

2011년 국내 인체조직 유통현황 분석

보건산업정보통계센터
박종숙 · 김지영

I 개요 ...

2011년 국내 유통된 인체 조직 중 국내에서 기증된 원재료를 가공한 인체조직은 23.7%로, 양막, 혈관, 판막, 인대에 대해서 국내 자급률이 높은 것으로 나타남

국내 의료기관 및 비영리 법인을 통해 인체조직을 기증한 기증자 나이와 채취 수량 및 조직 이식 건수의 상관분석을 수행한 결과, 모두 음의 상관관계를 보였음. 즉, 나이가 적을수록 채취수량 및 이식 건수가 증가하는 것으로 나타남

따라서 건강한 조직 확보 및 이식을 증대를 위해 홍보 및 관련 정보를 제공 할 필요가 있음

- ◎ 노령화에 따른 인체 조직의 결손이라는 문제가 심각하게 등장하고 있으며, 사고나 재해 등으로 인한 후천적 조직 결손도 늘어나 조직이식의 필요성이 갈수록 증대
- ◎ 현대의학의 발전으로 인해 인체조직 이식술은 매우 중요한 치료방법으로 이용되고 있으며, 특히 정형외과, 치과, 피부과 등에서 조직의 수요가 날로 증가하는 추세
- ◎ 하지만 우리나라의 경우 인체조직기증에 대한 의향은 높은 반면, 실제 기증까지는 참여도가 낮은 상황
 - ※ 2009년 기준 우리나라의 인체조직 뇌사 및 사후기증자수는 인구 100만 명당 3명이며, 인체조직기증이 가장 활발한 미국의 경우 2009년 기준 인구 100만 명당 133명으로 높은 수치를 보이고 있음(출처 *우리나라 : KONOS, 미국 : FDA)
- ◎ 인체조직은 심장, 간, 신장 등의 장기와 달리 면역학적 거부반응의 발생빈도가 상대적으로 낮으며, 한 사람의 기증자로부터 불특정 다수의 수혜자에게 이식이 가능하다는 것이 특징
- ◎ 국내 인체조직의 기증이 계속 늘어나야 많은 환자들에게 안정적으로 의료 혜택을 제공할 수 있을 것으로 기대

II 자료원 및 분석방법 ...

- ◎ 식품의약품안전청에 보고된 연도별 『조직기증·관리 및 이식 보고서』 자료
 - 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자 등 145개¹⁾ 인체조직은행에서 제출한 인체조직²⁾ 현황 자료

1) 식품의약품안전청에서 허가한 145개 인체조직은행 중 생산 및 수입 실적을 보고한 업체를 대상으로 분석함
 2) 인체조직이라 함은 뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대, 건, 심장판막, 혈관 등을 의미(인체조직 안전 및 관리에 관한 법률) 하며, 장기의 경우와는 달리 독립적인 생명력을 가지고 있지 않은 신체를 구성하는 요소임

〈표 1〉 2011년 인체조직은행 현황

(단위: 개소)

의료기관	비영리법인	가공처리업자	수입업자	전체
58	3	6	78	145

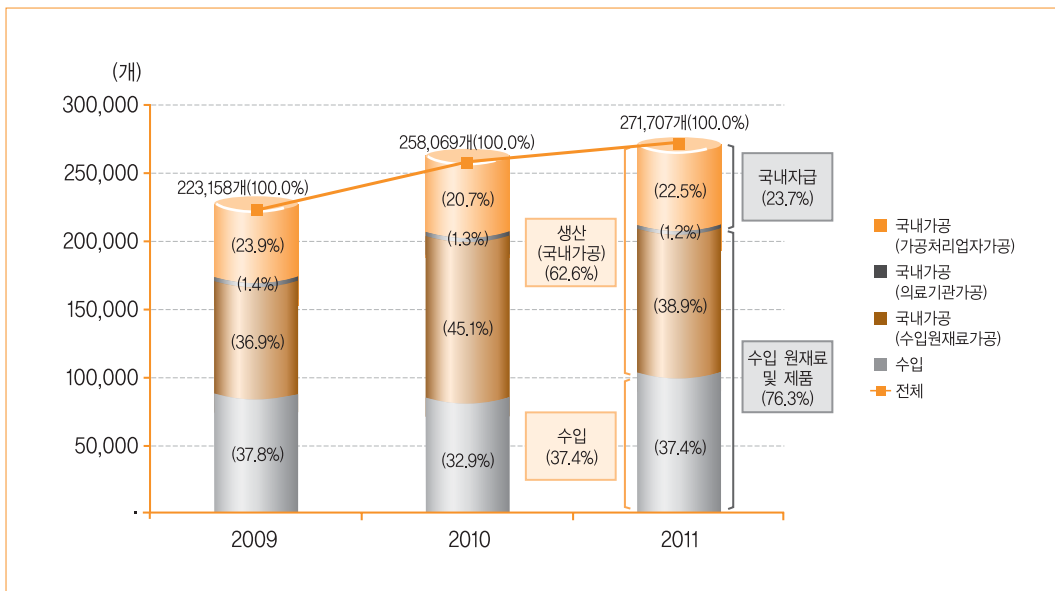
주 1. 2011년 12월 31일 기준
 2. 가공처리업자 중 5개 은행은 수입업을 겸함
 자료 : 식품의약품안전청, 허가 현황 자료

- 인체조직은행 유형별 국내 유통 인체조직의 생산 및 수입실적³⁾ 등 유통 현황 분석
- 국내 의료기관 및 비영리법인을 통해 채취된 인체조직 기증자 연령과 이식의 상관관계를 분석

III 2011년 인체조직 유통 현황 ...

■ 인체조직 생산 및 수입 현황

- 최근 3년간('09-'11년) 인체조직 유통 규모가 지속적으로 커지는 추세임
 - 생산(국내가공)은 국내 순수 생산량 및 수입 원재료를 국내에서 가공한 생산량으로 '11년 기준 62.6%임. 수입은 제품화된 조직 및 원료조직의 수입량으로 '11년 기준 37.4%임
 - 국내 자급 규모는 가공처리업자, 의료기관(비영리법인 포함)이 가공한 국내 순 생산량을 나타내며, '11년 기준 23.7%임. 반면, 수입 원재료 및 제품 규모는 앞서 언급한 수입량에 수입 원재료를 국내에서 가공한 경우가 추가되며, '11년 기준 76.3%로 2010년 보다 상대적으로 비중이 감소하긴 하였으나 수입 인체조직에 대한 높은 의존도를 보임



[그림 1] 인체조직 생산 및 수입 현황('09-'11년)

3) 국내 유통되는 인체조직은 국내 가공 인체조직과 수입 인체조직이 있으며, 국내 가공 인체조직은 국내 기증자로부터 채취한 조직을 가공한 것과 수입 원재료를 국내에서 가공한 것을 의미함

◎ 2011년 인체조직 유형별 생산 및 수입 현황은 다음과 같음

- '11년도 인체조직 유형별 생산 및 수입 규모는 대부분 전년도와 비슷한 수준이거나 증대함
- 세부 유형별로는 건, 연골, 근막 수량이 2009년부터 계속적으로 증가하고 있으며, 양막은 '11년 기준 16,999개로 '09년도 2,181개, '10년도 1,988개 수준에서 큰 폭으로 증가함

〈표 2〉 인체조직 유형별 생산(국내 가공) 및 수입 현황

(단위: 개)

년도	구분	계	뼈	피부	건	연골	양막	근막	혈관	판막	인대
2009	계	223,158	174,444	31,156	11,453	2,212	2,181	1,220	383	82	27
	생산(국내가공)	138,739	110,672	23,390	1,164	485	1,868	695	383	82	-
	수입	84,419	63,772	7,766	10,289	1,727	313	525	-	-	27
2010	계	258,069	200,516	37,220	13,323	2,721	1,988	1,901	326	72	2
	생산(국내가공)	173,109	143,535	25,117	978	272	1,878	931	326	72	-
	수입	84,960	56,981	12,103	12,345	2,449	110	970	-	-	2
2011	계	271,707	198,818	35,170	14,195	2,968	16,999	2,958	527	64	8
	생산(국내가공)	169,983	128,061	21,004	1,456	524	16,840	1,499	527	64	8
	수입	101,724	70,757	14,166	12,739	2,444	159	1,459	-	-	-

주 : 생산(국내가공)=국내 인체조직 순수 생산량+수입 인체조직 원재료를 국내에서 가공한 생산량

- ◎ 2011년 인체조직 국가별 수입 현황은 미국이 92.2%로 점유율이 가장 컸으며, 독일 7.5%, 네덜란드 0.3% 순으로 나타남. 특히 독일은 전체에서 차지하는 비중은 크지 않았지만, 연골과 근막에 있어서는 높은 점유율을 보임. 혈관, 판막, 인대에 대해서는 수입 수량이 없는 것으로 나타남

〈표 3〉 2011년 인체조직 국가별 수입 현황

(단위: 개, %)

구분	계	뼈	피부	건	연골	양막	근막	혈관	판막	인대
전체	101,724	70,757	14,166	12,739	2,444	159	1,459	-	-	-
미국	93,770 (92.2%)	65,101 (92.0%)	13,868 (97.9%)	12,727 (99.9%)	936 (38.3%)	159 (100.0%)	979 (67.1%)	-	-	-
독일	7,656 (7.5%)	5,656 (8.0%)	-	12 (0.1%)	1,508 (61.7%)	-	480 (32.9%)	-	-	-
네덜란드	298 (0.3%)	-	298 (2.1%)	-	-	-	-	-	-	-

◎ 2011년 인체조직 유형별 국내 자급과 수입 원재료 및 제품 현황은 다음과 같음

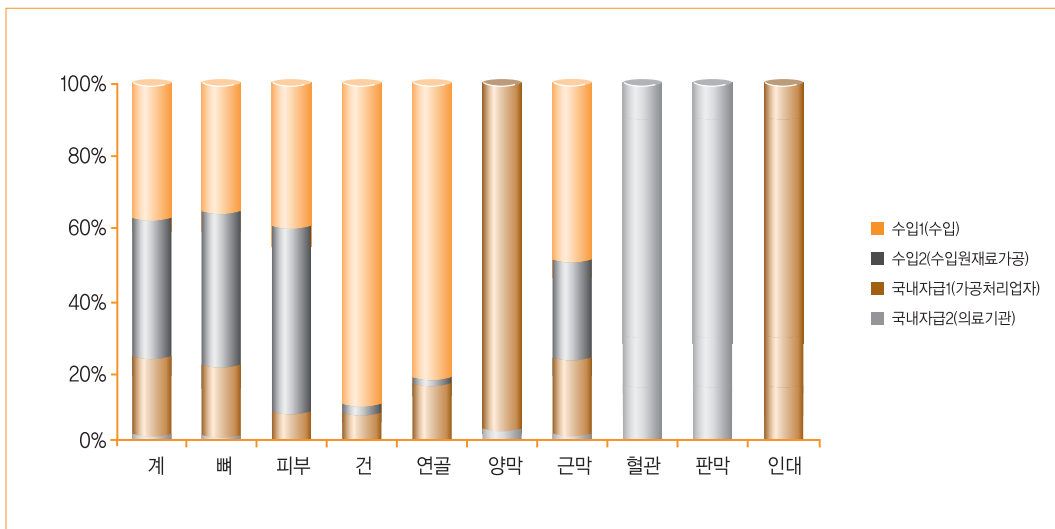
- '11년도 인체조직 유형별 국내 자급과 수입 원재료 및 제품 비중은 세부유형별로 양분화되어 나타났으며, 수입 원재료 및 제품 비중이 큰 유형은 뼈, 피부, 건, 연골, 근막으로 최소 76% 이상이 수입이고, 국내 자급률이 높은 유형은 양막, 혈관, 판막, 인대로 국내 자급률이 최소 99% 이상임
- 수입 원재료 및 제품 비중이 큰 유형 중에서, 뼈와 피부는 수입원재료를 국내에서 가공하는 비중이 상대적으로 컸고, 건, 연골은 순수 수입 비중(각각 89.7%, 82.3%)이 큰 것으로 나타남

- 국내 자금 비중은 인체조직은행 유형별로 구분할 수 있으며, 대부분의 양막과 인대는 가공처리업자가, 혈관과 판막은 의료기관에서 생산하는 것으로 나타남

〈표 4〉 2011년 인체조직 유형별 국내 자금과 수입 원재료 및 제품 비중

(단위: 개, %)

구분	계	뼈	피부	건	연골	양막	근막	혈관	판막	인대
전체(개)	271,707	198,818	35,170	14,195	2,968	16,999	2,958	527	64	8
국내자금 비중(소계)	23.7	21.0	8.1	7.8	16.6	99.1	23.2	100.0	100.0	100.0
가공처리업자	22.5	20.0	8.1	7.2	16.6	96.1	21.4	0.4	-	100.0
의료기관	1.2	1.0	-	0.6	-	2.9	1.8	99.6	100.0	-
수입 원재료 및 제품 비중(소계)	76.3	79.0	91.9	92.2	83.4	0.9	76.8	-	-	-
수입	37.4	35.6	40.3	89.7	82.3	0.9	49.3	-	-	-
수입원재료 국내가공	38.9	43.4	51.7	2.5	1.1	-	27.5	-	-	-



[그림 2] 2011년 인체조직 유형별 유형별 국내 자금과 수입 원재료 및 제품 현황

■ 인체조직 유형 및 기증자 형태별 조직 폐기 현황

- 국내 사후기증자에서 채취한 조직의 폐기율이 생존 및 뇌사기증자에서 채취한 조직의 폐기율 보다 상대적으로 높게 나타남
- 의료기관 및 비영리법인을 통해 채취된 인체조직 중 폐기율이 가장 높은 조직은 심장판막으로 85개가 채취돼 그 중 24.7%인 21개가 폐기되고, 피부는 292개가 채취돼 22.9%에 달하는 67개가 폐기됨

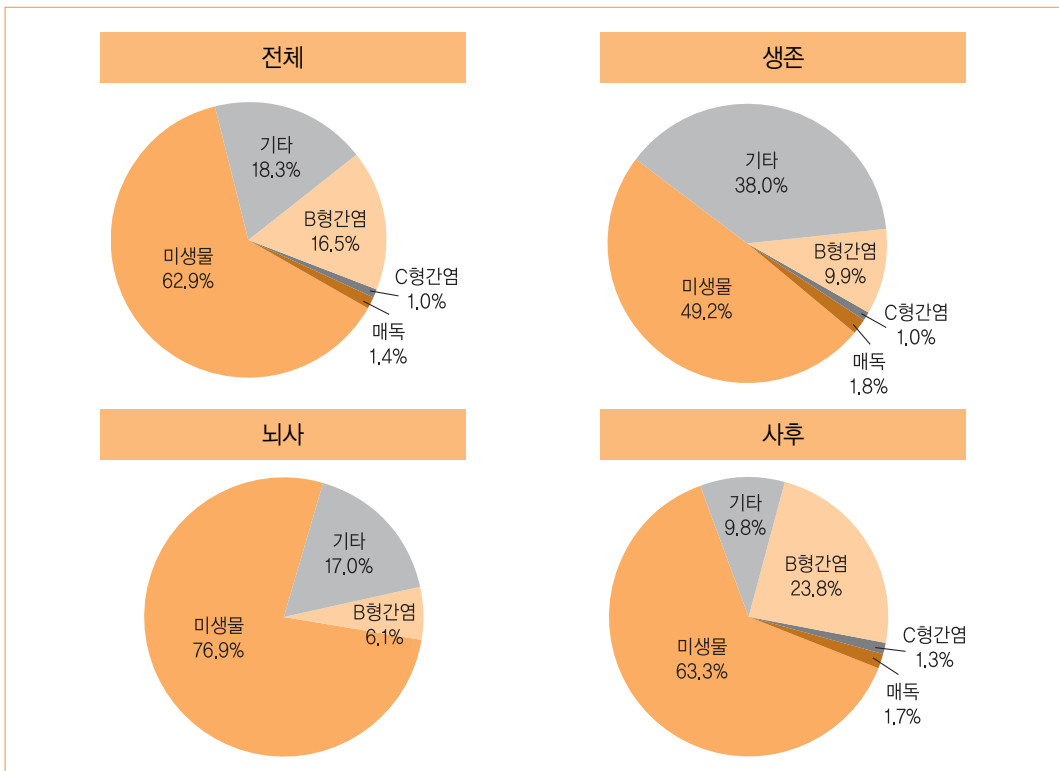
〈표 5〉 세부 인체조직 및 기증자 형태별 폐기율

(단위: %)

유형	기증자	뼈	피부	건	연골	근막	혈관	심장판막
의료기관	생존	13.6	-	-	-	0.0	-	25.0
	뇌사	6.0	0.0	8.1	-	5.3	8.3	8.8
	사후	22.9	0.0	42.1	-	30.0	44.2	100.0 ⁴⁾
비영리법인	뇌사	12.8	13.1	10.7	7.4	17.4	100.0 ⁵⁾	-
	사후	34.9	34.0	26.6	19.4	27.4	0.0	-
계	생존	13.6	-	-	-	0.0	-	25.0
	뇌사	10.9	11.7	10.1	7.4	15.7	8.9	8.8
	사후	34.3	34.0	28.1	19.4	28.0	41.3	100.0
	전체	18.9	22.9	18.2	13.3	19.0	11.4	24.7

주 1. 인대는 채취수량이 없어서 제외함
 2. 인체조직 중 양막은 채취수량을 '채취 건수'로 작성하여, 폐기율 분석 불가능
 3. 폐기율 : '0.0'(채취수량은 있으나 폐기수량 없음), '-'(채취수량 없음)

- 채취수량 중 폐기된 조직은 1,555개이며, 그 중 기증부적합으로 폐기된 조직은 81.7%로 나타남
 - 전체 폐기원인으로 미생물검사양성이 62.9%로 가장 높으며, 그다음으로 높은 폐기원인은 B형간염(16.5%)임
 - ※ 이식 적합성 판정 기준 : 의학적 검사, 병력학적 기록 확인을 통한 기증자 제외 기준과 혈액검사·세균학적 검사를 통한 이식 적합성 판정 기준



[그림 3] 기증자 형태별 폐기원인

4) 의료기관의 심장판막 채취수량은 1개이며 전량 폐기함
 5) 비영리법인의 혈관 채취수량은 1개이며, 전량 폐기함

IV 기증자 분석 ...

- 2011년 국내 인체조직 기증자⁶⁾는 총 2,205명으로 전년대비 7.2% 증가
 - 생존기증자가 1,971명으로 전년도와 비슷하나, 뇌사(141명) 및 사후(93명) 기증자는 전년대비 큰 폭으로 증가

〈표 6〉 연도별 인체조직 기증자수

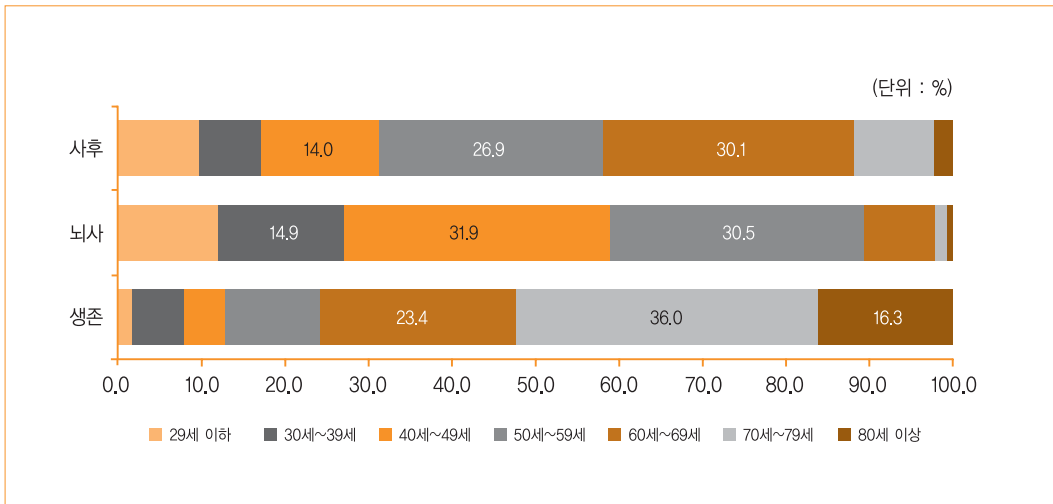
(단위: 명, %)

구분	계	생존	뇌사	사후
누적 기증자수('05년-'11년)	16,605	15,710	655	240
2005년	2,442	2,393	48	1
2006년	2,726	2,660	62	4
2007년	2,408	2,306	77	25
2008년	2,516	2,358	124	34
2009년	2,252	2,103	111	38
2010년	2,056	1,919	92	45
2011년	2,205	1,971	141	93
(전년대비 증가율)	(7.2)	(2.7)	(53.3)	(106.7)
1월	194	177	12	5
2월	161	146	8	7
3월	211	188	15	8
4월	185	160	12	13
5월	186	165	11	10
6월	192	169	12	11
7월	159	140	10	9
8월	184	161	15	8
9월	156	145	8	3
10월	166	146	14	6
11월	203	184	13	6
12월	208	190	11	7

주 : 월별 기증자 현황은 '채취 일자' 를 기준으로 구분함

- 인체조직 기증자 형태별 연령대가 상이하게 나타남
 - 생존기증자는 70세~79세 비율이 36.0%로 가장 높으며, 뇌사기증자와 사후기증자는 각각 40세~49세, 60세~69세에서 31.9%, 30.1%로 가장 높게 나타남
 - ※ 기증자 형태별 평균 연령 : 생존(67세), 뇌사(45세), 사후(54세)

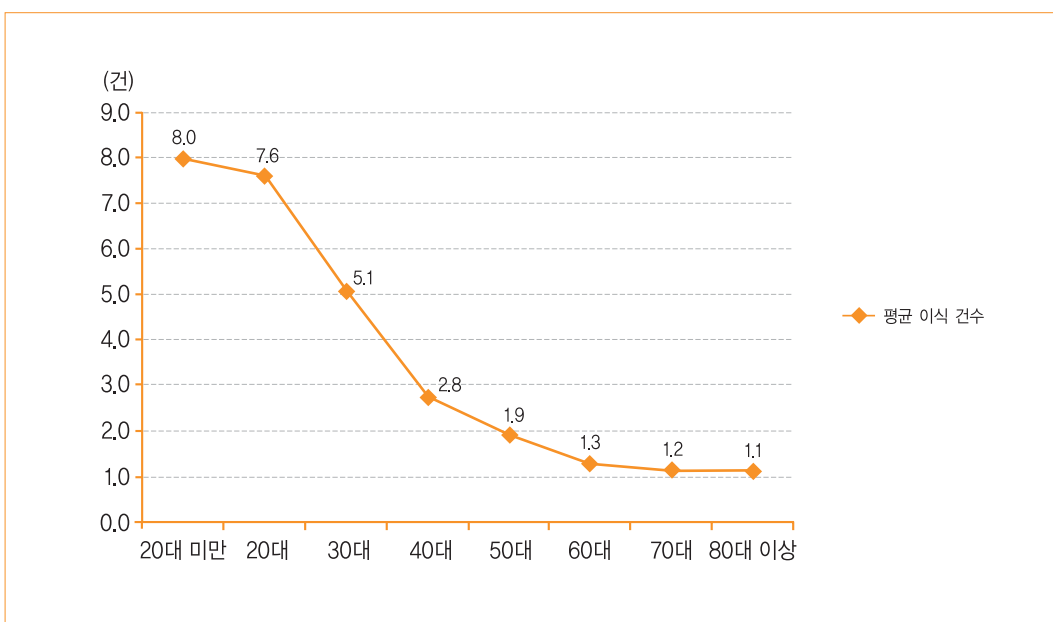
6) 인체조직은 뇌사자와 사망자로부터 기증받아 채취할 수 있으며, 생존자로부터도 외과수술 시 제거되는 뼈 등을 기증받을 수 있음



[그림 4] 2011년 연령대별 기증자 비율

○ 국내 의료기관 및 비영리법인을 통해 인체조직을 기증한 기증자 나이와 채취수량 및 조직 이식 건수의 상관분석을 수행한 결과, 나이가 적을수록 채취수량 및 이식 건수가 증가하는 것으로 나타남

- 기증자 나이와 인체조직 채취수량 및 조직 이식 건수의 상관계수는 각각 $-0.32(p<0.01)$, $-0.27(p<0.01)$ 로 음의 상관관계를 보였으며, 즉 나이가 많을수록 채취수량 및 이식 건수가 감소하고, 나이가 적을수록 증가하는 것으로 나타남
- 기증자 한명에서 채취한 인체조직으로 이식한 평균 건수는 연령대가 낮을수록 증가하는 것으로 나타남
- 따라서 건강한 조직 확보 및 이식률 증대를 위해 홍보 및 관련 정보를 제공 할 필요가 있음



[그림 5] 2011년 기증자 연령대별 인체조직 이식 현황-평균 이식 건수

V 요약 및 시사점 ...

- ◎ 2011년 국내 유통된 인체조직 중 국내에서 기증된 원재료를 가공한 인체조직은 23.7%로, 양막, 혈관, 판막, 인대에 대해서 자급률이 높은 것(최소 99% 이상)으로 나타났으며, 수입 원재료 및 제품 비중은 76.3%로, 2010년 대비 소폭 감소했으나 전체에서 차지하는 비중이 컸으며 뼈, 피부, 건, 연골, 근막에 대해 점유율이 큰 것으로 나타남
- ◎ 2011년 인체조직 국가별 수입 현황은 미국이 92.2%로 점유율이 가장 컸으며, 독일 7.5%, 네덜란드 0.3% 순으로 나타남
- ◎ 국내 인체조직 기증자는 총 2,205명으로 전년대비 7.2% 증가함. 특히 뇌사(141명) 및 사후(93명) 기증자는 전년대비 큰 폭으로 증가함
- ◎ 국내 인체조직 기증자에서 채취한 인체조직 중 사후기증자에서 채취한 조직의 폐기율이 생존 및 뇌사기증자에서 채취한 조직의 폐기율보다 상대적으로 높게 나타남
- ◎ 국내 의료기관 및 비영리법인을 통해 인체조직을 기증한 기증자 나이와 채취수량 및 조직 이식 건수의 상관분석을 수행한 결과, 둘다 음의 상관관계를 보였으며 즉, 나이가 적을수록 채취수량 및 이식 건수가 증가하는 것으로 나타남
- ◎ 따라서 건강한 조직 확보 및 이식을 증대를 위해 홍보 및 관련 정보를 제공 할 필요가 있음
- ◎ 국내 인체조직의 기증이 계속 늘어나야 많은 환자들에게 안정적으로 의료 혜택을 제공할 수 있을 것으로 기대됨

- ◎ 집필자 : 보건산업정보통계센터 박종숙 · 김지영 ◎ 문의 : Tel. 043-713-8456, 8237
- ◎ 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀둡니다.
- ◎ 본 간행물은 보건산업통계포털(<http://www.khiss.go.kr>)에 주간단위로 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.

KHISS
 보건산업통계시스템
www.khiss.go.kr