

보조생식술 시술지침 - Guideline for ART Practice -

전남대학교 의과대학 산부인과학교실

이 여 일

제 2차 세계대전 중에 독일과 일본 등에 의해 저질러진 비윤리적인 인체실험의 충격으로 1947년 뉘른베르크 규약 (Nuremberg Code)에 의해 인체실험에 대한 윤리적 책임감을 세계적으로 결의하게 되고, 1964년 제 18차 세계의학협회 총회에서 헬싱키선언 (Declaration of Helsinki)으로 의학 연구 및 실험의 윤리성을 다짐하게 되어 새로운 의학 기술을 포함한 전문적 진료와 결부된 임상의학 연구에 반드시 지켜야 할 원칙들을 규정하였다.

그 후, 공여자 인공 수정술과 정자 및 배아 냉동 보존술 등의 새로운 불임치료술들이 개발될 때마다 생명윤리 및 안전에 대한 우려가 제기되어 왔고 1978년 시험관아기기술로 비롯된 지난 20여년간에 걸친 제반 보조생식술의 괄목할 만한 질과 양적인 팽창 및 발전과 더불어 윤리적, 사회적, 법적인 문제 등이 야기되어 이에 대한 규제의 필요성이 대두되었다.

규제의 방법은 운용만 잘되면 이상적인 자율적인 규제와 위반하면 처벌이 뒤따르는 법적규제로 나눌 수 있다. 대표적인 예의 자율적 규제로는 미국 ASRM의 전신인 AFS가 1990년 "Minimum standards for in vitro fertilization, gamete intrafallopian transfer, and related procedures"에 이어 1991년 제정한 Guideline을 들 수 있고, 법적규제로는 영국 Human Fertilization and Embryology Authority에 의해 1990년 공포된 "Code of practics"를 들 수 있다. 아직까지 경험상 들 중 어느 방법이 이상적이라고 할 수는 없고, 법적규제가 잘 되가는 것 같이 보이나 느리게 정착되고 경직성으로 인해 변화에 대처하기 곤란하며 자율적 규제방식이 적응 및 순응도가 좋고 만족도 역시 양호하게 보인다.

규제하는 목적은 첫째, 성공적인 보조생식술을 위한 지침을 마련해서, 둘째, 시술 기관마다 이를 표준화하자는 것이고, 셋째, 제기될 수 있는 모든 윤리적, 사회적, 법적 및 의학적 등의 문제를 해소 하자는데 있다.

이에 연자는 1993년 대한의사협회의 전신인 대한의학협회에 의해 공포된 "인공수태윤리에 관한 선언"에 수반하여 구체적인 자율적인 규제책으로 동년 대한산부인과학회 인공수태시술 의료기관 심사 소위원회에 의해 제정된 "대한산부인과학회 보조생식술 윤리지침"과 "보조생식술 배양실 관련지침"을 소개하고, 이를 최근에 세계불임학회에서 39개국의 규제현황을 분석한 "IFFS surveillance 01"의 결과와 비교하였다.

또한, 인간복제금지 주목적으로 추진되어 단일화된 정부안으로 국무회의를 통과하여 현재 국회에 상정중인 보건복지부의 "생명윤리 및 안전에 관한 법률안"의 개요를 소개하고, 겉으로는 인간복제나 생명복제 연구에 관한 규제 인 것 같지만 생식세포 및 배아취급에 대한 정부당국의 통제 및 위반시 형사적 처벌이 명시되어 있는 것으로 보아 실제로는 보조생식술에 대한 자유 방임주의 또는 학회 차

원의 보호위주의 자율적 규제에서 벗어나 법률적 규제로 방향 전환되고 있는 현실과 주변상황을 지적하고자 한다. 따라서, 적절한 대처방안으로 정치인, 행정관료, 시민단체, 윤리학자, 종교인, 철학자, 사회학자, 법조인들에 대해 적극적으로 이해시키고 합리적인 협조를 공동으로 추구할 필요가 있을 뿐 아니라, 시술을 담당하는 전문의료인의 능동적이고 자발적인 참여와 태도 변화가 절실하다고 사료된다.

- 첨부 1. 대한산부인과학회 보조생식술 윤리지침
- 2. 보조생식술 배양실 관련 지침

참 고 문 헌

1. American Society for Reproductive Medicine. Psychological guidelines for embryo donation. *Fertil Steril* 2002; 77: S13-4.
2. American Society for Reproductive Medicine. Guidelines for cryopreserved embryo donation. *Fertil Steril* 2002; 77: S9-10.
3. American Society for Reproductive Medicine. Guidelines for oocyte donation. *Fertil Steril* 2002; 77: S6-8.
4. American Society for Reproductive Medicine. Guidelines for sperm donation. *Fertil Steril* 2002; 77: S2-5.
5. Jones HW Jr, Cohen J. IFFS surveillance 01. *Fertil Steril* 2001; 76: S5-36.
6. FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. Ethical guidelines in the prevention of iatrogenic multiple pregnancy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2001; 96: 209-10.
7. Gianaroli L, Plachot M, van Kooij R, Al-Hasani S, Dawson K, DeVos A, Magli MC, Mandelbaum J, Selva J, van Inzen W. ESHRE guidelines for good practice in IVF laboratories. Committee of the Special Interest Group on Embryology of the European Society of Human Reproduction and Embryology. *Hum Reprod* 2000; 15: 2241-6.
8. Cain JM. Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. International Federation of Gynecology and Obstetrics. Ethical guidelines in the prevention of iatrogenic multiple pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet* 2000; 71: 293-4.
9. Watts J. In-vitro fertilization guidelines fall behind the times. *Lancet* 1999; 353: 303.
10. American Society for Reproductive Medicine. Revised minimum standards for in vitro fertilization, gamete intrafallopian transfer, and related procedures. *Fertil Steril* 1998; 70: 1S-5S.
11. White GB. Crisis in assisted conception: the British approach to an American dilemma. *J Womens Health* 1998; 7: 321-8.
12. Cohen CB. Unmanaged care: the need to regulate new reproductive technologies in the United States. *Bioethics* 1997; 11: 348-65.
13. Walters L. Current and future issues in assisted reproduction. *Kennedy Inst Ethics J* 1996; 6: 383-7.
14. Yovich JL, Matson PL. Legislation on the practice of assisted reproduction in Western Australia. *J Assist*

- Reprod Genet 1996; 13: 197-200.
15. Annas GJ. Regulatory models for human embryo cloning: the free market, professional guidelines, and government restrictions. *Kennedy Inst Ethics J* 1994; 4: 235-49.
 16. Mori T. National regulation of and achievements in assisted reproduction in Japan. *Japan Society of Obstetrics and Gynecology. J Assist Reprod Genet* 1992; 9: 293-8.
 17. American Fertility Society. Guidelines for in vitro fertilization, gamete intrafallopian transfer, and related procedures. *Fertil Steril* 1991; 56: 194-7.
 18. Delamothe T. Guidelines on assisted reproduction. *BMJ* 1989; 298: 1412.

MEMO

A large, empty rectangular box with a thin black border, occupying most of the page below the 'MEMO' header. It is intended for the user to write their notes.

大韓産婦人科學會 補助生殖術 倫理指針

1999. 2. 19 (Version 5)

대한산부인과학회 인공수태 시술의료기관
심사소위원회

大韓産婦人科學會 補助生殖術 倫理指針

I. 制定 目的

1. 補助生殖術을 보다 嚴格히 生命倫理에 立脚하여 施行하며, 精度管理에 最善을 다하여 完璧하게 遂行함으로써 生命의 尊嚴성과 絶對價値를 保護하고 不妊 夫婦들에게는 家庭의 和睦과 삶의 希望과 幸福을 가져다 주며
2. 卵子, 精子, 受精卵에 관한 研究를 할 境遇에도 生命倫理에 反하지 않는 範圍 내에서 嚴格한 施行指針에 立脚하여 施行토록하여 補助生殖術과 生殖醫學 研究의 慎重성과 精密성에 대한 國民의 信賴를 얻도록 하는 同時에
3. 補助生殖術에 대한 關聯 分野의 理解를 增進시키고 生殖醫學 分野의 自律的 規制와 必要한 最小限의 法律의 立法을 先導하고자 함.

II. 倫理要綱

1. 體外受精 및 胚兒移植

- (1) 體外受精 및 胚兒移植은 이것 이외의 醫療行爲에 의해서는 妊娠成立의 可望이 없다고 判斷된 者에 限하여 被施術者로 한다.
- (2) 本 施術은 夫婦의 同意下에 實施한다.
- (3) 施術前 本 施術 內容과 그 豫想되는 成功率, 있을 수 있는 合併症에 대하여 充分히 說明하고 承諾書 등에 記入하고 그것을 保管한다.
- (4) 施術時 遺傳子 操作 및 人間複製를 하지 아니한다.
- (5) 施術醫師는 精度管理에 最善을 다하여야 하며, 모든 操作 및 處理에 責任질 수 있는 狀況에서 施術을 行하여야 한다.
- (6) 卵子, 精子, 受精卵을 研究目的으로 使用할 때에는 生殖醫學 發展을 위한 基礎的 研究 및 不妊症의 診斷과 治療의 進歩에 貢獻할 目的으로서의 研究에 한하여 取扱할 수 있다.
- (7) 受精卵은 受精 후 2주 以內에 한하여 上記 目的을 위한 研究에 使用할 수 있다.
- (8) 卵子, 精子, 受精卵을 研究目的으로 使用할 때에는 供與者의 承諾을 얻을 뿐 아니라, 供與者의 身分上의 秘密을 徹底히 지키며 研究에 使用하여야 한다.
- (9) 施術과 研究는 一般 社會通念에 反하지 않는 範圍내에서 生命의 尊嚴성과 價値가 絶對的으로 尊重되는 狀況에서 施行되어야 한다.
- (10) 微細操作術의 利用 및 着床前 遺傳疾患의 診斷은 充分한 經驗을 바탕으로 適合한 適應症이 되는 境遇에만 施行한다.

2. 非配偶者 人工授精

- (1) 非配偶者 人工授精은 이것 이외의 醫療行爲에 의해서는 妊娠成立의 可望이 없다고 判斷된

夫婦에 限하여 施術한다.

- (2) 非配偶者 人工授精施術은 法律的 婚姻關係에 있는 夫婦만을 對象으로 施行한다.
- (3) 非配偶者 人工授精施術은 夫婦間에 施術에 대한 充分한 協議를 거친 後 男便 의 積極的 同意下에 시행한다.
- (4) 非配偶者 人工授精施術 前에 本 施術의 內容과 있을 수 있는 合併症에 대하여 充分히 說明하고 그 事實을 承諾書 등에 記入하고 保管한다.
- (5) 施術醫師는 供與精子 選擇에 最善을 다하여야 하며 施術의 모든 過程에 責任질 수 있는 狀況에서 施術을 行하여야 한다.
- (6) 非配偶者 人工授精施術로 태어난 出生者는 完全한 人間이므로 施術醫師는 그의 人間으로서의 尊嚴性과 絶對價値가 尊重될 수 있도록 모든 努力을 다 해야 한다.
- (7) 精液供與者의 身分上의 秘密은 絶對保障되어야 하며, 精液供與에 同意한 供與者는 本 施術로 태어난 出生子에 대해 親權을 主張하여서는 아니된다.
- (8) 非配偶者 人工授精施術을 받은 夫婦는 出生子에 대하여 父母로서의 倫理的, 社會的 및 法的 責任을 包含한 모든 責任을 다 해야 한다.
- (9) 非配偶者 人工授精施術과 供與精液의 保存은 生命의 尊嚴性에 立脚하여 精度 管理 등에 最善을 다하여 施行, 保存되어야 하며 어떠한 境遇에도 營利를 目的으로 施術을 하거나 精液을 保存하여서는 안된다.
- (10) 供與精자를 研究 目的으로 使用할 境遇에는 體外受精 및 胚兒移植에 관한 倫理要綱을 準用한다.

III. 施術의 施行指針

1. 體外受精 및 胚兒移植

體外受精 및 胚兒移植이란 基本的으로 卵巢內에 있는 卵자를 人爲的으로 採取한 뒤 人爲的으로 받은 精液과 試驗管 (培養접시) 內에서 受精이 일어나게 한 다음 受精卵 (胚兒)을 人爲的으로 子宮腔內에 移植하여 着床시켜 妊娠케 하는 補助生殖術로 다음과 같은 基準에 依據하여 施行하여야 한다.

1) 條件 및 適應症

- (1) 婚姻關係의 夫婦를 施術對象으로 한다.
- (2) 施術對象 夫婦는 體外受精 및 胚兒移植의 施術過程과 豫想成功率 및 發生 可能한 合併症 등을 理解하고 夫婦間에 施術에 대한 充分한 協議를 거친 후 施術에 同意하여야 한다.
- (3) 現代 醫學的인 根據下에 兩側 卵管의 不存在 등과 같이 體外受精 및 胚兒 移植外에는 妊娠 成立이 不可能하다고 判定된 境遇를 優先的인 適應症으로 삼는다.
- (4) 上記 外에도 子宮內膜症, 稀少精子症 등의 男性不妊症, 原因不明의 不妊症 등에서 다른 補助生殖術로 妊娠成立에 失敗한 境遇에는 體外受精 및 胚兒移植 手術의 適應症이 된다.

2) 非配偶者 生殖細胞供與 및 代理受胎

非配偶者の 卵子, 精子, 受精卵을 供與받아 體外受精 및 胚兒移植 施術을 하는 경우 및 代理受胎의 境遇에는 非配偶者 人工授精의 施行指針에 準하여 施行하여야 한다.

3) 施術醫師 및 施術機關에 관한 事項

- (1) 사람의 卵子, 精子, 受精卵을 取扱하는 責任者는 原則的으로 不妊學 및 生殖 內分泌學을 專攻한 産婦人科 專門醫로 하고 施術協力者는 施術의 重要性을 充分히 認識할 수 있는 사람이어야 한다.
- (2) 施術醫師는 對象不妊夫婦에 대해서 體外受精 및 胚兒移植에 관련된 諸般事項을 說明하여야 하며, 1)의 (2)項의 내용이 포함된 施術同議書를 作成하여 保管하여야 한다.
- (3) 施行時에는 現代 醫療水準에 입각하여 施術하여야 하며 生命의 尊嚴性과 價値는 絶對적으로 尊重되어야 한다.
- (4) 移植하는 胚兒의 수를 制限하여 다태임신을 豫防하도록 하며, 이식하고 남은 胚兒은 冷凍保存하도록 한다.
- (5) 臨床 記錄紙에 採取된 卵子, 受精卵, 移植한 胚兒, 冷凍保存된 胚兒의 數 및 狀態를 記錄하여야 한다.
- (6) 卵子, 精子 및 受精卵을 取扱하는 體外受精 및 胚兒移植 이외의 補助生殖術의 境遇에도 本 施行指針을 準用하여 施行하여야 한다.

2. 非配偶者 人工授精

産婦人科 領域에서 診療의 一環으로 施行하는 不妊症患者에 대한 非配偶者 人工授精을 實施함에 있어 다음과 같은 基準을 設定하여 實施토록 한다.

1) 條件 및 適應症

- (1) 施術對象 夫婦는 非配偶者 人工授精 施術의 過程을 理解하고 夫婦間에는 施術에 대한 充分한 協議를 거친 후 男便의 積極的인 同意下에 이루어져야 한다.
- (2) 施術對象 夫婦는 非配偶者 人工授精으로 태어난 出生兒를 正常的으로 養育할 能力이 있어야 하며 出生兒는 諸般 問題에 있어서 親子와 同一視 되어야 한다.
- (3) 施行對象 夫婦는 精液供與者의 身分에 대한 秘密保障과 精液供與者의 父性否 認에 法的 異意를 提起하지 않을 것을 誓約하여야 한다.
- (4) 施術對象 夫婦는 自然 妊娠에서와 같이 流産, 異常妊娠 및 出産에 同伴될 수 있는 合併症 등이 있을 수 있고 出産한 新生兒에도 異常이 있을 수 있음을 인지하여야 한다.
- (5) 非配偶者 人工授精施術은 다음과 같은 境遇를 適應症으로 삼는다.
 - 가) 非可逆的인 無精子症으로 診斷된 男性不妊
 - 나) 심한 遺傳的 疾患을 가진 配偶者
 - 다) 負傷, 手術, 藥物投與, 放射線治療, 및 精神科的 問題 등으로 인하여 二次的으로 發生된 矯正

不可能한 生殖機能 障礙

- 라) Rh陰性이고 심한 Rh陰性 感作된 女性에게 男便이 Rh陽性인 境遇
- 마) 其他 非配偶者 人工授精의 適應症이 된다고 判斷되는 境遇

2) 供與者 選定基準

- (1) 精神的, 肉體的으로 健康한 젊은 男性으로서 肝炎, 梅毒, 後天性免疫缺乏症 등 精液을 媒介로 傳播될 수 있는 疾患이 없다고 判定 받아야 한다.
- (2) 精液檢査 所見이 正常範圍에 속해야 한다.
- (3) 精液供與者의 身分은 秘密에 부쳐지며 供與精液이 非配偶者 人工授精 施術뿐 아니라 醫學 分野의 研究에도 利用될 수 있고 그 結果의 公開를 要求할 수 없음에 同意해야 한다.
- (4) 精液供與에 同意한 供與者는 어떠한 境遇라 할지라도 非配偶者 人工授精 施術로 태어난 出 生兒에 대해 親子關係를 請求할 수 없음에 同意해야 한다.

3) 施術醫師 및 施術機關에 관한 事項

- (1) 施術擔當 責任醫師는 原則的으로 産婦人科 專門醫로 한다.
- (2) 施術醫師는 對象不妊夫婦에 대해서 非配偶者 人工授精에 關聯된 諸般事項을 說明하여야 하며, 1)의 (2), (3), (4)項의 內容이 包含된 施術同意書를 作成하여 保管해야 한다.
- (3) 施術醫師는 精液供與者의 血液型, 身體的 特性, 精液檢査 所見, 病曆聽取結果 및 其他 檢 査結果를 備置하여야 하며, 2)의 (1), (3), (4)項의 內容이 包含된 精液供與 同意書를 別途로 保管하여야 한다.
- (4) 精液은 供與者로부터 自願的으로 供與받으며, 自願承諾書를 받는다. 自願承諾書에는 精液이 人工授精을 위하여 提供되거나 醫學研究(基礎, 臨床)用으로 使用될 수 있다는 內容이 包含 된다.
- (5) 施術時에는 冷凍精液을 利用하며 現代醫療水準에 立脚하여 最善을 다하여 施行한다.
- (6) 어떠한 境遇에도 精液供與者의 身分은 保障되어야 하며, 精液供與者에 대해서도 施術結果 를 公開해서는 안된다.
- (7) 한 供與者當 精液供與 回數를 10回 妊娠 以下로 制限的으로 使用한다.
- (8) 精液을 冷凍하여 保存하는 境遇 그 保存期間은 供與者의 生殖年齡을 超過하지 않는다.

MEMO

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for taking notes or recording information. It occupies most of the page below the 'MEMO' header.

보조생식기술 배양실 관련지침

1998. 12. 14 (Versioin 2.1)

대한산부인과학회 인공수태 시술의료기관
심사소위원회

I. 목 적

1. 불임환자의 치료에 있어 보조생식시술이 계속 발전되면서 배양실에서 인간의 난자, 정자, 수정란 및 배아의 취급과 관리에 관심이 높아지고 있는 바
2. 보조생식시술 시행을 위한 배양실 관리의 책임자 및 연구원들의 생명에 대한 책임감과 윤리의식을 제고하고,
3. 이들에 대한 배양실 관리의 자격조건 및 시술지침을 선도함으로써 생식보조관리술의 생명체에 대한 존엄성을 높이고,
4. 궁극적으로는 배양실의 보조생식시술의 정도관리를 확립하고 배양실의 안전도를 유지함으로써 임상적인 효용성을 증대시켜 불임부부의 신뢰도를 높이고자 한다.

II. 배양실의 기본 설비와 수행능력

배양실은 불임환자의 진단과 치료를 위해 필요하며, 시술을 수행하기 위한 기본적인 설비와 기본적인 수행능력이 필요하다.

배양실은 기본적인 설비를 갖추고 다음 사항을 시행한다.

1. CO₂ 배양기 설치와 주기적인 정도관리 검사
2. 난포 흡입물의 검사와 난자의 관찰
3. 난자의 질과 성숙도의 평가 검사
4. 정액의 생물학적 검사
5. 난자의 수정상태 검사
6. 수정 확인/평가 검사
7. 배아배양과 배아의 질적 평가 검사
8. 배아이식 준비
9. 난자/정자/배아 냉동보관

III. 연구실의 인원

연구실을 총괄 책임 감독하는 연구실 책임자와 연구원으로 구분한다.

연구실 책임자:

생식생리를 전공한 산부인과 전문의를 책임자로 하는 것을 원칙으로 한다.

연구원:

생식생리 관련 분야의 전문대학 졸업 이상의 학력과 이에 상응하는 경력을 갖추고 있는 것을 원칙으로 한다.

IV. 배양실 공간 준비

배양실은 안정성이 확보되고 시술을 시행하는데 가능한 편리하여야 한다.

1. 시술시행에 편리한 곳에 위치한다.
2. 독성화학물이나 방사성 물질을 사용하는 공간과 격리되어야 한다.
3. 습한 지하실 등에 위치하는 것을 피한다.
4. 환기가 잘 되어야 한다.

V. 배양실 설비 지침사항

1. 다음 사항을 준수한다

- 1) 비상 경보장치와 전원공급 장치가 CO₂ incubator에 설치되어 있어야 한다. Incubator의 온도와 습도/PH를 매일 점검한다.
- 2) 난자상태 검사, 수정상태 판단, 정액검사에 적당한 현미경이 준비되어야 한다.
- 3) 시술단계에 따라 배양액, 난자, 배아의 온도나 산성도를 적절히 유지하기 위한 온열기구가 준비되어야 한다.
- 4) 체액에 노출되는 처치단계에서는 가능한 일회용 재료를 사용한다.
- 5) 배양액의 정도검사를 위해 산성도계측기와 오스몰계측기를 비치한다.
- 6) 난자나 배아를 다루는 기구는 정도검사를 거쳐 사용한다.
- 7) 모든 배양실 화학물질은 수급 날짜, 용기의 개폐날짜, 유효기간 등을 명시한다.

2. 시술지침

- 1) 보조생식술을 상세히 기록한 시술지침서는 항상 비치해서 참고한다.
- 2) 시술지침서는 주기적으로 재검토, 수정하여 비치한다.
- 3) 시술지침서에는 시술 뿐 아니라, 시술시 필요한 장비, 재료 목록, 재료 공급처 등을 기록한다.
- 4) 배양실 장비에 대한 지침서도 비치한다.
보존관리 점검은 정기적으로 시행하고, 이에 대해 기록, 보관한다.

3. 보조생식술 지침

1) 배양액 준비와 정도관리

- (1) 배양액 제조에 사용하는 시약, 유리기구 등은 가능한 정품을 사용한다. 배양액은 생물학적 분석, 정도관리 후 사용한다.
- (2) 상품화된 배양액을 이용할 경우에는 유효기간 내에 사용하여야 하며, 사용 전에 생물학적 정도

검사를 한다.

2) 배양액의 준비

(1) 배양액의 제조에는 초정수를 이용한다.

제조판매된 초정수는 유효기간, 저장상태 등을 정확히 명시하고, 내독소 검사를 시행하여야 하며, 공급원과 생산번호를 기록, 보관한다.

(2) 유리기구 세척에 이용하는 세정제의 유형과 공급처, 사용되는 물의 종류 등을 기록, 보존하고, 모든 배양액 준비 과정은 멸균 상태에서 행하며, 제조된 배양액은 주기적인 정도관리를 한다.

(3) 배양액 제조에 사용하는 알부민은 생물학적 정도관리를 시행한다. 인간 혈청알부민을 이용할 경우에는 HIV, 간염 바이러스 B형, C형 등의 감염 검사를 하여 기록, 보관한다.

(4) 태아의 제대혈이나 산모 혹은 공여자의 혈청으로부터 재료를 얻을 경우 다음 사항을 기록, 보관한다.

- 주사기 종류, 혈청분리 방법 및 시기, 채혈 방법과 채혈 주기
- HIV, 간염 바이러스 B, C형 (산모 혈청은 제외) 검사, 매독 검사
- 사용 전에 배아독성 여부를 위한 정도검사.

(5) 배양액 사용전에 심투압 (오스몰) 검사, 산성도 검사를 시행하여야 한다.

3) 난포흡입 검사와 난자 확인

(1) 모든 과정은 시술실과 가까운 곳에서 멸균적인 방법으로 시행한다.

(2) 난자흡입 시술시 사용하는 배양액의 온도, 산성도를 점검하여야 한다.

(3) 현미경하에서 난자의 질과 성숙도 검사를 한다.

(4) 난자 질과 성숙도 분류방법, 현미경 사용방법, 적당한 관찰시간, 관찰에 필요한 배양액, 미성숙 난자에 대한 처치방법 등에 대해 기록, 보관한다.

(5) 관찰한 모든 난자의 형태를 기록, 보관한다.

4) 정자 검사와 세척

(1) 정액 채취시 금욕기간, 용기종류, 채취실, 시간, 정자채취 방법 그리고 정자 냉동보관에 관해 기록, 보관한다.

(2) 정자 세척에 대하여는 배양액의 종류, 단백질 보충여부, 정액과 배양액의 혼합비율, 원심분리 속도 및 분리방법 그리고 정자 검사에서는 정자농도, 운동성, 형태 등에 대한 평가를 기록한다.

(3) 공여정자를 인공수정에 사용할 때는 공여자 선택을 산부인과 지침서에 제시한 지침서에 따라 기록, 보관한다.

5) 난자의 인공수정

(1) 인공수정에 대한 기록은 사용한 피펫의 종류, 사용한 정자의 농도를 기록, 보관한다.

(2) 인공수정 시간, 수정시 관찰사항 등에 대해 기록한다.

6) 수정확인 과 판단

- (1) 두 개의 전핵이 확인되어야 수정이 되었다고 할 수 있다.
- (2) 난자는 피펫 또는 그 외 적당한 방법을 사용하여 처치할 수 있다.
- (3) 난자 또는 수정란을 처치하는 시간이 60초 이상 걸리면 온도와 산성도가 적절히 유지되는 환경 하에서 시행한다.
- (4) 두 개의 전핵을 가진 수정란은 단백질이 함유된 신선배양액에 옮겨 배양한다.
- (5) 수정란의 상태를 기록, 보관한다.
- (6) 난자의 재수정 또는 미세조작술에 대해 기록, 보관한다.

7) 배아배양 및 배아 검사

- (1) 시술 전 과정을 멸균방법으로 시행한다.
- (2) 이식시의 배아 발달 단계를 기록, 보관한다.
- (3) 배아이식에 관하여는 사용한 배양액과 단백질 보충유무, 난자회수 시간, 이식까지의 시간, 이식시 배아상태, 잉여배아 처리, 사용한 이식관의 종류/수세 방법을 기록한다.
- (4) 배아를 이식하는 방식이 배양실로부터 떨어져 있으면 배양액의 온도와 산성도를 유지하는데 적절한 조치를 한다.
- (5) 환자를 난자, 배아이식 등을 위해 배양실로 옮겨서는 안된다.
- (6) 가능한 1회용 이식관을 이용한다.

VI. 배양실 안전관리와 감염관리

배양실 안전관리에 대해 모든 연구원에게 잘 알려 숙지하여야 한다. 즉 화재와 전기안전, 내부 및 외부의 재난방지 (장비 고장시 보충장비에 대한 준비 등) 등에 대한 준비가 있어야 한다.

- (1) 사용하는 체액의 샘플은 (정액, 혈액, 난포액 등) 오염물로 간주하고 다루어야 한다. 이러한 체액 샘플은 감염성 질환 유무의 검사와 이용할 때까지 검역기간을 거쳐야 한다.
- (2) 모든 연구원은 B형 간염 백신을 맞고, 성병 검사를 한다. 그리고 이에 대한 증빙기록을 보관한다.
- (3) 체액이 닿았던 용기 등을 다룰 때는 1회용 비독성 장갑을 사용한다.
- (4) 연구실에서는 가능한 1회용 물품을 사용한다.
- (5) 오염된 실험실 장비는 흐르는 물에 씻어서 멸균 소독한다. 모든 연구실 작업대 표면도 작업이 끝나면 멸균 소독한다.
- (6) 구강 피펫법은 절대 금한다.
- (7) 체액을 다루는 모든 절차는 방울이나 분무의 발생을 최소화하면서 시행한다.
- (8) 식사, 음주, 흡연, 화장 등은 배양실에서 금한다.
- (9) 폐기될 체액과 배양실 물품들은 생물학적 위해물질 (biological hazard)라고 명기된 용기에 넣어 처분한다

VII. 정도관리 및 보증

1. 정도관리

배양실 책임자는 모든 시술 protocol을 정기적으로 검토하여 수정 보완한다. 기록 보관된 모든 문서는 2년 동안 보관한다.

- (1) 연구실 사용 물품은 정기적으로 사용하기 적절한 상태인지를 검사/기록, 보존한다 (유효기간 확인, 변질여부 확인, 정확도 측정, 기능성 확인 등).
- (2) 모든 유해 물질들은 유효 날짜를 표기하며, 유효기간이 지난 것은 폐기 처분한다.
- (3) 사용할 모든 배양액과 단백질 보충액은 생물학적 정도검사를하여 기록 보존한다.
- (4) 인간혈청을 이용할 경우에는 HIV, B형/C형간염, 매독 등을 검사한 후에 이용한다.
- (5) 난자 및 배아의 냉동 보존시의 냉동용기의 표식은 반영구적이어야 한다.
- (6) 각 환자의 시술주기에 대한 시술상태를 기록, 보존한다.
- (7) 응급시에 사용하는 자가전기발전기 및 자동 전압기의 스위치의 기능에 대한 주기적인 점검/기록을 비치한다. 또한 전원장치, 온도조절 장치, CO₂ 자동점검 장치에 대해 정기점검을 시행한다. 이상이 발견시 책임자에게 전해질 수 있는 연락체계가 되어야 한다.

2. 품질 보증에 관한 사항

- 1) 품질보증 프로그램이란 연구실 질적 관리에 대한 모든 문제를 점검 분석하는 과정이다. 즉
 - (1) 배양실 통계를 정기적으로 분석, 기록, 보관한다.
 - (2) 감염관리에 대한 모든 사항 (HIV 및 B형, C형 간염, 매독)을 점검 기록, 관리한다.
 - (3) adverse reaction file을 기록, 보관한다.
- 2) 체외수정 시술을 위한 최소한의 배양실 표준화를 유지하기 위해 노력한다.
 - 1) 적절한 수정율의 유지.
 - 2) 동물 실험의 경험.
 - 3) 동물 모델에서 배아배양을 시행할 수 있는 능력 함양.