



Blood News

질병으로부터 자유로운 세상을 여는
질병관리본부

혈액소식

2019. 9. 가을 (제12권 제3호)

www.cdc.go.kr



보건복지부 질병관리본부
질병관리본부 장기이식관리센터 혈액안전감시과

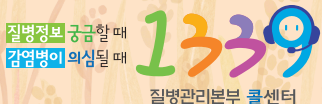


- 01 KCDC 알림
- 03 최근 법령정보
- 04 현장 탐방
- 04 국내 주요 소식
- 05 해외 혈액 정보

- 혈액소식은 질병관리본부 홈페이지 (<http://www.cdc.go.kr>) → 간행물·통계 → 간행물 → 혈액소식자란에 파일로 게시하고 있습니다.
- 혈액소식에 대한 수신의향, 주소변경 및 혈액관련 Q&A가 있으시면 메일(yeee@korea.kr)로 연락주시기 바랍니다.

혈액소식 2019년 9월 가을호(제12권 제3호)

창 간 : 2008년 3월
인 쇄 : 2019년 8월 28일
발 행 : 2019년 8월 28일
발 행 인 : 정은경 질병관리본부장
편 집 인 : 박 옥 장기이식관리센터장
편집위원 : 김준년 혈액안전감시과장
김이경, 김현미, 송치은, 양진혁, 오진아, 이마남, 장충훈, 정경은, 최새롬(가나다순)
편 집 : 질병관리본부 혈액안전감시과
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운
Tel 043-719-7660~7674
Fax 043-719-7679



KCDC 알림

2019년 국내 말라리아 관련 헌혈제한지역 설정

질병관리본부는 최근 3년(2016~2018년) 평균 말라리아 환자 발생률 및 생활권 등을 기준으로 다음과 같이 2019년 국내 말라리아 관련 헌혈제한지역을 설정하였다.

2019. 8. 1.일 기준

여행 및 거주년도	지역		설정
2017년~2019년	인천시	강화군	제한
	강원도	철원군	제한
	경기도	파주시	제한
		연천군	제한
	북한	백두산 제외 전지역	제한

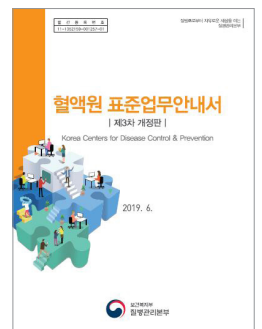
- ※ 헌혈제한지역 : 인구 10만명 당 말라리아 환자 발생률이 최근 3년간 평균 10명 이상인 지역
 - ※ 매년 말라리아 관련 헌혈제한지역 분류 시, 지역별 전년도 환자발생률 급증 여부 등을 감안하여 시행 (2012년 제4차 혈액관리위원회)
 - ※ 군인의 경우, 채혈 전 문진 시 예방화학요법(말라리아 예방 및 치료제 복용) 시행여부 확인, 특히, 문진 시 경기도(양주시, 포천시) 북부여부 확인 권고
- 해당 지역에 거주나 복무(연중 6개월 이상 숙박)시는 2년간, 여행(연중 1일 이상~6개월 미만 숙박)시는 1년간 전혈헌혈 및 혈소판성분헌혈을 할 수 없으며, 혈장성분헌혈만 가능하다.

「혈액원 표준업무안내서」 제3차 개정 및 배포

질병관리본부는 혈액원 업무 표준화 및 혈액안전 강화를 위하여 다음과 같이 혈액원 표준업무안내서 제3차 개정 및 책자 배포를 하였다.

■ 주요 개정 내용

- 2018년 개정된 혈액관리법 및 혈액 관리 업무 표준업무규정 반영
- 혈액관리업무 심사평가표 개정에 따른 내용 보완
- 공급혈액원 혈액제제 제조 및 품질 관리기준(GMP) 실시에 따른 내용 보완
- 생물학적 제제 기준 및 시험방법 수록 등



■ 전자파일 다운로드

- 질병관리본부 홈페이지(www.cdc.go.kr) > 알림·자료 > 법령·지침·서식 > 지침 란에 파일로 게시

※ 관련 문의 : 질병관리본부 혈액안전감시과 043-719-7661, 7673

ISBT/IHN/AABB에서 새롭게 변경된 'TACO(수혈관련순환량과다)' 정의 소개

질병관리본부(혈액안전감시과)는 「한국혈액감시체계 수혈안전감시」를 통해 의료기관으로부터 수혈이상반응 보고를 받고 있으며, 체계적이고 선진화된 감시체계 운영을 위해 2015년부터 국제혈액안전감시네트워크(IHN)에 가입하여 활동하고 있다.

2019년 IHN 총회는 국제수혈학회(ISBT)의 제29차 지역 회의가 열린 스위스 바젤에서 개최 되었으며, 우리나라는 서울대학교병원 진단검사의학과 김형석 교수가 「한국혈액감시체계 수혈안전감시」를 대표하여 참석하였다. 이번 총회에서는 ISBT/IHN/AABB에서 새롭게 변경된 TACO(수혈관련순환량과다)의 정의가 공지되어 그 내용을 간단하게 소개하고자 한다. 개정된 TACO의 정의는 최종적인 임상 진단을 위한 기준은 아니며, 기존의 TACO 보고 기준이 지나치게 까다롭다는 지적을 개선하기 위해 변경되었다. 이에, TACO가 의심되는 증례들을 최대한 포함해 수혈이상반응에 대한 평가가 개시될 수 있도록 하여 TACO에 대한 경각심을 높이고, 위험도가 높은 환자들에 대해 수혈이상반응의 발생을 최소화하는데 기여하도록 하는 것이 목적이다.

■ TACO 증례에 대한 보고 기준

수혈 중 또는 수혈 후 12시간 이내에 급성 호흡곤란 또는 호흡 곤란의 악화(A) and/or 급성 폐부종 또는 폐부종 악화의 증거(B)가 있으며, 다음 중 3개 이상 해당

- A. 급성 호흡곤란 또는 호흡곤란의 악화
- B. 급성 폐부종 또는 폐부종 악화의 증거
 - 임상 진찰 소견
 - 흉부방사선검사 and/or 비침습적 심장기능검사(e.g. 심장초음파)
- C. 심혈관계 변화의 증거(환자의 기저 질환에 기인하지 않는): 빈맥, 고혈압, 맥압 증가, 경정맥 확장, 심장 윤곽 비대 and/or 말초 부종
- D. 수액 과잉의 증거: 체액량 증가, 이뇨제/투석 치료로 임상 증상 호전, 수혈 전후 환자 체중 변화
- E. BNP 또는 NT-pro BNP 증가: 수혈 전에 비해 1.5배 이상

※ 전문은 IHN 홈페이지(www.ihn-org.com) > News 게시판에서 확인 가능

질병관리본부 대표홈페이지 개편 관련 혈액안전감시과 메뉴 소개

질병관리본부 대표홈페이지(www.cdc.go.kr)가 사용자 중심으로

7월 8일부터 전면 개편됨에 따라 혈액안전감시과 메뉴를 소개하고자 한다.

■ 메인메뉴 > 정책정보 > 장기 · 인체조직이식관리 > 혈액 안전감시

- 특정수혈부작용조사(개요 / 절차 및 내용 / FAQ)
- 수혈자역추적조사(개요 / 절차 및 내용 / FAQ)
- 한국혈액감시체계
- 혈액원 심사평가(개요 / 혈액관리업무 심사평가위원회 / FAQ)
- 혈액원 점검사항(개요 / FAQ)
- 의료기관 혈액수급현황(월별 혈액수급감시 운영 결과 보고)
- 공급혈액원 혈액수급현황(통계지표 월별 분석 보고)

■ 메인메뉴 > 알림 · 자료 > 법령 · 지침 · 서식 > 법령

- 혈액관리법 / 혈액관리법 시행령 / 혈액관리법 시행규칙 등

■ 메인메뉴 > 알림 · 자료 > 법령 · 지침 · 서식 > 지침

- 혈액원 표준업무안내서, 문진항목판정기준, 급성수혈 관련 증상분류 알고리즘, 수혈관련 증상 정의, 수혈부작용 실무안내서, 한국혈액감시체계 운영규정, 응급/대량수혈 표준업무안내서, 혈액관리업무 점검사항 보고 및 처리지침, 수혈가이드라인, 헌혈자 보호 및 안전에 관한 지침, 수혈전파감염의 역학과관리, 수혈자 역추적조사 지침 통합개정본 등 지침 및 안내서 전자파일 다운

■ 메인메뉴 > 알림 · 자료 > 법령 · 지침 · 서식 > 서식

- 헌혈기록카드, 혈액관리업무 심사평가표, 특정수혈부작용 발생신고서, 의료기관혈액원 즉시보고서, 수혈동의서 등 서식 전자파일 다운

■ 메인메뉴 > 간행물 · 통계 > 간행물 > 혈액소식지

- 분기별 혈액소식지(Blood News) 전자파일 다운

2019년 의료기관 혈액관리 및 수혈 실무자 교육 개최

질병관리본부는 의료기관 내 안전수혈을 도모하기 위해 수혈 관련 검사 업무에 대한 내용을 중심으로 '의료기관 혈액관리 실무자 교육' 및 수혈관리, 수혈이상반응 발생 시 환자 관리 등에 대한 내용으로 '의료기관 수혈 실무자 교육'을 다음과 같이 개최한다. 사전등록을 못할 시, 현장등록도 가능하다.

■ 교육 과정별 강의명

과정명	의료기관 혈액관리 실무자 교육	의료기관 수혈 실무자 교육
강의명	의료기관내혈액관리업무	의료기관내혈액관리업무
	ABO 및 RhD 혈액형 검사	수혈전 검사의 이해
	비예기항체 검사 및 교차시험	수혈관리
	수혈이상반응	수혈이상반응

■ 교육 일정 및 장소

일정	권역	장소
9월 7일(토)	대전/세종/충청	충남대학교병원
9월 21일(토)	서울/경기남부	서울성모병원
	부산/울산/경남	부산대학교병원
10월 5일(토)	서울/경기북부	연세대학교의과대학세브란스병원
	인천	인하대학교병원
10월 12일(토)	대구/경북	계명대학교동산병원
	호남	전남대학교병원

■ 사전등록 신청

혈액안전사업단 홈페이지(safeblood.or.kr)에서 7월 29일~9월 1일까지

※ 관련 문의 : 질병관리본부 혈액안전감시과 043-719-7667

최근 법령정보

※ 상세 전문은 법제처 국가법령정보센터 또는 보건복지부 법령정보 참조

■ 혈액관리법 시행규칙 [시행 2019.8.16.]
[보건복지부령 제666호, 2019.8.16., 일부개정]

◇ 개정이유 및 주요내용

대한적십자사총재의 명칭을 대한적십자사 회장으로 하는 내용으로 「대한적십자사 조직법」이 개정되고, 헌혈환부예치금 및 헌혈환부적립금을 각각 헌혈환급예치금 및 헌혈환급적립금으로 변경하는 내용으로 「혈액관리법」이 개정됨에 따라, 이에 맞추어 용어를 정비하는 한편, 종전에는 채혈금지대상자 중 감염병 요인, 약물 요인 및 선별검사 결과 부적격 요인에 해당하는 자를 대한적십자사에서 관리하도록 하던 것을 앞으로는 모든 채혈금지대상자를 관리하도록 하고, 헌혈자의 자긍심을 높이기 위하여 헌혈증서의 발급 주체를 대한적십자사 회장에서 보건복지부장관으로 변경하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

◇ 부칙

이 규칙은 공포일부터 시행한다. 다만 별지 제1호의7서식, 별지 제1호의9서식, 별지 제1호의10서식, 별지 제4호의4서식, 별지 제11호서식, 별지 제13호서식 및 별지 제14호서식의 개정규정은 공포 후 1개월이 경과한 날부터 시행하고, 별지 제10호서식의 개정규정은 2020년 1월 1일부터 시행한다.

※ 개정된 혈액관리법 시행규칙 상세내용은 국가법령정보센터 홈페이지(www.law.go.kr)에서 개정문 확인 및 다운로드 가능

■ 헌혈기록카드 [시행 2019.8.1.] [보건복지부 고시 제2019-149호, 2019.7.8., 일부개정]

◇ 주요내용

헌혈기록카드 뒷면 <동의서> 내용 일부를 다음과 같이 개정한다.

<동의서>

「혈액관리법」제4조의2제4항에 따라 헌혈에 관한 유의 사항을 설명 받았으며 다음 사항에 동의합니다.

- 나는 생명을 살리고자 하는 고귀한 뜻에 동참하여 자발적으로 헌혈하는데 동의합니다.
- 나는 문진사항과 헌혈관련증상에 대해 읽고 충분히 이해하였으며, 모든 질문에 정직하게 답하였습니다.
- 나는 수혈받는 환자를 보호하기 위하여 필요한 검사를 시행하고, 그 결과를 포함하여 과거의 헌혈경력, 검사결과 및 세부사항(헌혈부적격 관련 정보 등)을 관리, 전산 조회하는 것에 동의합니다.
- 만약 나의 혈액이 수혈에 부적합한 것으로 판정되면, 채혈금지대상자로 등록될 수 있음에 동의하며 이로 인한 어떠한 불이익도 없다는 점을 이해합니다.
- 내가 헌혈한 혈액(검체 등 포함)이 최소 10년간 보관되어야 한다는 사실에 동의하며, 아래와 같은 목적으로 사용될 수 있다는 사실에 동의 합니다.
 - 의학적 연구, 의약품·의료기기 개발, 혈액관리에 필요한 품질관리 및 시약평가, 수혈부작용 원인규명, 헌혈경력이 있는 군장병 유해 신원확인, 6.25 전사자 신원확인 및 유가족 찾기를 위한 DNA 시료 채취

◇ 부칙

이 고시는 2019년 8월 1일부터 시행한다.

※ 개정된 헌혈기록카드는 질병관리본부 홈페이지(www.cdc.go.kr) - 알림·자료 - 법령·지침·서식 - 서식에서 다운로드 가능

현장 탐방



혈액제제 GMP 이해도 향상을 위한 혈액제제 제조업소 종사자 기본교육(7.31)

식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과에서 혈액제제 GMP 기준 본격 시행에 따른 안정적 정착을 위해 '2019년 혈액제제 GMP 정착 지원 사업'을 진행하고 있다.

이에 따라 사업의 일환으로 '혈액제제 GMP 이해도 향상을 위한 혈액제제 제조업소 종사자 1차 기본 교육'을 7월 31일 서울 양재동 aT센터 창조룸에서 실시하였다.

이번 정착지원사업을 맡은 ㈜비엔피케어 김태규 대표의 '혈액제제 제조관리', '품질관리 시스템(오송첨단의료산업진흥재단 허조영 팀장)', 'Validation의 이해(비엔피케어 이상재 팀장)', '제조위생관리(큐라티스 김현일 상무)' 등의 주제로 교육 및 열띤 토론을 진행하였다.



이날 교육에는 대한적십자사 혈액원을 비롯하여 한마음혈액원, 중앙대병원혈액원 등 100여 명이 참석하여 열띤 토론의 시간을 가졌다.

김태규 대표는 향후 혈액제제 제조업소 종사자 2차 심화교육(10월중) 및 조사관 2차 심화교육(11월중)을 시행하여 혈액제제 GMP 정착 지원 사업에 도움이 되도록 할 예정이라고 밝혔다.

※ 관련 문의 : (주)비엔피케어 GMP팀 (02-2603-1480)

국내 주요 소식



■ 질병관리본부, 9~11월 혈액관리업무 심사평가 실시

질병관리본부 혈액관리업무 심사평가단은 9월에 총 16개(대한적십자사 대구경북혈액원, 화순전남대병원 등), 10월에 총 23개(대한적십자사 부산혈액원, 서울대학교병원 등), 11월에 총 12개(대한적십자사 서울중앙혈액원 등)의 혈액원 및 혈액공급소,

혈액원 부속채혈시설 등을 대상으로 정기심사평가 및 부적합기관에 대한 수시심사평가를 실시할 예정이다. 혈액관리업무 전반(혈액원 품질관리, 채혈과정의 적정성, 혈액검사의 정확성, 혈액제제의 제조·보존·공급의 안전성 등)에 대하여 식품의약품안전처 지방청과 함께 혈액관리업무 심사평가를 시행하여, 혈액관리업무의 안전성을 확보하고자 한다.

■ 대한수혈학회, 2019년 학술집담회 개최(9.5)

대한수혈학회(회장 원종호)에서는 2019년 대한수혈학회 학술 집담회를 오는 9월 5일 서울대학교병원 의생명연구원 1층 강당에서 오후 18시부터 개최할 예정이다.

외상환자에 대한 대량수혈 프로토콜 적용(부산의대 김혜린), 항-CD38 단클론항체 및 항-CD47 단클론항체(서울의대 박경운), HLA 불일치 장기이식의 탈감작 치료(고려의대 박금보래) 등 총 3개의 연수강좌로 진행되며, 간단한 도시락도 제공된다고 한다.

※ 관련 문의 : 대한수혈학회 사무실(02-795-7911 / <http://www.transfusion.or.kr>)

■ 대한진단검사의학회, LMCE KSLM 2019 & 60th Annual Meeting 개최(9.26~28)

2019년 대한진단검사의학회(회장 서장수) 국제학술대회(LMCE KSLM 2019 & 60th Annual Meeting)가 2019년 9월 26일부터 28일까지 부산 벡스코에서 개최된다.

LMCE 조직위원장인 권계철 이사장은 올해로 4회째를 맞이하는 국제학술대회로 33개국에서 약 2,000여 명(해외 참석자 200여 명)이 참석, 29개국에서 400여편의 연구결과가 발표되는 국제학술대회로 성장하고 있으며, "Laboratory Medicine: Bridging Innovation to Patients"이라는 주제하에 3개의 기조연설, 4개의 핵심연설, 20개의 심포지엄 및 11개의 워크숍 등 다양하고 풍부한 프로그램으로 진행될 예정이라고 밝혔다. 특히 26일에는 KCDC-KSLM 세션으로 보건복지부 질병관리본부와 대한진단검사의학회 간 'National surveillance system for severe infection caused by unknown pathogens'란 주제로 심포지엄이 마련되어 있다.

※ 상세 프로그램 일정 및 등록 문의

- 홈페이지 <http://lmce-kslm.org>, 어플 'LMCE' 검색 후 다운로드

- 대한진단검사의학회(02-795-9914), LMCE2019 조직위(02-566-6031, 6033)

■ 2019년 회귀혈액등록체계(KRBP) 심포지엄 개최(10.25)

2019년 KRBP 심포지엄을 10월 25일(금) 질병관리본부 후생관

해외 혈액 정보



– 국군의학연구소 박규은 소장

■ 혈액 정책 수립에 있어서 위험도기반 의사결정(RBDM) 체계의 도입

1980년대 이래로 수혈 혈액의 안전성은 비약적으로 높아져 왔다. 많은 선별검사 항목들이 도입되었으며, 헌혈자 선별부터 출고를 거쳐 수혈되기까지 각종 안전장치가 마련되었고, 각 단계마다 면밀한 관리가 되고 있다. 그런데 이 모든 발전은 수혈의 위험성을 '제로(0)'로 만들겠다는 목표 아래 이루어졌다고 해도 과언이 아니다. 그 결과 실제로 수혈의 위험성을 제로로 만드는 것이 불가능하다는 사실을 잘 알지 못하는 일반 대중들의 희망에 따라 안전장치가 추가될 때마다 혈액 한 단위의 원가는 계속 높아지게 되었다. 그러나 새로운 위험은 계속 등장하고, 새로운 기술은 계속 개발되어 각국의 정책 입안자들에게는 지속적인 압력이 가해지고 있다.

이렇게 해서 이제 각국은 무엇인가 새로운 안전장치를 도입하기 전에 적어도 비용효과분석을 시행하게 되었다. 그러나 다른 분야와 비교할 때 수혈 안전과 관련된 많은 안전장치 중 만족스러운 비용효과를 보이는 것은 많지 않다. 많은 정책들이 정치권의 압력에 의해, 때로는 국민감정에 편승하여 도입되곤 한다. 이런 사정은 어느 나라나 크게 다르지 않다.

얼마 전부터 공공정책 가운데 사회적 공감대 형성이 필요한 정책에 대해 의사결정을 지원하는 방식으로 '위험도기반 의사결정(Risk-Based Decision Making; 이하 RBDM)'이라는 방법론이 대두되기 시작했다. 이 방법은 특히 보건·안전·환경과 같은 분야에서 사용되었고, 최근에는 의약품, 건강식품, 화장품, 의료기기 등에 적용되기 시작했다.

한편 보건정책의 수립 과정에서 '근거중심 의사결정(evidence-based decision making)'의 중요성이 확산되고, 이 분야의 연구방법론이 발전함에 따라 여기에서 개발된 질보정수명(QALY; quality-adjusted life year)과 같은 지표의 사용이 보편화되었고, 이것은 RBDM을 수행하는 데 있어서도 중요한 방법론으로 사용되게 되었다.

수혈 분야에서 RBDM의 사용이 본격적으로 체계화된 것은 세계 최대의 혈액사업자 네트워크인 ABO (Alliance of Blood Operators) 회원사들의 노력에 힘입은 바 크다. ABO는 유럽, 북미, 호주의

대강당에서 개최할 예정이다. 분당서울대학교병원 박경운 교수(연구 책임자)는 면역학적 수혈부작용을 방지하고 환자 측면의 희귀혈액제제의 실질적인 수요를 파악하기 위해 2013년부터 일선 의료기관에서 의뢰된 비예기항체에 대한 혈청학적 및 분자진단학적 확인검사를 지원하고 희귀혈액형이 확인된 경우 등록할 수 있는 희귀혈액등록체계를 질병관리본부로부터 위탁받아 운영하고 있다. 이번 심포지엄은 “KRBP Case Explanation in Detail”과 “Up-to-date Transfusion Medicine” 두 가지 세션으로 구성할 예정이며, 각 세션별로 희귀혈액 등록 체계의 과거, 현재, 미래를 주제로 한 발표와 희귀혈액 등록체계 증례집 상세 풀이, 해외 희귀혈액 검사 최신동향 및 치료적 성분 채혈술에 대한 가이드라인 소개 등 다양한 주제의 강사를 마련할 예정이다.

※ 관련 문의 : 질병관리본부 혈액안전감시과(043-719-7674)

■ 대한적십자사, 단체헌혈 예약 시스템 개시

기존에는 혈액원 담당자를 통해서만 가능했던 단체헌혈 예약이 7월 1일부터 대한적십자사 혈액관리본부 홈페이지, 스마트헌혈 앱, CRM 센터를 통해 가능하게 됨으로서 헌혈자들이 더욱 편리하게 단체헌혈을 예약할 수 있게 되었다. 단체헌혈을 희망하는 기관은 홈페이지, 스마트헌혈 앱, CRM 센터를 통해 원하는 시간과 장소를 선택한 다음 혈액원 직원과 협의 후 헌혈버스가 직접 찾아가는 서비스나 헌혈의 집으로 이동하는 소규모단체 서비스를 이용할 수 있다.

대한적십자사 혈액관리본부 조남선 본부장은 이번 단체예약 및 관리시스템이 도입됨으로서 체계적인 단체헌혈 자원관리를 통한 새로운 헌혈자 확보와 헌혈단체 사후관리 강화로 헌혈자 만족도 향상과 재헌혈을 유도할 수 있을 것으로 기대된다고 밝혔다.

〈 단체헌혈 예약 방법 〉

1. 단체헌혈 예약 접수
 - 홈페이지(www.bloodinfo.net), 스마트헌혈 앱, CRM센터 (1600-3705)
2. 예약정보 확인(CRM센터)
3. 헌혈일정 확정(혈액원 담당자와 헌혈일정 협의)
4. 단체헌혈 실시(헌혈버스, 픽업 등)

* 픽업 : 헌혈자가 있는 곳으로 찾아가 헌혈자를 헌혈의 집으로 운송하여 헌혈에 참여할 수 있도록 하는 서비스

90여 개 혈액사업자들이 가입되어 있는 네트워크로서, 이들은 주기적으로 회의를 통해 여러 가지 정보를 공유하고, 전문가 집단으로서 정책 수립에 대한 자문 활동을 수행한다. 2010년 토론토에서 열린 '혈액 안전에 대한 위험도기반 의사결정에 관한 국제 컨센서스 회의(International Consensus Conference on Risk-Based Decision-Making for Blood Safety)'에서 이 주제에 대한 본격적인 논의가 시작되었다. 이들이 이 주제에 관심을 가진 이유는 혈액 안전에 대한 정책이 전문화된 바와 같이 위험도를 제로로 할 수 없음에도 체계적인 과정을 통해 결정되지 않는다는 인식을 공유하였기 때문이다.

여러 차례의 회의를 거듭한 끝에 2014년 마침내 ABO는 '혈액 안전에 대한 위험도기반 의사결정 프레임워크(Risk-Based Decision-Making Framework for Blood Safety)'라는 책자를 발간하였다. 이 책자에는 혈액 안전과 관련된 정책 수립을 할 때 고려해야 할 거의 모든 요소에 대한 기술과 접근 방식 및 절차, 필요한 도구, 체크리스트, 예제 등이 기술되어 있다. 단순히 비용효용성 등만을 보는 것이 아니고, 사회적 가치관, 윤리적 측면, 정치적인 측면, 경제적 측면, 대중의 의견, 역사적 맥락 등을 총체적으로 고려하도록 제안하고 있다. 또한 이 프레임워크는 고정된 것이 아니고, RBDM의 원리를 기반으로 한 추진 방법을 제시한 것이기 때문에 각국의 전문가들은 그 나라의 사정에 맞게 응용하여 사용할 수 있다는 장점이 있다.



이 프레임워크에서 제시한 프로세스는 크게 다음의 여섯 단계로 이루어진다. (1) 준비(Preparation) (2) 문제점 정리(Problem Formulation) (3) 참여자 전략(Participation Strategy) (4) 평가(Assessment) (5) 사정(Evaluation) (6) 결정(Decision). 준비 단계에서는 이 작업을 시작하기 전에 과연 어떠한 원칙에 입각하여 위험관리(risk management)를 할 것인가 등을 학습하는 단계로서, 위험관리의 원칙은 선행(beneficence), 공정성(fairness), 투명성(transparency), 자문(consultation), 적용가능성(practicality)과

비례성(proportionality), 감시(vigilance), 지속적 발전(continuous improvement) 등이라고 제안하고 있다. 문제점 정리 단계에서는 대상이 되는 위험에 대해 아주 자세히 기술하고, 의사결정에 가장 큰 영향을 주는 집단을 식별한다. 그리고 평가를 위한 질문들을 정리한다. 참여자 전략 단계에서는 관련자들(stakeholders)을 정보제공(Inform), 자문(Consult), 참여(Involve), 협업(Collaborate) 집단으로 분류하고, 각 집단과 어떤 활동을 할 것인지를 결정한다. 평가 단계는 과학적 의사결정을 위하여 필요한 조사를 수행하는 단계이며, 사정 단계는 이렇게 수집된 데이터를 분석하고 의미를 찾는 단계이다. 이렇게 해서 정리된 자료들을 바탕으로 최종적인 결정에 이르게 된다.

혈액 안전정책을 실제로 관장하고 있는 미국 FDA의 경우에는 나름의 접근방식이 있고, 많은 경험과 노하우를 축적하고 있는 기관이기 때문에 ABO가 제시한 이 방식을 앞으로 본격적으로 채택할지는 미지수이지만, 영국, 캐나다, 호주 등 ABO의 핵심 국가들의 경우에는 최근 들어 적극적으로 이 프레임워크를 채택하기 시작했다. AABB도 최근 헌혈자의 철분결핍 상태 평가에 있어서 RBDM을 사용하였다. 지금까지 RBDM이 적용된 주요 사례를 보면 2017년의 영국의 헌혈자 선별기준 개정 작업, 캐나다의 바베시아 예방책 검토, 호주의 HTLV 예방책 검토 등이 있으며, 가장 최근의 사례로서 캐나다에서 E형간염 선별검사의 도입에 대한 검토에 RBDM을 적용하여 도입 필요성이 크지 않다는 결론을 내린 바 있다.

이와 같이 RBDM은 혈액의 안전성 문제와 예방책의 도입에 대한 의사결정에 있어 유용한 도구라 생각되며, 향후 우리나라에서도 이 방법론에 근거한 연구가 이루어지면 보다 종합적이고 체계적인 근거로서 사용할 수 있으리라 생각된다.

SOURCE

· Alliance of Blood Operators. Risk-Based Decision-Making Framework for Blood Safety. April 2015. v.1.1. <https://www.allianceofbloodoperators.org/abo-resources/risk-based-decision-making.aspx>
 Delage G, Fearon M, Gregoire Y, et al. Hepatitis E virus infectin in blood donors and risk to patients in the United States and Canada. Transfus Med Rev 2019 Jun 20 doi:10.1016/j.tmr.2018.05.017.