자원 관리팀 : 조직은행, 조혈모세포은행, 혈액원 등 관리
- 연구용 자원 관리팀 : 바이오뱅크 및 상업적 연구개발회사 관리

라. 기획운영지원실

- 정보관리팀(매칭시스템 관리)
- 연구개발지원팀 : 인체자원산업에 관한 업무
- 교육홍보팀
- 운영지원팀

(다) 소결

- 2안도 타당성이 없지는 않으나 사전에 준비해야 할 업무가 많고, 조직개편 정도도 상당해서 부담을 줄 수 있음.
- 1안이 현재 조직의 큰 틀 내에서 조정하는 것으로서 현실성이 있다고 판단됨.

5) 법과 제도의 개편과 보완

가) 목적

- 공적 관리 체계 구축을 위해서는 예산과 인력의 지원이 필요한 바 이를 위해서는 관련된 법적·제도적 보완 장치를 마련하는 것이 필요함
- 이를 위해서는 단기적으로는 인체유래자원 관련 위원회의 통합 운영과 전문구득기관의 연계 운영 등의 정책이 검토되어야 하며, 장기적으로는 법령의 개정이 수반되어야 할 것으로 판단됨.

나) 법률 정비의 방향

(1) 생명윤리기본법과 개별법 체계로 정비

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 성격을 확대하여 의료임상 분야에도 적용하는 것이 윤리성과 안전성의 요청에서 타당하다면, 현행법을 확대 개편하여 생명윤리기본법으로 제정하는 것이 법체계상 바람직함
- 생명윤리와 안전성에 관한 일반적인 원칙은 기본법에서 규율하고 개별적인 특수한 문제는 개별법제(법률 혹은 하위법령)에서 규율하는 체계가 바람직할 것으로 보임.
- 이에 대해서는 별도의 논의와 연구가 필요할 것으로 보임

(2) 기증자 중심의 통합기증자법

- 특히, 개별법 중에는 기증자를 위한 통합적인 법률이 있을 필요가 있음.
- 기증에는 법률적 문제가 존재하며, 특히 사망자나 뇌사자 기증의 경우에는 유언, 후견 등 민법상의 여러 법리가 고려되어야 함.
- 따라서 기증자의 자기결정권을 보호하기 위해서 개별 입법이 필요함.
- 뿐만 아니라 기증자에 대한 사회적 예우를 위해서도 예산이 수반되는 행정적 조치가 필요한 바 이의 근거가 될 수 있는 법률이 필요함

(3) 자원별 특성을 고려한 인체유래자원 개별 관리법

- 인체유래자원의 특성을 고려하고 본 보고서의 결론을 유지하기 위해서는 개별 관리법을 장기/조직/세포 이식에 관한 법률과 혈액에 관한 법률, 연구용 인체유래물에 관한 법으로 정비하는 것이 필요함.
- 장기와 조직에 관한 법은 현행법을 개편하여, 기증에 관한 부분은 위에서 언급한 별도 법률로 정하고, 뇌사에 관한 부분은 생명윤리법의 영역으로 보낸 후, 장기의 적출, 조직의 채취, 장기와 조직의 구득, 이식과 안전의 관리, 조직은행 등에 관한 영역만으로 통합 제정가능하다고 판단됨.
- 조혈모세포 등에 관한 부분도 장기와 조직의 형태로 이행한다면, 거의 비슷한 구조를 가지게 될 것이며, 이에 따라 제대혈법의 경우 기증제대혈과 연구제대혈로 나누어 관련된 법률의 하위 법령으로 다루어 질 수 있을 것으로 보임.
- 혈액은 현재의 혈액관리법을 기본으로 해서 필요한 수정을 하면 될 것이며, 연구용 인체유래물은 현행 생명윤리법의 내용을 기본으로 해서 하위 법령으로 제정하는 것이 바람직할 것으로 보임.