

인간의 체외수정 및 배아이식술 관련 용어와 기록 표준화[§]

관동대 의과대학 제일병원 생식생물학 및 불임연구실¹, 을지대학교 임상병리학과², 포천중문대 차병원 여성의학연구소³, 미즈메디병원 의학연구소⁴, 마리아병원 연구본부⁵, 관동대 의과대학 제일병원 산부인과⁶, 부산대학교 의과학 산부인과학교실⁷, 서울대학교 의과대학 산부인과학교실⁸

전진현^{1,2*} · 이동률³ · 박동욱¹ · 지희준⁴ · 윤산현⁵ · 강인수⁶ · 이규섭⁷ · 최영민⁸

Standardization of Terminology and Records in Human IVF-ET Program of Korea

Jin Hyun Jun^{1,2*}, Dong Ryul Lee³, Dong Wook Park¹, Hee-Jun Chi⁴, San Hyun Yoon⁵, Inn Soo Kang⁶, Kyu-Sup Lee⁷, Young Min Choi⁸

¹Laboratory of Reproductive Biology & Infertility, Cheil General Hospital, Kwandong University College of Medicine, ²Department of Bio-Medical Laboratory Science, Eulji University, ³Fertility Center of CHA General Hospital, CHA Research Institute Pochon CHA University College of Medicine, ⁴Medical Research Institute, MizMedi Hospital, ⁵Maria Fertility Research Center, Maria Hospital, ⁶Department of Ob/Gyn, Cheil General Hospital, Kwandong University College of Medicine, ⁷Department of Ob/Gyn, College of Medicine, Pusan National University, ⁸Department of Ob/Gyn, College of Medicine, Seoul National University

[Korean. J. Reprod. Med. 2008; 35(2): 89-98.]

인간의 불임을 치료하기 위한 체외수정 및 배아이식술 (in vitro fertilization and embryo transfer: IVF-ET)은 1978년 영국에서 세계 최초로 성공하여 Lewis Brown이 출생하였다.^{1,2} 그녀는 최근에 결혼 후 자연적인 임신을 통해 건강한 아이를 출산하여 체외수정 및 배아이식술의 안전성을 확인해 주었다. 국내에서의 체외수정 및 배아이식술은 1985년에 서울대병원에서의 성공적인 임신과 출산이 보고된 이래로,³ 현재 130여 곳의 배아생성 의료기관에서 연간 20,000여건이 시술되고 있다. 이러한 체외수정 및 배아이식술 (IVF-ET)은 보조생식술 (assisted reproductive technology: ART)의 여러 가지 방법들 중에서 가장 널리 이용되는 시술 방법으로

남자와 정자를 체외로 채취하여 이들의 체외수정 (in vitro fertilization: IVF)을 유도하고, 생성된 수정란을 2~6일 동안 체외배양 (in vitro culture)한 후 모체의 자궁으로 배아를 넣어주는 배아이식 (embryo transfer: ET)이 단계적으로 진행되는 시술 과정이다.

도입 초기에 많은 윤리적인 논란이 있었던 체외수정 및 배아이식술은 현재 국내는 물론 세계적으로도 불임을 해결하고 건강한 아이를 얻기 위한 치료법으로 광범위하게 시술되고 있으며, 나라마다 다소 차이가 있지만 신생아의 약 1~5% 정도가 이러한 보조생식술의 도움을 받아 태어나고 있는 실정이다. 근래에 생식 의학 (reproductive medicine)의

주관책임자: 전진현, 우)461-713 경기도 성남시 수정구 양지동 212, 을지대학교 임상병리학과
Tel: (031) 740-7210, Fax: (031) 740-7354
e-mail: junjh55@hanmail.net

*이 과정은 질병관리본부 학술연구용역사업으로 수행한 결과입니다 (과제번호 2007-E00080-00).

[§] 편집자주: 본 종설에서 표준화가 시도된 보조생식술 용어는 관련 학회차원에서 공조를 이루지 않은 부분이 있어 표준화로 확정된 용어가 아닌 것을 밝혀드립니다.

발달과 보조생식술의 다양한 방법들이 도입되면서 그 적용 범위는 계속해서 확대되어 가고 있는 추세이다. 최근에는 이러한 보조생식술에서 생성된 배아를 이용한 배아줄기세포 (embryonic stem cells)와 체세포 핵이식 배아 (somatic cell nucleus transferred embryo) 등에 대한 연구가 시도되면서, 사회적인 관심도가 높아져 다양한 윤리적인 문제점들이 제기되고 있다.

이러한 문제점들을 해결하기 위해 국내에서는 2005년부터 "생명윤리및안전에관한법률"이 시행되고 있으며, 이 법률과 시행령, 시행규칙에 준하여 각 배아생성 및 배아연구 기관에 대한 정부주도 하의 현장 점검과 관리가 진행되고 있다.^{4~6} 또한, 우리나라의 2005년 합계출산율은 1.08명으로 세계적으로 최저 수준의 출산율을 나타낸 바 있어, 이를 극복하기 위해 정부 차원의 '불임부부 지원사업'이 2006년부터 시행되었다. 시행 첫해인 2006년의 통계에 따르면 약 20,000여건의 시술이 지원사업으로 진행되었으며, 합계출산율도 1.13명으로 다소 증가한 것으로 보고되었다.⁷

이처럼 보조생식술의 발달 및 보급과 더불어 시술 건수가 해마다 증가하면서 시술로 인한 합병증이나 후유증 등 의학적인 측면의 문제뿐만 아니라 윤리적, 사회적 문제에 대한 관심과 우려가 증대되었다. 또한, 체외수정 및 배아이식술의 임상 결과에 대한 사회적인 관심이 높아지고 있다. 이러한 과정에서 정부 주도 하에 실시되었던 관련 자료 조사와 현장 점검에서 표준화되지 않은 다양한 용어와 기록 방법의 사용에 따른 문제점들이 대두되었다. 일정한 기준이 정해지지 않은 상태에서의 자료 조사 과정에서 보편적이고 객관적인 기준을 정하기가 어렵고, 제시된 기준이 명확하지 않아 조사된 자료가 부정확한 경우 발생하였으며, 주관적인 용어의 사용에 따른 의사소통의 어려움이 나타났다.

이러한 어려움을 극복하고 보다 객관적이고 투명성이 확보된 배아생성 및 배아연구에 대한 효율적이고 체계적인 관리 시스템을 구축하기 위한

첫 단계로 표준화 (standardization) 작업이 도입되었다. 표준화란 '사물에 합리적인 표준을 설정하고 다수의 사람들이 어떤 사물이나 행위를 그 표준에 맞추는 것'으로 정의할 수 있다. 표준화의 목적은 관계자 간의 원활한 의사소통을 통한 상호이해의 증진, 행위의 적합성 및 적절성 확보, 다양성의 조정을 통한 체계화 및 단순화 그리고 사용자 및 소비자의 이익 보호 등으로 요약할 수 있다. 이러한 표준화의 성공적인 도입 및 적용은 서비스 및 제품의 품질 향상, 재료 및 시간의 절약, 기술의 향상 및 축적 등의 효과를 이끌어 낼 수 있다. 표준화의 첫 번째 단계인 용어 및 기록의 표준화를 통해 원활한 의사소통과 관련 정보의 정확성, 통일성, 완전성, 간편성 등을 확보할 수 있다.

국제적으로 인정받고 있는 대표적인 표준화 시스템으로 스위스의 국제표준화기구 (International Standardization Organization, ISO)에서 제정한 품질경영과 품질보증에 관한 국제 규격에 의거 제품 또는 서비스를 제공하는 시스템을 ISO 기준에 따라 평가하고 인증하여 주는 제도가 있다. 보조생식술 분야에서도 이러한 ISO 품질경영시스템의 도입이 국제적으로 진행되고 있으며, 근래에는 그 적용 범위 및 방법들과 실제적인 효용성에 대하여 보고되고 있다.^{8~10} 특히, 유럽공동체에서는 보조생식술 시행 기관은 의무적으로 ISO 품질경영시스템을 적용하도록 하고 있으며, 미국의 Boston IVF, 중국의 난징대학병원 등도 ISO 시스템을 도입한 상태이다.^{11~13} 일본과 호주는 보조생식술 표준화 위원회를 구성하고 상호 시찰과 모니터링을 통한 자체적인 인증시스템을 도입하고 있다. 국내에서도 2004년부터 제일병원, 강남차병원, 미즈메디병원 등에서 ISO 시스템을 운영하고 있는 것으로 알려져 있다.¹⁴ 이러한 표준화 시스템의 도입 목적은 관련 업무를 체계화하고 고객 만족도를 향상시키기 위해 지속적으로 업무를 개선하는 것인데, 보조생식술 분야에서는 불임부부들에게 양질의 서비스를 제공하고 임신율을 향상시키고자 하는 것으로 요약할 수 있다.

그러나 다양한 임상 사례와 치료법이 존재하는 보조생식술 분야에 이러한 표준화를 전체적으로 도입한다는 것은 많은 어려움이 따르게 되므로, 단계적으로 표준화를 시도하는 것이 효과적일 것으로 생각된다. 이를 위해서 일차적으로 각 배아생성 의료기관들에서 사용하고 있는 다양한 용어들에 대한 표준화와 이를 토대로 기록 양식을 표준화하는 노력이 필요하게 되었다. 본 논고에서는 국내의 대표적인 배아생성 의료기관의 연구실 실무자들이 참여하여 수행한 인간의 체외수정 및 배아 이식술 관련 용어와 기록 표준화 연구 결과에 대해 살펴보려고 한다.

용어 정의 및 표준화

체외수정 및 배아이식술을 포함하는 보조생식술에 관련된 용어들은 시간이 지남에 따라 다양하게 파생되고, 외국어를 국문화하는 과정에서 상이한 용어로 번역되어 사용되었다. 특히, 외국어를 국문화하는 과정에서 학풍과 관점에 따라 그 용어들이 상이한 형태로 번역되어지기도 하였다. 국제적으로는 International Committee Monitoring Assisted Reproductive Technologies (ICMART)에서 2006년에 세계보건기구 (World Health Organization), 미국생식 의학회 (American Society of Reproductive Medicine), 유럽 인간 생식 및 배아 학회 (European Society of Human Reproduction and Embryology) 그리고 호주와 남미 관련 학회 등의 지원 하에 용어 통일안을 발표하여 이의 사용을 독려하고 있다.¹⁵ 국내에서도 가급적이면 ICMART에서 제시하고 있는 용어와 그 정의를 사용하는 것이 국제적인 표준화에 동참하는 길이라 생각된다.

그러나 국내에서는 아직까지 이러한 ICMART와 같은 역할을 수행할 수 있는 조직이 미비했던 관계로 외국어 용어를 국문화하는 과정에서 여러 가지 상이한 형태로 사용되어져 왔다. 실제적으로 현장에서 사용되고 있는 용어뿐만 아니라 학회지에 게재된 논문들에서도 다양한 용어들이 혼재되어

사용되고 있는 실정이다. 이처럼 여러 용어가 혼재되어 쓰이게 되면 전문가들뿐만 아니라 일반인들 간의 의사소통도 심각한 방해를 받게되고, 객관적인 표현과 기술이 어렵게 된다. 또한 인접 학문과의 교류에서도 문제가 발생하여 관련 분야의 학문적인 발전도 저해되게 된다.

이러한 문제점을 해결하기 위해 배아생성 의료기관 연구실 실무자들의 의견을 취합하여 보조생식술 관련 용어를 체외수정 방법, 정자처리 방법, 배양액의 구분, 배양조건, 난자채취 및 난자의 상태, 전핵 및 수정란 확인, 초기 배아의 발달, 보조부화술, 배아이식술, 동결보관 및 배아 용해, 배아 폐기, 임신 결과 등으로 구분하여 표준화하고자 하였다. 일차적으로 ICMART에서 제시하고 있는 외국어 용어를 기본으로 이에 대한 표준화된 국문화와 이 용어들에 대한 객관적인 정의를 시도하였다. 향후 본 연구의 용어 표준화 결과와 관련 자료는 대한생식의학회 차원의 검토 후에 홈페이지에 게시할 계획이며, 주기적으로 수정·보완하여야 할 것이다.

용어 정의 및 표준화 과정에서 많은 논의가 있었던 몇 가지 사례는 다음과 같다. 기본적인 체외수정 방법인 "conventional insemination"을 국문화하는 과정에서 체외수정술, 고식적인 체외수정법, 일반적인 체외수정법 등이 혼용되었으나, 이를 '난자가 배양되고 있는 배양접시에 준비된 정자를 주입하여 수정(受精)을 유도하는 방법'인 "일반수정법(一般授精法)"으로 표준화하였다. 이 용어의 사용 시에는 fertilization을 나타내는 수정(受精)과 단순히 정자와 난자를 섞어주는 수정(授精)을 구분하여야 한다.

근래에 남성 불임을 극복하기 위해 광범위하게 적용되고 있는 "intracytoplasmic sperm injection (ICSI)"는 세포질내 정자주입술, 정자 미세주입법, 미세 정자주입술, 난세포질내 정자 직접주입술 등으로 혼용되었으나, 그 사용 빈도가 가장 높은 "세포질내 정자주입술"로 표준화하였으며, '미세조작기를 이용하여 정자를 난자의 세포질 내에 직접

Table 1. Standardization of terminology on embryo development in human IVF-ET program

영문 용어	국문 용어	용어 정의
n-cell stage embryo	n-세포기 배아	난할된 배아의 할구수에 따른 발생 단계
Good-n-cell stage embryo	n-세포기-우수 배아	배아의 발생 단계, 과편화 정도, 할구의 균등성 등을 고려하여 판정된 우수 배아
Fair-n-cell stage embryo	n-세포기-양호 배아	배아의 발생 단계, 과편화 정도, 할구의 균등성 등을 고려하여 판정된 양호 배아
Poor-n-cell stage embryo	n-세포기-미흡 배아	배아의 발달 단계, 과편화 정도, 할구의 균등성 등을 고려하여 판정된 미흡 배아
Arrest-n-cell stage embryo	n-세포기-발달정지 배아	난할 후 n-세포기에서 48 시간이 경과하였으나 더 이상 난할되거나 발생되지 않은 배아
Compacting embryo	치밀화 진행 배아	난할 발달 단계 이후 할구의 응집이 진행 중인 배아
Compacted embryo	치밀화 배아	난할 단계 이후 할구의 응집이 완료된 배아
Morula	상실배 (상실기 배아)	난할 단계 이후 할구의 응집이 완료된 배아
Early blastocyst	초기 포배 (초기 포배기 배아)	상실배 이후에 난할강이 형성되고, 그 크기가 배아 전체의 50% 이하로 관찰되는 배아
Mid blastocyst	중기 포배 (중기 포배기 배아)	초기 포배 이후에 배아의 크기가 다소 증가하고, 난할강이 배아 전체 크기의 50% 이상으로 관찰되는 배아
Expanded blastocyst	팽창 포배 (팽창 포배기 배아)	중기 포배 이후에 배아의 크기가 증가되고 포배 내부의 난할강의 크기가 배아 전체 크기의 대부분을 차지하며 투명대의 두께가 얇아진 배아
Hatching blastocyst	부화 진행 포배 (부화 진행 포배기 배아)	포배의 일부분이 투명대로부터 부화되기 시작하는 배아
Hatched blastocyst	부화 포배 (부화 포배기 배아)	투명대로부터 완전하게 부화된 배아

주입하여 수정 (受精)을 유도하는 방법'으로 정의하였다. 또한, '채취된 난자들을 나누어 세포질내 정자주입술과 일반수정법 (一般授精法)을 실시하여 수정 (受精)을 유도하는 방법'인 "split insemination"은 "분할수정법"으로 표준화하였다. 그러나 "분할수정법"이란 용어가 아직은 낯설어 정확한 의미의 전달이 어렵기 때문에 이를 "복합수정법"으로 표현하자는 의견도 제시되었다.

전핵 및 수정란 확인 과정에서도 다양하게 계수되어지고 있는 "number of fertilized oocytes" 즉, "수정란 수"는 '전핵 확인 시 2개의 전핵이 관찰된 접합자 수 (number of 2-pronucleus zygotes)와 1개의 전

핵이 관찰되거나 전핵이 관찰되지 않았지만 수정 후 3일째 관찰하였을 때 난할이 진행된 배아 수 (number of cleaved embryos with 1-pronucleus or 0-pronucleus)를 합한 수'로 정의하였다. 이 부분에 대한 많은 논란이 있었지만 실제적으로 배아이식에 이용될 수 있는 배아에 대한 관점에서 볼 때 난할이 진행되어 이식가능한 배아는 수정란에 포함되어야 한다는 의견이 지배적이었으며, 이에 따라 상기와 같이 정의되었다. 초기 배아의 발달 단계에 대한 용어와 정의에 관하여도 많은 논의가 있었으며, 일차적으로 정리된 내용을 Table 1에 나타내었다. 배아의 상태를 판정하는 기준은 각 기관

Table 2. Major categories for standardization of records in human IVF-ET program

분 류	내 용	기록 대상 항목
기본 정보	배아생성 기록의 기준이 되는 환자 및 주치의 정보	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratory serial number (각 기관 고유 번호) • Female hospital number (여성 환자 고유 번호) • Female name/birth date (여성 성명/생년월일) • Male name/birth date (남성 성명/생년월일) • Clinician name (주치의 성명)
시술일 정보	배아생성 관련 시술이 시행된 날짜	<ul style="list-style-type: none"> • Ovum pick-up date (난자채취 일) • Assisted hatching date (보조부화술 시행 일) • Embryo transfer date (배아이식 일) • Cryopreservation date (동결보관 일) • Embryo discard date (배아폐기 일)
불임의 원인	시술확인서에 따라 불임의 원인을 구분	<ul style="list-style-type: none"> • Male factor (남성 요인) • Tubal factor (난관 요인) • Ovulatory factor (배란 요인) • Peritoneal factor (복강 요인) • Uterine factor (자궁 요인) • Idiopathic or Unexplained (원인 불명)
체외수정 방법	실제로 적용한 체외수정 방법	<ul style="list-style-type: none"> • Conventional insemination (일반수정법) • Intracytoplasmic sperm injection (세포질내 정자주입술) • Split insemination (분할수정법)
난자채취 시 난자의 상태	채취된 난자의 상태를 구체적으로 구분	<ul style="list-style-type: none"> • Total number of retrieved oocytes (채취 난자 수) • No. of mature (M-II[*]) oocytes (성숙 난자 수) • No. of intermediate (M-I[†]) oocytes (미성숙 난자 수) • No. of immature (GV[‡]) oocytes (난핵 난자 수) • No. of atretic oocytes (퇴화 난자 수) • No. of abnormal oocytes (비정상 난자 수) • No. of damaged oocytes (손상 난자 수)
체외수정 후 전핵의 관찰 및 수정 확인	전핵의 상태와 난할 여부에 따른 수정란의 구분	<ul style="list-style-type: none"> • No. of 0-pronucleus oocytes (0-전핵 난자 수) • No. of 1-pronucleus oocytes (1-전핵 난자 수) • No. of 2-pronucleus oocytes (2-전핵 난자 수) • No. of 3-pronucleus oocytes (3-전핵 난자 수) • No. of multi(>3)-pronucleus oocytes (다전핵 난자 수) • No. of syngamy (전핵 융합 난자 수) • No. of 2-cell embryos (2-세포기 배아 수)

Table 2. Continued

분 류	내 용	기록 대상 항목
배아의 발생 단계와 상태	체외배양 과정에서 관찰된 배아의 발생 단계와 상태	<ul style="list-style-type: none"> • No. of good embryos on day 2~6 (우수 배아 수) • No. of fair embryos on day 2~6 (양호 배아 수) • No. of poor embryos on day 2~6 (미흡 배아 수)
배아이식	배아이식에 관련된 기록	<ul style="list-style-type: none"> • Day of ET after IVF (체외수정 후 배아이식 일) • No. of transferred embryos (이식 배아 수) • No. of good/fair/poor embryos at ET (이식된 우수/양호/미흡 배아 수)
배아폐기	배아폐기에 관련된 기록	<ul style="list-style-type: none"> • Day of embryo discard after IVF (체외수정 후 배아폐기 일) • No. of discarded embryos (폐기 배아 수) • Reason of embryo discard (배아 폐기 사유)

*M-II, metaphase-II; †M-I, metaphase-I; ‡GV, germinal vesicle

별로 상당한 차이가 있어 하나의 기준으로 통일 하는데 어려움이 있어 우수, 양호, 미흡의 세 가지 단계로 구분하는 것으로 의견을 모았다. 치밀화 또는 할구 응집이 완료된 배아는 "치밀화 배아 (compacted embryo)"와 "상실배 (morula)"란 용어를 공용하는 것으로 정리하였다. 포배는 각 단계에 따라 "초기 포배", "중기 포배", "팽창 포배", "부화 진행 포배", "부화 포배" 등으로 분류하였으며, 포배 기 배아를 공용하자는 의견이 제시되었다.

배아이식 후 확인되는 임신 결과는 일반적으로 시행되는 human chorionic gonadotrophin (hCG) 수치에 따른 양성과 음성 그리고 실제적으로 임신낭 또는 태아 심장 박동이 확인된 "임상적 임신 (clinical pregnancy)"으로 구분하였다. 또한, 궁극적인 결과인 출산율을 확인할 수 있는 분만 결과를 임신 37주 미만에 분만된 "조기 분만 또는 조산 (preterm delivery)"과 임신 37주 이상에 분만된 "만기 분만 또는 만삭 분만 (term delivery)"으로 구분하였다.

기록 표준화 양식의 개발

본 연구에 참여한 국내의 주요 배아생성 의료기

관들 (마리아병원, 미래와희망 산부인과, 미즈메디 병원, 제일병원, 차병원, 함춘여성클리닉)과 각 지역과 지방을 대표할 수 있는 기관들 (서울 유광사 여성병원, 부산 좋은문화병원, 대구 경북대학병원, 대전 세브란스산부인과병원, 광주 씨엘병원, 구미 차병원, 천안 연세앙드로산부인과병원)로부터 각각의 기관들에서 사용하고 있는 배아생성 관련 기록 양식을 제공 받아 수차례 걸친 논의 후에 기록 표준화 대상을 선정하였다. 표준화 대상 항목은 그 특성에 따라 일차적으로 분류하였으며 주요 내용은 Table 2에 나타내었다. 기록 표준화 대상 항목의 용어는 혼란을 최소화하기 위해 일차적으로 영어 표기를 원칙으로 정하였으나, 향후 국문을 병기하도록 하여야 할 것이다.

기록 표준화 항목과 내용은 용어 표준화를 토대로 정하였으며, 사용의 편리성을 고려하여 일반적으로 사용하고 있는 엑셀 프로그램을 이용하여 개발하였다. 기록 표준화 대상 항목들에는 실제적으로 질병관리본부 또는 보건복지가족부에서 조사하는 자료인 체외수정 및 배아이식 시술 수, 채취난자 수, 생성배아 수, 이식배아 수, 동결배아 수, 폐기배아 수 등에 대한 내용을 포함하고 있다. 용어

Table 3. Criteria for standardization of embryo quality in human IVF-ET program

Embryo quality on day-2 after IVF	No. of good embryos on day-2	체외수정 2일 후 발생 상태가 우수하다고 판정된 배아의 수: 2-세포기 이상이고 동일한 크기의 할구를 가지며 세포 파편이 25% 이하인 배아
	No. of fair embryos on day-2	체외수정 2일 후 발생 상태가 양호하다고 판정된 배아의 수: 2-세포기 이상이고 할구의 크기가 상이한 배아 또는 할구 크기는 동일하지만 세포 파편이 25~50% 정도인 배아
	No. of poor embryos on day-2	체외수정 2일 후 발생 상태가 미흡하다고 판정된 배아의 수: 세포 파편이 50% 이상인 배아 또는 전핵 상태로 발생이 정지된 배아
Embryo quality on day-3 after IVF	No. of good embryos on day-3	체외수정 3일 후 발생 상태가 우수하다고 판정된 배아의 수: 6-세포기 이상이고 동일한 크기의 할구를 가지며 세포 파편이 25% 이하인 배아
	No. of fair embryos on day-3	체외수정 3일 후 발생 상태가 양호하다고 판정된 배아의 수: 4-세포기 이상이고 할구의 크기가 상이한 배아 또는 할구의 크기는 동일하지만 세포 파편이 25%~50% 정도인 배아
	No. of poor embryos on day-3	체외수정 3일 후 발생 상태가 미흡하다고 판정된 배아의 수: 4-세포기 미만 또는 세포 파편이 50% 이상인 배아
Embryo quality on day-4 after IVF	No. of good embryos on day-4	체외수정 4일 후 발생 상태가 우수하다고 판정된 배아의 수: 동일한 크기의 할구를 갖는 8-세포기 이상의 배아 또는 치밀화가 시작된 세포 파편이 25% 이하인 배아
	No. of fair embryos on day-4	체외수정 4일 후 발생 상태가 양호하다고 판정된 배아의 수: 8-세포기 이상이고 할구의 크기가 상이한 배아 또는 세포 파편이 25~50% 정도인 할구의 크기가 동일하거나 치밀화가 시작된 배아
	No. of poor embryos on day-4	체외수정 4일 후 발생 상태가 미흡하다고 판정된 배아의 수: 8-세포기 미만 또는 세포 파편이 50% 이상인 배아
Embryo quality on day-5 after IVF	No. of good embryos on day-5	체외수정 5일 후 발생 상태가 우수하다고 판정된 배아의 수: 포배강이 50% 이상 형성된 중기 포배 이상으로 내세포괴와 영양배엽의 상태가 양호한 포배기 배아
	No. of fair embryos on day-5	체외수정 5일 후 발생 상태가 양호하다고 판정된 배아의 수: 포배강이 형성되었으나 내세포괴와 영양배엽의 상태가 좋지 않은 배아 또는 치밀화가 완료된 상실기 배아
	No. of poor embryos on day-5	체외수정 5일 후 발생 상태가 미흡하다고 판정된 배아의 수: 상실기 미만의 배아
Embryo quality on day-6 after IVF	No. of good embryos on day-6	체외수정 6일 후 발생 상태가 우수하다고 판정된 배아의 수: 내세포괴와 영양배엽의 상태가 양호한 팽창 포배기 이상의 배아
	No. of fair embryos on day-6	체외수정 6일 후 발생 상태가 양호하다고 판정된 배아의 수: 내세포괴와 영양배엽의 상태가 좋지 않은 포배기 배아
	No. of poor embryos on day-6	체외수정 6일 후 발생 상태가 미흡하다고 판정된 배아의 수: 포배기 미만의 배아

표준화 과정에서 논란이 있었던 배아의 상태를 나타내는 우수, 양호, 미흡에 대한 내용은 기록 표준

화 과정에서 체외수정 후 발생 단계와 상태를 고려해서 Table 3와 같이 정리하였다.

표준화된 기록 항목들은 실제적으로 배아생성 업무를 수행하는데 기록해야 하는 필수적인 항목들뿐만 아니라 차후에 객관적인 자료를 산출하는데도 유용하게 이용될 수 있도록 개발하였다. 이러한 표준화된 기록 항목을 사용한다면 배아생성의료기관간의 의사소통이 원활해지고 환자의 이동시 유용한 정보의 확인이 용이해질 것이다. 현 수준에서는 표준화 항목을 선정하고 내용을 정의하는 단계이지만, 향후 통일된 기록 양식을 만들고 이를 공통적으로 사용하는 것도 고려될 수 있을 것이다.

향후 추진 방향

상기와 같이 수행된 배아생성 관련 기록 표준화 연구 결과에 대한 워크샵에서 전국적으로 118명이 설문 조사에 참여하였으며, 주요 결과는 다음과 같았다. '배아생성 관련 기록 표준화와 용어 표준화의 필요성'에 대해서는 40% 이상의 응답자가 매우 긍정적인 답변을, 50% 이상의 응답자가 긍정적인 답변을 나타내어 전체적으로 90% 이상의 응답자가 필요성을 공감하고 있는 것으로 확인되었다. '표준화 항목의 적정성'에 대해서 21%가 매우 긍정적인 답변을, 70%가 긍정적인 답변을 보였으며, '표준화 기록 양식의 적정성'에 대해서는 13%가 매우 긍정적인 답변을, 72%가 긍정적인 답변을 보였다. 전체적으로는 85% 이상의 응답자가 표준화 항목과 기록 양식에 대해 긍정적인 답변을 보였지만, 기록 양식의 적정성에 긍정적인 답변이 다소 저조한 것은 다소 복잡한 양식에 대한 체계적인 이해와 사용과정에서의 숙달이 필요할 것으로 판단되며, 향후 이에 대한 지속적인 수정·보완이 수행되어야 할 것이다.

'향후 개발된 표준화 양식의 사용 의향'에서는 85% 이상이 긍정적인 답변을 보였으며, '향후 전산화 전환에 대한 의견'에서도 83% 이상이 긍정적인 답변을 나타냈다. 이러한 결과는 개발된 기록 표준화 양식의 사용에 대한 공감대가 형성되어 있으며,

이를 전산화하는 것이 보다 효율적인 사용을 가능하게 할 것으로 생각된다. 일차적인 기록 표준화 이후에 '배아생성 관련 업무 표준화에 대한 의견'에서도 95% 이상이 필요성을 느끼고 있었으며, '실제적인 연구 과제 추진' 시에 80% 이상이 참여하기를 희망하였다. 이는 배아생성 기록 표준화 연구가 향후 업무 표준화와 연계되어 전반적인 배아생성 관련 업무에 대한 지속적인 표준화가 필요함을 시사하고 있다.

설문 조사 결과에서 확인된 바와 같이 표준화된 용어와 기록 양식의 사용을 대부분이 공감하고 있으므로, 이의 실제적인 사용을 추진하는 방법에 대한 논의가 필요할 것으로 생각된다. 상기의 연구 결과를 통해 표준화된 용어는 관련 분야의 가장 대표적인 학회인 대한생식의학회 차원에서 표준화된 용어의 타당성을 심사한 후 이의 사용 여부를 최종적으로 결정하여야 할 것이다. 이러한 결정 후에는 표준화 용어의 사용을 적극 권고하고, 대한생식의학회지에 투고된 논문들에 대한 심사과정에서 이를 활용해야 될 것으로 생각된다.

이러한 과정을 통해 확정된 표준화 용어는 일반인들에게도 공개하고 이의 사용을 적극적으로 홍보하는 것이 필요하다. 또한, 현재 시행되고 있는 '생명윤리및안전에관한법률' 및 그 시행령의 개정 시에 표준화 용어를 사용하도록 권고해야 하며, 향후 보건복지가족부와 질병관리본부에서 전달하는 공문들과 자료 조사 양식들에서도 이를 적극적으로 사용하도록 협조를 요청해야 할 것이다.

이러한 용어와 기록 표준화는 일회성의 결과로 마무리 되어서는 아니되며, 지속적이고 주기적으로 이에 대한 수정·보완이 수행되어야 한다. 외국 의 경우 이러한 업무를 체계적으로 추진하는 기관들로 미국생식의학회 산하의 'Society for Assisted Reproductive Technology (SART, 1984)', 영국의 'Human Fertilization and Embryology Authority (HFEA, 1991)' 등이 설립되어 있다. 국내에서는 대한산부인과학회의 '인공수태시술 의료기관 심사소위원회'에서 이와 유사한 역할을 수행하였으나, 생식의학

의 발달과 보조생식술의 적용 범위의 확대 등으로 보다 체계적이고 전문적인 관리가 필요한 상태이다. 따라서 국내에서도 관련 분야의 대표적인 전문 학회인 대한생식의학회 산하에 지속적인 표준화와 체계적인 관리를 주도적으로 수행할 수 있는 관련 위원회의 구성이 필요한 시점이라 사료된다.

결 론

사회적인 관심이 높아지고 있는 인간의 체외수정 및 배아이식술을 포함하는 보조생식술에서의 투명성과 객관성을 확보하고 효율적인 관리를 위한 초기 단계로 배아생성 관련 용어와 기록 양식에 대한 표준화를 시도하였다. 국내의 주요 배아생성 의료기관 연구실 실무자들이 참여하여 수 차례에 걸친 논의와 조정을 통해 상기와 같은 일차적인 결과를 도출하였다.

표준화된 용어의 사용은 관련 분야에서의 의사소통을 원활하게 해주어 학문의 발전에 기여할 수 있으며, 객관적인 표현은 전문가뿐만 아니라 일반인들의 정확한 이해를 도울 수 있다. 개발된 기록 표준화 양식은 완벽하지는 않지만 논란이 있었던 많은 부분들에 대한 표준화를 이끌어냈으며, 이의 사용은 객관적인 자료의 확보와 비교·분석을 가능하게 해줄 것이다. 이러한 표준화와 객관적인 자료의 비교·분석 과정에서 각 배아생성 의료기관의 미비점들에 대한 개선이 가능하며, 이는 국내 보조생식술 분야의 발전을 도모하고 궁극적으로 임신 및 출산을 향상에 이바지할 수 있을 것이다.

결론적으로 체외수정 및 배아이식술을 포함한 보조생식술에 대한 표준화가 국내에서도 시작되었으며, 지속적이고 주기적인 개선과 객관적인 비교와 평가가 가능한 표준화의 장점을 적극 활용하여 국내 보조생식술 분야의 발전과 국제적인 경쟁력 향상을 유도하여야 할 것이다.

참 고 문 헌

1. Steptoe P, Edwards R. Birth after the reimplantation of a human embryo. *Lancet* 1978; 2: 366.
2. Edwards R, Steptoe P, Purdy J. Establishing full-term human pregnancies using cleaving embryos grown in vitro. *Br J Obstet Gynaecol* 1980; 87: 737-56.
3. 장윤석, 이진용, 문신용, 김정구. 인간 난자의 체외수정 및 배아의 자궁내 이식에 의한 임신 및 분만. *대한산부인과학회지* 1986; 29: 354-61.
4. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [일부개정 2007. 4. 11 법률 제8366호].
5. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 [일부개정 2006. 6. 12 대통령령 제19513호].
6. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [일부개정 2006. 7. 3 보건복지부령 제363호].
7. 보건복지부. 불임시술 성공률 증가를 위한 시술기관 질관리 및 평가시스템 구축. 포천중문의과대학교. 보건복지가족부 건강증진사업지원단. 2007.
8. Wikland M, Sjoblom C. The application of quality systems in ART programs. *Mol Cell Endocrinol* 2000; 166: 3-7.
9. Gianaroli L, Plachot M, van Kooij R, Al-Hasani S, Dawson K, DeVos A, et al. 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.
10. Alper MM, Brinsden PR, Fischer R, Wikland M. Is your IVF programme good? *Hum Reprod* 2002; 17: 8-10.
11. Carson BE, Alper MM, Keck C. Quality management systems for assisted reproductive technology-ISO 9001:2000. London (UK): Taylor & Francis; 2004.
12. Motimer D, Motimer ST. Quality and risk management in the IVF laboratory. Cambridge (UK): Cambridge University Press; 2005.
13. Zhang NY, Hu YL. The application of quality control system in reproductive medicine center. *Zhonghua Nan Ke Xue* 2006; 12: 355-7.
14. 전진현, 박용석, 이형송, 김순덕, 황선희, 한수경 등. 보조생식술 센터에서 ISO 9001:2000 품질경영시스템의 도입 및 시행의 효용성. *대한생식의학회지* 2007; 34:

107-15.
15. Zegers-Hochschild F, Nygren KG, Adamson GD, de Mouzon

J, Lancaster P, Mansour R, et al. The ICMART glossary on ART terminology. Hum Reprod 2006; 21: 1968-70.