

우리나라의 효율적인 조혈모세포 관리를 위한 제언

한양대학교 의과대학 소아청소년과학교실

이영호·임연정

Proposal for an Ideal Management System for Hematopoietic Stem Cells in Korea

Young-Ho Lee, M.D., Ph.D. and Yeon-Jung Lim, M.D.

Department of Pediatrics, Hanyang University College of Medicine, Seoul, Korea

In Korea, the donor program for unrelated hematopoietic stem cell transplantation was started in 1994. Although the government has supported this program with a budget for donor recruitment, there is currently no organized administrative structure to coordinate the practical affairs for the hematopoietic stem cell (HSC) donor program. Therefore, we analyzed the current status of the administrative systems and practical affairs for the HSC donor programs of Korea, the USA and Japan and we propose the ideal management system for the HSC donor program in Korea. (*Korean J Hematol 2008;43:203-218.*)

Key Words: Hematopoietic stem cell, Donor program, Administrative structure

서 론

우리나라에서 1981년부터 골수이식이 시작되어 1995년 처음으로 비혈연 골수이식이 시행되었다.¹⁻³⁾ 이와 더불어 1994년부터는 비혈연 골수기증자 사업을 위하여 한국골수은행협회와 가톨릭골수정보은행이 설립되면서 비혈연 기증자 모집사업과 이식조정사업을 시작하게 되었다. 한편, 골수뿐만 아니라 말초혈 조혈모세포 이식이 임상에 도입되면서 비혈연 말초혈 조혈모세포 이식이 시작되었고, 1998년에는 국내에서 처음으로 제대혈이식이 성공하면서 비혈연 제대혈이식을 위한 제대혈은행 사업도 시작되었다.⁴⁻⁶⁾ 이와 같이 최근에는 비혈연간의 골수, 말초혈, 제대혈이 모두 임상에 널리 사용되고 있기 때문에 외국의 경우에는 대부분 이들을 총괄관리하는 조혈모세포 관리시스템을 갖추고 효율

적으로 운영되고 있다. 그러나 우리나라의 경우에는 관리 행정부서도 이원화되어 있을 뿐만 아니라, 실무 관리도 총괄적으로 이루어지고 있지 않아서 많은 혼선이 초래되고 있다(Fig. 1). 따라서 우리나라, 미국, 일본의 조혈모세포 관리를 위한 제도적 기반과 실무관리시스템을 비교해보고, 제도적, 실무적 개선점을 파악하여 이상적인 대안을 제시해보고자 한다.

조혈모세포 관리를 위한 제도적 기반 현황

1. 조혈모세포 관리를 위한 행정 체계

1) 우리나라 현황

우리나라 조혈모세포 관련 업무는 보건복지가족부 건강정책국 산하의 암정책과에서 골수 관련 사업을 관리하고 있으며, 보건의료정책실 산하의 공공의료과에서 제대혈 및 제반 혈액관련 업무를 담당하고 있다. 암

Correspondence to : Yeon-Jung Lim, M.D.

Department of Pediatrics, Hanyang University College of Medicine

17, Haengdang-dong, Seongdong-gu, Seoul 133-792, Korea

Tel: +82-2-2290-8358, Fax: +82-2-2297-2380

E-mail: pedonco@hmc.hanyang.ac.kr

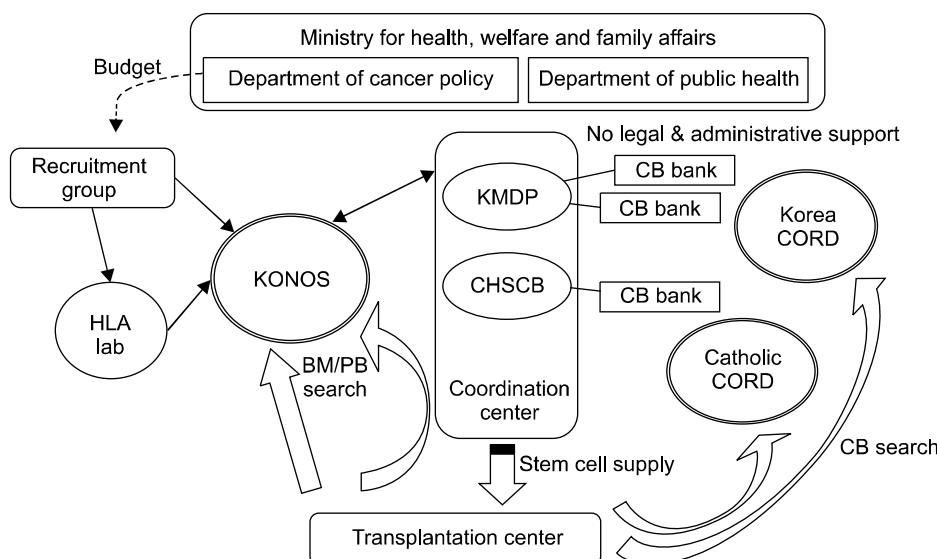


Fig. 1. Management system for hematopoietic stem cells in Korea. Abbreviations: HLA, human leukocyte antigen; KONOS, Korean network for organ sharing; BM, bone marrow; PB, peripheral blood stem cell; KMDP, Korea marrow donor program; CHSCB, catholic hematopoietic stem cell bank; CB, cord blood.

정책과에서 수행하고 있는 골수관련 사업으로는 골수기증희망자의 모집, 등록 및 관리에 관한 업무를 담당하고 있다. 암정책과에서는 암관리법(2006. 10. 27 개정)의 「장기 등 이식에 관한 법률」의 규정에 따라서 등록사업 수행기관 공모, 선정, (중간)평가, 사업예산 확보, 사업안내 책자 작성 및 배포를 하고 있으며, 국립 장기이식관리센터(Korean Network of Organ Sharing, KONOS)에서 조혈모세포 기증희망자의 신상정보 및 조직적합항원(Human Leukocyte Antigen, HLA) 검사 결과에 대한 데이터베이스 관리와 검사기관에 대한 정도관리의 업무를 수행하게 하고 있다. 우리나라에서 조혈모세포 기증사업이 시작된 1994년부터 2000년까지는 대한적십자사를 지정하여 조혈모세포 기증희망자 검사비 지원사업을 수행하다가 2001년부터는 매년 공모를 통해서 2개 이상의 조혈모세포 기증사업 기관을 선정하여 경쟁체제를 마련하고 있다. 2006년 12월에는 이원화되어 운영되고 있던 가톨릭조혈모세포은행의 기증희망자 데이터까지 이관을 받아 KONOS에서 통합운영하고 있다. 한편, 2002년부터는 검사기관의 조직적합항원 HLA 검사의 정확도 유지를 위해 검사기관에 대한 정도관리까지 시행하고 있다.⁷⁾

한편, 공공의료과에서는 조혈모세포이식을 위하여 사용되는 제대혈의 효율적인 관리를 위하여, 제대혈에 관한 제반 업무 즉, 제대혈의 채취, 보존 및 공급 등과 관련된 제대혈은행 표준업무 지침의 제정(2005년 8월 고시) 및 개정 등의 업무를 수행하고 있다. 또한, 매년 기증제대혈의 현황과 각 제대혈은행의 운영현황을 파악하고 있으나, 아직까지는 안전하고 효율적인 제대혈

관리를 위한 법적인 근거가 마련되지 않아서 체계적인 관리는 되지 않고 있다.^{7,8)} 그러나 이러한 문제점들도 해결하면서, 공공제대혈은행의 설립 운영을 위해 필수적인 행정 및 재정적 기반을 확보하기 위하여 「제대혈 관리법」 제정에 박차를 가하고 있다.

2) 미국 현황

미국 보건부(U.S. Department of Health and Human Services, DHHS) 산하의 인적관리청(Human Resources and Services Administration, HRSA)에서 관리를 하고 있다.⁹⁾ HRSA는 의료적으로 취약한 사람들의 건강증진을 위한 창구역할을 하면서, 장기, 조직, 혈액세포(골수, 제대혈) 기증, 예방접종 사고보상 프로그램을 관할하고 있으며, 건강관리와 관련된 문제점들에 대한 보호를 위하여 여러 자료들을 지속적으로 관리하고 있다. HRSA에는 1,600명의 직원이 상주하고 있으며, 2007년 회계연도 기준으로 64억불(약 7조원)의 예산을 미연방정부 등 관련기관으로부터 받아서 이중 90% 정도를 개인의 건강관리나 공공의 건강관리 등을 위한 여러 사업들과 기관들에 분배를 해주고 있다. HRSA의 조직은 6개의 국(Bureau)과 12실(Office)로 되어 있다. 6개의 국 중에서 건강관리국(Healthcare System Bureau)내에는 5개의 과로 나누어져 있으며, Division of Transplantation, Division of Facilities Compliance & Recovery, Division of Vaccine Injury Compensation, Smallpox Vaccine Injury Compensation and Pandemic Compensation Program Office, Office of Pharmacy Affairs의 5개 과 중에서 이식과(Division of Transplantation)에서 조혈모세포 관련 업무뿐만 아니라 비영리

단체로서 협약을 맺고 있는 장기이식관리센터(United Network of Organ Sharing, UNOS)에 의해 운영되는 고형장기 적출 및 이식 네트워크(Organ Procurement and Transplantation Network, OPTN) 업무를 관할하고 있다.¹⁰⁾

조혈모세포 관련 업무¹¹⁾는 1987년부터 국립심폐혈액원(National Heart, Lung, Blood Institute, NHLBI)에서 관리하였으며, 연방정부법으로 정해진 국립골수기증자등록기관(National Bone Marrow Donor Registry, NBMDR)에서 실제 업무를 수행하고 있었다. 그러다가 1994년 6월부터는 HRSA에서 미국 조혈모세포은행 협회(National Marrow Donor Program, NMDP)와 협약을 맺고 NBMDR의 업무와 기능을 담당하게 하였다. 업무 내용으로는 골수기증희망자 모집 및 관리, 제대혈 보관 관리업무, 환자지지업무, 정보시스템관리, HLA 자문 및 검색업무, 교육, 유관 기관과의 협약, 재정지원, 데이터관리 및 연구 등이 있다. HRSA에서는 상기 업무 등에 관하여 NMDP를 대상으로 매 분기별로 업무와 재정에 관한 감사를 시행하고 있다. 또한, NMDP의 각종 위원회 회의에 배석을 하여 업무를 파악하기도 하며, 감사내용으로는 100항목 이상이 되는데, 분기별 업무 진행상황과 연례보고서, 재정보고서, 목표달성을, 소규모 사업보고서 등이 있다. 감사결과 연간 목표에 도달하지 못한다고 판단되면 HRSA 이식과에서는 수정계획을 세워서 U.S. Office and Management Budget (OMB)에 보고하게 되어 있다.

3) 일본 현황

후생노동성의 조직 구성은 대사관방, 의정국, 건강국, 의약품국, 노동기준국, 직업안정국, 직업능력개발국, 아동가정국, 사회안녕국, 노건국, 보험국, 연금국, 정책총괄관으로 나누어지며, 건강국 내에 총무과, 질병대책과, 결핵감염증과, 생활위생과, 수도과로 구분되어진다. 질병대책과 내의 장기이식대책실에서 조혈모세포 관련 제반업무를 관리하고 있다.¹²⁾ 후생노동성과 일본골수이식학회의 필요에 의해 1991년 12월 골수이식추진재단(Japan Marrow Donor Program, JMDP)을 설립하여 1992년 1월 일본적십자사의 골수데이터센터 설립과 함께 기증희망자 등록사업을 시작하였다. 같은 해 6월부터는 환자 등록을 하기 시작하였고, 9월부터는 이식조정사업을 시작하였으며 1993년 JMDP에 의한 첫 골수이식을 실시하였다. 1994년 10월부터는 전국의 보건소에서도 기증희망자 모집을 시작하여 구체적인 지역 활동이 이루어지고 있다.

정부에서 관리하는 조혈모세포 관련 제반업무는 조

혈모세포 기증업무와 관련된 재정적인 지원이 있으며, 후생노동성의 건강국 장기이식대책실에서 JMDP, 일본제대혈네트워크(Japan Cord Blood Bank Network, JCBNN), 일본적십자사에 각각의 역할을 위탁하여 업무를 관리하고 있다. 이러한 업무의 근거가 되는 조혈모세포 관련 법안은 아직 마련되어 있지 않지만, 후생노동성에서는 「골수이식대책사업실시요강」에 근거하여 매년 「이식대책 관계 예산안 개요」를 해당기관에 발송하면 해당 기관에서 이에 준하여 예산지원신청을 하고, 집행한 후에는 예산관련 부분만 1년에 한번씩 후생노동성에 보고서를 제출하고 감사를 받는다. 조혈모세포 관리에 관한 국가 정부차원의 장기적 계획은 제시하지 않으며, 매년 JMDP에서 제출하는 업무계획에 의존한다. 매년 큰 테두리를 벗어나지 않으며 업무계획에 있어 정부차원에서의 검토 및 수정은 없으며, 각 일선기관별 실제 업무 내용 등은 독자적인 기준과 책임하에 이루어진다. 업무에 대한 감사활동도 JMDP의 경우에는 JMDP 소속의 감사 2명이 감사법인에 의뢰하여 1년에 1번씩 감사를 받고 있다.¹³⁾

2. 조혈모세포 관리를 위한 법적 근거

1) 우리나라 현황

우리나라의 조혈모세포 관련 법안은 포괄적인 법안이 있는 것이 아니라 암관리법, 장기 등 이식에 관한 법률, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등에서 일부 조항들을 적용시키고 있다. 조혈모세포 관리의 실무업무를 맡고 있는 국가 행정기관인 KONOS도 이에 관련하여 법을 적용받고 있다.⁷⁾ 조혈모세포 관리와 관련된 법률 조항은 다음과 같다.

(1) 암관리법(2006. 10. 27 개정) (비용지원): 국가와 지방자치단체는 암관리사업을 수행하는 자에 대하여 다음 각 호의 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다(제11조 3항). (중략) 6. [장기 등 이식에 관한 법률] 제12조의 규정에 따른 장기이식등록기관이 수행하는 골수기증희망자 등록사업에 소요되는 비용.

(2) 장기 등 이식에 관한 법률: 보건복지가족부는 등록사업 수행기관 공모, 선정, (중간)평가, 사업예산 확보, 사업안내 작성 및 배포를 한다(제5조). 국립장기이식관리센터는 조혈모세포 기증희망자의 신상정보 및 혈액검사 결과에 대한 데이터베이스 관리와 검사기관에 대한 정도관리를 한다(제9조). 보건복지가족부 장관이 조혈모세포 분야 장기이식등록기관으로 지정한 기관에 한하여 수행가능하다(제12조). 등록기관은 조혈모세포 기증희망자의 신상정보(성명, 주민등록번호,

신장, 체중 등)를 국립장기이식관리센터에 통보한다. 기증 등에 대한 의사표시를 철회한 때에는 기증희망자는 성명, 주민등록번호, 주소, 전화번호, 취소사유, 취소신청 날짜, 본인 서명 등이 포함된 신청서를 작성하여 제출하고, 등록기관의 장은 국립장기이식관리센터에 즉시 연락 통보하여 등록된 기증희망자 데이터 베이스에서 삭제조치한다(제13조).

장기 등 이식에 관한 법률에 근거하여 운영되고 있는 KONOS의 업무 및 운영에 관한 시행규칙에는 다음과 같은 업무내용과 역할에 대하여 기술되어 있다. 업무내용으로는 (1) 이식대상자의 선정, (2) 장기 등 기증자 및 장기 등 이식대기자의 인적사항과 신체검사의 결과에 관한 자료의 관리, (3) 장기이식등록기관, 뇌사판정기관, 뇌사판정대상자 관리전문기관 및 장기이식의료기관에 대한 지도, 감독, (4) 장기 등의 적출 및 이식에 관한 조사연구, 정보, 통계의 관리 및 홍보, (5) 의학적 표준의 마련(뇌사판정대상자의 관리, 장기 등의 보존, 장기 등 기증자 및 장기 등 이식대기자의 신체검사), (6) 장기 등의 적출 및 이식에 관한 교육, (7) 장기 등의 적출 및 이식에 관한 업무의 지원 등이 있다. 그리고 KONOS에서 운영하는 장기이식운영위원회 역할은 시행령 10조의거하여 국립장기이식관리기관의 장의 자문에 응하여 다음의 사항들을 심의하게 되어 있다. (1) 이식대상자 선정기준에 의한 의학적 응급도와 그 판별기준 등에 관한 사항, (2) 장기 등 기증자 및 장기 등 이식대기자의 신체검사 항목 등에 관한 사항, (3) 뇌사판정대상자의 관리, 장기 등의 보존과 신체검사에 관한 의학적 표준에 관한 사항, (4) 기타 장기 등의 적출 및 이식과 관련하여 국립장기이식관리기관의 장이 회의에 부치는 사항.

(3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률: 등록기관은 검사기관에 혈액검사를 의뢰할 때, 성명, 생년월일 등 기증희망자의 개인신상을 식별할 수 있는 사항은 제공을 금지한다(제26조 2항). 등록기관은 검사의뢰시, '등록기관 기재란'을 채우고 개인정보가 삭제된 '골수(조혈모세포) 기증희망자 등록 신청서' 앞면만을 검사기관에 제공하고 별지 제20호 서식 '유전자 검사 동의서'를 추가로 작성하지는 않는다(제17조 2항).

2) 미국 현황

연방정부법에 근거하여 1987년부터 NBMDR에서 조혈모세포 관리업무를 수행하고 있었으며, 1994년 6월부터는 HRSA에서 NMDP와 협약을 맺고 NBMDR의 업무와 기능을 담당하게 하고 있다. 연방법안은 매 5년마다 개선을 하면서 NMDP와 재계약을 맺고 있으며,

최근의 계약은 2005년 12월에 이루어졌다. 매 5년마다 계약을 하면서 예산을 확정하고, 예산의 가감이 있기도 한다. 2005년에 개정된 법안(Stem Cell Act 2005-C.W. Bill Young Cell Transplantation Program)에 근거해서는 프로그램이 약간 변경되면서 업무가 3가지로 확대되었다.¹⁴⁾ 첫째, 골수은행과 더불어 제대혈은행 사업을 공식적으로 인정하였다. 둘째, 새로운 기증제 대혈 보관사업을 위하여 독립된 예산을 책정하고 150,000단위의 기증제대혈 보관을 위한 6천만 USD를 확보하였다. 셋째, 타인 조혈모세포이식 뿐만 아니라 혈연간 조혈모세포이식에 관한 데이터도 수집하도록 하였다.

HRSA에서는 NMDP와 협약을 맺고 조혈모세포 관련 프로그램을 운영하고 있지만, Stem Cell Act 2005에 근거하여 제대혈은행들과도 직접 협약을 맺고 제대혈은행에 예산 지원을 해주고 있다. 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 있다.¹⁵⁾

3) 일본 현황

조혈모세포 관련 법안은 아직 마련되어 있지 않으며, 후생노동성에서는 「골수이식대책사업실시요강」에 근거하여 매년 「이식대책 관계 예산안 개요」를 해당기관에 발송하면 해당 기관에서 이에 준하여 예산 지원 신청을 하고, 집행한 후에는 예산관련 부분만 1년에 한 번씩 후생노동성에 보고서를 제출하고 감사를 받는다.

3. 조혈모세포 관리를 위한 국가 예산

1) 우리나라 현황

우리나라 보건복지가족부의 연간 예산은 약 17조 7천억원이며, 이중에서 조혈모세포 관련 예산은 64억원으로 전체의 약 0.04%에 달한다. 이러한 조혈모세포 관련 예산은 골수관련 사업에 전부 사용하게 되어 있으며, 제대혈 관련 예산은 전혀 책정이 되어 있지 않은 상태이다.

2) 미국 현황

미국 보건부의 2008년 일년 예산은 715,790,000,000 USD이며, 그 중에서 HRSA의 예산은 6,916,000,000 USD (0.96%)이다. 조혈모세포 관련 예산은 23,000,000 USD인데, 제대혈 사업에 대하여서 8,800,000 USD의 추가지원(0.046% of HRSA, 0.0044% of DHHS)이 되고

있다. 이러한 예산은 HRSA와 협약을 맺고 있는 기관(현재는 NMDP)을 통해서 대부분 집행이 되고 있다.

3) 일본 현황: 일본의 조혈모세포 관리는 골수와 제대혈의 기증희망자 모집, 조정, 검사 등의 전반적인 부분에 대하여 이루어지고 있으며, 이에 대한 정부의 예산(2008년 현재 18억 8백만엔)은 장기이식대책 비용의 약 3배에 가까운 비용이 골수(약 65%) 및 제대혈(35%) 관리에 소요되고 있다. 골수이식 대책비용은 JMDP를 통하여 기증희망자 모집 및 조정 사업에 공히 사용이 되고 있으며, 검사비용에 대해서는 일본적십자사를 통해서 지원 및 집행이 되고 있다. 제대혈이식 대책 사업비의 경우에는 일본적십자사를 통해서 JCBBN의 검사 및 네트워킹 사업 등에 사용되고 있다.

조혈모세포 관리를 위한 실무 체계 현황

1. 조혈모세포 실무관리 시스템

1) 우리나라 현황

우리나라에서 조혈모세포 기증사업을 담당하고 있는 곳으로는 골수/말초혈 조혈모세포 기증희망자를 모집하는 4~5곳의 모집기관, 7곳의 HLA 검사기관, 2곳의 이식조정기관이 있다.^{7,16)} 한편, 기증희망자의 데이터베이스 관리를 위한 업무는 2000년 이전까지는 대한적십자사에서 수행하였으나, 2000년부터는 KONOS에서 전산관리를 담당하고 있으며 2007년 1월부터는 이원화 되어 있던 가톨릭조혈모세포은행의 골수/말초혈 조혈모세포 기증희망자의 데이터도 통합하여 관리함으로써 국내 단일화된 등록기관으로 역할을 담당하고 있다. 골수/말초혈 조혈모세포 기증희망자 모집기관에서는 기관의 특성에 따른 다양한 홍보활동을 통하여 기증희망자를 모집하고 있으며, 모집 당시에 채혈한 검체는 HLA 검사기관으로 배송하고, 인적 사항 등은 KONOS의 전산시스템에 등록하는 업무를 담당하고 있다. 또한 등록된 기증희망자의 기증의사를 지속시키기 위하여 다양한 홍보활동 등을 통한 후속관리를 하고 있다. 조혈모세포 기증희망자 모집기관이 되기 위해서는 매년 보건복지가족부의 공모사업에 신청을 하여 선정을 받아야 하며, 이렇게 선정된 기관은 국가 예산으로 사업을 수행하고 매년 보건복지가족부에서 시행하는 중간평가 등을 통하여 업무 평가를 받고 있다.

HLA 검사기관에서는 협약을 맺은 기증희망자 모집 기관으로부터 기증희망자의 검체를 받아서 HLA 검사를 시행하고 그 결과를 KONOS의 전산시스템에 정확하게 등록한다. HLA 검사 및 등록 업무 이외에도 보건

복지가족부에서 시행하는 정도관리 프로그램에 참여하여야 한다.

이식조정기관은 조혈모세포이식 의료기관으로부터 기증희망자 모집 요청이 오면 환자의 HLA와 일치하는 기증희망자를 찾아서 이식의료기관으로 조혈모세포를 공급하는 업무를 담당하는 곳이며, 현재 우리나라에서는 가톨릭조혈모세포은행과 한국조혈모세포은행협회가 담당하고 있다. 2007년 1월 이전까지는 가톨릭조혈모세포은행의 경우 자체적으로 등록한 기증희망자에 대하여 이식조정을 수행하고, 한국조혈모세포은행협회의 경우에는 KONOS에 등록된 기증희망자에 대하여 각각 이식조정업무를 수행하였다. 그러나 2007년 1월부터는 가톨릭조혈모세포은행에 등록된 데이터를 KONOS로 이관하여, 현재는 단일의 등록기관 데이터를 활용하여 2곳의 이식조정기관에서 이식의료기관의 요청에 따라 업무를 수행하고 있다.

조혈모세포 이식의료기관에서 기증희망자를 검색하기 위해서는 이식의료기관에서 직접 KONOS의 전산프로그램에 접속하여 1차 검색을 시행하거나, 이식조정기관에 의뢰하여 환자에게 이식 가능한 골수/말초혈 기증희망자 검색을 할 수 있다. 검색결과 골수/말초혈 기증희망자가 다수인 경우 이식의료기관의 환자 주치의가 우선순위를 결정하면 이식조정기관에서는 KONOS에 기증희망자의 신상을 요청하게 된다. 또한 국내에서 기증자를 찾지 못할 경우, 일본, 대만, 미국 등 외국과의 교류확대를 통한 이식의 기회를 넓혀가고 있다. 비혈연 조혈모세포이식을 받아야 하는 수혜자가 타인의 조혈모세포를 취득하기 위해서는 이식조정기관에 비용을 지불하도록 되어 있는데 소요되는 비용은 732만원이며, 업무흐름에 따른 소요경비는 Fig. 2와 같다. 즉, 검색비용은 무료이며, 이식조정료 32만원, 기증자 혈액채취료 10만원, 조혈모세포 채취료 690만원이다. 공여자 럼프구 주입이 필요한 환자의 경우에는 200만원을 부담한다.

제대혈은행의 경우에는 골수/말초혈 조혈모세포은행에서와 같이 기증 제대혈의 인적사항이나 검사결과들의 전산등록 및 검색 업무뿐만 아니라, 실제로 기증 제대혈을 보관, 공급하는 업무도 포함하고 있다. 골수은행의 기증희망자 모집 및 채취에 해당하는 제대혈은행의 업무는 일선 산부인과에서 이루어진다. 즉, 일선 산부인과에서 산모로부터 제대혈의 기증동의를 받은 다음에 제대혈을 채취하게 되고, 채취한 제대혈과 함께 산모 및 신생아의 분만기록 등을 제대혈은행으로 보내게 된다. 현재 기증제대혈을 보관하고 있는 공공

제대혈은행에서는 보건복지부에서 고시한 제대혈은행 표준업무지침에 따라 기증제대혈의 채취 등을 하도록 권장하고 있지만, 산부인과들과 협약 기준이나, 채취에 따른 경비 부담 등에 대한 기준은 일정하지 않은 상태이다. 콜수/말초혈 조혈모세포 기증희망자 모집을 위한 홍보활동은 모집기관에서 수행하고 있는 반면, 기증제대혈의 모집을 위한 홍보사업은 시민단체인 탁틴맘에서 수행하고 있다.¹⁷⁾

이식의료기관에서 HLA 일치하는 기증제대혈 검색 의뢰나 공급을 위한 요청을 했을 때 조정기관의 역할을 하는 곳은 현재로서는 한국조혈모세포은행협회와 가톨릭조혈모세포은행, 그리고 일부 제대혈은행이 직접 담당하고 있다. 가장 많은 제대혈은행이 네트워크를 이루고 있는 KoreaCORD와 가톨릭제대혈은행 네트워크의 제대혈을 이용하기 위한 절차를 간단하게 소개하면 다음과 같다. 즉, 이식의료기관에서 제대혈 조혈모세포이식이 필요한 환자가 발생하면 한국조혈모세포은행협회와 가톨릭조혈모세포은행의 서식을 이용하여 환자와 일치하는 제대혈 검색을 요청한다. 검색 결과를 통보 받은 환자 주치의가 이식에 적합하다고 판단할 경우 확인검사용 샘플을 요청하면 한국조혈모세포은행협회와 가톨릭조혈모세포은행에서는 보관된 제대혈은행을 통하여 샘플을 공급한다. 이식의료기관에서는 확인검사결과 제대혈이 이식에 적합할 경우 소정서식에 의해 정해진 이식일자에 맞추어 공급되도록 요청하면 한국조혈모세포은행협회와 가톨릭조혈모세포은행에서는 보관된 제대혈은행을 통하여 이식센터

로 제대혈을 공급하게 된다. 이식비용은 제대혈이식을 받는 환자가 제대혈의 채취, 검사, 냉동보관 등에 필요 한 제반 비용을 부담하여야 하며 협약에 의해 한국조혈모세포은행협회와 가톨릭조혈모세포은행에서 이를 대행하고 있다(Fig. 2).

우리나라에서 조혈모세포이식을 시행한 환자의 치료와 관련된 의학 자료를 등록, 관리하기 위한 사업은 대한조혈모세포이식학회에서 이식등록위원회(Korean Blood & Marrow Transplantation Registry, KBMTR)를 구성하여 수행하고 있다. KBMTR에서는 국내의 조혈모세포이식 환자의 의학 정보를 체계적으로 관리하고, 정보를 교환하며, 공동 연구의 조정, 활성화 업무를 통하여 대한조혈모세포이식학회의 발전에 기여하는 것을 목표로 한다. 학회에서는 데이터 전산관리를 위하여 이식 등록 데이터베이스 프로그램(KOSTIA)을 개발하여 활용하고 있으며, 이를 위한 이식센터 교육은 2005년 2월부터 시행하고 있다. KOSTIA 활용 방법은 환자로부터 이식등록사업에 관한 동의서를 받은 후 KBMTR로 송부한다. 각 조혈모세포이식 기관은 인터넷을 이용하여 학회로부터 부여 받은 이식기관 고유번호와 비밀번호를 입력하여 KOSTIA (<http://www.kbmtr.org>)에 접속한 후, 이식 환자의 해당 의학 정보를 등록, 입력한다. 각 이식 등록 기관은 이식 후 6개월 및 매년(이식 후 1년째가 된 시점부터) 추가 자료를 등록 한다.¹⁸⁾ 한국조혈모세포은행협회에서는 이식 센터로부터 조혈모세포이식 4주 후, 그리고 매 1년마다 한국조혈모세포은행협회의 양식에 따라 이식 후 환자의 상

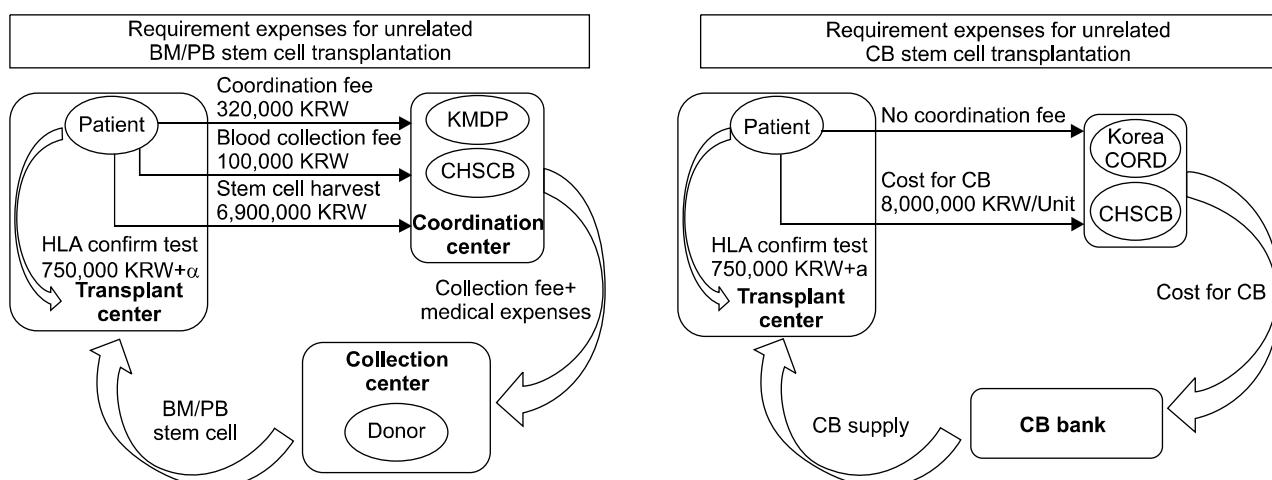


Fig. 2. Requirement expenses for unrelated hematopoietic stem cell transplantation in Korea. Abbreviations: HLA, human leukocyte antigen; BM, bone marrow; PB, peripheral blood stem cell; KMDP, Korea marrow donor program; CHSCB, Catholic hematopoietic stem cell bank; CB, cord blood.

태에 대하여 보고를 받고 있으며, 이러한 자료들의 분석 등을 통하여 국내외 학술대회 혹은 외국기관과의 상호 학술교류에 활용하고 있다. 가톨릭조혈모세포은행에서 조혈모세포이식 후 이식경과에 관한 자료를 이식센터로부터 요구하는 형식은 없다.

2) 미국 현황

미국 내에서 단독기관으로서 조혈모세포의 총괄적인 관리업무를 담당하고 있는 곳은 NMDP, Caitlin Raymond International Registry, Gift of Life Bone Marrow Foundation의 3곳이다. NMDP는 1987년부터 NHLBI의 조혈모세포 관련 업무인 NBMDR를 관장하였으며, 1994년 6월부터는 HRSA와 협약을 맺고 NBMDR의 업무와 기능을 담당하게 하였다. NMDP는 효율적인 조혈모세포 관리를 위하여 다음과 같은 기관들과 네트워크를 형성하고 있다. 즉, 76곳의 기증자센터(Donor Center) (7곳의 국제기관), 10곳의 기증자 모집그룹(Recipient Recruitment Group), 21곳의 제대혈은행

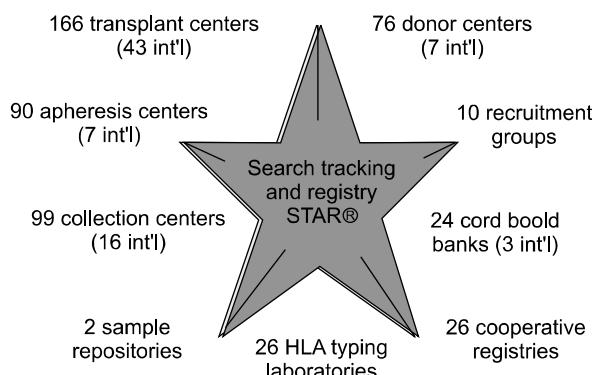


Fig. 3. National marrow donor program network.

Table 1. Financial report of national marrow donor program (2006~2007)

Revenues and gains	2007	2006
Search and procurement fees	140,190	123,342
Federal contracts and cooperative agreements	39,822	37,370
Contributions	1,722	4,479
Investment income and other	3,361	2,674
Total revenues and gains	185,095	167,865
Expenses		
Program services	170,012	151,030
Support services	20,120	16,766
Total expenses	190,132	167,796
Revenue in excess of expenses	-5,037	69

(2곳의 국제기관), 24곳의 협력 등록기관, 26곳의 HLA 검사기관, 2곳의 검체보관소, 99곳의 골수채취 센터, 90곳의 성분채혈소(Apheresis Center), 166곳의 이식센터를 네트워크를 통해서 관리하고 있다. NMDP에는 다음과 같은 부서들에서 조혈모세포 관리를 위한 다양한 역할을 수행하고 있다(Fig. 3). 일년간 총 예산은 185,000,000 USD 정도이며, 예산의 재원과 지출 내역은 Table 1에 있는 2006년과 2007년의 NMDP 재정보고서와 Fig. 4를 참조하면 되겠다.^{19,20)}

(1) 기증희망자 모집업무: 기증희망자 모집업무는 NMDP와 협약관계를 맺고 있는 일선의 기증자 모집그룹과 기증자센터에서 담당하고 있으며, 기증자 모집그룹에서는 순수하게 기증희망자 모집업무만 담당을 하고 기증자센터에서는 기증희망자 모집업무와 기증자 이식조정업무를 같이 담당한다. NMDP 기증자 모집은 NMDP Recruitment and Community Development 부서에서 담당하고 있으면서 직접 모집기관으로서의 역할도 하고 있다. 또한 일정 자격조건의 11개 기증자 모집기관과의 계약관계에 의해 기증자를 모집하고, 등록된 기증자 후속관리(우편물발송)등은 NMDP에서 직접 발송 및 관리한다. 모집기관에서는 기증자 모집만 시행하고, 기증자센터와는 별개이며, 모집기관이 기증자센터로서 운영될 시에는 별도의 계약이 이루어져야 한다. 모집방법으로는 대학, 직업학교, 종교단체, 기업, 경찰과 소방서와 같은 곳에서 모집을 시행하고 있으며, 인터넷 온라인을 통해 기증 후보자 등록 및 후원금, 자원봉사자 등록 등을 받을 수 있다. NMDP 홈페이지를 통해 기증자가 등록되면 구강점막 채취를 할 수 있도록 면봉이 들어있는 봉투를 안내서와 함께 송부하면, 6장의 기증자 건강관련 체크리스트를 작성하여, 검체와 함께 발송하게 된다. 캠페인을 통한 기증자

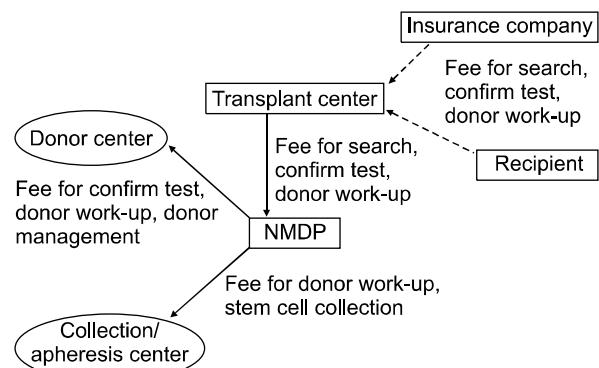


Fig. 4. Flow chart of budget through national marrow donor program.

모집 시에는 기증자들의 등록뿐만 아니라, 기증자의 HLA 검사를 할 수 있는 후원금도 함께 받을 수 있다.

(2) 기증(희망자) 관리 업무: NMDP에서는 기증자가 되길 원하거나 기증에 관심이 있는 사람들의 관심, 권리, 요구와 기대에 부응하기 위해 기증자 지지 프로그램(Donor Advocacy Program)을 만들어서 운영하고 있다. 이 프로그램에서는 기증자 권리보호를 증진시키고, 기증자 문제들을 찾아 모니터하고 해결하며, 코디네이션에 집중하게 하고, 기증자의 만족도를 높이는데 목적을 두고 있는 프로그램이다. 그러한 목적을 위하여 기증자의 재정지원(기증으로 인한 임금보전), 기증자 비밀성, 기증자 보상보험, 기증자 사고, 기증후의 자료발송(기증자 추적관리, 기증후의 증상), 기증자의 만족도 등을 조사하고 있다.

(3) 검체보관소(Sample Repositories): NMDP와 협약을 맺고 운영하고 있는 검체보관소에서는 환자 및 기증자들의 모든 검체를 일괄 접수하여 보관하고, HLA 검사실과 계약하여 검체를 검사실로 발송하며, 검사실의 눈가림 정도관리를 위한 검체 분배 업무도 담당하고 있다. 연구도 병행하기 위하여 환자와 기증자의 검체를 2개씩 보관하고 있는데, 혈액검체, 구강면봉(buccal swabs) 검체, 필터페이퍼 등의 형태로 보관한다. 기증희망자들이 NMDP 웹사이트를 통해 온라인 등록을 하면 이 보관소에서 HLA 샘플 채취를 위한 구강면봉(buccal swabs) 검체세트를 발송해 주고 있다. 먼 거리에 거주하는 기증자에게 유용한 방법이다. 이러한 방법으로 인해 2006~2008년도 동안 약 27,000명의 기증자가 등록되었다. 기증희망자들의 HLA 검사는 100% 구강면봉(6개)을 이용하여 시행되고, 이곳에서는 한 달 동안 약 25,000개의 검체세트를 발송한다.

(4) HLA 검사실(HLA Typing Laboratories): NMDP와 일정 자격요건에 부합하여 계약된 6개의 검사실은 NMDP 검체보관소로부터 받은 검체들로 HLA 검사를 시행하고, 그 결과를 NMDP로 보고한다. NMDP와 협약을 맺을 수 있는 자격요건으로는 Amercian Society for Histocompatibility (ASHI)나 Eruopean Foundation for Immunogenetics (EFI)에 의해 승인된 기관이어야 한다.

(5) 이식조정업무: 이식센터에서는 Traxis 전산시스템(20%), 이메일, 팩스를 통해 검색을 요청하고, NMDP에 확인검사요청, 기증자 제공을 위한 검사까지 모든 과정을 요청한다. 이러한 요청을 받으면 NMDP에서는 팩스, 이메일 등을 통하여 협력 등록기관에 연락하게 된다. Traxis를 통해 NMDP 뿐만 아니라 Bone Marrow

Donors Worldwide (BMDW), 협력 등록기관의 국외 기증자들을 검색할 수 있는데, KMDP와 같이 BMDW에 등록되어 있지 않은 기증자들에 대해서는 NMDP에서 팩스로 KMDP에 검색요청을 하게 된다.

NMDP의 Search Coordinating Unit (Search & Transplant Services)부서에서 검색 교류에 관한 업무를 맡고 있으며, 국제적으로 26개의 협력 등록기관과 협약 관계를 맺어 자국 환자를 위한 검색을 시행하고 있다. 우리나라와는 KMDP와 2005년에 협약을 맺어 양국환자를 위한 검색교류를 시행해오고 있다.

(6) 기증자센터: 기증자센터에서는 기증희망자 모집 업무뿐만 아니라 기증자의 코디네이션을 위해 직접적으로 기증자와 상담 및 확인검사, 이식일정 등을 기증자와 상담한다. 기증자의 코디네이션 결과를 STAR-Link전산시스템을 통해 NMDP 코디네이팅 센터로 통보하며, 이식센터와의 직접적인 연락은 불가하다. 기증자센터는 NMDP의 Donor Resources부서에서 담당하고 있는데, NMDP에서 직접 운영하는 곳도 있으며, NMDP에서 요구되어지는 일정 자격조건에 부합한 65개의 기증자센터(6개는 국외센터)와 협약을 맺고 운영을 하기도 한다. NMDP와 협약된 기증자센터는 서비스 시행 건수에 따라 그에 대한 비용을 NMDP로부터 지불받게 되며, NMDP와 STARLink 시스템을 통해 기증자 코디네이션 등록 및 진행사항을 업데이트 할 수 있다. NMDP 정식 직원에 의한 기증자 센터의 코디네이션 비율은 약 30%이며, 국내 계약 기증자센터(9개는 병원에 있음)에 의한 코디네이션 비율은 약 38%, 국제 계약 기증자센터에 의한 코디네이션 비율은 약 29%, 독립적인 국내 다른 등록기관들(DKMS Americas, Caitlin Raymond International Registry, Gift of Life Bone Marrow Foundation)에 의한 코디네이션은 3%를 차지하고 있다.

(7) 제대혈센터: 제대혈이 조혈모세포의 중요한 자원으로 활용되기 시작한 이후에 또 다른 기증자센터의 역할을 하는 곳이 제대혈 센터이다. 2000년도에 시작한 NMDP 제대혈 센터는 NMDP에서 요구되어지는 자격조건에 부합한 24개의 기증자센터(3개 국제센터)와 계약관계로 시행되어지고 있다. 각 제대혈은행은 Foundation for the Accreditation of Cell Therapy (FACT)나 American Association of Blood Banks (AABB)에 의하여 인증되어 있어야 하고, 100개 이상의 이용 가능한 제대혈을 보관하고 있어야 한다. HLA-A-B (혈청학적 혹은 DNA) 검사와 DRB1 (DNA)의 검사가 되어야 하고, ABO 및 Rh 검사가 되어야 한다. 각 제대

혈은행은 독립적으로 소유되어지며 개별적으로 운영된다. NMDP는 확인검사 비용, 각 제대혈 은행에 의해 책정된 제대혈비용(은행별로 상이함)을 지불한다. 또한 제대혈 은행에 제대혈 보관을 위한 일부의 기금을 제공하고, 소수민족의 제대혈 채취를 위한 기금을 제공하고 있다. NMDP와 CORDLink 전산시스템을 통해 제대혈 등록 및 삭제 업데이트 등을 시행할 수 있고, 확인검사와 운송요구에 관한 제대혈 업무관리가 가능하다. 제대혈 데이터에는 총유핵세포수, HLA, 인종, 등록번호는 검색에 필수적인 요소이다.

(8) 환자지지사무소(Office for Patient Advocacy):

NMDP에서는 효율적인 이식조정을 위하여 환자지지를 위한 Office for Patient Advocacy (OPA)도 운영하고 있다. 이곳에서는 환자의 진단에 대한 이해를 돋고, 치료의 선택, 이식전과 이식후의 치료와 의료 및 보험 체계 등에 대해 조언하는 역할을 하고 있다. 환자와 가족을 위해 무료 자료를 발송해주며, 이식에 관한 검색 절차, 질병에 대한 정보, 의료보험과 이식비용에 관한 도움, 적절한 이식센터를 찾을 수 있도록 각 이식센터 소개와 이식센터별 이식건수, 이식 성적 등이 기술된 책자를 발행하며, 기증자에게 정서적 지지를 도와주는 부서이다. 또한 NMDP의 보조금으로서 이식을 시행한 환자들을 위한 회의 및 교육 세미나를 시행하기도 한다. 교육을 위한 자료로는 다양한 언어로 제작된 CD, DVD, 팜플렛 등을 배포한다.

(9) 교육프로그램: NMDP의 Quality Systems & Membership Services 파트에서 교육을 담당하고 있다. 모집 기관, 기증자 센터, 제대혈 은행을 위한 일정기간 동안의 교육 프로그램을 가지고 교육을 시행한다. 매년 NMDP Council meeting에서는 모집기관, 기증자센터, 이식센터, 제대혈 은행, 협력 Registries 등 기관별로 교육이 이루어진다. NMDP에서 각 기관마다 한명 정도의 숙박비, 교통비를 지원하여 교육을 받을 수 있도록 지원하고 있다. 모집기관 교육부문에서는 이식과 채취 과정에 대한 교육, 적합한 기증자들을 등록시키기 위한 교육, 각 모집기관별의 모집방법과 정보교류를 위한 미팅, 인터넷 웹사이트를 통한 교육 등을 수행하고 있다. 제대혈은행 교육부문에서는 제대혈은행 신규직원에게 NMDP와의 제대혈 관련 업무절차와 운송에 관해 CordLink를 통해 어떻게 관리하는지를 교육하고, 웹사이트를 통해 1년에 2~3회 교육을 시행한다. 이식 센터 교육부문에서는 이식과 채취 과정에 대한 교육, NMDP와 StarLink를 통해 이루어지는 이식관련업무 절차를 교육하고, HLA 관련 교육을 추가적으로 시행

한다.

(10) 조혈모세포이식 데이터 관리: 조혈모세포이식 데이터 관리는 NMDP C.W. Bill Young Cell Transplantation Program에서 지원하고 있으며, Scientific Center for Transplant Outcome Data에서 Center for International Blood & Marrow Transplant Research (CIBMTR)과 공동으로 데이터를 관리하고 있다. 미국 내에서 시행된 동종 조혈모세포이식 건수뿐만 아니라 미국에서 외국으로 공급된 조혈모세포를 이용한 치료성적 등에 관한 모든 데이터를 수집 관리한다. 성인 조혈모세포 기증자와 제대혈 등록의 적정수를 분석하며, 조혈모세포 관련 연구를 수행하거나 지원하기도 한다. 조혈모세포이식 데이터 관리와 관련된 자료는 www.network.nmdp.org이나 www.cibmtr.org에서 확인할 수 있다.

3) 일본 현황

일본에서는 골수기증 및 이식에 관한 업무는 JMDP에서 전체적인 실무를 총괄하고 있으며, 이외의 다른 기관은 없는 상태이다. 그리고 아직까지 비혈연 말초 혈 조혈모세포이식에 대해서는 관리를 하지 않고 있으며, 2009년부터 시행을 위하여 검토 중에 있다. JMDP를 위주로 골수기증 관련 업무의 흐름도는 Fig. 5와 같으며, 제대혈에 관한 업무는 JCBBN과 네트워킹되어 업무를 수행하고 있다.^{13,21)}

(1) 골수업무: JMDP는 이사회에 상설위원회와 특별 위원회를 두고 자문을 받고 있으며, 실제 업무를 수행하는 사무국에는 이식조정부, 기증자이식조정부, 총무부, 홍보부로 나누어서 업무수행을 하고 있다. 기증자 이식조정부는 각 지역 사무국에 코디네이터를 두어 그 지역의 기증자 이식조정업무를 담당하고 있다. 코디네이터는 전문 코디네이터(10명)와 일반 코디네이터

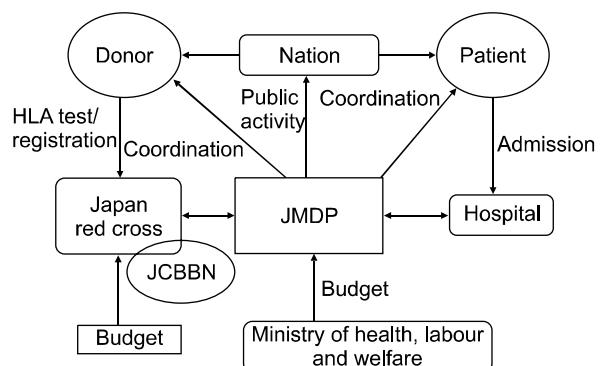


Fig. 5. Management system for hematopoietic stem cells in Japan. Abbreviations: JMDP, Japan marrow donor program; JCBBN, Japan cord blood bank network; HLA, human leukocyte antigen.

(148명)로 구분되며, 전문코디네이터는 매일 근무하며 JMDP 정식직원으로 매달 급여를 받고 있다. 일반코디네이터는 본인이 가능할 때 근무하며 이식조정 건수에 따라 보수를 지급한다. 정식 직원은 아니며 본인이 다른 직업을 동시에 가질 수 있다. 전문/일반 코디네이터는 동일한 교육프로그램에 의해 교육을 받으면 2년에 1회 있는 활동평가도 동일하게 시행한다. 홍보섭외부는 등록 관련업무를 담당하며, 지역별로 관보위원들을 두어서 골수기증에 대한 홍보활동을 하고 있다. JMDP 자체적으로 기증자 모집, 이식조정 등에 관한 표준 업무지침을 만들어서 활용하고 있다. JMDP의 전체 운영비는 국고에서 40%, 환자로부터 받고 있는 이식조정비로 20%, 의료보험에서 25% 정도 충당을 하고 있으며, 나머지는 기부금으로 운영을 하고 있다.

① 기증희망자 모집업무; JMDP에서 대부분 담당하고 있으며, JMDP 뿐만 아니라 일본적십자와 현, 도의 공공기관(보건소 등)에서 함께 시행하고 있다. 모집기관이 되기 위한 특별한 기준이 있는 것은 아니지만, JMDP의 모집기관 지침서에 따라 업무를 수행하고 있다. 기증희망자 모집을 위한 경비는 JMDP와 적십자사의 경우에는 후생노동성으로부터 지급을 받고 있으며, 현, 도의 공공기관(보건소 포함)은 각 현, 도의 예산으로 해결하고 있다. 기증희망자 모집 프로그램은 JMDP 홍보섭외부에서 행하고 있는 것과 각 현, 도에서 행하고 있는 것이 같은 프로그램으로 진행되고 있으며, 그 내용은 JMDP의 중앙 홍보섭외부에서 지시를 내린다. 기증희망자 모집을 위해서는 일차적인 단계로 홍보대상자들에게 리플렛을 활용하여 골수기증을 권유하는 수준이며, 관할 적십자사로 가서 채혈할 것을 권유한다. 실제 기증희망자로 등록되기 위해서는 직접 각 관할 적십자사로 가서 채혈 후 채혈바코드를 등록서에 부착함으로서 정식 접수가 되는 것이다. 기증희망자 및 기증자에게는 어떠한 보상도 하지 않고 있으며, 단지 후생노동성 장관의 감사장을 송부해주고 있다.

② HLA 검사; 기증등록자의 HLA 검사는 적십자사에서 직접 수행하며, 환자의 HLA 검사는 JMDP에서 지정하는 검사실에서 시행한다. 이 검사실들은 JMDP에서 요구하는 HLA 위탁업무 요건서의 항목들을 충족시켜야 한다. 일본적십자사의 정도관리는 품질검사를 포함한 5가지 항목에 대해 철저히 시행한다.

③ 이식조정 업무; 골수기증희망자 등록뿐만 아니라 데이터 관리는 적십자사에서 직접 하고 있다. 이식의료기관에서 일차적으로 적십자사의 전산망을 통하여 검색을 한 다음에 JMDP에 이식조정을 의뢰하게 된다.

그러면 JMDP에서는 적십자사의 전산망에 재접속하여 환자와의 이식조정 업무를 수행하게 된다. 이식조정 시에는 JMDP에 속해있는 코디네이터가 각 현 단위에 최소 1명, 동경의 경우에 여러 명의 코디네이터가 사업 수행을 하고 있다. 이러한 코디네이터들의 전체적인 업무관장은 JMDP 중앙사무국의 코디네이션 부서에서 수행하고 있다. 이식조정을 위한 비용은 환자가 부담하고 있는데 기증희망등록자 1인 당 이식조정비용을 JMDP에 190만원 지불하며, 이는 검색과 검사비용으로 사용된다. 경제적으로 형편이 어려운 환자들의 경우에는 최고 100%까지 면제시켜주는 제도도 운영하고 있다. 기증자 골수 채취비용은 의료보험에서 100% 부담하고 있으므로 환자들의 부담은 없는 상태이다.

④ 교육프로그램; 전국 150명 가량의 코디네이터들에 대한 교육은 중앙사무국의 코디네이션 부서에서 관리하며 1년에 1회 동경에서 워크샵을 시행한다. 지방에서도 자체적으로 정기적인 교육을 시행하며, 2년에 1회 코디네이터의 활동평가를 중앙사무국의 코디네이션 부서에서 시행한다.

⑤ 문서관리; 기증희망자 관련 서류들은 적십자에서 보관하며 시/도/현의 각 지역의 적십자사에서 등록신청서를 보관하고 있으며, 등록 삭제시점까지 보관 후에 폐기한다. 등록삭제 시점은 만 55세 생일 당일에 전산시스템 상에서 자동적으로 데이터가 삭제되어 검색 대상에서 제외되며, 관련 서류는 1개월에 한번 폐기하고 있다.

② 제대혈 업무; 일본에서는 제대혈관리를 위하여 1999년 8월에 JCBBN이 설립되었으며, 설립 당시에 후생노동성의 심의위원회에 제대혈이식 검토회를 구성한 뒤에 제대혈은행들을 공공기관화하기로 결정하였다. JCBBN 설립 당시에 8개의 제대혈은행에서 출발하여 현재는 총 11개의 제대혈은행에 대하여 국가보조금이 1년에 약 67억원이 지원되는데, 채취, 보존비용으로 60억원이 지급되며, 설비, 시설설립 비용, 인건비 일부로 7억원 가량이 지급된다. 또한, 이식용으로 제대혈 한 단위가 불출될 때 국가에서 의료보험을 통하여 2008년 3월까지는 100만원, 2008년 4월부터는 170만원씩을 각 제대혈은행에 지급한다. 나머지 필요한 운영비용(시설설립, 인건비 등)은 별도로 민간 제대혈은행의 모체기관(대학병원, 적십자, 비영리법인 등)에서 부담하고 있지만, 각 기관마다 적자운영을 호소하고 있는 실정이다. 따라서 현재 일본의 공공제대혈은행의 운영을 위한 제반 경비는 국가보조금, 모체기관의 부담금, 제대혈 불출비용으로 이루어져 있다.

제대혈 기증을 위한 국가적인 차원의 홍보는 없으며, 각 11개의 제대혈은행 자체적으로 홍보활동을 하고 있다. 제대혈 기증자에 대한 어떠한 보상 시스템도 없다. 보관해서 10년 이상되는 제대혈이나 보관당시 세포수가 부족한 제대혈 등은 연구용으로 사용되며 제대혈 검색대상에서도 제외된다. 제대혈을 채취해 준 자매병원에는 각 제대혈은행 책임 하에, 채취에 관한 경비가 지급된다. 전혀 지급하지 않는 제대혈은행도 있으나 거의 대다수의 은행에서 지급하고 있다. 또한 금액은 각 제대혈은행의 기준이 있어 개별적이다. HLA 검사를 위하여 11개의 제대혈은행은 지역의 혈액은행이나 적십자사와 같은 특정 검사기관에 의뢰하여 검사를 시행하고 있다. HLA 검사기관에 대한 요건은 특별히 없으며 지금까지의 실적을 토대로 각 제대혈은행이 선택하고 있다. 따라서 검사기관에 대한 JCBNN 차원에서의 정도관리는 시행하지 않고 있다. 제대혈을 기증한 신생아에 관한 추적관찰은 기본적으로는 하지 않고 있다. 다만, 채취후 6개월 시점에서 보호자에게 설문조사를 시행하여 아이가 질환에 걸린 상태인지 건강한 상태인지 확인하며, 여기서 질환에 걸린 경우 제대혈을 이식에 사용하지 않는다.

JCBNN에서 기술지침서와 표준업무 지침을 만들고, 각 제대혈은행에서는 이에 따른 운영절차서를 제출하게 하고 있다. 제대혈은행에 대한 교육 프로그램이 마련되어 있는 것은 아니지만, 각 제대혈은행별로 프로그램을 운영하고 있다. 이러한 사안들에 대하여 JCBNN에서 평가위원회(11개 제대혈은행의 대표자, 자문위원회)를 구성하여 년 1회의 감사를 시행하고 있다. 만일 규정을 준수하지 않는 경우에는 경고를 하고, 그렇게 하여도 시정되지 않을 경우에는 JCBNN에서 탈락시키는 것을 원칙으로 하고 있다. 제대혈에 대한 데이터는 각 은행에서 일차적으로 모든 책임을 지고 관리를 하며, 등록된 데이터를 모아서 JCBNN에서 관리하고 있다. 검색을 위한 제대혈 데이터뿐만 아니라, 최근에는 제대혈이식 성적에 관한 정보를 각 제대혈은행으로부터 받아서 자료분석을 시행하고 있다.

(3) 조혈모세포이식 데이터 관리: JMDP에서 이식조정업무를 담당한 이식 증례에 대한 데이터 및 추적관리는 지속적으로 이루어지고 있으며, 이러한 데이터는 종합적인 형태로 일본적십자사의 네트워크에 정리되어 있다. 정기적인 이식 성공 사례와 합병증, 사망률까지 전반적으로 보관하고 있다.

조혈모세포의 효율적인 관리를 위한 개선방안

조혈모세포이식이 가장 먼저 시작되었으며, 세계적으로 가장 큰 규모의 조혈모세포 관리시스템을 운영하고 있는 미국의 경우도 조혈모세포 기증사업을 처음 시작한 것은 1986년에 기부금으로 운영한 대학병원급의 민간단체에 의하여 이루어졌으며, 현재까지도 명맥을 유지하고는 있다. 그러나, 조혈모세포 기증사업이 국민 건강과 직결되는 사업이라는 특성상 1987년에 연방정부법에 근거하여 NBMDR이라는 등록기관을 만들면서 국가의 경제적 지원과 행정적 관리가 이루어지게 되었다. 이러한 행정적 관리는 실무총괄기관으로서 NHLBI에서 관장(실질적 운영은 NMDP에서 하고 있었음)을 하다가 1994년부터는 NMDP라는 민간 법인 단체에서 총괄을 하고 있다. 즉, 총괄적인 실무관리는 NMDP에서 수행하고 정부의 예산지원이나 관리를 받고 있으며, 기존의 민간단체는 NMDP의 기증자센터로의 역할을 수행하면서 독자적인 등록기관으로서의 활동도 하고 있다.

일본의 경우에는 미국과 조금은 달리 처음 시작단계에서부터 일본 골수이식학회의 필요성에 의하여 후생노동성의 도움을 받아서 1991년에 재단법인 형태의 실무총괄 단체를 출발시켰으며, 일본적십자사를 통하여 기증사업을 시작하였고 현재에 이르고 있다. 즉, 일본의 경우에는 단일화된 등록기관으로서 총괄적인 실무를 JMDP에서 수행을 하고 정부의 예산지원 및 관리를 받고 있다.

우리나라는 1994년에 민간단체로서 대학병원을 중심으로 한 가톨릭조혈모세포은행, 그리고 대한혈액학회와 대한적십자사를 중심으로 한 한국조혈모세포은행협회의 두 단체가 골수기증자 사업에 참여를 시작하였다. 국가적인 차원에서는 대한적십자사로 하여금 국가예산으로서 골수기증희망자 모집사업을 수행하게 하였다. 정부에서는 2002년 HLA 검사정확도 유지를 위해 검사기관에 대한 정도관리를 시행하고 2006년에는 KONOS 내에 조혈모세포 정보시스템을 구축하는 등 조혈모세포 관리를 위한 지원을 하였지만 주로 모집사업에만 치중하고 있는 실정이다.⁸⁾ 즉, 기증희망자 모집사업에만 급급하다 보니 조혈모세포 관리업무에 중요한 이식조정 업무나 교육 및 데이터관리 업무 등에 대해서는 실무적인 혼선이 있기도 하고 이에 대한 개선이나 지원이 어려운 현실이다. 이와 같이 실질적인 조혈모세포관리를 보건복지가족부가 총괄본부가

되어서 수행을 해오다가 보니, 총괄본부의 인적, 제도적 기반이 부족한 상태에서 골수가 조혈모세포로 이름만 바꾸고 이식조정 업무나 검사업무 등에 대해서는 효과적인 관리가 이루어지지 못하면서 현재까지도 골수기증희망자 모집사업 위주로 암관리과에서 총괄지휘하고 있다. 더구나 제대혈의 효용성이 알려지고 임상에 적용되면서는 조혈모세포 기증사업을 총괄하고 있는 부서가 암관리과임에도 불구하고, 혈액을 담당하고 있는 공공의료과에서 제대혈 관련 업무를 담당하게 되는 불합리한 일까지 발생하게 된 것이다. 제대혈의 경우에는 골수와 말초혈 조혈모세포와 마찬가지로 악성 혈액질환 환자들을 대상으로 활용되는 중요한 조혈모세포의 자원이기 때문에 당연히 같이 관리되어야 한다. 더구나 환자들에게 보다 신속하고 보다 나은 조혈모세포를 선택하여 이식하기 위해서는 조혈모세포 제공자 검색 당시부터 골수/말초혈 조혈모세포 기증희망자와 동시에 검색이 가능해야 하기 때문이기도 하다. 그러나 현재 우리나라에서는 골수 기증희망자의 등록과 관리는 보건복지가족부의 암정책과와 KONOS에서 이루어지고 있으나, 제대혈의 경우에는 행정관리만 공공의료과에서 이루어지고 있으며, 데이터관리는 전혀 이루어지지 않고 있다. 이와 같이, 미국이나 일본과 같이 조혈모세포관리의 실무를 담당하는 총괄기구가 없었기 때문에 급변하는 의료적 상황에 대처가 미흡했고 실무적인 혼선을 가져온 것으로 생각한다.

한편, 장기 등 이식에 관한 법률이 시행되면서부터는 주로 고령장기 위주로 운영되고 있는 KONOS에서 조혈모세포 관련 업무라고는 기증희망자 정보 프로그램만 운영하고 있는 실정이다. 그리고 현재 골수/말초혈 조혈모세포 기증희망자 데이터를 KONOS에서 관리하고 있지만, 최근 조혈모세포이식 분야의 발전으로 수혜자들에게 보다 신속 정확하게 조혈모세포이식이 이루어지기 위해서는 기증제대혈 데이터까지 통합관리가 되어야 하는데, 현재로서는 그렇지 못한 상태이다. 이와 같이 KONOS 업무가 고령장기 위주로 운영되다보니 실제 장기 등 이식에 관한 법률 제9조, 제10조 등에 규정되어 있는 KONOS의 업무(조혈모세포의 경우 모집기관에 해당하는 장기이식등록기관에 대한 지도 감독, 장기 등의 적출 및 이식에 관한 통계의 관리 및 홍보, 교육, 업무지원 등)가 조혈모세포 분야에는 거의 이루어지지 않고 있다. 따라서, KONOS는 향후 조혈모세포 관리체계의 변화가 있기 전이라도 현재 수행하고 있는 조혈모세포 정보시스템의 운영에 있어서 가급적 기증제대혈 데이터까지 통합관리해야 할 것이

며, 검사기관의 HLA 눈가림 정도관리의 평가 등과 같은 업무도 골수분과위원회 등을 실체적으로 활용하여 운영하여야 할 것이다. 이와 같이 KONOS의 위원회 운영에 있어서도 각 고령장기의 한 영역으로 조혈모세포 관련 위원회를 운영하다 보니, 실질적으로 조혈모세포 이식을 위해서 가장 필수적인(고령장기의 경우에는 필요 없는) 이식조정위원회와 같은 실무위원회 등은 오히려 운영되지 않고 있다. 이와 같이 고령장기 관리와는 성격이 전혀 다른 조혈모세포 분야의 업무를 KONOS에서는 전문적으로 관장하는 부서없이 업무처리를 하다 보니 조혈모세포 분야에 대해서는 갈수록 혼선만 초래되는 이유가 되기도 하였다. 또한, 고령장기이식의 경우는 이식대기자보다 기증희망자가 수적으로 아주 부족한 상태에서 수급의 과정에서 일어날 수 있는 여러 가지 법적, 사회적 문제를 조정하기 위하여 수급 및 조정단계에 국가가 개입하는 것이 당연할 수도 있을 것이다. 그러나 조혈모세포이식의 경우에는 오히려 이식대기자보다 기증희망자가 수적으로 훨씬 많으며, 일치하는 조직적합형원의 결과와 자발적인 기증의사에 따라 순리적으로 이식조정이 이루어지기 때문에 고령장기의 수급과정에서 볼 수 있는 법적, 사회적인 문제는 국내의 조혈모세포이식 역사상 거의 전례를 찾아보기 힘들다. 더구나 외국의 경우에도 이러한 이유들로 해서 조혈모세포 실무관리는 민간단체에서 주관하여 이루어지고 있다.

이와 같은 이유들 때문에 조혈모세포의 효율적인 관리를 위해서는 주로 뇌사자나 생체로부터 신체의 일부를 적출하는 고령장기와는 달리, 조혈모세포 분야는 헌혈과 같은 개념으로 기증희망자를 관리하고 이식을 위하여 조정하는 분야이므로, 현재의 장기 등 이식에 관한 법률에서 독립되는 것이 바람직할 것이다.

따라서 우리나라에서 조혈모세포 관리의 효율화를 위해서 최우선적으로 해야 할 일은 미국이나 일본과 같이 장기이식 업무와는 완전히 별개로 운영되고 있는 총괄적인 조혈모세포 실무관리기관을 신설 혹은 지정하는 일이라 생각한다. 즉, 급변하는 의료상황에 효율적으로 대처하기 위해서는 실무적인 업무를 총괄할 수 있는 기관에서 모든 관련 사안에 대하여 기획하고 실행하는 미국과 일본의 제도(민간 법인단체에서 실무 업무를 총괄하고, 이에 대한 감사 및 예산 집행부분만 정부가 관여)를 도입할 필요가 있을 것이다. 이렇게 관련 업무를 총괄하는 기관이 존재한다는 전제하에서는, 단일화된 등록기관에 모집기관과 이식조정기관이 다양화되는 것도 긍정적인 측면이 있으므로 미국의 기증

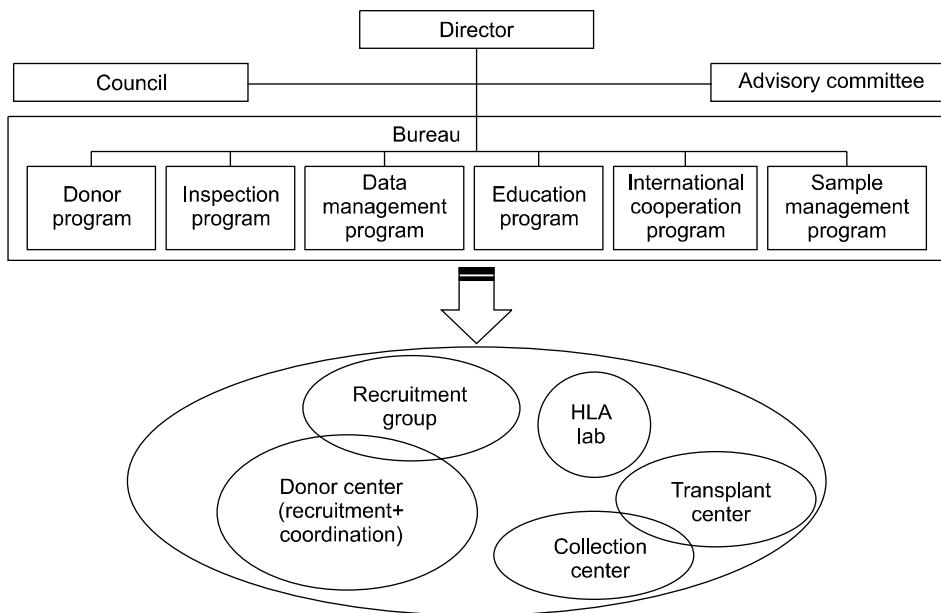


Fig. 6. Suggested structure of Korean blood & marrow center. Abbreviations: HLA, human leukocyte antigen.

자센터 개념을 도입하는 것이 현실적으로 바람직 하리라 생각한다. 이를 위하여 구체적인 다음과 같은 대책을 제시하는 바이다.

1. 조혈모세포 기증사업의 총괄적 실무관리 기관의 운영

1) 운영형태

어떤 형태로든 정부에서는 총괄 실무관리를 할 수 있는 기관(가칭, 한국 조혈모세포 관리센터, Korean Blood & Marrow Center, KBMC)을 선정하여 실무적인 아래의 모든 업무기능(Fig. 6)을 담당하게 하고, 연간 업무계획 및 보고 등을 통하여 업무감사, 예산집행 등의 기능을 가진다. 한편, 현재 우리나라에서는 골수관련 사업은 건강정책국 암정책과, 제대혈 사업은 보건의료정책실 공공의료과로 이분화되어 수행되고 있다. 그러나 현재 보건의료정책실 공공의료과에서 혈액관련 사업을 총괄하고 있으므로, 생물학적으로도 혈액관련 사업과 가장 밀접한 조혈모세포 관련 업무는 공공의료과에서 일원화하여 담당하는 것이 가장 바람직할 것으로 생각한다.

2) 한국 조혈모세포 관리센터의 조직 및 업무기능

(1) 조직구성: 사무국과 이사회, 자문위원회를 두어서 아래의 업무들을 수행하게 하며, 기존의 관련 기관들은 표준업무지침에 의거한 검사기관과 기증자센터(모집업무±조정업무)의 역할을 하게 한다.

① **이사회:** 조혈모세포 사업 전반에 관한 기획, 예산, 사업안 등에 대한 최종 심의 및 감사 등의 업무를 수행

하기 위하여 정부, 법조계, 의료계, 언론계 등 사회 전문가들로 구성된 10인 내외의 이사회를 구성한다.

② **자문위원회:** 조혈모세포 관리를 위한 실무 수행 과정에서 발생하는 여러 사안에 대하여 자문을 할 수 있는 비상임 전문가로 구성된 각종 위원회를 설치한다. 구성하는 위원회로는 기증자위원회, 이식조정위원회, 국제교류위원회, 검체관리위원회, 데이터관리 위원회, 교육 및 학술위원회 등을 둘 수 있다.

③ **사무국:** 조혈모세포 기증사업과 관련된 제반 업무 (기증자 모집, HLA 검사, 이식조정, 데이터관리 등) 와 관련하여 장단기 계획 수립과 예산 집행을 하면서, 보건복지가족부의 조혈모세포 기증사업 표준업무지침에 따라 각 관련기관에 대한 심사, 평가 등을 담당한다. 즉, 사무국에서는 모집기관, 검사기관, 이식조정기관, 채취기관, 이식기관 등 조혈모세포이식과 관련된 업무 기관들이 실무를 원활하게 할 수 있도록 행정적인 지원업무를 담당한다. 단, 아래의 업무 중에서 국제협력 프로그램과 데이터관리 프로그램은 사무국에서 직접 운영하여야 한다. 효율적인 조혈모세포관리를 위하여 한국 조혈모세포 관리센터에서는 아래와 같은 프로그램들을 운영한다.

(2) 업무내용

① **기증자 프로그램:** 기증(희망)자 관리업무 부서를 신설하여 기증희망자 모집을 위한 홍보사업 개발이나 주기적인 지지 프로그램(기증자의 재원지원, 보상보험 및 사고 대책, 자료발송, 만족도 등에 대한 정보를 제공하고 추적함)을 운영함으로써 효율적인 기증희망자

모집과 함께 기증의사를 지속할 수 있도록 한다. 기증자 프로그램의 운영으로 각 모집기관 및 이식조정기관에서 수행하고 있던 기증(희망)자 모집 홍보 및 후속 관리, 그리고 이식조정에 대한 업무까지 일원화함으로써 실무적으로나 재정적으로나 효율적인 시스템이 될 것이다. 즉, 모집기관과 이식조정기관의 업무를 총괄 관리 감독하며, 실질적인 모집업무는 심사평가 프로그램을 통해서 선정된 기관들이 일원화된 기준 하에 업무를 수행한다. 이식조정 업무의 경우에도 일원화된 기준 하에 일선기관에서 실제 기증희망자와 접촉하는 조정업무를 수행하되, 이식조정업무를 원하는 기관이 두 군데 이상 있을 경우에는 KBMC 이식조정 프로그램의 원칙에 따라 업무 수행을 하게하고, 업무평가에 따라서 추후 공모선정에 반영한다. 단, 기존의 이식조정 기관에서 수행하던 국제협력 분야는 KBMC의 국제협력 프로그램에서 직접 수행하게 한다.

기존의 모집기관들에서는 기증희망자 모집을 위한 일선의 업무를 현재와 같은 시스템으로 계속 수행을 하기 때문에, 사무국의 기증자 프로그램에는 기존의 모집기관 및 이식조정기관에서 수행하고 있던 기증(희망)자 모집 홍보 관련 업무 및 후속관리에 대한 업무만 담당하며, 이를 위하여 2~3명의 직원이 필요할 것으로 생각한다. 그리고 사무국에서의 이식조정에 대한 업무는 각 조정기관의 관리, 이식조정 자문위원회 관련 업무를 수행하고, 실제 기증희망자와 수혜자간의 이식조정 업무는 보건복지가족부에서 공모 선정된 조정기관에서 담당하게 된다. 따라서, 사무국에서 이식조정 업무 관련 인원은 2~3명으로 하여, 기증자 프로그램에 참여하는 사무국 인원은 총 4~6명으로 구성한다. 단, KBMC 자체에서 사무국의 기증자 프로그램 업무 뿐만 아니라 모집 및 조정 관련된 실무업무를 직접 담당할 수도 있으며, 이러한 경우는 각 모집 및 조정기관의 업무계획에 따라 그 인원을 결정할 수 있다.

② 심사 평가 프로그램: 모집, 검사, 조정기관의 선정 및 평가를 위한 프로그램을 개발하고 이와 관련된 업무를 수행한다. 또한 조혈모세포 관리를 위한 표준업무지침이나 이식조정지침을 개발하고 수정 보완한다. 이를 위해서는 1~2명의 인원이 소요될 것으로 생각한다.

③ 데이터관리 프로그램: 조혈모세포 기증자 검색을 위한 정보시스템의 개발과 실질적 운영을 하며, 관련 기관 평가를 위한 자료를 제공할 수 있다. 한편, 각 이식센터와 밀접한 관계를 가지면서 이식성적에 관한 평가분석을 담당한다. 이를 위해서는 전산전문가, 통계

전문가, 행정처리 직원 등 4~6명의 인원이 필요하겠다.

④ 교육 및 연구지원 프로그램: 조혈모세포 관리와 관련된 모든 기관(모집, 검사, 조정)의 직원들에 대한 교육 프로그램을 개발하고 수행하는 역할을 한다. 또한, 기증자를 늘리기 위한 방안과 같은 효율적인 조혈모세포 관리를 위한 여러 연구지원 프로그램을 운영한다. 이를 위해서는 1~2명의 행정직원이 필요할 것이다.

⑤ 국제 협력 프로그램: 국제적인 글수/말초혈 및 제대혈 등록기관들과의 지속적인 교류업무를 담당하면서, 단일화된 해외 협력창구 역할을 하여 조혈모세포의 효율적인 국제교류가 가능하게 한다. 외국과의 조혈모세포 반입, 반출과 관련된 실무 업무도 담당해야 하므로 3~4명의 인원이 소요된다.

⑥ 검체보관 운영 프로그램: 현재 각 검사기관에서의 검체보관과 정도관리 평가방법 등이 비효율적이므로 검체보관소를 운영하여 이를 보완한다. 검체보관소에서는 모집기관에서 보내 온 검체들을 보관도 하면서, HLA 검사실과 협약을 하여 각 검사기관으로 검체를 배송하고 검사기관들에 대하여 정도관리를 시행하는 업무를 담당하게 한다. 단기적으로는 각 검사기관에 있는 검체를 관리하는 업무만 사무국에서 담당할 수도 있겠지만, 궁극적으로는 KONOS 혹은 대한적십자사 내에 검체보관소를 설치하는 것이 바람직하며, 이의 관리를 위한 인원은 임상병리사 1~2인 및 행정직원 3~4명이 필요하다.

3) 운영기관

조혈모세포관리를 독립적으로 할 수 있는 관련 법의 제정과 관련 기관의 설립 운영과 같은 장기적인 대책이전이라도, 조혈모세포의 실무적인 총괄관리를 할 수 있는 기관을 아래의 세 가지 안 중에서 선택하여 시행하는 것이 바람직하겠으며, 가능한 제1안을 적극 추천하는 바이다.

제1안(민간기관에서 총괄 실무관리): 미국의 조혈모세포 관리체계는 연방정부법에 근거하여 NBMDR라는 등록기관을 만들어서 NHLBI라는 국가기관에서 실무 관리를 하다가, 1994년부터는 NMDP라는 민간 법인단체에서 총괄을 하고 있다. 일본의 경우에는 처음부터 JMDP라는 법인을 만들어서 실무관리를 총괄하고 있다. 이와 같이 조혈모세포 관리의 특성이 혼혈과 같은 개념으로 전체적인 법적 관리 및 지원은 정부차원에서 이루어지고 있지만, 실무 관리는 기증희망자의 자발적인 기증동기 부여, 기증희망자와 수혜자 사이의 직접

적인 이식조정업무의 필요성, 그리고 빠른 의학적 상황변화 등을 고려하여 민간단체에서 총괄적인 관리가 이루어지고 있다. 일본의 경우에도 초기부터 민간단체에서 관리를 하고 있는 것과 같이, 법적인 관리 및 지원은 정부에서, 실무관리는 민간에서 하는 것이 가장 효율적일 것이다. 한편, 개인정보 유출이나 조혈모세포 수급과정에서의 우려되는 사안 때문에 국가기관에서 관리하는 것이 바람직하다면, 이에 대한 법적인 조치만 강구하고 실질적인 운영을 전부 민간에 위탁하는 것이 오히려易는 것보다 얻는 것이 훨씬 많을 것이다. 더구나 이러한 우려되는 일들이 우리나라에서 뿐만 아니라 외국의 선례를 보더라도 조혈모세포이식 분야에서는 HLA 일치율이나 기증자/수혜자의 비율 등을 고려할 때 전혀 문제가 되지 않으리라 확신하기 때문이다.

따라서, 우리나라에서는 향후 조혈모세포 관리센터의 기능을 갖춘 민간단체(가칭, 한국 조혈모세포 관리센터)를 공모 선정하여 조혈모세포 관리 기능을 위탁 운영하도록 한다. 기존의 기증자 사업을 수행해오던 기관이 위탁 운영을 하게 되는 경우에는 총괄적인 관리 기능 이외에도 원하는 경우 기존의 사업을 지속할 수는 있다. 이렇게 민간으로 위탁하여 운영하는 경우에는 관련 법령개정만으로 국가에서는 이 단체에 대한 조혈모세포관리 사업 운영비 포함 사업수행을 위한 제반 제도적 지원 및 감사업무만 수행하면 되고, 공무원의 인적증원이 필요한 경우가 아니므로 국가적인 차원에서도 보다 현실적인 안이라 생각한다.

제2안(대한적십자사에서 총괄 실무관리): 우리나라 현실상 실무기관끼리의 이해관계 때문에 실질적인 총괄업무의 민간위탁을 위한 기관 선정에 있어서 어려움이 있다면, 현재의 모든 기증사업 관련기관들로 하여금 기득권을 버리게 하고 대한적십자사에서 운영하게 하는 것이다. 조혈모세포 기증사업을 위해서는 대한적십자사에서의 조직체계를 KBMC 형태로 운영을 하게 되는 경우 행정적으로 관계 법령의 개정이나 직제 및 직원증원 등과 같은 현실적인 단점도 있겠지만, 업무의 효율성 측면에서 보면 전국적으로 조직되어 있는 적십자혈액원을 통해서 이미 헌혈사업 뿐만 아니라 조혈모세포 기증사업의 경험이 많기 때문에 많은 장점도 있을 것이다.

제3안(KONOS에서 총괄 실무관리): KONOS내에 조혈모세포 관리조정팀(가칭)을 신설하여 관리조정팀 산하에 KBMC의 기능(이사회, 자문위원회 및 6개의 프로그램)을 가지도록 한다(※ 현재 KONOS에는 장기

이식기획팀과 장기수급조정팀이 있으며, 장기이식이식팀의 골수업무내용으로는 골수기증자 유급휴가비지급, 기증자 예우를 위한 기념사업 지원, 기증희망등록 민관연합 홍보, 조혈모세포 정보시스템 관리 등이 있다. 장기수급조정팀의 골수업무 내용으로는 골수기증희망자 관리 및 상세검색에 관한 사항, 골수이식대상자 선정 승인 관련사항, 골수관련 기준마련, 골수관련 민원처리에 관한 사항, 골수 프로그램 관련 사항 지원 등이 있다). 즉, KONOS에서 총괄 실무관리를 하더라도 KONOS의 내부조직은 [KBMC의 조직 및 업무기능]에서 기술하였던 내용만 담당하며, 실질적인 모집업무, 검사업무, 조정업무 등은 일선 기관에서 수행을 하게 되는 형태이다.

KONOS에서 실무관리를 하는 경우에는 장기수급의 개념으로 국가가 관리한다는 의미는 있겠지만, 상기에 기술한대로 고형장기와는 달리 조혈모세포 수급과정에서는 법적, 사회적으로 문제가 되지 않으므로, 굳이 국가차원에서 이를 직접 관리할 이유는 없다고 판단된다. 오히려, 외국의 사례나 지금까지의 국내 조혈모세포 관리사업의 실무 업적 등을 고려하더라도 제도적으로만 정비된다면 민간단체의 자율에 의하여 관리하는 것이 보다 효율적이라 생각한다. 더구나, KONOS에 KBMC의 기능을 갖추기 위해서는 관계 법령의 개정 뿐만 아니라 관련 공무원 증원 및 직제 개편이라는 현실적으로 어려운 과정을 거쳐야 되는 단점도 수반되지만, 실무적인 측면에서는 KBMC의 기능만 갖춘다면 차선책으로 생각할 수도 있겠다.

2. 근거 법안 개정 및 제정

조혈모세포 기증사업을 좀 더 활발히 하기 위해서는 관련 법안의 근거 하에서 조혈모세포 기증사업을 계획, 수행하는 것이 무엇보다 기본적이고 필수적인 사항이다. 그러나 현재 우리나라에서는 조혈모세포와 관련하여서는 단일법으로 제정되어 있지 않고, 「암관리법」, 「장기 등 이식에 관한 법률」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 개별 조항에서 산재되어 규정되어 있다. 조혈모세포 관리의 효율성을 위해서는 장기적으로 조혈모세포 관리법(안)을 제정하는 것이 필요하다. 이를 위해서는 조혈모세포에 관련된 각 분야 전문가가 네트워크를 형성하여 관리시스템의 효율화 방안을 검토하고, 관련되는 현행 법령에서 문제되는 점을 개정하여야 할 것이다. 그러나 우선 실현가능하고 구체적인 단계적인 발전을 위하여 이하에서는 현재 법령의 문제점을 검토하고 이에 대한 내용의 보완이나

추가가 필요하다.

결 론

우리나라 조혈모세포 기증사업이 시작된 이후 KONOS에 단일화된 조혈모세포 정보시스템이 구축되고 골수/말초혈 조혈모세포 기증희망자도 14만명 이상 등록을 하였으며, 기증제대혈도 3만 단위 이상 보관되어 있는 등 많은 발전을 가져왔다.^{8,22)} 그러나 외국의 사례 등과 비교분석해볼 때 관리체계 측면에서는 아직 많은 개선 점을 가지고 있다. 이러한 제도적인 보완이 이루어진다면 지금보다도 훨씬 효율적인 조혈모세포 기증사업이 되리라 확신한다. 따라서, 우선적으로 본 연구에서 제안한 행정체계 개선안을 정부차원에서 심도있게 논의하여 정책에 반영해야 할 것이며, 이와 더불어 법률 개정작업을 하여야 할 것이다. 한편, 이와 같은 정책결정이전이라도, 관련 실무기관들이 [조혈모세포 기증사업 표준업무지침]을 준수하게 하여 국민들에게 혼선을 주는 일이 없게 해야 할 것이며, 나아가 관련 전문학회로의 위탁교육 등을 통해서 이들에 대한 정기적인 교육사업을 우선적으로 수행해나가야 할 것이다.

참 고 문 헌

- 1) Kim DJ, Kim CH, Park JJ. A study of bone marrow transplantation. Korean J Med 1982;25:109-19.
- 2) Hwang TJ. Hematopoietic stem cell transplantation: overview for general pediatrician. Korean J Pediatr 2007;50:613-21.
- 3) Kim DJ. The past, present and future of bone marrow transplantation. J Korean Med Assoc 1995;39: 522-40.
- 4) Cho B, Kim HK, Kim CC, et al. Successful engraftment of HLA-mismatched unrelated transplantation using banked cord blood in Korea. Korean J Hematol 1998;3:125-8.
- 5) Lee YH, Cho NC, Je KH, et al. Successful cord blood stem cell transplantation for relapsed acute mixed lineage leukemia. Korean J Hematol 1999;34: 471-6.
- 6) Park KD, Choi HS, Park HJ, et al. Establishment of cord blood stem cell bank in Korea. Korean J Pediatr Hematol-Oncol 1996;6:105-14.
- 7) Guidance for hemoatopoietic stem cell donor program. Ministry for health, welfare and family affairs. 2008.
- 8) Kim YM, Lee SW, Lee EE, Lee YH. Current status of cord blood banks in Korea. Korean J Hematol 2004;39:29-35.
- 9) U.S. department of health and human services, Health Resources and Services Administration. (Accessed November 25, 2008, at <http://www.hrsa.gov/about/default.htm>.)
- 10) Bone marrow and cord blood donation and transplantation access to information provided through the C.W. Bill Young Cell Transplantation Program. (Accessed November 25, 2008, at <http://www.bloodcell.transplant.hrsa.gov/>.)
- 11) National Marrow Donor Program. (Accessed November 25, 2008, at http://www.marrow.org/ABOUT/about_Us/index.html.)
- 12) Organization of the Ministry of Health, Labour and Welfare. (Accessed November 25, 2008, at <http://www.mhlw.go.jp/org/detail/index.html>.)
- 13) Japan Marrow Donor Program, 2008 Aug. (Accessed November 25, 2008, at http://www.jmdp.or.jp/documents/file/09_English/About20JMDP.pdf.)
- 14) Baity 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.
- 15) 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>.)
- 16) Hematopoietic stem cell bank. In: Cha YJ, Koo HH, Kwon SW, eds. Hematology. 1st ed. The Korean Society of Hematology, Seoul: Epublic, 2006:446-50.
- 17) Lee YH, Kook H, Koo HH, et al. The guideline and statute for cord blood banks in Korea. The proceedings of the 3rd annual meeting of Asian Hematology Association 2005:51-3.
- 18) Korean blood and marrow transplant registry. (Accessed November 25, 2008, at <http://www.kbmtr.org/main.html>.)
- 19) NMDP 2007 report to the community. (Accessed November 25, 2008, at http://www.marrow.org/ABOUT/about_Us/Publications/Report_to_the_Community_PDF/00594_report2community_2007.pdf.)
- 20) The marrow foundation 2007 annual report. (Accessed November 25, 2008, at http://www.marrow.org/ABOUT/about_Us/Publications/Foundation_Annual_Report/11434-tmf_annual_report.pdf.)
- 21) Atsuta Y, Suzuki R, Yoshimi A, et al. Unification of hematopoietic stem cell transplantation registries in Japan and establishment of TRUMP system. Int J Hematol 2007;86:269-74.
- 22) Lee YH. Current status and polical issues for cord blood banking program in Korea. 10-year Anniversary symposium of Cord blood transplantation in Korea, 2008:16-9.