

체외수정 및 배아이식술 관련 재료 및 소모품의 국산화 필요성에 대한 고찰

차 병 현¹ · 전 진 현^{1,2,*}

¹을지대학교 임상병리학과, ²을지의생명과학연구소

Consideration on Domestic Production of Materials and Consumables for Human IVF-ET Program

Byung-Hun Cha¹ and Jin Hyun Jun^{1,2,*}

¹Dept. of Biomedical Laboratory Science, Eulji University, Seongnam 461-713, Korea

²Eulji Medi-Bio Research Institute (EMBRI), Eulji University, Seongnam 461-713, Korea

ABSTRACT : Human *in vitro* fertilization and embryo transfer (IVF-ET) program is a general procedure for infertile couples since first successful delivery on 1978 in UK and Korean first on 1985. Recently in Korea, more than 42,000 cases per year of IVF-ET were performed and showed good pregnancy rates compared worldwide data. The human IVF-ET procedure use many consumables, such as ovum pick-up (OPU) needles, centrifuge tubes, culture dish, ICSI pipette, culture media and ET catheters. Major of these materials are supported by the global companies. Thus, Korean IVF-ET program might be placed unstable situation by global economical risks. These uncertain problems could be overcome by the domestic production of IVF-ET materials and consumables. Two times questionnaires for Korean clinicians and researchers about the domestic production were performed and analyzed. Many of them requested domestic OPU needles, ET catheters, culture media and ICSI pipettes under good quality control and quality assurance system. This trial may be contributed to industrialization and to global competence of Korean IVF-ET program. The results of this survey can be provide a fundamental base for development and production of domestic materials and consumables for human IVF-ET program.

Key words : Human IVF-ET, Consumables, Domestic production, Quality control, Quality assurance system

요 약 : 인간의 불임을 극복하고 치료하기 위한 체외수정 및 배아이식술(*in vitro* fertilization and embryo transfer: IVF-ET)의 성공적인 임신과 출산은 1978년 영국에서 세계 최초로 성공 사례를 보고하였으며, 국내에서는 1986년에 처음으로 보고되었다. 최근에 발표된 보건복지부 통계자료에 의하면 2010년에는 130여 개의 배아생성의료기관에서 연간 42,000 건 이상의 IVF-ET가 시행되었다고 한다. 이러한 시술에 사용되는 재료 및 소모품으로는 난자 채취에 사용되는 난자채취용 주사침(ovum pick-up needle), 채취된 정자를 수세하고 분리하는데 사용되는 원심분리관(centrifuge tube), 난포액에서 난자를 확인하고 이를 분리할 때 사용하는 페트리 접시(Petri dish), 난자와 배아를 배양하는 배양접시(culture dish), 세포질 내 정자주입술에 사용되는 미세 피펫(ICSI pipette), 배아의 체외배양에 사용되는 배양액(culture medium)과 미네랄 오일(mineral oil), 정자를 자궁에 넣어주는 인공수정에 사용되는 이식관(intrauterine insemination catheter), 배아의 이식에 사용되는 이식관(embryo transfer catheter), 잉여의 배아를 동결하기 위한 동결액(cryopreservation solution) 그리고 체외배양 공간을 제공하는 배양기(incubator) 등이 있다. 그러나 대부분의 시술 재료와 소모품들이 수입에 의존하고 있어, 수입의존도를 낮추고 국산화를 도모하기 위해 시술기관의 임상가와 연구원들을 대상으로 체외수정 및 배아이식술 관련 시술 재료와 소모품 국산화에 대한 설문 조사를 실시한 결과를 분석하였다. 관련 분야의 임상가와 연구원들도 국산화에 대한 공감대를 가지고 있음을 확인할 수 있었다. 실제적으로 국산화가 성공되기 위해서는 품질보증과 품질관리와 같은 체계적인 시스템의 도입이 필요하며, 이를 통해 관련 산업의 발전과 국제적인 경쟁력을 강화할 수 있을 것으로 기대된다.

* 교신저자: 전진현, 경기도 성남시 수정구 산성대로 553 을지대학교
임상병리학과. (우) 461-713, (전) 031-740-7210, (팩) 031-740-7354,
E-mail: junjh55@hanmail.net

서론

인간의 불임을 극복하고 치료하기 위한 체외수정 및 배아 이식술(*in vitro* fertilization and embryo transfer: IVF-ET)의 성공적인 임신과 출산은 1978년 영국에서 세계 최초로 성공 사례를 보고하였으며(Stephoe & Edwards, 1978; Edwards et al., 2008), 국내에서는 1986년에 처음으로 보고되었다(Chang et al., 1986). 최근에 발표된 보건복지부 통계자료에 의하면 2010년에는 130여 개의 배아생성의료기관에서 연간 42,000건 이상의 IVF-ET가 시행되었다고 한다(보건복지부, 2011). 특히, 우리나라에서는 2005년도부터 저출산과 고령화에 대한 대책으로 정부 지원하의 난임부부에 대한 체외수정 및 배아이식술 시술비 지원에 대한 논의가 시작되어, 2006년부터 시술비를 50% 수준까지 지원하고 있다. 이에 따라 정부지원을 받는 시술 건수가 2006년 19,137례, 2007년 14,700례, 2008년 13,267례, 2009년 17,691례, 2010년 24,452례로 증가하고 있는 추세이다(보건복지부, 2011).

체외수정 및 배아이식술은 Fig. 1에서와 같이 여성 난소에

서의 난자 채취, 남성에서의 정자 채취, 이들을 이용한 체외 수정, 수정란의 체외배양, 선별된 양질의 배아를 자궁으로 넣어주는 배아이식의 과정이 순차적으로 연계되어 진행되는 시술과정이다. 이러한 체외수정 및 배아이식술 에서 사용되는 대표적인 의료기기와 재료들은 다음과 같이 구분할 수 있다. 난자 채취에 사용되는 난자채취용 주사침(ovum pick-up needle), 채취된 정자를 수세하고 분리하는데 사용되는 원심 분리관(centrifuge tube), 난포액에서 난자를 확인하고 이를 분리할 때 사용하는 페트리 접시(petri dish), 난자와 배아를 배양하는 배양접시(culture dish), 세포질 내 정자주입술에 사용되는 미세피펫(ICSI pipette), 배아의 체외배양에 사용되는 배양액(culture medium)과 미네랄 오일(mineral oil), 배아의 이식에 사용되는 배아이식관(embryo transfer catheter), 잉여의 배아를 동결하기 위한 동결액(cryopreservation solution) 그리고 체외배양 공간을 제공하는 이산화탄소 배양기(CO₂ incubator) 등이 있다. 또한, 체외수정 전단계인 인공수정에는 정자를 자궁에 넣어주는 자궁내정자이식관(intrauterine insemination catheter)이 필수적으로 사용되고 있다.

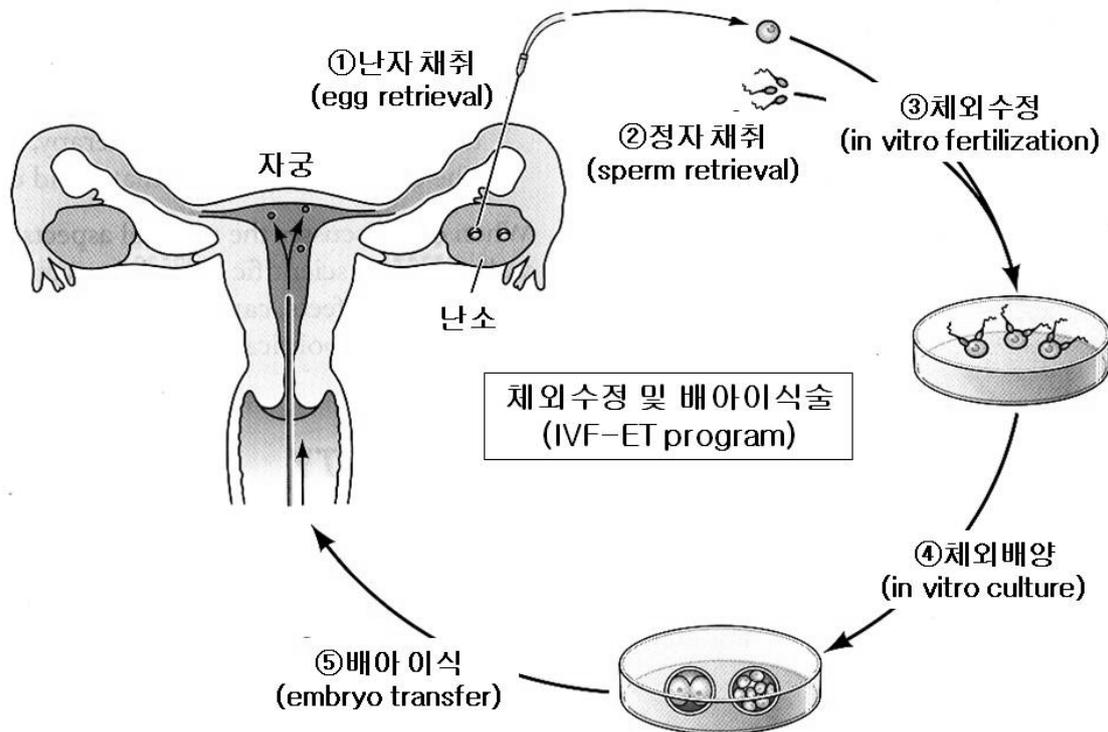


Fig. 1. Schematic figure of human *in vitro* fertilization and embryo transfer (IVF-ET) program.

국내 체외수정 및 배아이식술의 수준은 전체적으로 배아 이식 후 30% 이상의 임신율과 25% 이상의 출산율을 나타내고 있어 국제적으로도 그 우수성을 인정받고 있는 상황이다. 그리고 이를 더욱 발전시키기 위해 ISO 9001:2000 품질경영시스템을 도입과 인간의 체외수정 및 배아이식술 관련 용어와 기록 표준화가 시도되었으며(Jun et al., 2007; 2008), 최근에는 업무표준지침서 제정을 위한 노력이 진행되고 있다. 이러한 노력의 일환으로 산모와 신생아에 위협 요인이 될 수 있는 다태아 임신을 감소시키기 위해 이식배아 수를 제한하여 다태아 임신을 감소 효과를 얻고 있다(보건복지부, 2008). 이러한 시술 수준의 우수성에 반해 시술과정에 사용되는 재료들과 소모품들에 대한 국산화 정도가 매우 미미하여, 대부분이 수입에 의존하고 있어 막대한 금액의 외화를 지불하고 있는 상황이다. 따라서 이러한 수입의존적인 환경은 국제적인 경제 상황에 따라 수입 가격이 크게 영향을 받게 되어, 독립적이고 안정적인 국내의 체외수정 및 배아이식술 환경을 유지하는데 어려움이 발생할 수 있다. 이러한 수입의존에 따른 문제점을 극복하기 위해서는 체외수정 및 배아이식술에 관련된 주요 재료들과 소모품들에 대한 국산화가 조속히 실행되어야 할 것으로 생각된다.

본 고찰에서는 이러한 체외수정 및 배아이식술에 사용하는 재료들과 소모품들에 대한 수입의존도를 낮추고 국산화를 도모하기 위해, 배아생식의료기관의 임상 의사와 연구원들을 대상으로 체외수정 및 배아이식술 관련 시술 재료와 소모품 국산화에 대한 설문 조사를 실시한 결과에 대해 기술하고자 한다.

재료 및 방법

1. 설문조사 기간 및 대상

체외수정 및 배아이식술 관련 전문가를 대상으로 설문조사를 실시하기 위해, 1차 설문조사는 2009년 1월에 진행된 '배아연구실 운영기준개발 워크숍'에 참석한 배아생식의료기관 임상 의사와 연구원을 대상으로 현장에서 진행하였다. 추가적인 2차 설문조사는 같은 내용으로 2011년 5~7월에 보건복지부에 신고된 배아생식의료기관 책임자 및 실무자들의 이메일을 이용하여 on-line 설문조사를 실시하였다. 워크숍 현장에서 진행된 1차 설문조사에는 71명이 참여하였으며, 이메일을 통한 2차 설문조사에는 36명이 응답하였다.

2. 설문조사 항목 및 내용

설문조사 항목은 총 9개의 항목으로 구성하였으며, 소속 기관에 대한 기본 정보, 국산화 선호 대상 재료 및 소모품, 국산화 시 주요 고려 사항, 가격경쟁력, 국산화의 기여 부분 등에 대한 내용을 포함하였다. 설문 항목들은 Table 1에 나타내었으며, 설문 내용에 따라 단일 선택 또는 다중 선택이 가능하도록 하였다.

3. 통계처리

GraphPad Prism Version 2.0 프로그램을 이용하여 1차와 2차 설문조사 데이터 그리고 누적 데이터를 chi-square 방법으로 비교하였으며, P 값이 0,05 이하인 경우에 통계적으로 유의한 것으로 판정하였다.

결 과

1. 소속 기관의 기본 정보

설문에 참여한 전문가의 소속 기관의 지역적인 분포는 1차 설문조사에서는 서울 54.9%(n=39), 경기도/수도권 22.5%(n=16), 광역시 16.9%(n=12), 지방도시 5.6%(n=4) 순이었으며, 2차 설문조사에서는 서울 63.9%(n=23), 경기도/수도권 5.6%(n=2), 광역시 22.2%(n=8), 지방도시 8.3%(n=3)로 서울의 비율이 증가하고, 경기도/수도권의 비율이 감소하였다. 시술 건수에 따른 기관의 분포는 체외수정 및 배아이식술(IVF-ET)을 년 평균 500건 이상 시술하는 대형 기관이 1차 설문조사에서는 47.9%(n=34), 2차 설문조사에서는 50.0%(n=18)로 나타났다.

2. 국산화 선호 대상 재료 및 소모품

제시된 기본적인 보조생식술에 필요한 9가지의 재료 및 소모품 중에서 국산화가 필요하다고 생각되는 항목에 대한 1차 설문조사에서는 culture media 16.4%, OPU needle 16.1%, ET catheter 14.8%, IUI catheter 14.4%, ICSI pipette 11.5% 순으로 나타났으며, 2차 설문조사에서는 IUI catheter 17.2%, culture media 16.1%, OPU needle 15.5%, ET catheter 14.9%, ICSI pipette 12.6% 순으로 나타났다. 누적 데이터에서는 culture media(16.3%)에 대한 국산화 요구도가 가장 높았으며, OPU needle(15.9%)과 ET catheter(14.8%)에 대한 요구도도 높게 나타났다.

Table 1. Summary of important questionnaires for Korean production of IVF-ET materials and consumables

질문	답변
소속 기관의 위치	① 서울 ② 경기도/수도권 ③ 광역시 ④ 지방도시 ⑤ 지방 소도시(군) ⑥ 기타 ()
소속 기관의 연 평균 보조생식술 건수	① 체외수정 및 배아이식술(IVF-ET)- 년 건 ② 세포질내 정자주입술(ICSI)- 년 건 ③ 동결-해동 배아이식술(Cryo ET)- 년 건 ④ 인공수정(IUI)- 년 건 ⑤ 기타 ()- 년 건
국산화가 필요한 재료 및 소모품(5가지 선택)	① OPU needle ② ET catheter ③ IUI catheter ④ Culture media ⑤ ICSI pipette ⑥ Culture dish ⑦ Cryo media ⑧ Incubator ⑨ Mineral oil ⑩ 기타 ()
국산화에서 가장 중요한 부분(3가지 선택)	① 제품의 품질보증 ② 제품의 가격 경쟁력 ③ 제품 사용 논문 발표 ④ 제품의 품질관리 ⑤ 제품 공급 시스템 ⑥ 제품의 마케팅 전략 ⑦ 제품의 안정된 공급 ⑧ 기타 ()
국산화의 적정 가격 수준	① 수입가격 대비-90% ② 수입가격 대비-80% ③ 수입가격 대비-70% ④ 수입가격 대비-60% ⑤ 수입가격 대비-50% ⑥ 수입가격 대비-40% ⑦ 기타 (수입가격 대비- %)
국산화 후 사용 의향	① 적극적으로 사용 ② 50% 정도 사용 ③ 사용하지 않음 ④ 다른 기관의 사용 결과를 살펴본 후에 결정 ⑤ 기타 ()
국산화의 기여 분야 (2가지 선택)	① 관련 분야의 산업화 ② 관련 학문의 발전 ③ 관련 인력 양성 ④ 국제적 경쟁력 강화 ⑤ 기타 ()

Abbreviation: IVF-ET, *in vitro* fertilization-embryo transfer; ICSI, intracytoplasmic sperm injection; Cryo-ET, cryopreserved embryo transfer; IUI, intrauterine insemination; OPU, ovum pick-up.

3. 국산화 과정에서 중요한 고려 사항

국산화 과정에서 중요하다고 생각되는 사항들에 대한 1차 설문조사에서는 제품의 품질보증 32.0%, 제품의 품질관리 27.1%, 제품의 가격 경쟁력 15.8%, 제품의 안정된 공급 15.3%, 제품 사용 논문 발표 5.4% 순이었으며, 2차 설문조사에서는 제품의 품질관리 30.8%, 제품의 품질보증 28.9%, 제품의 가격 경쟁력 15.4%, 제품 사용 논문 발표 7.7%, 제품의 안정된 공급 4.8% 순으로 나타났다. 누적 데이터에서는 제품의 품질보증(30.9%)과 품질관리(28.3%)가 국산화 과정에서 가장 중요한 요소로 확인되었으며, 가격 경쟁력(15.6%)도 필요한 것으로 나타났다. 국산화 제품의 가격 경쟁력에 대한 1차 설문조사에서는 수입 가격 대비 70% 수준을 45.7%로 가장 선호하였으며, 2차 설문조사에서는 수입 가격 대비 60% 수준을 45.2%로 가장 선호하였다.

4. 국산화가 기여하는 분야

국산화를 통해 기여할 수 있는 관련 분야에 대한 1차 설문조사에서는 국제적 경쟁력 강화 39.7%, 관련 분야의 산업화 39.0%, 관련 인력 양성 11.6%, 관련 학문의 발달 9.6% 순이

었으며, 2차 설문조사에서는 관련 분야의 산업화 41.8%, 국제적 경쟁력 강화 32.8%, 관련 인력 양성 19.4%, 관련 학문의 발달 6.0% 순으로 나타났다. 누적 데이터에서는 관련 분야의 산업화(39.9%)와 우리나라 체외수정 및 배아이식술에 대한 국제적 경쟁력 강화(37.6%)에 기여할 것으로 조사되었다.

5. 설문 기간에 따른 결과의 비교

두 차례에 걸쳐 실시한 설문조사 결과에서 주요 항목에 대한 비교와 누적 데이터를 Table 2에 나타내었다. 설문 응답자의 소속 기관의 위치에 있어 서울을 제외한 경기도/수도권의 응답자가 1차 설문조사에 비해 2차 설문조사에서 통계적으로 유의하게 높게 나타났다($P<0.05$). 이를 제외한 다른 데이터는 1차와 2차 설문조사에서 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다. 누적 데이터의 비교에서는 국산화가 필요한 재료 및 소모품으로 선택된 상위 5가지인 culture media, OPU needle, ET catheter, IUI catheter, ICSI pipette 등의 선호도에서는 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았다. 국산화에서 가장 중요한 부분에 대한 누적 데이터에서는 품질보증과 품질관리 항목이 다른 항목에 비해 통계적으로 유

Table 2. Comparative and cumulative analysis of 1st and 2nd questionnaires for Korean production of IVF-ET materials and consumables

질문	선택 항목	1차 설문 조사	2차 설문 조사	누적 합계
소속 기관의 위치	서울	54.9% (39/71)	63.9% (23/36)	57.9% (62/107)**
	경기도/수도권	22.5% (16/71)*	5.6% (2/36)*	16.8% (18/107)
	광역시	16.9% (12/71)	22.2% (8/36)	18.7% (20/107)
국산화가 필요한 재료 및 소모품 (5가지 선택)	OPU needle	16.1% (49/305)	15.5% (27/174)	15.9% (76/479)
	ET catheter	14.8% (45/305)	14.9% (26/174)	14.8% (71/479)
	IUI catheter	14.4% (44/305)	17.2% (30/174)	15.4% (74/479)
	Culture media	16.4% (50/305)	16.1% (28/174)	16.3% (78/479)
	ICSI pipette	11.5% (35/305)	12.6% (22/174)	11.9% (57/479)
국산화에 가장 중요한 부분 (3가지 선택)	품질보증	32.0% (65/203)	28.9% (30/104)	30.9% (95/307)**
	가격 경쟁력	15.8% (32/203)	15.4% (16/104)	15.6% (48/307)
	사용 논문 발표	5.4% (11/203)	7.7% (8/104)	6.2% (19/307)
	품질관리	27.1% (55/203)	30.8% (32/104)	28.3% (87/307)
	안정된 공급	15.3% (31/203)	12.5% (13/104)	14.3% (44/307)**
국산화의 기여 분야 (2가지 선택)	관련 산업화	39.0% (57/146)	41.8% (28/67)	39.9% (85/213)**
	학문의 발전	9.6% (14/146)	6.0% (4/67)	8.5% (18/213)
	인력 양성	11.6% (17/146)	19.4% (13/67)	14.1% (30/213)
	경쟁력 강화	39.7% (58/146)	32.8% (22/67)	37.6% (80/213)**

Data were expressed as percentages and incidences.

** : $P < 0.01$ compared within the same column, * : $P < 0.05$ compared within the same row.

Abbreviation: OPU, ovum pick-up; ET, embryo transfer; IUI, intrauterine insemination; ICSI, intracytoplasmic sperm injection.

의하게 높게 나타났다($P < 0.01$). 또한, 국산화의 기여 분야에서는 관련 분야의 산업화와 국제적 경쟁력 강화가 다른 분야에 비해 통계적으로 유의하게 높게 조사되었다($P < 0.01$).

고찰

체외수정 및 배아이식술 관련 재료 및 소모품의 국산화 필요성에 대한 고찰에 앞서 우리나라의 전반적인 의료기기 산업의 시장 동향을 살펴보면, 한국보건산업진흥원(2008)의 보건산업백서에 의하면 의료기기 생산액은 2007년 2조원을 넘어서고, 2011년 3조원을 넘을 것으로 예상되고 있다. 또한, 의료기기 수출 증가율은 연평균 6.3%의 성장률로 2006년 7,810.4억 원을 기록하였고, 의료기기 수입의 경우에는 2006년 수입이 확대되면서 의료기기 수입액은 1조 7,193.2억 원이었으며, 연평균 성장률은 8.5%로 나타난 바 있다. 이러한 의료기기 관련 무역수지 적자는 2005년 1.4%에 불과하였으나, 2006년에는 13.0%로 대폭 증가하였으며, 최근까지도 무

역수지 적자 규모가 계속해서 증가하고 있다. 이러한 문제점을 해결하기 위해 정부의 주도 하에 많은 분야에서 국산화와 수출 상품이 개발되고 있다. 기술 발전 측면에서도 BT, 신기술 혁신, 관련 융합기술의 발전으로 바이오칩, 생체이식 등 BT, IT, NT가 융합된 고부가가치 신산업, 신상품이 출현하면서 의료기기 산업의 영역이 확대되고 있는데, 이러한 산업 환경의 변화가 의료기기 시장규모 확대에 나타나고 있다. 세분화해 보면 2006년 의료기기 제조 업소는 2001년 723개소의 2배가 훨씬 넘는 1,624개소로 증가하였으며, 제조 업소의 증가와 함께 의료기기 생산기술력도 증가하였고, 의료기기 품목도 다양화되어 2006년 6,639개 품목이 되었다. 2009년 자료에 의하면 의료기기 제조 업소는 1,754개소, 의료기기 품목의 허가 건수는 전년도 대비 12.3%가 증가한 1,067건, 신고 건수는 20.1%가 증가한 1,009건이었다고 한다(한국보건산업진흥원, 2011).

현재 국내에서 개발되어 사용되고 있는 체외수정 및 배아 이식술 관련 제품으로는 (주)녹십자의 페트리 접시와 원심분리용 튜브, (주)비엠아이코리아의 체외수정 및 배아배양용

배양액, (주)메디칼써프라이의 컴퓨터를 이용한 정액분석기 SAIS (sperm analysis image system), (주)덕우메디칼의 인공수정용 이식관(IUI catheter), 씨엔씨바이오텍의 인공수정용 정액검사 장비(Ez SA system) 등이 있으며, 일부 기관에서는 난자 채취 및 배아 배양용 배양액을 자체적으로 만들어 사용하고 있다. 이를 제외한 난자채취용 주사침(ovum pick-up needle), 난자와 배아를 배양하는 배양접시(culture dish), 세포질내 전자주입술에 사용되는 미세피펫(ICSI pipette), 배아의 체외배양에 사용되는 미네랄 오일(mineral oil), 배아의 이식에 사용되는 이식관(embryo transfer catheter) 등은 대부분을 수입에 의존하고 있다. 국내에서도 착상전 배아의 발생 또는 배아줄기세포 배양에 사용하는 배양액을 개발하기 위한 연구들이 동물모델에서 진행되고 있지만, 실제 임상에서 사용 가능한 시험관아기 시술용 배양액으로 발전되지 못하고 있는 실정이다(Cho et al., 2008; Lee et al., 2011). 국내에서 생산되고 소수의 제품들에 대한 실제 사용량도 극히 미미한 실정인데, 그 이유로는 설문 조사 결과에서 국산화를 위해 중요한 요소로서 나타났던 품질보증과 품질관리 측면에 대한 노력이 부족한 것으로 생각된다. 보다 체계적인 시스템과 철저한 품질관리를 통해 생산되고 유통되어야 함에도 불구하고, 생산 업체의 영세성과 적은 수요로 인해 그러한 기준이 적용되고 있지 못하고 있는 상황이다. 이러한 문제점으로 인해 국산제품에 대한 신뢰도를 높이는 데 필수적인 국산제품과 수입제품의 효용성 비교에 대한 연구가 진행되지 못하고 있는 실정이다. 많은 조사들에서 국산 의료기기를 사용하지 않는 이유로 국산 의료기기에 대한 신뢰도가 낮고, 수입 제품과 성능 차이가 크다고 생각하며, 지속적인 사후 관리가 미흡하여 사용상의 문제점들을 해결하는데 어려움 등이 있다고 보고되고 있다(한국보건산업진흥원, 2005). 이러한 문제점을 극복하기 위해서는 선진화되고 체계적인 표준화된 ISO 품질경영시스템이나 6-Sigma와 같은 품질개선시스템을 필수적으로 도입하고, 보다 철저한 사후 서비스와 관리도 필요할 것으로 생각된다. 실제로 유럽의 여러 나라에서는 배아생성기관의 연구실들에 ISO 품질경영 시스템의 도입을 의무화하고 있으며(Gianaroli et al., 2000), 이를 통해 투명한 운영과 품질향상을 도모하고 있다(Wikland & Sjoblom, 2000; Alper et al., 2002).

설문조사에 응답한 배아생성기관의 임상사와 연구원들의 지역적인 분포가 서울과 경기도/수도권에 50% 이상 집중

되어 있었는데, 이는 실제적으로 수도권의 인구 집중에 따라 배아생성기관의 수와 체외수정 및 배아이식술의 시술 건수도 50% 이상이 수도권에 편향되어 있는 것과 관련이 있는 것으로 생각된다. 최근에 조사된 대한배아전문가협회 자료에 의하면 국내 배아생성연구실에서 근무하는 연구원의 수가 234명인 점을 감안하면, 설문조사에 응한 107명이 45.7% 수준임을 알 수 있다. 설문조사 결과에서 국내 생산품에 대한 희망 가격대가 60~70%로 조사되었지만, 향후 철저한 품질 개선과 품질 관리가 이루어지고 제품의 효용성이 확인된다면 70~80% 수준으로 상향되는 것도 가능하리라 생각된다. 국내에서 2010년에 시술되었던 전체 42,395건의 체외수정 및 배아이식술에서 24,961건(58.9%)이 정부의 난임부부 지원사업으로 시술되었다. 이러한 정부지원에 대한 사항을 고려한다면, 현재 국내에서 체외수정 및 배아이식술 관련 재료들과 소모품들을 생산하고 있는 업체들의 영세성을 극복하기 위한 방안으로 정부 주도의 생산업체 콘소시엄을 구성하는 것도 생각해 볼 수 있다. 현실적으로 지금 당장 국내 자체 브랜드의 개발이 어렵다면 유수의 외국 기업들과의 제휴를 통해 국내에서의 생산을 추진하여 기술력과 공급시스템의 안정성을 확보한 연후에 단계적으로 국산화를 추진하는 것도 하나의 방안으로 생각된다. 스웨덴에서 개발된 Vitrolife사의 G-series 배양액은 스웨덴뿐만 아니라 미국에서도 현지 생산하고 있으며, 호주의 Sydney IVF사는 독자적인 배양액을 개발하여 성공적으로 국제 시장에서 시판하고 있다.

우리나라의 체외수정 및 배아이식술 역사는 1986년 최초의 성공 이후, 25년이 지나면서 높은 임신 성공률과 미성숙 난자를 이용한 체외수정, 착상전 유전진단, 유리화동결법의 적용 등에서 그 시술 능력과 기술을 국제적으로 인정받고 있다. 사회적으로도 윤리적인 부분에 대한 문제점을 극복하고 투명성을 확보하기 위해 2005년부터 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”이 시행되어 2008년에 개정되었으며, 그에 따른 “생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙”은 2010년에, “생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령”은 2011년에 개정된 바 있다. 이 법률과 시행령, 시행규칙에 준하여 각 배아생성 및 배아연구 기관에 대한 정부주도 하의 현장 점검과 관리가 시행되고 있다. 또한, 저출산 문제를 극복하기 위해 아이를 갖기를 원하는 부부들에게 2006년부터 체외수정 및 배아이식술에 대한 시술비 지원이 시행되고 있다. 그러나 국제적인 경쟁력을 확보하고 있는 시술 수준과 사회적인 관심과 지원에 반해, 대부분

분의 기술 재료 및 소모품들을 수입에 의존하고 있는 상황이다. 따라서 과도하게 수입의존적인 국내의 기술 환경은 주기적으로 발생하는 세계 경제의 위험 요소와 환율 변동 등에 민감하게 반응하게 된다. 이러한 구조적이고 경제적인 문제는 실제 각 기관들에서 임상적으로 높은 임신율을 유지하는데 필요한 최적의 시스템을 운영하는데 저해 요소로 작용할 수 있으며, 국제적인 경쟁력을 확보하는데도 매우 취약할 수 있다.

이러한 문제점들을 극복하기 위한 방안을 모색하고 대책을 수립하기 위해 본 설문조사를 실시하였으며, 그 결과 관련 분야의 임상 의사와 연구원들도 국산화에 대한 공감대를 가지고 있음을 확인할 수 있었다. 실제적으로 국산화가 성공되기 위해서는 품질보증과 품질관리와 같은 체계적인 시스템의 도입이 필요하며, 이를 통해 관련 산업의 발전과 국제적인 경쟁력을 강화할 수 있다. 추후 이러한 설문 결과를 토대로 체외수정 및 배아·식술 관련 재료 및 소모품의 국산화가 산학연의 유기적인 협조 하에 중·장기적으로 추진되어 단단한 기반 위에 진정한 국제적인 경쟁력을 갖춘 대한민국의 체외수정 및 배아·식술이 될 수 있도록 단계적으로 발전시켜야 할 것으로 사료된다.

인용문헌

- Alper MM, Brinsden PR, Fischer R, Wikland M (2002) Is your IVF programme good? *Hum Reprod* 17:8-10.
- Cho JW, Lim CK, Ko DS, Kang HJ, Jun JH (2008) Derivation of mouse ES Cells from isolated blastomeres in culture media supplemented with LIF. *Dev Reprod* 12:77-86.
- Edwards R, Steptoe P, Purdy J (1980) Establishing full-term human pregnancies using cleaving embryos grown *in vitro*. *Br J Obstet Gynaecol* 87:737-756.
- Gianaroli L, Plachot M, van Kooij R, Al-Hasani S, Dawson K, DeVos A, Magli MC, Mandelbaum J, Selva J, van Inzen W (2000) 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* 15:2241-2246.
- Jun JH, Lee DR, Park DW, Chi HJ, Yoon SH, Kang IS, Lee KS, Choi YM (2008) Standardization of terminology and records in human IVF-ET program of Korea. *Korean J Reprod Med* 35:89-98.
- Jun JH, Park YS, Lee HS, Kim SD, Hwang SH, Han SK, Kim JH, Song IO, Kang IS, Koong MK (2007) Efficacy of ISO 9001:2000 quality management system in human assisted reproductive technology center. *Korean J Reprod Med* 34:107-115.
- Lee JM, Kwon HC, Lee SJ, Cheon YP (2011) Prostaglandins involving in blastocyst development through calcium mediated signaling pathway. *Dev Reprod* 15:17-24.
- Steptoe P, Edwards R (1978) Birth after the reimplantation of a human embryo. *Lancet* 2:366.
- Wikland M, Sjoblom C (2000) The application of quality systems in ART programs. *Mol Cell Endocrinol* 166:3-7.
- 법제처 (2008) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [법률 9100호, 2008. 6. 5. 일부 개정].
- 법제처 (2010) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [보건복지부령 제18호, 2010. 9. 1. 타법개정].
- 법제처 (2011) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 [대통령령 제22906호, 2011. 4. 22. 타법개정].
- 보건복지가족부 (2007) 불임시술 성공률 증가를 위한 시술 기관 질관리 및 평가시스템 구축.
- 보건복지가족부 (2010) 2009년도 불임시술 지원사업 결과 분석 및 평가.
- 보건복지부 (2011) 2011년 난임부부 지원사업 시술기관 워크샵 (2011. 8. 27).
- 보건산업진흥원 (2005) 의료기관 설문조사를 통한 의료기기 산업 진흥 방안 마련.
- 보건산업진흥원 (2007) 2006 보건산업백서.
- 보건산업진흥원 (2011) 2010 보건산업백서.
- 장윤석, 이진용, 문신용, 김정구 (1986) 인간 난자의 체외수정 및 배아의 자궁내 이식에 의한 임신 및 분만. *대한산부인과학회지*. 29:354-361.
- 질병관리본부 (2007) 배아생성 의료기관의 생식세포 및 배아 관리를 위한 기록 표준화.

(Received 29 August 2011, Received in revised form 10 September 2011, Accepted 16 December 2011)