

# 조직이식의 현황 및 의학적 문제점

嚴 仁 雄\*

I. 서론	2. 조직이식의 과정
1. 조직이식의 의의	3. 조직이식의 임상적 활용
2. 조직이식의 역사 및 배경	4. 조직이식의 양태와 수입 이식재의 현황
3. 조직은행의 필요성	III. 조직이식의 문제점 및 규제방안
II. 조직이식의 임상적 이용	1. 조직이식의 문제점
1. 조직이식의 안전성을 위한 기준 및 지침	2. 조직이식의 규제방안

## I. 서론

### 1. 조직이식의 의의

의학의 발달은 질환, 상해 등으로 인하여 손상 또는 망실된 사람 신체의 일부를 대체하거나 치유하는데 다른 사람의 조직을 이식 가능하도록 하였다.

조직(Tissue)이란 장기(Organ)와 구분되는 단어로써 유사하게 분화된 세포들이 모여 특정한 기능을 수행하기 위한 단위로 정의되고 장기란 신체의 특정부위로 독립된 구조를 지니며, 특정기능을 수행하는 조직의 집합체로 정의할 수 있다. 이식의 측면에서 장기이식은 생명과 직결된 술식인 반면 조직이식은 신체의 기능의 일부를 회복시키는 다소 선택적인 측면이 있다.

기증의 측면에서 장기이식은 기증자와 수혜자가 일대일로 연결되어 기

\* 치의학박사, 한국조직은행 의료감독, 미국조직은행전문가자격취득

증과 이식수술이 거의 동시에 이루어지는 반면 조직이식은 채취후 저장, 처리, 보관, 분배 및 이식까지 많은 시간과 복잡한 처리과정을 거치게 되고 한 기증자의 여러 조직이 100여명이상의 불특정 다수에게 이식되는 차이가 있다.

의료기술적인 측면에서 장기의 경우 수혜자의 면역 체계를 약화시켜 이식된 장기를 살리는 반면, 조직의 경우 이식재를 특수처리하여 면역반응 체계를 약화시키므로 수혜자에게는 특별한 처리가 필요없다. 위와같은 차이점으로 조직은행술식의 최대 관건은 기증의 투명성과 이식재의 안전성이며 나아가 기증된 조직은 상품이 아니므로 비영리, 공익사업의 성격을 유지하여야된다.

이식의 종류는 자신의 신체 다른 부위의 조직을 이식하는 자가 이식(자가피부이식, 자가골이식, 자가지방이식 등), 다른 사람의 조직을 이식하는 동종이식(피부이식, 각막이식, 동종골이식, 동종연골이식, 심장판막이식, 혈관이식등), 서로 다른 종간의 이식, 예로 소뼈를 처리하여 사람에게 이식하거나 이를 이용한 합성체 등을 이종이식이라한다.

이 글에서는 조직은행의 술식을 조직 또는 시신기증, 조직채취, 조직처리, 보관, 분배등으로 나누어 일반적인 설명을 하기로 하고 주로 근육, 골격계를 다루는 뼈은행을 중심으로 설명하기로 한다.

## 2. 조직이식의 역사 및 배경

손상받거나 질환에 이환된 신체의 조직을 건강한 다른 사람의 조직으로 치유하거나 대체하기 위한 열망과 노력은 고대의학기록이나 예술가들의 작품에도 잘 묘사되고있다. 이를 동종이식이라 하고 실제 임상적용은 근래에 와서야 이루어졌는데, 단순한 의학적 발달시간뿐만 아니라 조직기증의 사회적 공감대 및 이를 위한 조직은행의 출현이 늦어졌기 때문이다.

동종골 이식에 대한 연구는 1867년 Ollier가 뼈의 보존에 대한 개념을 처음 기술한 이래로 1942년과 1951년에 Inclan과 William이 처음으로 저장된 뼈의 선택적 사용과 임상적 유의성에 관하여 보고하였고 1950년 미국

해군조직은행(United States Navy Tissue Bank)에서 Hyatt와 Buttler가 임상 적용을 실시한 이후, 주로 정형외과 분야에서 관심을 가지기 시작하였으며 1965년 Urist가 골형성단백질(Bone Morphogenetic Protein, BMP)의 역할을 규명하고 골유도 원칙을 발표한 후 본격적인 연구 및 임상적용의 대상이 되었다.<sup>1)2)</sup>

동종골의 보존, 처리방법 중 냉동건조 처리방법의 특성은 항원성의 감소와 우수한 신생골 형성능력에 있고 장기간 물리적 성질을 일정하게 유지하며, 숙주조직에의 친화력이 우수하며, 실온에서의 장기간 보존과 다루기 편리한 장점이 있다.

1889년 Senn이 탈회한 골의 임상적 사용을 소개한 이래로 탈회한 골의 유용성에 대한 연구가 진행되었고 Reddi와 Huggins는 탈회골분말이 골간질의 표면적을 넓혀 24시간 내에 개개의 신생골형성판을 형성한다고 하였고 보관된 탈회하지 않은 동종골은 이식시 수개월에서 수년간에 걸쳐 천천히 흡수되면서 결손부위의 변연부위에서부터 저밀도의 신생골을 형성하게 되며(골전도, Osteoconduction), 탈회된 동종골은 조직간엽세포를 조골세포로 표현형 전환을 유도하여 고밀도의 신생골을 약 14일에서 29일 사이에 형성한다고 보고하였다(골유도, Osteoinduction). 이러한 골형성 기전의 중요한 역할은 골형성단백질(BMP, Bone Morphogenesis Protein)이 맡고 있으며, 냉동건조나 탈회과정은 이 단백질을 잘 보존하는 것으로 알려져 있다.<sup>3)4)</sup>

### 3. 조직은행의 필요성

1867년 Ollier가 처음으로 뼈를 이식용으로 사용하기 위하여 보존하는

1) Hyatt GW, Turner TC, Bassett CAL, et al: New methods for preserving bone, skin, and blood vessels, Postgrad Med 12:239-254, 1952

2) Urist MR, Strates BS: Bone morphogenetic protein, J Dent, Res, 50(suppl):1392,1971

3) Senn N: On the healing of aseptic bone cavities by implantation of antiseptic decalcified bone, Am J Med Sci, 98:219, 1889

4) Reddi AH, Huggins CB: Biochemical sequences in the transformation of normal fibroblasts in adolescent rats, Pro Natl Acad Sci U.S.A 69:1601, 1972

방법을 기술한 이래 점진적인 발전을 거듭해오다 1942년 Inclin에 의해 임상사용을 위한 뼈의 저장 및 처리방법과 환자이식의 효과가 연구 발표되었다. 그 후로 뼈의 저장 및 처리에 관한 많은 연구가 진행되었고 세계 대전을 전후하여 주로 전상환자들의 재건에 사용하기 위한 조직의 채취와 저장의 필요에 의해 1949년 미국 해군 조직은행이 근대적 조직은행(U.S Navy Tissue Bank in Bethesda, Maryland)으로 자리잡게 되었다.<sup>5)6)7)</sup>

신선 자가이식뼈, 연골, 피부 등이 손상된 조직의 치유와 재건에 생물학적으로 가장 효과적이거나 신체의 다른 정상부위를 적출해야 되는 부담과, 감염, 혈액손실, 마취시간 연장, 술후 불편감의 증가 등 불리한 점도 적지 않았다. 무엇보다도 정상조직의 사용가능한 양, 모양, 크기 등이 제한적이고 이식 실패시의 대안이 별로 없는 점이 가장 큰 단점이었다.

자가이식을 대체할 수 있는 물질은 이식재로서의 생물학적 특성과 물리학적 특성을 갖춰야하며 기증자와 수혜자간의 감염성 질환의 전이 가능성이 없어야 되며, 면역반응을 일으킬수 있는 가능성을 없애야 한다. 따라서 각 조직은행은 기증자 선택, 조직채취, 처리, 보관, 분배하는 모든 과정중 부작용이 발생할 가능성을 없애는 방법을 선택해야 이식체의 안전성, 효율성, 생물학적 적합성을 보장할수 있다.<sup>8)</sup>

또한 자가골이식의 대용품으로 이종이식(동물의 뼈나 조직을 처리하여 사람에게 이식)이나 생합성물질보다는 동종이식(사람의 뼈나 조직을 다른사람에게 이식)이 생물학적으로 더 우수하므로 외과의사들에게 임상 목적에 필요한 안전하고 효율적인 조직을 공급하는것이 조직은행의 목표라 할수 있다.

조직은행은 사람의 조직을 필요한 환자에게 이식하기 위하여 기증된

5) Burchardt H, Enneking, WF: Transplantation of bone. Surg. Clin North Am 58:403-427, 1978

6) Bright RW, Friedlander GE, Sell KW: Tissue banking: The United States Navy Tissue Bank. Military Med 141: 504-506, 1977

7) Friedlander GE, Mankin HJ: Bone Banking: Current Methods and Suggested Guidelines. In Instructional Course Lectures, The American Academy of Orthopaedic Surgeons, Vol. 30, pp.36-55. St.Louis, C.V. Mosby, 1981.

8) Friedlander GE: Current concepts review bone banking. Vol.64-A, No.2, 307-311, 1982

사람의 조직을 채취, 저장, 처리, 보관, 분배하는 곳으로 정의할 수 있고 이를 실행하는 각각의 행위를 조직은행 술식이라 한다. 조직은행은 여러 종류의 조직을 다루며 그 활동 영역도 각 조직은행의 목표에 따라 다양하고 광범위할 수 있다(뼈은행, 피부은행, 각막은행 등).

## II. 조직이식의 임상적 이용

### 1. 조직이식의 안전성을 위한 기준 및 지침

기증자로부터 조직을 채취, 저장, 처리, 보관, 분배하는 조직은행술식의 가장 중요한 목표는 안전하고 생물학적으로 유용한 조직을 이식이 필요한 환자에게 공급하는 것이나 기증자로부터 수혜자에게 감염성 질환의 전이를 방지한다는 것은 매우 어려운 일이며 50여년의 조직은행 역사를 지닌 미국에서도 치명적 바이러스 질환의 전이 및 감염이 최근에도 매년 보고되고 있고(각막이식, 신선동결 뼈이식, 뇌막이식 등) 때로는 환자에게 치명적이기도 하여 근래에는 후천성 면역결핍증 바이러스의 전이가 가장 큰 문제로 대두되고 있다.

미국은 1979년 미국조직은행연합회의 뼈, 근육 담당위원회에서 조직은행을 위한 기준 및 지침을 마련하였다. 이들은 동종뼈이식을 위한 뼈은행 술식과 임상적용과 관련된 모든 지식과 정보를 점검하고 그 당시의 정보와 의학기술로 행할 수 있는 범위내에서 가장 안전하고 효율적인 동종이식재를 공급하는 데에 필요한 최소한의 기준을 제정하였다. 이 지침에서는 뼈이식 생물학에 관하여 가장 적정하고 완벽하게 믿을만한 보관 방법도 규정이 안될 정도로 그 시점까지는 미비한 점이 많다는 것을 인정하면서, 임상적용의 필요성과 그 장래를 위하여 뼈를 보존하는 최신기술의 전달 및 연구 필요성에 대하여 강조하고 있다. 현재 미국조직은행연합회는 기증자검사 및 조사, 안전성검사, 인력, 시설 및 장비, 라벨링, Quality Control등에 대한 자발적인 검사 및 인증제도를 실시하고 있고, 미국식품의약품 안전청은 1993년부터 사람조직에 대한 관리법을 제정하여 주로

조직은행의 등록, 기증자조사 및 검사, cGTP, cGMP등을 관리하고 있다. 한국조직은행에서는 위 선진국의 규정들을 적용한 자체 규정을 마련하여 이에 따르고 있다.

## 2. 조직이식의 과정

### 가. 환자의 동의(Informed Consent)

환자가 생전에 기증의사를 밝히거나 환자의 가족이 기증에 관한 의사를 표시하면 조직은행 코디네이터는 가족과 상담을 실시, 조직기증에 관한 정확한 정보를 제공하고 동의를 받도록 한다. 친족의 범위 및 순서는 배우자, 자녀, 부모, 형제, 사촌이내의 친족 등으로 규정한다. 유가족에게 조직기증의 개념을 이해시키는 것은 심장, 간, 신장 등의 기증에 비해 매우 어려우므로 조직은행 코디네이터는 뼈, 연골, 피부, 인대등 각 조직의 단어를 명확히 사용하여 유가족이 쉽게 이해하도록 해야된다. 조직기증에 관하여 충분하고 명료하게 설명이 되면 기증될 조직이 명시된 동의서를 작성하고 전화로도 기증동의서의 작성이 가능하지만 되도록 유가족과의 직접적인 만남이 바람직하다. 장례의 절차에 관하여도 유가족이 매장을 원할 경우 시신의 훼손을 최소화해야되며, 조직채취 후 반드시 복원과정을 거쳐 외형상의 문제가 생기지 않도록 해야되며, 화장을 원할 경우 좀더 광범위한 채취가 가능하므로 이를 설명하여 유가족의 뜻에 반하지 않도록 한다.

동의서를 받을 수 있는 사람은 조직은행의 전문 코디네이터, 장기이식 프로그램의 전문 코디네이터, 또는 담당의사 등이나 의사의 경우는 이식이나 채취에 관여할 경우 기증유도 및 간접매매의 가능성때문에 동의서를 받을 수 없다.

### 나. 기증자 선택(Donor Selection)

조직기증에 대한 동의서가 작성되면 조직은행 코디네이터는 기증자의 기증적절성 여부를 결정하는 작업을 시작한다. 기증자 검사(Donor

Testing) 및 조사(Donor Screening)는 안전하고 효율적인 조직을 공급하는데 가장 중요한 단계이다. 왜냐하면 조직은행의 처리 술식 과정 중 조직이 더 이상 안전해지고 그 질이 향상되지는 않기 때문이다. 완벽한 기증자 조사(Screening) 방법 중 현재 및 과거의 병력이 가장 중요하며 필요에 따라서는 담당 주치의로부터 좀더 정확한 정보를 얻을 수 있다.

뇌사자의 경우 병력의 추적이 확실하고 시신기증의 경우 사망원인 및 경과가 확실하여 감염성 질환의 전이 가능성이 없고 뼈나 연골을 이식용으로 사용하기에 문제가 없는 경우에 기증이 가능하다. 특별히 전신감염이나(박테리아, 바이러스, 진균 등), 이식용으로 사용할 부위의 국소감염, 악성 종양, 골격이나 조직의 생물, 물리학적 특성을 변형시키는 질환, 독성물질의 침투, 원인 미상의 질환유무를 감별해야된다. 장기간 스테로이드를 복용한 환자나, 인공호흡기를 오래 사용한 환자의 경우 폐혈증의 가능성이 높으므로 세심하게 검사(Testing)를 하여야 된다. 한국의 경우 과거병력과 연관지어 감염과 성병의 유무를 반드시 가려내야 되며 조직채취 이후라도 필요한 경우 부검의 결과를 확인하여야 될 경우도 있다. 한국조직은행에서는 기본적으로 필요한 혈액검사는 에이즈바이러스(HIV), B형 C형 간염바이러스(HBV, HCV), 매독(TSE)으로 규정하고 있다.

연령에 따른 조직의 변화 때문에 기증자의 나이도 중요한 변수가 된다. 일반적으로 14-65세가 가능하나 사용하고자하는 조직의 부위에 따라 연령 제한이 달라질 수 있다.

#### 다. 조직 채취(Tissue Procurement)

기증 동의과정과 기증자에 대한 검사 및 조사 과정이 끝나면 해당 병원의 수술실이나 조직은행의 수술실에서 조직 채취를 하게되고 시신에 미생물의 번식을 막기 위하여 빠른 시간 내 채취하는 것을 원칙으로 하고 있다. 만약 채취가 계속 지연되면 섭씨 4도에 냉장보관을 하는데 미국의 AATB(American Association of Tissue Banks, 조직은행연합회)나 SEOPF(South-Eastern Organ Procurement Foundation)에서는 시신을 냉장보관시 24시간 안에, 실온 보관시 15시간 안에 조직채취를 원칙으로 하고

있다.<sup>9)</sup>

조직채취장소는 무균상태이어야 하며, 무균상태가 아닌 경우 채취된 조직은 반드시 부가적인 소독과정을 거쳐야된다. 무균상태의 채취란 병원의 수술장과 동일하거나 유사한 환경에서 피부의 소독을 완벽하게 하고, 수술포를 사용한 상태에서의 조직채취를 의미한다. 이 경우 많은 시간과 비용이 들지만 부가적 소독을 실시할 경우를 가정하면 훨씬 경제적이다. 무균술식은 혈액, 조직의 표면, 조직자체, 조직과 접촉하는 모든 용액을 세균배양하여 검증된 조직이 무균상태라는 것을 기록으로 남겨야되며 무균술식이 아닌 경우 반드시 소독과정을 거쳐야 되는데 에틸렌 옥사이드 가스소독이나 1.5-2.5mRad의 방사선소독을 사용한다.<sup>10)11)</sup> 소독시 병원균에 대한 소독상태도 중요하지만 조직내 소독제의 잔량을 최소화시켜 생물학적 성질을 그대로 유지하는 것도 매우 중요하다.

가능한 장기와 조직을 채취 후 시신을 원래의 형태와 모습으로 복원한다. 특히 다리뼈, 두개골, 하악골 등은 시신의 변형이 심해 유가족이 기증을 기피하는 주원인이 되므로 플라스틱 모형제품을 절개선을 따라 삽입하여 봉합하여 원래의 모습을 복원한다. 절개와 봉합도 가능한 한 외부로 노출되지 않도록 한다.

#### 라. 조직 처리(Tissue Processing)

조직을 저장 처리하는 목적은 이식재로서 이식시 그 생물학적 특성을 유지하여 이식시 면역반응 없이 생착, 조직의 생물학적, 물리학적 기능을 발현시키는 데에 있다. 뼈의 경우 0.5cc 바이알의 피질 골가루부터 장골, 두개골, 하악골에 이르기까지 다양하며, 심장판막, 혈관, 피부, 인대, 근막,

9) Southeastern Organ Procurement Foundation: Guidelines and Standards for Excision, Preparation, Storage and Distribution of Human Tissue Allografts for Transplantation, Richmond, Virginia, SEOPF, 1988

10) Tomford WW: Sterility control in bone banking. In Osteochondral Allografts: Biology, Banking, and Clinical Applications, Boston, Little Brown and Co.,1983,pp219-220.

11) Prolo DJ, Pedrotti MA, White DH: Ethylene oxide sterilization of bone, dura mater, and fascia lata for human transplantation: J Neurosurg 6:529-539,1980.



각막 등의 연조직도 사용 가능하다.

조직의 처리에는 많은 시간과 비용이 들며 여기에 종사하는 전문인력은 교육과 훈련이 잘된 전문인력이어야 하며 조직은행 술식과 임상적용의 두 분야를 동시에 할 수 있어야 된다.

조직처리 방법으로는 크게 두가지로, “clean, non-sterile” 조직채취 및 처리과정은 부가적 에틸렌 옥사이드 가스 소독이나 방사선 조사소독을 해야되며, “aseptic” 과정은 마지막 소독과정이 필요 없다. 한국 조직은행은 “aseptic” 조직채취 및 처리과정을 채택하고 있으나 조직의 안전성을 위하여 부가적으로 이온화 방사선 소독을 실시하고 있다.

예를들어 정형외과와 구강악안면외과 영역에서 주로 사용되는 피질 망상골 가루(500-1000Um)의 처리과정은 아래와 같다. (1) 두개골, 장골등을 세척하여 연조직, 골수 제거, (2) 뼈 분쇄(1x1cm, 2x2cm등), (3) 뼈세척(흐르는 물, 생리식염수, 증류수 등), (4) 뼈 분쇄(500-1000um), (5) 95-100% 에타놀 탈수(1-2 시간), (6) 에테르 탈지, (7) 건조(실온 방치, 12-24 시간), (8) 0.5 노르말 염산 탈회(1-2시간), (9) 뼈 세척(2시간), (10) 95-100% 에타놀 탈수(1-2시간), (11) 에테르 탈지, (12) 냉동건조(-70도, 7.5 x 10<sup>-6</sup> mmHg, 24-48시간), (13) 소독, (14) 진공용기밀봉 등이다.

#### 마. 보관 또는 저장 방법

##### (1) 냉장 보관(Refrigeration)

조직저장 용액에 담가 섭씨 2도 내지 8도에 저장하는 방법으로 약 10일 이내의 단기간 저장에 용이하며 조직내의 세포를 살리기 위하여 사용하기 때문에 단기간에 사용하여야 된다. 주로 피부, 심장판막, 혈관등의 연조직이나 관절 연골의 세포를 살리기 위하여 사용된다. 냉장보관하여 세포의 산소요구량을 줄이고, 신진대사를 감소시켜 살아있는 세포의 수를 증가시킨다.

##### (2) 냉동 보관(Freezing)

주로 골격을 오랫동안 보관하기 위하여 -70도 이하로 냉동보관하는데 콜라젠과 단백질의 효소분해를 방지하여 조직기질의 손상을 줄일 수 있

으나 세포의 활성을 유지시키지는 않는다. 조직의 세포 활성도보다 기질의 생물학적 특성을 요구하는 뼈조직에 주로 사용된다. 액체질소의 경우 -196도까지 저장 가능하며 -70도 이하에서는 최소 5년간의 보관이 가능하다.

### (3) 냉동보존제(Cryopreservation)를 사용한 단계적 냉동보관

냉동보존제를 사용하여 조직을 급랭시키지 않고 1분에 0.5도에서 5도까지 일정한 비율로 냉동시키는 방법인데 심장관막, 피부, 관절연골등 세포의 활성도가 이식체의 성공여부를 결정짓는 조직의 보관 방법이다. 주로 컴퓨터로 냉동비율을 조절하고 액체질소를 냉동제로 사용한다.

### (4) 냉동건조(Freeze-Drying, Lyophilization)

냉동건조는 진공상태에서 기질의 수분을 승화시킨다. 수분을 냉동시켜 결정체에서 증기의 상태로 만들어 제거한다. 이 방법은 1977년 미해군조직은행에서 최초로 사용된 방법으로 뼈의 경우 가장 널리 사용되고 있는 방법이다. 냉동 건조는 실온에서 조직을 장기간 보존 보관하는 방법으로 특별한 취급이 필요없고 진공상태로 보관한다면 영구적이다. 단지 이식체로 사용시 조직기질의 생물학적 특성을 변화시킬수 있으므로 사용전 반드시 생리식염수 또는 항생제 용액으로 약 30분간의 재수화가 필요하다.<sup>12)13)</sup>

### 바. 분배( Distribution, Provide )

분배 요청은 반드시 의료기관이나 수술을 담당할 의사만이 할 수 있으며 경우에 따라 환자의 자료가 필요할 수도 있다. 환자의 수술기록은 한국조직은행의 요청이 있을시 제공되어야 하며 이식 수술 후의 부작용이나 예상치 못한 반응은 반드시 조직은행에 통보하여야 된다.

12) Malinin TI, Thompson CB, Brown MD: Freeze-dried tissue allografts in surgery. In Karow A, Pegg D(eds): Organ and Tissue Transplantation and Preservation, New York, Decker, 1981, pp677-689

13) Mellonig JT: Decalcified freeze-dried bone allografts as an implant material in human periodontal defects, Int J Periodont Restorative Dentistry 6:41-55,1984.

#### 사. 기록 보관(Record Keeping)

기증자와 수혜자간의 자세한 기록의 보존은 조직은행술식의 필수불가결한 중요한 부분이다. 조직은행술식에 관한 일반지침서가 있어야되며 각 조직은행에서 채택하고 있는 방법을 명확하게 기술하여야 된다. 기증자와 관련된 정보로는 개인의 이름, 성별, 나이, 과거병력(뇌사인 경우 사망의 원인과 관련된 상황), 혈액검사 결과, 이식재에 대한 시술 등이다. 수혜자와 연관된 기록은 이식받을 환자의 신상, 수술의사, 담당기관, 수술기록지, 수술 전 세균배양 결과, 술후 경과기록지 등이다. 기록의 작성 및 보관은 조직은행의 수준을 결정짓는 중요한 부분이며 매년 부족한 부분을 새롭게 고칠 수 있는 근간이 된다. 기록을 바탕으로 한 기증자 선택, 조직채취 및 처리, 저장 및 보관, 기록 보관 및 품질관리는 감염성 질환의 전이를 막는 가장 중요한 방법이며 조직은행술식을 개선시키는 중요한 자료가 된다. 한국조직은행에서는 이 모든 기록을 이식 이후부터 10년간 보관하도록 규정하고 있다.<sup>14)15)</sup>

### 3. 조직이식의 임상적 활용

#### 가. 치과, 구강악안면외과, 치주과

치과영역에서 사용되는 탈회 및 비탈회 피질 동종골은 상악골과 하악골의 결손부 및 특히 치아주변의 치조골의 치유와 재생에 알맞는 재료로 각광받고 있다. 치주질환으로 인한 치조골(치아주위골조직)의 결손이나 낭종, 골절, 구개파열, 노화에 따른 악골의 흡수 등으로 인해 상실된 골조직의 재건에 동종골 이식이 효과적인 술식임이 오래 전부터 증명되었고 널리 사용되었었다. 이 경우 동종골은 여러 가지 형태로 사용가능한데 하악골 전체를 이식하거나 일정크기의 뼈판, 뼈조각, 1mm이하의 뼈가루로 주로 사용된다.<sup>16)</sup>

14) Um IW, Lee DK: Manual for Surgical Bone Banking, 2nd Edi, Koon-ja Co, 1994

15) 방만혁, 엄 인용, 박국양: 한국조직은행지침서. 도서출판 바른길, 1999.

16) Mellonig JT: Decalcified freeze-dried bone allografts as an implant material in human periodontal defects, Int J Periodont Restorative Dentistry 6:41-55,1984.

## 나. 정형외과

### (1) 고관절 성형술을 위한 동종골 사용

동종대퇴골경부는 고관절 성형 대체술에서 많이 사용되는 재료이다. 1차 관절성형술에 사용된 관절구를 형성하는 부분들이 헐거워지기 시작하면 바로 조직의 변성이 나타나고 교정수술을 해야 되나 새로운 관골구를 지지하기 위한 뼈의 양이 대부분은 부족하게 된다. 이때 대퇴골 경부에서 채취할 수 있는 망상골은 새로운 관골구 형태를 얻고 지지하는 데에 이상적이다.<sup>17)18)</sup>

고관절 성형술시 대퇴골 근위부가 헐거워지는 것은 환자의 비가역적인 변성의 결과라 할 수 있다. 만일 변성이 새로운 대퇴골 근위부 보철물을 지지하기 부적합한 골조직에 의해 야기된 것이라면 근심주 대퇴동종골이 골결손 치유에 사용될 수 있다.<sup>19)20)</sup>

### (2) 동종 관절부 및 관절사이 피질 몸체부 동종골

최근 악성 및 양성 골종양으로 인해 절단술이 요구됨에 따라 수술 술식도 진일보하게 되었는데, 종양으로 관절부를 포함한 골절단술을 하게 되면 관절의 기능 손실을 방지하기 위하여 반드시 기능 회복을 위한 수술을 동시에 시행하여야 된다. 이 경우 기능과 해부학적 구조의 수복을 위해 동종관절부가 사용된다. 동종관절부는 연골, 골체, 인대와 건을 포함한 복합이식재이며 골체부는 생물리학적 구조의 지지를 담당하고 연골관절부는 정상적인 생리학적 기능을 수행한다. 이 이식재는 주로 관절질환이 없는 어린 나이의 기증자로부터 채취되어 냉동보관된다. 동종관절부를 이용한 사지재건의 궁극적 목적은 상실된 관절기능의 정상적 수복을 의미

17) Borja FJ, Manymneh W: Bone allografts in salvage of difficult hip arthroplasties. Clin Orthop 197: 123-130, 1985.

18) Engh CA, Bobyn JD: Biological fixation in total hip arthroplasty. Thorofare, New Jersey, Slack, 1985, pp 122-130.

19) Gross AE, Lavoie MV, McDermott P, et al: the use of allograft bone in revision of total hip arthroplasty. Clin Orthop 197:115-122, 1985.

20) Head WC, Berklacich FM, Malinin TM, et al: Proximal femoral allografts in revision total hip arthroplasty. Clin Orthop 225:22-36, 1987.

한다.<sup>21)</sup>

#### 다. 신경외과

1958년 Smith와 Robinson에 의해 자가뼈이식재를 사용한 Cervical interbody fusion의 기술이 보고되었는데 최근 연구에는 이차수술부위를 발생시키지 않고 동종조직 사용으로 좋은 결과들을 발표하고 있다. 노화에 따른 경부관절 변성은 척추변화를 야기하고 이로 인한 신경압박은 신경의 손상으로 이어져 동통과 운동범위 감소 등 기능상실을 초래한다. 이 손상된 부위를 수술로 제거하고 장골이나 다른 뼈로 관절부가 제거된 결손부를 보충하게 되면 인접 척추뼈에 연결되고 척추안정을 도모하게 되므로 경부관절 뿐만 아니라 요추에서도 사용가능하다.<sup>22)</sup>

또 다른 동종이식재로는 뇌막을 사용하는데 다양한 신경외과 수술후 손상된 뇌막을 폐쇄하기 위해 동종 뇌막이 좋은 대체물로 사용되어 왔다. 뇌막은 동결건조하여 보관하며 방사선 소독을 하여 사용한다.<sup>23)</sup>

#### 라. 화상치료를 위한 동종피부 이식재

전신화상을 입은 환자의 생존을 위한 중요한 열쇠는 초기에 빠른 창상 보호이다. 그러나 충분한 양의 자가이식을 할 수 없는 경우가 대부분이므로 피부이식 대체물은 필수적 치유요소이다. 많은 외과의들이 신선, 냉동 보관된 동종피부이식재를 화상치료용으로 선호하고 있고, 동통감소, 수분 손실방지, 단백질손실감소, 세균의 번식을 막는 데에 상당한 효과를 입증하고 있다.<sup>24)</sup>

21) Mnaymneh W, malinin TI, Makley JT, et al: Massive osteoarticular allografts in the reconstruction of extremities following resection of tumors not requiring chemotherapy and radiation, Clin Orthop 197:76-87,1985.

22) Steffee AD, Sitkowski DJ: Posterior lumbar interbody fusion and plates, Clin Orthop 227: 99-102, 1988.

23) Update: Creutzfeld-Jacob disease in a second patient who received acadaveric dura mater graft, Mortality Morbidity Weekly Rep 38:37-43,1989

24) Zawacki BE, Desai MH, Frank DH, et al: temporary burn wound closure after burn excision, JBICR 7: 138-143, 1986.

#### 마. 동종심장판막

1960년대 초기에 심실출구의 통로를 수복하기 위해 동종심장판막이 최초로 사용되었는데 이종이식이나 합성물질보다 진일보한 술식으로 인정되고 있으며 생존률이 높고, 아동에서의 사망률이 낮고, 기능수행에 탁월한 해부학적 구조를 지니고 있으며, 혈전이나 용혈의 위험이 없는 장점을 지니고 있다.<sup>25)</sup>

### 4. 조직이식의 양태와 수입 이식재의 현황

#### 가. 조직이식의 양태

##### (1) 병원단위의 이식

주로 정형외과, 흉부외과, 성형외과에서 이루어지며, 정형외과의 경우 시술의사가 다른 환자에게서 적출한 뼈(예: 대퇴골두, 상지 및 하지뼈, 연골등)를 냉동고에 보관하였다가 다른 환자에게 이식하며, 흉부외과의 경우 심장이식시 적출된 심장판막을 보관하여 다른 환자에게 이식하며, 성형외과의 경우 적출된 피부나 인대 등을 다른 환자에게 이식하는 방법이다.

##### (2) 지역단위 조직은행의 이식

1992년부터 원광대학교의 병원 단위의 활동을 시작한 원광뼈은행은 1995년까지 15구의 시신 기증을 받아 약 200증례의 뼈이식을 성공시켰고 1999년 6월 설립된 지역 단위의 한국조직은행은 1999-2000년까지 41건의 기증을 받아 약 1,600증례의 이식수술을 시행하였다.

#### 나. 수입 이식재의 이식

1980년대 초부터 수입되기 시작한 외국의 조직이식재는 거의 국내이식

---

25) Villani M, Bianchi T, Vanini V, et al: Bioprosthetic valve replacement in children. In Cohn L, Gallucci V(eds): Cardiac Bioprosthesis, New York, Yorke Medical Books, 1982, pp 248-255.

시장을 잠식하고있으며 상당한 고가품이다 (예: 뼈가루 15cc 40만원, 치과용 뼈가루 0.5cc 12만원, 상지 및 하지뼈 300만원, 피부 1x 2 cm 18만원, 인대 300만원, 건 500만원등). 이들의 연간 소비량은 500억원을 상회하고 매년 증가 추세에 있다. 1986년부터 보건복지부는 이들 중 일부에 대하여 보험급여를 실시하고 있다.

### Ⅲ. 조식이식의 문제점 및 규제방안

#### 1. 조식이식의 문제점

##### 가. 안정성 확보

##### (1) 기증단계

기증자적합성 검사(Donor Testing)로서 혈청검사, 세균배양검사, 기증자 병록지검사가 필요하다. 구체적으로는

① 혈청 검사: anti-HIV1,2, HBsAg, antiHCV, anti-HTLV-I,II Syphilis, CMV, HLA Typing.

② 세균배양검사: blood culture 및 조직의 세균배양검사

③ 기증자 병록지검사(Donor Screening)

과거력 및 병력 검사, 사인 규명. 예: 약물중독사, 약물 자살, 익사, 교통사고의 유형, 악성종양 등 interview 자료 등이다.

##### (2) 조직처리 및 보관의 단계

조직처리의 안전성을 확보할 수 있는 시설(무균처리시설 및 조직냉동고) 및 인력(조직은행 전문가)의 확보가 필수이며 이를 감독할 수 있는 제도가 필요하나 병원내에서만 이루어질 경우 이를 확인할 방법이 없다.(GMP, GTP등 )

##### (3) 이식된 조직의 추적 단계

국내 술식을 통한 이식시 발생하는 부작용에 대한 추적조사 및 연구가 의무적으로 시행되어야되는 제도적 장치가 없으므로 분쟁 발생시 원인 및 책임 규명의 한계가 있어 국민건강에 미치는 부정적 영향이 크다.

#### 나. 분배의 공정성

제도와 독립기관의 운영에 의하지 아니할 경우 공급의 부족으로 인한 분배의 공정성에 문제가 생겨 이식을 받는 환자의 수혜평등성에 침해를 받거나 이식 병원의 의료 환경에 영향을 받을 경우 간접적 매매의 가능성을 배재할 수 없다.

#### 다. 기증자 구득활동

동일 병원의 동일 의사에 의해 기증자로부터의 채취 및 이식 수술이 이루어 진다면 장기이식에서 경험하였듯이 보다 많은 이식 수술을 위하여 많은 조직이 필요하므로 불필요한 조직을 환자로부터 적출할 수 있으므로 원천적 봉쇄를 위한 제도적 장치가 필요하다. 예컨대 조직기증 절차를 담당하는 의사와 채취를 담당하는 의사, 조직이식을 담당하는 의사는 별도로 분리하는 제도가 필요하다.

현재 한국조직은행은 이를 위하여 조직 및 시신 기증의 사회공익 활동 영역을 담당하는 사무국과 의료국을 분리 설치하여 운영하고 있고 제3의 감독 기관의 필요성에 의해 식품의약품 안전청에 비영리 공익법인 등록 신청을 하고 있는 상태이다.(2001년 1월)

#### 라. 시신 매매의 가능성

생명나눔 정신의 순수성을 구현하기 위한 무상원칙을 준수해야 되며 기타 금전적 보상을 전제로 한 기증은 금지되어야 한다.

#### 마. 의학적 부작용 발생시 책임소재의 불명확성

기증부터 이식까지의 모든 단계가 법제화 되어있지 않은 상태에서 발생하는 의료분쟁에 대비하여야 되나 현재 관련 법규가 없고 감독기관의 지정이 안된 상태라 국민 건강에 중대한 사태를 초래할 수 있다.(예 : 이식 의사의 책임 또는 조직은행의 책임)

#### 바. 수입 이식재의 문제점



외국에서도 기증되어 처리된 조식이식재는 근본적으로 비영리 공익사업의 성격이며 누구의 소유물도 아니며 조직은행은 기증자와 환자를 연결하는 임무를 사회로부터 위임 받은것인데 외국에서 처리된 조식이식재를 수입하여 고가의 영리를 취하는 것은 기증사업의 근본 취지와 경제적 지위에 따라 조식이식 수혜자가 우선시 되어 수혜자평등의 원칙에 어긋난다.

년간 500억 상당, 수천종의 이식재가 국내에 시술됨에도 이에 대한 정확한 통계 및 자료가 공개되지 않아 국민건강에 미치는 영향을 파악할 수 없어 사회전반에 잠재적인 위험성이 내재된다.

부작용에 대한 사회적 감시, 통제 체제가 없으므로 국민건강에 위해 발생시 책임소재가 불분명하다.

근래에는 외국의 기증자 기록에 대한 신빙성도 점차 낮아지고 있어 국내에서 수입품에 대한 관리가 절실한 상황이다.

관련 법규의 미비와 제도의 미흡으로 보건당국(식약청)의 관심에도 불구하고 제도권으로 흡수하는데 많은 어려움이 있다.

#### 사. 조직매매의 위험성

조직에 대한 규제 법률이 없어 불법부당매매, 의학적 분쟁 등에 대한 대책이 없으며 장기등이식에관한법률에 의거 각막 및 골수 이외에는 동 법률의 적용이 어려우나 현실적으로 시행되고 있고 많은 양의 수입된 조식이식재가 사용되고 있어 영리사업화로 인한 사회적 파장이 우려된다.

## 2. 조식이식의 규제방안

### 가. 법적 규제 방안

- ① 적출자의 자격, 기증자본인 및 유족의 동의방식, 설명의무 등에 대한 규제
- ② 형사소송법상 검사의 우선에 대한 규제
- ③ 범죄수사시 자료공개

④ 장기이식법과 시행령의 개정 또는 새로운 법률 제정으로 조직적출의 요건 법정화 및 매매금지원칙적용 필요. 그 전까지 감독기관으로서 식약청의 역할이 필요하다.

나. 구체적 은행술식에 관한 규제정의 방안

(1) 기증단계

- ① 기증동의시 가족의 범위와 순서(장기등 이식에 관한 법률)
- ② 기증동의서의 형식: 동의서, 전화동의, 전보, 전자우편등의 형식
- ③ 유가족에게 위임받은 사람의 동의효력
- ④ 생전기증동의후 사망시 유가족 반대의사의 경우
- ⑤ 장기기증후 즉시 시신기증의 가능성 및 제도적 장치
- ⑥ 기증에 필요한 비용의 부담주체 및 지원주체 그 범위(혈청 검사, 균 검사, 병원비, 장례비)
- ⑦ 기증된 시신 운송차량 허용여부(기존의 응급구조차량 사용불가, 장의차량에만 국한)
- ⑧ 기증협력병원에 대한 지원 방향(예: 적십자 병원)

(2) 채취, 저장, 처리시

- ① 조직채취, 저장, 처리장소 기준 및 병원단위 수술장의 협조
- ② 조직채취, 저장, 처리 인력의 자격기준

(3) 분배시

- ① 분배하는 기관의 자격
- ② 분배받는 기관 및 인력의 자격
- ③ 분배비 책정의 근거 및 투명성 확보를 위한 제도
- ④ 연구를 위한 인체 조직의 분배 및 관리를 위한 법적 장치

(4) 분배 후

- ① 조직이식후의 합병증: 감염, 전염성 질환의 전이, 조직이식의 실패 등
- ② 상기항의 책임 소재
- ③ 상기항의 보상문제

## ■ 지정토론문 — 李 仁 榮\*

### 1. 한국조직은행의 정의

조직은행의 경우 뇌사자 또는 사망자로부터 기증된 시신이나 조직을 채취한다고 정의하였는데, 생체에서의 필요한 조직이식의 경우를 배제한 것으로 실제 생체에서의 분리된 조직의 경우를 제외한 배경과 굳이 제한해서 운영해야 하는 특성이 무엇인지에 대한 검토가 필요하다.

앞으로 배아간세포 연구를 통해서 조직세포를 배양하는 형태로의 기술발전이 이루어질텐데 이 경우의 배아간세포의 연구를 통한 조직세포도 관리 대상의 범위에 포함되는지, 영리의 대상으로 연구가 진행되고 생산이 이루어질텐데 이 때 상업적 운영의 형태와 조직은행의 비영리성, 무상성의 운영 형태와 조화를 이룰 수 있는지 여부에 대해서 검토가 필요하다.

### 2. 조직이식의 유형

- 병원단위, 수입이식재의 이식, 지역단위 조직은행의 이식, 조직은행을 통한 이식으로 구분하고 있는데 이전의 장기이식의 경우에도 이러한 형태로 이루어지던 것을 하나의 관리시스템으로 전환한 결과 의외로 뇌사자의 장기공여의 수가 현저히 줄어든 결과를 초래하였다. 장기등 이식에 관한 법률의 부분적 문제점에 기인하기도 하지만 다양한 채널하에서 운영되는 시스템을 단일 시스템으로 만들므로 이에 대한 부작용이 오히려 조직이식의 비활성화로

이루어질 가능성에 대한 검토가 필요하다.

- 분배의 공정성을 기한다는 점에서 필요한 사람을 등록하게 하여 독립기관이 이를 운영하여 접근, 분배하도록 한다는 점에서 공정성을 유지할 수 있는 장점은 있지만 신체로부터 분리된 모발이나 치아는 경우에 따라서 재

---

\* 한림대 법대 교수

산권의 객체로서 인정하고 있다. 그 외 일부 신체의 구성요소(정자 또는 난자)에 대해서 소유권의 객체, 양도할 권리의 객체로 인정하기도 하고 실제 거래상 매매가 이루어지기 때문에 무상으로 기증하겠다는 의사를 가지지 않는 경우에는 조직은행의 대상이 되지 않는다고 보아야 한다. 필요한 사람을 등록하게 하고 이러한 등록된 자를 중심으로 의학적 적합성과 필요성 등을 고려하여 분배가 이루어져야 한다. 등록된 사람은 다른 일면에서는 조직분배의 잠재적인 이용자가 되기 때문에 이에 대한 등록정보의 기밀성유지, 분배기준의 공정성 확보, 등록된 자에 대한 사전 검사 및 조사 등이 필요할 수 밖에 없다. 독립기관으로 민간기구가 이러한 역할을 얼마나 체계적으로 할 수 있는지가 관건이 될 수 밖에 없으며, 결국 분배의 공정성과 아울러 운영의 효율성도 기본이념이 될 수 밖에 없다. 기회의 형평성도 중요하지만 기회를 가질 수 있게 하는 제도적 효율성이 병행되어야 한다.

한편 조직을 독점적으로 일정한 기관에서만 무상, 비영리성으로 제공한다는 기본 배경에는 기증받은 자의 조직을 처리보관과정에서 투명성을 확보하기 어렵고 이의 분배과정에서의 문제점들 때문에 유래되었지만, 대상조직의 다양성과 조직이식의 다양한 형태에 따라 각기 다른 기준과 활용방안을 모색함으로써 가질 수 있는 장점에 대한 검토를 하여야 할 필요가 있다.

- 분배의 요청은 의료기관이나 수술을 담당할 의사만이 할 수 있다고 하는데, 의료행위의 결정권의 주체는 환자라고 본다. 이것은 의사부권주의의 기본인식을 그대로 드러내는 것이라고 볼 수 있으며, 환자가 신청하고 이를 이식할 의료기관의 동의가 같이 기재되어 있는 형태의 신청서 양식이 되어야 할 것이다.

### 3. 동의과정

생전에 기증의사를 확인할 수 있는 제도적 장치에 대해서 언급이 없음. 유연처럼 개인의 의사를 명시적으로 표시할 필요가 있으며, 특히 이를 운전면허증 또는 일정한 명부에 등록하게 하는 방법이 필요하다고 생각한다.

추정적 승낙의 방법으로 기증의사를 유추할 수 있는냐는 이에 반대하는 입장이다.

#### 4. 비밀보호의 문제

기증자 검사는 안전하고 효율적인 조직을 공급하는데 가장 중요한 단계라고 하는데, 기증자 또는 뇌사자의 의무기록(부검결과를 포함해서)을 살펴서 과거, 현재의 병력을 조사한다면 이에 대한 의무기록을 제공하고 열람할 수 있게 하는 법적 근거가 분명하지 않다.

특히 조직은행의 요청이 있을 때에는 수술기록도 제공되어야 한다고 하는데 의무기록은 배우자 친족의 경우에도 치료의 목적이 아닌 경우에는 열람이 불가능하게 하고 있다. 비밀누설죄와의 관계에 대해서 신중한 검토가 있어야 하겠다.

사자의 의무기록도 보호대상이 된다고 생각하기 때문에 이 부분에 대한 법적 근거가 구비되지 않은 단계에서 기록의 열람이 허용될 수는 없다.

#### 5. 비영리성의 개념의 문제

조직은행을 만들고 조직이 무상으로 공여되어야 한다는 것과 이를 기증하는 자에게 일정한 기본비용부담에 대한 보상을 제공하는 것, 그리고 이를 공여받는 자에게 치료보관 등의 현실보상을 요구하는 것, 조직은행을 운영하는 일 등의 과정에서 영리와 비영리의 개념이 혼재하여 사용하는 것으로 보인다. 금전적 대가 관계라는 조직을 매매하는 형태의 운영을 금지하는 것이 일정한 비용의 부담이 있어야 한다는 것에는 아무런 거부반응이 없는 것으로 알고 있다. 오히려 국가가 하고 있는 역할과 기능을 민간차원에서 이루어지고 있다면, 국가의 재정적 행정적 지원을 요구할 수 있으며, 오히려 건강증진을 위한 기초 예방에 대한 투자를 논하는 시점에서 신체의 일부 기능을 살리는 조직 이식에 국가의 책무가 당연히 있어야 하겠다.

## ■ 지정토론 — 이 인 영\*

1. 환자의 자기 결정권의 침해 가능성에 대한 지적에서 조직을 적출한 환자에게 이의 결과에 대한 통보의무가 있다고 하였는데 환자가 이를 알고 싶지 않을 경우까지 이를 통지해야 할 의무가 있는 것으로 해석하여야 하는지에 대한 검토가 필요하다.

한편 더 많은 조직을 채취한 경우에 적출의사의 형사책임을 인정할 수 있다. 상해죄 외에 환자의 자기결정권을 인정하지 않은 전단적인 의료행위에 해당하며, 악결과의 발생에 따라 민사상의 손해배상책임의 대상이 된다고 본다.

2. 기증자의 동의 중에서 반드시 치료목적으로 사용된다는 것에 대한 동의가 전제가 되어야 한다면 이를 기증 전에 반드시 구분해서 명시하여 동의 서식에 의하여 동의를 받아야 하는지에 대한 검토가 필요하다. 경우에 따라서는 포괄적인 동의의 형태로 치료목적 또는 이용목적을 승인하는 형태의 동의도 가능한지에 대한 검토가 있어야 하겠다.

3. 영리목적의 조직이라고 이용해서라도 치료하고 싶은 자의 수입된 조직의 사용을 제한한다면 이는 개인의 행복추구권, 영업의 자유에 위배되지 않는지에 대한 문제점을 지적할 수 있다. 적어도 국가가 조직운영체계의 원활, 접근의 용이함을 제도적으로 마련하고 이를 금지 또는 제한하는 것이 바람직하다고 본다.

4. 동의를 있다고 해서 모두 피해자의 승낙에 의한 행위로 위법성이 조각되는 것은 아니다. 조직적출행위는 상해의 결과를 수반하기 때문에 충분한 설명, 정보에 근거한 동의가 유효하며, 동의의 자발성이 존재하였는지 검증하여야 한다. 유효한 동의를 전제로 하여 그러한 행위가 적어도 사회일상 경험칙 내지 사회상규에 위배되지 않아야 한다.

살아있는 자의 동의 - 피해자의 승낙이 있어도 상해의 결과발생시 사회적으로 용인되는 행위라는 제한적 요소의 접근이 있어야 한다.

사체의 동의 - 동의를 있다고 하더라도 적출방법, 시기, 적출한 조직의 양과 신체에 미치는 영향 등의 충분한 설명이 전제되어야 하고, 그로 인한 결과가 사회적으로 용인되는 범위내의 결과이어야 한다고 본다.

경제적 목적으로의 동의 - 이식자에게 실비보상을 받는 경우에도 공여자에게 경제적 목적으로 인한 동의를 있다고 보아야할 지에 대해서 검토가 필요하고, 조직 은행 운영의 무상성의 원칙에 대한 검토가 아울러 필요하다.

## ■ 지정토론문 — 柳圭夏\*

세포 또는 조직의 채취, 보존, 유지 관리, 배양, 제품화 및 임상 적용에는 특별한 관리가 필요함은 명백한 사실이며, 이러한 살아있는 조직 및 세포의 안전성·유효성 확보에는 윤리적 문제, 각종 감염증, 인권 보호 등도 함께 고려되어야 한다. 이에 미국, 유럽, 일본 등 선진 각국은 사람 조직 및 세포의 채취, 관리, 이용에 관한 기본 원칙(또는 법령), 조직공학제품의 품질관리체계인 Good Tissue Practices (GTPs), 제품별 기술규격 마련 및 인프라 정비를 추진하고 있다.

사람의 조직 및 세포의 이용에 대한 규제의 원칙에 장기이식에 관한 원칙을 적용하기에는 과잉규제의 논란이 제기될 가능성이 있는 만큼 국민의 건강 및 의료수준을 향상시키기 위해서는 세포 및 조직에 관한 별도의 규정 마련이 필요하다.

미국 조직은행연합회(AATB)는 조직의 채취, 저장, 처리, 보관, 분배의 임무를 담당하고 있으며, 기증자 검사 및 조사, 안전성 검사, 인력, 시설 및 장비, 라벨링, 품질관리 등에 대한 자발적인 검사 및 인증제도를 실시하고 있다. 이에 대한 AATB의 규격은 FDA의 요구사항과 일치하도록 마련된다.

미국 FDA는 살아있는 세포나 조직의 관리를 위한 규정을 운용하고 있는데 이는 AIDS나 간염 등과 같은 전염성 질환의 유발가능성이 있는 오염된 조직의 무의식적인 사용을 방지하고, 조직의 오염이나 훼손가능성이 있는 부적합한 조작이나 공정처리를 방지하기 위함이다.

사람의 조직 및 세포를 이용한 의료기술의 안전성·유효성 및 품질을 보증하기 위해서는 품질 보증체계가 필요하다. 이 경우, 조직 및 세포의 취급에 필수적인 품질보증 요건이 명시되어야 하는데, 미국 FDA는 이러한 제품에 대하여 적절한 취급과 처치를 하여 오염을 막고 제품의 성질이나 기능을 유지하기 위하여 품질관리체계인 Good Tissue Practice(GTP)를 공포하였다. 세포나 조직의 회수, 스크리닝, 시험, 보관, 처치, 수송, 배포에 종사하는

---

\* 식약청 의료기규격과 연구관



모든 시설 및 인력은 GTP의 관리대상이며, 시험, 스크리닝, 기록의 보존, 표시사항, 제품의 추적(traceability), 회수, 감염증의 신고 등을 포함하고 있다.

세포 또는 조직이 자기 자신의 것이고, 저장, 처리, 수송도 하지 않는 경우 즉, 수술로 자신의 조직을 이식하는 경우에는 이 규제 범위의 밖이지만 그 이외의 경우는 GTP의 적용을 받는다.

미국에서 활동중인 모든 조직은행들은 원칙적으로 FDA에 등록되어야 하고, FDA는 이에 대한 감독 권한을 갖고 있다. 그러나, 조직은행의 수가 점차 증가함에 따라 자발적으로 FDA의 실사 및 감독을 받지 않고 운영되는 조직은행의 수가 늘어나고 있으나 FDA 자체의 예산, 인력 및 정보의 부족으로 인하여 적절한 관리가 이루어지지 않고 있다. 실제로 미국 내에서 총 운영중인 조직은행의 수 및 위치 파악이 안되는 경우도 발생하기도 한다. FDA는 이를 보완하기 위하여 조직은행에 대한 실사 및 감독에 강제성을 부여하고, 실사과정에서 부적절한 조직은행은 재실사를 실시하고, 향후 실사 계획 수립 시에 우선순위를 부여하여 지속적인 관리를 시행하고 있다. 또한 조직은행별로 취급품목에 대한 등록제를 실시하고 있다.

그러나, 이러한 노력에도 불구하고 FDA 규정의 초점이 AIDS, 간염 등 전염성 질환의 예방을 위한 공여자 스크리닝과 검사에 맞추어져 있고, 조직은행의 질 등에 관한 측면이 간과되어 있음이 한계로 지적되고 있다. 이의 보완을 위해서는 AATB 등을 활용한 제3자 인증제도 운영의 필요성이 제기되고 있으며, 이에 대한 강력한 추진을 위하여 입법화가 논의되고 있다. 또한 유통되는 조직의 수급량 추적에 대한 국가차원의 관리체계 구축의 필요성도 아울러 제기되고 있다.

세포나 조직을 처리·가공하는 경우, 그 정도에 따라서 국가의 승인을 필요로 하는지의 여부가 결정된다. 즉, 그 처리·가공이 최저한인 경우에는 국가의 승인을 얻을 필요는 없지만, 그것을 상회하는 유의한 조작(MORE-THAN-MINIMAL MANIPULATION)을 하는 경우에는 승인을 필요로 한다. 이러한 경우 조작이 유의한 지의 여부를 결정하는 기준이 문제가 되는데, 미국 FDA의 최저한의 조작(MINIMAL MANIPULATION)의 정의에 따르면 구조조직(structural tissue)의 처리과정에서 조직의 본래의 성질을 손상시키지 않는 경우이며, 그 조직의 본래의 성질이라는 것은 재건이나 수복의 기능을

갖는 능력으로 정의되어 있어 이식용 조직(심장판막, 뼈, 피부, 각막)의 경우는 분명하게 최저한도의 조작에 해당되어 국가의 승인심사를 필요로 하지 않는다.

최저한의 조작에 해당하는 경우라 하더라도, 비조직 성분과 조합되어 사람의 조직 또는 세포가 이용되는 제품의 경우는 승인을 필요로 한다. 즉, 섬유아세포 등이 인공 고분자재료나 콜라겐 기저막 상에서 배양되어 인공피부를 생산하는 경우가 이에 해당된다.

최저한의 조작에 해당되며, 비조직 성분과 조합되는 경우가 아니라 하더라도 그 세포가 구조 세포(structural cells)에 국한되지 않고 전신성 또는 대사계 세포가 이식 등을 포함하여 이용되는 경우에는 별도의 심사가 필요할 것이다. 그 예로서 체장 내에 점존하는 세포군, 하수 체세포, 간세포 등 그 기능을 발휘시키는 목적으로 이용하는 것을 들 수 있다. 이에 대한 이유로는 이러한 치료요법이 부적절하여 실패하는 경우 치명적 결과를 초래할 수 있는 가능성이 있기 때문이다.

구조세포로서 최저한의 조작에 해당하는 경우라 하더라도, 그 본래의 기능 이외를 목적으로 이용하는 경우 역시 심사를 필요로 할 것이다. 예를 들어, 연골세포를 연골 이외의 부위에 이식하는 경우가 이에 해당할 수 있다.

구조 조직으로부터 미네랄이나 단백질 등의 세포내 물질을 추출하는 과정 등은 본래의 성질을 바꾸게 되므로 유의한 조작이라 정의할 수 있다. 조작에 의하여 세포나 조직의 생물학적 성질이 손상될 가능성에 대한 확실한 정보가 없는 경우도 유의한 조작이라고 판단한다. 유의한 조작의 예로서는 세포 신장(cell expansion), 캡슐화, 활성화, 유전자 수식, 세포 선택 등을 들 수 있다.

또한, 유의한 조작에 해당하는 조작 과정 하더라도, 임상 결과나 임상 경험으로부터 세포나 비구조 조직의 생물학적 성질이 손상되지 않거나 구조 조직의 구조에 관계하는 성질이 손상되지 않는다는 정보가 있는 경우에는 최저한의 조작이라고 할 수 있다.