

난임시술 의료기관 평가를 위한 데이터 구축 방안



임지혜 부연구위원
연구조정실 심사평가연구팀

1. 들어가며

오늘날 결혼과 출산 연령이 늦어지는 사회 현상에 따라 난임인구가 지속적으로 증가하고 있고, 난임에 대한 사회 및 국가적 책임도 중요해지고 있다. 이에, 정부는 2006년부터 자녀를 갖기 원하는 난임부부의 체외수정(in vitro fertilization, IVF) 시술비용 일부를, 2010년부터는 인공수정(intrauterine insemination, IUI) 시술비용 일부를 지원하는 정책을 실시하고 있다.

정부의 난임부부 시술비 지원사업으로 난임시술 건수는 물론, 난임시술 의료기관의 수도 증가하고 있다. 2015년 6월 기준 체외수정시술 지정기관은 152개소로 2006년 113개소에 비해 34.5% 증가했으며, 인공수정시술 지정기관은 389개소로 2010년 342개소에 비해 13.7% 증가했다. 이와 같이, 2006년 정부의 난임시술 지원정책을 계기로 난임 관련한 서비스 또는 사업이 증가하고 있음에도 불구하고, 여전히 난임과 관련된 데이터의 체계적인 관리는 미흡한 실정이다.

그러나 난임시술을 실시하고 있는 대부분의 국가에서는 보조생식술(assisted reproductive technologies, 이하 ART) 관련 법에 근거하여 서비스의 질과 안전성 보장을 위해 광범위한 측면에서

이 원고는 2016년 보건복지부의 수탁으로 진행된 용역보고서「난임시술 의료기관 평가지표 개발 및 난임 관련 데이터 구축 방안」연구 내용을 요약 발췌한 것이다.

난임시술을 감독하고 있다. 일례로, 영국에서는 보조생식술 관련 독립된 규제 기구인 인간생식배아관리청(Human Fertilisation & Embryology Authorities, 이하 HFEA)을 중심으로 HFEA Registry를 구축하고, 난임시술을 허가받은 시술기관들의 환자 및 시술관련 데이터를 관리하고 있다. 일본의 경우에는 산부인과학회(Japan Society of Obstetrics and Gynecology, 이하 JSOG)에서 체외수정시술에 한하여 시술대상자의 기본 정보 및 시술 과정, 시술 결과 등을 수집하는 보조생식술 환자 등록 시스템(ART Registry)을 구축하고 있다.

난임부부 시술비 지원사업의 궁극적인 목적은 건강한 아이가 태어날 수 있도록 지원하는 것이다. 따라서 난임시술 의료기관의 질 향상 및 양질의 서비스제공을 위해 난임시술 의료기관에 대한 관리가 필요하므로, 이에 앞서 난임 관련 데이터의 구축 방안을 모색하고자 한다.¹⁾

2. 외국의 난임시술 데이터 관리 현황

가. 영국

영국은 인간생식 및 배아에 관한 법(Human Fertilisation & Embryology Act)에 근거하여 1991년에 HFEA를 설립하였다. HFEA는 영국의 보조생식술과 관련하여 난임시술 센터에서 실행되는 난포검사 및 정액처리를 포함한 인간 세포와 조직의 질과 안전성을 보장하기 위한 광범위한 감독 체계이다. HFEA의 주요 업무는 보조생식술 실시 기관을 허가하고, 인간배아 관리 및 연구를 감독하며, 국민에게 보조생식술과 관련한 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

이에, HFEA의 주요한 역할 중 하나는 난임시술을 허가받은 시술기관에서 행한 모든 난임시술 주기(cycle)¹⁾ 데이터를 수집하고 관리하는 것이다. 따라서 허가받은 난임시술 의료기관들은 전자문서교환프로그램(Electronic Data Interchange, EDI)을 이용하여 보조생식술 관련 정보를 입력한다. 입력된 정보는 HFEA Registry라고 불리는 데이터베이스에 누적되는데, 매년 약 60,000사이클에 해당되는 신규 진료 사이클이 기록되고 신뢰도 검증 과정을 거치고 있다.

HFEA Registry에 수집되는 정보는 환자정보 및 과거력, 난임유형 정보, 난임원인 정보, 기증 및 대리모 여부, 시술구분 정보, 시술과정 정보, 출산결과 및 출생아 정보 등으로 구성된다. 그리고 HFEA는 매년 Registry에 누적된 데이터를 활용하여 연례보고서를 발간하고, 시술기관 및 일반 대중에게 공개하고 있다. 또한, HFEA는 Registry에 누적된 데이터의 환자를 익명 처리한 ‘익명 데이터(anonymised register)’를 제공함으로써 의료기관 및 학회 등의 연구에 활용하고 있다.

1) 일반적으로, 난임시술 시작부터 시술 결과 확인까지의 전체 과정을 사이클(cycle) 또는 주기로 표현한다.

표 1. 영국의 HFEA Registry 수집 변수 목록

구분	변수명
환자 정보 및 과거력	<ul style="list-style-type: none"> • 시술당시연령 • 임신을 시도한 날짜 또는 마지막 임신일 • 이전 체외수정 사이클 횟수 • 이전임신회수 • 체외수정임신회수 • 이전생존아출생수 • 난자보관 또는 배아생성의 주된 이유
난임유형	<ul style="list-style-type: none"> • 여성 1차 문제 • 여성 2차 문제 • 남성 1차 문제 • 남성 2차 문제 • 부부 1차 문제 • 부부 2차 문제
난임원인	<ul style="list-style-type: none"> • 나팔관질환 • 배란장애 • 여성요인 • 환자실명안함 • 자궁내막증 • 자궁요인 • 남성요인 • 배우자정자농도 • 배우자정자형태 • 배우자정자운동성 • 배우자정자면역
기증 및 대리모 관련	<ul style="list-style-type: none"> • 난자 기증연령 • 정자 기증연령 • 기증배아 사용여부 • 대리모여부
시술구분	<ul style="list-style-type: none"> • 자궁사용여부 • 배란유도유형 • 시술유형-IVF 또는 DI • 특정치료유형 • PGD여부 • 단일배아이식 • 난자출처 • 정자출처 • 신선배아이식 사이클 • 냉동배아이식 사이클
시술과정	<ul style="list-style-type: none"> • 난자해동여부 • 신선난자개수 • 신선난자보관개수 • 총혼합난자수 • 배우자정자와 혼합된 난자수 • 기증정자와 혼합된 난자수 • 총배아생성수 • 미세주입난자개수(ICSI) • ICSI를 통해 생성된 배아수 • 총해동배아수 • 배아이식수 • ICSI를 통해 이식된 배아수 • 환자사용을 위해 저장된 배아수 • 환자사용을 위해 저장된 ICSI 배아수 • 난자채취일 • 난자해동일 • 난자혼합일 • 배아해동일 • 배아이식일 • 시술실시연도
출산결과	<ul style="list-style-type: none"> • 생존아출생여부 • 출생생존아수 • 조기출산 • 병원시술 사이클 • 태아박동 태낭수
출생아 결과	<ul style="list-style-type: none"> • 임신주수 • 출산결과 • 출생체중 • 성별 • 출산일 • 선천성기형

나. 일본

일본은 보조생식술 도입 초기부터 JSOG에서 체외수정 시술을 중심으로 환자 정보, 시술과정 정보, 시술결과 정보 등을 수집하고 있다. 그리고 2007년부터는 일본 전역의 난임시술 의료기관을 대상으로 웹 기반의 보조생식술 환자 등록시스템을 도입하고, 의무적으로 시술 정보를 입력하도록 규정하고 있다. 따라서 학회등록 난임시술 의료기관은 JSOG 웹 페이지의 보조생식술 환자 등록 시스템에 접속하여 시술 환자의 사이클별 정보 및 출산 결과를 수시로 입력하고 제출해야 한다.

일본의 보조생식술 환자 등록 시스템은 체외수정시술 사이클을 2개로 구분하여 체외수정시술 시작부터 임신까지의 정보와 임신부터 출산까지의 정보를 구분하여 수집하고 있다. 첫째, 체외수정시술 시작부터 임신까지의 정보는 환자정보, 난임원인 정보, 시술구분 정보, 정자채취 방법 및 정액분석 결과 정보, 시술과정 정보, 시술 후 처치 및 합병증 정보, 시술결과 정보, 비용 정보 등을 포함하고 있다. 이 부분에서는 정액분석 결과, 배아이식 시 배아의 단계, 황체기 보강을 위한 호르몬 제제 사용 여부 등을 입력하는 특징이 있다.

표 2. 일본 JSOG의 체외수정시술 시작부터 임신까지의 입력 데이터 목록

변수명	변수값 및 변수설명
환자식별번호	• 환자식별번호
연령(치료 시작 당시)	• 연령
난임 원인	• 난관기능장애 • 자궁내막증 • 항정자항체 • 남성요인 • 원인불명 • 기타
과배란 유도 유형	• naturalcycle • CC(clomipen) • CC+hMG(orFSH) • hMG(orFSH) • GnRHagonist+hMG(orFSH) • GnRHantagonist+hMG(orFSH) • 기타

변수명		변수값 및 변수설명
난모세포 채취 방법		• 실패 • 질내초음파 • 복강경검사 • 해동난자 또는 배아 • 기타
난자 또는 배아 유형		• 신선난자 또는 배아 • 냉동/해동배아 • 냉동/해동난자
시술방법		• IVF-ET • GIFT • ICSI • IVF-ET+ICSI • 냉동배아 • 기타
정자채취 방법		• 사출정자 • TESE • 기타
정액분석 결과		• 밀도(×10,000,000/ml) • 운동성(%)
난자/배아 유형 “신선난자/배아”	채취난자수	• 채취된 난자수
	수정난자수	• 수정된 난자수
난자/배아 유형 “냉동/해동배아”	해동배아수	• 해동된 배아수
난자/배아 유형 “냉동/해동난자”	해동난자수	• 해동된 난자수
	해동후 수정 난자수	• 해동 후 수정된 난자수
배아이식 시 배아 단계		• 난자(미수정란) • cleavage embryos • blastocysts • etcancellation • 기타
난자 또는 배아 이식개수		• 이식 시 난자 또는 배아 이식수
냉동난자/배아 개수		• 냉동난자/배아 개수
황체기 보강		• 없음 • 프로게스테론(p) • hCG • hCG+p • 에스트로겐+p • 기타
합병증		• 없음 • 출혈 • 감염 • OHSS(Stage II 이상) • 기타
임신여부		• 아니오 • 임상적 임신(초음파상 자궁내 낭 확인 - 태아심장 유무)
정부지원 여부		①네 ②아니오

둘째, 임신부터 출산까지의 정보는 임신낭 개수, 태아 심장 박동 수 등 임신 중 태아의 상태와 출산유형, 출산결과 및 출생아의 건강정보 등이 포함된다. 이 부분에서는 임신 확인 환자의 출산결과 뿐 아니라 출생아의 건강상태 등의 정보가 수집된다. JSOG는 출산정보 수집을 위해 각 시술기관에서 시술 전 환자로부터 출산 확인 관련 동의서를 제출하도록 규정하고 있다.

표 3. 일본 JSOG의 임신부터 출산까지의 입력 데이터 목록

변수명		변수값 및 변수설명
임신낭 개수		• 임신낭 개수
태아 심장개수		• 태아 심장개수
임신결과		• 유산 • 자궁외임신 • 이소임신 • 임신중절(사유:) • 정상출산 • 사산 • 선택적감수술
출생아수		• 출생아수(명) • 날짜(일/월/년)
출산유형		• 자연분만 • 제왕절개 • 자연분만 • 제왕절개 혼합 • 알수없음
산과 합병증		• 없음 • 있음 • 알수없음
출생아정보 (1명 이상 반복입력)	성별	• 남성 • 여성 • 알수없음
	재태기간	• ()주 • 알수없음
	체중	• ()g • 알수없음
	출생아 상태(정상출산)	• 정상출산 • 사산 • 알수없음
	출생아 상태(다태아)	• 단태아 • 다태아 • 알수없음
	출생아 상태(기형)	• 예 • 아니오
	예후(7일 이내)	• 생존 • 사망 • 알수없음
	예후(28일 이내)	• 생존 • 사망 • 알수없음
예후(사망일)	• 일/월/년	

JSOG에서는 수집된 보조생식술 환자 등록 데이터를 활용하여 연례보고서를 발간하고, 시술기관 및 일반 대중에 공개하고 있다. 환자 등록 데이터의 분석 내용은 주로 전체 보조생식술 관련 정보, 신선배아이식 체외수정 정보, 냉동배아이식의 체외수정 정보와 같이 세부적인 내용 뿐 아니라 환자의 연령 분포와 임신·출산·유산 등 전반적인 보조생식술 결과 정보도 종합적으로 산출하고 있다. 시술 결과 지표로는 임신율(단태아, 다태아), 출산율(단태아, 다태아), 생존아 출생률 등을 활용하고 있다.

3. 우리나라 난임시술 데이터 관리 현황

우리나라는 현재 난임시술과 관련된 법적인 등록 시스템(registry system)은 없다. 다만, 난임 부부 지원사업에 참여하는 난임시술 지정기관에서 지원금 수령을 위해 청구서와 함께 필수적으로 제출하는 시술확인서를 기반으로 난임시술 관련 정보를 수집하고 있다. 시술확인서는 정해진 서식에 따라 시술기관의 담당자가 수기 작성하고, 시술기관 또는 시술대상자가 직접 시술대상자 주소지의 시·군·구 보건소에 제출한다. 각 시·군·구 보건소에서는 수집된 시술 확인서를 전산화 파일 형식(Microsoft Excel)으로 입력하여 보건복지부에 일괄 발송하고, 보건복지부는 사회보장정보원을 통해 해당 자료를 관리하고 있다.

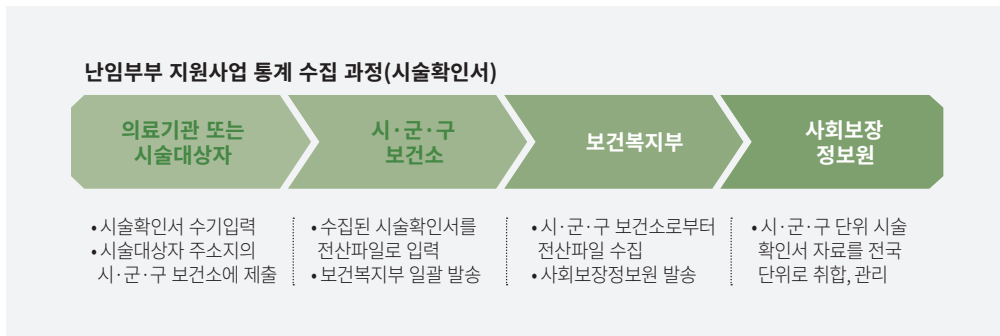


그림 1. 난임부부 지원사업 시술데이터 수집 과정

난임시술 의료기관에서 수집하는 정보는 환자 정보, 난임원인 정보, 시술과정 정보, 시술결과 정보, 시술비용 정보, 의료기관 정보로 구분할 수 있다. 첫째, 환자 정보에는 수진자성명(여성), 주민등록번호, 연령, 주소 등의 연락처가 포함된다. 둘째, 난임원인은 남성 요인과 여성 요인, 그리고 원인불명의 세 가지 형태로 구분된 정보가 포함된다. 셋째, 시술과정에는 체외수정시술과 인공수정시술로 구분되며, 각 시술 차수별로 시행된 시술 방법에 대한 세부 정보가 포함된다. 그리고 체외수정시술은 크게 신선배아이식과 냉동배아이식으로 구분되며, 시술의 세부

정보(IVF 또는 ICSI), 난자 및 정자 공여 정보, 남성의 정자채취 방법 등의 정보가 있다. 인공수정 시술은 시술구분정보(배란유도, 자연주기, 정자공여), 배란유도 시 사용된 주사제사용 방법 등의 정보로 구성된다. 넷째, 시술결과에는 시술 중단 사유, 시술 결과 임신여부, 임신 시 임신낭 개수 등에 대한 정보가 포함된다. 마지막으로, 공통적으로 시술의 시작 및 종료일자, 난자 및 배아 관련 정보, 각종 검사 관련 정보, 시술비용 및 기관정보 등이 포함된다.

표 4. 체외수정 및 인공수정 시술확인서 변수 목록

구분	변수명			
	체외수정시술	인공수정시술		
보건소정보	• 시도 • 보건소명			
일련번호	• 지원자코드			
시술차수	• 시술차수			
환자정보	• 수진자성명 • 주민등록번호 • 연령 • 이메일주소 • 주소 등			
난임의 원인	• 남성요인 • 난관요인 • 배란요인 • 복강요인 • 자궁요인 • 원인불명 • 기타 난임원인			
시술구분	신선 배아 이식	Standard IVF-ET	배란유도	주사제제 단독
		ICSI		경구제제 단독
		• 과배란유도 • 난자채취함 • 안(못)함 • 배아이식함 • 안(못)함	자연주기	경구제+주사제 병용
		• 과배란유도 • 난자채취함 • 안(못)함 • 배아이식함 • 안(못)함		
		• GIFT • ZIFT • Natural cycle IVF • 기타 시술명	정자공여	
	• 난자공여 • 정자공여 • TESE • PESA • MESA 등 • 추가 시술 정보 입력			
	동결배아이식			
시술중단사유	• 자연임신 • OHSS • 의학적판단 • 개인사정 • 기타사유			
사용약	• GnRHa • GnRHanta • r-FSH • u-FSH • u-hMG • r-LH • r-hCG • u-hCG • clomiphene • aromatase inhibitor • 기타 사용약			
시술과정	• 시술시작일 (약제 첫투여일 또는 월경 제3일) • 시술종료일 (임신헌인검사일 또는 초음파상 임신낭 확인일)			
	• 난자채취일 • 채취난자수 • 배아이식일 • 이식배아수 • 동결배아수 • 임신반응검사일 • 임신반응검사수치	• 인공수정시술일 • 정차처리후 정액검사 결과 • 임신반응검사일 • 임신반응검사수치 • 초음파상 임신낭 확인일		
시술결과	• 자궁내임신(임신낭 개수) • 자궁외임신 • 화학적임신 • 비임신 • 치료도중 자연임신 • 기타 결과			
비용정보	• 시술비총액(원) • 지원금(원)			
기관정보	• 의료기관명 • 배아생성의료기관지정번호 • 의료기관 전화번호 • 의료기관소재			
날짜정보	• 시술확인서 발행일자			

이렇게 수집된 정보를 중심으로 한국보건사회연구원에서 난임시술 현황과 시술 결과 등을 분석한 난임부부 지원사업 결과 분석 및 평가 보고서를 발간하고 있다. 동 보고서에는 시술확인서에 기록된 변수의 빈도분석을 통해 난임시술의 전반적 현황 및 성과를 나타내고 있다. 난임시술에 대한 결과는 '임신율'과 착상 태낭수' 확인으로 파악하고 있으며, 난임시술 이후 출산여부까지 일관된 데이터의 부재로 난임시술 지원사업의 실질적인 효과는 확인할 수 없어 사업성과를 평가하기에 제한적이다.

4. 난임시술 데이터 구축을 위한 검토

우리나라의 난임시술 데이터는 시술확인서 내용만 수집하고 있으므로 정보의 양이 매우 제한적이다. 특히, 난임시술 시작 이전의 검사 내용이나 임신 확인 이후 출산과 관련된 정보는 정확하게 알 수 없다. 일례로, 2013년 보고서(황나미 등, 2013)에서는 2011년 난임시술 대상 환자 중 임신 확인 환자 9,211명을 대상으로 '생존아 출산율'과 '다태아 출산율' 등에 대한 추적조사를 실시하였으나, 262명(2.8%)에 대한 추적에 실패함으로써 자료의 완결성에 제한점을 보였다.

따라서 난임시술 시작 전 사전검사를 통한 정확한 난임 진단부터 임신 확인 후 생존아 출생까지 포괄할 수 있는 데이터 수집 체계를 마련하는 것이 시급한 실정이다. 이에, 2014년 난임부부 시술비 지원사업의 제외수정 시술확인서 자료와 건강보험 청구자료와의 연계를 통해 난임시술 환자의 사전검사 여부 및 출산 결과 등의 산출 가능성을 검토하고, 데이터 수집 항목 확대 방안을 살펴보았다.

가. 사전검사 및 출산결과 산출 가능성

2014년 난임부부 시술비 지원사업의 제외수정 시술확인서의 환자식별번호를 이용하여, 2013년 1월부터 2015년 12월까지 해당 환자와 일치하는 환자들의 건강보험 청구내역을 연계하였다. 2014년 제외수정 시술확인서 40,894건 중 환자식별번호 기재 오류 630건(1.5%)을 제외한 최종 분석 대상은 40,264건(27,606명)이었다. 난임 진단을 위한 사전검사 데이터는 2013년 1월부터 2014년 12월 사이에 발생한 건강보험 청구 내역 중 최종분석대상 환자 27,606명의 난임 진단 사전검사 코드 청구건을 추출하여 확인하였으며, 출산확인 데이터는 2014년 1월부터 2015년 12월 사이에 발생한 분석대상 환자의 분만 입원 청구건을 추출하여 확인하였다.

난임 진단을 위해 실시되는 검사는 크게 호르몬 검사와 자궁난관 조영술로 구분되며, 건강보험 청구자료를 통해 확인 가능한 여성 난임 진단 사전검사 코드만 활용하였다. 호르몬검사에는 난소기능검사, 갑상선자극호르몬 검사, 유즙분비호르몬 검사가 포함되는 것으로 확인되었다.

표 5. 난임 진단 사전검사 코드(건강보험 청구자료)

검사구분	검사내용	검사코드	한글명	
호르몬검사	난소기능검사	FSH	C3500	난포자극호르몬
			C7350	난포자극호르몬-핵의학적방법
		LH	C3480	황체형성호르몬
			CX233	황체형성호르몬 정성검사[현장검사]
			C7348	황체형성호르몬-핵의학적방법
			E2	C3260
	E2	C7326	에스트라디올-핵의학적방법	
		갑상선자극 호르몬	TSH	C3360
	C7336			갑상선자극호르몬TSH-핵의학적방법
	유즙분비 호르몬	PRL	C3510	프로락틴
C7351			프로락틴-핵의학적방법	
자궁난관조영술		HA161	여성생식기-자궁난관조영	

자료: 건강보험심사평가원(2016). 건강보험요양급여비용.

체외수정 시술확인서에 근거하여 사전검사 실시여부를 살펴보면, 2014년 체외수정 환자 27,606명 중 94.9%에 해당되는 25,104명의 환자가 난임시술 전 1년 이내에 난임 진단 사전검사를 실시한 경험이 있는 것으로 나타났다. 전체 환자 중 호르몬검사만 실시한 환자는 35,104명(90.9%)이었으며, 자궁난관조영술을 실시한 환자는 17,810명(64.5%)로 호르몬검사에 비해 다소 적은 것으로 확인되었다.

추가적으로, 체외수정시술 일자를 기준으로 시술 이전 검사여부를 살펴본 결과, 체외수정시술 이전 호르몬검사 또는 자궁난관조영술을 실시한 환자는 26,120명 중 25,674명(98.3%)이었으며, 호르몬검사만 실시한 환자는 25,104명 중 24,716명(98.5%)이었고, 자궁난관조영술을 실시한 환자는 17,810명 중 17,658명(99.1%)로 확인되었다.

표 6. 체외수정시술 환자의 사전검사 실시여부

구분	전체환자		시술시작이전 사전검사 환자수	
	환자수(명)	비율(%)	환자수(명)	비율(%)
2014년 체외수정시술 환자 전체	27,606	100.0	-	-
호르몬검사 또는 자궁난관조영술 실시	26,120	94.6	25,674	98.3
호르몬검사 실시	25,104	90.9	24,716	98.5
자궁난관조영술 실시	17,810	64.5	17,658	99.1

주: 호르몬검사는 난소기능검사, 갑상선호르몬검사, 유즙분비호르몬검사를 포함함.
자료: 건강보험심사평가원 내부자료.

출산을 정의하기 위해서는 한국형 진단명 기준 환자군(Korean Diagnosis Related Groups, KDRG)의 세분화 단계인 ADRG(Adjacent Diagnosis Related Groups)를 활용하였으며,²⁾ 질식분만 또는 제왕절개분만 입원으로 정의하였다. 그러나 체외수정 시술확인서에 기재된 임신확인부터 건강보험 청구자료의 진료기록인 출산을 연계한 자료이므로, 임신부터 출산까지 기간에 대한 정확한 추적이 불가하여 정상 출산의 대리지표로 ‘출산예정일 내 출산’을 정의하였다. 체외수정시술은 임신반응검사일 이후 분만 입원 요양개시일까지 36주 후를 출산예정일로 정의하였으며, 오차 범위를 고려하여 33주에서 38주 내에 분만으로 입원한 경우를 정상출산으로 정의하였다.³⁾

분석 결과를 살펴보면, 2014년 시행된 체외수정시술 40,264건 중 13,003건(32.3%)은 임상적 임신으로 확인되었으며, 이중 약 80.9%인 10,517건이 출산으로 이어졌다. 출산 예정일 내에 출산한 경우는 7,538건으로 출산건 중 71.7%에 해당되었고, 그 외 임신반응검사일부터 출산일까지 200일-230일 소요된 경우와 281일-300일 소요된 경우는 각각 17.6%, 0.2% 정도로 확인되었다.

표 7. 체외수정시술 환자의 출산 여부

구분	전체환자	%	시술시작이전 사전검사 환자수
2014년 체외수정 시술	40,264	-	
임상적 임신(임신확인)	13,003	-	자궁내 임신 또는 자궁외 임신
출산 ¹⁾	10,517	100.0	건강보험 청구자료로 정의
150일미만	62	0.6	조산 가능성
150일이상 - 200일미만	300	2.9	조산 가능성
200일이상 - 231일미만	1,850	17.6	조산 가능성 & 정의에 따라 정상 범주 가능
231일이상 - 280일미만	7,538	71.7	정상 출산 예정일 ²⁾
280일이상 - 300일미만	20	0.2	정의에 따라 정상 범주 가능
300일이상 - 350일미만	56	0.5	시술에 의한 출산여부 불확실
350일이상	691	6.6	시술에 의한 출산여부 불확실

주: 1. 출산관련 일수는 임신반응검사일부터 분만 입원 요양개시일까지 일수로 계산함.

2. 정상출산예정일은 임신반응검사일 이후 33주-38주(231일-280일)로 정의함.

자료: 건강보험심사평가원 내부자료.

2) 출산 정의를 위해 사용한 ADRG 목록은 C010(제왕절개분만), C015(자궁적출술을 동반한 제왕절개분만), C016(제왕절개분만: 단태아), C017(제왕절개분만: 다태아), C020(질식분만: 초산), C029(질식분만: 경산), C030(제왕절개술 기왕력이 있는 질식분만), C041(질식분만: 불임술 혹은 자궁경관확장소파술 시행), C042(질식분만: 기타 복잡 수술 시행)의 9가지 이다.

3) 2015년까지 체외수정 시술확인서에는 임신확인과 관련하여 ‘임신반응검사’를 기재하도록 되어 있었다. 일반적으로, 보조생식술을 통해 임신을 시도한 경우, 임신 확인을 위하여 혈액을 이용하여 임신반응검사를 우선 실시하고, 2주가 지난 이후에 초음파를 통한 임신낭 확인 과정을 거치고 있다.

나. 난임시술 데이터 구축을 위한 변수 추가 방안

난임시술은 시술 시작을 위한 사전검사부터 시술 종료 후의 결과 확인까지 폭넓은 스펙트럼의 서비스가 제공되고 있다. 따라서 난임시술 시스템이 효율적으로 운영되기 위해서는 현행 시술확인서에 기록된 자료뿐 아니라 시술 전반에서 좀 더 의미 있는 정보 산출을 위한 추가 정보가 요구되고 있다. 무엇보다도, 성공적인 난임시술을 위해서는 난임 원인의 정확한 파악과 적절한 의과적 처치를 통한 시술자에게 적합한 방법을 선택하는 것이 중요하다(Céline Audibert & Daniel Glass, 2015). 그리고 난임시술의 성공은 최적의 방법과 최선의 과정을 통해 실제 건강한 신생아 출생까지 도달할 수 있도록 돕는 것이다.

이에, 현행 시술확인서를 통해 수집되는 정보를 중심으로 외국의 수집 정보와 맵핑하는 방법으로 추가적으로 필요한 항목에 대해 검토해 보았다. 첫째, 일반적인 정보의 경우, 우리나라는 환자정보(여성환자의 연령, 개인식별번호, 연락처 등), 시술관련 이력(시술 차수, 시술 경험 여부 및 횟수 등)으로 구성되어 있으나, 영국이나 일본은 난임의 원인에 대한 정확한 판단을 위해 난임시술 환자의 기본적인 건강정보 및 배우자 정보까지 모두 수집하고 있었다. 즉, 시술 전 상담 정보, 생활습관정보(흡연, 음주, BMI 등), 사전검사 관련 정보, 이전 생존아 출생여부, 배우자의 난임검사 정보 등 매우 구체적인 정보가 포함되고 있음을 확인할 수 있었다.

둘째, 시술과정 관련 정보의 경우, 우리나라는 시술기간, 시술종류, 사용약제, 난자처리, 배아처리, 임신반응검사 등이 포함되어 있으나, 영국, 일본, 네덜란드 등의 경우에는 시술과정 전체는 물론, 난포 크기와 개수, 난자 활용에 대한 정보 등을 추가적으로 수집하고 있는 것으로 확인되었다. 셋째, 시술 결과와 관련해서는 임신여부와 임신낭 개수와 같은 단순 정보뿐 아니라 실제 출생에 대한 정보를 동시에 수집함으로써 출생아의 건강까지도 공식적으로 파악하고 있었다. 이와 같이, 난임시술의 결과를 가장 중요한 지표로 활용하고 있는 것을 확인할 수 있었다.

표 8. 난임시술 데이터 구축을 위한 변수 추가 방안

구분	기존 변수	추가 변수	근거
환자 정보	<ul style="list-style-type: none"> 여성환자 개인정보 시술차수, 경험여부, 횟수 	공통 사항	공통 사항
	해당 없음	<ul style="list-style-type: none"> 시술 전 상담 정보 생활습관정보(BMI, 흡연, 음주 등) 사전검사 정보(종류, 검사 결과) 이전 생존아 출생수 배우자 정보 (주민번호, 연령, 정액검사유무, 검사수치, 비노기과협진유무) 	<ul style="list-style-type: none"> 영국 HFEA 영국 NICE quality standard 영국 HFEA 영국 HFEA, 일본 JSOG

구분	기존 변수	추가 변수	근거
시술 과정	<ul style="list-style-type: none"> • 시술기간(시작, 종료일) • 시술종류 사용약제 • 난자처리(채취일, 채취수) • 배아처리(이식, 동결, 폐아 등) • 임신반응검사(검사일, 수치) 	공동 사항	공동 사항
	해당 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 난포크기 및 개수 평가 정보 • 난자유형(신선/냉동) • 정액검사세부내역 (정액량, pH농도, 정액농도, 총정자수, 총운동성, 생존성, 정상형태정자비율) 	<ul style="list-style-type: none"> • 네덜란드 NVOG • 영국 HFEA, 일본 JSOG • 영국 HFEA
시술 결과	<ul style="list-style-type: none"> • 임신여부(자궁내임신 등) • 임신낭 개수 	해당 없음	해당 없음
임신환자 시술 후 정보	해당 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 임신결과(정상, 조산, 유산 등) • 출생아수 출산일 • 출산유형(질식분만, 제왕절개 등) • 산과합병증 	<ul style="list-style-type: none"> • 영국 HFEA, 일본 JSOG 등 • 영국 HFEA, 일본 JSOG 등 • 일본 JSOG • 일본 JSOG
출생아 정보	해당 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 출생아 기본정보(성별, 체중 등) • 출생아 상태(정상출산, 사산 등) • 출생아 다태아 여부 • 출생아 기형여부 • 출생아 예후(7일, 28일) • 출생아 사망여부 및 사망날짜 	<ul style="list-style-type: none"> • 영국 HFEA, 일본 JSOG 등 • 영국 HFEA, 일본 JSOG 등 • 영국 HFEA, 일본 JSOG 등 • 영국 HFEA, 일본 JSOG 등 • 일본 JSOG • 일본 JSOG

이밖에도, 난임시술은 질 관리 측면에서 인력의 책임성과 시설 및 장비의 수준이 매우 중요하므로(Roelof J. van Kooij 등, 1997), 영국이나 네덜란드에서는 난임시술 의료기관의 시설, 장비, 인력에 대해서도 엄격하게 관리하고 있다. 따라서 시술기관의 자발적인 질 관리를 유도할 수 있도록 현행 난임시술 의료기관 허가사항(시설, 인력, 장비)에 필수 자원 등을 추가하여 입체적이고 체계적인 관리가 가능하도록 해야 할 것이다.



그림 2. 난임시술 데이터 수집 체계 구축(안)

5. 나가며

최근 저출산 문제가 사회적 이슈로 부상됨에 따라 난임시술에 대한 관심이 그 어느 때 보다 높아지고 있다. RAND(2008) 보고서에 따르면, 보조생식술 관련 정책적 의사결정을 위해서는 투입(input), 과정(process), 산출(output), 결과(outcome)의 관점에서 데이터를 분석할 필요가 있음을 제안하고 있다. 그리고 다양한 자료의 수집 및 연계를 통해 구축된 난임시술 데이터는 단기적인 측면에서는 난임시술에 대한 전반적인 자료 확보 및 의료기관의 행태 모니터링을, 장기적인 측면에서는 질 관리를 위한 기초자료 확보 및 의료기관 평가를 위한 자료로 활용 가능성을 제시하고 있다.

난임시술은 단순히 아이를 원하는 부부에게 도움을 주는 의학적인 지원을 넘어, 출산을 준비하는 산모의 신체적·정신적 건강을 돌보는 것부터 건강한 아이를 출생하기까지 전 과정에 걸쳐 사회적 지원이 필요한 부분이다. 이에, 정확한 데이터를 통해 난임시술을 필요로 하는 사람들에게 안전하고 양질의 서비스를 제공할 수 있도록 모니터링하는 것은 매우 중요하다. 따라서 난임시술 전반의 질 관리뿐 아니라 임신부터 건강한 아이의 출산까지 모성보호 및 신생아 정책마련을 위한 국가 자료로 활용할 수 있도록 체계적이고 유기적인 데이터 수집 체계를 마련해야 할 것이다. ✕

참고문헌

- 황나미, 장인순, 박수미, 채수미. 2012년도 난임부부 지원사업 결과분석 및 평가. 보건복지부 · 한국보건사회연구원. 2013
- Annaliijn Conklin, Daniel Jones, Lisa Klautzer, Alice Farrands, Sarah Olmstead, Miriam Shergold, Carlo Drauth, Stijn Hoorens. Between politics and clinics - the many faces of biomedical policy in Europe: Analysis of drivers and outcomes of assisted reproductive technologies policy. RAND EUROPE 2008
- Céline Audibert & Daniel Glass. A global perspective on assisted reproductive technology fertility treatment: an 8-country fertility specialist survey. Reproductive Biology and Endocrinology 2015;13:133
- Roelof J. van Kooij, Marcel F. Peeters, Egbert R. te Velde. Twins of mixed races: consequences for Dutch IVF laboratories. in Quality control and quality assurance in IVF. Human Reproduction 1997;12(12):2585-93
- HFEA <http://www.hfea.gov.uk>
- JSOG <http://www.jsog.jp>