

# "생명윤리 및 안전에 관한 법률"이 정해준 [잔여배아보관실적대장]과 [잔여배아제공실적대장]의 작성에 관한 연구

마리아연구본부<sup>1</sup>, 고려대학교 생명과학대학<sup>2</sup>, 마리아의료재단<sup>3</sup>

윤산현<sup>1\*</sup> · 고 용<sup>2</sup> · 임진호<sup>3</sup>

**A Study on The Records of [The Book of Supernumerary Embryo Preservation] and  
[The Book of Supernumerary Embryo Donation] Enacted by  
"The Law on Bioethics and Safety"**

**San Hyun Yoon<sup>1\*</sup>, Yong Ko<sup>2</sup>, Jin Ho Lim<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>Maria Fertility Research Center, <sup>2</sup>College of Life Sciences and Biotechnology, Korea University,

<sup>3</sup>Maria Medical Foundation, Seoul, Korea

**Objective:** This study was to find ways to let a manager or superintendent rationally and consistently inspect as well as let a embryologist precisely record [The Book of Supernumerary Embryo Preservation] and [The Book of Supernumerary Embryo Donation].

**Methods:** Based on the data collected between 1994 and 2004 in Clinic 44 (Maria Fertility Hospital), [The Present State about Production and Use of Embryos], [The Preservation of Supernumerary Embryos and Their Thaw State], [The Present State about Thaw and Use of Frozen Embryos], [The Present State about Donation and Charge of Frozen Embryos], [The Book about Frozen Embryo Discard], and [The Summarization Book about Management and Use of Frozen Embryos] were designed and recorded.

**Results:** The production, use, preservation, discard and donation quantity of human embryos, the use and discard quantity of thawed embryos, and the cumulative embryo preservation quantity could be totalized in [The Present State about Production and Use of Embryos in Clinic 44]. Also, [The Preservation of Supernumerary Embryos and Their Thaw State in Clinic 44] supported "the supernumerary embryo preservation quantity" etc. In addition, [The Present State about Thaw and Use of Frozen Embryos in Clinic 44] or [The Book about Frozen Embryo Discard in Clinic 44] supported "the use and discard quantity of thawed embryos" etc. Moreover, "The embryo donation quantity" could be totalized in [The Present State about Donation and Charge of Frozen Embryos in Clinic 44]. Finally, [The Summarization Book about Management and Use of Frozen Embryos in Clinic 44] could be used for rational and consistent management or inspection.

**Conclusion:** The present results suggest that the documents not only be standard data to record [The Book about Supernumerary Embryo Preservation in Clinic] and [The Book about Supernumerary Embryo Donation in Clinic] but can also be preserved as treatment references.

[Korean. J. Reprod. Med. 2007; 34(4): 253-273.]

**Key Words:** Supernumerary Embryo, Preservation, Thaw, Donation

생명윤리 및 안전에 관한 법률 (이하 "생명윤리

법")이 2005년 1월 1일부터 발효된 이후 생명윤리 법 제14조가 규정하는 배아생성의료기관 (이하 "기관")은 법률을 준수하고자 많은 노력을 기울여 왔다. 또한 기관들이 모든 시술과 상담에 대한 투명

주관책임자: 윤산현, 우) 130-812 서울특별시 동대문구 신설동 103-11, 마리아연구본부  
Tel: (02) 2234-1461, Fax: (02) 2234-2505  
e-mail: shyoon@mariababy.com

성과 신뢰성을 확보하여 생명윤리법을 준수하게 할 뿐만 아니라 생명윤리법이 추구하는 가치가 구현될 수 있도록 하기 위하여 정부부처가 구체적인 시행지침을 제공하는 등 많은 노력을 기울이고 있다.

생명윤리법은 기관들이 인간의 잔여배아에 관리번호를 부여하여 그들을 보관하게 하고, 그 이용 및 폐기 등의 관리를 철저히 할 것 (생명윤리법 제21조 2항, 시행규칙 제12조 2항)을 요구하고 있다. 또한 생명윤리법은 인간배아의 법정 보존기간을 최장 5년으로 제한하고 있다 (생명윤리법 제16조 1~2항). 따라서 기관들은 인간의 배아를 생성하고 그들을 이용, 보관, 제공 및 폐기하는 법적 절차와 기록 및 보고를 성실하게 하여야 할 것이다 (생명윤리법 시행규칙 6조 2항). 기관은 체외수정을 시도하여 배아를 생성하는 경우에는 생식세포 제공자, 인공수태 시술 대상자 및 그 배우자로부터 [배아생성동의서 (서식 3호)]를 받아야 한다 (생명윤리법 제15조 1항, 시행규칙 제5조 1항). 기관이 잔여배아를 보관하는 경우에는 생식세포의 채취 및 배아의 생성과 이용, 잔여배아에 대한 관리번호, 수 및 보관용기 등을 구체적으로 기록하여야 한다 (생명윤리법 제21조 2항). 또한 생명윤리법이 정해준 [잔여배아보관실적대장 (서식 12호)]에 그 내용을 기록하여야 하고 이를 다음 연도 2월 말까지 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다 (생명윤리법 제20조 3항, 시행규칙 제12조 1항). 기관이 잔여배아를 연구에 제공할 경우 동의권자로부터 [잔여배아이용동의서 (서식 4호)]를 받아야 한다 (생명윤리법 제15조 2항 4호 및 제17조). 기관은 보존기간이 만료된 배아를 폐기할 때에는 그 내용을 [냉동배아폐기대장 (서식 5호)]에 기록하여야 하고 (생명윤리법 제16조 3~4항), 잔여배아를 제공할 때에는 [잔여배아제공실적대장 (서식 12호)]에 그 내용을 기록하여야 하며 이를 다음 연도 2월 말까지 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다 (생명윤리법 제20조 3항, 시행규칙 제12조 1항). 한편, 기관이 배아연구기관으로부터 잔여배아의 제공을 요청받은 경우에는 그 여부를 결정하기 전에 배아연구기관

으로부터 보건복지부장관이 교부한 [배아연구계획 승인서] 사본과 [잔여배아연구계획서]를 받아야 하고, 기관이 배아연구기관에 잔여배아를 연구용으로 제공할 것이지 여부는 반드시 기관생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 결정해야 하며, 그 결정을 기록으로 남겨야 한다 (생명윤리법 제20조 2항, 시행규칙 제11조 3항).

본 연구는 각 기관들이 자신의 전문성과 사회적 책임에 기초하여 [잔여배아보관실적대장], [잔여배아제공실적대장], [배아폐기대장]을 명확하게 작성토록 하고 관리자 및 감독자로 하여금 이를 합리적이고 통일된 관리 및 점검을 할 수 있도록 하기 위하여 1) [배아의 생성 및 이용에 관한 현황], 2) [잔여배아들의 보관과 해동현황], 3) [냉동배아의 해동 및 이용에 관한 현황], 4) [냉동배아의 제공 및 인수에 관한 현황], 5) [냉동배아폐기대장], 6) [냉동배아의 관리 및 이용에 관한 총괄대장]을 구축하고자 한 것이다.

## 재료 및 방법

### 1. 배아생성의료기관의 잔여배아에 관한 자료 정리

[잔여배아보관실적대장], [잔여배아제공실적대장] 및 [배아폐기대장]을 매년 작성하여 보건복지부 장관에게 보고하고 관련 보충자료들을 해당기관에서 자체적으로 보관하여야 하기 때문에 본 연구자들은 1994년부터 2004년까지 44호기관이 보관하고 있는 자료들을 근거로 하여 일관된 자료형태를 도안하고 모두 복원하기로 하였다.

본 연구에서는 "잔여배아의 보관"을 냉동 보존한 배아로 간주하였으며, "잔여배아의 제공"을 냉동 보존한 배아를 타 기관에 제공한 행위로 한정하였다. "배아의 폐기"는 냉동 보존한 배아만을 대상으로 하였고 냉동 보존하지 않고 폐기한 배아는 따로 관리하기로 하였다. 그러나 난자가 각 행위에 해당되었을 경우에는 비록 배아가 아닐지라도 편의상 해당 항에 포함시켜 집계하였다. 이에 [잔여

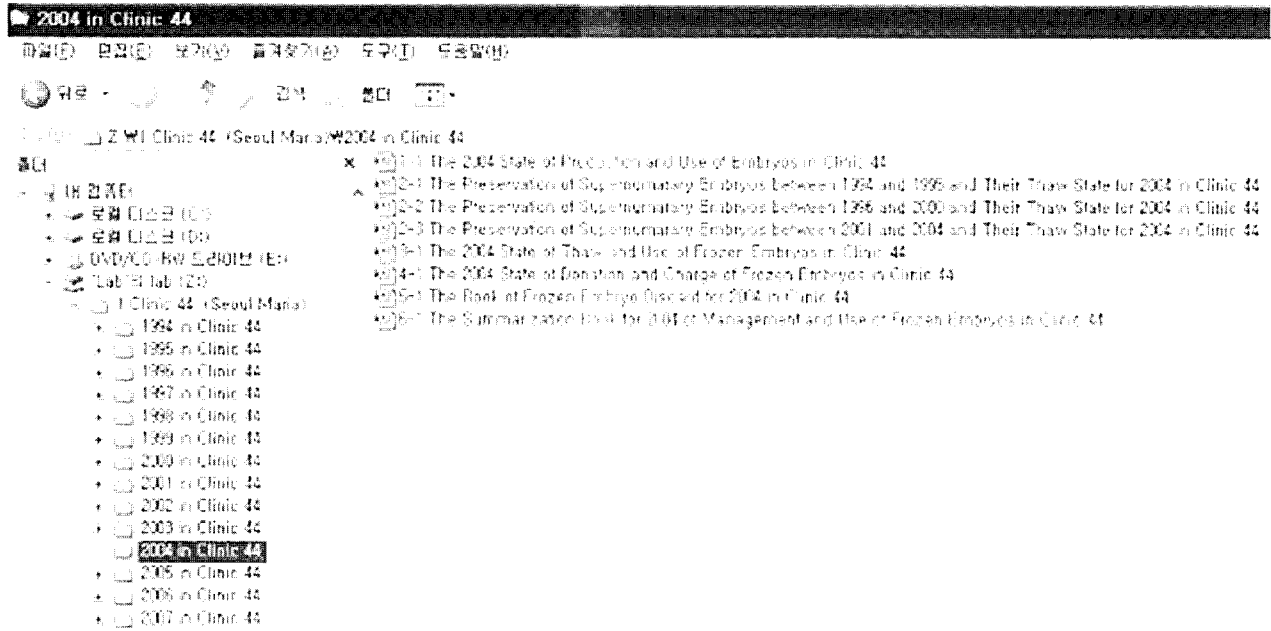


Figure 1. Arrangement of folders and files for the supernumerary embryo management in clinic 44 (Seoul Maria)

배아보관실적대장], [잔여배아제공실적대장] 및 [배아폐기대장]을 각각 [The Book of supernumerary Embryo Preservation], [The Book of Supernumerary Embryo Donation] 및 [The Book of Frozen Embryo Discard]라고 명명하였다. 또한 관련 보충자료로 [배아의 생성 및 이용에 관한 현황 (The present state of production and use of embryos)], [잔여배아의 보관과 해동현황 (The preservation of supernumerary embryos and their thaw state)], [냉동배아의 해동 및 이용에 관한 현황 (The present state of thaw and use of frozen embryos)], [냉동배아의 제공 및 인수에 관한 현황 (The present state of donation and charge of frozen embryos)] 및 [냉동배아의 관리 및 이용에 관한 총괄대장 (The summarization book of management and use of frozen embryos)]를 도안하였다.

각 폴더의 내용은 해당연도의 상황에 맞게 파일들을 작명해서 해당자료들을 입력할 수 있도록 하였다. 예를 들어 (Figure 1) "2004 in Clinic 44"라는 폴더를 클릭하면 순차적으로 [1-1. The 2004 State of Production and Use of Embryos in Clinic 44 (44호 배아생성 및 이용에 관한 2004년 현황)], [2-1. The

Preservation of Supernumerary Embryos between 1994 and 1995 and Their Thaw State for 2004 in Clinic 44 (44호 1994~1995년 잔여배아들의 보관과 2004년 해동현황)], [2-2. The Preservation of Supernumerary Embryos between 1996 and 2000 and Their Thaw State for 2004 in Clinic 44 (44호 1996~2000년 잔여배아들의 보관과 2004년 해동현황)], [2-3. The Preservation of Supernumerary Embryos between 2001 and 2004 and Their Thaw State for 2004 in Clinic 44 (44호 2001~2004년 잔여배아들의 보관과 2004년 해동현황)], [3-1. The 2004 State of Thaw and Use of Frozen Embryos in Clinic 44 (44호 냉동배아의 해동 및 이용에 관한 2004년 현황)], [4-1. The 2004 State of Donation and Charge of Frozen Embryos in Clinic 44 (44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 2004년 현황)], [5-1. The Book about Frozen Embryo Discard for 2004 in Clinic 44 (44호 2004년 냉동배아폐기대장)] 및 [6-1. The Summarization Book for 2004 about Management and Use of Frozen Embryos in Clinic 44 (44호 냉동배아의 관리 및 이용에 관한 2004년 총괄대장)]이 나타나도록 하였다. 이들은 모두 Excel 프로그램

을 이용하였다.

## 2. [배아의 생성 및 이용에 관한 현황]의 도안과 작성

해당 기관에서 배아의 누락과 차질이 있어서는 안 될 것이기 때문에 [배아의 생성 및 이용에 관한 현황 (The present state of production and use of embryos)]을 Figure 2에서 볼 수 있는 바와 같이 도안하였고 각 항목별로 발생되었던 결과들을 기록하였다. 각 환자로부터 "채취된 난자 (collected oocytes)", "생성된 배아 (produced embryos)", "폐기된 난자 (discarded oocytes)", "이식된 배아 (transferred embryos)", "폐기된 배아 (discarded embryos)", "보관된 배아 (preserved embryos)", "이식된 해동배아 (transferred thaw embryos)"와 "폐기된 해동배아 (discarded thaw embryos)"의 수량 및 "타 기관에 제공되거나 타 기관으로부터 제공받은 배아의 수량 (donation quantity)" 등을 [배아의 생성 및 이용에 관한

현황]에 기록하였다. 또한 해동한 후 이식이나 폐기에 이용되는 배아들은 해당연도에 보관되었던 것도 있지만 그 이전에 보관되었던 것들이 많기 때문에 [배아의 생성 및 이용에 관한 현황]에 항목별 "전년도 누계 (cumulative total for the last year)"를 기록하였으며 항목별 "해당연도 합계 (total for the year)"와 "누계 (cumulative total for the year)"를 계산하여 기록하였다. 배아의 생성, 이식, 보관 및 폐기는 해당연도 1월 1일부터 12월 31일까지 난자를 채취했던 환자에서 얻어진 것으로 규정하였고, 해동배아의 이식 및 폐기는 동 기간에 해동했던 환자에서 얻어진 것으로 하였으며, 배아의 제공은 동 기간에 제공했던 것과 제공받은 것으로 기준하였다.

## 3. [잔여배아들의 보관과 해동현황]의 도안과 작성

[잔여배아보관실적대장]에는 "보관배아 (preserved

The 2003 State of Production and Use of Human Embryos in Clinic 44															
CPE Date		Patient		Outcome for 2003 in Clinic 44							Cumulative				
Year	Month	Name	Chart	Resident Reg. no.	Item	Oocytes collected	Embryos produced	Oocytes discarded	Embryos transferred	Embryos discarded	Embryos preserved	Thaw Embryos Transferred	Discarded	Donation Quantity	Embryos preserved
Cumulative total for 2002						179024	119643	59302	51425	48746	19530	5592	3107	3498	7333
Total for 2003						29135	20386	8742	10611	7595	2167	889	243	0	6388
Cumulative total for 2003						208159	140029	68044	62036	56341	21717	6481	3350	2498	13721

Figure 2. Design of [The Present State of Production and Use of Embryos]

**Table 1.** Design of [The Preservation of Supernumerary Embryos and Their Thaw State]

Patient				OPU				Oocyte Freezing														
Name	Chart no.	Resident Reg. no.	Dr.	Date	Maturity			Tot	Date	Maturity			Tot									
					+	inter	++			+	inter	++										
Given no.	No. 2PN	Fert Way	No. discard Oo	Date	Zygote Freezing					Given number	No. ET	Date										
					Quality				Tot													
					A	B	C	D														
Cleavage Embryo Freezing								Day 5														
< 3-cell				4~6-cell				7~8-cell				> 9-cell				Tot	Given no.	Date	< EEB			
A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D				A	B	C	D
Blastocyst Embryo Freezing								Day 6														
MEB				EdB				> HgB				Tot	Given no.	Date	< EEB				MEB			
A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D				A	B	C	D	A	B	C	D
Blastocyst Embryo Freezing								Day 7 Blastocyst														
EdB				> HgB				Tot	Given no.	Date	< EEB				MEB				EdB			
A	B	C	D	A	B	C	D				A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D
Embryo Freezing				No. blast cryo	No. cryo tot	No. discard embryo	Freezing Method					Preservation State										
> HgB							Tot	Given no.	Basic sol.	Additive	agent	AS /no	straw /grid	No. vial	Embryo no in each							
A	B	C	D	1	2	3									4	5	6					
vial			Tank no.	The 1st Thaw			Surplus embryos	The 2nd Thaw			Surplus embryos	D										
7	8	9		Date	No. embryos	Given no.		Date	No. embryos	Given no.												

embryos)의 수량"을 기록해야 하는데 이는 [배아의 생성 및 이용에 관한 현황] (Figure 2)을 연간 집계함으로써 알 수 있지만 그 세부적인 내용은 [잔여배아들의 보관과 해동현황 (The preservation of supernumerary embryos and their thaw state)]에 기록하여야 하였다. 잔여배아의 냉동보관은 인공수태시술을 실시하는 과정이나 그 직후에 이루어 졌다. 그 시기는 환자의 요구나 수정된 직후, 배아의 분열과정, 포배기배아의 발생일 등 특성에 따라 결정되었다. 본 연구에서는 Table 1에서 볼 수 있는 바와 같이 [잔여배아들의 보관과 해동현황]을 도안하였고 잔여배아들을 냉동보관하였을 경우에 각 항목별로 해당 내용을 기록하였다. 더욱이 배아로 생성되기 이전인 난자상태에서 보관이 이루어지는 경우가 있어 [잔여배아들의 보관과 해동현황]에 이들의 기록을 포함시켰다. "냉동일 (freezing date)", "질량 (quality)" 및 "수량 (number)"을 기록하였고 각각 "관리번호 (given number)"를 부여하였다. "관리번호"는 해당 기관의 지정번호를 앞에 두어 부득이 타 기관으로 이송되더라도 그 구분이 용이하도록 하였으며 숫자는 9999까지 표기하였지만 숫자 앞에 두 개의 알파벳문자를 두어 많은 잔여배아를 관리할 수 있도록 하였다. 예를 들면, 서울마리아병원이 44호 기관이므로 배아의 "관리번호"는 44AA0001부터 44ZZ9999까지 사용할 수 있었다. 또한 [잔여배아들의 보관과 해동현황]에는 "보관방법 (freezing method)"과 "보관현황 (preservation state)" 및 "해동현황 (thaw state)"을 기록할 수 있도록 하였다 (Table 1).

[잔여배아들의 보관과 해당연도 해동현황]은 잔여배아들의 냉동보관내용을 해당연도까지 연도별로 정리한 다음 해당연도까지 해동한 사항을 기록한 것이기 때문에 본 연구에서는 기록관리 및 참고의 편의를 위하여 냉동보관했던 연도를 기준으로 5년간의 자료들을 하나의 Excel파일에 담아 정리하였다. 예를 들면 1991에서 1995년, 1996에서 2000년 그리고 2001에서 2005년의 [잔여배아들의 보관과 해동현황]들이 각각 한 묶음씩 모두 세 묶음이었다.

Figure 1에서 해당 폴더는 해동했던 연도를 나타낸 것이며 1, 2 및 3의 각 Excel파일들은 5년 동안 잔여배아들을 보관했던 내용들을 연도별로 작성할 수 있게 하였던 것이다. 그러므로 [잔여배아들의 보관과 해당연도 해동현황]을 모두 해당 파일에서 찾을 수 있도록 정리하였다.

#### 4. [냉동배아의 해동 및 이용에 관한 현황]의 도안과 작성

냉동배아를 해동하였을 경우에 Figure 2에서 볼 수 있는 바와 같이 "이식된 해동배아 (transferred thaw embryos)"와 "폐기된 해동배아 (discarded thaw embryos)의 수량"을 파악할 수 있지만 그 세부적인 내용은 [냉동배아의 해동 및 이용에 관한 현황 (The present state about thaw and use of frozen embryos)]에 기록하여야 하였다. [냉동배아의 해동 및 이용에 관한 현황]의 기록사항은 Table 2에서 볼 수 있는 바와 같았다. [냉동배아의 해동 및 이용에 관한 현황]에는 잔여배아를 어느 상황에서 보관하였든 간에 "현재 보관된 배아 (present embryos preserved)"와 "해동배아 (thawed embryos)", "생존배아 (survived embryos)", "이식배아 (transferred embryos)" 및 "폐기배아 (discarded embryos)"의 "수량 (number)", "질량 (quality)", "관리번호 (given number)" 등이 명시되도록 기록하였다. 또한 [냉동배아의 해동 및 이용에 관한 현황]에는 "냉동방법 (freezing method)"은 물론 배아를 냉동으로부터 "회생시키는 방법 (recovery method)"과 "해동 후 배양하는 방법 (postthaw culture method)"을 명시할 수 있도록 하였고 "임신결과", "임신진행" 및 "분만"의 상황 등도 기록할 수 있도록 하였다.

#### 5. [냉동배아의 제공 및 인수에 관한 현황]의 도안과 작성

[잔여배아제공실적대장]을 [잔여배아보관실적대장]과 함께 작성하여 다음 년도 2월 말까지 보건복지부 장관에게 보고해야 하기 때문에 그 기초 자료로서 [냉동배아의 제공 및 인수에 관한 현황

**Table 2.** Design of [The Present State of Thaw and Use of Frozen Embryos]

Thaw Date	Patient				Freezing state		Thaw oo	survival oo	mature oo	Fert way	2PN date																		
	Name	Chart no.	Resident regi no.	Dr.	Date	No. oo																							
Oocyte Thaw																													
No 2PN	ET		2PN				2~3-cell				4~6-cell				7~8-cell				Discard eggs		Freezing state								
	No.	Given no.	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	No.	Given no.	Date	No. emb							
Zygote Thaw																													
Thaw emb	Survival emb	ET				2PN				2~3-cell				4~6-cell				7~8-cell				Discard embryos							
		No.	Given no.	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	No.	Given no.				
Cleavage Embryo Thaw																													
Freezing state		Thaw emb	Survival emb	ET				2PN				2~3-cell				4~6-cell				7~8-cell				> 9-					
Date	No. emb			No.	Given no.	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D
Day 5 Blastocyst Embryo Thaw																													
Cell		Discard embryos		Freezing state				Thaw emb	Survival emb	ET				< EEB		MEB													
C	D	No.	Given no.	Date	No. emb	No.	Given no.			A	B	C	D	No.	Given no.														
Day 6																													
EdB				HgB				HdB				Discard embryos		Freezing state		Thaw emb	survival emb	ET											
A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	No.	Given no.	Date	No. emb			No.	Given no.										
<EEB				MEB				EdB				HgB				HdB				Discard embryos		Freezing state		Thaw emb	Survival emb	No.			
A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	No.	Given no.	Date	No. emb						
Blastocyst Embryo Thaw												Thaw, ET,																	
ET		<EEB				MEB				EdB				HgB				HdB				Discard embryos		Thaw no.	Survival no.				
given no.	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	A	B	C	D	No.	Given no.							
and Discard				Cryopreservation Method								Recovery Method																	
ET no.	Transfer date	Discard no.	Freezing solution			AS/no	Exposure (sec)	Tank		Thaw solution			Exposure (min)	Other															
			Basic	Additive	Agent			Name	No.	Basic	Additive	Agent																	
Postthaw		HCG test date	ET Outcome										Parturition																
Media	Additive		Chemical (b-HCG)				Clinical			Ongoing																			
			1st	2nd	confirm	ET no.	No ET Pt.	No.G-sac	10 wks	20 wks	30 wks																		







The Summarization Book of Management and Use of Frozen Embryos of 2002

Patient name	Patient		Embryo freezing date	Utilization Date	Utilization				Cryopreservation state									Tank Donor / Recipient								
	Chart no	Resident Reg. no			Thawed embryos	Donated embryos	Changed embryos	Other	No. vials	Embryo no. in each vial									Total embryos	Given no.						
														1	2	3	4	5	6	7	8	9				
Cumulative in 2002														Freezing Embryos 19530									Thaw 9699	Donation Quantity 3498	Present Storage quantity 7333	Check 19530
김 ○ ○	41123	69	2002-07-17	2003-12-17					1	2								2	4447	4377	-	4378	R-3			
정 ○ ○	41177	73	2003-12-17	2003-12-22					1	3								3	4448	4365	-	4365	R-3			
정 ○ ○	41177	73	2003-12-17	2003-12-23					1	3								3	4448	4379	-	4381	R-3			
정 ○ ○	41177	73	2003-12-17	2003-12-24					1	2								2	4448	4380	-	4383	R-3			
김 ○ ○	40488	68	2003-12-19	2003-12-24					1	2								2	4449	4384	-	4385	R-3			
김 ○ ○	40488	68	2003-12-19	2003-12-25					1	2								2	4449	4388	-	4387	R-3			
정 ○ ○	40246	71	2003-12-19	2003-12-25					1	1								1	4449	4385	-	4386	R-3			
김 ○ ○	40246	71	2003-12-20	2003-12-25					1	3								3	4449	4385	-	4391	R-3			
김 ○ ○	40556	71	2003-12-20	2003-12-26					1	3								2	4449	4392	-	4393	R-3			
박 ○ ○	43641	75	2003-12-21	2003-12-28					1	3								3	4449	4394	-	4396	R-3			
김 ○ ○	42255	64	2003-12-23	2003-12-28					1	3								3	4449	4397	-	4399	R-3			
정 ○ ○	42735	68	2003-12-23	2003-12-29					1	3								3	4449	4400	-	4402	R-3			
김 ○ ○	36291	73	2003-12-23	2003-12-29					1	1								1	4449	4403	-	4403	R-3			
김 ○ ○	49145	71	2003-12-23	2003-12-29					1	3								3	4449	4404	-	4406	R-3			
김 ○ ○	44241	69	2003-12-24	2003-12-29					1	1								1	4449	4407	-	4407	R-3			
김 ○ ○	44241	69	2003-12-24	2003-12-30					1	4								4	4449	4408	-	4411	R-3			
김 ○ ○	49026	74	2003-12-24	2003-12-30					1	1								1	4449	4412	-	4412	R-3			
김 ○ ○	42133	74	2003-12-27	2004-01-01					1	1								1	4449	4413	-	4413	R-4			
김 ○ ○	42133	74	2003-12-27	2004-01-02					1	3								3	4449	4414	-	4416	R-4			
김 ○ ○	46017	71	2003-12-28	2004-01-03					1	2								2	4449	4417	-	4418	R-4			
김 ○ ○	46020	75	2003-12-28	2004-01-03					1	1								1	4449	4419	-	4419	R-4			
김 ○ ○	49023	74	2003-12-29	2004-01-04					1	2								2	4449	4420	-	4421	R-4			
김 ○ ○	37023	74	2003-12-29	2004-01-04					1	1								1	4449	4422	-	4422	R-4			
Cumulative in 2003														Freezing Embryos 21737									Thaw 9311	Donation Quantity 3490	Present Storage quantity 8388	Check 21717

Figure 5. Design of [The Summarization Book of Management and Use of Frozen Embryos]

폐기대장]을 Figure 4의 표에서 볼 수 있는 바와 같이 [냉동배아폐기대장 (The Book about Frozen Embryo Discard)]으로 수정하였다. 이는 "전년도 해동배아의 누계 (cumulative total of embryos thawed for the last year)"를 삽입하여 기록하도록 하고, 그 해동배아들 중에 "누적이용량 (cumulative total of used embryos)" 및 "누적폐기량 (cumulative total of discarded embryos)"을 삽입하여 기록하도록 하였다.

본 연구에서 냉동배아의 폐기는 보관기간이 만료 되었으나 해당자가 연구에 제공하는 것을 원치 않았을 경우에 실시하도록 하였다. 보관기간이 만료 되어 냉동배아를 폐기할 경우에는 반드시 해당 냉동배아들을 해동한 후 절차에 의하여 폐기하였고 [냉동배아폐기대장]에 "해동 연월일 (thaw date)", "해동량 (thawed embryos)", "폐기량 (discarded embryos)", 폐기배아의 "관리번호 (given number)", "배아의 보관기간", "폐기자" 및 "담당자" 등을 기록하도록 하였다. "처리방법"란에서 자가폐기는 임신을 목적으로 해동한 배아들 중 이식에 이용하지 못하고 폐기

하였을 경우로 하였고 위탁처리는 기간이 만료되어 폐기하였을 경우로 규정하였다. 또한 임신을 목적으로 해동하였으나 이식에 이용하지 않았던 배아들 중 다시 냉동보관하지 않았거나 다시 냉동보관할 수 없었던 배아들을 폐기하였다. 마찬가지로 전술한 바와 같이 [냉동배아폐기대장]에 항목별로 해당 내용을 각각 기록하도록 하였다.

7. [냉동배아의 관리 및 이용에 관한 총괄대장]의 도안과 작성

생명윤리법은 해당기관들이 임신을 목적으로 하여 이식에 이용하고 남은 잔여배아에 "관리번호"를 부여하여 그들을 최장 5년으로 제한하여 보관하게 하고, 그 이용 및 폐기 등의 관리를 철저히 할 것을 요구하고 있다. 이 때문에 [냉동배아의 관리 및 이용에 관한 총괄대장 (The summarization book about management and use of frozen embryos)]을 도안하고 정리하여야 하였다. Figure 5에서 볼 수 있는 바와 같이 잔여배아를 보관할 경우에는 "해

당자의 이름", "고유번호", "주민등록번호", "담당의 사", "난자채취일", "배아냉동일" 및 "vial 수"와 "vial 내 배아수", "배아의 합계", "배아의 관리번호" 및 "보관 장소" 등을 기록하였다. 해당 환자의 냉동보관된 잔여배아의 일부를 해동하였을 경우에는 해당자의 모든 기록사항을 횡으로 복사하여 바로 다음 줄에 삽입하고 본래의 기록사항에다 "해동연월일"과 "해동배아수"를 기록하고 "기타"란에 수식으로 "보관되었던 배아수-해동한 배아수 = 계산 값"으로 기록하였다 (예, 5-3=2). 또한 "냉동보관현황"란의 "vial 수", "vial내 배아수" 및 "배아의 합계"를 지우고 해동한 배아의 관리번호만을 유지할 수 있도록 "관리번호"를 정정하였다. 그 후 복사된 해당자의 기록사항에는 "냉동보관현황"란에서 "vial 수", "vial내 배아수", "배아의 합계" 및 "관리번호"를 현재 보관되고 있는 상황에 맞도록 정정하였다. 만약 해당 환자의 냉동보관된 잔여배아를 모두 해동하였을 경우에는 "해동연월일"과 "해동배아수"를 해당자의 기록사항에 기록한 다음 "기타"란에 수식으로 "보관되었던 배아수-해동한 배아수 = 0"으로 기록하였다 (예, 3-3=0). "냉동보관현황"란에서 보관되고 있는 "vial 수", "vial내 배아수" 및 "합계"를 지웠으며 "해동배아의 관리번호"는 직전까지 보관되어 있던 배아가 해동된 것이므로 기록되어 있는 관리번호를 지우거나 정정하지 않고 그대로 두었다. 타 기관에 냉동배아를 제공하였거나 타 기관으로부터 제공받았을 경우에도 해동하였을 경우와 비슷하게 해당 항목을 정리하고 관리하였다. 또한 [냉동배아의 관리 및 이용에 관한 총괄대장]에는 "전년도 누계 (cumulative total for the last year)"와 "해당연도 누계 (cumulative total for the year)"를 기록할 수 있도록 하였다. 각각의 누계에는 "냉동배아의 총량 (frozen embryos)", "해동배아수 (thawed embryos)", "제공배아수 (donated embryos)", "제공받은 배아수 (charged embryos)" 및 "현 잔여배아보관의 총량 (present embryos preserved)"을 기록하도록 도안하였는데 해당연도의 "냉동배아총량", "해동배아수", "제공배아수", "제공받은 배아수" 및 "현 잔여배아의

총량"은 각각 "해당연도의 누계"에서 "전년도 누계"를 뺀 값으로 하였다.

## 결 과

본 연구에서는 1994년부터 2004년까지 44호 기관에 산재하여 기록되어 있는 관련 자료들을 모두 확보하였다. 이들을 근거로 하여 Figure 1에 나타난 형식과 같이 연도별로 자료들을 해당폴더 내에 정리하였던 바 다음과 같은 결과물들을 확보할 수 있었다. 1994년부터 2004년까지 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 연도별 현황], [44호 연도별 잔여배아들의 보관 및 해당연도 해동현황], [44호 냉동배아의 해동 및 이용에 관한 연도별 현황], [44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 연도별 현황], [44호 연도별 냉동배아폐기대장] 및 [44호 냉동배아의 관리 및 이용에 관한 연도별 총괄대장]이 그것이었다.

### 1. [배아의 생성 및 이용에 관한 해당연도 현황]의 조사결과

본 연구는 미리 도안한 Figure 2의 양식에 의거하여 1994년부터 2004년까지 연도별 [배아의 생성 및 이용에 관한 현황]을 각각 작성하였다. [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 연도별 현황]들의 "합계"란에서 각각 "채취난자 (oocytes picked up)", "생성배아 (embryos produced)", "폐기난자 (oocytes discarded)", "이용배아 (used embryos)", "폐기배아 (embryos discarded)", "보관배아 (embryos preserved)", "이용된 해동배아 (thaw embryos used)", "폐기된 해동배아 (thaw embryos discarded)"의 수량, "배아제공량 (donation quantity)" 및 "누적보관총량 (cumulative embryos preserved)"을 집계하였던 바 Table 3에 나타난 바와 같았다. 연도별로 "채취난자수"는 "배아생성량"과 "난자폐기량"의 합과 일치하였고 "배아생성량"은 "이식이용량", "배아폐기량" 및 "배아보관량"의 합과 일치하였으며 "해당연도 누적보관총량 (cumulative embryos preserved for the year)"은 "전년도 누적보관총량 (cumulative embryos preserved for the last year)"

**Table 4.** Outcome annually totalized in [The Preservation of Supernumerary Embryos and Their Thaw State in Clinic 44]

Year	Oocyte		Zygote		Cleavage		Blastocyst		Whole		Given no.
	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Total	Cum. total	
1994	0	0	332	332	0	0	43	43	375	375	44AA0001~44AA0375
1995	0	0	183	515	0	0	778	821	961	1336	44AA0676~44AA2236
1996	0	0	8	523	0	0	1811	2632	1819	3155	44AA2501~44AA5662
1997	81	81	6	529	0	0	2878	5510	2965	6120	44AA5763~44AA9713
1998	0	81	0	529	0	0	2917	8427	2917	9037	44AA9814~44AB3722
1999	14	95	0	529	0	0	3125	11552	3139	12176	44AB4567~44AB8821
2000	0	95	11	540	0	0	3686	15238	3697	15873	44AC5555~44AD0236
2001	19	114	0	540	0	0	1864	17102	1883	17756	44AC1234~44AC4212
2002	42	156	13	553	0	0	1719	18821	1774	19530	44AD1234~44AD4007
2003	7	163	36	589	0	0	2144	20965	2187	21717	44AE1234~44AE4422
2004	14	177	46	635	0	0	2912	23877	2972	24689	44AG1000~44AG5074

Cum. total: Cumulative total

에 "해당연도 배아보관량 (embryos preserved for the year)"을 합제한 다음 "해당연도 해동배아이용량 (thaw embryos used for the year)", "해당연도 해동배아폐기량 (thaw embryos discarded for the year)" 및 "해당연도 배아제공량 (donation quantity for the year)"을 공제한 값과 일치하였다.

## 2. [잔여배아들의 보관과 해당연도 해동현황]의 조사결과

본 연구는 미리 도안한 Table 1의 양식에 의거하여 1994년부터 2004년까지 연도별 [잔여배아들의 보관과 해당연도 해동현황]을 각각 작성하였다. [44호 연도별 잔여배아들의 보관과 해당연도 해동현황]들의 "합계"란에서 각각 "난자냉동량", "수정란(2PN)냉동량", "분열기배아냉동량", "포배기배아냉동량" 및 "총배아보관량"을 집계하고 연도별로 부여했던 "배아의 관리번호"를 조사하였던 바 Table 4에서 나타난 바와 같았다. "총배아보관량의 연도별 합계 (annual total of whole embryos preserved)"는

[44호 배아의 생성 및 이용에 관한 연도별 현황] (Table 3)에서 집계했던 "연도별 배아보관량 (annual embryos preserved)"들과 모두 일치하였다.

## 3. [냉동배아의 해동 및 이용에 관한 해당연도 현황]의 조사결과

본 연구는 미리 도안한 Table 2의 양식에 의거하여 1994년부터 2004년까지 연도별 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 현황]을 각각 작성하였다. 여기에는 냉동보관한 잔여배아를 인공수태기술에 이용할 목적으로나 보관기간이 만료되어 폐기할 목적으로 해동하였을 경우에 그 후 발생하는 배아의 모든 세부사항이 포함되었다. 연도별 [44호 냉동배아의 해동 및 이용에 관한 현황]들의 "합계"란에서 각각 "해동배아 (Thawed embryos)", "생존된 배아 (survived embryos)", "이용된 배아 (used embryos)" 및 "폐기된 배아 (discarded embryos)"의 수량을 집계하였던 바 Table 5에서 나타난 바와 같았다. "해동배아이용량"과 "해동배아폐기량"의 연도별 "합계

**Table 5.** Outcome annually totalized in [The Present State of Thaw and Use of Frozen Embryos in Clinic 44]

Year	Thawed embryos		Survived embryos		Transferred embryos		Discarded embryos	
	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Total	Cum. total
1994	0	0	0	0	0	0	0	0
1995	74	74	54	54	50	50	24	24
1996	487	561	336	390	262	312	225	249
1997	948	1509	701	1091	576	888	372	621
1998	1221	2730	852	1943	787	1675	434	1055
1999	1648	4378	1225	3168	1132	2807	516	1571
2000	1795	6173	1135	4303	1135	3942	660	2231
2001	1458	7631	1047	5350	945	4887	513	2744
2002	1068	8699	705	6055	705	5592	363	3107
2003	1132	9831	935	6990	889	6481	243	3350
2004	1338	11169	1156	8146	1153	7634	185	3535

Cum. total: Cumulative total

"들은 각각 연도별 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 현황] (Table 3)에서 집계했던 것들과 모두 일치하였다.

#### 4. [냉동배아의 제공 및 인수에 관한 해당연도 현황]의 조사결과

44호 기관은 1994년부터 1999년까지 냉동배아의 제공 및 인수를 전혀 실시하지 않았기 때문에 본 연구에서는 Table 6에서 볼 수 있는 바와 같이 [44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 2000년 현황], [44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 2001년 현황], [44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 2002년 현황], [44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 2003년 현황] 및 [44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 2004년 현황]을 확보할 수 있었다.

연도별 [44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 현황]들의 "합계"와 "누계"란에서 각각 "제공배아 (donated embryos)", "인수배아 (charged embryos)" 및 "인수보관배아 (charged-preserved embryos)"의 수량을 집계하였던 바 Table 6에서 나타난 바와 같았다.

"배아제공량 (donation quantity)"의 "연도별 합계"들은 각각 연도별 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 현황]에서 집계했던 것들 (Table 3)과 모두 일치하였다.

#### 5. [냉동배아폐기대장]의 조사결과

기관에서 냉동배아는 보관기간이 만료되었을 때 연구에 제공하지 않는 한 폐기해야 할 뿐만 아니라 보관기간 내에 임신을 목적으로 해동하였을 때 이식에 이용되지 못한 배아들도 다시 보관하지 않는 한 폐기하여야 한다. 본 연구에서는 1995년에서 2004년까지 연도별 [44호 냉동배아폐기대장]들을 확보할 수 있었다. 연도별 [44호 냉동배아폐기대장]들의 "합계"와 "누계"란에서 각각 "해동배아 (thawed embryos)", "이식배아 (transferred embryos)" 및 "폐기배아 (discarded embryos)"의 수량을 집계하였던 바 Table 7에 나타난 바와 같았다. "냉동배아의 해동량", "해동배아의 이용량" 및 "해동배아의 폐기량"의 "연도별 합계 (annual total)"들은 각각 연도별 [44호 냉동배아의 해동 및 이용에 관한 현황]

**Table 6.** Outcome annually totalized in [The Present State of Donation and Charge of Frozen Embryos in Clinic 44]

Year	Donated embryos		Charged embryos		Donation quantity		Postcharge			
	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Thawed embryos		Preserved embryos	
							Total	Cum. total	Total	Cum. total
1994	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1995	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1996	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1997	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1998	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1999	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2000	1656	1656	0	0	1656	1656	0	0	0	0
2001	1420	3076	3	3	1417	3073	3	3	0	0
2002	434	3510	9	12	425	3498	9	12	0	0
2003	9	3519	9	21	0	3498	9	21	0	0
2004	8	3527	17	38	-9	3489	14	35	3	3

Cum. total: Cumulative total

**Table 7.** Outcome annually totalized in [The Book of Frozen Embryo Discard in Clinic 44]

Year	Thawed embryos		Transferred embryos		Discarded embryos	
	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Total	Cum. total
1994	0	0	0	0	0	0
1995	74	74	50	50	24	24
1996	487	561	262	312	225	249
1997	948	1509	576	888	372	621
1998	1221	2730	787	1675	434	1055
1999	1648	4378	1132	2807	516	1571
2000	1795	6173	1135	3942	660	2231
2001	1458	7631	945	4887	513	2744
2002	1068	8699	705	5592	363	3107
2003	1132	9831	889	6481	243	3350
2004	1338	11169	1153	7634	185	3535

Cum. total: Cumulative total

에서 집계했던 것들 (Table 5)과 모두 일치하였다. 또한 Table 7에서 "해동배아의 이용량" 및 "해동배

아의 폐기량"의 "연도별 합계"는 각각 연도별 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 현황]에서 집계했

**Table 8.** Outcome annually totalized in [The Summarization Book of Management and Use of Frozen Embryos in Clinic 44]

Year	Frozen embryos		Thawed embryos		Donated embryos		Charged embryos		Donation quantity		Preserving embryos	
	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Total	Cum. total	Total	Cum. total
1994	375	375	0	0	0	0	0	0	0	0	375	375
1995	961	1336	74	74	0	0	0	0	0	0	887	1262
1996	1819	3155	487	561	0	0	0	0	0	0	1332	2594
1997	2965	6120	948	1509	0	0	0	0	0	0	2017	4611
1998	2917	9037	1221	2730	0	0	0	0	0	0	1696	6307
1999	3139	12176	1648	4378	0	0	0	0	0	0	1491	7798
2000	3697	15873	1795	6173	1656	1656	0	0	1656	1656	246	8044
2001	1883	17756	1458	7631	1420	3076	3	3	1417	3073	-992	7052
2002	1774	19530	1068	8699	434	3510	9	12	425	3498	281	7333
2003	2187	21717	1132	9831	9	3519	9	21	0	3498	1055	8388
2004	2972	24689	1338	11169	8	3527	17	38	-9	3489	1643	10031

Cum. total: Cumulative total

던 것들 (Table 3)과 모두 일치하였다.

#### 6. [냉동배아의 관리 및 이용에 관한 총괄대장]의 조사결과

본 연구에서는 1994년부터 2004년까지 44호 기관에서 잔여배아의 냉동보관, 보관된 잔여배아들의 해동, 보관된 잔여배아들의 타 기관에 제공과 타 기관으로부터 인수를 통한 냉동보관된 "잔여배아의 해당연도 현재 보관량"을 점검할 수 있게 하기 위하여 연도별로 [냉동배아의 관리 및 이용에 관한 총괄대장]을 작성하였다. [44호 냉동배아의 보관관리 및 이용에 관한 연도별 총괄대장]들의 "누계"란에서 각각 "잔여배아의 보관량", "냉동배아의 해동량", "냉동배아의 제공량" 및 "해당연도 현재보유량"들을 집계하였던 바 Table 8에 나타낸 바와 같았다. "잔여배아의 냉동량 (frozen embryos)"의 "연도별 합계 (annual total)"들은 각각 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 현황] (Table 3)의 해당연도 "배아보관량 (preserved embryos)"들과 모두 일치하였

고 [44호 잔여배아들의 보관과 해당연도 해동현황] (Table 4)의 해당연도 "총배아보관량 (whole embryos preserved)"들과도 모두 일치하였다. Table 8에서 "냉동배아의 해동량 (thawed embryos)"의 "연도별 합계"들은 각각 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 현황] (Table 3)의 해당연도 "해동배아의 이용량"과 "해동배아의 폐기량"의 합들과 모두 일치하였고, [44호 냉동배아의 해동 및 이용에 관한 현황] (Table 5)과 [44호 냉동배아폐기대장] (Table 7)의 해당연도 "냉동배아의 해동량"들과도 모두 일치하였다. [44호 냉동배아의 보관관리 및 이용에 관한 연도별 총괄대장] (Table 8)에서 "냉동배아제공량 (donation quantity)"의 "연도별 합계"들은 각각 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 현황] (Table 3)의 해당연도 "배아제공량"들과 모두 일치하였고, [44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 현황] (Table 6)의 해당연도 "배아제공량"들과 모두 일치하였다. 또한 [44호 냉동배아의 보관관리 및 이용에 관한 연도별 총괄대장] (Table 8)에서 "보존량 (preserved embryos)"의 "연

도별 누계 (annual cumulative total)"들은 각각 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 현황] (Table 3)의 해당 연도 "누적보관총량 (cumulative embryos preserved)"들과 모두 일치하였다.

## 고 찰

[잔여배아보관실적대장]은 보건복지부 장관에게 매년 보고해야 하는 보고서이다. Table 3에서 볼 수 있는 바와 같이 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 현황]에서 연도별로 "채취난자수"는 "배아생성량"과 "난자폐기량"의 합과 일치하였고 "배아생성량"은 "이식이용량", "배아폐기량" 및 "배아보관량"의 합과 일치하였으며 "해당연도 누적보관총량"은 "전년도 누적보관총량"과 "해당연도 배아보관량"의 합에서 "해당연도 해동배아이용량", "해당연도 해동배아폐기량" 및 "해당연도 배아제공량"을 공제한 값과 일치하였다. 그러므로 Figure 2와 같은 양식의 [배아의 생성 및 이용에 관한 해당연도 현황]은 배아의 생성, 이용 및 폐기수량을 파악하는 귀중한 자료가 됨은 물론 잔여배아의 보관, 이용, 제공 및 폐기 수량을 보건복지부 장관에게 보고하는 [해당기관 해당연도 잔여배아보관실적대장]의 기초자료가 될 수 있음을 시사하고 있다.

생명윤리법이 정해진 서식 12호 [잔여배아보관실적대장]의 조사항목은 순서대로 배아의 "생성량", "이용량", "폐기량", "총폐기량", "제공량" 및 "총보관량"이다. 생명윤리법은 "생성량"을 '1년간 해당의료기관에서 생성된 총 배아의 수'로 단순하게 규정하고 있다. 그러나 해당연도 연초에는 전년도 말에 채취한 난자들로 인한 배아의 생성, 이식, 보관 및 폐기가 따르기 때문에 각종 내용의 수량을 집계하는데 혼선을 빚을 수 있는 것이 사실이다. 그러므로 본 연구에서와 같이 모든 연간 자료들이 '해당연도 1월 1일부터 12월 31일까지 난자를 채취한 환자에서 생성된 배아들'로부터 비롯되도록 "생성량"을 분명하게 규정하고 이에 따라야 할 것이다. "제공량"도 생명윤리법이 '1년간 배아연구기관에

배아연구용으로 제공한 배아의 총수'라고 정의하였지만 '해당연도 1월 1일부터 12월 31일까지 배아연구기관에 연구용으로 제공하거나 환자의 요청에 의하여 타 배아생성기관에 임신목적으로 제공했던 배아수량의 합과 타 배아생성기관으로부터 임신목적으로 제공받게 된 배아수량의 차'로 규정하고 이에 따라야 할 것이다. 하지만 전기한 바와 같이 "생성량"과 "제공량"의 정의를 분명하게 할지라도 생명윤리법에 의한 [잔여배아보관실적대장]의 조사항목과 기록내용으로는 연구자가 항목별 상호연관성을 파악하거나 잔여배아를 정확하게 관리하기가 곤란하다. 뿐만 아니라 관리자 및 감독자가 [해당기관 해당연도 잔여배아보관실적대장]의 작성요류를 점검하는 것은 더욱 어렵다. 예를 들어 "전년도 총보관량"에다 "해당연도 보관량"을 합계한 다음 해당연도의 "총폐기량" 및 "제공량"을 공제한다 할지라도 "해당연도의 총보관량"은 그 결과와 일치하지 않는다. 그 이유는 해당연도의 "해동배아이용량"과 "해동배아폐기량"을 포함시키지 않았기 때문이다. 그러므로 본 연구에서는 상기 단점을 보완하기 위하여 Table 9에서 볼 수 있는 바와 같이 집계하는 항목을 수정하고 삽입하여 주는 것이 합리적이라 사료된다. Table 9는 생명윤리법이 정해진 [잔여배아보관실적대장]의 조사항목들 중에서 "총폐기량" 대신에 "해동배아이용량"과 "해동배아폐기량"을 삽입하고 Table 3에 나타난 결과들을 근거로 [44호 연도별 잔여배아보관실적대장]을 작성한 것이다. 여기에 나타난 "해동배아이용량"은 '해당연도에 해동하여 이식에 이용된 배아의 수량을 집계한 것이며 "해동배아폐기량"은 '해동하여 인공수태시술에 이용하려 하였으나 생존이 명확치 않아 폐기한 배아들과 보관기간이 만료되어 폐기할 목적으로 해동한 후 절차에 의하여 폐기한 배아들의 총수량을 집계한 것이다. Table 9는 연도별로 "생성량", "이용량", "폐기량", "보관량", "해동배아이용량", "해동배아폐기량", "제공량" 및 "총보관량"이 명료하게 상호연관성이 있음을 나타내고 있다. 2004년을 예로 들면, 배아의 "생성량"은 18708개였고 "이용량"



**Table 9.** Annual totalization of [The Book of Supernumerary Embryo Preservation in Clinic 44] modified

Year	Produced embryos	Transferred embryos	Discarded embryos	Frozen embryos	Thawed Embryos		Donated embryos	Present preserved embryos
					Transferred	Discarded		
1994	923	408	140	375	0	0	-	375
1995	2558	603	994	961	50	24	-	1262
1996	5349	1037	2493	1819	262	225	-	2594
1997	13562	5488	5156	2965	576	372	-	4611
1998	14719	5914	5888	2917	787	434	-	6307
1999	14853	6520	5199	3139	1132	516	-	7798
2000	21904	9266	8944	3697	1135	660	1656	8044
2001	23003	11166	9957	1883	945	513	1417	7052
2002	22772	11023	9975	1774	705	363	425	7333
2003	20386	10611	7595	2187	889	243	0	8388
2004	18708	9575	6161	2972	1153	185	-9	10031

This table is the abbreviated form of [The Present State of Production and Use of Embryos in Clinic 44], taking the place of [The Book of Supernumerary Embryo Preservation in Clinic 44]

은 9575개였으며 "보관량"은 2972개였으므로 "폐기량" (18708-9575-2972=6161)은 6161개로 계산된다. 또한 2004년의 "보관량", "해동배아이용량", "해동배아폐기량" 및 "제공량"이 각각 2972, 1153, 185 및 -9개였고 2003년까지 "총보관량"이 8388개였으므로 2004년의 "총보관량" (8388+2972-1153-185-(-9) = 10031)은 10031개로 계산된다. "제공량"에서 음수(-)로 나타난 것은 제공했던 수량보다 타 기관으로부터 제공받아 인공수태시술을 실시하였던 냉동배아의 수량이 더 많았다는 것을 나타낸 것이다. 따라서 보건복지부 장관에게 매년 2월 말까지 보고하는 [잔여배아보관실적대장]의 항목들을 Table 9와 같이 변경하여 주는 것이 바람직할 것으로 사료된다.

[배아의 생성 및 이용에 관한 현황] (Figure 2)에는 Table 9와 같이 수정된 [해당기관 해당연도 잔여배아보관실적대장]을 작성할 수 있는 모든 항목이 도안되어 있다. 그러므로 [해당기관 배아의 생성 및 이용에 관한 해당연도 현황]을 성실하게 작성한다면 [해당기관 해당연도 잔여배아보관실적대

장]은 자동으로 관리가 가능할 것이다. 하지만 그 결과를 집계할 수 있었던 각각의 세부적인 기초자료는 해당기관에서 해당연도 현황이나 대장의 형태로 별도로 제작하여 관리하지 않으면 안 될 것이다. 예를 들어 [배아의 생성 및 이용에 관한 현황] (Table 3)의 '배아보관량 (preserved embryos)'에 관한 세부내역은 Table 1의 양식에 의거한 [잔여배아들의 보관과 그들의 해당연도 해동현황]에 정리되어 있어야 할 것이다. 그러므로 해당연도에 잔여배아들이 발생하여 이를 냉동보관하여야 할 경우에는 [배아의 생성 및 이용에 관한 해당연도 현황]과 마찬가지로 그 현황을 해당연도 1월 1일부터 12월 31일까지 난자가 채취된 환자를 기준하여 연간으로 기록하는 것이 바람직하다. 또한 현재까지 보관되어 왔던 배아들 중에 해당연도에 해동하였을 경우에는 "해동연월일", "해동배아수" 및 "해동한 후 잉여냉동배아수"를 삽입하여 기록하여야 한다. 본 연구에서는 바로 이러한 정보들이 [잔여배아들의 보관과 그들의 해당연도 해동현황]에 포함되도록 하였고 Figure 1에서와 같은 정렬이 필요

로 하였다. 해동연도를 기준하여 [잔여배아들의 보관과 그들의 해당연도 해동현황]의 "해동상황"을 추가적으로 정리해야 하기 때문에 구분별 냉동보관자료의 묶음을 모두 복사한 다음 Figure 1의 해당연도의 폴더에 붙이고 "해동상황"을 각각 기록하였던 것이다. 모든 자료에는 Table 1의 양식에 따라 항목별 일일상황이 기록되어 있으므로 어느년도 어느 항목의 연간집계가 필요하다면 해당 묶음의 [잔여배아들의 보관과 그들의 해당연도 해동현황]에서 바로 찾을 수 있었다. 따라서 이와 같은 결과는 [해당연도 잔여배아보관실적대장]의 구체적 보관현황을 설명하기 위해서는 [연도별 잔여배아들의 보관과 그들의 해당연도 해동현황] (Table 1)을 기록하는 것이 필수적임을 암시하고 있다.

하지만 [연도별 잔여배아들의 보관과 그들의 해당연도 해동현황] (Table 1)에서 [해당연도 잔여배아보관실적대장] (Table 9)의 "해동배아이용량"과 "해동배아폐기량"에 관한 세부적인 정보를 얻을 수는 없었다. 그러므로 Table 2의 양식에 의거한 [냉동배아의 해동 및 이식에 관한 해당연도 현황]이 연도별로 작성되어야 한다. 냉동보관된 배아들을 임신의 목적으로 이식에 이용하고자 할 때나 보관기간의 만료로 연구에 제공됨이 허락되지 않은 냉동보관된 배아들을 폐기하고자 할 때 그 목적에 따라 배아들의 일부 혹은 전부를 해동하게 되는데 여기에서 발생하는 모든 정보들이 관리되어야 할 것이다. 따라서 본 결과는 [해당연도 잔여배아보관실적대장]을 상세하게 설명하기 위해서 [냉동배아의 해동 및 이용에 관한 해당연도 현황] (Table 2)을 기록하는 것이 바람직하다.

한편, [연도별 잔여배아들의 보관과 그들의 해당연도 해동현황] (Table 4)이나 [연도별 냉동배아의 해동 및 이용에 관한 해당연도 현황] (Table 5)에서 [해당연도 잔여배아보관실적대장] (Table 9)의 "제공량 (donation quantity)"에 관한 세부적인 정보를 얻을 수 없었다. 그러므로 Figure 3의 양식에 의거한 [냉동배아의 제공 및 인수에 관한 해당연도 현황]을 기록하고 관리하여야 한다. Figure 3에서 [44호 냉동

배아의 제공 및 인수에 관한 2003년 현황]의 세부적인 기록을 접할 수 있다. 2003년에는 총 4건의 제공 및 인수가 발생하였다. 그 중 2건은 해당자의 요청에 의해 44호 기관에서 47호 기관으로 각각 2개 (44AD1508~1509)와 7개 (AE2152~2158)가 제공되었고 다른 2건은 해당자의 요청에 의해 MaB (마리아생명공학연구소)로부터 각각 3개 (44AA3355~3357)와 6개 (44AA3358~3363)를 인수하였다. 인수한 배아들은 1996년에 난자로 채취되었고 냉동되었음을 알 수 있으며 2003년에 각각 해동되었음을 알 수 있다. 한편, 2002년까지 44호 기관이 타 기관에 3510개를 제공하였고 타 기관으로부터 12개의 배아를 인수하여 모두 해동하였음을 알 수 있으며 총제공량은 3498이며 인수하여 보관되고 있는 배아는 0개임을 알 수 있다. 또한 2003년에는 44호 기관이 9개를 제공하였으나 타 기관으로부터 9개를 인수하여 모두 해동하여 제공량은 0개였고 1994년부터 2003년까지 44호 기관이 타 기관에 3519개를 제공하고 타 기관으로부터 21개의 배아를 인수하여 해동하였음을 알 수 있으며 총제공량은 3498이며 인수하여 보관되고 있는 배아는 0개임을 알 수 있다. 따라서 본 결과는 [냉동배아의 제공 및 인수에 관한 해당연도 현황]이 [해당연도 잔여배아보관실적대장] (Table 9)은 물론 [해당연도 잔여배아제공실적대장] (Table 6과 10)의 기초자료가 될 수 있음을 시사하고 있다.

[잔여배아제공실적대장]도 [잔여배아보관실적대장]과 마찬가지로 보건복지부 장관에게 매년 보고해야 하는 보고서이다. 생명윤리법은 [잔여배아제공실적대장] (서식 12호)에 "일련번호", "제공일자", "제공대상기관", "배아연구승인번호", "제공량", "제공잔여배아의 관리번호"를 차례로 명시하여 기록을 요구하고 있다. 여기서 "배아연구승인번호"를 제공대상기관이 제출한 연구계획서의 승인번호로, "제공량"을 배아연구를 위해 해당 기관에 제공한 잔여배아의 총수로, "제공잔여배아의 관리번호"를 제공한 잔여배아 각각의 관리번호로 규정하고 있다. 그러므로 본 연구에서 도안하고 기록한 [냉동

**Table 10.** [The Book for 2003 of Supernumerary Embryo Donation in Clinic 44]

No.	Date	Donation		Charge		Research Approval	Donation quantity	Given Number
		Clinic	Embryos	Clinic	Embryos			
Cumulative total for 2002			3510	-	12	=	3498	
1	2003-02-25	# 44	2	# 47	0	pt. request	2	44AD1508~1509
2	2003-05-18	MaB	-	# 44	3	pt. request	-3	44AA3355~3357
3	2003-05-18	MaB	-	# 44	6	pt. request	-6	44AA3358~3363
4	2003-06-11	# 44	7	# 47	0	pt. request	7	44AE2152~2158
Total in 2003			9	-	9	=	0	
Cumulative total in 2003			3519	-	21	=	3498	

MaB: Maria Biotech

배아의 제공 및 인수에 관한 해당연도 현황] (Table 6)을 근거로 [해당연도 잔여배아제공실적대장]들을 작성할 수 있을 것이다. 예를 들어 생명윤리법 서식 12호에 준하는 [44호 2003년 잔여배아제공실적대장]을 작성한다면 Figure 3의 기록을 보고 각각의 "제공일자", "제공대상기관", "배아연구의 승인번호", "제공량" 및 "관리번호"를 기입할 수 있다. 그러나 여기에는 타 기관으로부터 제공을 받았을 경우에 제공기관을 명시할 수 없고 전년도까지 타 기관에 제공하거나 타 기관으로부터 제공받은 "누적제공량"을 명시할 수 없기 때문에 "해당년도 누적제공량"을 구할 수 없을 것이다. 이는 해당기관에서 전체적인 잔여배아를 관리하는데 검토와 감독이 용이하지 않을 수 있다고 사료된다. 그러므로 생명윤리법이 정한 [잔여배아제공실적대장]의 항목에 "제공기관 (donation clinic)", "제공배아수 (donated embryos)", "인수기관 (charge clinic)" 및 "인수배아수 (charged embryos)"를 삽입하고 "전년도 누적제공량 (cumulative donation quantity for the last year)"과 "해당연도 제공량 (donation quantity for the year)" 및 "해당연도 누적제공량 (cumulative donation quantity for the year)"을 각각 집계하여 기록할 수 있도록 Table 10과 같은 양식으로 수정이 요구되고 있다. Table 10에서 조사되는 내용들은 미리 작성되었던 [44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 2003년 현

황] (Figure 3)에서 그 결과를 모두 얻을 수 있다. 따라서 [해당연도 잔여배아제공실적대장]의 항목들을 Table 10과 같이 변경하여 주는 것이 바람직할 것으로 사료된다.

[배아폐기대장]은 5년 이상 기관에서 보관해야 할 문서이다. 생명윤리법은 [배아폐기대장] (서식 5호)에 "폐기연월일", "폐기량", "폐기한 잔여배아의 관리번호", "배아의 보존기간", "폐기처리방법", "폐기담당자 및 기관장"을 차례로 명시하여 기록을 요구하고 있다. 그러나 생명윤리법이 요구한 대로 대장을 기록한다면 본 연구의 [재료 및 방법] 6에서 언급하였듯이 배아의 관리와 기록검토에 많은 혼선이 있을 것이다. 이는 배아의 폐기가 해당 주기에서 새로이 생성된 배아들 중에 이식이나 보관 및 제공을 하지 않는 경우와 이전 주기의 냉동배아를 해동하여 이식이나 재 냉동에 이용하지 않은 경우에 실시되기 때문이다. 추후 생명윤리법이 보강되어야 할 일이지만 우선 전자의 폐기량의 집계와 관리의 간단히 [배아의 생성 및 이용에 관한 현황] (Table 3)에서 다루고 후자의 것은 Table 7에서 볼 수 있는 [냉동배아폐기대장]에서 다루어지는 것이 보다 더 합리적이라 사료된다.

[냉동배아폐기대장]은 보관기간의 만료로 연구에 제공됨이 허락되지 않은 냉동보관된 배아들을 폐기하기 위하여 해동하였거나 임신의 목적으로 이

식에 이용하고자 해동하였는데 그 질량이 매우 낮거나 생존하지 못하여 폐기여야 하는 해동배아들의 최소한의 정보를 생명윤리법에 따라 보존하기 위한 것이다. 여기에는 "해동일 (thaw date)", "해동배아의 수량 (thawed embryo number)", "이식이용량 (transferred embryo number)", "폐기량 (discarded embryo number)" 및 "관리번호 (given number)", "보관기간 (preservation duration)" 등을 포함한 것이라 할 수 있다. 본 연구에서는 1995년부터 2004년까지 연도별로 [해당연도 44호 냉동배아폐기대장]을 Figure 4에서 볼 수 있는 바와 같이 작성하였다. 이들은 각각 "전년도 누적해동량", "전년도 누적이용량" 및 "전년도 누적폐기량"을 나타내고 있고 "해당연도 해동량", "폐기량" 및 "폐기배아 관리번호"와 "보관기간" 등을 나타내고 있으며 "해당연도 누적해동량", "해당연도 누적이용량" 및 "해당연도 누적폐기량"을 인지할 수 있게 되어 있다. Table 7에서 볼 수 있는 바와 같이 2004년까지 해동했던 냉동배아의 수량 (2004년 누적해동량: 11169개)은 2003년까지 해동했던 냉동배아의 수량 (2003년 누적해동량: 9831개)과 2004년에 해동하였던 냉동배아의 수량 (2004년 해동량: 1338개)의 합계와 같았다. 마찬가지로 "이용량"과 "폐기량"에서도 같은 수식이 성립되었다. 따라서 어느 항목이든 어느 연도이든 "해당연도 누적량"은 "전년도 누적량"과 "해당연도 수량"의 합과 일치하였다. 이러한 관계는 필수적이며 아무리 많은 자료를 관리하더라도 불편하기 때문에 연도별 [냉동배아폐기대장] (Figure 4)은 단순히 냉동배아의 폐기대장으로서 뿐만 아니라 [해당기관 배아의 생성 및 이용에 관한 해당연도 현황] (Table 3), [해당기관 해당연도 잔여배아보관실적대장] (Table 9), [해당기관 냉동배아의 해동 및 이용에 관한 해당연도 현황] (Table 5) 등의 자료를 검토하는데도 크게 이용될 수 있을 것이다.

생명윤리법의 요구사항은 아니지만 이상의 문서들이 차질 없이 정리되고 있는지를 총괄적으로 알아보기 위해서는 비교적 다루기 쉬운 [냉동배아의 관리 및 이용에 관한 총괄대장] (Figure 5)이 필요로

할 것이다. 본 연구에서는 1994년부터 2004년까지 연도별로 [44호 냉동배아의 관리 및 이용에 관한 해당연도 총괄대장]을 작성하였다. 이들의 "누계"란에서 각각 "잔여배아의 보관량", "냉동배아의 해동량", "냉동배아의 제공과 인수", "냉동배아의 제공량" 및 "해당연도 냉동배아의 보유량"을 Table 8에서 볼 수 있는 바와 같이 집계한다면 해당연도에 실행된 합계와 해당연도까지 누계를 확보할 수 있음은 물론 타 연도들과 해당연도의 합계와 누계의 차이점을 관찰할 수 있다. 한편, [냉동배아의 관리 및 이용에 관한 해당연도 총괄대장] (Figure 5)은 [배아의 생성 및 이용에 관한 해당연도 현황] (Figure 3), [해당연도 잔여배아보관실적대장] (Table 9), [연도별 잔여배아들의 냉동보관과 그들의 해당연도 해동현황] (Table 4), [냉동배아의 해동 및 이식에 관한 해당연도 현황] (Table 5), [냉동배아의 제공 및 인수에 관한 해당연도 현황] (Table 6), [해당연도 잔여배아제공실적대장] (Table 10) 및 [해당연도 냉동배아폐기대장] (Table 7)과 해당항목들이 일치해야 하므로 자료를 감독하고 점검하는데 유익하리라 사료된다.

결론적으로 본 연구에서 얻어진 연도별 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 해당연도 현황], [44호 연도별 잔여배아들의 냉동보관과 그들의 해당연도 해동현황], [44호 냉동배아의 해동 및 이용에 관한 해당연도 현황], [44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 해당연도 현황], [44호 해당연도 냉동배아폐기대장] 및 [44호 냉동배아의 관리 및 이용에 관한 해당연도 총괄대장]은 연도별 [44호 해당연도 잔여배아보관실적대장]과 [44호 해당연도 잔여배아제공실적대장]을 작성하는 기초자료로서 뿐만 아니라 배아생성의료기관에 보관해야 할 참고문서로도 충분하다고 사료된다.

## 참 고 문 헌

1. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [일부개정 2007. 4. 11 법률 제8366호].

- 2. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [일부개정 2006. 7. 3 보건복지부령 제363호].
- 3. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 [일부개정 2006. 6. 12 대통령령 제19513호].

= 국문초록 =

**목 적:** 본 연구는 연구자로 하여금 [잔여배아보관실적대장]과 [잔여배아제공실적대장]을 명확하게 작성토록 하고 관리자 및 감독자로 하여금 이를 합리적이고 통일된 관리 및 점검을 할 수 있도록 하기 위한 방법을 찾고자 한 것이었다.

**연구방법:** 1994년부터 2004년까지 44호 기관에 보관되어 있는 자료들을 근거로 연도별 [배아의 생성 및 이용에 관한 해당연도 현황], [연도별 잔여배아의 냉동보관과 해당연도 해동현황], [냉동배아의 해동 및 이용에 관한 해당연도 현황], [냉동배아의 제공 및 인수에 관한 해당연도 현황], [해당연도 냉동배아폐기대장], [냉동배아의 관리 및 이용에 관한 해당연도총괄대장]을 도안하고 작성하였다.

**결 과:** 1994년부터 2004년까지 연도별 [44호 배아의 생성 및 이용에 관한 해당연도 현황], [44호 연도별 잔여배아의 냉동보관과 해당연도 해동현황], [44호 냉동배아의 해동 및 이용에 관한 해당연도 현황], [44호 냉동배아의 제공 및 인수에 관한 해당연도 현황], [44호 해당연도 냉동배아폐기대장], [44호 냉동배아의 관리 및 이용에 관한 해당연도 총괄대장]을 구축하였던 바 해당항목들이 상호일치하고 있었다.

**결 론:** 본 연구에서 얻어진 결과들은 연도별 [해당기관 해당연도 잔여배아보관실적대장]과 [해당기관 해당연도 잔여배아제공실적대장]을 작성하는 기초자료로서 뿐만 아니라 [배아생성의료기관에 보관해야 할 참고문서]로도 충분하다고 사료된다.

**중심단어:** 잔여배아, 보관, 해동, 제공