
국외 출장 결과 보고서

2018. 8. 28.

1 출장 개요

□ 출장목적

- 모유은행 운영 가이드라인을 개발한 사례 및 모유은행 운영 사례(모유은행 방문) 연구

□ 과제명

- 모유은행 운영을 위한 가이드라인 개발연구

□ 출장기간

- 2018년 08월 15일 ~ 2018년 08월 22일

□ 출장지역

- 미국 텍사스 오스틴, 영국 런던

□ 출장자

- 이소영 연구위원, 신순문 공동연구진 * 진진희 사무관 박영주 주무관(보건복지부)

□ 일정요약

출장일	국가	방문기관	면담자	주요 논의사항, 습득사항
1일차	2018.08.15	미국	- 출국(인천 공항)/ 입국(미국 오스틴 도착)	
2일차	2018.08.16	미국	- 북미모유은행연합회(HMBANA)	Kim Updegrove • HMBANA 설립 배경 및 역할, 가이드라인 개발 배경 및 주요 내용
3일차	2018.08.17	미국	-모유은행 (Mothers' Milk Bank)	Kim Updegrove 및 담당 직원 • 모유은행 견학(공정과정 등 전체 운영관련 내용)
4일차	2018.08.18	영국	- 출국(오스틴)/ 입국(영국 런던)	
5일차	2018.08.19	영국	-사전회의	연구진 • NICE 자료 분석, 질의 사항 등 정리
6일차	2018.08.20	영국	-주영 한국대사관 -사전 회의 -영국보건임상연구소(NICE)	Christine Carson • 모유은행 섭외 관련 회의 • NICE 가이드라인 개발에 관한 전반적 내용과 「CG93 Donor Milk Banks: Service Operation」가이드라인에 관한 내용
7일차	2018.08.21	영국	-모유은행 (St. Thomas Hospital Milk Bank)	Keith Allen 및 담당 직원 • 모유은행 견학(공정과정 등 전체 운영관련 내용)
8일차	2018.08.22	한국	귀국	

가. 주요 일정별 세부 내용

1. 북미모유은행협회(HMBANA)

□ 개요

- HMBANA는 비영리 조직으로서 안전하게 살균된 기증 모유를 제공하고 모유 수유를 지원(support)함으로써 산모와 신생아의 건강 증진을 목적으로 함.
- 미국에서 모유은행은 20세기 들어 번성하다가 1980년대 HIV의 발생으로 침체기를 겪게 됨. HMBANA는 이러한 침체기 이후 등장하여 다시 모유은행이 활기를 띠도록 하는 데 이바지함.
- 현재 미국 캘리포니아주, 텍사스주는 법으로 HMBANA 가이드라인으로 모유은행의 기준을 활용할 것을 규정하고 있음.

□ HMBANA 모유은행 가이드라인 위원회(Committee) 위원장 면담

- (일시) 2018. 08. 16(목)
- (장소) Mothers' Milk Bank Conference Room
- (면담자 및 참석자) Kim Updegrove 가이드라인 위원회 위원장,
도소라(University of Texas 간호사),
신순문 교수(공동연구진),
진진희(보건복지부 사무관)
- (면담 내용) HMBANA 가이드라인 개발 배경, 가이드라인 주요 내용 등

- HMBANA의 모유은행 설립과 운영에 관한 가이드라인(Assessment for Adherence to HMBANA Guidelines 2015)의 개요
 - 1990년 다학제적 배경을 가진 보건의료인들이 참여하여 약 3년이 걸려 작성하게 됨.

- 현재 17번째 인쇄본이 출판되었으며 2년마다 위원회가 소집되어 개정됨.
- 해당 가이드라인은 모든 HMBANA 모유은행에서 적용하는 기본적인 기준임.
- 해당 가이드라인은 관련 용어 정리, 모유은행의 설립(organization), 기증자 자격, 기증자에 대한 교육과 기증 과정, 모유은행의 과정, 모유 공정 과정, 기록, 모유 수거, 모유 분배 장소, 모유에 대한 추적(tracking)과 수거(recall)에 대한 내용을 포함하고 있음.
- HMBANA 모유은행은 매년 자가 점검(self-assessment)과 동료 은행 또는 공공의료 관련자에 의한 점검을 받음.

○ HMBANA의 모유은행 설립과 운영에 관한 가이드라인의 주요 내용

- 설립에 필요한 조건
- 모유 기증자 심사를 위해 필요한 조건
- 기증자 교육과 기증 절차에 필요한 조건
- 모유 공정 과정에서의 조건
- 건물과 시설, 장비에 대한 조건
- 모유 영양 성분 분석에 관한 조건
- 기증 모유를 다루기(handling) 위한 조건

2. 모유은행(Mothers' Milk Bank at Austin)

□ 개요

- 해당 모유은행은 HMBANA에 속한 모유은행으로 관련 가이드라인에 따라 운영되는 모유은행임.
- 전 세계 모유은행 중 가장 큰 규모임.

□ HMBANA 소속 모유은행 방문 및 공정과정 견학

○ (일시) 2018. 08. 17(금)

○ (장소) Mothers' Milk Bank Conference Room

○ (면담자 및 참석자) Kim Updegrove 모유은행장,

신손문교수(공동연구진), 진진희(보건복지부 사무관)

○ (방문 내용) 모유은행의 모유수집~기증모유 배달에 이르는 전 과정 관찰
및 관련 논의

○ 주요 방문 내용

- 기증자 모집 과정과 관련 서류
- 기증모유 수집 설비 관찰
- 모유 공정 과정(설비 및 투입 인력)
- 모유 성분 분석과 필요 설비 관찰
- 모유 배달을 위한 FDA 기준에 적합한 설비 관찰
- 도면(floor plan) 설명

3. 영국보건임상연구소(NICE: National Institute for Health and Care Excellence)

□ 개요

○ 1999년 설립된 준정부기관

○ 의약품, 의료기기, 의료 행위를 포함한 특정 의료 기술에 대한 평가(appraisal), 공중 보건지침(National Public Health Guidance) 개발, 환자 진료에 가이드라인을 제공할 임상적 권고(Centre for Clinical Practice)와 같은 기능을 수행함.

○ 2005년부터 질병을 예방하고 건강한 생활 방식(lifestyles)을 증진하기 위해 공중보건에 관한 지침(public health guidance)을 개발함.

□ NICE 가이드라인 센터(Centre for Guidelines) 소속 모유은행 가이드라인
위원회 개발 팀

○ (일시) 2018. 08. 20(월)

○ (장소) NICE 회의실

○ (면담자 및 참석자) Christine Carson(NICE),

신손문교수(공동연구진), 박영주(보건복지부 주무관)

○ (면담 내용) NICE 가이드라인 개발에 관한 전반적 내용과 「CG93 Donor Milk Banks: Service Operation」가이드라인에 관한 내용

○ 주요 면담 내용

- NICE의 가이드라인 개발 과정과 방법론
- 가이드라인의 배포 및 활용
- 모유은행에 관한 가이드라인(「CG93 Donor Milk Banks: Service Operation」)의 개발 배경
- 모유은행에 관한 가이드라인에 관한 주요 내용

○ NICE의 모유은행에 관한 가이드라인의 개요

- 가이드라인의 가장 중요한 목적은 ‘기증 모유의 안전성’임.
- 모유를 기증받는 대상자의 위험을 최소화하기 위해 세부적인 권고사항 (recommendations)을 개발함.
- 사회적으로 수용할 만한 기회비용을 초과하지 않는 범위 내에서 가능한 한 안전한 기준을 수립하고자 함.
- 해당 가이드라인에는 기증 모유와 모유은행 서비스가 안전하도록 모유은행에서 기증 모유를 수집하고 검사하며 기증 모유를 공정하여 필요한 대상자에게 공급하는 과정에 대한 지침을 포함함.

○ 모유은행에 관한 가이드라인 내용

- 질의 보장, 기증자의 모집, 기증자에 대한 검사와 심사(혈액(혈청) 검사, 기증자에 대한 동의와 지속적 자격 심사), 모유 기증자에 대한 훈련과 지지(손위생, 개인 위생 등 모유 수집 과정에서 필요한 위생에 대해 훈련), 세균에 감염된 모유를 제공했거나, 열 또는 질병이 있거나, 약을 복용하는 등의 사정이 발생할 경우 모유 기증의 중지 및 일시 연기, 자택에서 모유를 수집하는 방법, 자택에서 기증 모유를 다루는 방법, 기증 모유의 전달, 모유은행에서의 공정 과정, 모유에 대한 추적 및 기록 유지(tracking and tracing)에 관한 상세한 내용을 포함함.

4. St. Thomas Hospital Milk Bank

□ 개요

○ (일시) 2018. 08. 22(화) 10:00 ~11:00

○ (장소) 스웨덴 대사관 회의실

○ (면담자 및 참석자) Keith Allen(모유은행 staff)

신손문교수(공동연구진), 진진희(보건복지부 사무관)

○ (방문 내용)

- 모유은행 소개 및 견학
- 모유은행 운영 관련 사항

○ 주요 방문 내용

- 영국 전체에는 현재 17개의 모유은행이 영국 잉글랜드 내에서는 14개의 모유은행이 현재 운영 중이며 모두 NICE의 가이드라인에 따라 운영되고 있음.
- 해당 모유은행은 유럽모유은행협회(EMBA: European Milk Bank Association) 및 영국모유은행협회(GBMBA)의 소속 은행으로 NICE의 가이드라인에 따라 운영되고 있음.

- St. Thomas 병원 신생아집중치료실(NICU)의 일부로서 모유은행이 존재함. 모유은행은 병원 신생아집중치료실 내에 위치하여 milk bank 또는 milk kitchen이라는 명칭을 사용하고 있음.
- 모유은행의 규모는 매우 작았는데 이는 영국 내 모유수유율이 높는데 기인함.
- 해당 모유은행에서 공정과정을 거친 모유를 제공받는 환아의 수는 매월 변동이 매우 심하며 현재 해당 모유은행을 통해 모유를 제공받는 환아는 2명에 불과함.

나. 시사점

- 국내에서는 대학병원 내 1곳의 모유은행이 운영 중임.
 - 대학병원 내 모유은행은 매우 소규모로 이루어져 있고, 자체에서 개발한 가이드라인에 따라 운영됨.
 - 규모의 측면에서 한국의 모유은행은 영국의 모유은행과 유사하다고 볼 수 있음
 - 단, 영국의 모유은행은 모유은행이 속해있는 병원의 환아에게만 모유를 제공하는 반면, 한국의 모유은행은 전국 종합병원의 환아에게 모유를 제공한다는 측면에서 보다 엄격한 관리가 필요함.
- 국내에서 모유는 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 의거한 인체유래물로 인정받지 못한 상황임.
 - 해당 법에 의하면 인체유래물은 ‘인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA (Deoxyribo-nucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등’으로 정의됨.
 - 미국의 경우 모유는 FDA의 식품 및 음료로서 또한 의약품으로서 규정을 준수하고 있으며 뉴저지, 뉴욕, 메릴랜드, 캘리포니아 등 4개 주에서는 모유를 인체유래물로 인정받아 관련 인증을 받고 있음.
 - 따라서 국내에서도 모유를 어떻게 취급해야 할 지에대한 논의가 필요한 상황임.

□ 국외 출장을 통해 경험한 사례의 시사점은 다음과 같이 요약됨.

- 미국, 영국 등 모유은행이 안정적으로 운영되고 있는 나라들의 공통점은 협회 (association) 또는 국가가 직접 엄격한 가이드라인을 제정하고 이에 따라 관리가 이루어지고 있다는 점임.
- 따라서 국내에도 안전성을 확보할 수 있는 법적 근거 마련 및 표준화된 한국형 모유은행 가이드라인이 필요함.
- 더 나아가 대규모의 미국형과 소규모의 영국형 사이에서 한국에 적절한 모형을 찾을 필요가 있음.