

1 제대혈 개요와 주요 통계 현황

□ 제대혈 관련 정의

- (제대혈) 출산 시 단 한 번만 얻을 수 있는 탯줄과 태반에 존재하는 혈액으로 제대혈 속에는 혈액을 만드는 줄기세포인 조혈모세포가 들어있음
 - (기증 제대혈) 산모가 비혈연간 질병치료 또는 의학적 연구 등을 위하여 분만과정에서 발생한 제대혈을 대가 없이 기증 제대혈은행에 제공한 것임
 - (가족 제대혈) 산모가 신생아 또는 혈연 간의 질병치료를 위하여 분만과정에서 발생한 제대혈을 가족 제대혈은행에 보관하도록 위탁한 것임
- (부적격 제대혈) 총유핵세포*수가 법정 기준(보관 처리 전 8억개)에 미달하거나 감염검사 결과 양성 반응 등이 나와 이식 치료재로 사용이 불가능한 것임
 - * 핵이 핵막으로 둘러싸여 있어 치료재로 사용이 가능한 세포로, 산모로부터 채취한 제대혈 (65cc~80cc) 기준 8억개 미만이면 부적격제대혈로 판정(2021.1.1.부터 11억개 미만)
- (제대혈제제) 이식 등에 사용하기 위하여 채취한 제대혈에서 유효 성분을 분리하여 제조한 조혈모세포, 혈장 등을 말함
- (제대혈은행) 비혈연 간 치료 등을 위해 기증을 받거나 혈연 간 치료를 위해 위탁받은 제대혈을 채취하여 검사·등록하고 보관, 공급 등을 하는 곳임
- (제대혈 이식) 치료 등의 목적으로 제대혈제제를 환자에게 이식하는 것임

□ 제대혈 기증 절차

- 산모 기증 동의 → 채취·기증(산부인과 병원 및 제대혈은행 협조) → 적합 여부 검사 및 제대혈정보센터 등록 → 제대혈 은행 보관 → 공급·이식
- 제대혈은 제대혈 기증 동의·채취 동의를 한 산모를 대상으로 분만 과정에서 산부인과 해당 의료진에 의해 산모의 탯줄 및 태반으로부터 채취하게 되며 신생아 및 산모에게는 위협하지 않음

- 분만 중에 채취(65cc-80cc)된 제대혈은 제대혈은행 직원이 36시간 내에 제대혈은행으로 수거하며, 수거된 제대혈은 검사를 통해 조혈모세포 이식에 적합한지 여부를 확인하고 검사결과 조혈모세포 이식에 적합한 제대혈은 보관되지만 부적합 제대혈은 폐기되거나 연구용으로 사용

□ 기증·가족 제대혈 현황

(단위: 개소, '19.12월 기준)

구분	계	기증 제대혈은행	기증가족 제대혈은행	가족 제대혈은행
은행 수	17	4	5	8
보관량 계 (unit)	513,652	35,558	287,026	191,067
기증	45,430	35,558	9,872	-
가족	468,221	-	277,154	191,067

* 2019년 하반기 제대혈은행 신고자료(휴코드 공여제대혈 제외), 1UNIT은 25cc 내외(은행별로 다소 차이)

□ 질환별 제대혈 이식 현황

(단위: 건)

진단명	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	합계
골수이형성증후군		3		3	1	2	1	4	4	18
급성골수성백혈병	2	8	7	13	15	7	15	10	7	84
급성림프구성백혈병	5	10	18	26	20	23	22	20	20	164
급성백혈병성기타 (미분화, 혼합형)		1			2	1				4
만성림프구성백혈병						1				1
악성 림프종			1	1	3	1	2		3	11
중증재생불량성빈혈	2	4	3	3	1	1	3	3	1	21
기타	5	6	7	4	10	6	5	3	2	48
계	14	32	36	50	52	42	48	40	37	351

* 제대혈정보시스템에 등록된 건수를 기준으로 작성

2

2019년 제대혈은행 정기 심사·평가 최종 결과

□ 근거 및 목적

- 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제 31조 및 「제대혈관리업무 심사·평가규정」
- 제대혈은행의 제대혈 관리업무에 관한 정기(2년 마다) 심사·평가를 실시하여 제대혈 및 제대혈제제의 품질 관리 및 안전성 향상 도모

□ 평가 주체

- 진단검사의학과 전문가 5인 및 질병관리본부(장기이식관리과) 담당

□ 평가 대상 : 제대혈은행 17개 기관

□ 평가 기간 : '19.11~12월 현장조사, '20.1~3월 이의신청 등 심사·평가운영위원회 심의

□ 평가 기준

- 인력·시설 및 장비의 적절성, 제대혈관리업무 처리 절차의 적절성, 제대혈 등의 품질관리 및 안전성 확보의 적절성 등 130여개 항목

* 제대혈관리업무 심사·평가 규정(보건복지부 고시 제2019-242호, 2019.10.30.)

□ 평가 절차 및 방법 : 현장 평가 및 심사·평가운영위원회 심의

- * 평가 일정 통보('19.10.24) → 평가 실시('19.11.20~12.23) → 결과 통보('20.2.14) → 이의신청('20.3.13) → 이의신청심사('20.3.31) → 이의신청결과 최종 통보('20.4.10)

□ 평가 결과

- 총 17개 제대혈은행 중 16개 기관 “적합”, 1개 기관 “부적합”

* 최종 결과는 질병관리본부 누리집에 공표 예정

2019년 제대혈은행 정기 심사·평가 최종 결과

제대혈은행명	업무형태 (기증/가족)*	심사·평가 최종 결과
보령비알셀뱅크 제대혈은행 주) 보령바이오파마	기증 가족	적합
드림코드제대혈은행 주) 녹십자셀	(가족)	적합
GC녹십자랩셀제대혈은행 주) 녹십자랩셀	기증 가족	적합
베이비셀제대혈은행 주) 세원셀론텍	가족	적합
가톨릭조혈모세포은행제대혈은행 가톨릭대학교	기증	적합
아이코드제대혈은행 주) 차바이오텍	가족	적합
차병원기증제대혈은행 차의과대학병원	기증	적합
Twelvebaby 제대혈은행 주) 파미셀	(가족)	적합
대구파티마병원 제대혈은행 대구파티마병원	기증 (가족)	적합
서울특별시 제대혈은행 서울특별시	기증	적합
(주)엘씨바이오 주) 라이프코드	(가족)	적합
헬프셀뱅크 제대혈은행 주) 휴림바이오셀	가족	적합
메디포스트(주)제대혈은행 주) 메디포스트	기증 가족	적합
굿젠 제대혈은행 주) 굿젠	(가족)	부적합 (인력기준 미준수, 품질 관리체계 미수립, 제대혈 기록 작성·보관 미흡(위탁 동의서 부존재), 보관 기간 종료 제대혈제제 미폐기, 제대혈 폐기날짜 미기록 등 5개 항목)
A-cord 제대혈은행 주) 알엔엘바이오	(기증) (가족)	적합
부산경남지역제대혈은행 동아대학교의료원	기증	적합
한국탯줄은행 주) 휴코드	(가족)	적합

* 업무형태 표시 중에서 괄호표시 되어 있는 은행은 기존에 수집한 제대혈의 보관·품질관리·공급업무만 수행(신규 제대혈 수집·보관은 하지 않음)