

등록번호/서바 167호 · 등록일자 1991.9.17
발행인/유영철 · 편집인/김용희
발행처/시정복지법인 한국혈우재단



코헴

KOREA HEMOPHILIA FOUNDATION

2001. 12



코헴

KOREA HEMOPHILIA FOUNDATION

2001년 12월호(동권 제39호)

- 등록번호 / 서바 - 167호
- 등록일자 / 1991. 9. 17.
- 발행일 / 2002. 1. 20.

- 발행인 / 유 명 칠
- 편집인 / 김 용 해

- 발행처 / 사회복지법인 한국혈우재단
- 인쇄인 / 예드파워 정태인

1330-0770

서울 동대문구 용두동 234-1 포은빌딩 3층
 전화: 928-4581~2 FAX: 928-8440
 E-mail: kohem@kohem.org
 Home Page: http://www.kohem.org

2001 12 월호

C · O · N · T · E · N · T · S

초대석/ 중요한 것은 신뢰하는 마음 - 3
황유성 내오년치학연구소 이사장

재단활동/

2002 의료비 지원사업 지침 발표 - 5
 복지부, 요양급여 일수 365일로 제한 - 8
 혈액응고인자제제 이물질 발견 경위 - 10

의학정보/

혈우병의 유전자 치료
 김인후 박사 인터뷰 - 12
 논문 요약 - 14
 '신전유전자 치료 금지' 논란 - 16

단신 - 18

학회활동기/

혈우가족과 함께하는 'Kia Kahal' - 19
김은주 재단의회장

세계혈우연맹소식/

출혈로 인한 통증을 이기는 방법(中) - 23

특별기고/

최상 전 유전전문과 혈우병 - 28
최전 황윤여성포대원 공동원장

유전자치료의 반가운 소식

새해에도 더욱 건강하고 행복하기를...

신사년을 보내고 임오년 새해를 맞아 책이 나오게 되었습니다.

늘 해를 넘길 때 바다 갓의 생각이지만 이 한 해를 보내면서 참으로 많은 일이 있었습니다. 국내의 의 큰 일을 제쳐두고 우리 주위만 둘러봐도 유전자 치료의 낭보와 정부의 희귀·난치성질환 의료비 지원이 시작되었으나 1년만에 소득·재산의 제한을 두자는 계획이 발표되었습니다.

이런 소식들이 연말에 쏟아져 나와 모두가 재빨리 지면에 담기 위한 노력을 경주하다 보니 2001년 12월호가 2002년 1월말에야 나오게 되었습니다. 여러분에게 지상을 통하여 미안함을 전합니다. 유전자 치료의 반가운 소식으로 이해하여 주시기 바랍니다.

국립암센터의 김인후 박사가 올해 안에 8인자와 9인자 백터를 개발하겠다고 하니 곧 동물실험을 거쳐 임상이 실시될 것으로 예상됩니다.

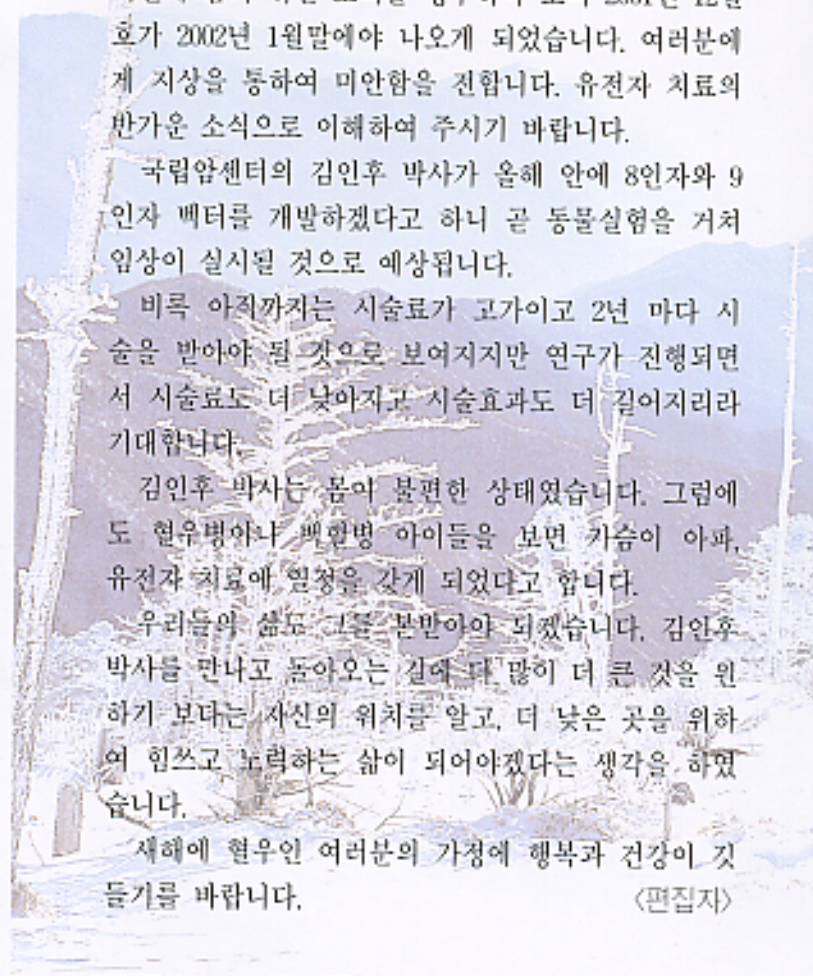
비록 아직까지는 시술료가 고가이고 2년 마다 시술을 받아야 될 것으로 보여지지만 연구가 진행되면서 시술료도 더 낮아지고 시술효과도 더 길어지리라 기대합니다.

김인후 박사는 몸이 불편한 상태였습니다. 그럼에도 혈우병이나 백혈병 아이들을 보면 가슴이 아파, 유전자 치료에 열정을 갖게 되었다고 합니다.

우리의 삶도 그를 본받아야 되겠습니다. 김인후 박사를 만나고 돌아오는 길에 더 많이 더 큰 것을 원하기 보다는 자신의 위치를 알고, 더 낮은 곳을 위하여 힘쓰고 노력하는 삶이 되어야겠다는 생각을 하였습니다.

새해에 혈우인 여러분의 가정에 행복과 건강이 깃들기를 바랍니다.

(편집자)



중요한 것을 신뢰하는 마음

고난을 함께 나누면 어려움도 극복 할 수 있어

21 세기의 첫 겨울을 맞아 차분히 독서를 하려해도, 텔레비전이나 신문에서 들려오는 국내외 뉴스가 우리를 불안하고 들뜨고 흥분하게 만드는 시절입니다.

지난 천년의 마지막 해인 1999년 무렵에, 믿거나 말거나 사람들의 마음 한구석에 자리하던 미래에 대한 불안감이, 2000년을 지나 2001년을 넘기면서 눈 녹듯이 사라져 이제부터 인류에게 영원한 번영과 풍요만이 있을 듯 마음을 놓으려 했습니다.

그러나 미국 중심부를 가격한 테러와 그 보복 전쟁의 발생으로 모두가 원점으로 돌아간 기분입니다.

이번 사건을 계기로 물질문명의 발달이 인류에게 얼마나 큰 반목과 증오를 심었는지 저로 하여금 다시 한 번 깨닫게 하였습니다. 더욱 슬픈 것은 그러한 세계적인 갈등이 워낙 실타래처럼 얽히고 설킨 문제여서 단시일 내에 해소될 수 없을 것처럼 보인다는 사실입니다. 세상의 이런 살벌한 불확실성 때문에 생기는 긴장과 불안감에서 탈출할 길은 없을까요?

예전에 읽었던 책 중 Sam Keen이라는 신학자가 쓴 '춤추는 신(To a dancing god)'이라는 책에서 이러한 이야기를 읽은 기억이 납니다.

"위대한 랍비 이스라엘 바알 셈-토브는 유대 민족을 위협하는 불운의 조짐을 보면 어떤 숲으로 들어가 명상하는 습관이 있었습니다. 그곳에

서 그가 불을 피우고 특수한 기도를 올리면 기적이 일어나 불운을 피하게 되곤 했습니다.

그 후 그의 제자인 고명한 메즈리치의 마기드는

같은 이유로 하늘에다 상의할 일이 생기면 선생이 갔던 숲에 들어가 이렇게 말하였습니다. '주님이시어 들으소서! 나는 어떻게 불을 피우는지 모릅니다. 그러나 기도문은 아직 알고 있습니다.' 그러면 다시 기적이 일어나곤 했습니다.

그 후 사소브의 랍비 모세-레입은 또다시 백성을 구원하기 위하여 숲으로 들어가 이렇게 말하였습니다. '나는 어떻게 불을 피우는지 모릅니다. 기도문도 모릅니다. 그러나 이 장소만은 알고 있습니다.' 과연 그것으로 충분했습니다. 기적이 일어났던 것입니다.

그런데 이제 그 불운을 해결해야 할 책임이 리즈인의 랍비 이스라엘에게 떨어졌습니다. 그는



황 유 성
〈네오딘의학연구소 이사장〉

자기의 팔걸이 의자에 앉아 머리를 두 손으로 감싸 쥐고는 이렇게 신에게 말했습니다. ‘나는 불을 피우지 못합니다. 기도문도 모릅니다. 숲 속의 그 장소 또한 찾을 수 없습니다. 내가 할 수 있는 것은 그 이야기를 하는 것뿐입니다. 그것이 전부입니다.’ 과연 그것으로 충분하였다고 합니다.”

중요한 것은 사람의 신뢰하는 마음이지, 불이나 기도문이나 숲의 특정 장소가 결코 아니었던 것입니다. 신뢰가 충만하면 신(神)의 마음도 움직이는데, 하물며 인간사(人間事)는 어떠하겠습니까?

그럼에도 불구하고 요즘 우리들은 그 사실을 가끔 잊곤 합니다. 사람을 대하거나 무슨 일을 할 때 마음과 바람 보다는 격식이나 규범, 원칙이 훨씬 더 중요시되곤 합니다. 저마다 갖고 있는 세상살이 경험이 우리로 하여금 자기 마음을 드러내 보이지 못하게 합니다. 심정적으로는 누구에게도 저본 일이 없는 저마다의 자공심이 우리로 하여금 다른 이의 진심을 얽잡아 보게 합니다.

다른 이의 마음은 아랑곳하지 않고 저절로 척척 세련되게 행동하는 우리의 강화된 가면(Persona)이 마음과 마음의 교류를 차단시킵니다. 무엇보다도 그 옛날 서로의 진심만으로도 충만했던 인류의 삶에 대한 의식을 물려받지 못한 우리의 숙명적인 처지가 우리로 하여금 마음을 나누는 일을 서투르게 합니다.

그럼에도 불구하고 우리에게 희망이 있는 이유는, 서로 믿고 사는 세상에 대한 목마름이 누구에게나 있기 때문입니다. 또한 프로이트나 융이 옳다고 한다면, 사람의 마음 깊은 곳에서는 보편적인 선(先)체험을 동일하게 갖고 있기 때문입니다.

이러한 갈구를 소중히 가꾸어 나가면, 세파에 왜곡된 우리들의 마음을 진실되고 감화하는 힘이 넘치는 마음으로 바꿀 수 있을 것입니다. 그리하여 사람과 사람, 사람과 신(神), 사람과 자연 사이의 신뢰관계를 회복할 수 있을 것입니다.

우리 나라처럼 무언가 되어 있는 것 같다가도 따지고 보면 원칙도 실용성도 없고 아무것도 안 되는 나라는 세계적으로 드문 것 같습니다. 마땅히 되어 있어야 할 일에 의외로 전혀 준비가 안 되어 있는 경우가 비일비재합니다.

혈우병 환자에 대한 의료비 지원제도도 마찬가지입니다. 본인부담금을 지원하는 제도처럼 획기적인 조치를 취하면서도, 한편으로는 건강보험 재정 때문에 엄청난 액수의 정당한 진료비를 가차없이 삭감하는 것이 현실입니다. 많은 수의 다양한 환자를 진료하는 종합병원에서 때에 따라 총 청구액의 몇 %를 삭감하는 것은 이해할 수도 있다지만, 혈우병 환자만을 진료하는 재단 의원의 진료비 청구액에서 수십 %를 삭감하면 어찌하겠다는 것입니까?

쉽지 않은 일입니다. 다수의 이익만이 주목받는 시대에 소수의 삶을 위한 노력은 어떻게 보면 일종의 힘겨운 투쟁일지도 모릅니다.

그러나 하늘은 스스로 돕는 자를 돕는다고 합니다.

고난을 함께 나누며 가꾸어진 신뢰하는 마음이 있다면 어떠한 어려움도 극복할 수 있을 것입니다. 그러한 경험을 통한 성공은 다양한 어려움을 겪는 우리 사회의 많은 사람들에게 용기와 희망의 메시지가 될 수 있을 것입니다.

혈우재단에 종종 들러 임직원들의 표정을 보고 대화를 나눌 때마다 저는 그러한 불굴의 희망찬 메시지를 분명히 읽을 수 있습니다. **코언**

2002 의료비 지원사업 지침 발표

소득·재산기준 상향조정, 혈우병 특례적용등 반영

보건복지부는 '2002년 희귀·난치성 질환자 의료비 지원사업 지침'을 2001년 12월 31일 발표하였다.

혈우재단은 지난 11월 8일 복지부의 관계자 회의에서 논의된 지침(안)이 발표된 이후 5차례에 걸쳐 복지부를 방문하여 지침(안)의 철회를 요구하였다. 비록 재단의 요구가 모두 반영되지는 않았으나 선별지원의 1년 유예, 소득·재산기준의 상향조정, 혈우병에 대한 별도기준 적용 등 재단이 문제점으로 지적한 부분이 일부 반영되었다. 발표된 지침의 내용은 다음과 같다.

혈우병·고셔병에 '별도기준' 적용

복지부는 지난해 '개정(안)'을 발표하면서 기초생활보장수급자 선정기준의 300%를 적용하여 그 이상의 재산이나 소득이 있을 경우 지원에서 제외하기로 하였다. 그러나 이번 지침에서는 혈우병과 고셔병에 대하여 '별도기준'을 적용하여 혈우병 환자에 대해서는 소득기준의 400%, 재산기준의 1,000%를 적용하기로 하였다.

우선 지원대상자 선정기준을 보면 혈우병 환자 중 의료급여 2종 수급자(의료보호 2종)와 '소득 및 재산기준과 질환별 특성 기준을 동시에 만족하는' 건강보험 가입자를 대상으로 한다.

난민을 제외한 외국 국적자와 국적 상실자, 국외 이주자, 국민건강보험 본인부담금 부과가

제외된 무료치료환자, 민간 단체 등으로부터 의료비 지원을 받고 있는 경우에는 지원대상에서 제외된다.

또 '부양의무자 가구별 기준'을 신설하여 환자 가구의 소득·재산 기준에 각각 200%를 추가하여 적용하기로 하였다. 또 부양의무자가 부양능력이 있더라도 부양을 기피하는 경우에는 담당 사회복지사의 확인을 거쳐 수급자로 선정할 수 있도록 하였다.

더불어 동일 가구에 2인 이상의 희귀·난치성 질환자가 있을 경우 환자가구 및 부양의무자 가구 각각의 소득기준에 추가로 1인당 150%를 더하여 적용하기로 하였다.(예: 2인→150% 추가, 3

혈우병 환자의 소득기준(단위:원)

구 분	1~3인 가구	4인 가구	5인 가구 이상
환자 가구 기준	3,147,308-	3,958,876-	4,501,244-
부양의무자 가구 기준	4,720,962-	5,938,314-	6,751,866-
국민기초생활보장 수급자 선정기준	786,827-	989,719-	1,125,311-

혈우병 환자의 재산기준(단위:백만원)

구 분	1~2인 가구	3~4인 가구	5인 가구 이상
환자 가구 기준	300-	360-	400-
부양의무자 가구 기준	396-	432-	480-
국민기초생활보장 수급자 선정기준	33-	36-	40-

인→300% 추가) 이 경우에 재산기준은 충족하여야 한다.

'기타 재산의 소유없이 실제 거주하고 있는

주택만을 소유(또는 임차)하고 있는 경우에는 등록신청 시점을 기준으로 주택의 거래시가(또는 전세가)가 재산기준을 초과하여도 수급자로 선정이 가능하다. 단 소득기준은 충족하여야 한다.

그러나 환자가구 조사 대상자가 배기량 2,500 cc 이상의 개인용 고급 승용 자동차를 소유하고 있는 경우에는 수급대상에서 제외된다.

혈우병 환자에 특례적용

이번 복지부의 지침 중 혈우병과 관련하여 특이한 내용은 △향체환자에 대하여 특례 적용(소득 및 재산 조사 면제) △'입원환자' 의료비의 일시 지원 등이다.

향체환자의 경우 의사의 진단서를 첨부하여 수급자로 등록하면 외래 및 입원 기간 중 발생한 정부지원 의료비를 계속 지원할 수 있도록 하였다. 또 '국민건강보험 급여 대상의 수술을 요하거나, 사고 등으로 인한 출혈로 인하여 요양기관에 입원을 요하는 혈우병 환자'에 대해서는 보건소에 서 별도의 등록신청을 받아 입원 기간 중 발생한 의료비 중 정부지원 대상 의료비를 지원하도록 하였다. 단 미용목적의 성형수술 등 건강보험 비급여 수술은 지원하지 않는다.

등록 및 소득·재산 조사

의료비 지원을 받으려면 '회귀·난치성 질환자 등록신청서'와 '금융거래 정보 제공 동의서'를 거주지 관할 보건소에 직접 또는 보호자를

통하여 제출하여야 한다. 이 양식은 보건소에 비치되어 있으며, 호적등본, 건강보험증 또는 의료급여증 사본, 소득·재산 관계 서류(전·월세계약서, 월급명세서 등), 진단서 또는 검진서, 장애인 등록증 사본(해당자에 한함) 각 1부씩을 제출하여야 한다. 신청 접수는 거주지 보건소에서 연중 수시로 받는다.

소득 및 재산 조사 대상으로는 환자 가구 포함 대상자의 경우 환자와 동일 주민등록표에 기재되거나, 주민등록을 달리 하는 경우라도 배우자(사실상의 배우자를 포함), 30세 미만의 미혼 자녀, 생계 및 주거를 같이 하는 동거인이 포함된다. 부양의무자 가구 포함 대상자는 주민등록을 달리하는 환자 본인의 직계 혈족 중 1촌까지 조사 대상이다.

조사내용은 환자 가구 및 부양의무자 가구의 소득 및 재산, 부양의무자의 유무, 부양능력 및 부양 여부, 환자

의 질환상태 및 생활 실태이며 매 2년 마다 실시하게 된다. (올해는 10월 및 11월 중 실시할 예정이다.)

등록신청을 받은 각 지방 자치단체장은 특별한 사유가 없는 한 신청후 2주 이내에 등록여부를 결정하고, '회귀·난치성 질환 의료수급자증'을 발급하여야 한다.

지침의 주요내용

소득·재산 기준의 상향조정

고소득자 지원제외 2003년부터 적용

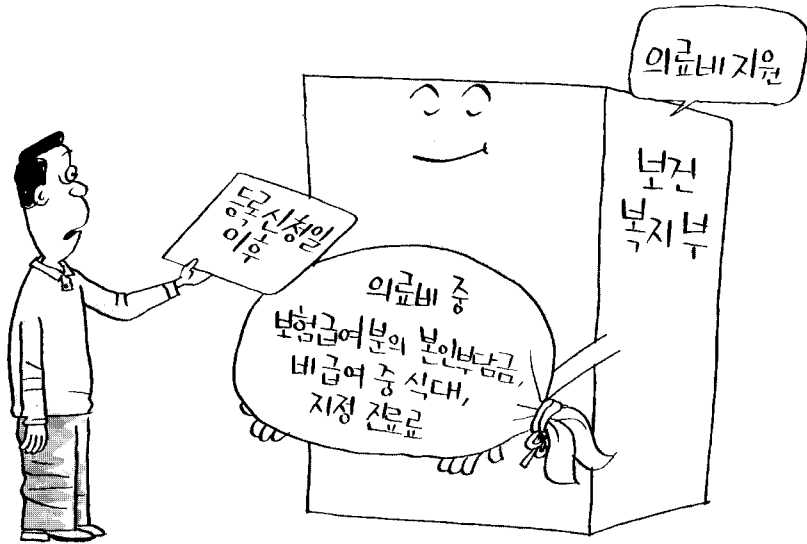
향체·입원환자에 대한 특례적용

올해 재산 조사는 10~11월 중 실시

본인 부담금 지급보증제 도입

기존 수급자에 대한 특례

지금까지 의료비 지원 대상으로 선정되어 지원을 받고 있는 경우에는 올해 말까지는 계속해



서 지원을 받을 수 있다.

정부에서는 작년에 실시한 소득 및 재산 조사 자료 등을 근거로 고소득 추정자를 대상으로 소득·재산조사를 실시하여, 소득 및 재산 기준에 맞지 않는 경우에는 2003년부터 지원을 중단할 계획이다.

의료비 지원

전체적인 의료비 지원 신청방법과 지급 방법은 지금까지 진행되어온 방식과 동일하다. 단 앞으로는 최초 진단일이 아닌 등록 신청일 이후에 진료 받은 의료비부터 지원받을 수 있다.

지원되는 범위는 혈우병과 의사가 혈우병의 합병증으로 인정한 질환의 진료에 소요된 의료비 중 보험급여분의 본인부담분과 비급여 중 식대 및 지정진료료이다. 지원이 제외되는 부분은 △진료와 무관한 전화사용료, 제증명료 등 비급여 항목 의료비 △장기이식 및 한방 진료 관련 의료비 △간이영수증(수기용)으로 발급 받은 의료비 △요양기관에서 본인부담금 납부를 면제한

경우의 의료비 등이다.

또 의료급여 1종(의료보호 1종) 수급자에 대해서는 올해부터 식비 본인부담이 부과되는 경우에는 이를 지원토록 하였다.

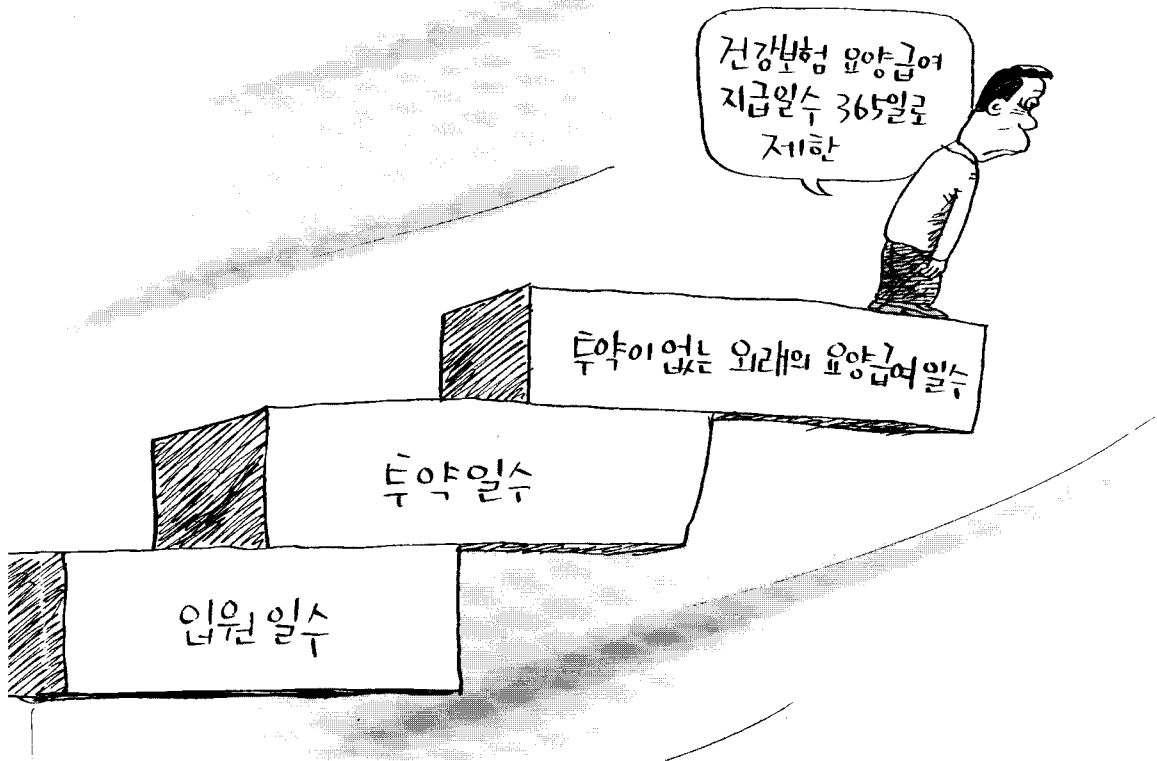
본인 부담금 지급보증제 실시

복지부는 환자가 사전에 본인부담금을 지불하고 사후에 보건소로부터 정산받는 현 제도는 저소득 환자의 경우 의료비를 차입하여야 하는 문제가 발생한다고 보고 이에 대한 개선방안으로 '본인 부담금 지급보증제'를 실시한다고 밝혔다.

'본인 부담금 지급보증제'는 본인부담 의료비 총액이 100만원을 초과하는 경우에는 정부지원 의료비를 의료기관에서 환자의 관할 보건소로 직접 청구하도록 하는 방법이다. 이를 위하여 환자는 의료기관을 이용할 때 의료수급자증을 제시하고, 퇴원시에는 관할 보건소로 지급 보증된 의료비의 총액 등을 포함한 내용을 팩스나 e-mail, 전화로 통보하여야 한다. **국문**

요양급여 일수 365일로 제한

복지부, 혈우병의 만성질환 포함여부는 1월중 결정



보건복지부는 2002년 1월 1일 새로운 '국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙'을 제정·공포하여, 건강보험의 요양급여 지급 일수를 365일로 제한하기로 하였다.

재단은 그동안 복지부의 이와 같은 움직임과 관련하여 혈우병을 고혈압, 당뇨병 등과 함께 만성질환 범주에 포함하여 진료일수 초과로 인하

여 진료를 받지 못하거나 본인이 고액의 혈액응고인자제제를 부담하는 일이 발생하지 않도록 하여달라고 요구하였다.

재단의 요구에 대하여 복지부 담당자는 '만성질환에 혈우병을 포함하는 것에 대해서는 현재 의건조회 중이며 1월중 복지부장관이 고시할 계획'이라고 답변하였다.

이번에 발표된 요양급여일수 제한의 주요내용은 다음과 같다.

요양급여 일수는 입원일수, 투약일수 및 투약이 없는 외래의 요양급여 일수를 날짜순으로 합하여 산정하게 된다. 그러나 입원하여 치료를 받는 기간 중 요양기관에서 투약받는 경우와 동일 처방에 의하여 원내와 원외 투약이 이루어지는 경우에는 중복되는 투약일수를 제외하도록 하였다.

또 국민건강보험공단이 부담하는 요양급여비용이 건강보험공단이 정한 일정 금액 미만인 경우에는 그 금액에 달할 때까지 급여일수를 연장할 수 있도록 하였다.

만성질환자에 대한 기존 방침은 30일을 연장하여 주고, 두가지 이상의 만성질환을 앓을 경우에는 한가지 질환을 급여일수 산정에서 제외하기

로 하였다.

그러나 이번에 발표된 내용에 따르면, 고혈압 및 당뇨, 호흡기 결핵 등 만성질환의 경우에도 급여일수의 상한을 365일로 하였다. 다만 두가지 이상의 만성질환으로 중복하여 요양급여를 받는 경우에는 요양급여일수가 가장 많은 하나의 질환을 제외한 나머지 질환에 대한 투약일수는 제외하도록 하였다.

또 만성질환자가 만성질환이 아닌 다른 질환으로 요양급여를 받는 경우 그 질환에 대한 투약일수는 제외한다.

복지부는 앞으로 요양급여가 210일을 초과하게 되면 급여내역별 급여일수와 함께 365일을 넘을 경우 초과일수분의 비용을 본인이 부담하여야 한다는 내용을 건강보험공단에서 통보하여 주도록 할 계획이라 밝혔다. **코멘트**

재단의원, 매월 주사교육 실시



재단의원은 2002년부터 매월 1회씩 '자가 주사교육'을 실시한다.

사진은 2002년 1월 15일의 주사교육 장면으로 환아 2명, 어머니 3명 등 모두 5명의 참석으로 자가주사에 대한 주의사항과 과정, 모형팔을 이용한 실습을 행했다.

“이물질 발견 약품에 위해성 없어”

혈액응고인자제제 이물질 발견 경위

혈액응고인자제제 및 주사용수를 사용하는 과정에서 이물질 발견 사례가 2001년 8월부터 모두 5건이 발생하였다.

이물질이 발견된 약제 및 주사용수와 발견처, 발견내용은 아래 표와 같다.

재단은 8월 15일 이물질이 발견된 주사용수에 대하여 환자 가족과 해당지역 코헨회 지회장(부산·경남지회)의 동의를 얻어 8월 30일 한국화학연구원에 검사를 의뢰하여 폴리에틸렌 조각이라는 결과를 받았다. 이후 코헨회의 요청에 따라 이 주사용수와 샘플을 식품의약품안전청에 다시 검사를 의뢰하였다.

최초 주사용수에서의 이물질 발견 이후 이물질이 발견된 혈액응고인자제제는 모두 식품의약품안전청에 검사를 의뢰하였다.

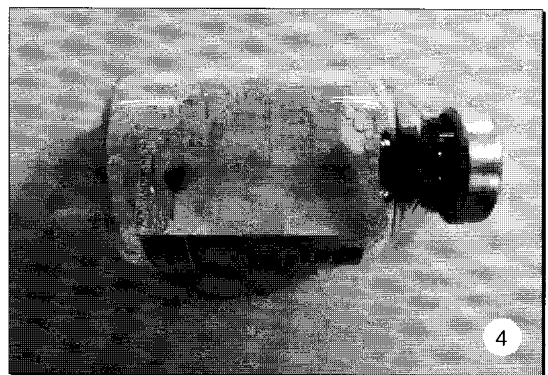
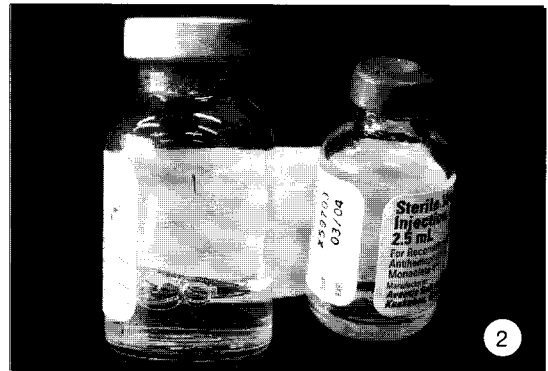
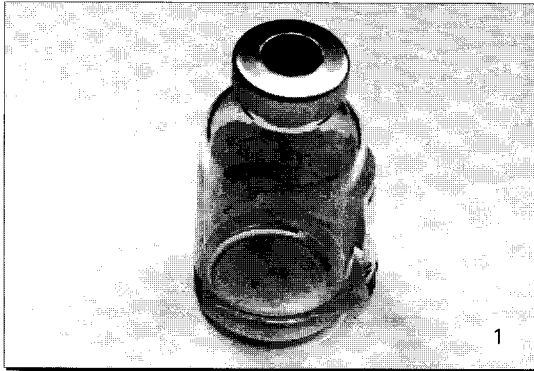
재단의 검사 의뢰에 대한 식약청의 첫 결과는 11월 8일 통보되었다.

9월 13일 주사기 개스킷이 발견된 그린모노 500단위에 대한 중간결과로 △주사제 불용성 이물질 검사 결과 적합하므로 제품에 이상이 없으며 △ 주사기 개스킷의 혼입경위는 마개 제조사의 제조장소 협소로 혼입이물질과 주사용 마개의 제조 공정이 동일 장소에서 진행되어 발생된 것으로 육안으로도 혼입 이물질이 주사기 개스킷으로 확인되었다고 하였다.

식약청은 재발 방지를 위하여 녹십자피디(주)에 고무마개 검수 개선방안 지시 등 여타 사례와 병합하여 회신할 계획이라고 밝혔다.

이후 한동안 검사 결과가 통보되지 않아 재단은 지난 12월 14일 공문을 보내어 조속한 검사

일 자	발견 약 제	발견 내 용	발견 처
8월 15일	그린모노 첨부 주사용수 (제조번호: 925A1013)	검게 나타나는 이물질 (사진1)	환자 가족
9월 13일	그린모노 500단위 (제조번호: 410A1003)	주사기 개스킷	재단의원
9월 17일	모노클레이트-P 250단위 (제조번호: W32012)	검게 나타나는 이물질 (사진2)	환자 가족
10월 4일	그린모노 500단위 (제조번호: 410A1004)	회색 이물질 (사진3)	환자 가족
11월 2일	그린모노 250단위 (제조번호: 370A1023)	검정색 이물질 (사진4)	환자 가족



이물질이 발견된 약품과 주사용수 사진. 식품의약품안전청은 '검사결과 약품에 위해성이 없는 것으로 판단' 된다고 밝혔다.

를 촉구하기도 하였다.

식약청의 조사결과는 지난 12월 22일 통보되었다.

8월 16일 발견된 주사용수와 10월 4일 발견된 그린모노 500단위 및 11월 2일 발견된 그린모노 250단위에 대한 결과였다.

식약청은 공문을 통하여 내용물은 각각 폴리에틸렌, 바이알제 고무마개, 주사기 개스킷의 파편이라고 하였으며, 해당제품 및 동일 제조번호에 대한 주사제의 이물질검사결과는 적합하였다고 밝혔다. 또 '검출물질은 주사제 고무마개 등으로 동 물질과 약품의 상호작용 등에 의한 위해성은 없는 것으로 판단' 된다고 하였다.

더불어 재발방지를 위하여 녹십자피디(주)에서 양두침의 구조 및 고무마개의 구조를 변경하도록 하였으며, 고무마개 검수방법 개선 및 마개 제조사의 작업장 변경, 제조공정 중 클린부스를 설치하고 전수검사요원 배치 등을 지시하였다고 하였다.

또 이물이 혼입된 제품에 대하여 약사법에 의거하여 행정처분을 검토중이라고 밝혔다.

한편 9월 17일 이물질이 발견된 '모노클레이트-P 250단위'에 대해서는 (주)한독약품에 원인 규명 및 재발방지대책 보고를 지시하였으며, 제출결과에 따라 처리된다고 하였다. **국영**



“올해 유전자 치료 8·9인자 벡터 개발 예정”

인터뷰

유전자 운반 바이러스를 개발한 김인후 박사



국립암센터 연구실에서 함께 한 김인후 박사(좌)와 연구원

“97년도로 기억합니다. 인제의대 부산백병원의 이순용 교수님을 만나 혈우병에 관한 이야기를 들었습니다. 그 때 혈우병 유전자 치료를 연구해보자고 약속을 했었죠.”

유전자 치료에 보다 효과적이고 안전하게 적용할 수 있는 유전자 운반 바이러스인 ‘헬퍼 의존성 아데노바이러스’를 개발한 김인후(金仁厚·국립암센터 기초과학연구부장) 박사는 혈우병과의 인연이 있음을 밝혔다.

당시 동아대학교에 재직하고 있던 김 박사는

유전자 치료를 위하여 부산백병원의 이순용 교수(한국혈우재단 고문), 동아대학교의 한진영 교수와 함께 98년부터 부산지역 혈우병 환자 약 100여명의 유전자 분석을 마쳤다고 하였다. 유전자 치료를 위한 기초 자료를 마련한 셈이다.

“그 후에 유전자 운반체에 대한 연구가 필요해서 미국의 베일러의대에 갔습니다.”

당시 유전자 치료에는 AAV와 아데노바이러스(adenovirus)가 가장 많이 쓰였는데 AAV의 경우 염색체(chromosome)에 삽입 되어 이론적

으로 투여한 유전자가 평생 작용을 하는 장점이 예견되지만, 이로 인하여 정상적인 다른 유전자에 문제를 야기시킬 가능성이 있고, 8인자 유전자와 같이 크기가 큰 유전자의 수용이 불가능하다는 단점이 있다고 했다. 또 아데노바이러스의 경우에도 효과가 2개월에 불과하여 치료에 이용하기 어렵다고 한다.

베일러의대에서 연구한 헬퍼 의존형 아데노바이러스는 최대 35Kb까지 수용이 가능한 것으로 밝혀졌다.

김 박사가 이번에 미국의 과학아카데미 학술지에 발표한 논문에 따르면 헬퍼 의존형 아데노바이러스는 바이러스의 독성이 없어 반복 투여시 항체 발생 등의 부작용을 줄였으며, 치료효과도 2년 이상에 달할 것으로 기대된다.

〈16쪽 논문 요약 참조〉

그러나 국내 임상에 적용하기에는 문제가 있다고 한다. “이번에 연구한 것도 베일러의대의 성과입니다. 특허도 미국에 있어서 당장 임상에 쓸 수 없습니다.”

김 박사는 혈우병의 유전자치료까지 몇 가지 문제가 있다고 하였다.

“우선 근육주사로 유전자를 투여했을 때 효과가 몇 년 이상 지속되도록 하는 연구가 필요합니다. 또 현재 개발되어 있는 유전자 치료는 1회 시술료가 1억원에 달할 것으로 예상됩니다. 시술 단가를 낮추기 위해서는 우리의 기술을 개발하여야 합니다.”

김 박사는 올해 안에 8인자와 9인자 벡터를 개발하겠다는 포부를 밝혔다.

“식품의약품안전청에서도 혈우병 유전자치료를 위한 연구계획을 가지고 있는 것으로 알고 있습니다. 가능하면 식약청에서 지원을 받아 연구를 진행하려 합니다. 지금 연구중인 바이러스

가 몇 가지가 있는데 이를 이용하면 보다 효과가 있는 유전자 운반 바이러스의 개발도 가능할 것입니다.”


아직 연구동도 마련되지 않아 서울대학교에 많은 부분을 신세지고 있고, 암센터 내에는 최소한의 연구시설만 갖추고 있는 실정이지만 김인후 박사의 의욕은 대단했다.

“혈우병 치료를 위하여 애쓰고 계신 분들이 많은 것으로 알고 있습니다. 그 분들이 힘을 합하여 노력하면 더 좋은 결과를 얻을 수 있으리라 생각합니다. 저 같은 경우도 부산지역의 혈우병 환자의 유전자 분석은 어느 정도 되어있지만, 다른 지역은 어떤지 모르고 있습니다.”며 보다 많은 관심과 지원이 필요하다고 하였다.

비록 국립암센터에 재직하고 있지만, 올해의 최우선 과제로 혈우병 유전자 치료를 연구해 보고 싶다고 하였다.

“아이들이 혈우병이나 백혈병 같은 병으로 힘들어 하는 것을 보면 마음이 아픕니다. 제 연구가 아이들의 고통을 조금이라도 덜어 줄 수 있으면 합니다.”

김인후 박사는 얼마전에 이순용 교수를 만나서 미국에 가기 전에 했던 ‘우리 손으로 혈우병 유전자 치료를 해보자’는 약속이 헛되지 않았노라고 이야기 했다고 한다.

“혈우병은 유전자 치료가 가장 적합한 병입니다. 유전자를 주입한 후 100% 발현하지 않아도 효과를 볼 수 있습니다. 인자의 활성도가 단 몇 %만 증가하여도 효과를 볼 수 있죠. 일부에서는 유전자 치료가 실용화까지 10년 정도 걸릴 것으로 예상하는데, 제 생각에는 훨씬 빨리 실용화되리라 생각합니다.” 

〈대담: 이대근〉

헬퍼 의존형 아데노바이러스 벡터의 1회 주입으로 유전자 결핍 쥐의 생존시간 동안 효과지속

이 글은 김인후 박사가 미국의 과학아카데미 학술지에 발표한 논문(Lifetime correction of genetic deficiency in mice with a single injection of helper-dependent adenoviral vector)의 요약(연구결과)과 현재 국립암센터의 상황에 대한 연구배경과 현재상황이다. 전체적인 초점이 암의 유전자 치료에 맞추어져 있지만, 유전자 치료에 대한 이해를 높이고 연구결과를 쉽게 알리기 위하여 게재한다. <편집자 註>

연구배경

- 인간 유전체의 염기서열이 밝혀진 포스트 게놈 시대를 맞이하여 유전자 정보를 이용한 새로운 암 치료 및 진단법 개발이 활발히 진행되고 있음.
- 근본 원인이 유전자 결함에 있는 질병의 경우 고전적 치료만으로는 치유하기가 어려우며, 이런 경우 정상유전자 혹은 치료유전자를 투여하여 유전자 이상을 교정하고, 이로써 질병을 근본적으로 치료하는 유전자치료가 필요.
- 암 발생과 관련된 유전적인 특성이 밝혀지면서 종양세포의 유전자 발현 수준에서 암의 치료와 예방에 접근하려는 유전자치료라는 시도가 이루어지고 있으며, 비록 기존의 치료법에 비하여 잠재적인 장점을 가지고 있으나, 많은 이론적 혹은 기술적인 한계로 인하여 아직까지 완성되지 않은 치료법임.

- 현재 암에 대한 유전자치료는 암 세포주 또는 실험동물을 이용한 실험에서 어느 정도 효과가 인정되고 있으나, 현재 사용하고 있는 유전자 전달 시스템의 경우 유전자를 암세포나 면역세포에 전달(transduction)하는 효율이 낮고, 전신적으로 퍼져 있는 암세포에 선택적으로 유전자를 전달할 방법이 없기 때문에 인간을 대상으로 한 몇몇 임상실험에서 많은 한계점이 발견됨.

연구내용

- 일반적인 유전자치료의 가장 큰 장애물은 유전자를 전달하는 효과적인 벡터가 없다는 점인데, 암의 유전자치료에 있어서 유전자 전달의 효율이 좋고, 조작이 간편하며, 높은 역가의 바이러스를 얻을 수 있는 아데노바이러스 벡터가 가장 보편적인 벡터 중의 하나임.
- 그러나 벡터 자체의 독성으로 인한 여러 가지 부작용이 가능하며, 유전자의 발현 기간이 제한되고, 특히 환자가 벡터로 사용되는 바이러스에 대한 항체를 가지고 있으면 전혀 효과를 기대하기 어려움.
- 본 연구에서는 cre/loxP 시스템을 이용한 헬퍼 의존성 아데노바이러스 벡터를 이용하여 기존의 한계들을 극복하고자 함.

연구결과

- 이 벡터는 아데노바이러스 유전자의 대부분

이 제거되어 도입될 수 있는 유전자의 크기가 증가됨 : 기존의 아데노바이러스 벡터는 8Kb 이상 되는 크기의 유전자의 사용이 불가능했으나, 이 경우 이론상 35Kb까지의 유전자를 사용하는 것이 가능하고(4배 이상 증가), 본 실험에서는 약 12Kb의 유전자를 사용함.

- 숙주세포의 벡터에 대한 면역반응을 줄여 발현기간이 늘어난 점에서 안전성이 향상된 벡터 일 수 있음 : 쥐의 자연수명기간 동안, 약 2년 4개월 동안 발현함을 관찰함.(아데노바이러스 계통의 실험결과 중 최장시간임. 기존의 아데노바이러스의 경우 1~2개월이 최대임) 오랜 기간 동안 치료효과의 유지가 가능함.

- 벡터 자체의 독성이 거의 관찰되지 않음 : 유전자 치료의 안전성 확보.

- 간 조직에서만 특이하게 발현되는 전사조절 인자 사용 : 투여한 유전자의 효과를 목적인 조직에서만 관찰, 암세포에만 특이적으로 영향을 미칠 유전자 치료법의 개발 가능성 제시.

- 효과적인 유전자 발현 - 간 조직의 60%에서 투여한지 2년이 넘도록 투여한 유전자가 발현됨

을 관찰함 : 기존의 경우 효과가 1% 미만인 경우가 대부분이었음. 매우 효과적인 치료법의 가능성 제시.

- 다른 종류의 헬퍼 바이러스를 사용하여 재투여의 효과 입증 : 유전자의 투여가 이루어진 후 효과의 유지를 위하여 다시 주사했을 경우 바이러스에 대한 항체의 생성으로 인해 효과가 없었음. 본 연구에서 두 가지 종류의 바이러스를 사용하여 재투여시 이미 생성된 항체의 영향을 받지 않음을 관찰. 암 재발시의 치료가 가능해짐.

현재의 상황

- 간암 및 뇌종양의 치료에 쓰일 유전자치료 벡터가 수 종 개발되었고, 대량 생산의 준비가 끝난 상태임.

- 간암 및 뇌종양의 동물모델을 확립하여 연내에 임상적용 전 단계인 동물 실험이 완료될 것임.

- 백혈병을 비롯한 그 밖의 주요 암에 대한 유전자 치료의 기반 준비. **코움**

혈우병 관련 연구비 지원 - 매년 3개 과제에 1천만원씩

혈우재단은 혈우병에 대한 전반적인 관심을 높이고 우수 연구인력을 통한 연구 활성화를 도모하기 위하여 매년 '혈우병 관련 연구과제'를 모집하여 연구비를 지원한다.

대상은 혈우병 관련 임상 및 기초연구, 사회분야의 과제로 매년 3개 과제를 선정하여 각 과제당 1천만원씩 3천만원의 연구비를 지원한다.

연구기간은 1년을 원칙으로 하며 재단 운영위원회의 심의에 따라 증년할 수 있다.

신청자격은 연구책임자와 공동연구원이 관련 분야 박사학위 소지자여야 하며(의료계는 전문의 포함) 보조연구원은 관련분야 학사 이상의 자격을 소지하여야 한다. 연구과제의 모집은 매년 1월부터 3월까지 3개월 간 전문지, 관련학회 등에 공고하여 모집하게 된다.

재단은 지난 12월 첫 번째 연구비 지급 대상 과제를 접수하였다. 총 6건의 연구과제가 접수되었으며 현재 선정 중에 있다. **코움**

생명윤리법 ‘산전유전자 치료 금지’ 논란

유전자 치료의 이해 - 윤리에 관한 논쟁들

인간 게놈 프로젝트가 성공하자 유전자 변형에 대한 논쟁이 활발하다. 유전자 변형은 유전자 치료와는 달리 태아의 배아 상태에서 유전자를 변형시켜 병이 발병하지 않도록 하는 방법이다. 유전자 변형과 이를 둘러싼 논쟁에 대한 독자들의 이해를 돕기 위하여 문화일보에 게재되었던 내용을 소개한다. 아울러 이 글에서 다루는 내용은 앞에서 소개한 ‘혈우병의 유전자 치료’와는 근본적으로 다른 것으로 오해가 없기 바란다.

〈편집자 註〉

인간은 지난 세기 물질 세계를 관찰하고 변형하는 데 써 온 기술을 인간 자신에게 적용하려 하고 있다.

과학자들이 목표로 하는 것은 휴먼게놈프로젝트(HGP)를 통해 알게 된 인체의 비밀을 인간 자신의 진화를 스스로 조절하는 데 이용하는 것이다. 이미 의료 차원에서 가능해진 인간 설계를 위한 새로운 기술적 돌파구는 사람들의 인간에 대한 기본 인식과 믿음마저 바꿔놓고 있다.

인간은 다름 아닌 시험관 생식세포의 분할 결과이며 생명윤리란 지극히 추상적인 개념이므로 인간 생명은 전적으로 인간이 주도해 그 약점을 극복해야 한다는 시각과, 그것이 인류 존속에 미칠 파급효과를 우려하는 시각이 충돌을 빚고 있다.

특히 산전(産前) 생명체에 대한 유전자변형은 벌써부터 큰 논란을 불러 온다. 산전 유전자 치료는 생식세포나 배아, 태아 상태에서 유전자검

사를 통해 유전병을 예측하고 질병을 유발하는 비정상적인 유전자를 정상 유전자로 대체하는 새로운 기술이다.

함춘여성클리닉의 황도영박사에 따르면 생식세포상태에서 세포질 이식을 통해 도움을 받을 수 있는 미토콘드리아성 유전병으로는 성인이 되어서 앞이 보이지 않는 증상인 레버씨 시신경위축증(레버스병), 젖산증 및 뇌졸중 증세를 보이는 미토콘드리아성 뇌병증, 젖산증, 췌장부전증, 범혈구 감소증을 보이는 피얼슨 증후군, 약물에 의한 난청이나 진행성 신경난청을 보이는 난청, 미토콘드리아성 당뇨병, 눈과 심장에 이상을 야기하는 케른스 사이어 증후군 등이 있다.

또 태아상태에서 유전자치료를 할 경우 도움이 되는 질환으로는 선천성 대사이상을 초래하는 ADA 효소 등 각종 효소 결핍질환, 유전자 이상에 의한 혈액질환인 알파 타라세미아 등이 있다.

이 밖에도 궁극적으로 치료기술이 발전하면

치료의 폭이 더욱 넓어져 혈우병, 근육병 등의 유전질환은 물론, 암과 같은 질환들이 모두 치료 대상이 될 수 있을 것이라는 전망이다. 현 시점에서 산전 유전자치료를 범으로 완전 금지시킨 것을 둘러싸고 일고 있는 찬·반양론의 입장을 각각 들어봤다.

찬성론

HGP 이후 인간의 거의 모든 질병이 해당 유전자의 결합에서 비롯된 것이며 심지어 지능과 성격까지도 유전자 차원에서 규명하려는 등의 급속한 변화가 일고 있다. 초파리의 유전자를 조작하면 초파리의 수명을 두배로 연장시킬 수 있다는 것은 10년 전에는 아무도 상상하지 못했다. 유전자치료는 HGP의 실질적 산물이며 개념을 이용한 진단과 치료는 지금 당장은 어렵지만 언젠가는 인간 유기체 발달을 조절하는 데 사용되게 마련이다.

유전자치료를 통한 질병의 예방 행위를 어른의 체세포에서는 허용하면서 산전에는 시기가 이르다는 이유로 금지하는 것은 형평성에 어긋난다. 더욱이 일반적으로 유전자치료는 체세포에서는 막대한 비용과 고통, 기술적 어려움이 뒤따르지만 산전 단계에서는 의외로 쉽게 할 수 있다. 이미 시험관 아기도 예쁘고 건강하고 질병없는 배아가 선택되고 있다.

반대론

미국은 지금까지 유전자치료를 400여차례나 해 왔지만 지난 1월 국립보건원(NIH) 지침을 통해 체세포에 대한 유전자치료는 허용하되 자궁내

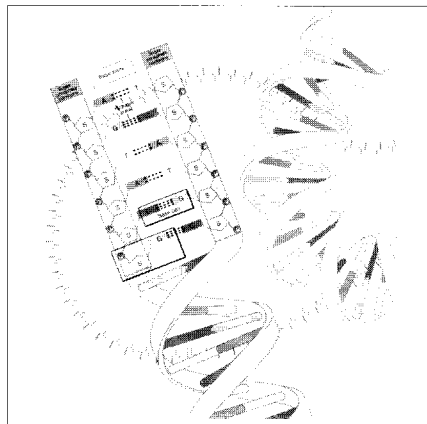
태아에 대한 유전자 치료는 금지시켰다. 이는 아직 산전 유전자치료의 과학적 안전성에 문제가 있다고 봤기 때문이다.

인간유전자는 변경하기엔 너무나 복잡하기도 하지만 의외로 놀라우리만큼 단순할 수도 있다.

유전자를 대체함으로써 질병예방효과를 볼 수도 있겠지만 그 반대로 돌연변이나 표현형의 변화를 예측할 수 없고 생식세포에 이식될 경우 다음 세대로 유전될 수 있다는 것이 매우 심각한 문제로 대두됐다.

이 경우 원래의 상태로 되돌릴 수 있는 기술은 아직 개발되지 않았다. 더욱이 HGP 이후 다

양한 유전정보가 우생학적 시도 등 2세의 선택에 악용될 것을 우려한 것이다. 자녀의 키나 지능을 질병 이상의 심각한 장애로 받아들인 부모가 태아 단계에서 그것들을 결정짓는 유전자를 조작하려 할 것이다. 이는 인류의 생물학적 본성을 훼손하는 것이다.

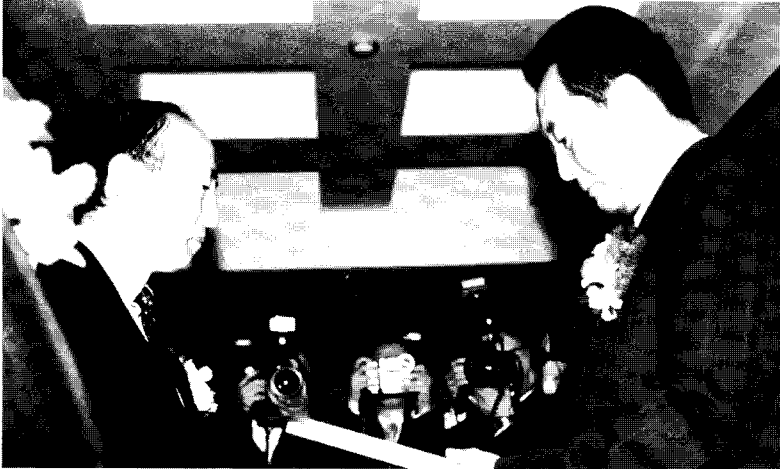


신중론

범으로 금지할 경우 사회적인 부작용이 발생할 수 있다. 국내에서 완전히 막으면 기술이 지하로 숨거나 외국으로 빠져 나가게 된다.

캐리비안해로 여행 떠난 부부가 10개월 후 똑똑한 아기를 데리고 들어 온다면 그 아기가 유전자 조작 아기인지 조사하고 그 부모를 구속할 수는 없을 것이다. 그러면 결국 극소수의 부자들만 혜택을 보게 되고 돈없는 이들은 질병으로 죽어 가도 손을 쓸 수 없게 된다. 안전성만 보장된다면 사안에 따라 엄격한 규제와 통제 하에 선별적으로 허용해야 한다. **크림**

유명철 이사장, 제13회 서울시민대상 본상 수상



혈우재단의 유명철 이사가 제13회 서울시민대상 본상을 수상하였다.

유명철 이사장은 지난 86년부터 자원봉사자로 구성된 경희대 이동진료팀과 X-레이 촬영기·관절염 진단기기 등이 마련된 이동검진차량으로 전국을 순회하며 15년간 척추장애, 뇌성마비, 소

아마비, 선천성 기형 등 생활이 어려운 사람과 장애인 2만6천명을 무료 진료한 공적으로 이번 상을 수상하게 되었다.

시상식은 지난 2001년 11월 13일 세종문화회관 세종홀에서 거행되었다.

세계혈우연맹 상임이사 일행 재단 방문

세계혈우연맹의 린 로빌라드(Line Robillard) 상임이사과 로버트 룡(Robert Leung) 아시아 태평양지역 프로그램 오피서가 지난 10월 10일 재단을 방문하였다.

로빌라드 상임이사 일행은 우리나라 방문기간 동안 재단을 방문하여 김은주 원장과 면담을 하였으며, 재단 사무국과 코험 사무국 직원들을 대상으로 세계혈우연맹 소개 슬라이드를 상영하며 세계혈우연맹에 대한 설명을 하기도 하였다.

유명철 이사장은 10월 12일 세계혈우연맹 상임이사 일행과 가진 만찬에서 '세계혈우연맹의 총회를 한국에서 개최하고 싶다'는 뜻을 밝히기도 하였다.



린 로빌라드 상임이사 일행은 재단 방문 후 '한국의 혈우병 환자에 대한 진료체계나 복지가 상당한 수준'이라고 평가했다. **코험**