

발 간 등 록 번 호
G000F8Q-2025-189

난임시술 부작용 분석 및 관리 방안 마련 연구

연구진

연구책임자 고혜진 부연구위원
공동연구자 신양준 주임연구원
 박치수 주임연구원
 최윤정 연구위원

주제어 난임시술, 부작용, 난소과자극증후군



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

❸ 머리말

우리나라의 저출산, 출산연령의 고령화 등으로 난임을 경험하는 사람들이 지속해서 증가하고 있고, 정부는 이를 지원하기 위해 다양한 사업을 수행하고 있습니다. 대표적으로 2017년 10월부터 난임시술을 건강보험 급여 적용하여 환자의 시술 접근성을 높이고 난임시술 기관 평가를 통해 시술의 질 관리를 실시하고 있습니다. 2025년 4월에는 모자보건법 개정되어 난임시술 부작용 관리를 위한 법적 기반이 마련되었습니다.

난임시술을 받는 환자들은 지속해서 증가하고 있으며, 난임시술의 특성상 반복적인 시술이 이루어짐에 따라 약제 및 시술 과정에서 부작용이 발생할 수 있습니다. 난임시술은 산모뿐만 아니라 출생아에 영향을 미칠 수 있으므로 사회적으로는 출산율에 영향을 미칠 수 있는 파급효과가 크고 중요합니다.

이러한 사회적 배경에 따라 본 연구는 난임시술 부작용에 대한 관리 방안을 도출하고자 하였으며, 이를 위해 제외국의 부작용 관리 지표 동향을 고찰하고, 8개년(2017년~2024년)의 청구 자료를 활용하여 국내 난임시술 부작용 발생 현황을 분석하였습니다. 이를 종합하여 도입 가능한 부작용 관리 지표와 관리 방안을 제시하였습니다.

본 연구의 결과가 난임시술을 실시하는 의료진 및 의료기관뿐만 아니라, 국민에게 현재 난임시술 부작용에 대한 객관적인 정보를 전달하고, 국가 차원에서 부작용을 관리하기 위한 기반을 마련함으로써 향후 난임시술 기관 평가 및 통계 관리제도 개선에도 기여할 수 있기를 기대합니다.

2025년 12월

건강보험심사평가원 원장 강 중 구

건강보험심사평가원 심사평가정책연구소장 김 유 석

	요약	i
1.	연구 배경 및 목적	i
2.	연구 내용 및 방법	i
3.	연구 결과	ii
	가. 제외국 부작용 관리 제도 고찰 결과	ii
	나. 부작용 발생 현황 분석 결과	iii
4.	제언 및 결론	v
	가. 부작용 관리 지표 및 관리 방안 제언	v
	나. 결론	v
<hr/>		
제1장 서론		1
1.	연구 배경	1
2.	연구 목적	5
3.	연구 수행 체계	5
4.	주요 연구 내용	6
<hr/>		
제2장 난임시술 부작용 관리 현황		9
1.	국내	9
	가. 난임시술 관련 평가 제도	11
	나. 난임시술 통계관리 현황	17
2.	프랑스	22
	가. 난임시술 관련 법률	22
	나. 관리 기관	23
	다. 보조생식술 감시체계	23
3.	영국	46
	가. 난임시술 관련 법률 및 관리 기관	46



나. 난임시술 기관 인증 제도	48
다. 난임시술 관련 이상 사례 보고 시스템	52
4. 미국	59
가. 난임시술 관련 법률	59
나. 관리 기관	59
다. 감시체계	60
라. 연구 협력	66
5. 캐나다	69
가. 난임시술 관련 법률	69
나. 관리 기관	70
다. 난임시술 의료기관 관리 제도	70
라. 난임시술 관리체계	73
6. 시사점	78

제3장 난임시술 부작용 분석

87

1. 난임시술 부작용 발생 현황 분석	87
가. 분석 대상 선정	87
2. 분석 방법	91
가. 분석 개요	91
나. 분석자료 구축	92
다. 분석대상 조작적 정의	93
라. 분석 대상 질환의 임상적 특징	99
3. 분석 결과	106
가. 난자채취 건수	106
나. 난소과자극증후군(OHSS) 발생 현황	110
다. 복강내출혈 발생 현황	129
라. 골반염 발생 현황	137
4. 다태아 현황 분석	145
가. 임신 형태별(자연임신, 난임시술) 다태아 비율	145
나. 난임시술에 의한 다태아 비율(전체)	147

다. 난임시술에 의한 다태아 비율(의료기관 종별)	149
라. 시술 연령별 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비율	152
마. 난임시술 기관 소재 지역별 출생아 중 다태아 비율	156
5. 난임시술 장기 부작용에 대한 고찰	157
가. 산모에 미치는 영향	157
나. 출생아에 미치는 영향	159
6. 시사점	163
가. OHSS(난소과자극증후군)	163
나. 복강내출혈	168
다. 골반염	169
라. 다태아	170
마. 난임시술의 장기 부작용	171
제4장 난임시술 부작용 관리 방안	175
1. 난임시술 부작용 관리 방안	175
가. 난임시술 부작용 관리 대상	175
나. 난임시술 부작용 모니터링 방안	180
2. 결론	185
■ 참고 문헌	187
■ 부록	199
■ ABSTRACT	224

X 표 목차

〈요약표 1〉 난소과자극증후군(OHSS) 관련 보고 현황	ii
〈요약표 2〉 난임시술 부작용 발생 현황 분석 결과	iii
〈요약표 3〉 난임시술 부작용 질환별 발생률 주요 결과	iii
〈요약표 4〉 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비율	iv
〈표 1〉 모자보건법 제11조의6(통계관리 등)	4
〈표 2〉 종별 난임시술 기관 수	10
〈표 3〉 평가 등급별 난임시술 기관 수	12
〈표 4〉 난임 의료기관 평가 영역 및 지표	13
〈표 5〉 기관 조사표 수집항목 및 영역	14
〈표 6〉 난임시술 기록지 수집 항목 및 영역	15
〈표 7〉 난임시술 중단 세부 현황(2022년 난임시술 진료분)	18
〈표 8〉 난임시술 통계보고서 수집항목 및 영역	19
〈표 9〉 프랑스 보조생식술 감시체계(AMP Vigilance) 연례보고서 및 뉴스레터	26
〈표 10〉 프랑스 보조생식술 감시체계 보고 범위	27
〈표 11〉 프랑스 보조생식술 감시체계 신고 대상 – 세부 사례별	28
〈표 12〉 보조생식술 감시체계(AMP Vigilance) 보고서 주요 내용(2022년 보고서 기준)	30
〈표 13〉 프랑스 보조생식술 감시체계 부작용 사건 발견–신고간 지연 기간	32
〈표 14〉 프랑스 보조생식술 부작용 발생 현황(2020~2022)	33
〈표 15〉 MedDRA 용어의 분류	34
〈표 16〉 보조생식술로 태어난 아동의 부작용 발생 현황(프랑스, 2022년)	35
〈표 17〉 보조생식술로 인한 부작용의 심각도 (프랑스)	36
〈표 18〉 보조생식술 이상반응으로 인한 입원건수(프랑스, 2022년)	37
〈표 19〉 보조생식술 사고(incident)의 단계별 발생 현황(프랑스, 2022년)	38
〈표 20〉 보조생식술 사고(incident)의 원인(프랑스, 2022년)	39
〈표 21〉 보조생식술 사고 유형별 발생 현황(프랑스, 2022년)	40
〈표 22〉 식별 오류의 발생 원인	44
〈표 23〉 식별 오류 방지를 위한 안전장치	45
〈표 24〉 난임시술 사고(이상 사례) 발생 범주와 예시	52
〈표 25〉 영국왕립산부인과학회 OHSS 증증도 분류	54
〈표 26〉 영국의 난임시술 관련 이상 사례 등급 분류 및 2023/24년 발생 건수	57
〈표 27〉 NASS 시스템에 보고하는 내용	62
〈표 28〉 미국 보조생식술 감시 보고서(주(state) 단위) 주요 지표	64
〈표 29〉 CARTR Plus 부작용 및 건강 결과 관련 수집 항목	75
〈표 30〉 부작용 관련 주요 보고 현황	80

〈표 31〉 제외국 난임시술 부작용 관리 현황	84
〈표 32〉 분석 대상 부작용(3개 질환) 선정	88
〈표 33〉 체외수정 시술 의학적 가이드라인–최대 배아이식 수	89
〈표 34〉 기본 분석 조건	91
〈표 35〉 난자채취 명세서 추출을 위해 사용한 수가코드 목록	92
〈표 36〉 난자채취 후 발생한 난소과자극증후군(OHSS) 조작적 정의	93
〈표 37〉 OHSS 발생률 산출식	94
〈표 38〉 진료비 청구 자료–난임시술 기록지 결합 매칭률	95
〈표 39〉 난자채취 후 발생한 복강내출혈 조작적 정의	96
〈표 40〉 복강내출혈 발생률 산출식	96
〈표 41〉 난자채취 후 발생한 골반염 조작적 정의	97
〈표 42〉 골반염 발생률 산출식	97
〈표 43〉 난임시술에 의한 출생아 조작적 정의	99
〈표 44〉 난소과자극증후군(OHSS) 중증도 분류(미국 생식의학회)	101
〈표 45〉 최근 8년간 요양기관 종별 난자채취 건수	107
〈표 46〉 최근 8년간 연령별 난자채취건수	109
〈표 47〉 난자채취 의료기관 종별 난소과자극증후군(OHSS) 발생 건수	112
〈표 48〉 난자채취 의료기관 종별 난소과자극증후군(OHSS) 발생률	115
〈표 49〉 난소과자극증후군(OHSS) 발생 시기별(Early-onset, Late-onset) 발생률	118
〈표 50〉 난임시술 연령별 난소과자극증후군(OHSS) 발생률	122
〈표 51〉 난자채취 실시 기관의 난소과자극증후군(OHSS) 발생률 분포(종별)	123
〈표 52〉 난자채취 실시 기관의 중증 난소과자극증후군(OHSS) 발생률 분포(종별)	124
〈표 53〉 난자채취 후 발생한 난소과자극증후군(OHSS) 진료를 위한 전원 현황	126
〈표 54〉 17개 시도별 난소과자극증후군(OHSS) 발생률	127
〈표 55〉 2022–2023년 OHSS 발생률(자연주기 배란유도 건 제외 기준)	128
〈표 56〉 2024년 난임시술에 의한 복강내출혈 발생 현황 요약	130
〈표 57〉 난자채취 실시 의료기관 종별 복강내출혈 발생률	132
〈표 58〉 난자채취 실시 연령별 복강내출혈 발생률	135
〈표 59〉 2024년 난임시술에 의한 골반염 발생 현황 요약	138
〈표 60〉 난자채취 실시 의료기관 종별 골반염 발생률	141
〈표 61〉 난자채취 실시 연령별 골반염 발생률	143
〈표 62〉 임신 형태별(자연임신, 난임시술) 출생아 수 및 다태아 비율	145
〈표 63〉 난임시술에 의한 출생아 수 현황(건강보험 진료비 청구 자료 기반)	147
〈표 64〉 난임시술 실시 의료기관 종별 난임시술에 의한 다태아 비율(체외수정+인공수정)	149
〈표 65〉 난임시술 실시 의료기관 종별 난임시술에 의한 다태아 비율(난임시술 유형별)	150



〈표 66〉 난임시술 연령별 난임시술에 의한 다태아 비율(체외수정+인공수정)	152
〈표 67〉 난임시술 연령별 난임시술에 의한 다태아 비율(난임시술 유형별)	153
〈표 68〉 17개 시도별 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비중(배아이식 실시한 기관의 시도 기준)	156
〈표 69〉 OHSS 발생건 중 타기관 전원 비율	166
〈표 70〉 OHSS 발생 에피소드 중 난자채취 이전 다낭성 난소증후군 진단 비중	167
〈표 71〉 골반염 발생 에피소드 중 난자채취 이전 골반염 진단을 받은 이력이 있는 비중	169
〈표 72〉 보조생식술 부작용의 정의	175
〈표 73〉 난소과자극증후군(OHSS) 모니터링 지표(안)	180
〈표 74〉 난임시술 기록지를 활용한 추가 자료 수집(안)	184

 그림 목차

[그림 1] 출산율 동향 관련 지표 현황(OECD와의 비교)	1
[그림 2] 2019~2022년 난임시술 건수	2
[그림 3] 연도별 난임시술 관리 현황	4
[그림 4] 연구 수행 체계도	6
[그림 5] 연도별 난임시술 건수 현황	10
[그림 6] 기관당 시술 건수	11
[그림 7] 난임시술 기관 평가 결과 공개(예시)	16
[그림 8] 난임시술 통계관리 사업 체계도 및 자료수집 과정	17
[그림 9] 보건의료 빅데이터 개방시스템-난임시술	21
[그림 10] 프랑스 보조생식술 신고체계	25
[그림 11] 프랑스 보조생식술 감시체계 신고 건수 및 기관 수(2018~2022)	31
[그림 12] 프랑스 보조생식술 감시체계 보고 현황(2018~2022)	32
[그림 13] 영국의 보조생식술 관련 조직	47
[그림 14] HFEA 인증 클리닉 현황(2019/20 및 2023/24년 기준)	48
[그림 15] 영국의 HFEA 인증 난임시술 시행 가능 기관 분포	49
[그림 16] 런던 세인트 폴스 클리닉의 초기 인증 평가(2014년) 회의록 일부 발췌	50
[그림 17] HFEA 홈페이지에 공개된 클리닉 정보 일부 발췌	50
[그림 18] HFEA 이상 사례 및 아차사고 보고 서식(incident form)	53
[그림 19] A등급 이상 사례에 대한 후속 조치 사례	56
[그림 20] 2019/20~2023/24년 보고된 중증·심각 OHSS 이상 사례 건수	57
[그림 21] 보조생식술 기관별 성공률 공개 현황(예시)	65
[그림 22] CARTER 연구 승인 절차	67
[그림 23] 캐나다 보건부 등록 주요처리기관(Primary Establishment)	72
[그림 24] 유럽생식의학회(ESHRE) 난소과자극증후군 진료 흐름도(flow chart)	100
[그림 25] 최근 8년간 요양기관 종별 난자채취 건수	106
[그림 26] 최근 8년간 연령별 난자채취 건수	108
[그림 27] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 의료기관 종별 OHSS 발생 건수 추이	111
[그림 28] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 중증도별 OHSS 발생률 추이	114
[그림 29] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 종별 OHSS 발생률 추이(연평균 변화율)	116
[그림 30] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 발생 시기별 OHSS 발생률 추이	119
[그림 31] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 연령별 OHSS 발생률 추이	121
[그림 32] 난자채취 실시 기관의 난소과자극증후군(OHSS) 발생률 분포(종별)	123
[그림 33] 난자채취 실시 기관의 중증 난소과자극증후군(OHSS) 발생률 분포(종별)	124
[그림 34] 난자채취 실시 후 OHSS 진료를 위한 타 기관 전원 현황	125

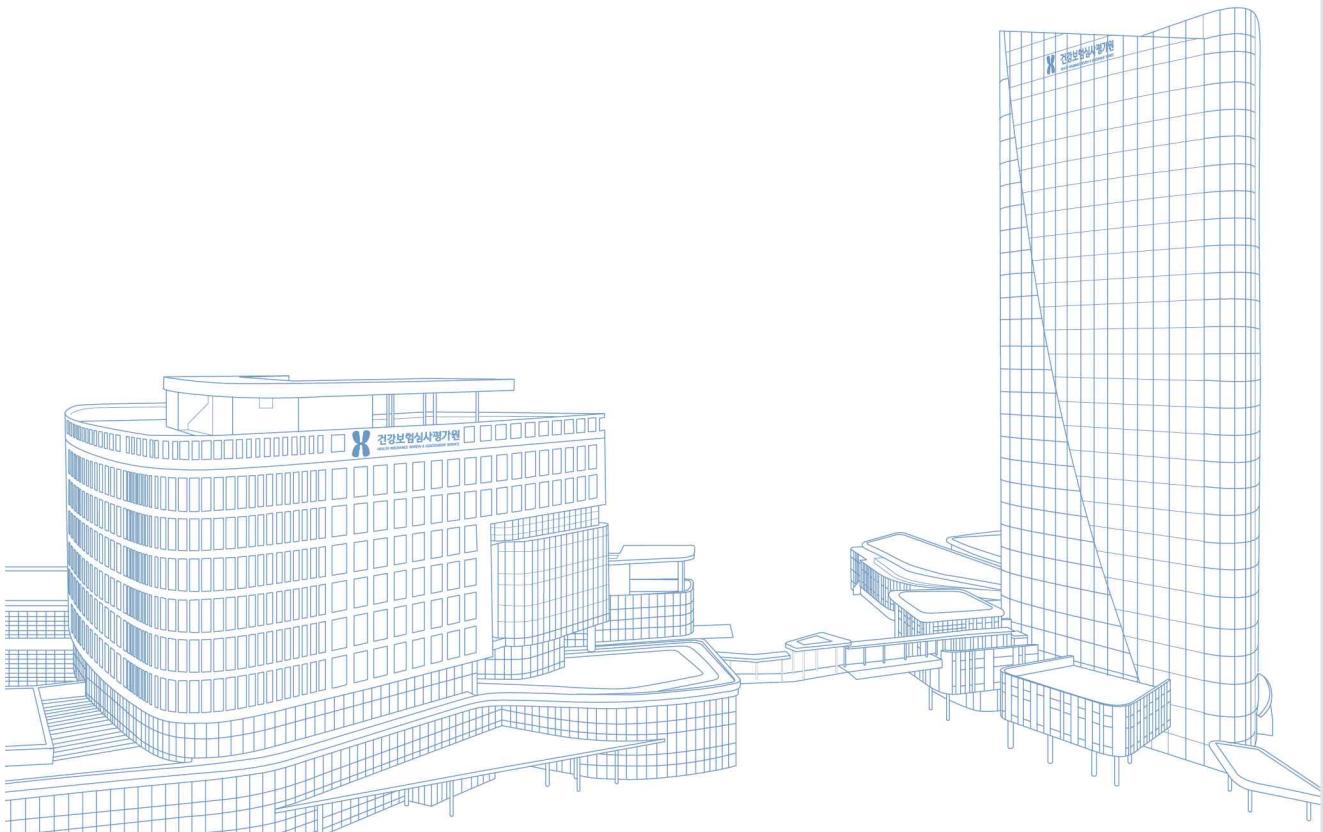


[그림 35] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 중증도별 복강내출혈 발생률	131
[그림 36] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 종별 복강내출혈 발생률 추이	133
[그림 37] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 연령별 복강내출혈 발생률 추이	136
[그림 38] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 종별 골반염 발생률 추이	139
[그림 39] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 연령별 골반염 발생률 추이	144
[그림 40] 전체 출생아 수 중 난임시술에 의한 출생아 비율	146
[그림 41] 임신 형태별 출생아 중 다태아 비율	146
[그림 42] 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비율	148
[그림 43] 배아이식 의료기관 종별 난임시술(체외+인공)에 의한 다태아 비율	151
[그림 44] 난임시술 유형별 다태아 비율	151
[그림 45] 배아이식 연령별 다태아 출생률	155
[그림 46] 난임시술 부작용 모니터링(안)	183

난임시술 부작용 분석 및 관리 방안 마련 연구



요약



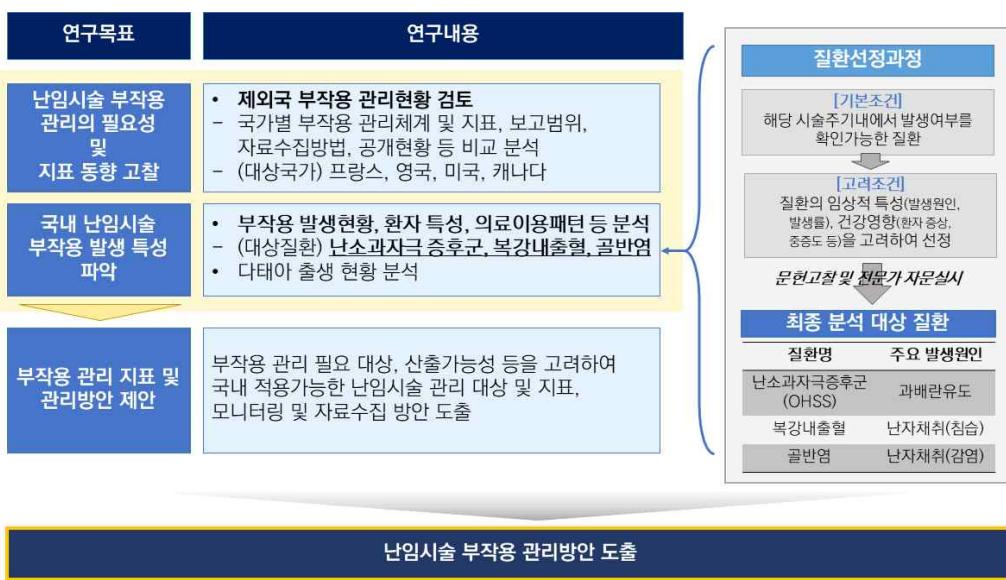
요약

1. 연구 목적 및 방법

가. 연구 배경 및 목적

- 2017년부터 난임시술 건강보험 급여 범위 및 대상이 지속 확대됨에 따라 난임시술 건수도 지속 증가하였으며, 부작용 발생 위험도 증가하고 있음
 - 현재 난임시술 기관 평가(2019년~) 및 통계관리(2018년~) 수행 중이나, 난임시술 부작용 관련 자료 수집 체계 부재하여 별도 관리 미실시
- 2025년 4월 모자보건법 개정에 따라 난임시술 부작용 자료 수집·분석·관리 필요성이 증대됨(2027년 시행 예정)
- 본 연구는 제외국의 난임시술 부작용 관리 현황을 고찰하고, 국내의 난임시술 부작용 발생 현황을 분석하여, 난임시술 부작용 관리 방안 도출하는 것을 목적으로 함

나. 연구 내용 및 방법



2. 연구 결과

가. 제외국 부작용 관리 제도 고찰 결과

- (보고 체계) 분석 대상 4개국 모두 난임시술 부작용 정보 수집 중임
 - (프랑스, 영국) 보건부 산하 관리기관이 부작용 보고 체계를 운영 중이며 자료 수집 및 정기적 공개 실시
 - (미국, 캐나다) 출생결과(성공률) 관련 보고 체계를 통해 부작용 자료 수집 실시, 자료 공개 미실시
- (보고 대상) 환자에게 나타나는 부정적 결과인 ‘부작용’, 인력 부주의 또는 과정상 오류로 발생하는 ‘이상 사례’로 구분
 - (부작용) 난소과자극증후군(Ovarian Hyperstimulation Syndrome, 이하 OHSS)은 공통적으로 관리 대상에 포함
 - 출혈, 감염, 혈전색전증, 장손상, 마취제 부작용 등 발생 여부 수집

〈요약표 1〉 난소과자극증후군(OHSS) 관련 보고 현황

	프랑스	영국	미국	캐나다
범위	중증 OHSS	OHSS		
수집 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 발생단계 • 심각도(중증도, 입원 여부) • 발생원인 및 결과 • 기관별 사후 조치 	<ul style="list-style-type: none"> • 중증도 • 발생 일자 및 시각 • 자체 조사 보고서 (심각등급(B)) • HFEA* 조사 보고서 (매우심각 등급(A)) 	<ul style="list-style-type: none"> • 발생 여부 • 입원 여부 	<ul style="list-style-type: none"> • 발생 여부 • 입원 여부 • OHSS 관리 조치 (검사, 천자, 의약품 투여 여부)

* HFEA(Human Fertilisation and Embryology Authority) 인간 수정 및 배아 관리청

- (이상 사례) 프랑스·영국은 이상 사례 발생 현황(발생 단계, 원인, 피해 규모, 후속 조치 결과 등) 자료 수집 및 공개
- (시사점) 부작용 감시체계를 운영하는 국가는 부작용 보고 대상인 난소과자극증후군을 비롯하여 포괄적인 정보를 수집
 - 부작용 감시제도는 보고 대상, 방법 설정뿐만 아니라 해당 기관의 사후관리 조치, 기관 인증 취소 등의 조치를 수행하여 난임시술의 질적 수준 관리 제도로 운영 중임

나. 부작용 발생 현황 분석 결과

- (분석 자료) 8개년(2017. 10.~2025. 3.)을 대상으로 난자채취술 기준 에피소드 구축

〈요약표 2〉 난임시술 부작용 발생 현황 분석 결과

질환	조작적 정의		세부 구분
OHSS 복강내출혈 골반염	난자 채취일로 부터	18일 이내 발생	<ul style="list-style-type: none"> (중증) 복수천자 또는 경피적 튜브배액술 실시 건 (조기/후기) 난자채취후 9일 이내/10~18일 이내
		7일 이내 발생	<ul style="list-style-type: none"> (중증) 수혈 또는 복강경수술 실시 건
		7일 이내 발생	<ul style="list-style-type: none"> (중증) 항생제 처방 입원 건

- (질환별 발생률 주요 결과) 질환별 발생률은 선행 연구와 유사한 수준임

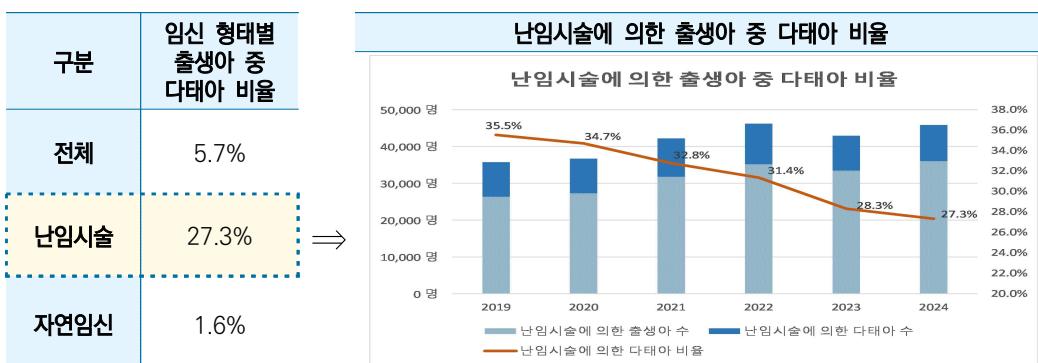
- (OHSS) 전체·경증·중증 발생률 모두 감소 추세를 보이고 있음
 - (발생 시기별) 조기 발생형 중증 발생률은 0.38%, 후기 발생형 중증 발생률 0.17%
 - (연령별) 25세 미만에서 가장 많이 발생(전체 13.7%, 중증 2.74%), 연령 높을수록 발생률 감소
 - (종별) 병원급 발생률이 가장 높고(전체 6.19%), 의원급은 발생률 지속 감소
 - (기관 이동) 난자채취 후 OHSS 진료를 위해 타 기관 전원한 비율은 11.87%(579건)
- (복강내출혈, 골반염) 동기간 동안 발생률이 일부 증가하였으나, 두 질환 모두 2017년 대비 감소

〈요약표 3〉 난임시술 부작용 질환별 발생률 주요 결과

질환	OHSS		복강내출혈		골반염			
	전체	중증	전체	중증	전체	중증		
2024년 발생 건수	3.8%	0.55%	0.11%	0.02%	0.12%	0.02%		
	4,879건	702건	135건	26건	153건	26건		
선행 연구	1~5%(중등도 이상)		0.08~0.2%		0.01~0.6%			
발생률 변화	 중증도별 OHSS 발생률			 중증도별 복강내출혈 발생률				
	 중증도별 골반염 발생률							

- (다태아) 임신 형태별 다태아 비율은 난임시술이 가장 높음
 - 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비율은 감소 추세이며, 다태아 수는 10,000명 내외 유지 중
 - 2019년 35.5%(9,372명) → 2024년 27.3%(9,848명)
 - 의료기관 종별, 난임시술 유형별 감소 추세 동일함
 - 연령별로는 25세 미만 군의 다태아 비중이 가장 높았음(36.17%)

〈요약표 4〉 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비율



- (장기 부작용) 산모 관련 부작용은 자연임신 대비 임신성 당뇨병, 고혈압, 임신증독증과 같은 신과적 합병증 발생률이 높다는 연구 결과가 있으며, 빌암 위험에 미치는 영향은 제한적임
 - 출생아 관련 부작용 관련하여 제외국에서는 암, 신경발달장애, 심혈관질환, 대사장애에 대한 연구가 진행되고 있음
- (시사점) 난임시술 건수가 지속 증가함에도 불구하고, 이에 따른 부작용 발생은 감소 추세를 보임
 - 분석 결과 OHSS가 가장 다빈도로 발생하고 있으며, 제외국에서도 공통적으로 관리하는 질환으로 우선적으로 모니터링할 필요가 있음
 - 복강내출혈, 골반염의 경우 발생 건수가 적고, 발생률도 감소 추세를 보여 관리 및 모니터링 필요성은 다소 낮음
 - 난임시술 건수가 증가함에도 난임시술에 의한 다태아 출생은 안정된 수치를 보이나, 전체 출생아 수 감소에 따라 다태아 비중은 증가하는 것으로 나타남

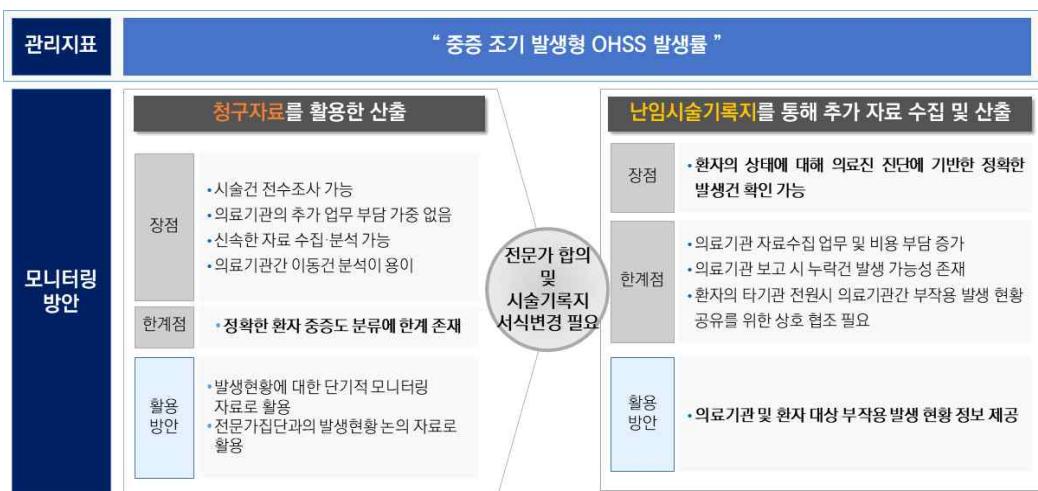
3. 제언 및 결론

가. 부작용 관리 지표 및 관리 방안 제언

○ (부작용 관리 범위) 중증 조기발생형 OHSS가 우선 관리 대상임

- 합병증 발생 위험, 예방 가능성 등을 고려하면 관리 필요성이 높고, 제외국에서도 중증 OHSS를 우선적으로 보고하고 있음
- (다태아) 다태아 관련 위험성에 대한 객관적 정보 전달을 위한 교육 및 홍보 필요
 - 제외국에서는 난임시술 결과 측면으로 관리하며, 부작용 관리 대상에는 미포함
- (이상 사례) 이상 사례 발생 시 자체적인 사후관리 및 예방 계획 수립·운영 여부를 난임시술 기관 평가지표로 고려 가능

○ (부작용 관리 방안)



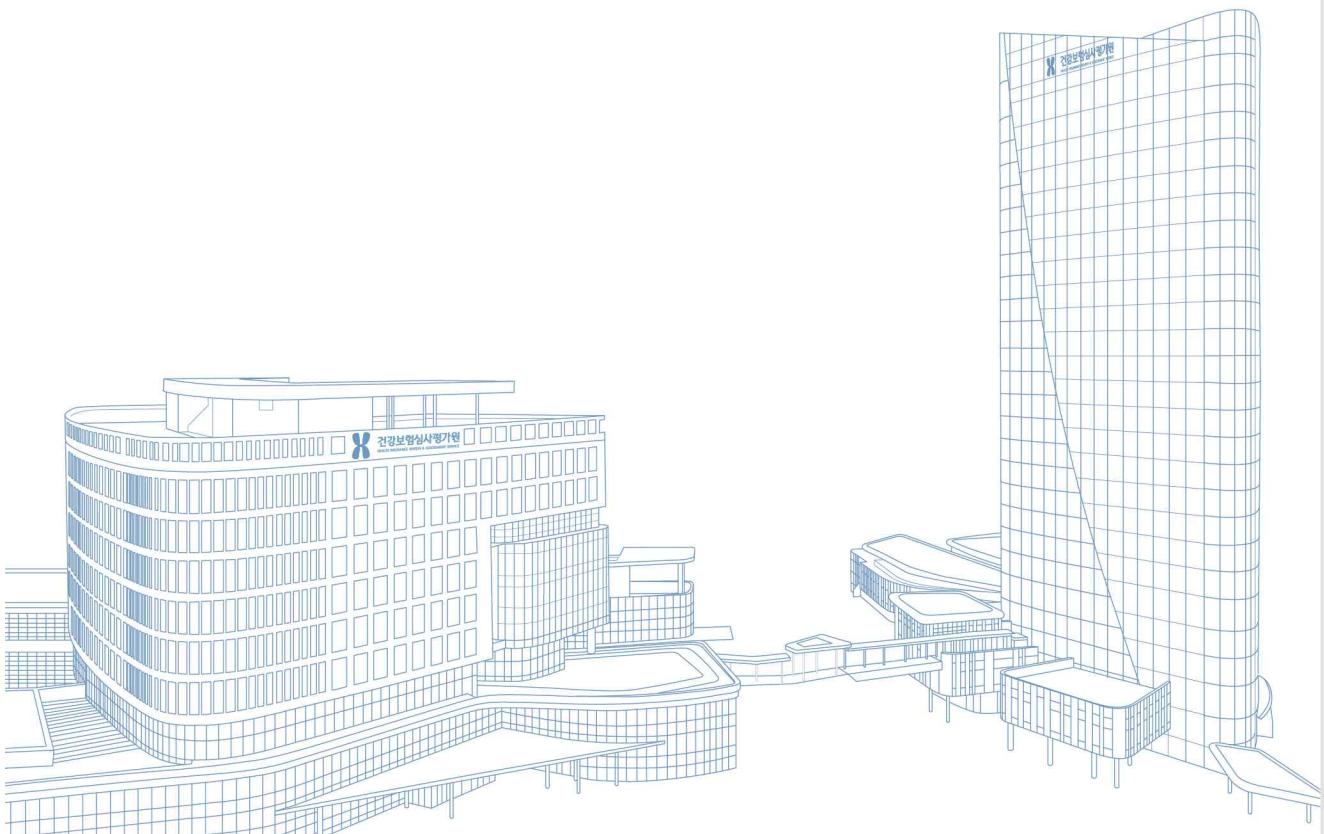
나. 결론

- 난임시술의 사회적 중요성이 커짐에 따라 부작용에 대한 정확한 정보와 발생 현황 공유가 필요한 시점으로, 본 연구는 국가 단위의 난임시술 부작용 발생 현황 파악, 난임시술 부작용 관리를 위한 기반을 마련하였다는 데 의의가 있음. 장기적으로는 난임시술 환자 레지스트리 구축 등을 통해 구체적이고 장기적인 정보 수집 및 연구 필요

난임시술 부작용 분석 및 관리 방안 마련 연구

제1장

서론



제1장

서론

1. 연구 배경

- 난임은 난임 검사와 의학적 소견을 바탕으로 난임의 원인을 파악하고, 해당 원인을 치료하는 것을 우선함. 그러나 원인 치료가 어렵거나, 치료를 했음에도 난임, 고령, 난소기능 저하 등의 문제가 있다면 보조생식술을 실시하게 됨
 - 모자보건법에서 규정하는 “보조생식술(이하 난임시술)”이란 임신을 목적으로 자연적인 생식 과정에 인위적으로 개입하는 의료 행위로서 인간의 정자와 난자의 채취 등 보건복지부령으로 정하는 시술(인공수정 및 체외수정)을 의미
- 통계청이 발표한 우리나라의 합계 출산율¹⁾(Total Fertility Rate)은 2024년 기준 0.75로 역대 최저 수준이며, OECD 국가 중에서도 가장 낮은 기록임
 - 또한, 아이를 셋 이상 출산하는 비율도 OECD 국가 중 가장 낮음. 반면, 출산 시 산모의 평균 연령은 가장 높은 국가에 해당됨



[그림 1] 출산율 동향 관련 지표 현황(OECD와의 비교)

* 자료: OECD. 한눈에 보는 사회-한국 관련 주요 사회지표. 2024.

1) 한 여성이 평생 동안 평균 몇 명의 자녀를 출산하는지를 나타내며, 출산력 수준 비교를 위해 대표적으로 활용되는 지표

- 저출산, 여성의 사회 진출, 결혼연령의 고령화 등 사회적 배경에 따라 정부는 난임시술에 대한 지원을 도입하고, 지속하여 확대해 왔음
 - 2006년부터 체외수정 시술에 따른 시술비 일부를 지원하는 ‘난임부부 시술비 지원 사업’이 실시되었으며, 적용 대상 및 범위가 지속 확대되어 옴
 - 2017년 난임시술 급여화 이후, 급여 범위(대상 및 횟수)도 지속 확대됨. 난임시술의 건강보험 적용 대상 연령 제한 규정은 2019년 폐지되었으며, 각 시술별 적용 횟수도 지속 확대되어 현재는 출산당 체외수정 20회, 인공수정 5회를 적용함
- 시술 대상자 확대에 따라 시술 건수도 매년 증가 추세임. 2022년 기준 총 200,007건이 실시되었으며, 체외수정 시술이 83.4%(166,870건)를 차지함



[그림 2] 2019~2022년 난임시술 건수

* 자료: 건강보험심사평가원. 통계로 보는 난임시술 통계보고서(2022년 진료분). 2025.

- 난임시술을 받는 환자 수가 증가하고 있으며, 시술의 성공률은 20~30%에 불과함(김미옥 외, 2024). 또한 난임시술 특성상 여러 번의 시술이 반복됨에 따라 시술 과정에서 부작용을 경험할 가능성도 증가
- 난임시술 과정 중에 발생할 수 있는 대표적인 부작용으로, 과배란 유도를 위한 호르몬제 투여에 따라 난소과자극증후군이 발생할 수 있으며, 각종 부작용 및 합병증을 초래할 수 있음(황나미 외, 2019). 이외에도 난임시술 과정 중에 발생할 수 있는 난임시술 관련 신체적 건강위험으로는 복강내출혈, 골반염 등이 있음(황나미 외, 2019)

- 난임시술을 실시한 사람을 대상으로 한 국내 온라인 설문조사 결과, 2021년~2022년 난자채취를 세 차례 이상 진행한 체외수정 시술 여성 1,265명 중 23.8%(301명)가 과배란 유도 및 난자채취 과정에서 난소과자극증후군 등의 부작용을 경험했다고 응답(한겨레신문, 2024. 8. 5.)
 - 또한, 난자채취 과정에서 발생하는 복강내출혈(복강 속에 있는 장기나 혈관이 터져 피가 고이는 질환) 등 부작용을 경험했다는 응답자 비율은 7.3%임
 - 이러한 부작용은 환자의 신체적·정신적 건강에도 부정적인 영향을 미칠 뿐 아니라 환자의 추후 임신에도 영향을 미칠 수 있어 관리가 필요함
 - 또한, 난임시술은 여러 주기를 반복하면서 환자의 심리적·신체적 부담이 가중되며, 반복적인 실패를 경험하는 경우 부작용에 대한 우려가 커지고, 치료의 신뢰가 떨어져 난임 치료 중단으로 이어지는 주요 요소로 작용하기도 함(김미옥 외, 2024)
- 난임시술과 관련해서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 생명윤리법)과 「모자 보건법」에서 난임시술에 관한 사항을 규정하고 있음
 - (생명윤리법) 인간과 인체 유래물 등의 연구나 배아 또는 유전자 등의 취급과 관련한 윤리적 문제를 다루기 위해 제정된 법임
 - 배아 생성·보관·기증 등에 관한 사항을 규정하며, 배아생성의료기관의 등록, 세부 기준 등을 정하고 있음
 - (모자보건법) 모자보건법은 보건복지부가 지원하는 난임 진료비 지원사업에 대해 규정하고, 난임시술 기관의 지정, 평가 등의 내용을 담고 있음
- 모자보건법에 따라 건강보험심사평가원은 난임시술 의료기관의 평가와 통계관리를 실시하고 있음
 - (난임시술 의료기관 평가) 2019년부터 의료기관 평가를 시작하였으며, 3년을 주기로 난임시술 지정 의료기관의 지정기준 및 실적을 평가함. 평가 결과는 기관별 시술 유형 별 등급으로 공개되며, 결과에 따라 지정이 취소될 수 있음
 - (난임시술 통계관리) 2018년부터 보건복지부 장관이 지정한 난임시술 기관을 대상으로 난임시술 현황, 임신·출산 현황 등에 대한 통계관리를 시작하였음

- 2025년부터 시술기록지를 바탕으로 한 난임시술 통계를 공개함



[그림 3] 연도별 난임시술 관리 현황

- 2025년 4월 모자보건법이 개정됨에 따라 난임시술의 부작용에 대한 통계 및 정보 등의 자료 수집·분석·관리가 필요하며, 이는 2027년부터 시행 예정
- 따라서 국가 차원에서 난임시술의 부작용을 관리할 수 있는 방안에 대한 검토가 필요한 시점임

〈표 1〉 모자보건법 제11조의6(통계관리 등)

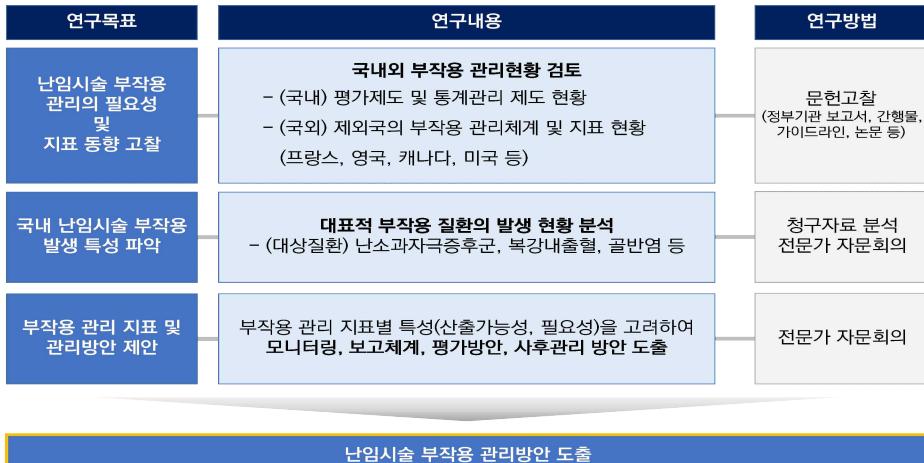
- 보건복지부장관은 난임 극복 지원을 효율적으로 하기 위하여 보조생식술 등 난임시술현황 및 그에 따른 임신·출산 등에 대한 통계 및 정보 등의 자료를 수집·분석하고 관리(이하 “통계관리”라 한다)하여야 한다.
- 제1항에 따른 자료는 다음 각 호의 내용을 포함하여야 한다. <개정 2025. 4. 1.>
 - 인구통계학적 특성
 - 산과 및 의학적 과거력
 - 난임의 원인
 - 난임시술의 과정 및 임신·출산 등 난임시술의 결과 (부작용을 포함한다)
 - 난임시술 의료기관의 정보
 - 그 밖에 난임시술의 통계관리에 필요한 자료로서 보건복지부령으로 정하는 사항

2. 연구 목적

- 보조생식술 부작용 발생 현황 정보를 수집, 분석, 모니터링, 평가하기 위한 관리 방안을 도출하고자 함
 - 첫째, 난임시술 관리의 필요성 파악 및 지표 동향 고찰
 - 둘째, 난임시술 부작용 발생 특성 파악
 - 셋째, 부작용 관리 지표 및 관리 방안 제안
 - 이를 통해 부작용에 대한 객관적인 정보를 축적하고, 국민과 의료진에게 정확한 근거를 제공함으로써 난임시술의 질 향상과 환자의 건강 향상에 기여할 수 있을 것임

3. 연구 수행 체계

- 국내의 난임시술 기관 평가제도 및 통계제도 관리 현황을 파악하고, 난임시술 부작용 관리를 실시하는 제외국의 현황을 고찰하고자 함
 - 검토 대상 국가인 프랑스, 영국, 미국, 캐나다의 정부 기관 보고서, 간행물, 임상가이드라인, 논문 등을 검토
- 국내 난임시술 부작용 발생 특성을 파악하기 위해 대표적 부작용 질환인 난소과자극 증후군, 복강내출혈, 골반염 등에 대한 발생 현황을 건강보험 청구 자료를 통해 분석
 - 2017년 10월 건강보험 급여 이후부터 2024년까지의 부작용 발생 현황을 분석
 - 환자, 기관 특성별 발생률 및 의료 이용 패턴(기관 이동 현황 등)을 분석
- 문헌 고찰과 청구 자료 분석을 통해 도출한 시사점을 바탕으로 국내의 부작용 관리 지표 및 관리 방안을 제안
 - 제외국 사례와 건강보험 청구 자료 분석을 통해 부작용 관리의 필요성, 산출 가능 지표 등을 도출하고, 전문가 자문을 통해 임상 전문가의 의견과 진료 현장의 특성을 고려함으로써 제도의 수용성·도입 가능성 등을 종합적으로 고려
 - ‘난임시술 의료기관 평가위원회’, ‘난임시술 의료기관 평가 및 통계관리 전문가 자문 위원회’ 등 해당 분야 전문가의 의견 수렴



[그림 4] 연구 수행 체계도

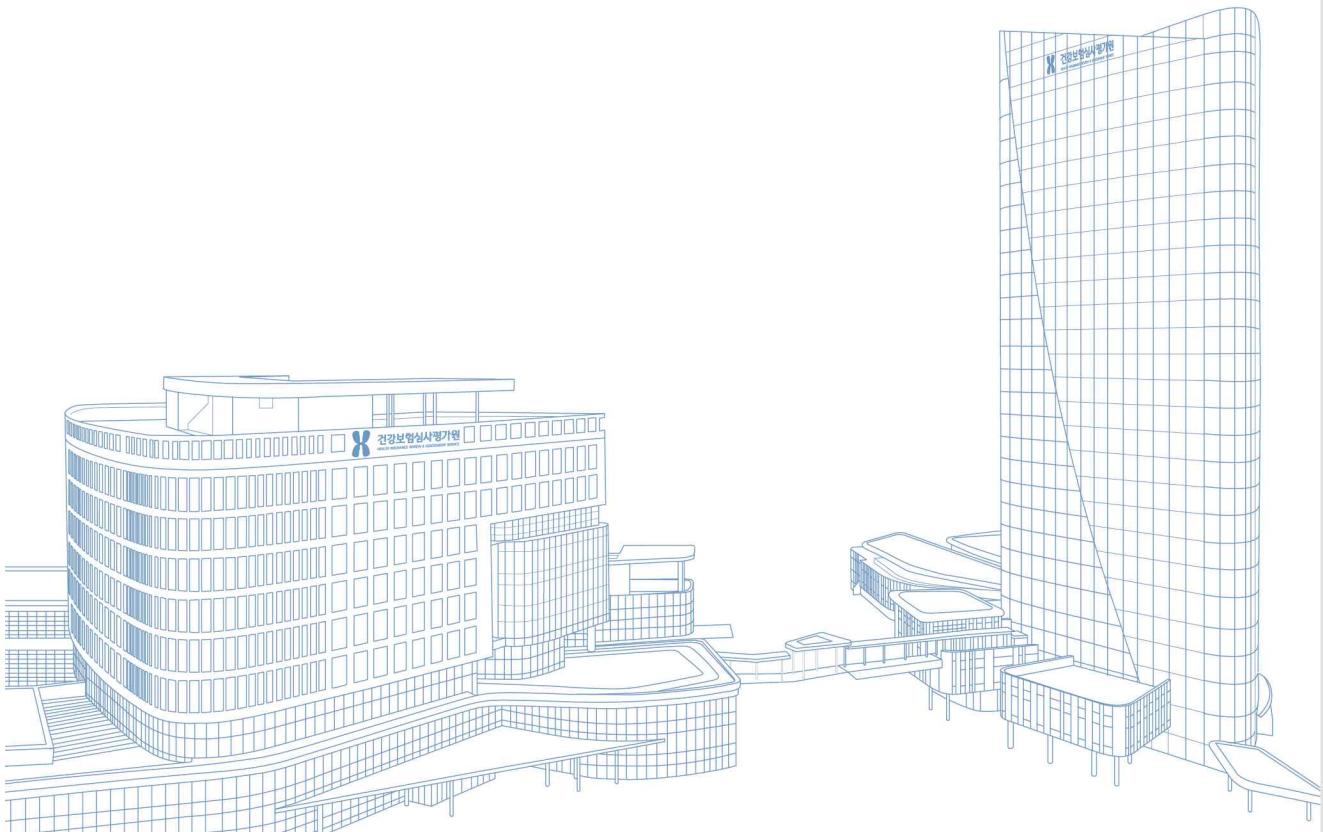
4. 주요 연구 내용

- 현재 국내 난임시술 관리 현황과 제외국의 난임시술 부작용 관리체계를 검토
 - 국내 난임시술 기관 및 시술 현황, 난임시술 기관 평가제도 및 통계 관리 제도 현황을 검토
 - 선행 연구에서 보조생식술에 대한 부작용 관리가 체계적으로 실시되고 있는 프랑스, 영국, 미국, 캐나다 등을 검토
- 난임시술의 대표적인 부작용 발생 현황 분석
 - 난임시술의 대표적인 부작용이며, 제외국에서도 중점적으로 관리되고 있는 부작용 발생 현황 및 환자 특성에 대해 분석하여, 부작용 모니터링 가능성을 검토
 - 난소과자극증후군(Ovarian Hyperstimulation Syndrome, 이하 OHSS), 복강내출혈, 골반염
- 난임시술 부작용 관리 방안 도출
 - 난임시술 부작용 지표 제시 및 부작용 관리를 위한 모니터링·보고 체계·평가방안·사후관리 방안 등을 도출
 - 각 지표별 산출 가능성, 특징, 관리의 필요성 및 효과 등을 제시

난임시술 부작용 분석 및 관리 방안 마련 연구

제2장

난임시술 부작용 관리 현황



제2장

난임시술 부작용 관리 현황

1. 국내

- 보건복지부에서는 난임시술의 질 관리를 위하여 2016년부터 난임시술 의료기관을 지정·관리하고 있음
 - 전문 인력·시설·장비를 갖춘 기관은 난임시술 의료기관 및 배아생성의료기관으로 지정되어 보조생식술을 실시함
- 급여대상난임시술 유형은 인공수정과 체외수정으로 구분됨. 대부분 외래로 진행되며, 한 주기에 약 3~5번의 의료기관 방문 필요함
 - (인공수정, 자궁강내 정자주입술) 여성의 배란기에 맞춰 남성의 정자를 자궁 안으로 주입하는 시술. 배란유도(난소자극), 정자채취, 자궁강내 정자주입의 과정을 거침
 - (체외수정, 시험관 아기시술) 채취한 정자와 난자를 체외에서 수정 배양하여, 해당 배아를 자궁 내로 이식하는 시술. 배란유도(난소자극), 배란주사, 정자·난자채취, 체외수정, 배아이식 과정으로 진행됨
- (국내 지원 현황) 2006년부터 ‘난임부부 시술비 지원 사업’이 도입되어, 월 평균 소득 130% 이하 난임부부를 대상으로 체외수정 시술비를 1회당 150만 원 이내에서 최대 2회까지 지원하였음
 - 2022년 시술비 지원 사업이 지방자치단체로 일부 이양되며 현재는 정부, 지자체에서 각각 시술비를 지원하고 있음
 - (지자체) 지원 기준 및 규모는 지자체에서 자율적으로 결정하여 지원
 - (정부) 난임시술비, 배아동결비, 유산방지제 등에 대하여 25회 지원하며, 체외수정 최대 110만 원, 인공수정 최대 30만 원 지원함
 - (건강보험) 2017년 보조생식술 급여화 후, 2019년 난임시술의 건강보험 적용 대상 연령 제한 규정이 폐지됨. 현재는 나이에 관계없이 출산당 체외수정 20회, 인공수정

5회에 대하여 본인부담률 30% 외의 금액을 지원함

- (보조생식술 실시 기관 현황) 2022년 12월 말 기준, 체외수정시술 지정기관은 142개소, 인공수정시술 지정기관은 197개소였으며 난임시술을 시행한 기관은 201개소였음
 - (종별 난임시술 기관 수) 의원(53.2%) > 병원(24.4%) > 종합병원(11.9%) > 상급종합병원(10.4%) 순으로 의원급 의료기관이 가장 많은 수를 차지함

〈표 2〉 종별 난임시술 기관 수

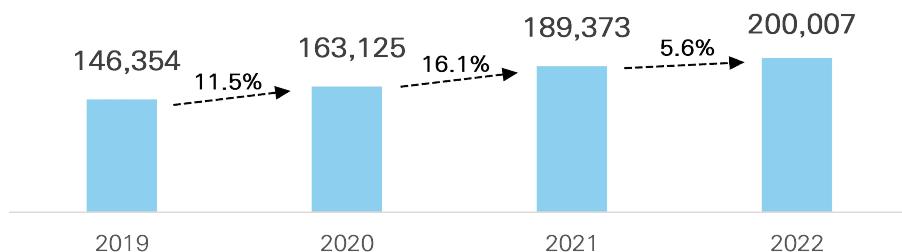
(단위: 기관 수, %)

종별	기관 수			
	2019년	2020년	2021년	2022년
계	214 (100)	212 (100)	215 (100)	201 (100)
상급종합	21 (9.8)	20 (9.4)	23 (10.7)	21 (10.4)
종합병원	25 (11.7)	24 (11.3)	25 (11.6)	24 (11.9)
병원	60 (28.0)	58 (27.4)	58 (27.0)	49 (24.4)
의원	108 (50.5)	110 (51.9)	109 (50.7)	107 (53.2)

자료: 건강보험심사평가원. 난임시술 의료기관 통계관리 결과보고서. 2024. 7.

- (시술 건수) 2022년 12월 말 기준, 난임시술 건수는 200,007건으로 매년 증가 추세이며 전년 대비 5.6% 증가하였음
 - 전체 시술건수 중 인공수정시술이 16.6%, 체외수정시술이 83.4% 차지하였으며, 기관당 평균 인공수정시술 168건, 체외수정시술 1,175건을 실시하고 있었음

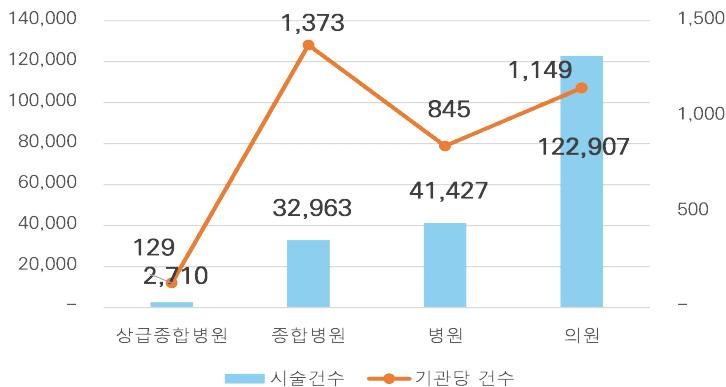
(단위: 건수, %)



[그림 5] 연도별 난임시술 건수 현황

* 자료: 건강보험심사평가원. 통계로 보는 난임시술 통계보고서(2022년 진료분). 2025.

- (기관당 시술 건수) 22년 12월 말 기준, 종합병원, 의원, 병원, 상급종합병원 순이었음
 - 종합병원은 기관당 1,373건, 의원은 기관당 1,149건을 실시함



[그림 6] 기관당 시술 건수

* 자료: 건강보험심사평가원, 난임시술 의료기관 통계관리 결과보고서, 2024. 7.

가. 난임시술 관련 평가 제도

1) 난임시술 의료기관 평가제도 개요

- 건강보험심사평가원(이하 심평원)은 모자보건법 및 모자보건법 시행규칙에 의거, 보건복지부로부터 ‘난임시술 의료기관 평가업무’ 및 ‘난임시술의 통계관리 업무’를 위탁받아 실시하고 있음
- 심평원은 난임시술 지정 의료기관에 대하여 3년마다 지정기준 및 시술별 평가 등급을 산출하여 심평원 홈페이지에 공개하며, 평가 결과에 따라 지정이 취소될 수 있음
 - 2022년 2차 평가 기준, 인공수정 시술 기관은 197개소였으며, 체외수정 시술기관은 142개소였음
 - 인공수정 시술기관 중 120개소(61%)가 1등급 기관이었으며, 체외수정 시술기관의 경우 105개소(74%)가 1등급 기관이었음
- (평가 목적) 난임시술 의료기관에게 지정기준을 유지하는 책임성을 부여하여 질 향상을 유도하고 국민의 의료기관 선택권 보장 및 안전한 시술환경 제공을 위하여 난임시술 의료기관을 평가함(이수형 외, 2023)

〈표 3〉 평가 등급별 난임시술 기관 수

(단위: 기관 수)

구분	등급				
	전체	1	2	3	4
인공수정 시술 기관	197	120	34	-	-
체외수정 시술 기관	142	105	8	4	5

* 지정기관 중 72개 기관은 평가 제외(시술 없음, 지정 취소, 폐업, 자료 미제출 기관 포함)

2) 평가 내용

- 난임시술 지정 의료기관을 대상으로 ‘지정기준 충족 여부 평가’와 ‘시술별(인공수정/체외수정) 평가지표에 따른 평가’를 실시함(건강보험심사평가원, 2025a)

가) 지정기준 충족 여부 평가

- 「모자보건법 시행규칙」 제8조 제2항 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제17조 제1항의 지정기준 충족 여부를 서면 또는 현장점검을 통해 평가
- (평가 방법) 3년마다 기관조사표 및 심평원의 신고자료 등을 활용하여 지정기준에서 명시하는 인력, 시설 및 장비 보유 현황 등 확인

나) 시술별(인공·체외) 평가지표

- 시설·장비 및 전문 인력의 질, 질 관리 현황, 실적 분석의 3개 영역으로 구성된 시술별 평가지표에 따라서 평가를 실시
 - (1) 인공수정시술 평가지표
 - 6개의 평가지표로 구성되어 있으며 난임시술 기록지와 기관조사표를 EMR 또는 수기(e-form, e-평가시스템)로 수집, 평가지표별 산출식 및 배점 적용 기준에 따라 점수화 함

(2) 체외수정시술 평가지표

○ 체외수정시술 평가지표는 3개 영역, 13개의 평가지표로 구성됨

- '다태아(쌍태아 이상) 임신율' 지표를 전체 13개 평가지표 중 가장 높은 가중치(13점)를 가진 지표로 설정함

〈표 4〉 난임 의료기관 평가 영역 및 지표

유형	영역	지표	배점
인공수정	장비 및 전문인력의 질(25)	난임시술 의사의 보수교육 이수율	25점
		시술 관련 상담 및 교육 시행률	15점
		난임 원인 진단을 위한 검사 시행률	20점
	실적분석(40)	기관 연간 시술 건수	20점
		삼태아 이상의 임신율	20점
		평균 임신율 (모니터링 지표)	-
체외수정	장비 및 전문인력의 질(42)	난임시술 의사의 보수교육 이수율	7점
		배아생성 전담 인력 당 시술 건수	13점
		배아생성 전담 인력의 보수교육 이수율	7점
		난자채취실의 응급장비 보유 여부	5점
		배아배양실 공기청정도 및 미생물 감염관리	10점
		배아생성 전담 인력의 임상배아연구원 여부(모니터링 지표)	-
	질 관리 현황(35)	시술 관련 상담 및 교육 시행률	5점
		난임 원인 진단을 위한 검사 시행률	5점
		다배아이식 가이드라인 준수율	10점
		원인불명 난임 비율	5점
	실적분석(33)	난임시술 의사 당 난자채취 시술 건수	10점
		다태아(쌍태아 이상) 임신율	13점
		표준화 임신율	10점
		전체 임신율	10점

* 자료: 건강보험심사평가원. 2025년도 난임시술 의료기관 설명회. 2025.

3) 자료 수집 방법

가) 기관조사표

- 기관조사표는 난임시술 지정의료기관이 제출하는 전문 인력 현황, 시설, 장비, 난자 채취실 내 응급 장비 여부 등과 같은 기관의 정보를 수집
- 3년마다(평가가 있는 해) 제출하게 되어있으며 수집항목은 <표 5>와 같음

<표 5> 기관 조사표 수집항목 및 영역

영역		인공수정 의료기관	인공 및 체외수정 지정 의료기관
전문 인력	의사	• 산부인과 전문의 1명 이상	<ul style="list-style-type: none"> • 산부인과 전문의 또는 • 다음의 요건을 모두 갖춘 전문이나 일반의 1명 이상 <ul style="list-style-type: none"> - 3년 이상 배아생성 관련 시술을 계속함 - 배아생성교육 수료
	간호사 또는 간호조무사	• 자궁강내 정자주입 시술을 보조하는 간호사 또는 간호조무사 1명 이상	<ul style="list-style-type: none"> • 배아생성 관련 시술을 보조하는 간호사 또는 경력 2년이상인 간호조무사 1명 이상
	배아생성 전담인력	-	<ul style="list-style-type: none"> • 난임시술 의사를 도와 정자 및 난자를 체외수정한 배아의 배양, 보관 및 관리 등의 업무를 담당하는 인력으로서 다음의 요건을 갖춘 사람 1명 이상 <ul style="list-style-type: none"> * (의료기관 간에 인력 공유 가능함) - 배아생성 관련 분야의 경력 2년 이상 - 3년제 이상의 대학에서 의학, 생물학, 수의학, 발생공학, 축산학, 유전공학, 분자생물학 또는 임상병리학 등의 배아 생성 관련 학과 이수
시설		<ul style="list-style-type: none"> • 진료실 • 독립적인 공간의 정자채취실 	<ul style="list-style-type: none"> • 진료실 • 독립적인 공간의 정자채취실 • 난자채취실 • 방진시설 (먼지제거 및 공기공조 장치) • 환기장치
장비		<ul style="list-style-type: none"> • 초음파기기 • 현미경 • 정액검사장비 • 원심분리기 등 정자분리 장비 	<ul style="list-style-type: none"> • 초음파기기 • 현미경 • ICSI(세포질 내 정자주입술)를 수행하는 경우, 미세세포조작기 포함 • 세포계수기 • 원심분리기 • 냉장고 및 냉동고 • 무균상자(Clean Bench) • 난자 흡입기

		<ul style="list-style-type: none"> • 이산화탄소 배양기 • 항온판 • 잠금장치가 부착된 배아보관용 액체 질소탱크(LN2 tank)
난자채취실내 응급장비	-	<ul style="list-style-type: none"> • 산소공급장치 • 심전도기 • 흡인기 • 심실제세동기 • 기관내 삽관장비 (ambu-bag, stylet, laryngoscope, E-tube, air-way) 모두 구비

* 자료: 건강보험심사평가원. 2025년도 난임시술 의료기관 설명회. 2025.

나) 난임시술 기록지

- 난임시술 기록지는 난임시술 지정기관이 난임시술 기록지 서식에 따라 연 1회 제출하는 난임시술에 대한 모든 정보를 수집
- 난임시술 년도의 다음 해에 제출하며 시술 대상자의 기본정보 및 인공수정/체외수정 시술 정보를 담고 있음
 - (수집 단위) 난임시술 시작(과배란유도약제 처방 또는 생리 시작 후 내원 또는 정자채취일)~증단(과배란약제 투여 후 또는 난자채취 후 또는 배아해동 후) 또는 종료(자궁내정자주입술 또는 배아이식 완료)까지의 일련의 과정

〈표 6〉 난임시술 기록지 수집 항목 및 영역

지표영역	지표명
A. 기본정보	<ul style="list-style-type: none"> • 난임원인, 임신시도기간, 산과력, 이전 난임시술 시행 횟수, 난임진단검사, 시술관련 상담 및 교육실시 여부, 시술유형, 체외수정시술유형, 시술 급여 여부
B. 인공수정 시술정보	<ul style="list-style-type: none"> • 배란유도방법, 정자획득방법, 인공수정 시행여부, 시술결과, 시술중단사유
C. 체외수정 시술정보	<ul style="list-style-type: none"> • 난자제공 유형 및 종류, 배란유도방법, 정자 획득 방법, 난자채취술 시행 여부, 배아수정, 배아이식 여부, 배아이식 현황. 신선+동결배아 동시이식 선택 후 단일이식 사유, 시술결과, 시술중단사유, 배아모두동결사유

* 자료: 건강보험심사평가원. 통계로 보는 난임시술. 2025.

4) 평가 결과

- 기관조사표, 난임시술 기록지를 바탕으로 난임 의료기관 평가 실시. 그에 따른 평가 결과를 등급으로 제시
 - (지정기준 충족여부 평가) 기관별 지정기준 충족여부 확인 후 미충족 기관에 대한 청문 실시, 이후 지정에 대한 취소도 가능
 - (시술별 평가지표 평가) 시술 미발생 기관은 ‘평가제외’로 공개하며 시술 건 발생기관에 대해서만 종합 점수 및 등급을 산출함
 - 인공수정 시술 2개 등급, 체외수정 시술 4개 등급으로 제시하며 등급별 점수기준은 종합 점수 산출 이후, 평가위원회 심의를 거쳐 결정함
- 평가 결과는 심평원 홈페이지에 공개됨. 기관별 시술별 평가 등급이 공개되며, 각 부문별 지표 충족률도 공개하고 있으며, 전체 기관의 충족 현황과의 비교도 제공함
 - (경로) 의료정보 > 특수운영기관정보 > 난임 > 기관명 검색



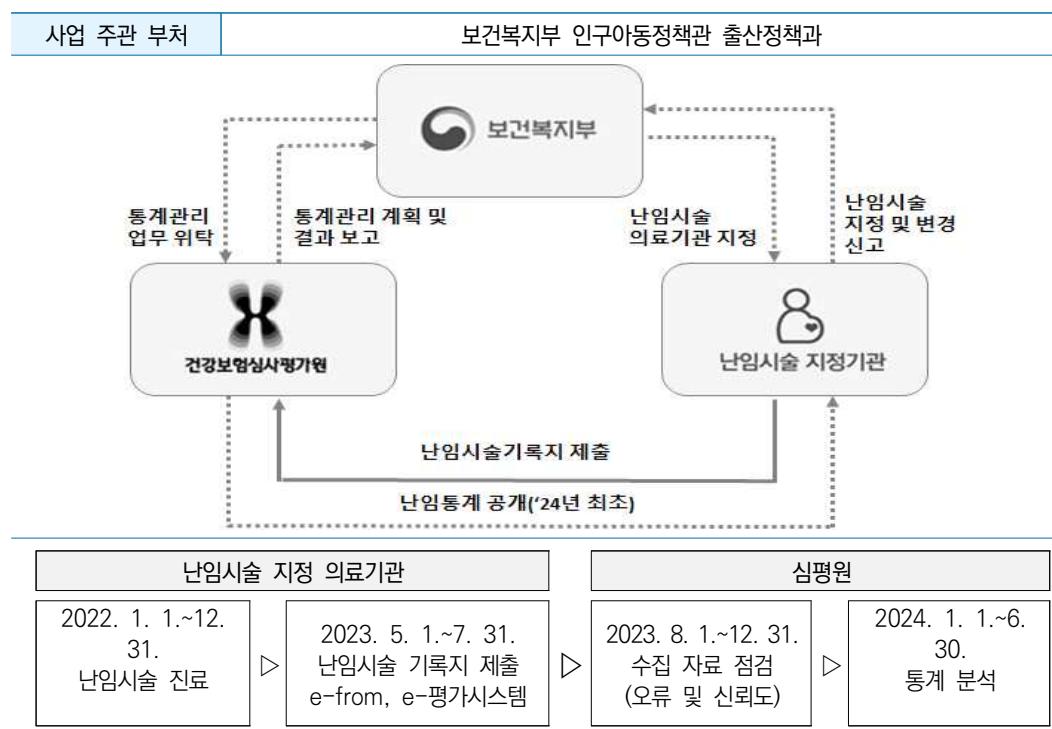
[그림 7] 난임시술 기관 평가 결과 공개(예시)

* 자료: 건강보험심사평가원 홈페이지. 2025. 9. 접속

나. 난임시술 통계관리 현황

1) 난임시술 통계관리 배경(건강보험심사평가원, 2025b)

- 2017년 난임시술의 건강보험 급여화 이후 난임시술의 요양급여비용 파악은 가능해졌지만, 시술 과정 및 결과의 계량적 현황 파악에는 한계가 있음
 - 따라서 전체 난임시술 현황(비급여 포함) 및 수진자별 시술통계를 연 단위로 관리하여, 저출산 및 난임 관련 정책 수립의 기초 자료로 활용하고자 하였음
- 심평원은 모자보건법 제11조의 6 등에 따라 보건복지부로부터 통계관리 업무를 위탁받아 인공수정 및 체외수정시술 의료기관을 대상으로 난임시술 기록지를 제공받음
 - 난임시술 현황 및 그에 따른 임신·출산 등에 대한 통계 및 정보 등의 모자보건법 및 생명윤리법 등의 목적에 부합한 자료를 수집·관리하고 있음



[그림 8] 난임시술 통계관리 사업 체계도 및 자료 수집 과정

2) 난임시술 통계관리 지표

가) 난임시술 통계보고서 (통계로 보는 난임시술)

- 심평원은 난임시술 기관으로부터 시술기록지를 통해 수집한 자료를 바탕으로 난임시술 현황 및 그에 따른 임신 및 출산 일련의 과정을 분석하여 2025년 통계보고서로 공개하였으며 매년 발간 예정
- 해당 보고서 내용 정보 중 각 시술별 중단 세부 현황을 공개하고 있음
 - 체외수정의 경우, 배아모두동결이 54.6%로 시술 중단의 가장 큰 원인임
 - 중단 사유 중 난소과자극증후군은 45건(0.1%)을 차지하고 있으나, ‘배아 모두동결(39,666건)’의 주요 사유 중 난소과자극증후군이 22%(8,718건)임을 감안하면 난소과자극증후군은 시술 중단의 주요 비중을 차지하고 있음
 - 인공수정은 개인 사정에 의한 중단이 57.2%로 가장 많은 비중을 차지하며, 난소과자극증후군은 14건으로 자연임신(2건) 다음으로 적은 비중을 보임

〈표 7〉 난임시술 중단 세부 현황(2022년 난임시술 진료분)

(단위: 건, %)

유형	시술대상	시술 중단 사유								
		합계	배아 모두동결	배아 생성실패	난자 채취실패 (배란유도 실패)	개인사정	의학적 사유	자궁내막 불량	자연 임신	난소 과자극 증후군
체외 수정	166,870	72,695	39,666	12,927	10,812	4,098	3,439	1,650	58	45
	-	(100.0)	(54.6)	(17.8)	(14.9)	(5.6)	(4.7)	(2.3)	(0.1)	(0.1)
인공 수정	33,137	1,683	-	-	261	963	443	-	2	14
	-	(100.0)	-	-	(15.5)	(57.2)	(26.3)	-	(0.1)	(0.8)

* 자료: 건강보험심사평가원. 난임시술 의료기관 통계관리 결과 보고서. 2024. 7.

〈표 8〉 난임시술 통계보고서 수집 항목 및 영역

영역	대분류	지표명
난임시술 일반 현황	난임시술 건수 현황 ²⁾	난임시술 건수
	의료기관 규모별(종별) 시술 현황	의료기관 규모별·시술별 난임시술 현황
		지역별 난임시술 의료기관
	난임시술 대상 ³⁾	연령별 난임시술 대상자 현황
		시술 연령
		연령별 시술 건수
	난임시술 과거력	자연임신 시도기간 현황
		주요 산과력 현황
		난임시술 이전 시술 경험 현황
	난임 원인	난임 원인 성별 현황
인공수정시술 (자궁강내 정자주입술) 현황		시술별 난임원인 현황
		난임시술 연령별 난임 원인 현황
	난임시술 횟수(차수)	난임시술별 시술 횟수(차수) 현황
	인공수정시술 과정(시술 주기)	인공수정시술 과정(주기) 현황
	인공수정시술 - 배란유도	인공수정시술 연령별 배란유도 실시 현황
	인공수정시술 - 정자획득(채취)	인공수정시술 정자 이용 현황
체외수정시술 (배아이식) 현황	인공수정시술 - 자궁강내 정자주입술	연령별 인공수정시술 완료 현황
		인공수정시술 중단 세부 현황
	인공수정시술 - 임신율	인공수정시술 임신율 현황
	체외수정시술 과정(시술 주기)	체외수정시술 과정(시술 주기) 현황
	체외수정시술 - 배란유도(난소자극)	체외수정시술 난자이용 현황
체외수정시술 (배아이식) 현황	체외수정시술 - 정자획득(채취)	체외수정시술 연령별 신선난자 배란유도 실시 현황
	체외수정시술 - 난자채취	체외수정시술 정자 이용 현황
		난자채취술 실시 현황
	체외수정시술 - 배아 수정 및 배양	연령별 난자채취술을 통한 채취 난자수 현황
		체외수정시술 배아수정 방법 현황
	체외수정시술 - 배아이식	연령별·유형별 체외수정시술 완료현황
		체외수정시술 중단 현황
체외수정시술 (임신율) 현황	체외수정시술 - 임신율	유형별 체외수정시술 임신율 현황
		유형별 체외수정시술 40세 이상 세부 임신율 현황

* 자료: 건강보험심사평가원. 통계로 보는 난임시술. 2025.

나) 보건의료 빅데이터 개방시스템

- 심평원의 보건의료 빅데이터 개방시스템에서는 국민관심진료행위에 대해서 통계정보를 제공하고 있음(건강보험심사평가원, 2025c)
 - 국민관심진료행위란, 정보제공 요구가 많거나 사회적 이슈가 되는 질병 및 수술에 대한 진료 행위를 의미함
 - 25년 7월 기준 258개의 질병, 144개의 진료행위, 23개의 질병·행위가 국민관심진료행위에 포함됨
 - 국민관심진료행위 항목은 4가지 영역에 대한 키워드 분석을 통해 선택됨
 - (공공분야) 보건복지부, 언론 등 공공분야 기관에서 요청한 질병·행위 관련 항목 분석
 - (정보공개) 심평원에 접수된 정보공개 요청 중 질병·행위 관련 사항 분석
 - (공공데이터) 보건의료빅데이터개방 시스템을 통해 신청된 공공데이터 목록에서 질병·행위 관련 사항 분석
 - (기타) 학회 요청 항목, 보건의료빅데이터개방시스템 Q&A중 질병·행위 관련 사항 분석
 - 이 중 난임시술(보조생식술)은 건강보험요양급여비용 제9장 제1절 치치 및 수술료 중 [보조생식술]에 해당하는 '자-640'~'자-646'을 기준으로 환자 수, 총사용량, 진료금액을 공개하고 있음

2) 시술 전 과정이 시술 건수 1건, 시술 중단된 건도 포함

3) 적용 범위: (시작) 과배란유도 약제 처방일, (종료) 초음파검사를 통한 임신낭 확인일

제2장 난임시술 부작용 관리 현황 ● ●



[그림 9] 보건의료 빅데이터 개방시스템 -난임시술

* 자료: <https://opendata.hira.or.kr>

2. 프랑스

가. 난임시술 관련 법률

1) 생명윤리법(Loi de bioéthique)

- 생명윤리법은 보조생식술의 사회적·윤리적인 한계를 규정하고 있으며, 구체적으로는 보조생식술의 정의, 시술 가능 자격, 기증조건, 배아연구, 대리모 등에 대한 사항을 규정함
- 1994년 생명윤리법 제정, 2004년 8월 개정된 생명윤리법에 근거하여 건강보험 보조생식술⁴⁾ 급여 제공(이수형 외, 2024)
- 2021년 개정 시에는 보조생식술의 적용 범위, 사회적으로 논의되는 허용 요건을 법제화하였음. 이에 따라 보조생식술은 모든 여성, 즉, 혼인관계에 있지 않은 비혼 여성 또는 이성혼(異性婚) 이외의 다양한 동거형태 여성에게 확대 적용 하고 있음(왕승혜, 2021. 3.)
 - 또한, 7년 차 시행일이 도래하는 시기에 법률 내용을 재평가하여 개정 입법에 반영토록 규정하고 있음

2) 공공보건법(Code de la santé publique)

- 공공보건법 중 보조생식술 관련해서는 보조생식술 시술에 대한 기본 요건 및 배아 관련 사항, 시술자와 시술 기관에 대한 기본적인 요건을 다루고 있음
 - 관련 조항: L2141(일반규정)~L2143(데이터 접근 및 기증자 신원)
 - 기본 요건(목적 및 필요 사항), 배아 관련 사항(보관 배아의 수와 목적, 배아의 기부), 시술자(시술 시 필수 이행 절차), 시술 기관(인증, 보관기록 유지 및 책임자 지정 등), 보조생식술 감시체계(대상, 보고 체계 등)에 대한 사항을 규정함

4) la Procréation Médicalement Assistée(PMA))

나. 관리 기관

1) 보건부(Ministère de la Santé)

- 프랑스 보건부는 생명윤리법 및 공공보건법의 개정 및 정책 방향 제안을 담당
- 보조생식술 관련 정책을 총괄하는 부처로, 생명의학청, 지역보건청의 상위 기관임

2) 생명의학청(l'Agence de la biomédecine)

- 생명의학청은 2004년 생명윤리법에 따라 설립된 보건부 산하 정부 기관임
 - 주요 관할 업무는 장기 기증, 조혈모세포 기증 및 이식, 보조생식술, 유전학을 감독하는 역할을 수행(프랑스 생명의학청, 2025)
- 보조생식술과 관련해서는 시술 기관에 대한 평가 및 재평가, 배아실험실 인증관리, 보조생식술 감시체계 운영을 담당하고 있음. 보조생식술 실시기관은 생명의학청의 평가를 거쳐 지역보건청이 최종 인가를 실시함

다. 보조생식술 감시체계

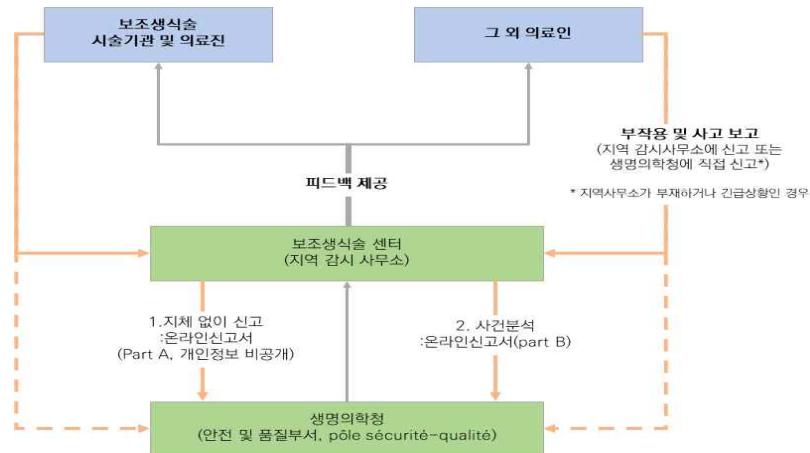
- 프랑스 보조생식술 시술 기관은 생명의학청 및 지방보건청의 허가를 받은 기관만 보조생식술을 수행할 수 있으며, 기관 명단이 생명의학청 리스트를 통해 공개됨
 - 해당 기관들은 시설 운영 현황, 서비스 품질, 윤리적 준수 여부를 평가받으며, 생명의학청의 평가는 5년마다, 지역보건청 평가는 2~5년마다 실시함(이수형 외, 2023)
- 공중보건법(R. 2142-1 du Code de la santé publique)에 따라 생명의학청은 'REGISTRE NATIONAL D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION'을 통해 보조생식술 시술 정보를 등록 관리하고 있음
 - 환자의 이름, 생년월일, 거주지, 실시한 보조생식술 정보를 수집함. 이 정보를 보조생식술 이외의 본인의 건강상태나 아이와 관련된 정보까지 확장하여 이용하는 경우, 본인이 사전에 동의하지 않았다면 가명 처리되어 활용됨(프랑스 생명의학청, 2021)

- 보조생식술 시술에 대한 레지스트리 이외에도 부작용은 별도로 의료기관의 보고를 받아 수집하고 있음

1) 보조생식술 감시체계(AMP Vigilance) (프랑스 생명의학청, 2023)

- 프랑스는 보조생식술 관련 감시체계(AMP Vigilance)를 운영하고 있으며, 이를 통해 심각한 사고, 바람직하지 않은 결과를 제한하고, 발생한 사건에 대한 체계적인 모니터링을 위해 2007년부터 운영 중임
 - 2007년 시험 운영을 거쳐 2008년부터 의무 시행(PARENTÈTE KHAYAT, A et al., 2011)
- 보조생식술을 수행하는 의료기관 및 기타 의료인은 보조생식술과 관련된 부작용 및 사고에 대해 생명의학청에 신고해야 함
 - (보고 방식) 보조생식술 지역감시사무소에 신고하거나, 생명의학청에 직접 신고할 수 있음
 - 사건 발생에 대한 상황 설명 및 정확한 정보 전달을 목적으로 하는 Part A, 해당 사건을 구체적으로 조사하기 위해 관련된 모든 정보에 대한 조사인 Part B로 구분됨
 - AMP Vigie 애플리케이션⁵⁾, 홈페이지 혹은 서면으로 생명의학청에 보고
 - 각 기관마다 보고를 담당하는 인력 1인이 지정되어야 함

5) <https://www.sipg.sante.fr/portail>을 통해 신고 가능하며, 권한이 있는 사용자만 접근 가능한 보안 웹사이트임.

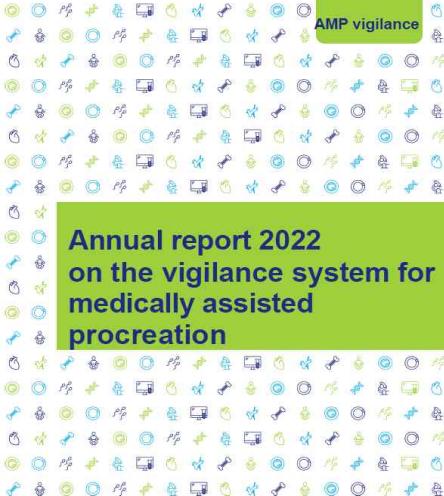
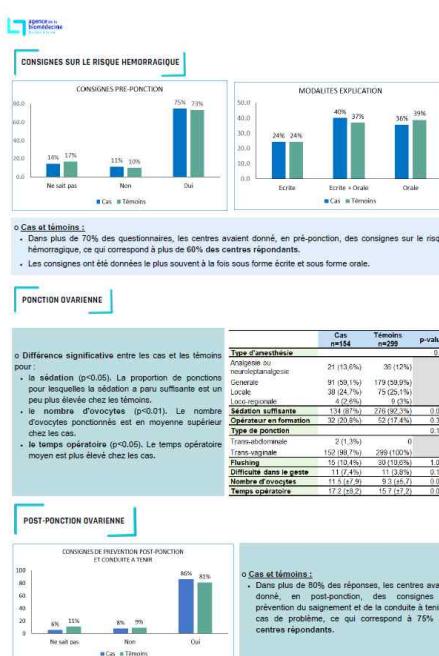


[그림 10] 프랑스 보조생식술 신고 체계

* 자료: PARIENTE KHAYAT, A et al. Surveillance des effets indésirables et des incidents : le dispositif d'AMP vigilance. Bulletin épidémiologique hebdomadaire. 2011. 23-24:266-269.

- 국가 차원에서는 AMP Vigilance에 신고된 자료를 바탕으로 사건의 유형, 심각도, 귀속 여부 등을 판단 및 수정하며, 추가적인 정보를 해당 기관에 요청할 수 있음
- 또한 위험관리 측면에서 중요도(criticality)를 평가하고, 이에 따른 우선순위를 설정하여 진행 경과를 연중 1년간 혹은 추가 기간 동안 모니터링함. 중요도가 높다고 판단되는 경우, 시정 및 예방조치 대상(예: 연구, 권고안 마련, 경고 등)이 될 수 있음
 - 중요도(Criticality) = 심각도(Severity) × 빈도(Frequency)
- 보고된 자료를 바탕으로 연 1회 보조생식술 감시체계 연례보고서를 발간하고 있으며, 구체적인 사고 사례 혹은 주요 동향을 중점적으로 다루는 뉴스레터도 발간함
 - 연례보고서는 다음 해 6월까지 작성되어 프랑스 복지부장관 및 유럽연합(European Commission)에 제출되며, 생명의학청 홈페이지를 통해 확인 가능함

〈표 9〉 프랑스 보조생식술 감시체계(AMP Vigilance) 연례보고서 및 뉴스레터

연례보고서(2022년도)	뉴스레터(2024년도)																																																																																									
 	 <p>CONSIGNES SUR LE RISQUE HÉMORRAGIQUE</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Categorie</th> <th>Cas (%)</th> <th>Témoin (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ne sait pas</td> <td>34%</td> <td>17%</td> </tr> <tr> <td>Non</td> <td>11%</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Oui</td> <td>75%</td> <td>73%</td> </tr> </tbody> </table> <p>MODALITÉS EXPLICATION</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Categorie</th> <th>Cas (%)</th> <th>Témoin (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ecrit</td> <td>24%</td> <td>28%</td> </tr> <tr> <td>Oral</td> <td>76%</td> <td>72%</td> </tr> </tbody> </table> <p>PONCTION OVARIENNE</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type d'anesthésie</th> <th>Cas n=164</th> <th>Témoin n=29</th> <th>p-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anesthésie sous neuroanesthésiologie</td> <td>21 (13,0%)</td> <td>30 (12%)</td> <td>0,952</td> </tr> <tr> <td>Générale</td> <td>91 (59,7%)</td> <td>179 (59,9%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Locale</td> <td>39 (24,7%)</td> <td>75 (25,1%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Autres</td> <td>1 (0,6%)</td> <td>2 (0,7%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sédation suffisante</td> <td>134 (87%)</td> <td>276 (92,7%)</td> <td>0,0426</td> </tr> <tr> <td>Opérateur en formation</td> <td>32 (20,6%)</td> <td>52 (17,4%)</td> <td>0,3751</td> </tr> <tr> <td>Type de ponction</td> <td></td> <td></td> <td>0,1151</td> </tr> <tr> <td>Trans vaginale</td> <td>2 (1,5%)</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Trans vaginale</td> <td>152 (98,5%)</td> <td>299 (100%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Flushing</td> <td>15 (10,4%)</td> <td>33 (11,0%)</td> <td>1,0000</td> </tr> <tr> <td>Dilatation dans le geste</td> <td>11 (7,4%)</td> <td>22 (7,5%)</td> <td>0,9999</td> </tr> <tr> <td>Nombre d'ovocytes</td> <td>11,5 (± 7,9)</td> <td>9,5 (± 7,7)</td> <td>0,0021</td> </tr> <tr> <td>Temps opératoire</td> <td>17,7 (± 9,2)</td> <td>16,7 (± 7,2)</td> <td>0,0422</td> </tr> </tbody> </table> <p>POST-PONCTION OVARIENNE</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Categorie</th> <th>Cas (%)</th> <th>Témoin (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ne sait pas</td> <td>6%</td> <td>11%</td> </tr> <tr> <td>Non</td> <td>8%</td> <td>9%</td> </tr> <tr> <td>Oui</td> <td>86%</td> <td>81%</td> </tr> </tbody> </table>	Categorie	Cas (%)	Témoin (%)	Ne sait pas	34%	17%	Non	11%	10%	Oui	75%	73%	Categorie	Cas (%)	Témoin (%)	Ecrit	24%	28%	Oral	76%	72%	Type d'anesthésie	Cas n=164	Témoin n=29	p-value	Anesthésie sous neuroanesthésiologie	21 (13,0%)	30 (12%)	0,952	Générale	91 (59,7%)	179 (59,9%)		Locale	39 (24,7%)	75 (25,1%)		Autres	1 (0,6%)	2 (0,7%)		Sédation suffisante	134 (87%)	276 (92,7%)	0,0426	Opérateur en formation	32 (20,6%)	52 (17,4%)	0,3751	Type de ponction			0,1151	Trans vaginale	2 (1,5%)	0		Trans vaginale	152 (98,5%)	299 (100%)		Flushing	15 (10,4%)	33 (11,0%)	1,0000	Dilatation dans le geste	11 (7,4%)	22 (7,5%)	0,9999	Nombre d'ovocytes	11,5 (± 7,9)	9,5 (± 7,7)	0,0021	Temps opératoire	17,7 (± 9,2)	16,7 (± 7,2)	0,0422	Categorie	Cas (%)	Témoin (%)	Ne sait pas	6%	11%	Non	8%	9%	Oui	86%	81%
Categorie	Cas (%)	Témoin (%)																																																																																								
Ne sait pas	34%	17%																																																																																								
Non	11%	10%																																																																																								
Oui	75%	73%																																																																																								
Categorie	Cas (%)	Témoin (%)																																																																																								
Ecrit	24%	28%																																																																																								
Oral	76%	72%																																																																																								
Type d'anesthésie	Cas n=164	Témoin n=29	p-value																																																																																							
Anesthésie sous neuroanesthésiologie	21 (13,0%)	30 (12%)	0,952																																																																																							
Générale	91 (59,7%)	179 (59,9%)																																																																																								
Locale	39 (24,7%)	75 (25,1%)																																																																																								
Autres	1 (0,6%)	2 (0,7%)																																																																																								
Sédation suffisante	134 (87%)	276 (92,7%)	0,0426																																																																																							
Opérateur en formation	32 (20,6%)	52 (17,4%)	0,3751																																																																																							
Type de ponction			0,1151																																																																																							
Trans vaginale	2 (1,5%)	0																																																																																								
Trans vaginale	152 (98,5%)	299 (100%)																																																																																								
Flushing	15 (10,4%)	33 (11,0%)	1,0000																																																																																							
Dilatation dans le geste	11 (7,4%)	22 (7,5%)	0,9999																																																																																							
Nombre d'ovocytes	11,5 (± 7,9)	9,5 (± 7,7)	0,0021																																																																																							
Temps opératoire	17,7 (± 9,2)	16,7 (± 7,2)	0,0422																																																																																							
Categorie	Cas (%)	Témoin (%)																																																																																								
Ne sait pas	6%	11%																																																																																								
Non	8%	9%																																																																																								
Oui	86%	81%																																																																																								

* 자료: 프랑스 생명의학청(l'Agence de la biomédecine). AMP vigilance-rapport annuel 2022. 2023. 9.

가) 보고 대상

- 보조생식술과 관련하여 발생하는 ‘부작용(adverse reaction) 및 이상 사례(사건, incident)’에 대해 보고해야 함
 - 생식세포 및 조직, 배아와 관련한 모든 활동(수집, 준비, 보존, 운반, 수정 및 이식)에 관한 사고 및 바람직하지 않은 영향을 신고해야 함
 - 신고 가능한 범위는 아래와 같이 규정할 수 있으며, AMP Vigilance declaration에서 확인할 수 있음

〈표 10〉 프랑스 보조생식술 감시체계 보고 범위

구분		세부 내용
부부 구성원 관련	난소자극 및 치료 관련	관리 오류 또는 이상반응
		입원을 동반한 OHSS
		혈전색전증 사고
		기타
	보조생식술 시술 과정 관련	수술 또는 마취 합병증
		전염성 질병/감염성 사건
		아나필락시스 쇼크
		생식기의 심각한 변화
		기타
	보조생식술과 관련하여 부부구성원이 질병에 걸리거나 사망한 경우	
	기타	규제적 의무(신원확인, 사기 등)를 준수하지 않은 경우
	배정(할당)	생식세포 또는 배아의 오식별/오배정
	배양 및 조작	오염된 crop (배우자의 감염으로 인한 오염은 제외)
		생식세포 손상이 비정상적인 빈도로 발생
		수정률, 양질의 배아 비율, 임신율의 지속적이고 비정상적인 감소
		여러 환자에게 비정상적으로 높은 이상 빈도의 수정 또는 배아 발달 이상 발생
생식세포 및 조직, 배아 관련	냉동, 해동 및 보관	해동 결과의 지속적이고 비정상적인 감소
		특정 환경 또는 장비와 관련된 오작동 또는 사고
	우발적으로 발생하는 부분적 혹은 전체적 손실	부적절한 보관 및 해동
		부적절한 운송
		장비 결함
		분실 혹은 파손
		추적성 상실
		악의적 행위(Malicious act)
		생식세포, 생식조직 또는 배아의 결함
	기타	
구조적 이벤트	건물, 장비, 절차	기밀 또는 보안의 문제(분실, 도난, 익명성 관련)
		기기/장비 사용 불가로 인한 기회 상실
		관찰되거나 의심되는 의료기관의 오염(물리적, 화학적, 미생물학적)
		제품의 부적절한 사용(살생물제)
		모범 임상 및 생물학적 관행의 위반(2008년 4월 법령 관련)

* 자료: 생명의학정. Guide d'aide a la mise en place. 2012. 4.

〈표 11〉 프랑스 보조생식술 감시체계 신고 대상 – 세부 사례별

구분	보고여부	
	필요	불필요
냉동배아를 냉동탱크에 잘못 배치	이로 인해 부부의 보조생식술 기회가 상실된 경우	허용 가능한 범위내의 자연이 발생한 경우
배아1개 이식을 계획하였으나, 2개를 이식한 경우	시점에 따라 결정 - 금기사항이 있는 환자에게 쌍둥이 임신이 된 경우 → part B 단계에서 결정 - 임신이 되지 않거나, 단태임신인 경우 → Part B 단계에서 제외됨	
시험관 아기 시술 (ICSI 계획하였으나, IVF 수행)	시점에 따라 결정 - 원래 계획한 시술을 시행하지 못하여 환자에게 기회가 상실된 경우 → Part B 단계에서 결정 - 임신한 경우 → Part B에서 제외	
전원 차단	배아 품질에 잠재적인 영향을 미치거나 즉각적인 가용성에 영향을 미치는 경우	결과가 발생하지 않은 일회성 이벤트인 경우
난자채취당일 부부의 이혼		보고 불필요
환자의 채취 거부 및 공격적 행동		보고 불필요

* 자료: 생명의학청. Guide d'aide a la mise en place. 2012.4.

- (부작용, adverse reaction) 생식세포 및 조직, 배아 또는 보조생식술 관련 활동과 관련이 있거나 관련이 있을 가능성이 있는 보조생식술 관련자(기증자, 환자, 혹은 자녀)에게 발생하는 유해한 반응을 의미
 - 심각한 부작용(Serious adverse reaction)
 - 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 부작용
 - 장애로 이어지는 부작용
 - 입원 또는 기타 병적 상태를 유발하거나 연장시킨 부작용
 - 예상치 못한 이상 반응(unexpected adverse reaction)
 - 반응의 성격, 심각성, 진행 경과가 프랑스 생명의학청에서 정의한 기준 또는 기증자의 건강상태를 고려할 때 예상치 못한 것을 의미

○ (사건(이상 사례), incident) 생식세포 및 조직, 배아에 대한 활동과 관련이 있는 사고(incident) 또는 오류(error)를 의미

- 생식세포, 조직, 배아에 중대한 손실 발생
- 생식세포, 조직, 배아 품질 또는 안전성에 결함이 있는 경우
- 생식세포, 조직, 배아 배정(allocation)에 오류가 있는 경우
- 부작용의 발생빈도가 비정상적으로 높게 일어나는 경우
- 기증 이후 우연히 발견된 정보가 보조생식술 과정 혹은 보조생식술로 태어난 아기에게 건강상 위험을 초래할 가능성이 있는 경우

○ 제외 대상(예시)

- 원인을 찾을 수 없는 백색 천공(White puncture) (투약 또는 투약상의 치료 오류는 없는 경우)
 - 모든 백색천공이 보조생식술과 관련되지는 않으므로 명백한 사고의 결과이거나 보고 정의에 부합하는 경우에만 보고
- 환자의 요청에 따라 시술이 취소된 경우
- 자궁경부 내시경 검사 후 수막염으로 인한 중증 패혈증 발생
 - 해당 검사는 난임치료의 일환으로 수행되었으며, 보조생식술 치료와는 직접적인 상관관계가 없음

나) 보조생식술 감시체계 연례보고서(프랑스 생명의학청, 2023)

(1) 개요

- 연 1회 보조생식술 부작용 관련 내용에 대한 보고서 발간. 각 지역별, 센터별 신고 건수 제시됨
- (품질관리) 감시체계 프로그램(AMP Vigie)에 기록된 데이터 대해 일관성 및 누락 데이터 확인을 실시
- (데이터 검토) 보고서 발간 연도 기준 직전 연도에 신고된 자료를 대상으로 함
 - (제외사항) 2022년 기준 동결과 관련된 자료는 본 보고서에 포함되지 않음
- (부작용 산출) 분모는 보고서 발간 기준 1년 전(N-1) 보조생식술 활동 기준으로 함
 - 해당 분모는 부작용 비율 및 시간 경과에 따른 변화 모니터링에 사용됨. 다만, 해당 시술 건수에는 부작용이 보고되지 않는 인공수정 시술 건수도 포함되어 있음. 이로 인해 부작용 보고율이 과소평가될 수 있음

〈표 12〉 보조생식술 감시체계(AMP Vigilance) 보고서 주요 내용(2022년 보고서 기준)

구분	세부 내용	
일반 사항	신고 건수, 신고 기관 수, 보고 시점, 범위 외 보고	
부작용	보조생식술 유형별	
	이상 반응 유형별	
	신체 부위별 / 생식기 및 유방 장애 관련 / 혈관질환 관련 /감염 관련 /기타	
	공여자별	
	보조생식술로 태어난 아동의 부작용	
사건	심각도별	입원 건수 및 기간
	보조생식술-부작용 간 연관성, 보조생식술 기관에서 실시한 조치 등	
	보조생식술 단계별	
2022년 주요 조치 사항	사고 원인 및 결과별	
	사후관리	
(부록)	지역별 센터 부작용 및 사건 보고건수 현황	

* 자료: 프랑스 생명의학청(l'Agence de la biomédecine). AMP vigilance=rapport annuel 2022. 2023. 9. 재구성

○ 신고 현황

- 2022년 1월~12월 기준, 391건의 신고가 접수됨
 - 신고 기관 수: 65개 보조생식술기관, 3개 인공수정기관
 - 부작용 보고 일자는 'Part A 보고가 이루어진 일자'를 기준으로 함
- 2021~2022년 보고 건수 감소는 2020년 10월 말 부작용 보고 방법의 변경(특히 난소과자극증후군(OHSS)의 관리 방법의 변경)으로 인한 영향임



[그림 11] 프랑스 보조생식술 감시체계 신고 건수 및 기관 수(2018~2022)

- (보고 기한) 지역사무소(CLA, correspondants locaux d'AMP Vigilance)는 발생한 사건 및 부작용에 대해 지체 없이 생명의학청에 보고해야 함. 24시간의 대응 및 보고를 요구하지는 않으나, 사건 발생에 대해 최대한 신속히 보고해야 하며, 실질적으로 심각한(adverse event) 사건에 대한 사건 보고 기한은 48시간을 넘지 않도록 규정함
 - 관련 근거: 보조생식술 감시에 관한 법령 2016-16227호 관련, 2016. 11. 29.⁶⁾
 - 2018년부터 2022년간 사건의 발생과 보고 사이의 지연 기간은 1개월 미만의 비중이 45% 내외로 가장 높았고, 약 85~90%가 1년 이내에 보고되고 있음

6) Decree no. 2016-16227 of November 29, 2016 on MPA

〈표 13〉 프랑스 보조생식술 감시체계 부작용 사건 발견-신고 간 지연 기간

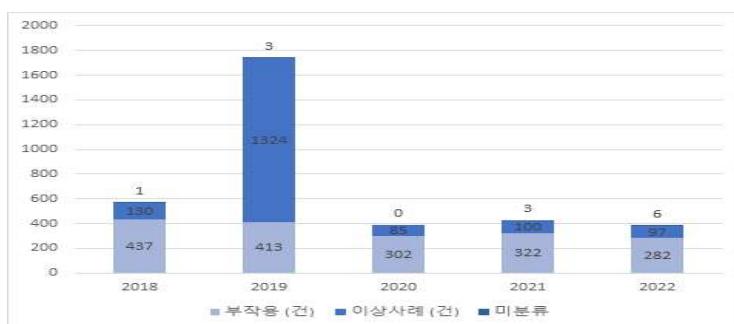
보고 연도	사건 발생 후 신고 전 지연 기간				합계	
	<=1개월	1개월 초과 ~6개월 이하	6개월 미만 ~12개월 이하	12개월 초과	전체 건수	비율
2018	43.7%	40.2%	11.6%	4.6%	570	100.0%
2019	47.3%	41.9%	9.2%	1.6%	546	100.0%
2020	46.4%	37.8%	13.8%	2.0%	407	100.0%
2021	48.7%	36.0%	11.6%	3.8%	450	100.0%
2022	45.0%	39.9%	12.5%	2.6%	391	100.0%

* 주: 1개월은 31일 기준

* 자료: 프랑스 생명의학청(l'Agence de la biomédecine). AMP vigilance-rapport annuel 2022. 2023. 9.

(2) 부작용 보고 현황

- 2022년 기준 총신고 건은 391건이며, 부작용(adverse reaction) 발생 건수는 282 건, 이상 사례(incident) 발생건은 97건, 신고되었으나 제외 대상에 포함되는 항목은 6건임
 - 지난 5년간 전체 신고 건수 중 부작용 신고 비율은 75~80% 수준으로 대부분을 차지



[그림 12] 프랑스 보조생식술 감시체계 보고 현황(2018~2022)

- 프랑스 보조생식술 부작용 발생 현황은 연간 시술 1,000건당 1.8~2.3건임. 시술 유형별로는 더 많은 임상적인 절차가 필요한 체외수정의 부작용 발생 건수가 더 높음

〈표 14〉 프랑스 보조생식술 부작용 발생 현황(2020~2022)

구분	2020			2021			2022
	총건수	부작용 건수	1,000건 당 부작용 발생 건수	총건수	부작용 건수	1,000건 당 부작용 발생 건수	부작용 건수
보조생식술	119,141	278	2.3	162,411	291	1.8	252
인공수정	35,850	3	0.08	48,172	6	0.1	3
체외수정(IVF, ICSI)	45,418	262	5.8	63,410	284	4.5	241
동결배아 이식	37,873	9	0.2	50,829	1	0.01	7
보조생식술 유형 미지정	-	4	-	-	0	-	1
가임력 보존 ¹⁾	8,058	18	2.2	11,854	22	1.9	29
공여	624	2	3.2	1,319	7	5.3	2
남성 공여자(정자)	135	0	0	399	0	0	0
여성 공여자(난자)	489	2	4.1	920	7	7.6	2

주: 1) 생식세포(정자, 난자), 생체조직(고환 및 난소조직) 및 배아의 보존을 실시한 경우

* 자료: 프랑스 생명의학청(l'Agence de la biomédecine). AMP vigilance-rapport annuel 2022. 2023. 9.

(3) 이상 반응 유형

- MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) 분류를 활용하여 보고하고 있음
 - 이는 국제 의약용어로 국제의약품규제조화위원회(International Conference on Harmonization, ICH)가 의약품의 임상적 안전성 정보 공유를 위하여 개발하여, 미국·일본·유럽·캐나다 등 120개국에서 사용되고 있으며, 한국어판도 2019년 추가되었음(식품의약품안전처, 2019. 11.)

〈표 15〉 MedDRA 용어의 분류

구분	내용	예시
SOC (System Organ Class)	기관계 대분류(가장 광범위 개념)	생식기관 장애, 혈관장애
HLGT (High level group term)	상위군 용어	난소 및 나팔관 장애
HLT (High level term)	상위 용어	난소 및 나팔관 장애
PT (Preferred Term)	대표 용어(분석단위로 주로 사용)	난소 농양
LLT (Lowest level term)	최하위 용어(가장 구체적인 수준)	난소 비틀림, 혈복막

* 자료: 생명의학청. Guide d'aide a la mise en place. 2012.4. 및 MedDRA. 입문가이드 국제의약용어(MedDRA) 버전 28.0. 2025. 3.을 참고하여 재구성

(4) 부작용 발생 현황

- 가장 빈번하게 발생하는 상위 3개 부작용은 다음과 같음
 - (생식기관 유방 관련 이상 반응) 약 56.2%(172건)를 차지 (난소 과자극 및 그 결과로 발생)
 - (혈관질환) 부작용의 약 27.1%(83건)를 차지 (혈복막, 혈전증 등)
 - (감염) 부작용의 약 10.5%(32건)를 차지 (농양, 농염, 골반 복막염 등)
 - 이상 반응에 따라 하나 이상의 분류에 해당될 수 있어 중복 계산됨
- 가장 다빈도로 발생하는 부작용인 ‘생식기관 및 유방 관련 이상 반응’의 세부 항목은 난소과자극증후군(OHSS)와 부속기 비틀림(Adnexal torsion), 골반통증임
 - 이 중 난소과자극증후군(OHSS) 87.2%로 가장 높은 비율 차지
- 난소과자극증후군 부작용 횟수는 지난 5년간 감소 추세임 (2018년 288건 → 2022년 150건)
 - 이러한 감소 추세의 원인으로는 1) 예방 초기(길항제 치료, 동결처리 등)의 결과, 2) 해당 유형의 부작용은 예상되는 부작용으로 간주하여 보고를 하지 않는 것이 지적됨
 - 2020년 10월부터 경증의 OHSS는 신고하지 않도록 하며, 중증 OHSS는 반드시 보고토록 하고 있음

- 혈관질환은 두 번째로 많이 보고되는 부작용이며, 난소 천자 후 발생하는 혈복막이 가장 큰 원인임(73건). 해당 질환은 높은 대표성과 심각성을 고려하여 수년에 걸쳐 사례 대조군 연구 대상이 되고 있음
 - 두 번째 원인은 폐색전증(thromboembolic)이며, 이 중에서도 정맥혈전증이 더 흔하게 발생함
- 세 번째 원인은 감염 및 감염과 관련된 부작용(총 32건)임
 - 난포천자 후 주로 생식기관의 농양과 관련된 감염이 발생. 이 중 동결배아 이식과정에서 5건, 가임력 보존시술 시 1건, 수정 이후 1건 발생한 것으로 나타남
- 보조생식술로 태어난 아동의 부작용
 - 2016년 법령에 의해 보조생식술로 태어난 아동에 대한 부작용 보고가 도입되었으나, 실제로 접수된 보고는 거의 없음. 2022년 기준 총 3건이 보고되었음

〈표 16〉 보조생식술로 태어난 아동의 부작용 발생 현황(프랑스, 2022년)

MedDRA 구분		건수
SOC	PT_LLT	
선천성, 가족성 및 유전성 장애	선천성 기형	1
일반적 장애 및	발달 지연	1
양성, 악성	급성 골수성 백혈병	1

* 자료: 생명의학청. Guide d'aide à la mise en place. 2012. 4.

- 해당 아동을 진료하는 소아과 전문의 혹은 일반의가 보조생식술 감시체계에 대한 인지도가 낮아 보고율이 저조함. 그러나, 이 지표는 보조생식술 전문가들의 관심 사항이며, 정기적으로 생명의학청에서 논의되고 있음
- 또한, 이와 관련하여 의료진 대상 교육자료(보조생식술 전문가용/비전문가용 (예: 소아과, 일반의 등))를 개발 예정임

(5) 심각성 및 결과

- 생명의학청에 보고하는 이상 반응은 심각도에 따라 G1~G5(5단계)로 구분되며, 이에 해당하는 정의는 다음과 같음

〈표 17〉 보조생식술로 인한 부작용의 심각도 (프랑스)

단계	구분	이상 반응으로 인한 결과
G1	심각하지 않은 상태 (Not serious)	무시할 수 있음 (Negligible) <ul style="list-style-type: none"> • 간단한 의료 상담
G2		경증 (Moderate) <ul style="list-style-type: none"> • 외래진료가 필요한 임상적 혹은 생물학적 증상
G3	심각한 상태 (Grave)	중증 (Severe) <ul style="list-style-type: none"> • 장애 또는 무능력으로 이어질 수 있는 임상적 혹은 생물학적 증상 • 입원 진료가 요구되거나 연장되는 경우 • 신체 기능의 영구적 장애나 손상을 예방하기 위해 의학적 혹은 외과적 개입이 필요한 경우 <p>※ 생물학적 제제 또는 보조생식술로 인해 전염되었을 것으로 의심되는 중증 감염은 3단계 이상의 중증도 수준으로 구분하여 체계적 관리 필요</p>
G4		중대 (Major) <ul style="list-style-type: none"> • 생명에 즉각적인 위협
G5		사망 (Deaths) <ul style="list-style-type: none"> -

* 자료: 프랑스 생명의학청(l'Agence de la biomédecine). AMP vigilance-rapport annuel 2022. 2023. 9.

- 생명의학청은 신고된 심각도 수준을 재평가하여 보고된 모든 사건에 일관된 척도가 사용되도록 하며, 보고자가 심각도 수준을 지정하지 않은 경우, 해당 사건에 심각도 수준을 지정하기도 함
- 2022년 기준, G3 이상에 속하는 심각한 부작용 비율은 92.5%(277건)이며, 그중에서도 G3에 해당하는 비중이 가장 높음(268건)
 - 이는 대부분 중증도 G3에 해당하며, 입원을 동반한 난소과자극증후군(OHSS) 혹은 혈수 복막염(hemoperitoneum)과 주로 관련됨
- 2022년 1건의 사망자가 발생하였으며, 이는 난자채취를 위해 수술실에서 마취 유도 중 아나필락시스 쇼크가 발생한 사례임
 - 해당 환자는 특정 항생제에 대한 알레르기 병력이 있었지만, 이미 다른 수술 절차를

마친 상태였음

- 보고된 부작용의 94.1%가 입원으로 이어지며, 입원이 필요한 부작용 중 19건(6.6%)은 잠재적으로 생명을 위협받을 수 있는 상태였음

〈표 18〉 보조생식술 이상 반응으로 인한 입원 건수(프랑스, 2022년)

구분	보고건수	비율
합계	288	100.0%
생명을 위협하지 않는 입원	242	84.0%
입원 및 생명을 위협하는 사고	19	6.6%
입원 및 생명에 위협이 되는 상태 미확인	10	3.5%
입원하지 않음	14	4.9%
입원 데이터 미제공	3	1.0%

* 자료: 프랑스 생명의학청(l'Agence de la biomédecine). AMP vigilance-rapport annuel 2022. 2023. 9.

- 입원을 동반한 부작용 사건의 평균 입원 기간은 4.2일, 중앙값은 3일임
 - 난소과자극증후군으로 인한 입원은 평균 5.5일이며, 혈전증으로 인한 평균 입원일수는 11.0일로 가장 깊
- 또한, 보고자는 해당 사건이 발생한 귀책사유에 대해서도 평가해야 함. 즉, 보조생식술 과정과 이상 반응 사이의 연관성을 개별적으로 추정하여 평가하는 것임
 - 따라서 부작용 발생 시 제시한 귀책과 사례 조사가 이루어진 후 결정된 귀책에는 차이가 존재함. 초기 추정치(Part A)는 Part B 보고 내용을 통해 지역보건당국이 재평가 및 수정함
 - 귀인성에 따른 부작용 분류는 가능(possible/probable), 확실(certain), 평가할 수 없음(not assessable)으로 구분됨
 - 보조생식술로 인해 태어난 아동에 발생한 부작용에 대한 보고(3건)가 “평가할 수 없음”으로 분류되었으며, 이를 제외한 대부분의 사례는 확실한 것으로 분류되어 이러한 인과관계가 체계적으로 보고된 것으로 평가되고 있음
- 부작용 발생 이후 이상 반응과 관련하여 센터에서 실시한 조치는 다음과 같음

- 부작용을 보고한 보조생식술 센터 65개소 중 42개소(65%)에서 시정조치를 실시하고 있으며, 대부분의 조치는 해당 환자 또는 부부에 대한 조치임. 이는 대부분 시정조치 라기보다는 관리 조치의 성격을 지님
- 이외에도 인력, 업무 프로세스, 장비 및 재료와 관련한 조치들을 수행하는 것으로 나타남

(6) 사건 발생 현황

- 프로세스 단계별로 사고 발생을 분류하고, 이를 통해 향후 개선이 필요한 단계를 정확히 타겟팅할 수 있도록 함
- 총 7개의 단계로 분류됨 (채취/준비 및 배양/보관/임상적 시술/시술 이후/기타/알 수 없음)
- 이 중, 채취 단계에서의 사고 발생비율이 45.6%로 가장 높고, 보조생식술 준비 및 배양 단계에서 24.3%로 두 번째로 많이 발생함

〈표 19〉 보조생식술 사고(incident)의 단계별 발생 현황(프랑스, 2022년)

구분		보고건수	비율
1	채취 단계 (부부/환자/공여자로부터 채취~생식세포와 생식 조직의 실험실의 이송)	47	45.6%
2	생식세포, 배아 및 생식 조직 준비 및 배양 단계	25	24.3%
3	보관 단계 (냉동 생식세포, 배아 또는 생식 조직의 보관~운송)	10	9.7%
4	생식세포, 배아 및 생식 조직(신선 또는 해동)의 임상적 시술 (임상 준비, 보조생식술(수정, 이식 등))	15	14.6%
5	보조생식술 실시 이후 단계	5	4.9%
6	기타 단계	1	1%
7	알 수 없음(사고가 발생한 단계를 확인할 수 없음)	-	-

* 자료: 프랑스 생명의학청(l'Agence de la biomédecine). AMP vigilance-rapport annuel 2022. 2023. 9.

- 사고의 원인은 6개로 구분하였으며, 해당 구분은 2017년 도입됨
 - 1) 인력, 2) 제도·조직·절차, 3) 기기 및 장비(정보시스템 제외), 4) 건물 및 환경, 5) 부부·환자·공여자, 6) 정보시스템으로 구분됨

- 해당 항목은 Part B 신고 시 기재하는 항목이며, 사건의 원인은 대부분 복합적이므로 3개 항목을 선택 가능토록 되어 있음
- 대부분의 사고 원인은 직원(수행 과정에서의 서투름, 오류) 및 조직적 요인, 장비 등과 관련되어 있음

〈표 20〉 보조생식술 사고(incident)의 원인(프랑스, 2022년)

구분	보고 건수	비율
인력	36	35%
제도·조직·절차	34	33%
기기 및 장비(정보시스템 제외)	16	16%
건물 및 환경	7	7%
부부·환자·공여자	6	6%
정보시스템	2	2%
기타	1	1%

* 자료: 프랑스 생명의학청(l'Agence de la biomédecine). AMP vigilance-rapport annuel 2022. 2023. 9.

- 사고의 영역(theme)은 2022년을 기준으로 처리 과정(handling)에서의 사고와 오염이 가장 많이 발생함
 - 취급 사고는 생식세포(정자·난자) 혹은 배아 준비 작업이 서투르거나, 특정 작업을 잊거나, 장비 사용에 어려움을 겪는 것을 의미함. 이는 대부분 인력에 의한 것이므로, 해당 유형의 사고가 빈번히 증가될 경우, 이를 피하기 위해 인체공학적 요건을 검토하고 가능한 실험실 표면적과 작업대 수를 조정하는 작업이 필요할 수 있음
 - 감염과 관련해서는 대부분 샘플링 단계에서 발생하는 사고였으며, 식별 과정 중에 발생하는 오류는 준비, 해동, 이식 등 다양한 단계에서 발생하였음

〈표 21〉 보조생식술 사고 유형별 발생 현황(프랑스, 2022년)

구분	보고 건수	비율
처리 과정(handling incidents)의 사고(낙상 제외)	20	19%
오염	17	17%
낙상사고	11	11%
식별 과정의 이상(Anomaly)	10	10%
기타	8	8%
조직 차원의 결함	7	7%
장비의 결함(인큐베이터, 탱크 제외)	7	7%
보관의 이상(straw storage)	6	6%
처방 지침의 미준수	6	6%
호르몬 치료의 오류	3	3%
검사 과정에서의 오류	2	2%
안전성 미비	2	2%
인큐베이터 관련 사고	1	1%
기부 후 정보	1	1%
환경적 요인	1	1%
부적절한 제품의 사용	1	1%

* 자료: 프랑스 생명의학청(l'Agence de la biomédecine). AMP vigilance-rapport annuel 2022. 2023. 9.

○ 이러한 사건의 결과로 생식세포(정자·난자), 배아 또는 생식조직이 손실되는 경우가 가장 많았고, 보조생식술이 취소되기도 함

- 이 중, 귀속오류(잘못된 배우자의 정자를 수정하거나, 잘못된 배아를 환자에게 이식하는 사례)는 3건이 보고됨
 - 귀속오류 중 배아이식과 관련된 사건은 신선배아와 동결배아 시술 과정에서 각 1건씩 보고됨. 구체적으로는 벤치시트(bench sheet)제거 시 오류 발생, 배양접시 회수 시 오류가 발생하였음
 - 해당 사건은 생명의학청이 발간하는 뉴스레터를 통해 공개하는 등 사례 관리를 진행하고 있으며, 이러한 사건을 예방하기 위해 관련된 교육 및 자료 개발을 실시하고 있음

(7) 사후관리

- (지역사무소 연례 보고) 발생한 사고 및 부작용에 대해 지역사무소는 해당 사건의 발생빈도를 줄이기 위해 실시한 조치에 대해 보고토록 하고 있으며, 발생 이후 다음 해 3월까지 보고토록 되어 있음
 - 2022년 기준 보고된 사례의 97%가 사후 조치에 대한 보고서를 제출한 것으로 나타남
- (헬복막 조사) 2016년부터 증증 헬복막 문제에 대한 사례 관리를 실시함
 - (목적) 증증 헬복막 발생 후 센터의 문제점 파악, 예방/시정 조치 시행(체계적 분석 도구)
 - (조사내용) 증증 헬복막을 예측하는 요인을 파악, 혈수 복막염 발생에 대한 점수 설정
 - 천자 전(환자 상태: 초기 상태, 병력, 치료 등) / 과정(마취, 재료/장비, 절차, 환경) / 천자 후(모니터링, 출혈 조절, 지침 준수 여부 등)에 대한 자료 수집
- (난소과자극증후군(OHSS) 관리) 이를 예방하고 발생 위험을 예측하기 위한 도구 개발
 - 난소과자극증후군의 시술 과정에 대한 평가도구도 생명의학청 홈페이지에 공개
 - 경증 및 중간 정도의 OHSS는 센터에서 일반적 관행에 따라 모니터링되지만, 보고 의무는 없음. 중증 OHSS는 반드시 보고해야 하며 이에 대한 증증도를 A, B, C로 구분. 가장 심각한 C등급의 OHSS는 즉시 보고해야 하며, 발생 상황과 관련 합병증을 분석하기 위해 추가 조사를 실시하도록 요청함
- (국가보건데이터 시스템(SNDS) 연계) 보조생식술 감시체계는 의료인의 보고에 기반하고 있었음. 따라서 상당 부분 보고의 누락이 존재하고, 개별 사례에 대한 구체적 분석이 어려운 한계가 존재
 - 공중보건 측면에서 부작용 발생 빈도가 수용 가능한 수준인지 파악하기 위해서는 국가 보건데이터 시스템(SNDS)을 통한 부작용 모니터링 및 비정상적으로 높은 빈도로 발생하는 부작용에 대한 즉각적인 보고가 필요함
- 국가 보건데이터 시스템에 축적된 의료 정보⁷⁾(PMSI, Programme Médicalisé des Systèmes d'Information)를 활용하여 보조생식술 받은 인구 파악, 합병증 확인

7) 보건의료 재정 및 서비스 조직을 목적으로 개발된 익명화된 의료행정 데이터베이스

등을 실시. 점차적으로 두 시스템을 연계하여 주요 부작용, 보조생식술 현황 등을 보다 정교하게 분석하기 위한 노력을 실시하고 있음

- 프랑스 보건부의 2022-2026 출산계획 중 하나로 보조생식술 감시체계(AMP vigilance)의 강화와 국가 보건데이터 시스템(SNDS)의 데이터와 연계하여 부작용을 감시하고자 하는 목표가 제시되었으며, 전문가 설문조사를 바탕으로 감시체계를 더욱 발전시킬 예정임(프랑스 보건부 및 사회부, 2022)
- 현재까지는 연구의 형태로 보조생식술 받은 사람을 대상으로 주요 합병증(난자채취 관련 합병증)에 대해 분석한 사례가 존재하는 것으로 파악됨
- (식별 오류 관련) 환자, 생식세포, 배아의 오식별은 발생빈도나 심각성에 따른 중요도 뿐만 아니라 민감성, 회피 가능성, 윤리적 측면을 고려할 때 특히 주의가 필요한 부분임
- 유럽 지침 2006/86/EC 생식세포 또는 배아에 대한 모든 유형의 오식별 또는 오귀속을 심각한 사건으로 간주해야 한다고 규정함
- 2007년~2019년 생명의학청에 접수된 보조생식술 감시체계 신고서의 부작용 유형, 결과를 분석하였음. 배아 바뀜 오류 발생의 위험을 개선하고 식별 오류를 예방·감지·완화하기 위한 조치를 마련하기 위해 생명의학청은 간략한 안내서(feedback)를 의료기관 대상으로 제공(프랑스 생명의학청, 2020)
- 식별 오류에 대한 보고를 실시함으로써 이상 사례보고 이후, 현지에서 취해진 조사 결과와 시정 조치에 대한 커뮤니케이션을 바탕으로 이상 사례에 대한 정보를 구축할 수 있음. 이러한 접근방식은 전반적인 환자 치료의 질을 개선하기 위해 시행되는 시정 또는 예방 조치를 파악하고 통합하는 데 필수적임. 또한, 이러한 과정과 결과를 환자에게 공개함으로써 긍정적인 오류 문화를 정착시킬 수 있음
- (식별 오류 방지 및 관리 조치) 식별 오류를 방지하기 위해서는 다양한 도구를 활용할 수 있음
 - (확인 양식) 먼저, 환자 확인 양식을 활용하여 해당 환자의 접수~수정~이식까지 부분의 각 주요 단계와 절차 진행 조건으로 신원 확인을 실시하여 날짜, 서명을 기재하는 방안
 - (수술실 내 환자 안전 체크리스트) 마취 유도 전, 시술 전 환자의 신원 확인과 수술

후 검체의 라벨링 등 수술실에서 확인해야 할 필수 요소들을 점검하고 이를 확인함으로써 안전한 치료를 보장

- (벤치시트 추적성 확보) 생식세포 및 조직, 배아 이동 시의 추적 관리를 실시. 환자 정보, 해당 세포 및 조직의 출/도착 시간, 채취한 튜브 개수 등의 정보를 구체적으로 입력
- (손목 밴드) 환자 식별에 필요한 모든 정보를 담고 있는 신분증 손목 밴드를 활용하는 것도 중요한 도구 중 하나임. 이는 특히 수술실에서 유용하게 활용될 수 있음
- 수술실 내 환자 안전 관리는 마취 유도 전, 시술 전 환자의 신원 확인과 시술 후 라벨링을 통해 식별 오류를 최소화할 수 있음
- 환자 식별에 필요한 모든 정보를 담고 있는 신분증 손목 밴드를 활용하는 것도 중요한 도구 중 하나임
- 또한, 환자의 신원 도용을 방지하기 위하여 이러한 신원 도용이 의심되는 경우 해당 행위의 위험성을 명확히 알리고, 인식 개선을 위한 노력이 수반되어야 함

〈표 22〉 식별 오류의 발생 원인

인력(직원)	환자	하드웨어
<p>[인적자원 관련]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인력 부족 및 이직 • 환자 신원 확인 관련 교육 부족 <p>[인력과 관련된 인적요소]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신체적 요인(인력의 운동기능 저하, 정보 과부화 등) • 생리적 요인(피로 및 주의력 저하) • 심리적 요인(우울증, 스트레스 등) • 절차 미순주(예: 이중 확인 미실시, 이전 환자 튜브가 작업대에 남아 있음) • 부작질한 의사결정 및 행동, 기술부족 • 익숙하지 않은 작업 • 센터 내 다양한 환자 식별 방식의 변화 	<p>[환자 신원]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 동명이인 • 유사한 이름 • 쌍둥이 형제자매가 있는 환자 <p>[신원 확인]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신분증 미소지 • 배우자 등의 미획보 • 결혼, 이혼 또는 별거 <p>[환자 관련 인적 요인]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 피로, 스트레스, 불안, 폭력 • 다른 환자 호출에 잘못 응답 • 외국인 환자(의사소통의 오류) • 진정제 투여 환자 등 	<p>[정보시스템]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 통합 전자기록 시스템 부재(예: 환자 행정, 시술, 마취 기록 등이 별도로 존재) • 소프트웨어와 전용 프린터 미연결 • 환자 식별 소프트웨어 오류/고장 <p>[환자식별]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 환자 식별 팔찌 미비 <p>[라벨링]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 동일한 센터 내에서도 상이한 식별 라벨 사용 • 라벨이 환자의 신상 정보를 • 액체 질소에 부적합한 라벨 • 수기 입력된 라벨 <p>[작업 공간]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 작업 공간(station) 수 부족 • 기술자들이 동일한 작업 공간(Station)을 순차적으로 사용
방법	조직	
<p>[규정]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 환자 식별 관련 보건부 규정 미준수 <p>[절차]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 환자/제품 식별에 관한 규칙 또는 절차의 부재 <p>[라벨링]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 용기에 다른 환자 명의의 라벨링 • 라벨링 부재/누락 • 이전 환자의 기록/라벨링이 수술실 또는 채혈실에 존재 • 컨테이너에 라벨링 미부착 <p>[신원확인]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 신원확인 부재 또는 결함 • 신원과 의무기록의 일치 여부 미확인 • 신원정보 제공 미요청 • 부부 중 한쪽 환자를 기준으로 환자 확인 <p>[정보시스템]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 소프트웨어에 환자 신원 정보 입력 오류 • 타 환자의 기록에 오기재 • 기존 환자임에도 새로운 기록 생성 • 환자 오식별에 따른 경보 미발생 혹은 무시 	<p>[활동 조정]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 생물학적 활동-임상 활동 간 조정 활동 부족 • 개입 계획 수립 시 활동의 조정 활동 부족 <p>[환자 신원 관리]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 같은 기간에 이름이 같거나 유사한 환자 존재 • 라벨에 신원 정보 재입력 • 인력 부족 상황(주말, 휴가 등)으로 이중 확인 미실시 <p>[통역사]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 통역 호출 절차 부재 <p>[기록관리]</p> <ul style="list-style-type: none"> • 다음 날 시술할 환자의 기록을 전날 준비 	

* 자료: 프랑스 생명의학청. 식별 오류와 관련한 피드백(RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES ERREURS D'IDENTIFICATION EN AMP 1- MÉTHODOLOGIE). 2020.

〈표 23〉 식별 오류 방지를 위한 안전장치

구분		내용
예방	모든 단계	<ul style="list-style-type: none"> 치료의 중요한 단계에서 환자의 신원을 다시 확인 (사진이 부착된 신분증 제시, 의료기록 내 신분증 사본 보관, 의료 기록 및 라벨링) 신원확인 및 관리 소프트웨어 도입
	접수 시	<ul style="list-style-type: none"> 신원확인 규칙에 대해 공유 (각 절차 전 체계적 신원 확인, 여러 사람이 수행, 오류 발생 시 공유)
	동명이인 관리	<ul style="list-style-type: none"> 환자 데이터베이스에 동명 환자 경고 시스템(색상, 코드 등) 동일 일자에 동명 환자 치료 금지 동일 일자에 동명 환자 치료 시 주의(관련 부서에 공유)
	수술실	<ul style="list-style-type: none"> 라벨링 확인 담당자 지정 퇴원 즉시 식별 라벨 파기
	수술실~실험실	<ul style="list-style-type: none"> 운송 추적 기록표 구비
	실험실	<ul style="list-style-type: none"> 튜브의 신원 확인 작업대 전자기록표 한 번에 한 명의 환자의 검체 튜브 취급 작업대가 완전히 비어있는지 확인
	냉동 보관	<ul style="list-style-type: none"> 부부의 이름, 생년월일을 기반으로 배아 검색 정자-난자 검색 시 이중 확인
	수정 및 이식 시	<ul style="list-style-type: none"> 카테터 장착 시 재확인 환자 신원 확인과 함께 카테터 전달 카테터를 라벨이 부착된 포장에 보관 시술 당일 배우자 참석 권장
	각 행위 실시 전	<ul style="list-style-type: none"> 환자 신원 최종 확인 및 해당 확인 절차의 추적 가능성 환자에게 신원 확인 요청(이름, 생년월일) 라벨링이 의심스러운 경우 폐기 환자 신원이 의심스러운 경우 시술 취소 또는 연기
	수술실	<ul style="list-style-type: none"> 수술실 환자 안전 체크리스트를 활용하여 최종 점검 수술실에서 신분증 팔찌 확인
복구	오류 확인 시	<ul style="list-style-type: none"> 환자 신원확인을 위한 해당 시술 당일 진료 과정 조사 교차수정으로 생성된 배아 폐기
	환자 정보 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> 식별 오류 감지 시 환자를 즉시 추적 및 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 부부를 위한 정보 및 심리적 지원 - 적절한 치료 관리(지궁강 세척, 피임약 등 관련 처방 제안) - βHCG 수치 모니터링 - 향후 치료 조직화 등 의료진 정보 및 심리적 지원
	사고관리	<ul style="list-style-type: none"> 식별 오류 감지 즉시 부작용 신고체계(AMP Vigilance)에 알림 위기 대응 팀: 절차 재확인, 예방 및 시정조치, 이환율 및 사망률 검토, 피드백 등 의료기관 내 경험 공유 (위험 관리 팀, 조정위원회 등)

* 자료: 프랑스 생명의학청. 식별 오류와 관련한 피드백(RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES ERREURS D'IDENTIFICATION EN AMP 1- MÉTHODOLOGIE). 2020.

3. 영국

가. 난임시술 관련 법률 및 관리기관

1) 인간 수정 및 배아생성에 관한 법률(Human Fertilisation and Embryology Act)

- 영국은 1990년 「인간 수정 및 배아생성에 관한 법률(HFE법: Human Fertilisation and Embryology Act)」을 제정하여 난임시술, 난임시술과 관련된 의료서비스(예: 배아 보관) 및 모든 인간 배아 연구를 관리하기 위한 법적 기반을 마련하였음(Jonathan LaTourelle, 2014)
 - HFE법은 총 49개 조항으로 구성되어 있으며 법의 목적, 적용 범위, 금지·제한 사항에 관한 내용, 인간 수정 및 배아 관리청(HFEA: Human Fertilisation and Embryology Authority) 설립근거, 인공수태시술에 따른 당사자의 신분문제, 개인정보보호 문제 등에 대해 규정하고 있음(김은애, 2009)
- HFE법은 2008년 대규모 개정을 통하여 최신 과학 및 사회 변화를 반영하였음. 특히, 2008년 개정된 HFE법에서는 보조생식술의 범위를 이성간 법률혼관계 또는 사실혼관계뿐만 아니라 동성간 법률혼관계 또는 사실혼관계까지 확장하여 가족개념의 다양성을 반영하였음(김은애, 2009)

2) 인간 수정 및 배아 관리청(Human Fertilisation and Embryology Authority)

- 영국은 HFE법에 근거하여 1990년 11월 7일(1991년 8월 1일부터 운영) 「인간 수정 및 배아 관리청(Human Fertilisation and Embryology Authority, 이하 HFEA)」을 설립함(HFEA, 2005)
 - HFEA는 보건부 산하 소속 기관(Arm's Length Bodies)으로, 인간 수정 및 배아 연구, 난임시술을 관리·감독함(HFEA, 2005)
 - 법적 주요 기능은 난임시술 기관·인간 배아 연구 수행 센터·생식세포(난자 및 정자) 및 배아 보관 클리닉의 인증 및 평가, 인증기관의 보조생식술 관련 업무에 관한 지침(Code of Practice) 제공, 기증자 및 시술의 결과로 태어난 자녀에 관한 정보 등록부(register) 운영, 이상 사례에 관한 기록, 심각한 이상 사례에 대한 조사 및

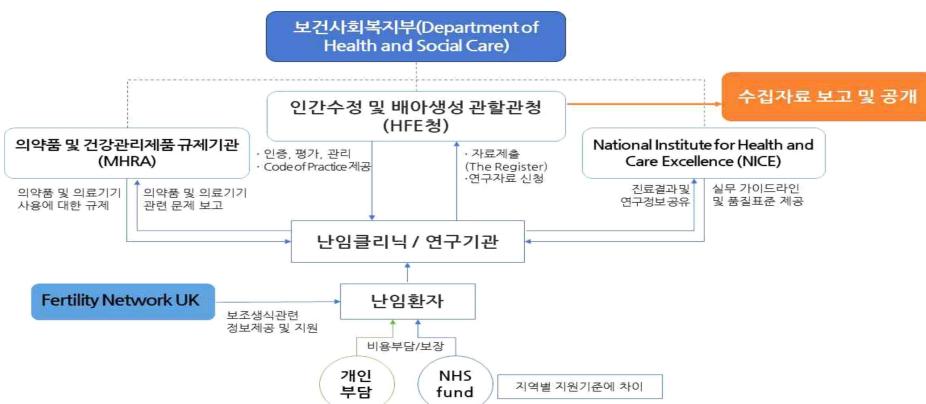
통제, 기증자·병원·연구센터·환자 대상 관련 정보 제공 등임

3) 의약품 및 의료기기 규제기관(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

- 의약품 및 의료기기 규제기관(MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)에서도 난임시술 또는 난임시술 관련 의약품 관련 부작용을 Yellow Card Scheme(부작용 신고 채널)을 통해 수집하고 있음(이수형 외, 2023)
 - Yellow Card 제도는 일반 대중(환자, 부모, 보호자 포함)과 의료 전문가가 의료기기 및 의약품 관련 7문제를 자발적으로 신고하는 제도임(MHRA, 2025). 애플리케이션 (App), 인터넷 웹사이트, 종이 신고서 등으로 제출 가능함
 - Yellow Card 제도는 자발적 신고 제도의 특성상 심각한 사고의 10%, 심각하지 않은 사고의 2~4%만이 보고되는 것으로 추정됨(GGC Medicines, 2022)

4) NICE (National Institute for Health and Care Excellence)

- NICE는 ‘생식 문제: 평가 및 치료(Fertility problems: assessment and treatment) 가이드라인(CG156)’에서 난임시술 과정에서 발생할 수 있는 부작용에 대한 환자 대상 사전고지, 예방, 진단, 치료 및 모니터링 방법 등을 안내하고 있음 (NICE, 2013)



[그림 13] 영국의 보조생식술 관련 조직

* 자료: 이수형 외, 2023

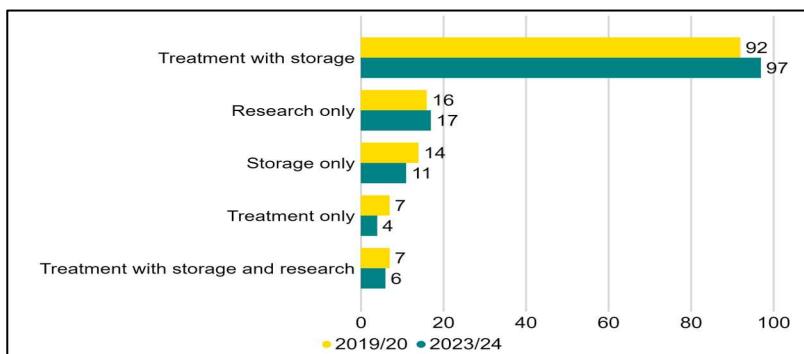
나. 난임시술 기관 인증 제도

1) 난임시술 기관 인증 제도 개요

- 생식세포, 배아의 확보(procurement), 검사, 처리, 보존, 보관 및 유통을 수행하거나 체외 수정 또는 인공 수정 시술을 제공하고자 하는 의료기관(클리닉)은 HFEA로부터 인증(License)을 받아야 함(UK, 2025)
 - 클리닉 및 연구센터는 2년마다 HFEA의 정기 평가(현장 실사 포함)를 받아야 함. 평가에는 관련 법 준수 여부, 안전성, 서비스의 질 등의 항목이 포함됨(HFEA, 2025a)
 - 심각한 이상 사례 발생, 내부 고발 사건, HFEA 허가 위원회의 요청 등에 따라 중간 수시 평가(Focused Interim) 실시도 가능함(HFEA, 2024)
 - 신규 클리닉의 최초 허가는 2년간 부여되며, 기존 클리닉의 경우 최대 4년까지 허가를 부여할 수 있음(HFEA, 2025b)

2) 인증 현황

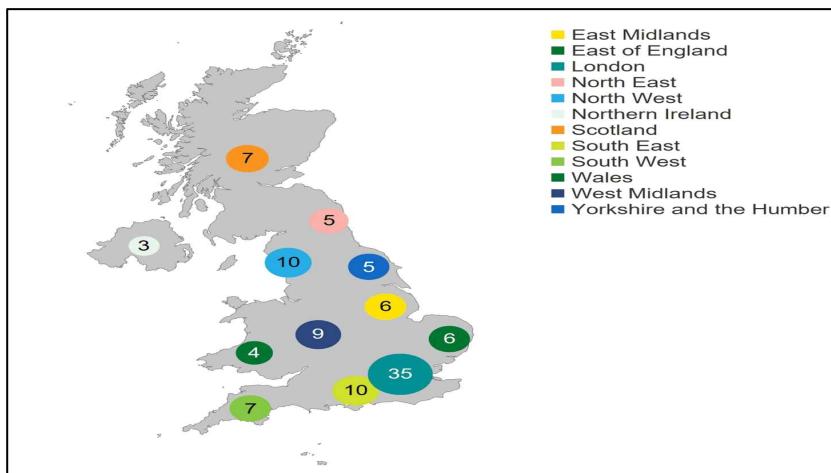
- 2023/24년 기준 HFEA의 인증을 받은 클리닉은 135개소로 그중 107개소는 난임시술 인증, 17개소는 연구만 수행할 수 있는 인증, 11개 시설은 배아의 보관만 수행할 수 있는 인증을 받음



[그림 14] HFEA 인증 클리닉 현황(2019/20 및 2023/24년 기준)

* 자료: HFEA, 2024

- HFEA로부터 인증받은 난임치료 가능 클리닉이 많이 분포하는 상위 4개 지역은 런던(35개소), 북서부(10개소), 남동부(10개소), 웨스트미들랜즈(9개소)이었으며 북아일랜드가 3개소로 가장 적었음. 자세한 분포는 아래 그림과 같음



[그림 15] 영국의 HFEA 인증 난임시술 시행 가능 기관 분포

* 자료: HFEA, 2024

3) 평가 항목

- HFEA 인증 평가는 HFEA가 배포하는 보조생식술 관련 업무에 관한 실무 지침(Code of Practice)에 명시된 사항 준수 여부 평가를 통과한 경우에 인증을 부여함. 일부 미준수 영역에 대해서는 일정 기간 내 조치를 취하여야 함(HFEA, 2025d)
 - 신규 평가의 경우 환자·시술을 통해 태어난 아동의 보호, 환자 경험, 생식세포 및 배아 보호, 중요 정보 관리(정보보호 등)에 관한 사항 등을 평가함
 - 중간 평가의 경우 시술의 질, 환자 안전, 환자 경험 등을 평가함
 - 인증 위원회에서는 클리닉이 잘하는 점과 필수 요건을 충족하기 위하여 개선해야 할 점에 대해 기술함(HFEA, 2025d)

난임시술 부작용 분석 및 관리 방안 마련 연구

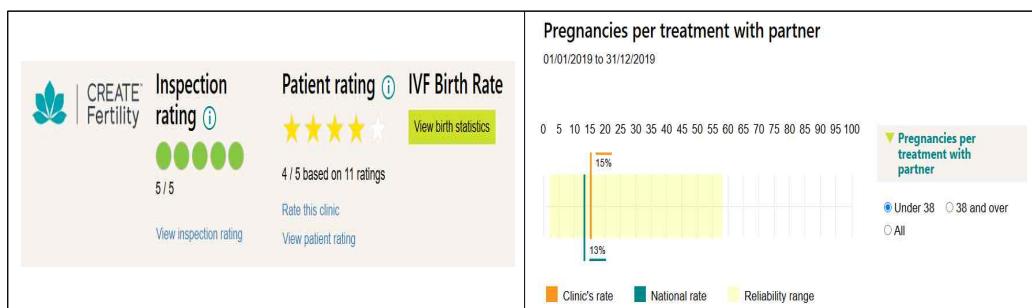
<p>HFEA Licence Committee Meeting 10 July 2014 Finsbury Tower, 103-105 Bunhill Row, London, EC1Y 8HF</p> <p>Minutes – Item 2</p> <p>Centre 0339 (CREATE St. Paul's) – Initial Treatment and Storage Licence</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"> Members of the Committee: Andy Greenfield (Chair) David Campbell (Chair) Debbie Barber (professional) Jane Doherty (lity) </td><td style="width: 50%;"> Legal Adviser: Tom Rider, Fieldfisher Committee Secretary: Lauren Crawford </td></tr> </table> <p>Declarations of Interest: members of the Committee declared that they had no conflicts of interest in relation to this item.</p> <p>The following papers were considered by the Committee:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspection report • Application form • CV of proposed Person Responsible (PR) and references • CV of proposed Licence Holder (LH) <p>The Committee also had before it:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HFEA Protocol for the Conduct of Licence Committee Meetings and Hearings • Statement of the HFEA Code of Practice • Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (as amended) • Decision trees for granting and renewing licences and considering requests to vary a licence (including the FGD decision tree), and • Guidance for Members of Authority and Committees on the handling of conflicts of interest approved by the Authority on 21 January 2009. • Guidance on periods for which new or renewed licences should be granted • Statutory Orders and Instrument of Delegation • Indicative Sanctions Guidance • HFEA Directions 0000 – 0012 • Guide to Licensing • Compliance and Enforcement Policy • Policy on Publication of Authority and Committee Papers 	Members of the Committee: Andy Greenfield (Chair) David Campbell (Chair) Debbie Barber (professional) Jane Doherty (lity)	Legal Adviser: Tom Rider, Fieldfisher Committee Secretary: Lauren Crawford	<p>Background</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The Committee noted that an initial application was received by the HFEA from CREATE St. Paul's for a treatment and storage licence. 2. The Committee noted that CREATE St. Paul's is located at: <p>169 Cheapside St. Paul's London EC2V 4ET</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. The Committee noted that at the time of the inspection, the Inspectorate reported that there were two areas of practice that required improvement by implementation of recommended actions, including one 'major' and one 'other' area of non-compliance. 4. The Committee noted that since the inspection visit, the PR (Person Responsible) has provided evidence that the one 'other' recommendation has been fully implemented and that he has given a commitment to fully implement the remaining 'major' recommendation, which is: <ul style="list-style-type: none"> • The PR should provide evidence of the installation and testing of the cryopreservation development systems, including confirmation that the autodial system is functioning and that it will continue to function in the event of a power failure prior to licensed activity commencing. <ol style="list-style-type: none"> 5. The Committee referred to its decision tree. It was satisfied that the appropriate application and fee had been submitted, and noted that the executive had received all supporting information required by General Direction 0000. 6. The Committee noted that the proposed PR (Prof Geeta Nargund) holds additional qualifications in the field of medicine and also has more than two years' practical experience which is directly relevant to the activity to be authorised by the licence as required by the Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (as amended) section 17(1)(a) (in respect of the capacity of PR). She has successfully completed the HFEA PR Entry Programme. 7. The Committee was satisfied that the proposed PR is suitable and will discharge her duty under section 17 of the HFEA Act 1990 (as amended). 8. The Committee was satisfied regarding the suitability of the proposed Licence Holder (LH), Professor Stuart Campbell. 9. The Committee was satisfied that the licence application concerns treatment, storage or non-medical fertility services which relate to gametes or embryos intended for human application. <p>Decision</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. The Committee was satisfied that premises are suitable for the conduct of licensed activities based on evidence provided within the report. 11. The Committee referred to 'Guidance on periods for which new or renewed licences can be granted'. The Committee noted in para 4.2 of the guidance which states that 'the Committee will normally only grant an initial treatment/storage/non-medical fertility services licence for up to two years. This is because in granting an initial licence, there will be no history of compliance to support a longer licence'. 12. The Committee noted the Inspectorate's recommendation to grant the centre's licence for a two-year period without additional conditions and to also approve the proposed PR and LH. <p>Signed:  Andy Greenfield (Chair)</p> <p>Date: 23/07/2014</p>
Members of the Committee: Andy Greenfield (Chair) David Campbell (Chair) Debbie Barber (professional) Jane Doherty (lity)	Legal Adviser: Tom Rider, Fieldfisher Committee Secretary: Lauren Crawford		

[그림 16] 런던 세인트 폴스 클리닉의 초기 인증 평가(2014년) 회의록 일부 발췌

* 자료: HFEA, 2025d

4) 평가 후속 조치

- 모든 HFEA 인증기관의 평가 결과 보고서(inspection report)는 HFEA 홈페이지에 게시됨
 - HFEA는 난임시술 기관의 기본 정보, 평가 등급, 임상 성과 및 시술 결과(출생률, 임신율, 다태임신율 등), 환자 서비스 및 접근성, 환자 평가 및 피드백, 기타(클리닉 책임자 이름, 치료 대기시간 등) 내용을 홈페이지에 공개하고 있음(HFEA, 2025d)



[그림 17] HFEA 홈페이지에 공개된 클리닉 정보 일부 발췌

* 자료: HFEA, 2025d

제2장 난임시술 부작용 관리 현황 ● ●

- 부작용에 관한 사항은 각 클리닉의 평가보고서(inspection report)에 포함되며, 환자는 해당 사항을 HFEA 홈페이지에서 확인할 수 있음(HFEA, 2025d)
- 최소 2년마다 평가를 실시하며 문제점 발견 시 추가 조사 실시함. 환자, 생식세포 및 배아에 잠재적 위험을 끼칠 것으로 판단되는 클리닉에 대해서는 난임시술 인증(License)을 정지할 수 있음(HFEA, 2025c)
 - HFEA는 평가를 통해 인증이 정지된 클리닉에 대하여, 해당 클리닉이 환자에게 안전하고 효과적 치료를 제공하기 위해 관련 조치를 충분히 취한 것으로 인정되는 경우에 다시 인증의 정지를 해제할 수 있음(HFEA, 2025c)

다. 난임시술 관련 이상 사례 보고 시스템(HFEA incident reporting system)

1) 이상 사례의 정의

- 영국은 인체에 적용을 목적으로 하는 생식세포 또는 배아의 질·안전과 관련된 모든 이상 사례 및 악영향을 미칠 수 있는 모든 사례, 생식세포 또는 배아를 잘못 식별하거나 혼동하는 행위 등을 모두 포괄하여 이상 사례(adverse incident)로 정의하고 있음 (HFEA, 2023)
- HFEA 지침에서 정의하는 ‘이상 사례(adverse incident)’란 환자, 배아 또는 생식세포, 직원·허가받은 센터에 위해, 손실 또는 손상을 초래했거나 잠재적으로 초래할 수 있는 것으로 확인되는 모든 요인, 상황, 활동이나 조치를 의미함(HFEA, 2023)
 - 여기에는 심각한 이상 사례, 심각한 이상 반응(adverse reactions), 기밀 위반, 동의서 획득 또는 기록의 이상·결함, 중증(severe) 또는 심각(critical) 등급의 난소과자극증후군 (OHSS)가 포함됨(HFEA, 2023)

〈표 24〉 난임시술 사고(이상 사례) 발생 범주와 예시

범주	예시
자원/조직	시술실(Theatre)이 취소되거나 재조정됨으로써 환자에게 영향을 미친 경우
의사소통	환자에게 약물에 대한 잘못된 정보가 제공되어 시술 주기가 중단된 경우
보안	클리닉에서 침입 또는 장비 도난이 발생한 경우
임상 장비	임상 장비가 오작동한 경우
기타	실험실 또는 임상 구역에 흉수(악천후)가 발생한 경우
동의	환자의 동의 없이 배아가 보관소에서 제거된 경우
실험실 장비	장비 결함 및 고장 (예: 액체질소저장소(dewar) 고장, 정전, 운송 인큐베이터 결함, 생식세포 보관소의 손상 경보를 직원에게 전화하여 경고하는 ‘자동 다이얼’ 시스템의 고장 등)
실험실 작업자	실험실 직원의 부주의로 인하여 발생하는 이상 사례 (예: 부주의로 난자 또는 배아가 들어있는 배양접시(Dishes)를 떨어뜨리거나, 난자 주입 또는 수정 실패한 경우, 장비 작동 미숙, 잘못된 용기에 샘플을 보관하는 경우 등)
실험실 프로세스	실험실 프로토콜을 준수하지 않은 경우 (예: 난자를 다른 배양접시로 옮길 때 새 접시임을 표시하는 라벨을 확인하지 않고 옮기는 경우, 냉동 보존된 생식세포를 다른 장소로 옮기는 과정에서 이중 확인(witnessed)을 하지 않고 옮기거나 보관 위치를 기록한 로그가 업데이트 되지 않은 경우 등)
행정	환자 개인정보 유출, 청구서나 이메일의 수신자가 잘못 지정되는 경우(당사자가 아닌 제3자에게 환자의 개인정보가 전송됨), 의약품 처방전에 다른 환자 라벨이 부착되는 경우 등

범주	예시
임상	난소과자극증후군(OHSS)으로 인한 입원 또는 치료 전 임상 프로토콜(예: 불완전한 선별검사) 미준수

* 자료: HFEA, 2013; 2016

2) 이상 사례 신고체계 및 신고방법

- HFEA는 HFE법(Schedule 3A)에 따라 이상 사례 보고 시스템(HFEA incident reporting system)을 운영 중임
 - HFEA는 클리닉(병원) 내에서 발생하는 사고(incidents)를 ‘이상 사례(adverse incidents)’ 또는 ‘아차사고(near misses)’로 분류함
- HFEA 지침에 따라 센터는 모든 이상 사례를 12근무시간(working hours) 이내에 HFEA에 전화로 구두 통지하여야 함(HFEA, 2023)
 - 해당 구두 통지에는 센터 이름, HFEA 센터 식별 번호, 담당자 연락처, 최초 알림 또는 신고 날짜, 영향을 받은 모든 사람의 이름(name of any individual affected), 이상 사례 발생 날짜 및 시간, 사건과 관련된 생식세포(gametes) 또는 배아의 세부 정보, 감염원 전파를 포함한 사고의 유형이 반드시 포함되어야 함(HFEA, 2023)
- 또한, 센터는 발생한 모든 이상 사례 및 아차사고를 별도 서식(incident form)에 작성하여 24근무시간 이내에 HFEA 이메일로 송부하여야 함(HFEA, 2023)

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">HFEA Incident report form</td></tr> <tr><td>Centre Number :</td><td>Date incident occurred</td></tr> <tr><td>Centre Name:</td><td>Date incident discovered (if different)</td></tr> <tr><td>Person Responsible:</td><td>Date incident reported (if different)</td></tr> <tr><td>Report Type (Briefly where appropriate)</td><td>Patients involved (if yes, please give numbers)</td></tr> <tr><td>Incident / Near Miss</td><td>Embryos involved (if yes, please give numbers)</td></tr> <tr><td>Locations (e.g. Lab)</td><td>Gametes involved (if yes, please give numbers)</td></tr> <tr><td>Details</td><td>If samples harmed, please advise how many remain for the patient:</td></tr> <tr><td>Nature of damage/harm/injury</td><td>Staff involved (Job titles)</td></tr> <tr><td>Procedure involved</td><td>Witness (job title)</td></tr> <tr><td>Equipment involved</td><td>Outcome of incident/near miss</td></tr> <tr><td>Contributory factors involved</td><td>Patient/Partner informed</td></tr> </table>	HFEA Incident report form		Centre Number :	Date incident occurred	Centre Name:	Date incident discovered (if different)	Person Responsible:	Date incident reported (if different)	Report Type (Briefly where appropriate)	Patients involved (if yes, please give numbers)	Incident / Near Miss	Embryos involved (if yes, please give numbers)	Locations (e.g. Lab)	Gametes involved (if yes, please give numbers)	Details	If samples harmed, please advise how many remain for the patient:	Nature of damage/harm/injury	Staff involved (Job titles)	Procedure involved	Witness (job title)	Equipment involved	Outcome of incident/near miss	Contributory factors involved	Patient/Partner informed	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Hospital management informed (if applicable)</td></tr> <tr><td>Additional services offered e.g. counselling and/or a complementary cycle?</td></tr> <tr><td>Investigation at local level planned?</td></tr> <tr><td>Reporter name:</td></tr> <tr><td>Reporter job title:</td></tr> <tr><td>Reporter email:</td></tr> <tr><td>Reporter phone number:</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">Please email the completed form to incident.reporting@fse.gov.uk</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">Last reviewed/updated: 27 March 2022</td></tr> <tr><td colspan="2" style="text-align: center;">Next review due: 27 March 2027</td></tr> </table>	Hospital management informed (if applicable)	Additional services offered e.g. counselling and/or a complementary cycle?	Investigation at local level planned?	Reporter name:	Reporter job title:	Reporter email:	Reporter phone number:	Please email the completed form to incident.reporting@fse.gov.uk		Last reviewed/updated: 27 March 2022		Next review due: 27 March 2027	
HFEA Incident report form																																						
Centre Number :	Date incident occurred																																					
Centre Name:	Date incident discovered (if different)																																					
Person Responsible:	Date incident reported (if different)																																					
Report Type (Briefly where appropriate)	Patients involved (if yes, please give numbers)																																					
Incident / Near Miss	Embryos involved (if yes, please give numbers)																																					
Locations (e.g. Lab)	Gametes involved (if yes, please give numbers)																																					
Details	If samples harmed, please advise how many remain for the patient:																																					
Nature of damage/harm/injury	Staff involved (Job titles)																																					
Procedure involved	Witness (job title)																																					
Equipment involved	Outcome of incident/near miss																																					
Contributory factors involved	Patient/Partner informed																																					
Hospital management informed (if applicable)																																						
Additional services offered e.g. counselling and/or a complementary cycle?																																						
Investigation at local level planned?																																						
Reporter name:																																						
Reporter job title:																																						
Reporter email:																																						
Reporter phone number:																																						
Please email the completed form to incident.reporting@fse.gov.uk																																						
Last reviewed/updated: 27 March 2022																																						
Next review due: 27 March 2027																																						

[그림 18] HFEA 이상 사례 및 아차사고 보고 서식(incident form)

* 자료: HFEA, 2025.3.27.

- 중증 또는 심각 등급의 OHSS 사례에 대해서는 근무일 기준 25업무일(working day) 이내에 특정 서식(specific proforma)에 작성하여 제출하여야 함(H Hamoda, 2024)
- OHSS 환자는 다른 의료기관에 내원할 수 있으며, 그 경우에 환자가 내원하는 의료기관은 시술을 담당했던 클리닉에 해당 환자의 OHSS 발생 사실을 알려야 함(H Hamoda, 2024)
 - 시술을 담당한 클리닉에 OHSS 발생 사실을 알림으로써 해당 클리닉은 환자의 OHSS 발생에 대하여 HFEA에 신고 의무를 이행할 수 있음
- 영국에서 OHSS와 관련된 사망 사례는 임신 여부와 관계없이 MBRRACE-UK (Mothers and Babies: Reducing Risk through Audits and Confidential Enquiries across the UK)에 보고해야 함. 2024년 기준 OHSS와 관련된 사망 사례를 MBRRACE-UK에 보고하는 것이 의무 사항은 아니나 보고하는 것을 권고 (H Hamoda, 2024)

〈표 25〉 영국왕립산부인과학회 OHSS 중증도 분류

중증도 범주	임상적 특징
경증 (Mild)	<ul style="list-style-type: none"> • 복부 팽만감 • 경미한 복통 • 대체로 난소의 크기는 < 8cm^{주)}
중등도 (Moderate)	<ul style="list-style-type: none"> • 중등도 복통 • 메스꺼움 ± 구토 • 복수의 초음파적 소견 • 대체로 난소의 크기는 8~12cm^{주)}
중증 (Severe)	<ul style="list-style-type: none"> • 임상 복수(±흉수) • 무뇨증(< 300 ml/일 또는 < 30 ml/시간) • 적혈구용적률 > 0.45 • 저나트륨혈증(나트륨 < 135 mmol/l) • 저オス모랄농도(Hypo-osmolality) (オス모랄농도 < 282 mOsm/kg) • 고칼륨혈증(칼륨 > 5 mmol/l) • 저단백혈증(혈청 알부민 < 35 g/l) • 대체로 난소의 크기는 > 12 cm
심각 (Critical)	<ul style="list-style-type: none"> • 긴장성 복수/대량 흉수 • 적혈구용적률 > 0.55 • 백혈구 수 > 25,000/ml

증증도 범주	임상적 특징
	<ul style="list-style-type: none"> • 빈뇨/무뇨증 • 혈전 • 급성호흡곤란 증후군

* 주: 난포 흡인의 영향으로 인해 보조 생식술의 경우 난소 크기는 OHSS의 증증도와 상관관계가 없을 수 있으므로, 중증 또는 심각한 OHSS의 특징을 보이는 여성은 해당 증증도로 분류하여야 함

* 자료: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The management of ovarian hyperstimulation syndrome. Green-top Guideline No. 5. London: RCOG; 2016 Feb. 22 p.

- 2018년 HFEA 연례 컨퍼런스 워크숍에서는 2010~2015년 사이에 HFEA에 보고된 OHSS 사례 수와 OHSS로 입원한 실환자 수의 차이에 대해 논의하였음. OHSS로 인한 NHS 병원 응급 입원 건수는 4,792건인 반면, 동일 기간 클리닉에서 증증 OHSS로 HFEA에 보고한 건수는 256건에 불과하였음(HFEA, 2018)
 - HFEA는 2016년 1월 1일부터 12월 31일까지 OHSS(ICD-10 code N98.1)로 응급 입원한 건을 NHS 병원 코딩 자료를 통해 파악한 결과, 총 25건의 입원 건이 적절하게 코딩된 것으로 확인되었음(HFEA, 2018)
 - 그중 12건이 경증, 11건이 중등도, 2건이 중증이었으며 이외의 코딩은 임신성 구토증, 골반 염증성 질환, 난자채취 후 통증 등의 증상이 잘못 코딩된 것으로 파악함(HFEA, 2018)
 - 동일 기간 HFEA에 증증 OHSS로 보고된 사례는 1건으로 NHS 병원 코딩(2건)과 1건의 차이가 있었음(HFEA, 2018)
 - HFEA는 위의 코딩 실태 파악을 통하여, NHS 코딩 시스템은 OHSS 사례를 식별하기 위해 신뢰할 수 있는 방법이 아닌 것으로 판단함(HFEA, 2018)

3) 난임시술 관련 이상 사례(부작용 포함) 보고 현황

- HFEA는 난임시술과 관련된 이상 사례를 매년 연례보고서를 통해 발표함. 이를 통해, 난임시술 이상 사례 관리의 투명성을 제고하고, 난임시술을 실시하는 모든 클리닉이 해당 사례를 통해 배울 수 있는 기회를 제공함으로써 궁극적으로 환자 치료의 질을 개선하기 위함(HFEA, 2016)
- 영국에서는 매년 약 10만 건의 시술 및 보관 주기가 수행되며, 이 중 99% 이상이

사고 없이 수행됨. 2023/24년(2023. 4. 1.~2024. 3. 31.)에 HFEA에 보고된 사고는 581건으로 2022/23년에 비해 52건 감소하였음

- 2022년 기준 약 61,700명의 환자를 대상으로 약 97,000회 시술 및 보관 주기(cycles)가 이루어짐. 시술 주기는 약 82,824회(IVF 약 77,000회, DI 약 5,700회). 보관 주기는 약 13,900회(남자 보관 주기 약 4,600회, 배아 보관 주기 약 9,300회) (HFEA, 2024)
- 난임시술 사고 등급은 4단계(A등급 ~~매우 심각~~, B등급, C등급, 아차사고)로 분류함
 - A등급 이상 사례의 경우 HFEA가 해당 사건이 발생한 클리닉을 조사하여 면허 위원회(License Committee)에 보고서를 제출함(HFEA, 2013)
 - B등급 이상 사례는 10근무일 이내에 클리닉에서 자체 조사한 후 HFEA에 보고서를 제출해야 함. 위원회는 규제 조치 필요 여부에 대해 검토함(HFEA, 2013)
 - C등급 이상 사례와 아차사고는 추세 분석을 위해 기록하고 있음(HFEA, 2013)

| A등급 이상 사례와 후속 조치 사례

- 2023년 10월, 12월 OO 난임시술 클리닉에서 A등급 이상 사례가 발생함
- 냉동 저장고 오류로 인하여 최대 45명의 환자, 약 150개 배아가 영향을 받았으며 일부 배아의 경우 소실된 것으로 파악됨
- HFEA는 사고 조사에 필요한 자료 제출 등 추가 조사를 마친 후 해당 사건을 소급하여 A등급으로 분류함. 따라서, 해당 A등급 이상 사례는 2023/24 연례보고서에 집계되지 않았음
- 2024년 3월 HFEA 면허 위원회(License committee)는 OO 난임시술 클리닉에서 발생한 A등급 이상 사례뿐만 아니라 2건의 B등급 이상 사례 발생에 따라, 환자·생식세포·배아의 안전에 대한 잠재적 위험이 있다고 판단하여 클리닉의 면허를 정지하였음
- 이후 HFEA의 후속 조치에 따라, 클리닉은 위험 요인을 완화하여 환자에게 안전하고 효과적인 치료를 제공하기 위한 조치를 실시함
- HFEA 면허 위원회는 해당 클리닉의 조치가 충분하다고 판단하여 2024년 8월 8일 면허 정지를 해제함

[그림 19] A등급 이상 사례에 대한 후속 조치 사례

* 자료: HFEA, 2024; Progress Educational Trust(PET), 2024

〈표 26〉 영국의 난임시술 관련 이상 사례 등급 분류 및 2023/24년 발생 건수

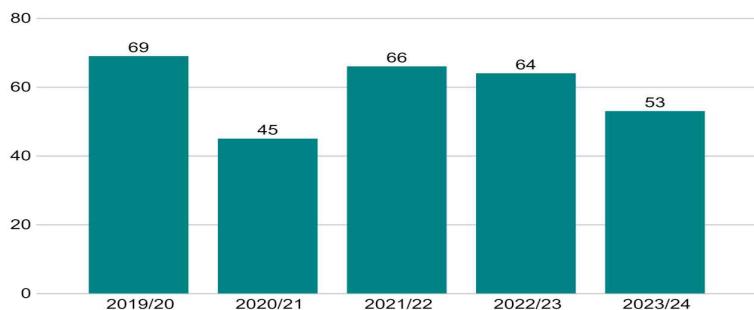
등급	내용	2023/24년 발생 건수
A등급 (매우 심각)	한 사람에게 심각한 피해를 입히거나, 여러 사람에게 심각한 피해를 입히는 경우 ※ 배아 바뀜(흔동), 저장 장치가 오작동하여 다수 환자의 배아·난자·정자에 돌이킬 수 없는 손상을 입히는 경우, 배아이식 또는 정자 수정 오류, 환자 사망 등	1건 (2019/20년 이후 첫 발생)
B등급	한 사람에게 심각한 피해를 입히거나, 여러 사람에게 중간 정도의 피해를 입히는 경우 ※ 중증(severe) 및 심각(critical) 수준의 OHSS, 배아 저장 장비 오작동으로 인한 배아 품질 저하 등	202건 (전년比 24건↓)
C등급	경미한 피해가 있는 경우 ※ 경증(Mild) OHSS, 비밀유지 의무 위반, 다른 여려 개의 난자 중 하나가 일련의 과정 중에 사용할 수 없게 되는 상황 등	289건 (전년比 2건↓)
아차사고 (Near Miss)	부상, 질병 또는 피해로 이어지지는 않았으나 부상이나 건강 악화를 초래할 가능성이 있는 경우. 즉, 일련의 사건에서 운이 좋게도 부상, 사망 또는 손상을 방지한 경우를 의미함 ※ 난임시술 실시 전, 기증자 정자가 바뀌어 준비되었고 수정이 이루어지기 전 오류를 발견한 경우를 '아차사고'로 간주할 수 있음	62건 (전년比 27건↓)

* 주: 1) 2023/24년은 2023년 4월 1일부터 2024년 3월 31일까지의 기간에 해당

2) 총 581건 중, 발표 시점 기준 등급이 아직 지정되지 않은 사건은 27건

* 자료: HFEA, 2013; 2025c, BBC News, 2014. 7. 8.

- 영국에서 2023/24년 보고된 517건의 이상 사례 중 가장 많이 발생한 세 가지 범주는 임상(198건), 행정 부주의(141건), 실험실 부주의(138건)임
- 특히, HFEA는 난소과자극증후군(OHSS) 예방 및 관리를 위해 병원들과 지속적으로 협력하고 있으며, 2023/24년 보고된 중증(severe) 및 심각(critical) OHSS 사례(B등급)는 53건으로 전체 주기의 0.1% 미만에 해당함(HFEA, 2024)



[그림 20] 2019/20 ~ 2023/24년 보고된 중증·심각 OHSS 이상 사례 건수

* 자료: HFEA, 2024

4) 주요 이상 사례 관련 지침

- HFEA는 ‘보조생식술 관련 업무에 관한 실무 지침(Code of Practice)’을 배포함으로써 시술·연구 전 과정에 대한 구체적 기준과 절차를 제시함(HFEA, 2025a). 실무 지침에는 난임시술 기관으로 인증(면허, License)받기 위한 요건이 명시되어 있음
- 실무 지침에서는 보조생식술과 관련한 전반적인 업무의 정의와 절차에 대해 제시하고 있으며, 예시로는 다태아, 생식세포, 배아 보관·추적 등에 대한 지침이 서술되어 있음. 해당 세부 내용은 보고서 부록에 제시하였음(HFEA, 2023)

| 보조생식술 관련 업무에 관한 실무 지침 주요 내용

- 책임자 및 직원의 자격에 관한 사항
- 환자 상담 및 지원에 관한 사항
- 시술에 대한 동의 전에 제공해야 하는 정보에 관한 사항
- 시술·생식세포 또는 배아 보관·기부·교육·식별정보 공개 동의에 관한 사항
- 법적인 부모의 범위에 관한 사항
- 다태아 출산에 관한 사항
- 아동 복지에 관한 사항
- 착상 전 유전자 검사(PGT-A)에 관한 사항
- 배아 검사 및 성별에 관한 사항
- 기증자 모집 및 평가·심사에 관한 사항
- 생식세포의 제공·처리·운송에 관한 사항
- 기증자에게 지급된 보상에 관한 사항
- 영국 이외 타 국가에서 생식세포 또는 배아를 가져오거나 보내는 경우에 관한 사항
- 대리모에 관한 사항
- 배아의 보관에 관한 사항
- 환자·기증자 신원 확인 및 보장(증인)에 관한 사항
- 생식세포 및 배아의 추적성 확보에 관한 사항
- 기증자 보조 임신(Donor assisted conception)에 관한 사항
- 세포질 내 정자 주입술(ICSI)에 관한 사항
- 연구 및 교육에 관한 사항
- 품질관리 시스템에 관한 사항
- 타 클리닉과의 계약(타사 계약)에 관한 사항
- 건물 및 시설에 관한 사항
- 장비 및 재료에 관한 사항
- 이상 사례에 관한 사항
- 불만 사항 처리에 관한 사항
- 환자 차별 금지에 관한 사항
- 개인정보 보호에 관한 사항
- 기록 보관 및 문서 관리에 관한 사항
- 센터의 의무 및 보고 사항에 관한 사항
- 미토콘드리아 기증에 관한 사항

4. 미국

가. 난임시술 관련 법률

- 난임 클리닉 성공률 및 인증법(Fertility Clinics Success Rate and Certification Act, FCSRCA)
 - 미국은 1992년 '난임 클리닉 성공률 및 인증법'을 제정. 보조생식술의 기관별 성공률을 표준화하고, 이를 공개하는 내용을 담고 있음. 1995년부터 CDC(Centers for Disease Control and Prevention, 이하 CDC)는 보조생식기술학회(Society for Assisted Reproductive Technology, 이하 SART)와 미국 생식의학회(the American Society for Reproductive Medicine)와 협력하여 보조생식술 성공률을 보고함

나. 관리 기관

- CDC(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)
 - 미국 CDC는 FCSRCA법에 따라 해당 법률에 따라 보조생식술서비스를 실시하는 기관은 CDC의 웹기반 데이터 수집 시스템인 NASS(National ART Surveillance System, 이하 NASS)를 통해 보고해야 함. 미국 시술(주기)의 98%가 보고되고 있음 (CDC, 2025). 보고가 이루어지지 않아도 별도의 제재조치는 없음(이정렬 외, 2019)
 - 1995년~2004년에는 SART와 계약하여 매년 인구 기반 자료를 수집하였으며, 2004년부터는 웹 기반 데이터 보고시스템인 NASS를 활용하고 있음. 통계조사 연구기관 Westat과 계약을 통해 자료를 수집함

다. 감시체계(CDC, 2021a)

1) NASS 감시체계(National ART Surveillance System)

- 해당 감시체계에는 보조생식기술학회(SART) 회원 및 비회원 기관을 대상으로 함
 - SART 회원은 전체 시술기관의 80%를 차지함. 다만, 자료 수집 방식에는 차이가 있음. SART 회원기관은 SART를 통해 NASS에 보고할 수 있으며, 비회원기관인 경우에는 NASS에 직접 보고
 - SART에서도 성공률 보고서를 보고하고 있으나, 이는 비회원 기관 정보가 제외되어 있고, 자료 제출 기한, 방법 등의 차이로 동일 기관이더라도 성공률이 다르게 제시되었을 수 있음
- 실제 출산에 따른 성공률 계산을 위해 모든 임신을 추적 관찰함. 2021년 기준 453개 기관에서 실시한 238,126명의 환자, 413,776건의 보조생식술 시술 주기를 포함
- 성공률 보고서는 시술이 시행된 연도(N)를 기준으로 2년 후(N+2년)에 발간
 - 특정 연도의 모든 임신을 보고할 수 있는 시기는 연도 말 이후 9~10개월 이후에 가능. 각 기관에서 NASS에 데이터를 입력하면(N+1년), CDC는 광범위한 데이터 확인을 수행한 후 발표(N+2년)
- 성공률은 각 기관의 환자 구성 및 의학적 특성(연령, 난임 여부, 난소 보유량 등) 치료 방법 차이 등에 따라 달라질 수 있으며, 이것이 또 다른 환자의 성공 가능성에 반영하지 않음을 명시하고, 의사와의 상담을 통해 파악할 것을 강조함

가) 수집 정보

- NASS를 통해 수집하는 정보는 환자에 대한 인구통계학적 정보, 의료 및 산과적 병력과 해당 주기의 임상적 정보, 그 주기의 결과를 모두 포함하고 있음
- 환자의 기본 정보에는 기본적 신체 정보(연령, 키, 몸무게), 이전 임신 횟수, 난임 원인과 환자의 최대 FSH 수치, 최근 환자의 AMH 수치를 기록하도록 되어 있음
- 주기 정보는 해당 주기의 시작, 회수 일자, 주기 취소 현황 등을 보고하며, 여기에는 보조생식술 관련 합병증(출혈, 난소파자극, 감염, 약물 부작용, 마취 합병증, 사망, 기타 합병증과 관련한 입원 여부)을 보고도록 하고 있음
- 결과 정보는 환자의 임신, 출산 여부뿐만 아니라 태어난 아동에 대한 구체적인 정보를 수집하고 있음
 - 태어난 아동에 대해서는 출생아 수, 출산 방법, 재태연령, 체중, 성별, 선천적 결함 등을 보고도록 하고 있음. 따라서 해당 정보를 바탕으로 태어난 아동의 조산/저체중 여부, 선천적 이상 여부를 확인할 수 있음
- 환자 개별 주기에 대해 NASS ID가 부여되어 해당 주기에 대한 정보를 입력하며, 주기 시작 4일 이내에 환자 정보를 입력하고, 이후 발생하는 정보를 전향적으로 보고(이정렬 외, 2019)
- 수집된 정보의 신뢰성 확보를 위해 매년 감사와 현장 방문을 실시함
 - 검증프로세스는 Westat이 현장을 방문하여 수집된 데이터와 환자의 의무기록을 대조함. 데이터 유효성 검사는 약 1개월에 걸쳐 진행되며, 453기관 중 35개의 클리닉 (전체 클리닉의 7~10%)을 무작위로 선정하여 검증함
 - 환자의 생년월일, 보조생식술 시작일, 난자채취일, 이식 배아 개수, 치료 결과, 임신 결과 등을 검증하며 불일치율은 항목별 0.1~0.6% 수준으로 확인됨

〈표 27〉 NASS 시스템에 보고하는 내용

구분	세부내용
환자/배우자 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 환자/배우자 인종 및 민족(ethnicity) • 환자 주소, 거주 국가 • 주기 시작 시 환자/배우자 연령 • 주기 시작 시 환자 키, 몸무게, BMI • 환자의 흡연 여부 • 이전 임신 횟수 • 환자의 최대 FSH 수치 • 가장 최근 환자의 AMH 수치 및 날짜 • 보조생식술의 원인(난소기능 감소, 자궁내막증, 남성 난임, 배란장애, 다낭성 난소, 난관요인, 난관수두, 난관 결찰, 기타 난관 질환, 자궁 요인 등) 등
난자 및 정자 기증자	<ul style="list-style-type: none"> • 나이, 인종/민족(ethnicity)
주기 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 주기 시작, 회수, 이식 일자 • 난자 또는 배아 보관 기간 및 목적 • 주기 취소 및 이유 • 자극 프로토콜 (최소자극, 경구용 약물, 단기 또는 장기 작용 FSH, LH/HCG 활성 약물, GnRHα) • 난자 상태(본인, 기증 여부) 및 상태(신선, 해동) • 정액 상태(본인, 기증 여부) 및 상태(신선, 해동, 혼합 등) • 해동 배아 수 • 자궁 내막의 두께 • 보조생식술 관련 합병증: 출혈, 난소과자극, 감염, 약물 부작용, 마취 합병증, 혈전증, 사망, 기타 • 합병증과 관련한 입원 여부 등
결과 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 치료결과: 비임신, 자궁외 임신, 자궁내 임신 • 초음파 검사 실시 여부 • 태아 심박동 수 (초음파 결과) • 착상률(implantation rate) • 임신 유형(단태아, 쌍둥이) • 임신 결과: 출산, 사산, 치료적 낙태, 자연유산 • 출생/사산한 영아 수 • 출산 방법 • 재태연령, 주수 • 유아 출생 체중, 성별 • 선천적 결함: 구순구개열, 유전적/염색체 이상, 신경관, 심장, 사지 이상

* 자료: CDC. Collaborative for assisted reproductive technology epidemiologic research(CARTER) Guide for research. 2021b.

나) 공개 정보

- 수집된 정보를 바탕으로 국가별/주별/기관별 현황을 공개하고 있음. 국가 및 주별 현황은 보고서를 통해 공개하고, 기관별 성공률은 홈페이지를 통해 공개함
- 국가 단위의 보조생식술 현황을 공개하는 연례보고서(CDC, 2023a)에서는 보조생식술의 연령별 실시 현황, 결과(단태아, 다태아, 유산, 사산 등), 난임시술의 원인, 중단 건수뿐만 아니라 보조생식술로 태어난 아이 중 조산 또는 저체중아 출생아 비율을 단태아, 다태아로 구분하여 모니터링함
- 또한, 주 단위로는 50개 주 및 컬럼비아 특별구, 푸에르토리코를 대상으로, 보조생식술 현황을 보고서로 공개함(CDC, 2022; CDC, 2023b)
 - 기본적인 시술 건수에 대한 정보와 연령별 시술 현황을 제공하며, 저체중아와 조산아 정보를 추가 모니터링
 - (기본 현황) 보조생식술 시술 기관, 건수, 출생아 수, 보조생식술로 태어난 영아 비율 등
 - (연령별) 연령 구간별로 배아이식 건수 및 평균 배아이식 수
 - (저체중아 및 조산아) 전체 저체중아/조산아 중 보조생식술로 태어난 영아 비중
 - 전체 출생아 수에 대한 정보는 국립보건통계센터(National Center for Health Statistics)에서 수집된 출생데이터 자료를 활용함(Sunderam S et al., 2018)
 - 연례보고서 형태뿐만 아니라 해당 정보를 요약하여 MMWR(Morbidity and Mortality Weekly Report)에 발표하여 주간의 보조생식술 결과를 비교 분석하고, 실시해야 할 공중보건 조치에 대한 제안 및 근거를 제공하고 있음(Sunderam S et al., 2018)

〈표 28〉 미국 보조생식술 감시 보고서(주(state) 단위) 주요 지표

구분	세부내용	
전체 (주별)	<ul style="list-style-type: none"> 기관 수, 실시 건수, 배아이식 시술 건수 임신/분만 건수 단태아/다태아 분만 건수 보조생식술로 출생한 영아 수 여성(15~49세) 인구 100만 명당 보조생식술 시술 건수 전체 영아 중 보조생식술로 태어난 비율(전체, 단태아 비율) 	
연령별	35세 미만, 35~37세, 28~40세, 40세 이상	<ul style="list-style-type: none"> 배아이식 건수, 평균 이식 배아 수
저체중아	1,500g 미만, 1,500~2,500g 미만, 2,500g 미만	<ul style="list-style-type: none"> 전체 저체중아 중 보조생식술로 태어난 비중
임신주수	32주, 34주, 34~36주, 37주 미만	<ul style="list-style-type: none"> 전체 조산아 중 보조생식술로 태어난 비중

* 자료: CDC. State-specific assisted reproductive technology surveillance. 2022; 2023b 재구성

- 기관 단위로는 CDC 홈페이지를 통해 기관별 성공률, 환자의 상태별(나이, 몸무게, 신장, 난임 원인 등) 성공률을 제공함으로써 환자가 적절한 정보를 바탕으로 보조 생식술 시술을 결정할 수 있도록 돋고 있음
 - 과거(2019년 이전)에는 연간 보고서(report)에 기관별 성공률이 제공되었으나, 현재는 온라인을 통해서만 조회 가능함
 - 기관별 출생률은 분모를 달리하여 제공함. 의도된 주기(intended), 실제 난자가 확보 된 주기(actual), 배아이식 주기 수를 기준으로 환자 연령에 따라 제시함. 또한, 신규 환자에 대해서는 별도로 최초 주기 기준 출생 건, 최초 및 2차 주기 기준 출생 건, 모든 주기 기준 출생 건으로 구분하여 세분화된 출생률 정보를 제공함
 - 이외에도 기관에서 실시되는 보조생식술 시술 횟수, 시술 유형, 환자의 난임 원인, SART 회원 여부 등에 대해 공개하여 환자에게 다각적인 정보를 제공함

제2장 난임시술 부작용 관리 현황 ● ●

View ART Data for Reporting Year 2022

Center for Reproductive Health

Modify Search
Save as PDF (.pdf)
View National Data

Clinic Services & Profile	Patient & Cycle Characteristics	Success Rates: Patients Using Own Eggs	Success Rates: Patients Using Donor Eggs	Clinic Data Summary
Center for Reproductive Health 201 W. North River Dr, Suite 100 Spokane, Washington 99201 Phone: (509) 462-7070	Medical Director Edwin D. Robins, MD	Clinic Services ?	Provided	2022 Clinic Summary ? <hr/> Total cycles 342 Fertility preservation cycles 12 Pregnancies 86 Deliveries 73 Total infants born 74
		Donor egg services	Yes	
		Donated embryo services	Yes	
		Embryo cryopreservation services	Yes	
		Egg cryopreservation services	Yes	
		Gestational carrier services	Yes	
		Clinic Profile ?	Verified	
		SART member	Yes	
		Verified lab accreditation	Yes	

Clinic Services & Profile	Patient & Cycle Characteristics	Success Rates: Patients Using Own Eggs	Success Rates: Patients Using Donor Eggs	Clinic Data Summary															
Success rates for patients using their own eggs are shown per intended retrieval, per actual retrieval, and per transfer. These success rates are reported as cumulative success rates, which take into account transfers that occur within 1 year after an egg retrieval. Since ART success depends on many factors, these rates do not represent the chance of success for any individual patient. Show full description ▾																			
Patient type <input type="button" value="Patients using their own eggs"/>																			
Select a success factor <input style="width: 100%;" type="button" value="What percentage of intended egg retrievals resulted in live-birth deliveries?"/>																			
viewing 1 of 14 Previous Next																			
Displayed below are the cumulative percentages of cycles started in the previous year with the intent to retrieve eggs that resulted in a live-birth delivery. Not all cycles started with the intent to retrieve eggs result in actual egg retrieval; some cycles may be canceled before the egg... Show full description ▾																			
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <input type="checkbox"/> Show National Data </div> <div style="flex: 1; border-bottom: 1px solid #ccc; padding-bottom: 10px;"> Patients using their own eggs </div> </div> <p>What percentage of intended egg retrievals resulted in live-birth deliveries?</p> <p>Filter : No Filter</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th colspan="5">Age of Patient</th> </tr> <tr> <th></th> <th><35</th> <th>35-37</th> <th>38-40</th> <th>>40</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clinic</td> <td>45.3%</td> <td>21.2%</td> <td>19.2%</td> <td>0/17^y</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Clinic information based on 151 ART cycles. Y Fractions are used for rates with denominators less than 20.</p>					Age of Patient						<35	35-37	38-40	>40	Clinic	45.3%	21.2%	19.2%	0/17 ^y
Age of Patient																			
	<35	35-37	38-40	>40															
Clinic	45.3%	21.2%	19.2%	0/17 ^y															

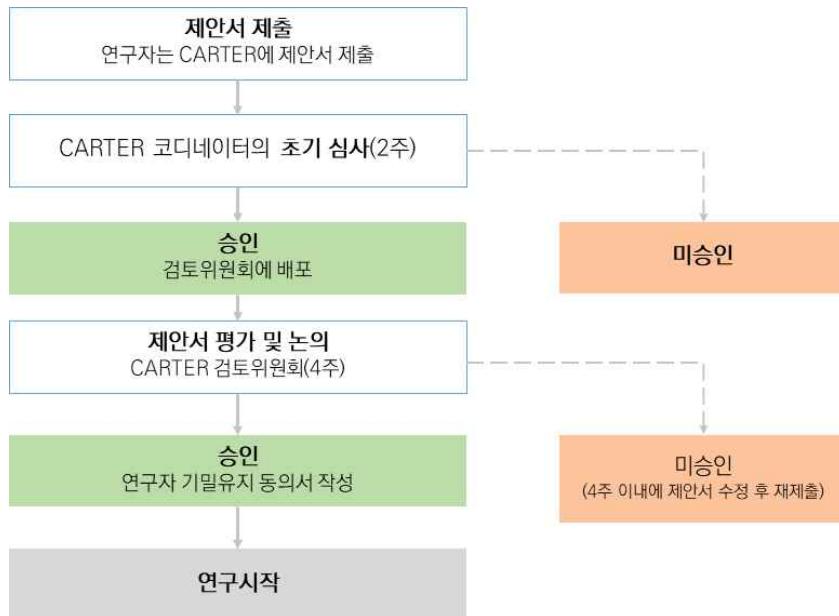
[그림 21] 보조생식술 기관별 성공률 공개 현황(예시)

* 자료: <https://www.cdc.gov/art/success-rates/index.html>

라. 연구 협력

1) ART 역학연구 협력체(The Collaborative for ART Epidemiologic Research, 이하 CARTER) (CDC, 2021b)

- 미국 CDC 내 생식보건국(the Division of Reproductive Health)의 보조생식술 감시 및 연구 팀 내에 설립된 연구 협력체로 NASS 데이터를 활용한 공동 연구를 촉진하기 위해 설립
 - 산모, 임신, 영유아 건강 결과 개선을 위한 혁신적 연구 프로젝트 컨소시엄을 구축하는 것을 목적으로 함
- 난임시술 데이터는 난임시술을 받은 사람과, 그 결과로 태어난 영아에 대한 개인 의료 정보를 포함하고 있으며, 이는 공중보건법에 따른 기밀을 보장받음
 - 민감하고 식별가능성이 있는 데이터 특성상 해당 데이터의 접근은 해당 업무를 담당하는 팀 및 관련 연구원으로 제한되어 있음
 - 외부 연구자의 경우, 연구 제안서를 CARTER에 제안하고 승인 시 난임시술 담당 팀에서 수행한 분석 결과를 제공하며, 원본 데이터는 외부에 공개되지 않음
 - 연구자는 연구 질문, 설계 및 방법, 요구되는 자료 정보(연도, 변수 등), 예비 테이블 구성 등을 작성하여 제안함
 - 분석 완료 6개월 이후에 진행 상황 공유. 최소한 원고 초안을 공유�록 권장하고 있으며, 1년 이내에 투고가 이루어지지 않은 원고는 CARTER 검토위원회에서 재평가됨
 - 연구 결과는 CDC 직원과 외부 협력자 간의 공동의 노력으로 간주하여 CDC 담당자 도 저자에 포함되며, CARTER를 통해 실시된 연구임을 명시해야 함



[그림 22] CARTER 연구 승인 절차

* 자료: CDC. Collaborative for assisted reproductive technology epidemiologic research(CARTER) Guide for research. 2021b.

2) SMART 협력체(States Monitoring Assisted Reproductive Technology (SMART) Collaborative) (MNEIMNEH et al., 2013; Chang et al., 2023)

- NASS에서는 환자의 인구통계, 임상시술에 대한 포괄적인 정보를 포함하는 자료원이지만, 여성과 아동의 건강 결과에 대한 장기적인 정보가 제한적임. 또한, 보조생식술을 실시하지 않은 인구 집단과의 비교가 어려움
- 이러한 정보의 한계를 극복하기 위해 CDC와 3개 주(매사추세츠, 플로리다, 미시간)는 보조생식술 관련 주(state)기반 감시를 개선하기 위해 SMART 협력체를 설립
 - 궁극적으로 산모 및 보조생식술 건강 결과 개선을 위한 정보 제공을 목적으로 하며, 모자 건강프로그램 개선, 역학 및 연구 역량 강화, 공중보건 영향 평가에 중요한 역할 수행
- 최초에는 2001년 CDC와 매사추세츠주의 1997년 태어난 영유아의 출생 및 사망증명서를 NASS 데이터와 연결하여 보조생식술의 영향을 조사하는 시범 프로젝트로 시작되었음. 이후 플로리다, 미시간주로 확대되며, SMART Collaborative로 통합됨
 - (데이터 연계) 매사추세츠주 1997년~2006년, 플로리다주 1998년~2006년, 미시간주 2000년~2006년까지 연계됨
- CDC가 개발한 LinkPlus 소프트웨어를 사용하여 연계되며, 사용된 주요 연계 변수는 산모 생년월일, 영아 생년월일, 다태아, 산모 거주지 우편번호, 임신 여부임. 중복 건 발생 시에는 우편번호, 임신 여부, 산모 인종, 영아 성별, 영아 출생 체중 같은 보조 정보를 활용함
- 이 협력체를 통해 보험적용이 보조생식술 이용에 미치는 영향, 선천성 기형 및 암 발생과의 관계 등 다양한 연구가 계획 혹은 진행되었음
 - 매사추세츠 연계 결과 보조생식술로 인한 출산 시 산모 당뇨병, 자궁 출혈, 전치태반, 조산, 저체중아 출산 위험이 더 높다는 연구 결과가 있으며, 이외에도 보조생식술 시술 유형별 선천성 기형 발생 위험 연구 결과, 체외 수정 시 시험관 수정(IVF)와 세포질내 정자주입술(ICSI)을 병행한 경우가 IVF 시술만 실시한 경우보다 위험이 높다는 연구 결과 등이 있음

5. 캐나다

가. 난임시술 관련 법률

1) 인간보조생식법(Assisted Human Reproduction Act, AHRA)

- 인간보조생식법(AHRA)은 보조생식술 관련 정의 및 적용 범위, 금지 행위, 감독 관리, 벌칙, 시의회 규정 등 보조생식술 관련 정책과 보호조치에 관한 사항을 규정하고 있음 (Government of Canada, 2025a)
- 1993년 왕립위원회가 발간한 보고서 「Proceed with Care」를 기반으로 2004년에 제정되었으며 4개의 하위법령과 이에 따르는 1개의 지침(가이드라인)이 있음 (Government of Canada, 2025a)
 - 정자·난자 안전 규정(Safety of Sperm and Ova Regulations)
 - 생식세포를 다루는 의료기관의 보건부 등록, 배아연구실 질 관리 체계 구축, 연례 보고 의무 및 보건부 감사 의무 등 규정
 - 보조생식 관련 보상 규정(Reimbursement Related to Assisted Human Reproduction Regulations)
 - 인간보조생식법 감독/관리 규정(Administration and Enforcement (ART) Regulations)
 - 인간생식물질 및 시험관 배아 사용을 위한 동의 규정(Consent for Use of Human Reproductive Material and In Vitro Embryos Regulations)
 - (가이드라인) 정자·난자 기증자 적합성 평가 수행을 위한 기술적 요건(Technical Requirements for Conducting the Suitability Assessment of Sperm and Ova Donors)

나. 관리기관

1) 보건부(Health Canada)

- 캐나다 보건부에서 “인간보조생식법 준수 및 시행 정책(Compliance and Enforcement Policy for the Assisted Human Reproduction Act)”을 규정하여 보조생식술 시행과 관련된 세부 사항을 제시함(Health Canada, 2025)
 - 보조생식술 과정에서의 금지 및 처벌 조항, 연방 차원의 규제 요건, 시술 도중 사고 보고의무, 주요처리기관(Primary Establishment)의 질 관리 등의 사항을 명시하고 관리하고 있음(Health Canada, 2025)
- (규제 운영·집행 부서(Regulatory Operations and Enforcement Branch, ROEB))캐나다 보건부의 규정 준수 여부를 확인하는 집행 부서로 AHRA 법에 따라 규제되는 보조생식술 활동의 준수 여부를 모니터링하고 관련 자료와 정보를 수집, 검사 및 분석하여 보조생식술 시행 의료기관의 질 관리를 평가함(Health Canada, 2025)

다. 난임시술 의료기관 관리제도 (Government of Canada, 2025b)

- 캐나다 보건부에 주요처리기관(Primary Establishment)으로 승인된 기관들만 정자 · 난자 안전 규정에 따른 생식세포 공여자의 적합성 평가, 생식세포의 채취, 식별, 준비, 검사, 보존, 품질 평가, 라벨링, 저장, 유통, 수입과 관련된 활동을 진행할 수 있음
 - 난임시술을 시행하고자 하는 의료기관 또한 주요처리기관으로 등록되어 있어야 하며, 등록한 내용에 따라서만 정자·난자의 처리 및 시술이 가능하며 처리 및 시술에 대한 책임은 모두 주요처리기관에 있음
- 등록 신청을 위해서는 정자·난자 안전 규정 5조 (1)에 따른 신청서와 해당 법령에 따른 요구사항 충족 근거 서류 등을 제출해야 함
 - (신청서 항목) 신청자의 이름 및 전화번호와 같은 개인정보, 등록 시설 주소지, 시설이 진행할 생식물질 관련 활동
 - (정자·난자 안전 규정 요구사항 충족 증거서류) 기관별 품질관리시스템, 의료기관

운영절차 및 관리 방안 등에 대한 문서

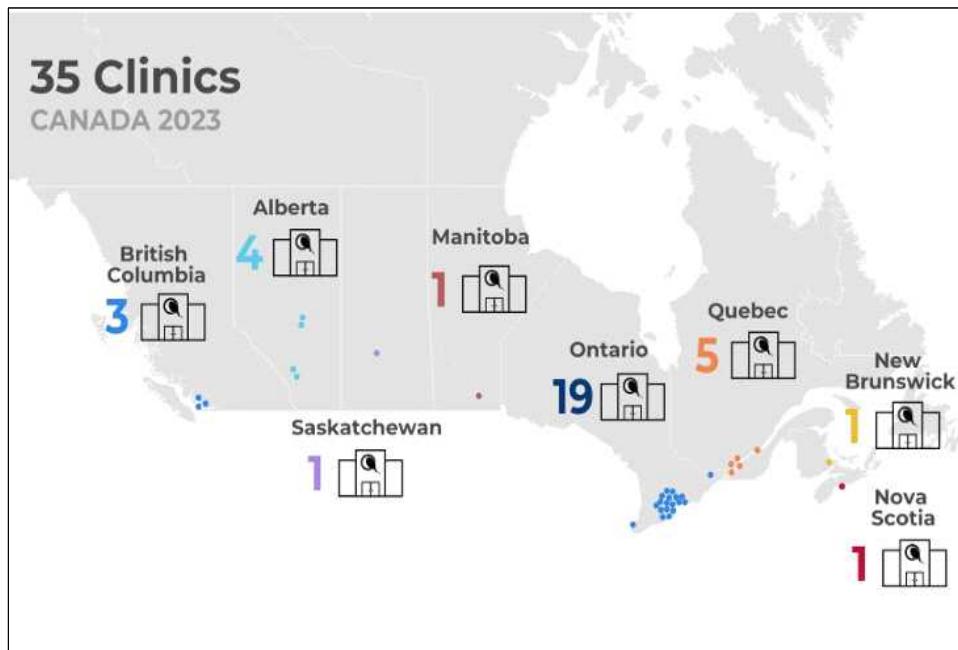
- (평가항목) 보건부에서 수집한 자료를 통해 아래 규정의 층족 여부를 평가함
 - (기증자 적합성 평가) 정자 및 난자 기증자에게 적합성 평가를 실시하여 감염성 질병 및 유전성 질병 전파의 위험을 식별할 수 있어야 함
 - (검역 및 격리 보관) 수집된 정자와 난자는 의료책임자가 기증자의 적합성을 확인하고 승인하기 전까지 격리 보관될 수 있도록 해야 함
 - (품질관리시스템) 오염 및 교차 오염 방지, 감염성 질환 전파 방지, 정자·난자의 품질 유지 등을 포함하는 적절한 품질 관리 조치를 갖추고 유지해야 하며 해당 조치가 실제 이루어지고 있는지 2년마다 내부 감사를 실시해야 함
 - (추적 및 식별 시스템) 정자 및 난자를 추적하기 위한 시스템을 구축·유지해야 하며 기증자 코드 및 생식물질에 대해 코드를 부여하고 관리해야 함
 - (라벨링 및 보관) 용기에는 기증자 코드 및 생식세포 코드가 표시되어야 하며, 해당 표시는 지워지지 않도록 하여야 함
 - (기록 유지) 정자와 난자 처리와 관련된 모든 활동은 문서화되어야 하며, 관련 기록은 최소 10년간 보관되어야 함
 - (인력, 시설 및 장비) 업무를 수행할 수 있는 충분한 인력과, 장비를 갖추어야 함
 - (오류⁸⁾, 사고⁹⁾ 및 이상 반응¹⁰⁾ 관리) 환자의 건강 및 안전을 위협할 수 있는 오류, 사고 및 부작용을 식별, 조사 및 보고할 수 있는 시스템을 구축하고 유지해야 함
 - 이상 반응으로 이어질 수 있는 사고 및 오류는 조사 이후 보건부 장관에게 보고해야 함. 하지만 이상 반응으로 이어지지 않는 사고 및 오류는 조사 이후 보고 의무 없음
- 평가 및 후속 조치
 - 보건부는 필요시 현장 방문 심사를 진행할 수 있으며, 결과는 90일 이내로 시설에 통보됨

8) (오류, Error) 표준 운영 절차 또는 관련 법률 미준수 행위로, 사람의 건강 및 안전 또는 정자·난자의 안전에 위해를 초래할 수 있는 행위

9) (사고, Accident) 표준 운영 절차 또는 관련 법령을 위반한 결과가 아닌, 예기치 못하게 사람의 건강 및 안전에 위해를 초래할 수 있는 사건

10) (이상 반응, Adverse Reaction) 감염병 인자의 예기치 않은 존재 또는 정자 또는 난자를 받은 사람이나 그 정자 또는 난자로부터 태어난 아이에게 예기치 않은 감염병이 발생하는 것

- 요구사항 충족 조건 미흡 시, 등록이 거절될 수 있으며, 승인 이후에는 매년 요구사항 인증 서류를 보건부에 제출하여야 함
- 2023년 기준, 35개의 주요처리기관이 등록되어 운영 중에 있으며 온타리오주에 가장 많이 분포되어 있음(CARTR-Plus & BORN Ontario, 2024)



[그림 23] 캐나다 보건부 등록 주요처리기관(Primary Establishment)

* 자료: CARTR-Plus & BORN Ontario, 2024

라. 난임시술 관리체계

1) Canadian Assisted Reproductive Technologies Registry(이하 CARTR) Plus

- 보조생식술 실시됨에 따라 임상 품질관리 및 효과, 환자 및 아동에 대한 영향 분석을 위한 전향적 데이터베이스 구축 필요성이 제기됨
- 1999년 캐나다 생식비뇨기학회(Canadian Fertility and Andrology Society, 이하 CFAS)의 의료책임자 그룹(Canadian IVF Medical Directors Group) 등의 하에 Canadian Assisted Reproductive Technologies Registry (CARTR)가 도입되었음. 의료기관이 자발적으로 보고한 IVF시술 관련 자료들을 수집하였으며 2012년까지 CFAS에 의해 관리됨(Lanes A et al., 2020)
- 2012년 Better Outcomes Registry & Network(이하 BORN) Ontario와 CARTR 간에 MOU가 체결됨에 따라, 2013년 CARTR Plus가 도입되었으며 BORN Ontario에서 데이터베이스 인프라 및 자금을 제공하게 됨
- CARTR Plus는 보조생식술과 관련된 전주기 데이터를 수집·분석·연계할 수 있는 레지스트리로서, 이를 통해 보조생식술의 효과, 환자 안전 제고, 관련 연구 촉진에 기여하고자 구축됨
 - CARTR Plus에 데이터를 제공하는 의료기관은 해당 레지스트리에 접근이 가능하며 환자별 및 난자채취별 ID를 통해 누적 임신율 등의 산출도 가능함. 온타리오주에 위치한 병원에서 보조생식술을 받은 환자의 정보는, BORN Ontario 데이터와 연계가 가능하여 보조생식술로 태어난 아기에 대한 장기 추적 관찰이 가능
- 2020년 기준, CARTR Plus 레지스트리에는 캐나다에서 시행된 전체 보조생식술 주기의 약 97%가 등록되어 있음. 183,739회의 보조생식술 시술에 대한 데이터를 가지고 있으며 BORN Information System(BIS)를 통해 연구 목적으로 데이터에 접근 가능함(BORN Ontario, 2025a)
- 수집된 자료들은 분석되어 연간 보고서 형식으로 CFAS 홈페이지에 공개됨

가) CARTR Plus 수집 자료

- CARTR Plus는 환자 관련 정보, 치료 주기 관련 정보, 난자/배아 채취·보존·관리 및 이식 관련 정보, 유전 검사 정보, 임신 및 출산 결과, 부작용 및 합병증 등 주기 관련 데이터를 포괄적으로 수집하고 있음(BORN Ontario, 2025b)
 - 난임시술 의료기관이 자발적으로 제출하고 있는 데이터들을 수집하며 의료기관은 CARTR Plus 웹 애플리케이션 혹은 EMR을 통해서 데이터를 레지스트리에 업데이트 할 수 있음
- 환자 관련 정보로 환자의 기본적 정보(환자 ID, 성별, 연령), 과거력, 난임시술 시행 사유 등의 데이터를 수집하고 있음
- 치료 주기 관련 정보에는 주기별 ID, 난소자극을 위해 사용한 약물, 트리거 약물, FSH 투여량, AFC 및 AMH 수치, 난포 수 및 자궁내막 두께, 정자 ID와 같은 데이터가 포함됨
- 난자채취 및 보존·관리 정보로는 난자채취일, 동결 난자 및 배아 ID, 채취한 난자 수, 배아 동결 사유, 이식된 배아 수, 배아이식 종류와 같은 정보들을 수집하고 있음
- 임신 및 출산 결과 데이터로 임신 유형(자궁외 임신 등), 태아낭 수 등을 수집하고 있음
- 부작용 및 합병증 관련 정보로 OHSS 발생 여부, OHSS 발생 시 관리방법, OHSS와 부작용 발생 여부와 같은 시술 관련 부작용 지표뿐만 아니라 임신·분만 합병증, 신생아 출생 합병증과 같은 산모 및 신생아 건강 관련 내용도 포괄적으로 수집함
 - 시술 관련 부작용(Adverse event) 정의에는 IVF 약물 부작용으로 의도된 치료법 변경이 필요한 경우, 마취제 부작용, 복막천자 또는 맹낭천자가 필요한 중등도 및 심각한 OHSS, 늑막삼출이나 흉강천자가 필요한 중등도 및 심각한 OHSS, 수액주입이 필요한 OHSS, 감염, 수혈이 필요한 또는 필요하지 않은 정도의 출혈, 혈전색전증, 난소염전, 방광과 장 손상, 환자 사망, 전해질불균형, 신장 문제, 난소 파열이 포함됨
- 데이터 검증을 실시한 선행 연구에서 환자 연령, FSH 수치, 주기 유형, 난자 출처, 배아이식, 이식된 배아 수, 선택적 단일 또는 이중 배아이식, 임신 유형, 태아낭 수 등의 항목에 대해서 검증을 실시하였으며 대부분의 변수에서 0.9 이상의 높은 일치율을 보임(Bacal V et al., 2020)

〈표 29〉 CARTR Plus 부작용 및 건강 결과 관련 수집 항목

구분	세부 문항	선택지		
부작용 (Adverse event)	난소과자극증후군 (OHSS) 발생 여부	(1) 네	(2) 아니오	
	OHSS 관련 관리조치 (해당 항목 모두 선택)	(1) 없음	(2) 항응고	(3) 입원
		(4) 난자채취 후 1주 이내 혈액 및 초음파 검사		
		(5) 난자채취 후 카베르골린(Cabergoline)투여	(6) 정맥 수액	
		(7) 트리거 시 카베르골린 투여	(8) 중환자실 입원	
	OHSS와 무관한 부작용 발생 여부	(9) 입원 복수천자/골반강 천자	(10) 외래 환자 복수천자/골반강 천자	
		(11) 흉수 배액/흉강 천자	(12) 기타	(13) 알 수 없음
산모 건강 결과	경험한 OHSS와 무관한 부작용	(1) 네	(2) 아니오	(3) 알 수 없음
	기타 부작용 설명	(1) 마취제 부작용	(2) 방광/장 손상,	(3) 수혈을 요하는 출혈
		(4) 입원을 요하는 출혈	(5) 수술을 요하는 출혈	(6) 혈전색전증
		(7) 입원 항생제를 요하는 감염	(8) 외래 항생제를 요하는 감염	
		(9) 농양의 외과적 배액을 요하는 감염	(10) 난소 파열	(11) 난소 염전
		(12) 치료 변경을 요하는 IVF 약물 부작용	(13) 사망	
		(14) 기타	(15) 알 수 없음	
신생아 건강 결과	기타 부작용 설명	(서술)		
	부작용으로 인한 입원	(1) 네	(2) 아니오	
	산모 기저질환 [임신 중 진단 포함] (해당 항목 모두 선택)	(1) 없음	(2) 루푸스	(3) 기타 자가면역 질환 (4) 암
		(5) 심혈관 질환	(6) 선천성 심장 기형	(7) 선천성 심장 질환 (8) 기존 고혈압
		(1) 없음	(2) 태아 기형	(3) 태아 동종면역/이소면역
		(4) 자궁내 성장 제한	(5) 양수과소증	(6) 양수과다증
		(7) 기타 태아 합병증	(8) 치료 반응 없는 빈혈	
	신생아 생존 여부 (출산 후 28일 이내 사망 여부)	(1) 네	(2) 아니오	
		(1) 없음	(2) 상완신경총 손상	(3) 두혈증 (4) 쇄골 골절
		(5) 안면신경 손상	(6) 두개 내 출혈	(7) 기타 골절
		(8) 기타 마비	(9) 기타 출생 손상	(10) 알 수 없음

* 자료: CARTR-Plus & BORN Ontario, 2024

나) CARTR Plus 공개 자료

(1) 연례보고서

- CFAS와 BORN 데이터 팀은 수집한 자료들을 요약 및 분석하여 매년 연례보고서 형태로 CFAS 홈페이지에 공개함. 발간 연도 기준 직전 연도에 수집된 데이터를 기반으로 작성됨
 - 2024년 연례보고서에는 2013년부터 2023년까지 수집한 데이터가 포함됨. 단, 신생아 관련 데이터는 2022년까지의 데이터만 포함하고 있음
- 임신율과 출산율을 중심으로 데이터가 제시되어 있으며 크게 ‘전반적인 보조생식술 동향’, ‘난임시술 원인’, ‘시술 성공률 및 출생 결과’, ‘주요시술 동향 및 가이드라인 준수 비율’, ‘배아이식 현황’, ‘난자·배아 동결 비율’, ‘기증 난자 활용 정보’, ‘정부 재정 지원 프로그램 현황’으로 구성되어 있음
- 보조생식술 동향 데이터에는 2013~2023년 환자수, 난자채취 건수 등에 대한 추세가 포함되어 있으며, 시술 성공률 및 출생 결과에서는 누적 임신율, 출산율 등을 공개하고 있음
- 가이드라인 준수 비율 데이터에는 보건부 및 의료진 주도로 진행되는 ‘Choosing Wisely Canada’의 권고 사항 준수율이 포함되어 있음
 - Choosing Wisely Canada는 캐나다의학협회와 보건부가 협력으로 시작된 캠페인으로 과잉 검사 및 과잉 치료의 감소를 목적으로 하고 있음
 - 해당 캠페인에서 권고하고 있는 사항 중 CARTR Plus와 관련된 권장 사항은 아래와 같음
 - IVF 환자에서 PGT-A 선별검사를 일상적으로 시행하지 말 것
 - 난포지극호르몬(GnRH)을 하루 450 IU 초과 용량으로 투여하지 말 것 (IVF 난소자극 시)
 - 신선 배아이식 전 보조부화술(assisted hatching)을 일상적으로 시행하지 말 것
 - CARTR Plus는 위의 권장사항에 대하여 ‘동결배아 이식 중 PGT - A 시행 비율’, ‘1일 450 IU 초과 GnRH 사용 비율’, ‘보조부화술 시행 신선 배아이식 비율’에 대한 데이터들을 분석하여 연례보고서에 공개하고 있음

- 주별 현황 및 기관별 성공률 등을 공개하고 있지 않으며 캐나다 전체에 대한 통합 통계로 공개하고 있음
- 부작용 및 합병증과 관련된 자료들은 연례보고서에 공개하고 있지 않으나 BIS를 통한 데이터 신청을 통해 접근 가능함

2) Better Outcomes Registry & Network (BORN) Ontario

- 임신, 출산, 영아기 관련 건강 데이터를 수집·관리하는 레지스트리로 의료 품질을 높이는 것을 목적으로 2009년에 설립됨(Dunn S et al., 2019)
- 온타리오 전역의 의료기관들과 협력하여 데이터를 수집하며 온타리오 보건·장기요양부(Ontario Ministry of Health and Long Term Care)로부터 자금을 지원받음
- 동부 온타리오 아동병원(Children's Hospital of Eastern Ontario, CHEO)이 운영을 지원하고 있으며 보건 의료 연구 촉진을 위해 데이터를 제공하고 있음(BORN Ontario, 2025c)
 - 온타리오 개인정보보호법(Personal Health Information Protection Act, PHIPA)에 따른 지정 레지스트리로서, 건강 관리 제공의 개선을 목적으로 개인 건강 정보를 수집, 사용, 공개할 수 있는 권한을 지니고 있음(BORN Ontario, 2025d)
- BORN 출생 등록 데이터는 CARTR Plus의 보조생식술 관련 데이터와 연계되어, 보조생식술이 산모 및 출생 아동에게 미치는 장기적인 영향을 확인할 수 있도록 함

6. 시사점

- 국내에서 난임시술이 급여화된 이후 난임시술의 건수가 지속적으로 증가하고 있음.
의료이용이 증가하면서 난임시술과 관련된 다태아 임신, 난소과자극증후군(OHSS),
시술 실패에 따른 반복 시술 등 잠재적 부작용의 증가 가능성도 제기되고 있음(황나미
외, 2019)
- 국내에서는 난임시술 의료기관 지정·평가 및 통계관리를 통하여 의료기관과 난임시술의
질을 관리하고 있으며 이를 위해 수집 중인 자료에는 의료기관조사표와 난임시술
기록지가 있음
- 의료기관조사표는 의료기관의 시설 및 전문 인력과 같은 병원의 정보에 대해서 수집
하며 난임시술 기록지는 인구학적 특성 및 산과력, 난임의 원인, 시술 과정별 실시
현황 및 결과 모니터링 등에 대한 자료를 수집함
 - 난임시술 기록지는 시술이 중단된 경우 중단 사유를 [자연임신, OHSS, 개인 사정,
난자채취·배란유도·배아생성 실패, 자궁내막불량, 기타 의학적 사유]로 분류하여
기입하게 되어 있어 이를 통해 OHSS 발생 현황을 간접적으로 확인할 수 있음
 - 또한 다배아 이식 가이드라인 준수율 확인을 통해 다태아 임신율 감소를 유도하고 있음
- 하지만 두 자료원 모두 난소과자극증후군 이외의 부작용 발생여부에 대한 확인은
이루어지지 않으며, 난소과자극증후군의 수집자료도 시술이 중단되지 않은 경우의
발생빈도 및 증증도 등에 확인은 불가능함
- 제외국 조사결과 본 연구 분석 대상국가(프랑스, 영국, 미국, 캐나다)는 난임시술에
대한 부작용 정보를 수집하고 있음을 확인하였음
 - 이 중 프랑스와 영국은 별도의 부작용 보고 체계를 갖추고 자료 수집뿐만 아니라
발생 현황에 대한 공개가 이루어지고 있음. 해당 국가들은 보고해야 하는 부작용의
대상을 보조생식술로 인해 발생 가능한 모든 부작용·사고·이상 사례로 정의하여 포괄
적으로 보고하도록 하고 있음. 반면 미국과 캐나다에서는 부작용에 대한 자료 수집만
이루어지고 별도의 공개 및 관리 절차는 없음
- 별도의 부작용 보고 체계를 수집하고 있는 프랑스(AMP Vigilance)와 영국(HFEA

incident reporting system)은 관련 법령하에 보조생식술을 담당하는 보건부 산하의 정부 기관이 있으며, 해당 기관이 보조생식술의 관리 및 감독을 실시하고 있음

- 프랑스는 보건부 산하의 생명의학청이 보조생식술 시술 기관 평가, 배아실험실 인증, 보조생식술 감시체계 운영을 담당하고 있음. 생명의학청(지방보건청)의 허가를 받은 의료기관만 보조생식술을 수행할 수 있음. 영국은 인간 수정 및 배아생성에 관한 법률에 따라 인간 수정 및 배아관리청(HFEA)이 설립되어 해당 기관에서 난임시술을 관리·감독하는 업무를 담당함
 - 미국은 CDC가 운영하는 NASS(난임시술 성공률 보고 체계)를 통해 시술 주기의 98%를 보고하며, 이에 대한 기관별 성공률을 관리하고 있음. 성공률을 산출하기 위해서 모든 임신을 추적 관찰하여 출산율(성공률)을 모니터링하며, 환자의 임신·출산 여부뿐만 아니라 보조생식술로 태어난 아동의 구체적인 정보를 수집함
 - 캐나다 보건부는 각 시술 기관을 ‘주요 처리 기관(primary establishment)’으로 승인하며, 각 기관은 자체적으로 품질관리, 사고보고 등의 절차를 구축하고 있어야 함. 난임시술과 관련한 자료는 생식비뇨기학회가 운영하는 CARTR Plus를 통해 시술 주기의 97%를 보고받고 있음. 난자채취별 ID를 통해 누적 임신율 및 출산율을 모니터링하고 있으나, 기관별 출산율 및 임신율은 공개하고 있지 않음. 보조생식술로 태어난 아동의 기형 여부 및 건강 결과에 대한 정보를 수집하며, BORN 레지스트리와의 연계를 통하여 아동의 장기 건강 결과 추적 가능함
- 의료기관은 부작용 발생 시 지체 없이 보고를 실시해야 함. 반면, 미국과 캐나다의 경우 시술 결과(출생률 등)를 보고하는 것이 주요 목적이므로, 임신과 출산이 종료된 이후에 해당 주기에 대한 보고가 이루어지며, 합병증 발생 여부가 포함되어 보고됨
- 프랑스는 보조생식술 발생 시 의료기관에서 지역감시사무소 또는 생명의학청에 AMP Vigie라는 애플리케이션 혹은 서면으로 신고토록 되어 있으며, 이상 사례 발생 시 12시간 이내에 전화로 구두 통지, 24시간 이내에 신고 서식을 이메일로 발송토록 함
 - 미국은 웹 기반 시스템을 통해 환자의 개별 주기별로 NASS ID가 부여되고, 해당 주기에 정보를 입력하여 주기 시작 4일 이내에 환자 정보를 입력, 이후 발생하는 환자 및 시술 정보를 전향적으로 보고하는 시스템임. 난임시술 기관은 협회(SART)를 통해 보고할 수도 있고, 협회 회원이 아닌 경우, NASS 시스템에 직접 보고토록 되어 있음

- 부작용 보고 대상은 포괄적으로 정의되어 있으며, 시술 과정에서 환자에게 나타날 수 있는 부정적인 결과인 ‘부작용’과 생식세포(정자·난자·배아) 또는 시설의 건물·장비를 활용하는 인력의 부주의 혹은 과정상의 오류로 인해 발생하는 ‘이상 사례’로 구분 할 수 있음
 - 프랑스는 보조생식술을 수행함에 있어 환자(부부), 생식세포(배아, 정자, 난자), 시설 및 장비와 관련된 모든 활동 과정에서 발생한 사고 및 바람직하지 않은 영향을 신고토록 함. 부작용은 이러한 대상들에게 발생한 유해한 반응 중 보조생식술과 관련된 행위를 의미하며, 사건은 상기 사건과 관련된 사고(incident), 오류(error)를 의미함
 - 영국의 부작용 보고 대상은 생식세포 또는 배아의 질·안전과 관련된 모든 이상 사례와 악영향을 미칠 수 있는 모든 사례를 포괄하여 이상 사례(adverse incident)로 정의함
 - 미국은 보조생식술 관련 ‘합병증(출혈, 난소과자극, 감염, 약물 부작용, 마취 합병증, 사망)’ 및 ‘합병증과 관련한 입원 여부’를 보고하고 있음. 또한, 환자의 기본 정보도 이전 임신 횟수, 난임 원인, 환자의 FSH, AMH 수치를 기록토록 되어 있어 구체적인 환자 상태에 대한 정보가 축적되어 있음
 - 캐나다는 CARTR Plus를 통해 수집하는 부작용(Adverse event)은 OHSS를 가장 주요하게 다루고 있으며(발생 여부, 관련 조치), OHSS 이외에 발생한 부작용에 대해서는 마취제 부작용, 출혈, 색전증, 감염, 마취 부작용, 난소 파열 및 염전 등의 발생 여부를 수집하고 있음

〈표 30〉 부작용 관련 주요 보고 현황

	프랑스	영국	미국	캐나다
수집 대상	OHSS, 혈전색전증, 수술·마취 합병증, 아나필락시스 소크 등	OHSS, 감염, 출혈, 난소농양, 장 천공, 약물 알레르기 등	OHSS, 출혈, 감염, 약물 부작용, 마취 합병증, 혈전증 등	OHSS, 마취제 부작용, 출혈, 혈전색전증, 난소염전, 방광·장손상, 신장 합병증, 난소 파열 등
수집 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 발생 단계 • 심각도(중증도, 입원 여부) • 발생 원인 및 결과 • 기관별 사후 조치 	<ul style="list-style-type: none"> • 중증도 • 발생 일자 및 시각 • 자체 조사 보고서 (심각등급(B) 해당) • HFEA 조사 보고서 (매우심각 등급(A) 해당) 	<ul style="list-style-type: none"> • 발생 여부 • 입원 여부 	<ul style="list-style-type: none"> • 발생여부 • OHSS 관련 입원 여부 및 관리조치 (검사, 천자, 의약품 투여 여부) 등

- 따라서, 넓은 의미에서는 보조생식술 과정에서 발생하는 환자의 부작용과 환자·배아·생식세포의 손실 혹은 손상을 야기하는 모든 활동을 부작용으로 정의할 수 있으며, 좁은 의미에서는 보조생식술 시술 과정에서 환자에게 나타나는 이상 반응으로 정의 할 수 있음
- 먼저, 단기적인 부작용은 대표적으로 난소과자극증후군(OHSS)으로 모든 국가에서 관리 대상에 포함되어 있었으며, 영국과 프랑스에서도 가장 큰 비중으로 보고되는 부작용의 원인으로 나타남
 - 프랑스는 보고 대상의 심각도에 따라 5단계로 구분하며, 보고된 부작용의 92.5%는 중증(severe), 중대(Major), 사망(Deaths)에 해당하며, 가장 많은 부작용의 원인으로 지적되는 OHSS는 2022년 10월부터 중증만 반드시 보고토록 하며, 경증 OHSS는 신고하지 않도록 하고 있음
 - 영국은 난임시술과 관련한 사고 등급을 4단계(A등급, B등급, C등급, 아차사고)로 정의하여 관리하고 있음. 프랑스와 같이 구체적인 보고 범위를 지정하지는 않았으나, 경증에 해당하는 경우는 모니터링만 실시하고 중증에 해당하는 경우는 해당 이상 사례를 자체적으로 조사하여 HFEA에 보고서를 제공하도록 하고 있음. 면허위원회는 사안에 따라 해당 기관의 면허정지 혹은 해지를 실시할 수 있음
 - 또한, 중증 또는 심각 등급의 OHSS 사례에 대해서는 특정 서식을 작성하여 제출토록 하고 있음. 또한, 기존이 난임시술을 진행하던 기관이 아닌 타 기관에서 OHSS 진료가 이루어질 수 있으며, OHSS를 치료한 기관은 기존 시술 기관에 발생 사실을 공유하고, 기존 시술 기관이 신고 의무를 이행할 수 있도록 함
- 영국과 프랑스는 보고된 정보를 연 1회 연례보고서 형태로 공개하고 있으며, 각 기관별 부작용 발생 현황도 확인이 가능함. 발생한 부작용에 대해 해당 기관이 자체적인 시정조치를 실시하도록 하며, 영국은 면허위원회(license committee)의 결정에 따라 해당 기관의 면허정지 조치를 실시함
 - 미국의 경우 국가 및 주 단위 시술 현황은 연례보고서 형태로 공개되며, 기관별 성공률은 홈페이지를 통해 확인이 가능함. 보고 연도(N)를 기준으로 1년 후(N+1) 모든 임신의 결과를 확인할 수 있으므로, 해당 기간 동안 기관이 NASS 시스템에 자료를 입력하고, CDC의 자료 검증 과정을 거쳐 2년 후(N+2)에 기관별 성공률이 공개됨

- 장기적인 부작용에 대해서도 수집하는 국가는 프랑스가 유일하였음. 그러나 아직까지는 해당 부작용에 대한 전문가들의 인지도가 낮아 해당 부작용이 실제로 신고 되는 사례는 연 3회에 그치고 있음
- 또한, 수집한 부작용 정보 및 보고 체계로는 보조생식술로 인한 장기적인 건강상태나 태어난 아동의 건강상태를 확인하기에는 제한 사항이 많음. 따라서 타 의료 이용 정보와의 연계가 필수적이며, 프랑스, 미국, 캐나다에서는 이러한 노력이 이루어지고 있음
 - 프랑스는 감시체계가 보고 체계에 기반하고 있는 한계를 극복하기 위해 국가보건데이터 시스템(SNDS)에 축적된 의료 정보(PMSI, Programme Médicalisé des Systèmes d'Information)를 연계하고자 하는 노력이 진행 중. 이를 통해 부작용 감시체계를 강화하고 발전하고자 하는 목표를 바탕으로 연구과제들이 진행되고 있음
 - 미국 CDC는 NASS에 축적된 데이터를 바탕으로 외부 연구자와의 연구 협력을 실시하는 CARTER 연구협력체를 기반으로 자료의 보안은 유지하면서도, 보조생식술에 대한 건강 영향의 연구를 지속 창출하고 있음. 또한, 특정 주(매사추세츠, 플로리다, 미시간)은 SMART 협력체를 설립하여 보조생식술로 태어난 출생아의 건강위험과 산모의 장기적인 건강 영향에 대해서도 검토하고 있음
- 종합해 보면 부작용 보고 체계는 부작용의 보고 대상 및 방법 설정뿐만 아니라, 수집된 정보를 의료기관 및 국민 대상으로 공개하고, 부작용의 원인, 발생 현황, 결과, 그에 따른 의료기관의 사후 조치를 종합적으로 평가하여 난임시술의 질적 수준을 관리하는 제도로서 운영되고 있음
 - 미국은 기관별로 출생률을 공개하는 만큼 매년 감사 및 현장 방문을 실시하여 자료의 신뢰성 확보를 위해 노력함. 전체 기관의 약 10% 기관을 무작위로 선정하여, 현장 방문을 통해 의무기록과 입력된 정보를 비교 대조하여 검증하고 있으며, 실제로 불일치율은 항목별 0.1~0.6% 수준으로 매우 낮게 나타남
 - 영국도 NHS 청구 자료의 질환 코딩 신뢰성이 매우 낮다고 판단하여 부작용 현황관리는 이상 사례 보고시스템에 보고되는 자료만을 바탕으로 실시됨. 이를 통해 난임시술 부작용 추세 모니터링과 기관 면허 정지 등을 관리하고 있으며, 청구 자료와의 연계는 시도되고 있지 않는 것으로 파악됨
 - 따라서 부작용이라 하더라도 체계적인 시스템하에서 정보를 수집하면, 과소 보고나 보고

오류로 인한 제한점은 적을 것으로 보임

- 반면, 우리나라의 보조생식술 관련 주요 법령은 모자보건법과 생명윤리법이며, 모자보건법에 따른 난임시술 기관 지정·평가 업무는 보건복지부, 배아생성의료기관 지정 관련 일부 업무는 질병관리청에 위임되어 관리되고 있음
 - 또한, 부작용에 대한 관리 법령도 모자보건법에 따라 난임시술 관련 수집·분석해야하는 통계관리 목적 중 하나로 부작용이 포함되었으며, 부작용의 보고 대상 및 범위, 세부 방법, 사후관리 방안에 대해서는 세부적인 논의가 필요한 상황임
- 따라서 현재 보조생식술 관리체계를 고려하면 기존 시술 기관 모니터링 지표의 일환으로 부작용 모니터링을 실시할 수 있을 것이며, 제외국에서 관리가 이루어지는 협의의 부작용을 우선 모니터링 대상으로 하고, 장기적으로는 영국과 같이 기관 평가에 활용하는 방안을 고려해 볼 수 있음

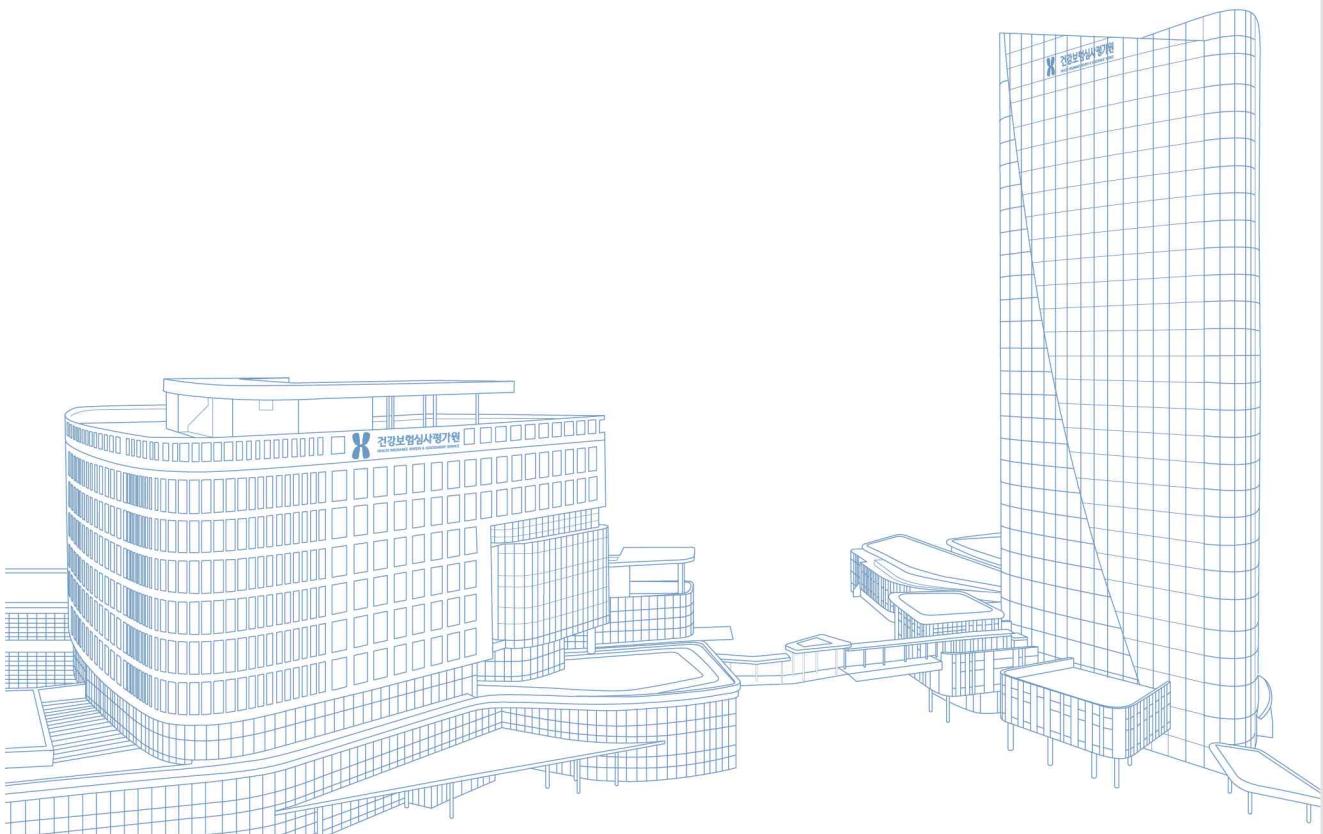
〈표 31〉 제외국 난임시술 부작용 관리 현황

구분	프랑스	영국	미국	캐나다
난임시술 실시 기관	103 기관	135 기관 (2023/24기준)	453 기관	35 기관
	인증기관만 가능	인증기관만 가능	-	인증기관만 가능
관련 정부 부처	생명의학청	HFEA	CDC	캐나다 보건부
보고 현황	부작용 신고 체계	O AMP Vigilance	O HFEA incident reporting system	X NASS (난임시술 성공률 보고 체계) CARTR Plus (난임시술 정보 보고 체계)
	의무 여부	의무	의무	X
	도입 시기	2007년 (시범 운영) 2008년 (의무 시행)	1991년	1995년 1999년 (CARTR) 2013년 (CARTR Plus)
	방법	애플리케이션(AMP Vigie), 서면	전화(구두), 이메일(서면)	웹(Web)
	대상	부작용(adverse reaction), 이상 사례(incident)	이상 사례(adverse incident), 아차사고(near misses)	환자의 인구통계학적 정보, 병력 및 시술 주기별 임상정보 이 중 부작용 관련해서는 합병증 및 입원 여부를 수집
	주요 질환	OHSS, 혈전색전증, 수술·마취 합병증, 아나필락시스 쇼크 등	OHSS, 감염, 출혈, 난소농양, 장 천공, 약물 알레르기 등	OHSS, 출혈, 감염, 약물 부작용, 마취 합병증, 혈전증 등 OHSS, 마취제 부작용, 출혈, 혈전색전증, 난소염전, 방광·장손상, 신장 합병증, 난소 파열 등
	증증도 분류	5단계	4단계	- 이 중 부작용 관련해서는 합병증 및 관리 조치, 입원 여부를 수집
	공개 여부	O	O	X
공개 현황	공개 주기	연 1회 (연례보고서)	연 1회 (연례보고서)	(공개 정보 중 부작용 발생 현황 미포함) (공개 정보 중 부작용 발생 현황 미포함)
	연계 관리 방안	<ul style="list-style-type: none"> • 뉴스레터 • 국가보건데이터시 스템 연계 • 교육자료 및 의료기관 안내서(feedback) 	<ul style="list-style-type: none"> • 기관 면허정지 	<ul style="list-style-type: none"> • CARTER 연구협력체 • SMART 협력체 • BORN Ontario 레지스트리 연계

난임시술 부작용 분석 및 관리 방안 마련 연구

제3장

난임시술 부작용 분석



제3장

난임시술 부작용 분석

1. 난임시술 부작용 발생 현황 분석

가. 분석 대상 선정

1) 주요 분석 대상 질환

- 본 연구는 난임시술의 부작용 발생 현황을 청구 자료 분석을 통해 확인하고자 함. 따라서 문헌 고찰과 전문가 자문 등을 거쳐 최종 분석 대상으로 3개 질환을 선정하였음
 - 보조생식술로 인해 발생하는 질환이면서, 청구 자료를 통해 해당 시술 주기 내에서 확인 가능한 질환을 기본 조건으로 하여 질환의 임상적 특성(발생률) 및 건강 영향 등을 고려하였음
 - 최종적으로 난소과자극증후군, 복강내출혈, 골반염을 선정
 - 복강내출혈, 골반염은 난자채취 과정에서 침습적 시술로 인해 발생하는 부작용이므로 체외수정(난자채취) 실시 건을 대상으로 발생률을 산출하였음
 - 난소과자극증후군의 경우에는 인공수정 시술에서도 발생이 가능하나, 인공수정 시술의 특성상 과배란을 유도하면 다태임신의 가능성성이 높아지므로 보통 1~3개의 난포만을 자극함. 따라서 인공수정 시술에서는 저용량 자극 프로토콜을 적용하며, 고용량 난소 자극은 권장되지 않음(ASRM Practice Committee, 2020a). 따라서 OHSS 발생 위험 자체가 매우 적으며, 중증으로 진행되는 경우는 드물고, 인공수정 시술을 진행하면서 보존적으로 관리할 수 있는 수준에 그침(Rath SK et al., 2001; Bahadur G et al., 2020). 이에 미국생식의학회의 중증도 및 중증 난소과자극증후군은 체외수정을 대상으로 하고 있는 바(ASRM Practice Committee, 2023) 이 연구에서도 체외수정(난자채취) 실시 건을 대상으로 난소과자극증후군 발생률을 산출하였음

- 1차적으로 난임시술의 부작용 질환으로 고려하였으나, 분석 대상에서 제외한 질환은 아래와 같음
 - 혈전색전증은 OHSS가 중증으로 진행되는 경우 발생 가능하나, OHSS 이외에도 임신 시 호르몬 증가로 인해 발생할 수 있어 보조생식술 시술이 원인임을 명확히 하기 어려워 분석 대상에서 제외함
 - 복막염은 골반염과 명확히 구분하기 어려워 분석 대상 질환인 골반염의 범주에 포함하여 분석함

〈표 32〉 분석 대상 부작용(3개 질환) 선정

질환	발생 원인	시술 유형	발생률	건강 영향
난소과다자극 (OHSS)	과배란 유도	체외수정, 인공수정 (주로 체외수정에서 발생)	(중등도 이상) 1~5% ¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> • (경증) 복통, 복수, 구토 등 • (중증 이상) 심한 호흡곤란, 무뇨증, 동맥 혈전증, 저혈압, 부정맥, 급성 신부전 발생 가능
복강내출혈	난자채취	체외수정	0.08~0.2% ²⁾	<ul style="list-style-type: none"> • 대량 출혈로 이어질 수 있으며, 발생 시 응급 복강경 수술 요함
골반염 (자궁관염 및 난소염)	감염	체외수정	0.01~0.6% ³⁾	<ul style="list-style-type: none"> • 나팔관 농양, 나팔관 막힘에 따른 자궁외 임신 발생 가능
혈전색전증	임신, 난소과다자극	체외수정, 인공수정	0.23% ⁴⁾	<ul style="list-style-type: none"> • 드물지만 발생 시, 심각한 후유 장애 또는 사망에 이를 수 있음
복막염	난자채취	체외수정	-	<ul style="list-style-type: none"> • 장 천공 등으로 인한 복막염 발생 가능

* 주: 1) Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, 2024.

2) Cavit Kart, et al. 2011.

3) A.K. Ludwig, M. et al. 2006.

4) Goualou M et al., 2023.

2) 다태아 출생 현황

- 최근 한국의 다태아 출산율이 세계 2위로 나타났으며, 보조생식술은 이러한 높은 다태아 출산의 원인 중 하나로 지적되고 있음(뉴시스, 2025. 8. 25.)
- 현재 난임시술 통계보고서를 통해 다태아 임신 현황을 모니터링하고 있으며, 난임시술 기관 평가 시에도 다태아 임신율을 지표로 활용하고 있음
 - 다태아 임신 시 조산율이 높고, 저체중아 출산이 급증할 수 있어 산모와 출생아 모두에 건강 문제를 야기할 수 있으며, 이외에도 출산 가정의 돌봄 및 양육 부담까지 이어질 수 있어 보다 포괄적인 관점에서 정책적 접근이 필요한 문제임(배혜원, 2025)
- 과거에는 단태아, 쌍태아 출산 모두 성공적 결과로 간주되었으나, 2022년 유럽생식의학회(European Society of Human Reproduction and Embryology, 이하 ESHRE) 전문가 합의 회의 이후, 보조생식술의 바람직한 결과가 건강한 한 아이의 출산이어야 하며, 쌍태 임신은 합병증으로 간주한다고 합의되었음(Belaisch-Allart J, 2007)
- 제외국에서는 다태아를 예방하기 위해 단일배아이식을 권고하는 국가도 있으며, 현재 국내에서는 연령 및 배아 배양일수에 따라 최대 3개 배아까지 이식하도록 가이드라인에 명시되어 있음(보건복지부·건강보험심사평가원, 2020)
- 따라서 상기 사회적 배경을 고려하여 난임시술로 태어난 다태아 비중을 추가 분석하였음

〈표 33〉 체외수정 시술 의학적 가이드라인-최대 배아 이식 수

구분	2~4일 배양 (Cleavage ~ Morula)	5일 배양 (Blastocyst)
35세 미만	2개	1개
35세 이상	3개	2개

* 자료: 보건복지부·건강보험심사평가원. 난임시술 및 상담·교육 가이드. 2020.

3) 장기적 부작용

- 난임시술이 미치는 장기 부작용에 대한 영향에 대한 문제 제기가 지속되고 있으며, 제외국에서는 이러한 영향을 파악하기 다수의 연구들이 수행되고 있음
 - 영국 NICE 가이드라인을 통해, 환자에게 보조생식술 시술 시 보조생식술이 미칠 수 있는 장기적인 건강 영향에 대한 정보를 제공하도록 하고 있음(NICE, 2017)
- 본 연구에서는 난임시술로 인한 장기적 발생 가능 부작용에 대한 문현 고찰을 실시하였으며, 보조생식술 관련 주요 학회인 유럽생식의학회(ESHRE) 및 미국생식의학회(American Society for Reproductive Medicine, 이하 ASRM) 학회지의 연구 결과를 중심으로 고찰하였음

2. 분석방법

가. 분석 개요

- 난임시술 관련 부작용 발생 현황 및 다태아 현황을 파악하기 위해 8개년(2017. 10월~2024년 진료분) 대상 난임시술을 받은 환자의 진료비 청구 자료를 활용하였음
 - 난자채취로부터 N일 내 부작용 발생 현황 파악을 위해, 2024.12월 난자채취 실시 에피소드에 대해서는 2025. 1월까지 추적 실시함
 - 난임시술 에피소드를 구축하여 환자 연령별, 기관특성별(의료기관 종별), 질병의 중증도별(경증/중증) 등의 관점에서 발생률을 확인함
 - 요양기관 종별 발생률 산출 시에는 난자채취를 실시한 기관의 종별을 기준으로 함

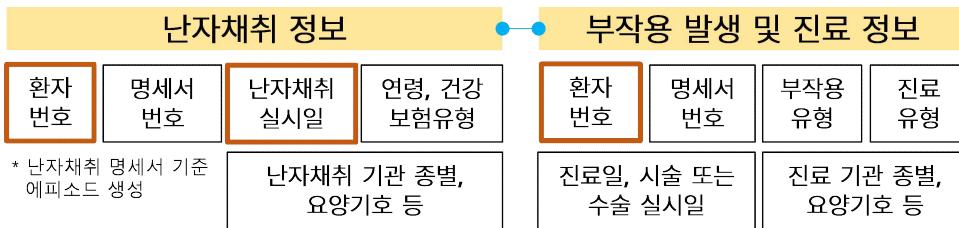
〈표 34〉 기본 분석 조건

구분	분석 조건
기간	2017. 10월~2024. 12월 진료분 (~2025. 6월 심사결정분)
보험자	건강보험 및 의료급여
진료 유형	입원, 외래
종별	상급종합병원, 종합병원, 병원, 의원

- 추가로 난소과자극증후군(OHSS)의 경우, 기관별 발생률 분포, 난자채취 후 타 기관 이동 현황을 확인하였음
 - (기관 이동 현황) 난자채취 후 발생한 난소과자극증후군(OHSS) 치료를 위하여 난자 채취 기관이 아닌 타 기관으로 이동하는 비중, 종별 이동 현황을 산출하였음

나. 분석자료 구축

- 난자채취 실시 명세서를 기준으로 에피소드를 구축하였음. 환자 번호를 결합키(Join Key)로 사용하여 부작용 발생 및 진료 정보(T300) 명세서를 연계하였음
- 난자채취 실시 명세서 번호를 에피소드의 고윳값(고유 Key) 변수로 활용하였으며, 분석 대상 부작용 정의에 부합하는 경우를 연계하여 에피소드를 구축하였음



- 난자채취 실시 명세서는 분류번호 ‘자-641 난자채취 및 처리[양측] [초음파유도료 포함]’에 해당하는 난자채취 행위를 실시한 명세서를 추출하였으며, 세부 행위코드는 다음과 같음

〈표 35〉 난자채취 명세서 추출을 위해 사용한 수가코드 목록

수가코드	명칭
R6430	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-성숙난자-10개 이하
R6431	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-성숙난자-10개 이하-복강경하 난자처리
R6432	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-성숙난자-10개 이하-개복의 방법으로 난자처리
R6440	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-성숙난자-11개 이상
R6441	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-성숙난자-11개 이상-복강경하 난자처리
R6442	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-성숙난자-11개 이상-개복의 방법으로 난자처리
R6450	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-미성숙난자-10개 이하
R6451	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-미성숙난자-10개 이하-복강경하 난자처리
R6452	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-미성숙난자-10개 이하-개복의 방법으로 난자처리
R6460	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-미성숙난자-11개 이상
R6461	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-미성숙난자-11개 이상-복강경하 난자처리
R6462	난자채취 및 처리[양측][초음파유도료 포함]-미성숙난자-11개 이상-개복의 방법으로 난자처리

* 자료: 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용. 2025. 1.

다. 분석 대상 조작적 정의

1) 난소과자극증후군

- (난소과자극증후군 정의) 난자채취를 실시한 날로부터 18일 이내에 난소과자극증후군(OHSS)이 발생하여 외래 또는 입원 진료를 실시한 경우(Lyons CA et al., 1994; Mathur, Rajneesh S et al., 2000)
 - (난자채취 실시일) 난자채취 시술코드가 포함된 명세서의 요양개시일자
 - (난소과자극증후군 발생일) 난자채취 실시일로부터 18일 이내에 주상병 또는 제1부 상병이 N981(난소의 과다자극)로 청구된 명세서의 요양개시일자
- 난임시술(난자채취) 후 난소과자극증후군 발생률을 중증도별, 발생 시기별로 구분하여 산출하였음
 - (중증도별 구분) OHSS 발생에 따른 복수를 빼내기 위한 시술을 실시한 경우를 중증 OHSS, 시술을 실시하지 않은 경우는 경증으로 분류하였다
 - (발생 시기별 구분) 난자채취 후 1~9일 이내에 발생한 경우 조기발생형 OHSS, 10~18일 이내에 발생한 경우 후기발생형 OHSS로 분류하였다

〈표 36〉 난자채취 후 발생한 난소과자극증후군(OHSS) 조작적 정의

구분		정의
중증도	경증 OHSS	복수천자 또는 경피적 튜브배액술 실시하지 않은 OHSS 에피소드
	중증 OHSS	복수천자 또는 경피적 튜브배액술 실시한 OHSS 에피소드
발생 시점	조기발생형 OHSS (Early-onset)	난자채취 후 1~9일 이내 OHSS로 내원한 에피소드
	후기발생형 OHSS (Late-onset)	난자채취 후 10~18일 이내 OHSS로 내원한 에피소드

* 주: 1) OHSS 에피소드: 난자채취 후 18일 이내 주상병 또는 제1부상병 N981로 내원(외래·입원)한 에피소드
 2) 시술 수가코드: 복수천자(C8050), 경피적 튜브배액술(M6741)

- 난임시술 후 난소과자극증후군 발생률 산출식은 다음과 같음

〈표 37〉 OHSS 발생률 산출식

구분	증증도별	
산출식	경증	중증
	<p>난자채취일로부터 18일 이내에 주상병 또는 제1부상병 N981로 내원한 에피소드 중 복수천자 또는 경피적 튜브배액술을 실시하지 않은 에피소드의 수</p> <hr/> $\frac{\text{난자채취 에피소드 수}}{\times 100}$	<p>난자채취일로부터 18일 이내에 주상병 또는 제1부상병 N981로 내원한 에피소드 중 복수천자 또는 경피적 튜브배액술을 실시한 에피소드의 수</p> <hr/> $\frac{\text{난자채취 에피소드 수}}{\times 100}$
발생 시기별		
조기 발생형	조기 발생형 OHSS	후기 발생형 OHSS
	<p>난자채취일로부터 1~9일 이내에 주상병 또는 제1부상병 N981로 내원한 에피소드 수</p> <hr/> $\frac{\text{난자채취 에피소드 수}}{\times 100}$	<p>난자채취일로부터 10~18일 이내에 주상병 또는 제1부상병 N981로 내원한 에피소드 수</p> <hr/> $\frac{\text{난자채취 에피소드 수}}{\times 100}$

가) 건강보험 진료비 청구 자료와 난임시술 기록지 연계

- 난소과자극증후군 발생률 산출 시, 배란유도의 방법이 ‘자연주기’인 경우는 분모 값에서 제외하는 것이 바람직함. ‘자연주기’를 통한 배란유도는 과배란 약제를 사용하지 않으므로 난소과자극증후군 발생 가능성성이 없기 때문임
 - 이에 발생률 산출 시 ‘자연주기’ 에피소드 건수가 분모 값에 포함될 경우, 발생률이 실제보다 더 낮게 산출될 우려가 있으므로 ‘자연주기’ 건은 제외하여 산출 필요함
- 그러나, 건강보험 진료비 청구 자료에서는 배란유도 방법 중 ‘자연주기’ 에피소드를 분리하기 어려운 한계점이 있어, 난임시술 기록지 연계 방안을 검토하였음
 - 난임시술 기록지에서 수집 중인 체외수정 배란유도 방법 정보를 활용하여 ‘자연주기’ 건을 확인가능함
- 현재 분석에 활용 가능한 난임시술 기록지 자료는 2022년, 2023년 총 2년간의 자료임. 따라서 해당 기간의 진료비 청구 자료와 난임시술 기록지를 결합하였으며, 체외수정 배란유도의 방법이 ‘자연주기’인 건수를 제외한 난소과자극증후군 발생률을 산출함. 분석 대상 기간이 제한적이므로 세부 분석 결과는 부록에 제시함
 - 환자번호 및 난자채취 실시일을 결합키로 사용하여 난임시술 기록지 자료를 연계



- 환자번호 및 난자채취일자(청구 자료의 경우 요양개시일자) 변수를 활용하여 매칭하였으며, 매칭률은 2022년 자료의 경우 97.52%, 2023년 자료의 경우 97.62%였음

〈표 38〉 진료비 청구 자료-난임시술 기록지 결합 매칭률

(단위: 에피소드 건)

구분	전체 에피소드 수	매칭 성공	매칭 실패	매칭률
2022	93,440	91,121	2,319	97.52
2023	94,115	91,875	2,240	97.62

2) 복강내출혈

- (복강내출혈 정의) 난자채취를 실시한 날로부터 7일 이내에 복강내출혈이 발생하여 외래 또는 입원 진료를 실시한 경우
 - (난자채취 실시일) 난자채취 시술코드가 포함된 명세서의 요양개시일자
 - (복강내출혈 발생일) 난자채취 실시일로부터 7일 이내에 주상병 또는 제1부상병이 K661(혈복강)로 청구된 명세서의 요양개시일자

〈표 39〉 난자채취 후 발생한 복강내출혈 조작적 정의

구분		정의
중증도	경증 복강내출혈	수혈 또는 복강경 수술 실시하지 않은 OHSS 에피소드
	중증 복강내출혈	수혈 또는 복강경 수술 실시한 OHSS 에피소드

* 주: 1) 복강내출혈 에피소드: 난자채취 후 7일 이내 주상병 또는 제1부상병 K661로 내원(외래·입원)한 에피소드
 2) 수술 수가코드: 복강경·흉강경·관절경하 수술-복강경을 사용한 경우(Q9921)
 3) 수혈 분류번호: 전혈(파-1), 혈액성분제제(파-2)

- 난임시술(난자채취) 후 복강내출혈 발생률을 중증도별로 구분하여 분석하였음
 - (중증도별 구분) 복강내출혈 발생에 따른 수혈 또는 복강경 수술을 실시한 경우 중증으로 구분하였음
- 난임시술 후 복강내출혈 발생률 산출식은 다음과 같음

〈표 40〉 복강내출혈 발생률 산출식

구분	증증도별	
	경증	중증
산출식	<p>난자채취일로부터 7일 이내에 주상병 또는 제1부상병 K661로 내원한 에피소드 중 수혈 또는 복강경 수술을 실시하지 않은 에피소드의 수 $\times 100$ 난자채취 에피소드 수</p>	<p>난자채취일로부터 7일 이내에 주상병 또는 제1부상병 K661로 내원한 에피소드 중 수혈 또는 복강경 수술을 실시한 에피소드의 수 $\times 100$ 난자채취 에피소드 수</p>

3) 골반염

- (골반염 정의) 난자채취를 실시한 날로부터 7일 이내에 골반염이 발생하여 외래 또는 입원 진료 및 항생제 처방받은 경우
 - (난자채취 실시일) 난자채취 시술코드가 포함된 명세서의 요양개시일자
 - (골반염 발생일) 난자채취 실시일로부터 7일 이내에 주상병 또는 제1부상병이 N70(난관염 및 난소염), N71(자궁경부를 제외한 자궁의 염증성 질환), N73(기타 여성골반염증질환)으로 청구된 명세서의 요양개시일자

〈표 41〉 난자채취 후 발생한 골반염 조작적 정의

구분		정의
증증도	경증	항생제 처방받은 골반염 외래 에피소드
	중증	항생제 처방받은 골반염 입원 에피소드

* 주: 1) 골반염 진료 에피소드: 난자채취 후 7일 이내 주상병 또는 제1부상병 N70 또는 N71 또는 N73로 내원(외래·입원)한 에피소드
 2) N70: 난관염 및 난소염, N71: 자궁경부를 제외한 자궁의 염증성 질환, N73: 기타 여성골반염증질환
 3) 항생제: ATC 코드가 J01%, A07AA%, P01AB% 인 경우(WHO GLASS 항균제 분류 중 Core에 해당)

- 난임시술(난자채취) 후 골반염 발생률을 증증도별로 구분하여 분석하였음
 - (증증도별 구분) 골반염 발생 이후 입원 진료를 실시한 건을 증증으로 구분하였다
- 난임시술 후 골반염 발생률 산출식은 다음과 같음

〈표 42〉 골반염 발생률 산출식

구분		
증증도별	경증	중증
산출식	경증	중증
	$\frac{\text{난자채취일로부터 7일 이내에 주상병 또는 제1부상병 N70 또는 N71 또는 N73으로 외래 내원하여 항생제까지 처방받은 에피소드 수}}{\text{난자채취 에피소드 수}} \times 100$	$\frac{\text{난자채취일로부터 7일 이내에 주상병 또는 제1부상병 N70 또는 N71 또는 N73으로 입원하여 항생제까지 처방받은 에피소드 수}}{\text{난자채취 에피소드 수}} \times 100$

4) 다태아

- 체외수정 및 인공수정에 의한 출생아 중 다태아(쌍생아 이상) 비율을 산출하였음

| 난임시술에 의한 다태아 비율 해석 및 활용 시 주의 사항

- 본 보고서에서 제시한 다태아 비율은 출생아 수를 기준으로 산출하였음
 - '난임시술에 의한 출생아 수 중 난임시술에 의한 다태아 수의 비율(다태아 비율)'을 산출
 - 따라서 '난임시술에 의한 분만 건수 중에서 난임시술에 의한 다태아 분만 건수의 비율(다태아 출산율)'과는 다른 개념임을 참고 * 다태아 출산율은 부록 참고

- (난임시술에 의한 출생아 정의) 체외수정(배아이식) 또는 인공수정(자궁강내 정자주입술)을 실시한 날로부터 279일 이내에 정상분만 또는 제왕절개분만에 의해 출생한 단태아 및 다태아
 - (난임시술 실시일) 배아이식 또는 자궁강내 정자주입술 시술코드가 포함된 명세서의 요양개시일자
 - (분만 실시일) 배아이식 또는 자궁강내 정자주입술 실시일로부터 279일 이내에 정상 분만 또는 제왕절개분만 관련 수가코드 및 특정기호가 청구된 명세서의 요양개시일자
- 미숙아 및 정상분만(~41주 6일)으로 출생아를 대상으로 분석하였으며, 최소 재태기간 22주(이다용 외, 2022)를 고려하여 154~293일 이내 출생아 대상으로 분석하였음
 - 154~293일은 마지막 월경 시점(LMP: Last Menstrual Period) 14일이 반영된 자연임신 기준이므로, 배아이식·자궁강내 정자주입술로부터의 분만일을 추정하기 위하여 LMP 14일을 제외한 140~279일 이내 출생아를 난임시술에 의한 출생아를 최종 분석 대상으로 선정함
 - 배아이식의 경우 배양일(3~5일)을 고려할 필요가 있으나, 동결배아의 경우 배양을 완료한 후 동결하므로 배양기간이 해당 시술 주기에 포함되지 않음. 최근에는 동결배아이식이 전체 배아이식의 절반 이상(건강보험심사평가원, 2024)을 차지하며, 청구 자료에서는 배아이식 시점에 동결배아 여부를 확인하기 어려움. 이에 난임시술 후 출산예정일 추정 시 배양 기간은 고려하지 않았음

〈표 43〉 난임시술에 의한 출생아 조작적 정의

구분		정의
출생아 유형	단태아	난임시술 후 140~279일 이내에 출생한 단태아
	다태아	난임시술 후 140~279일 이내에 출생한 다태아(쌍생아 이상)

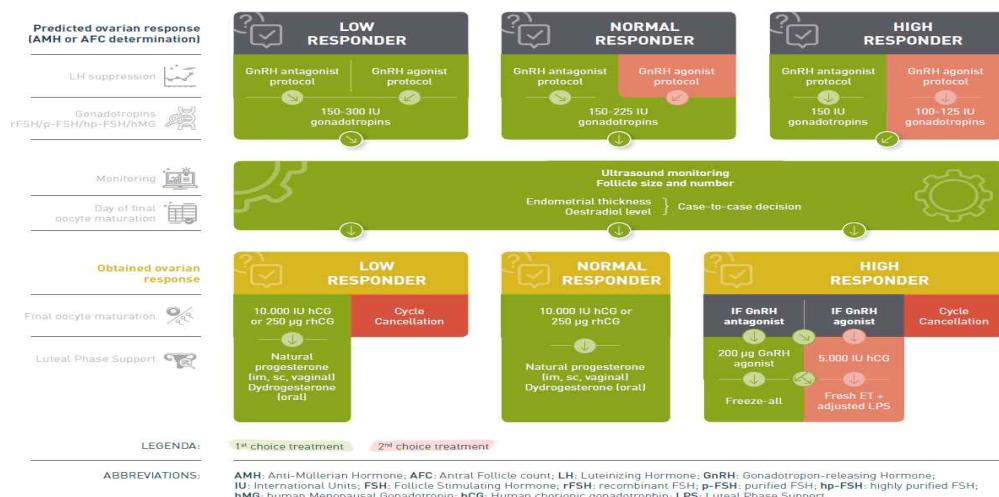
- * 주: 1) 난임시술: 체외수정(배아이식), 인공수정(자궁강내 정자주입술)
- 2) 분만 명세서: 정상분만 및 제왕절개분만 관련 수가코드, 특정기호가 청구된 명세서
- 3) 태아 수: 분만 수가코드 및 질병분류기호를 복합적으로 활용하여 산출함
 - (정상분만) 수가코드 활용하여 분만 건강 태아 수 산출
 - (제왕절개분만) 수가코드 및 질병분류기호(세쌍둥이, 네쌍둥이) 활용하여 분만 건강 태아 수 산출

라. 분석 대상 질환의 임상적 특징

1) 난소과자극증후군(Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS)

- OHSS의 임상적 특징, 원인, 치료법 등을 국내·외 문헌과 유럽생식의학회(ESHRE, 2019), 미국생식의학회(ASRM Practice Committee, 2024)의 난소과자극증후군 가이드라인을 통해 종합해 보면 다음과 같음
- OHSS는 난소자극으로 인해 발생하는 중요한 의인성 합병증이며(Gullo G et al., 2024), 난임시술의 대표적 부작용임. 드물지만 심각한 합병증일 수 있으며, 중등도~중증 OHSS는 체외수정(IVF)의 약 1~5%에서 발생했다고 보고됨(ASRM Practice Committee, 2024)
 - 대개 수일 내 자연 소실되나, 임신이 된 경우는 오래 지속되기도 하며(대한산부인과학회, 2021), 위험요인을 파악하여 예방하는 것이 중요함(김혜옥 외, 2010)
- (원인) 젊은 나이, 저체중, 다낭성 난소 증후군(PCOS), 성선 자극 호르몬 방출 호르몬 (GnRH) 작용제를 장기간 투여한 과자극 프로토콜, 많은 수의 배란 전 난포, 높은 혈청 E2 수치, 최종 난포 성숙을 위한 고용량(5,000 IU) hCG 투여, 황체기 보충을 위한 hCG 사용, 임신 상태, 고난소 예비력, 난소과자극증후군 기왕력 등이 OHSS 발병 위험을 증가시킴. β -hCG가 높거나 드물게 다태임신인 경우 자연주기에서도 과자극이 발생하기도 함
- (예측인자) 치료 전 난소자극에 대한 반응의 주요 위험요인으로 다낭성 난소 증후군 진단, AMH¹¹⁾ 수치(>3.4ng/ml)와 난포수(AFC¹²⁾>24) 등이 있음

- (원인증상) 난소 또는 복막 표면에서 단백질이 풍부한 체액의 분비 또는 삼출 증가, 프로레닌 및 레닌의 난포액 수치 증가, 앤지오텐신 매개와 관련된 모낭 투과성 변화 등이 OHSS의 원인 요인으로 보고
- 난소자극: 외인성 FSH 또는 외인성 인간 폐경기 성선자극호르몬(hMG)을 사용하여 이루어짐
- (위험요인) OHSS의 과거력, 짧은 연령, 다낭성 난소 증후군이 위험요인으로 작용할 수 있음(김혜옥 외, 2010)
- 체외수정의 경우, 과배란을 유도하여 다수의 난자를 채취하는 것이 중요하지만, 인공 수정 시술은 과배란을 유도하면 다태임신의 가능성이 높아지므로 보통 1~3개의 난 포만을 자극함. 따라서 인공수정 시술에서는 저용량 자극 프로토콜을 적용하며, 고용 량 난소 자극은 권장되지 않음(ASRM Practice Committee, 2020a). 따라서 OHSS 발생 위험 자체가 매우 적으며, 중증으로 진행되는 경우는 드물고, 인공수정 시술을 진행하면서 보존적으로 관리할 수 있는 수준에 그침(Rath SK et al., 2001; Bahadur G et al., 2020). 따라서 미국생식의학회의 중증도 및 중증 난소과자극증 후군은 체외수정을 대상으로 하고 있음(ASRM Practice Committee, 2023)



[그림 24] 유럽생식의학회(EHRE) 난소과자극증후군 진료 흐름도(flow chart)

- 11) antimullerian hormone
- 12) antral follicle count

- (증상) 전형적인 생리적 변화는 동맥 혈관 확장 및 모세혈관 투과성 증가로 인해 혈관 내 부피가 혈관 외 공간으로 이동하는 것이 특징. 난소 크기가 비대해지고, 염증성 및 혈관활성 물질이 과다 생산됨
 - 복부팽만감, 불편감, 호흡곤란, 난소비대, 복수, 혈액농축, 혈전 형성 경향, 전해질 불균형 등 다양한 증상 스펙트럼이 포함됨. 따라서 엄격하게 합의된 정의가 부재하여 실제 발생률을 명확히 구분하기 어려운 한계도 있음(Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. 2024)
 - 경증의 복부팽만감과 양측 난소 크기가 5~12cm로 증가, 초음파에서 복수가 관찰되면 중등도(moderate), 심한 복부팽만감, 흉수, 호흡곤란이 동반되거나 혈액학적인 변화를 보일 때 중증(severe)으로 분류함(김혜옥 외, 2010)
 - 미국 생식의학회는 OHSS 중증도는 심각도와 실험실 소견에 따라 mild(경증) - moderate(중등도) - severe(중증) - critical(심각)로 분류하였음

〈표 44〉 난소과자극증후군(OHSS) 중증도 분류(미국 생식의학회)

증상 발생		임상적 특징	실험실 소견
경증	Mild OHSS	<ul style="list-style-type: none"> • 복부팽만/불편감 • 경도의 메스꺼움/구토 • 경도의 호흡곤란 • 설사 • 난소비대 	<ul style="list-style-type: none"> • 중요한 변화 없음
중등도	Moderate OHSS	<ul style="list-style-type: none"> • 경증증상 • 초음파 검사 복수소견 	<ul style="list-style-type: none"> • 혈액농축(Hct > 41%) • 백혈구 수치 상승(15,000ml)
중증	Severe OHSS	<ul style="list-style-type: none"> • 경증 및 중증도 증상 • 복수(ascites)의 임상적 소견 • 수흉(hydrothorax) • 심한 호흡곤란 • 소변량감소/무뇨증 • 지속적 구역/구토 • 저혈압/중심정맥압 저하 • 흉막 삼출액 • 급격한 체중증가(24시간 내 1kg 이상) • 실신 • 심한 복통 	<ul style="list-style-type: none"> • 심한 혈액 농축 (Hct > 45%) • 백혈구 수치 (> 25,000 mL) • 크레아티닌 청소율(CrCl) < 50 mL/분) • 크레아티닌 (Cr) > 1.6 mg/dL • 나트륨(Na+) < 135 mEq/L • K+ > 5 mEq/L • 간 효소 상승

증상 발생	임상적 특징	실험실 소견
Critical OHSS	<ul style="list-style-type: none"> • 정맥혈전증 • 무뇨증/급성신부전 • 부정맥 • 혈전색전증 • 심막액 축적 • 대량 수흉 • 동맥혈전증 • 성인호흡곤란증후군 • 패혈증 	<ul style="list-style-type: none"> • 소견의 악화

* 자료: Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. 2024.

- 또한, 발병 시기에 따라서 조기/후기로 구분할 수 있음(Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. 2024)
 - (조기발병, Early-onset) 조절된 난소과자극과 배란유도 용량의 hCG가 투여 후 발생. hCG투여 후 4-7일 후 시작되며, 월경과 함께 해소됨
 - (후기발병, Late-onset) 임신으로 인한 hCG 수치 상승에 반응하여 hCG 투여 후 최소 9일 이후에 시작되며, 더 중증이면서 OHSS 경과를 현저히 연장시킴. 중증 OHSS는 흉막삼출, 급성신부전, 정맥혈전색전증 등 생명을 위협하는 합병증 유발 가능성이 있음
 - 국내 문헌에서도 3~9일 이내 발생 시 조기발병(early-onset), 10~17일 이내 발생 시 후기발병(late-onset)으로 분류하고 있으며. 후기발병의 경우 임신과 관련된 내 인성 hCG와 관련된 것으로 간주함(김혜옥·강민수, 2010)
- (치료) 카베르골린(cabergoline)과 같은 도파민 작용제 투여, OHSS의 심각성과 발생률을 낮출 수 있음. hCG 투여일로부터 약 8일간 카베르골린(Cabergolin)을 투여 하는 경우 혈관투과성을 줄이고 OHSS 감소시킬 수 있었다고 보고됨(대한산부인과 학회, 2021)
- (자극프로토콜 및 모니터링) OHSS가 예상되는 경우, GnRH 길항제 대신 작용제 (agonist)를 사용하는 것이 권장됨(Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. 2024). 18개 이상의 난포가 관찰되는 난소

반응이 나타난 경우, OHSS의 위험이 증가하여 예방조치가 권장됨. 이러한 조치에는 주기 취소도 포함됨 (ESHRE Reproductive Endocrinology Guideline Group, 2019)

- OHSS 위험이 있는 환자(고난도 난소반응 또는 혈청 에스트라디올 수치 상승)에게는 배아동결이 권장됨. 해당 전략을 활용하는 경우, 중등도 또는 중증 OHSS 발생률이 유의미하게 감소했다는 다수의 연구 결과가 존재함(Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. 2024)
- (예방법) 자극 전 OHSS 위험환자 식별 및 위험 최소화를 위한 자극 프로토콜을 선택하고 시행하는 것이 중요함을 강조. 난소자극 전 환자의 반응 정도를 예측하기 위해 난포수(AFC) 확인 또는 AMH(ANTI-MÜLLERIAN HORMONE)이 권장됨 (ESHRE Reproductive Endocrinology Guideline Group, 2019)
- 연령도 OHSS의 일부 예측 가치를 가지고 있다고 보며, 체질량지수(BMI)에 대한 관련성도 연구된 바 있으나, 이 요소 단독으로 고려하여 난소반응을 평가하는 것은 신뢰하기 어려움
- Late-onset OHSS 발생 위험을 완전히 없애기 위해 모든 난자를 동결하는 전략이 권장됨. 동결배아 이식 시 중증도 및 중증 OHSS 발생률이 유의미하게 감소하였다는 결과가 있음. 에스트로겐, 프로게스테론 사전투여와 같은 호르몬 치료요법을 통해 난소자극의 효과나 안전성을 개선한다는 근거는 없으며, 출생률 및 지속 임신율에 유익한 효과가 있다는 근거도 없음

2) 복강내출혈

- (증상) 초음파 유도하에 진행되는 난자채취는 체외수정시 난자채취의 표준 방법으로 널리 채택되고 있음. 그러나, 흡인 바늘이 인접한 골반 장기 혹은 혈관을 손상시켜 심각한 합병증(질 출혈, 복강내출혈, 골반감염 또는 난소농양)을 유발할 수 있음 (Cavit Kart et al., 2011)
 - 경미한 질 출혈은 경질 난자채취의 가장 흔한 합병증 중 하나이며, 1.4%~18.4% 발생. 압박 또는 국소지혈제 사용 등의 치료를 실시함
- (원인) 심각한 복강내출혈은 증증 복강내출혈 발생률은 0.08~0.2%로 보고되었으며, 대부분 출혈 사례는 난임시술 후 2개월 이내에 발생한 것으로 나타남(A.K. Ludwig et al., 2006). 주로 골반장기(자궁, 방광, 장)의 직접적 손상 혹은 골반 혈관의 손상, 난포 내 혈관 출혈로 인해 발생함
 - (치료) 응급 복강경 수술 혹은 개복술을 통한 수술적 치료가 필요하며, 자궁동맥색전술과 같이 비수술적 방법도 실시한 사례가 보고되고 있음
- 대부분 24시간 이내 증상 발생하나 항응고제 사용에 따라 최대 4일까지 지연출혈 사례가 있으며(Mashiach R et al., 2013) 난자채취 후 혈복강 발생 빈도는 0.06-0.35%로 보고(Tomaski G, 2024)
- 난자채취술로 인해 발생한 복강내출혈에 대한 사례보고(Case report)에 따르면, 혈관 조영술을 통한 자궁동맥색전술로 관리한 사례가 있음(Cavit Kart et al., 2011)
 - 난자채취 후 10일째에 3일간의 심한 복통, 구토, 질 출혈로 내원한 난임시술 환자 대상으로, 초음파 및 혈관조영술을 통해 복강내출혈을 평가하였음. 이를 통해 양측 자궁동맥 색전술을 실시하여 생명을 위협할 정도의 증증 복강내출혈을 치료함. 5일 이후 특별한 합병증 없이 퇴원한 것으로 보고됨
- 난자채취는 정확한 시기에 수행되는 것이 중요하며, 난소자극과 난자채취 사이의 간격을 36시간으로 권장하며, 34시간 ~ 38시간 사이의 간격이 적용된 사례도 있음(Weiss A et al., 2014)

3) 골반염

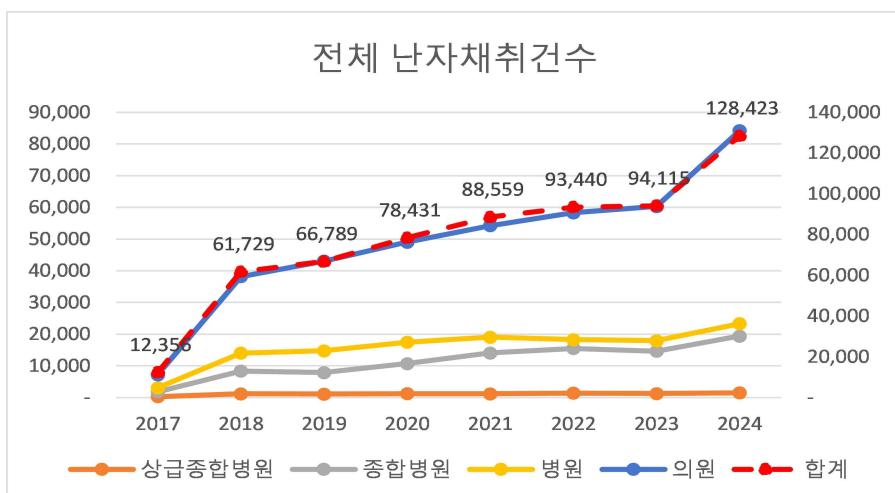
- 골반감염은 난자채취 시 발생하는 드문 합병증의 하나임(A.K. Ludwig, 2014)
- (범위) 골반염은 미생물 감염에 의해 자궁경부 상부 생식기에 염증이 발생한 질환이며, 자궁내막염, 자궁관염, 복막염, 난관 난소염이 포함됨(조문경, 2010; Ross J et al., 2017)
- (원인) 골반 감염의 원인은 1) 난자채취 시 발생한 천공에 걸 미생물에 의한 직접적 감염 발생, 2) 골반 염증 과거력과의 관련성, 3) 만성적으로 감염된 난소를 천공하여 재감염 발생할 수 있음(El-Shawarby SA et al., 2004)
 - 자궁내막증 또는 골반 염증성 질환 병력이 있는 환자, 골반 유착, 피부종 또는 이전 골반 수술을 받은 환자는 골반 감염의 고위험군으로 간주될 수 있음. 따라서 이러한 환자에서는 항생제 투여가 권장되며, 저위험 환자에서 항생제 예방요법 사용에 대한 근거는 부족함(Arianna D'Angelo et al., 2019)
- (증상) 환자는 골반 감염 시 피로, 메스꺼움, 하복부 복통, 경도의 복부팽만 및 압통 등의 증상을 가져올 수 있음(El-Toukhy T, 2006)
 - (고려 사항) 체외수정 환자의 난자채취 후 골반염(골반감염) 발생률은 0.01~0.6%로 보고되고 있음(Ghobara B et al., 2007; Bodri D, 2008; ASRM Practice Committee, 2020b; Aslam MF et al., 2021)
- (치료) 광범위한 항생제 치료가 필요함(El-Toukhy T et al., 2006). 항생제의 선택은 지역별 항생제 감수성 패턴, 환자의 선호도 및 순응도, 질병의 중증도 등을 고려하여 치료법을 선택함. 치료가 지연될 경우, 자궁외 임신, 난임, 골반 통증과 같은 장기적 합병증의 위험을 증가시킬 수 있음(Ross J et al., 2017)
 - 경증 및 중등도의 사례는 외래치료로 항생제 경구요법을 실시. 정맥 내 치료를 시행 할 경우, 임상적 개선 후 24시간까지 계속 실시한 후 경구치료로 전환해야함. 대부분의 임상시험에서 10~14일간의 치료가 이루어지는 것으로 나타남(Ross J et al., 2017)

3. 분석 결과

가. 난자채취 건수

1) 전체 난자채취 건수

- 2017년 10월(급여적용 시점)부터 2024년까지 난자채취 실시 건수는 매년 증가함.
2018년 61,729건에서 2024년 128,423건으로 약 108% 증가하였음



[그림 25] 최근 8년간 요양기관 종별 난자채취 건수

2) 요양기관 종별 난자채취 건수

- (요양기관 종별) 최근 3년간 증가율은 의원이 44.5%로 가장 높았고, 병원 27.5%, 종합병원 25.5%, 상급종합병원이 6.4% 순이었음
 - 2024년 기준 전체 난자채취 실시 건수의 65.6%(84,231건)는 의원이 차지하였고, 병원 18.1%(23,298건), 종합병원 15.1%(19,408건), 상급종합병원 1.2%(1,486건) 순으로 나타남
- 2024년 기준 난자채취 실시한 152개소의 기관당 평균 건수는 845건임
 - 기관당 평균 건수는 의원(75개소)에서 1,123건으로 가장 많았고, 종합병원(22개소) 882건, 병원(34개소) 685건, 상급종합병원(21개소) 71건 순이었음

〈표 45〉 최근 8년간 요양기관 종별 난자채취 건수

(단위: 건, %)

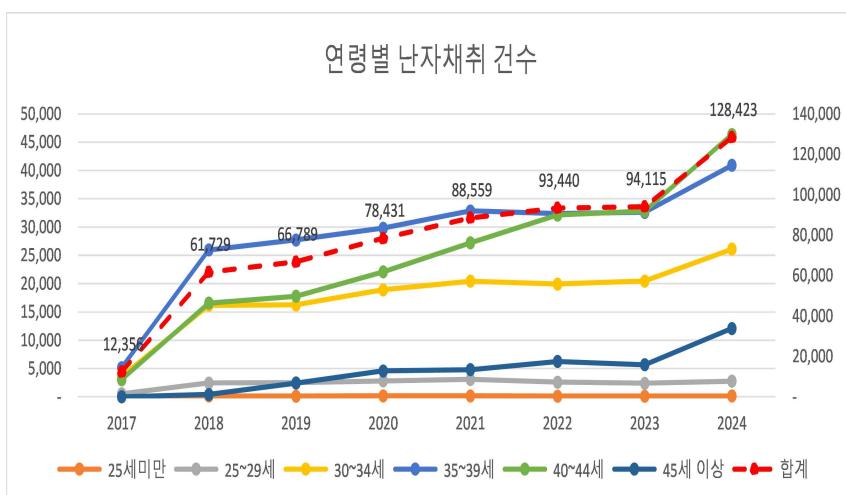
구분	2017. 10.~12.	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024			증감률(%)	
								N			(%)	전체
								전체 건수	기관 수	기관당 건수		
합계	12,356	61,729	66,789	78,431	88,559	93,440	94,115	128,423	152	845	(100)	108.0 37.4
상급 종합 병원	283	1,187	1,090	1,211	1,202	1,397	1,285	1,486	21	71	(1.2)	25.2 6.4
종합 병원	1,824	8,343	7,890	10,737	14,058	15,470	14,632	19,408	22	882	(15.1)	132.6 25.5
병원	3,060	14,034	14,767	17,453	19,061	18,274	17,914	23,298	34	685	(18.1)	66.0 27.5
의원	7,189	38,165	43,042	49,030	54,238	58,299	60,284	84,231	75	1,123	(65.6)	120.7 44.5

* 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감률, (최근 3년) 2022~2024년 증감률

2) 2017년 건수는 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함

3) 난임시술 연령별 난자채취 건수

- 난임시술 대상자의 연령을 6가지 군으로 나누어 분석한 결과, 2024년 기준 40~44세에서 전체 난자채취 건수의 36.11%(46,370건)를 차지하였고, 35~39세 31.87%(40,926건), 30~34세 20.33%(26,111건), 45세 이상 9.42%(12,100건), 25~29세 2.16%(2,770건), 25세 미만 0.11%(146건) 순이었음



[그림 26] 최근 8년간 연령별 난자채취 건수

- 최근 3년간 증감률은 45세 이상에서 93.04%로 가장 높았고, 40~44세 44.27%, 30~34세 31.06%, 35~39세 26.42%, 25세 미만 13.18%, 25~29세 6.33% 순으로 나타남
- 2024년 기준 환자당 난자채취 평균 실시 건수는 45세 이상(4,048명)에서 3건으로 가장 많았고, 40~44세(18,424명) 2.5건, 35~39세(24,789명) 1.7건, 30~34세(19,213명) 1.4건, 25~29세(2,249명) 및 25세 미만(117명) 1.2건 순이었음

제3장 난임시술 부작용 분석 ● ●

〈표 46〉 최근 8년간 연령별 난자채취 건수

(단위: 건, %)

구분	2017. 10~12.	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024			증감률(%)		
								N			(%)	전체	
								전체 건수	환자 수	환자당 건수			
합계	12,356	61,729	66,789	78,431	88,559	93,440	94,115	128,423	66,607	1.9	(100)	108.04	37.44
~24세	40	151	130	187	170	129	137	146	117	1.2	(0.11)	-3.31	13.18
25~29세	538	2,453	2,499	2,830	3,084	2,605	2,417	2,770	2,249	1.2	(2.16)	12.92	6.33
30~34세	3,585	16,178	16,245	18,927	20,429	19,923	20,465	26,111	19,213	1.4	(20.33)	61.40	31.06
35~39세	5,140	25,960	27,718	29,803	32,861	32,374	32,617	40,926	24,789	1.7	(31.87)	57.65	26.42
40~44세	3,031	16,562	17,770	22,094	27,216	32,141	32,808	46,370	18,424	2.5	(36.11)	179.98	44.27
45세~	22	425	2,427	4,590	4,799	6,268	5,671	12,100	4,048	3.0	(9.42)	2747.06	93.04

* 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감률, (최근 3년) 2022~2024년 증감률

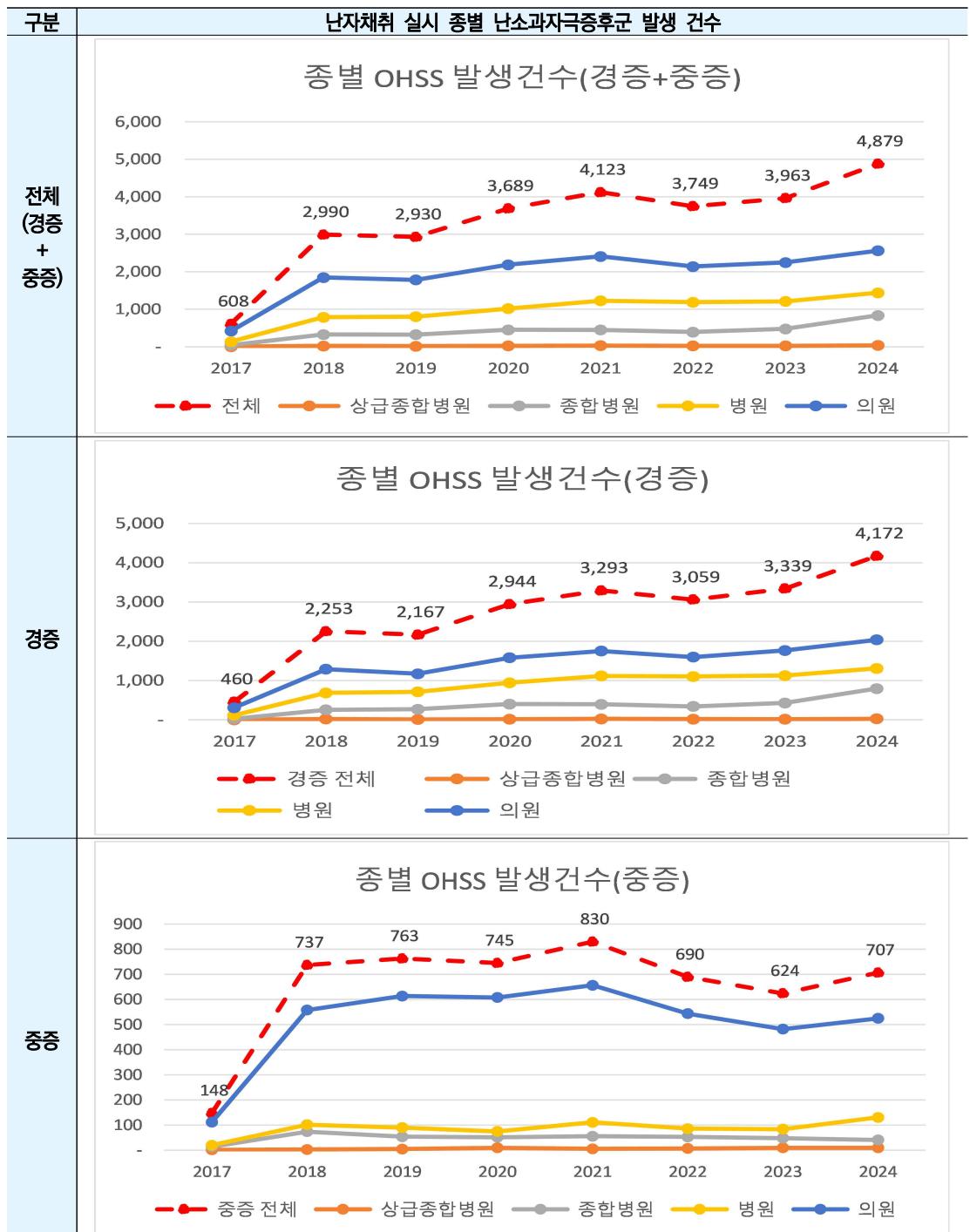
2) 2017년 건수는 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함

나. 난소과자극증후군(OHSS) 발생 현황

1) 증증도별 OHSS 발생 현황

가) 종별 발생 건수

- 전체 발생 건수는 4,879건이며, 이 중 경증 OHSS가 전체의 85.51%(4,172건)를 차지하였고, 중증 OHSS는 전체의 14.49%(707건)로 나타남
- 경증 OHSS 발생 건수 4,172건 중 의원이 48.83%(2,037건)를 차지하였으며, 병원 31.42%(1,311건), 종합병원 19.10%(797건), 상급종합병원 0.65%(27건) 순이었음
- 중증 OHSS 발생 건수 707건 중 의원이 74.26%(525건)로 가장 많았으며, 병원 18.53%(131건), 종합병원 5.80%(41건), 상급종합병원 1.41%(10건) 순이었음



[그림 27] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 의료기관 종별 OHSS 발생 건수 추이

〈표 47〉 난자채취 의료기관 종별 난소과자극증후군(OHSS) 발생 건수

구분	2017. 10~12.	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024		증감률(%)			
								N	(%)	전체	최근 3년		
전체	합계	608	2,990	2,930	3,689	4,123	3,749	3,963	4,879	(100)	-	63.18	30.14
	상급종합병원	5	24	16	26	32	25	27	37	(0.76)	-	54.17	48.00
	종합병원	43	329	325	455	451	394	478	838	(17.18)	-	154.71	112.69
	병원	138	790	803	1,019	1,230	1,189	1,210	1,442	(29.56)	-	82.53	21.28
	의원	422	1,847	1,786	2,189	2,410	2,141	2,248	2,562	(52.51)	-	38.71	19.66
경증	합계	460	2,253	2,167	2,944	3,293	3,059	3,339	4,172	(85.51)	(100)	85.40	36.55
	상급종합병원	3	21	11	16	26	18	17	27	(0.55)	(0.65)	28.57	50.00
	종합병원	29	255	271	403	395	341	430	797	(16.34)	(19.10)	212.55	133.72
	병원	118	688	713	944	1,119	1,103	1,126	1,311	(26.87)	(31.42)	90.55	18.86
	의원	310	1,289	1,172	1,581	1,753	1,597	1,766	2,037	(41.75)	(48.83)	58.42	27.86
중증	합계	148	737	763	745	830	690	624	707	(14.49)	(100)	-4.75	1.74
	상급종합병원	2	3	5	10	6	7	10	10	(0.20)	(1.41)	233.33	42.86
	종합병원	14	74	54	52	56	53	48	41	(0.84)	(5.80)	-44.59	-22.64
	병원	20	102	90	75	111	86	84	131	(2.68)	(18.53)	28.43	52.33
	의원	112	558	614	608	657	544	482	525	(10.76)	(74.26)	-6.81	-4.41

- * 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감률, (최근 3년) 2022~2024년 증감률
 - 2017년 건수는 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함
 2) OHSS: 난자채취 후 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드
 3) 경증 OHSS: 난자채취 후 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드 중 복수천자 또는 경피적 투브배액술을 실시하지 않은 에피소드
 4) 중증 OHSS: 난자채취 후 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드 중 복수천자 또는 경피적 투브배액술을 실시한 에피소드

나) 종별 발생률

(1) 전체(경증+중증) OHSS 발생률 및 추이

- 2024년 전체 OHSS 발생률은 난자채취 에피소드 128,423건 중 난자채취일로부터 18일 이내에 OHSS 진료받은 4,879명에 해당하는 3.8%로 나타남
 - 병원에서 발생률이 6.19%로 가장 높았고, 종합병원 4.32%, 의원 3.04%, 상급종합병원 2.49% 순이었음
- 전체 OHSS 발생률은 2024년 기준 3.8%로 2018년 대비 1.04%p 감소하였으나, NIH Joinpoint regression 프로그램을 통해 연평균 변화율(AAPC: Average Annual Percent Change)을 분석한 결과 최근 7년간(2018~2024년) 전체 OHSS 발생률에는 통계적으로 유의한 변화 추세가 없었음

(2) 경증 OHSS 발생률 및 추이

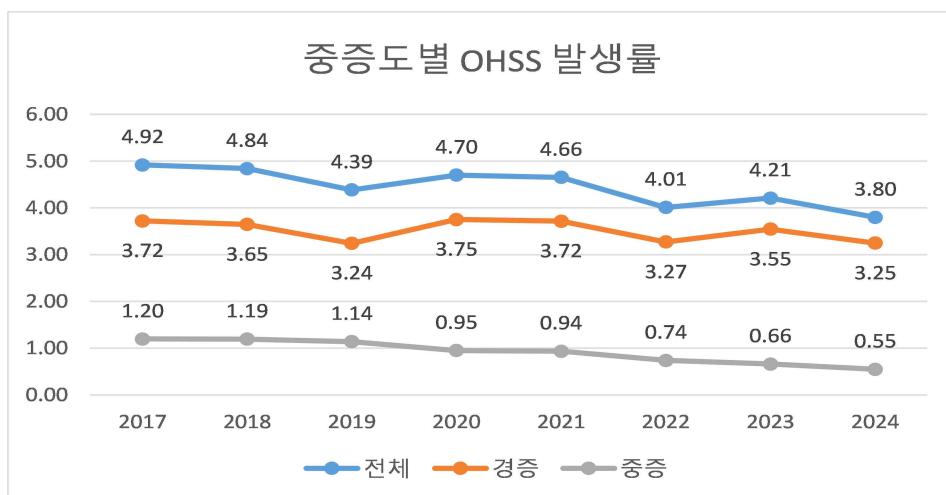
- 2024년 경증 OHSS 발생률은 난자채취 에피소드 128,423건 중 난자채취일로부터 18일 이내에 OHSS 진료(복수천자 또는 경피적 튜브배액술 미실시)를 받은 4,177명에 해당하는 3.25%로 나타남
 - 병원에서 발생률이 5.63%로 가장 높았고, 종합병원 4.11%, 의원 2.42%, 상급종합병원 1.82% 순이었음
- 경증 OHSS 발생률은 2024년 기준 3.25%로 2018년 대비 0.4%p 감소하였으나, NIH Joinpoint regression 프로그램을 통해 AAPC를 분석한 결과 [그림 29] 최근 7년간(2018~2024년) 경증 OHSS 발생률에는 통계적으로 유의한 변화 추세가 없었음

(3) 중증 OHSS 발생률 및 추이

- 2024년 중증 OHSS 발생률은 난자채취 에피소드 128,423건 중 난자채취일로부터 18일 이내에 OHSS 진료 받았으면서 복수천자 또는 경피적 튜브배액술까지 실시한 707명에 해당하는 0.55%로 나타남
 - 상급종합병원에서 난자채취 실시한 경우 발생률이 0.67%로 가장 높았고, 의원

0.62%, 병원 0.56%, 종합병원 0.21% 순이었음

- 중증 OHSS 발생률은 2024년 기준 0.55%로 2018년 대비 0.64%p 감소하였음.
NIH Joinpoint regression 프로그램을 통해 AAPC를 분석한 결과 [그림 29]
2018~2021년에는 통계적으로 유의한 변화 추세가 없었으나, 2021~2024년에는
통계적으로 유의한 감소 추세를 나타냄



[그림 28] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 중증도별 OHSS 발생률 추이

〈표 48〉 난자채취 의료기관 종별 난소과자극증후군(OHSS) 발생률

(단위: %)

구분	2017. 10.~12.	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	증감률(%p)		
									전체	최근 3년	
전체	합계	4.92	4.84	4.39	4.70	4.66	4.01	4.21	3.80	-1.04	-0.21
	상급종합병원	1.77	2.02	1.47	2.15	2.66	1.79	2.10	2.49	0.47	0.70
	종합병원	2.36	3.94	4.12	4.24	3.21	2.55	3.27	4.32	0.38	1.77
	병원	4.51	5.63	5.44	5.84	6.45	6.51	6.75	6.19	0.56	-0.32
	의원	5.87	4.84	4.15	4.46	4.44	3.67	3.73	3.04	-1.80	-0.63
경증	합계	3.72	3.65	3.24	3.75	3.72	3.27	3.55	3.25	-0.40	-0.02
	상급종합병원	1.06	1.77	1.01	1.32	2.16	1.29	1.32	1.82	0.05	0.53
	종합병원	1.59	3.06	3.43	3.75	2.81	2.20	2.94	4.11	1.05	1.91
	병원	3.86	4.90	4.83	5.41	5.87	6.04	6.29	5.63	0.73	-0.41
	의원	4.31	3.38	2.72	3.22	3.23	2.74	2.93	2.42	-0.96	-0.32
중증	합계	1.20	1.19	1.14	0.95	0.94	0.74	0.66	0.55	-0.64	-0.19
	상급종합병원	0.71	0.25	0.46	0.83	0.50	0.50	0.78	0.67	0.42	0.17
	종합병원	0.77	0.89	0.68	0.48	0.40	0.34	0.33	0.21	-0.68	-0.13
	병원	0.65	0.73	0.61	0.43	0.58	0.47	0.47	0.56	-0.17	0.09
	의원	1.56	1.46	1.43	1.24	1.21	0.93	0.80	0.62	-0.84	-0.31

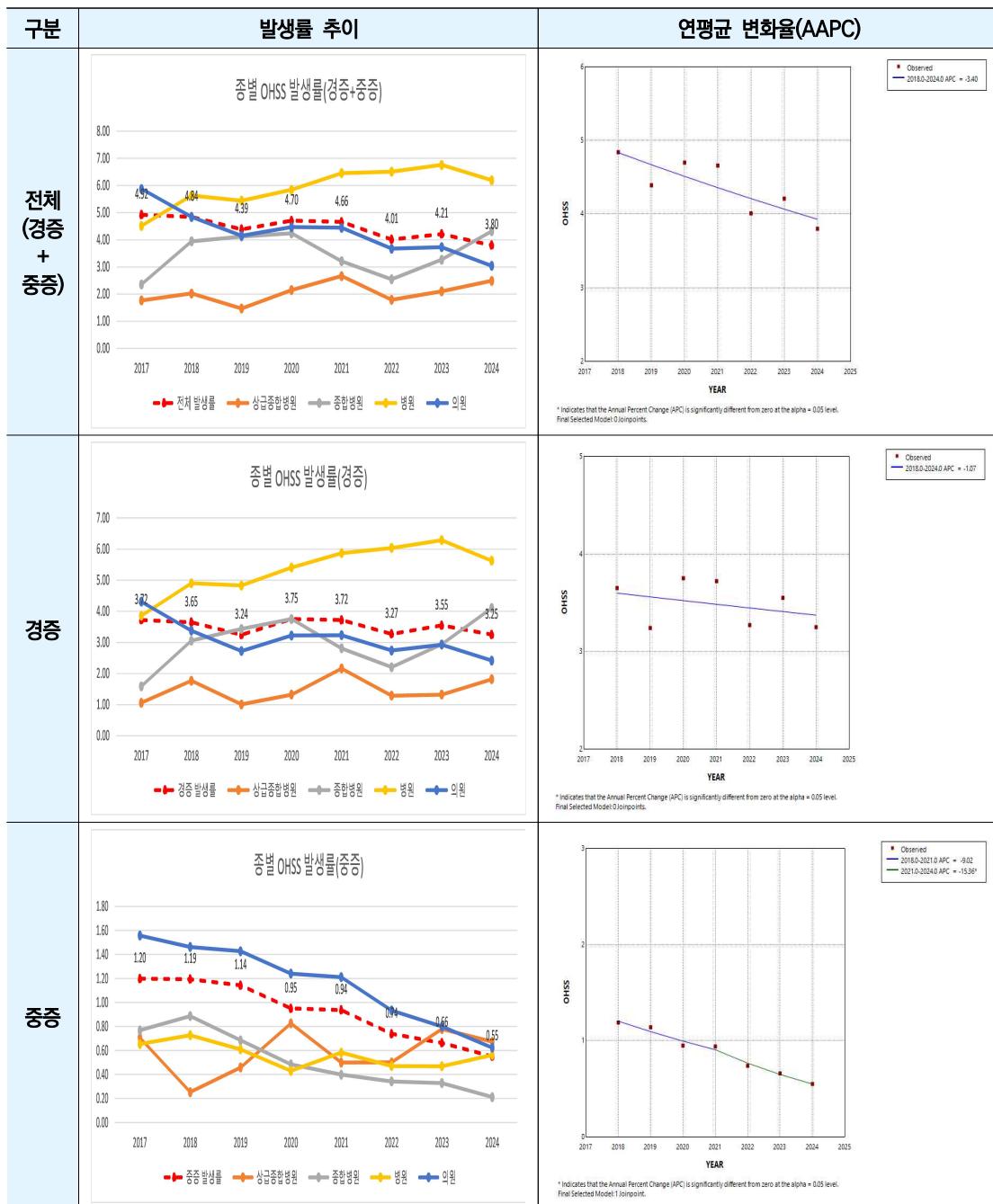
* 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감(%p), (최근 3년) 2022~2024년 증감(%p)

- 2017년 건수는 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함

2) OHSS 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드 비율

3) 경증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브배액술을 실시하지 않은 에피소드 비율

4) 중증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브배액술까지 실시한 에피소드 비율



[그림 29] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 종별 OHSS 발생률 추이(연평균 변화율)

2) 발생 시기별(Early-onset, Late-onset) OHSS 발생률

가) 조기발생형(Early-onset) OHSS 발생률

- (전체) 2024년 기준 Early-onset OHSS 발생률은 3.17%로 2022년 대비 0.07%p 감소하였음
 - 병원의 전체 발생률(Early-onset)이 5.75%로 가장 높았고, 종합병원 3.14%, 의원 2.49%, 상급종합병원 2.09% 순이었음
- (경증) 2024년 기준 Early-onset OHSS 발생률은 2.79%로 2022년 대비 0.01% 증가하였음
 - 병원의 경증 발생률(Early-onset)이 5.27%로 가장 높았고, 종합병원 2.94%, 의원 2.09%, 상급종합병원 1.48% 순이었음
- (중증) 2024년 기준 Early-onset OHSS 발생률은 0.38%로 2022년 대비 0.07% 감소하였음
 - 상급종합병원의 중증 발생률(Early-onset)이 0.61%로 가장 높았고, 병원 0.48%, 의원 0.39%, 종합병원 0.20% 순이었음

2) 후기발생형(Late-onset) OHSS 발생률

- (전체) 2024년 기준 Late-onset OHSS 발생률은 0.63%로 2022년 대비 0.15% 감소하였음
 - 종합병원의 전체 발생률(Late-onset)이 1.17%로 가장 높았고, 의원 0.56%, 병원 0.44%, 상급종합병원 0.40% 순이었음
- (경증) 2024년 기준 경증 Late-onset OHSS 발생률은 0.46%로 2022년 대비 0.03% 감소하였음
 - 종합병원의 경증 발생률(Late-onset)이 1.16%로 가장 높았고, 병원 0.36%, 상급종합병원 0.34%, 의원 0.33% 순이었음
- (중증) 2024년 기준 중증 Late-onset OHSS 발생률은 0.17%로 2022년 대비

0.11% 감소하였음

- 의원의 중증 발생률(Late-onset)이 0.23%로 가장 높았고, 병원 0.08%, 상급종합병원 0.07%, 종합병원 0.01% 순이었음

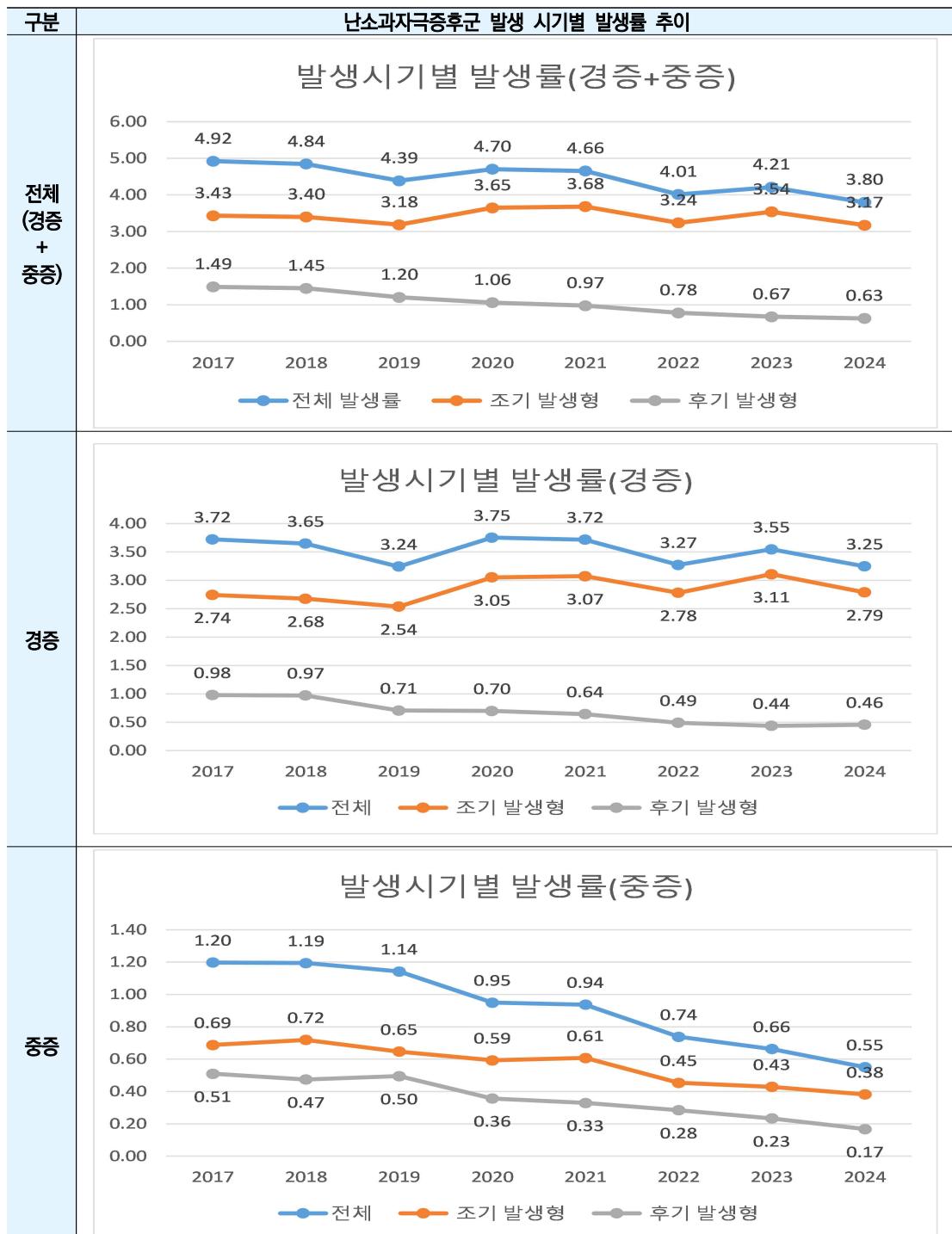
〈표 49〉 난소과자극증후군(OHSS) 발생 시기별(Early-onset, Late-onset) 발생률

(단위: %)

구분	전체			경증			중증			증감(%p)			
	2022	2023	2024	2022	2023	2024	2022	2023	2024	전체	경증	중증	
전체	합계	4.01	4.21	3.80	3.27	3.55	3.25	0.74	0.66	0.55	-0.21	-0.02	-0.19
	상급종합병원	1.79	2.10	2.49	1.29	1.32	1.82	0.50	0.78	0.67	0.70	0.53	0.17
	종합병원	2.55	3.27	4.32	2.20	2.94	4.11	0.34	0.33	0.21	1.77	1.91	-0.13
	병원	6.51	6.75	6.19	6.04	6.29	5.63	0.47	0.47	0.56	-0.32	-0.41	0.09
	의원	3.67	3.73	3.04	2.74	2.93	2.42	0.93	0.80	0.62	-0.63	-0.32	-0.31
Early	합계	3.24	3.54	3.17	2.78	3.11	2.79	0.45	0.43	0.38	-0.07	0.01	-0.07
	상급종합병원	1.29	1.79	2.09	1.00	1.09	1.48	0.29	0.70	0.61	0.80	0.48	0.32
	종합병원	2.19	2.80	3.14	1.90	2.51	2.94	0.29	0.29	0.20	0.95	1.04	-0.09
	병원	5.71	6.22	5.75	5.43	5.86	5.27	0.28	0.36	0.48	0.04	-0.16	0.20
	의원	2.78	2.96	2.49	2.23	2.48	2.09	0.56	0.48	0.39	-0.30	-0.13	-0.16
Late	합계	0.78	0.67	0.63	0.49	0.44	0.46	0.28	0.23	0.17	-0.15	-0.03	-0.11
	상급종합병원	0.50	0.31	0.40	0.29	0.23	0.34	0.21	0.08	0.07	-0.10	0.05	-0.15
	종합병원	0.36	0.46	1.17	0.30	0.43	1.16	0.05	0.03	0.01	0.82	0.86	-0.04
	병원	0.79	0.54	0.44	0.60	0.43	0.36	0.19	0.11	0.08	-0.36	-0.25	-0.11
	의원	0.89	0.77	0.56	0.51	0.45	0.33	0.38	0.32	0.23	-0.33	-0.18	-0.15

- * 주: 1) 증감: 2022~2024년 증감(%p)
- 2) OHSS 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드 비율
 - 3) 경증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브배액술을 실시하지 않은 에피소드 비율
 - 4) 중증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브배액술까지 실시한 에피소드 비율
 - 5) 조기 발생형(Early-onset) OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취 후 1~9일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드 비율
 - 6) 후기 발생형(Late-onset) OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취 후 10~18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드 비율

제3장 난임시술 부작용 분석 ● ●

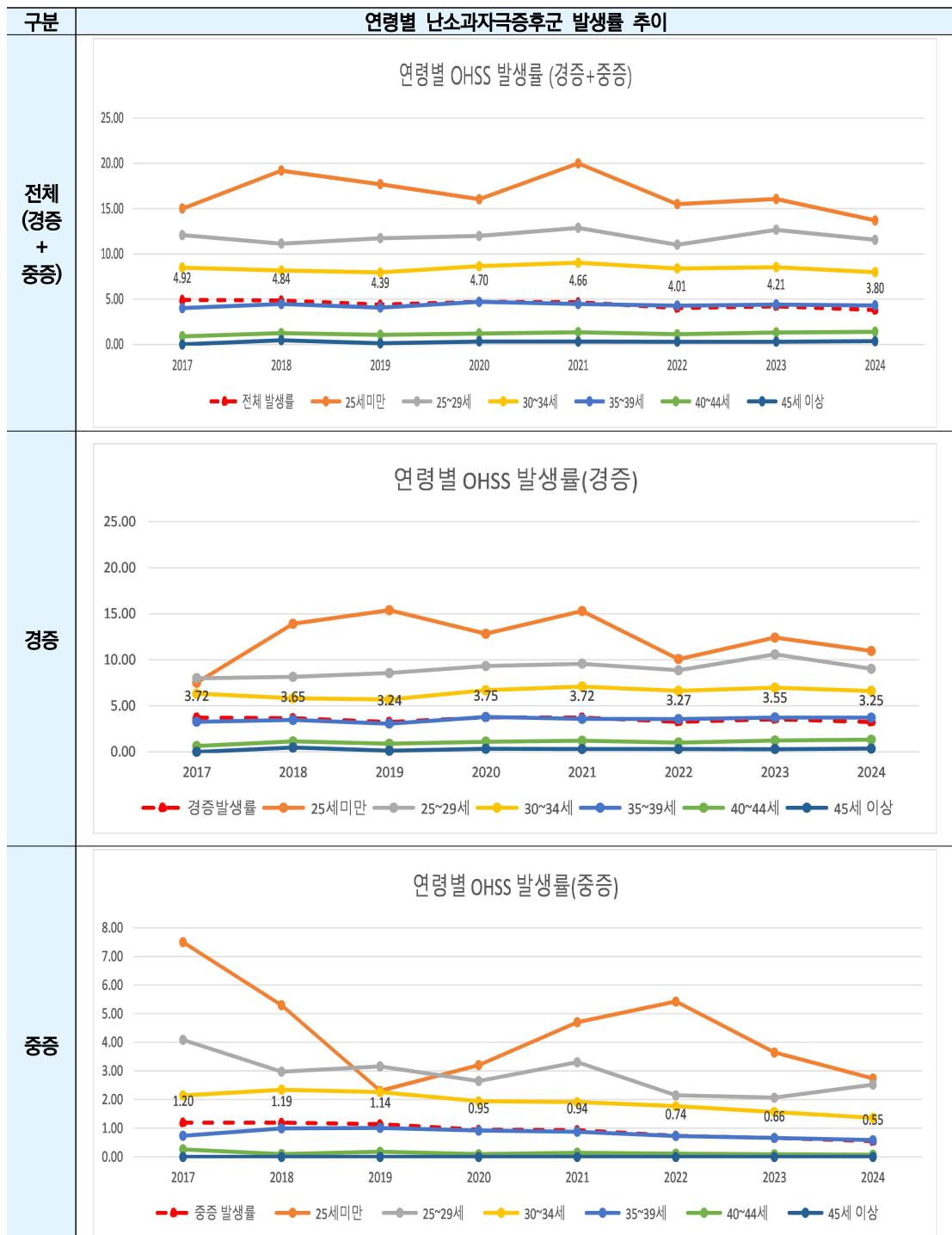


[그림 30] 최근 8년간(2017.10월~2024년) 발생 시기별 OHSS 발생률 추이

3) 연령별 OHSS 발생률

- (전체) 25세 미만 군의 발생률이 13.70%로 가장 높았고, 25~29세 11.55%, 30~34세 7.98%, 35~39세 4.31%, 40~44세 1.40%, 45세 이상 0.36% 순으로 나이가 많을수록 발생률은 낮았음
- (경증) 25세 미만 군의 발생률이 10.96%로 가장 높았고, 25~29세 9.03%, 30~34세 6.61%, 35~39세 3.72%, 40~44세 1.32%, 45세 이상 0.36% 순으로 나이가 많을수록 발생률은 낮았음
- (중증) 25세 미만 군의 발생률이 2.74%로 가장 높았고, 25~29세 2.53%, 30~34세 1.37%, 35~39세 0.59%, 40~44세 0.08% 순으로 나이가 많을수록 발생률은 낮았음. 45세 이상은 중증 OHSS가 발생하지 않았음

제3장 난임시술 부작용 분석 ● ●



[그림 31] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 연령별 OHSS 발생률 추이

〈표 50〉 난임시술 연령별 난소과자극증후군(OHSS) 발생률

(단위: %)

구분	2017. 10~12.	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	증감률(%p)		
									전체	최근 3년	
전체	합계	4.92	4.84	4.39	4.70	4.66	4.01	4.21	3.80	-1.04	-0.21
	~25세	15.00	19.21	17.69	16.04	20.00	15.50	16.06	13.70	-5.51	-1.80
	25~29세	12.08	11.13	11.72	11.98	12.87	11.02	12.66	11.55	0.42	0.53
	30~34세	8.48	8.17	7.95	8.64	9.02	8.39	8.54	7.98	-0.19	-0.41
	35~39세	4.01	4.46	4.07	4.70	4.47	4.29	4.40	4.31	-0.15	0.02
	40~44세	0.89	1.24	1.07	1.21	1.35	1.13	1.33	1.40	0.16	0.27
	45세~	0.00	0.47	0.12	0.33	0.31	0.30	0.30	0.36	-0.11	0.06
경증	합계	3.72	3.65	3.24	3.75	3.72	3.27	3.55	3.25	-0.40	-0.02
	~25세	7.50	13.91	15.38	12.83	15.29	10.08	12.41	10.96	-2.95	0.88
	25~29세	7.99	8.15	8.56	9.33	9.57	8.87	10.59	9.03	0.88	0.16
	30~34세	6.33	5.82	5.69	6.70	7.10	6.62	6.97	6.61	0.81	0.01
	35~39세	3.27	3.47	3.06	3.78	3.59	3.56	3.73	3.72	0.26	0.17
	40~44세	0.63	1.14	0.89	1.11	1.20	1.01	1.23	1.32	0.18	0.31
	45세~	0.00	0.47	0.12	0.33	0.31	0.30	0.30	0.36	-0.11	0.06
중증	합계	1.20	1.19	1.14	0.95	0.94	0.74	0.66	0.55	-0.64	-0.19
	~25세	7.50	5.30	2.31	3.21	4.71	5.43	3.65	2.74	-2.56	-2.69
	25~29세	4.09	2.98	3.16	2.65	3.31	2.15	2.07	2.53	-0.45	0.38
	30~34세	2.15	2.35	2.27	1.94	1.91	1.77	1.57	1.37	-0.99	-0.41
	35~39세	0.74	1.00	1.01	0.92	0.88	0.73	0.67	0.59	-0.42	-0.15
	40~44세	0.26	0.10	0.18	0.10	0.15	0.12	0.09	0.08	-0.02	-0.04
	45세~	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	-	-

* 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감(%p), (최근 3년) 2022~2024년 증감(%p)

- 2017년 건수는 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함

2) OHSS 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드 비율

3) 경증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 튜브배액술을 실시하지 않은 에피소드 비율

4) 중증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 튜브배액술까지 실시한 에피소드 비율

4) 난임시술(체외수정) 실시 기관별 발생률 분포

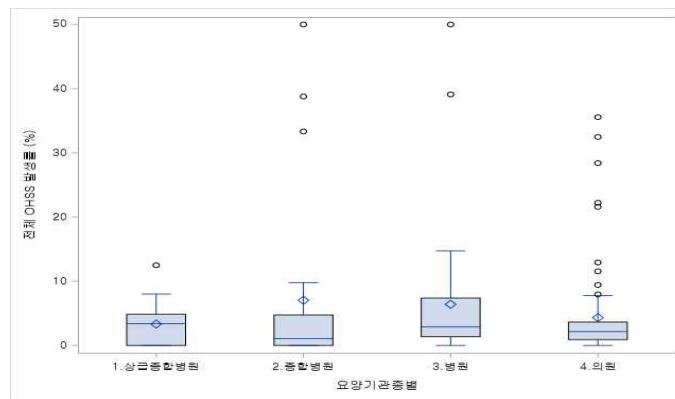
가) 기관별 OHSS(경증+중증) 발생률 분포

- 상급종합병원의 평균이 가장 낮고, 종합병원 및 병원은 기관 간 편차가 큰 것으로 나타남
 - 상급종합병원의 평균(표준편차)은 3.34%(3.33%), 중위수 3.39%, 3사분위수 4.88%, 최댓값 12.5%로 비교적 안정적인 분포를 보임
 - 종합병원의 평균(표준편차)은 7.04%(14.15%)로 표준편차가 크고 중위수는 1.09%로 낮음. 일부 기관에서 발생률이 높아 기관 간 편차가 큰 분포를 보임
 - 병원의 경우에도 평균(표준편차) 6.42%(10.44%)로 표준편차가 크며, 일부 기관의 발생률이 높아 기관 간 발생률이 넓게 분포하고 있음
 - 의원의 경우 평균(표준편차) 4.34%(7.03%), 최댓값 35.56%, 중위수 2.16%로 낮은 발생률의 기관이 다수이나 일부 기관에서 발생률이 높은 분포를 보임

〈표 51〉 난자채취 실시 기관의 난소과자극증후군(OHSS) 발생률 분포(종별)

(단위: 개소, %)

구분	기관 수	전체 발생률						
		평균	표준편차	중위수	최솟값	최댓값	Q1	Q3
전체	152	5.06	8.89	2.26	0.00	50.00	0.81	4.82
상급종합	21	3.34	3.33	3.39	0.00	12.50	0.00	4.88
종병	22	7.04	14.15	1.09	0.00	50.00	0.00	4.76
병원	34	6.42	10.44	2.90	0.00	50.00	1.36	7.41
의원	75	4.34	7.03	2.16	0.00	35.56	0.92	3.66



[그림 32] 난자채취 실시 기관의 난소과자극증후군(OHSS) 발생률 분포(종별)

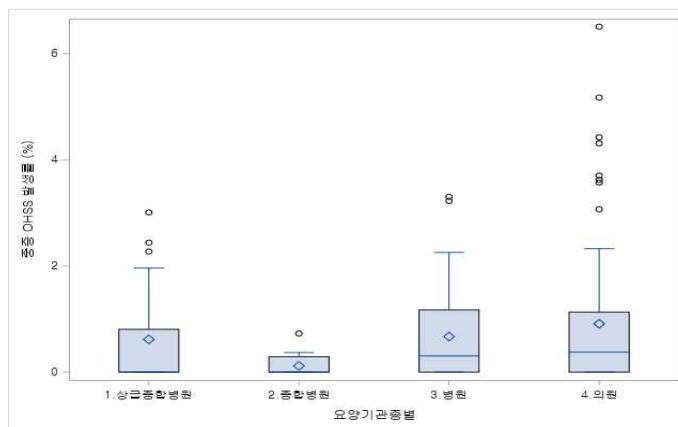
나) 기관별 증증 OHSS 발생률 분포

- 의원급의 평균이 가장 높고, 발생률 분포도 가장 넓게 분포하고 있음
 - 상급종합병원의 평균(표준편차)은 0.62%(1%), 중위수 0%, 3사분위수 0.81%, 최댓값 3.01%로 절반 이상의 기관에서 발생률이 0%이나 일부 기관의 발생률이 높은 분포를 보임
 - 종합병원의 평균(표준편차)은 0.12%(0.19%), 중위수 0%, 3사분위수 0.29%, 최댓값 0.73%로 모든 기관의 증증 OHSS 발생률이 1% 미만인 안정적인 분포를 보임
 - 병원의 평균(표준편차)은 0.67%(0.89%), 중위수 0.31%, 3사분위수 1.17%, 최댓값 3.30%로 일부 기관의 발생률이 높은 분포를 보임
 - 의원의 평균(표준편차)은 0.91%(1.36%), 중위수 0.38%, 3사분위수 1.13%, 최댓값 6.51%로 일부 기관의 발생률이 높은 분포를 보임

〈표 52〉 난자채취 실시 기관의 증증 난소과자극증후군(OHSS) 발생률 분포(종별)

(단위: 개소, %)

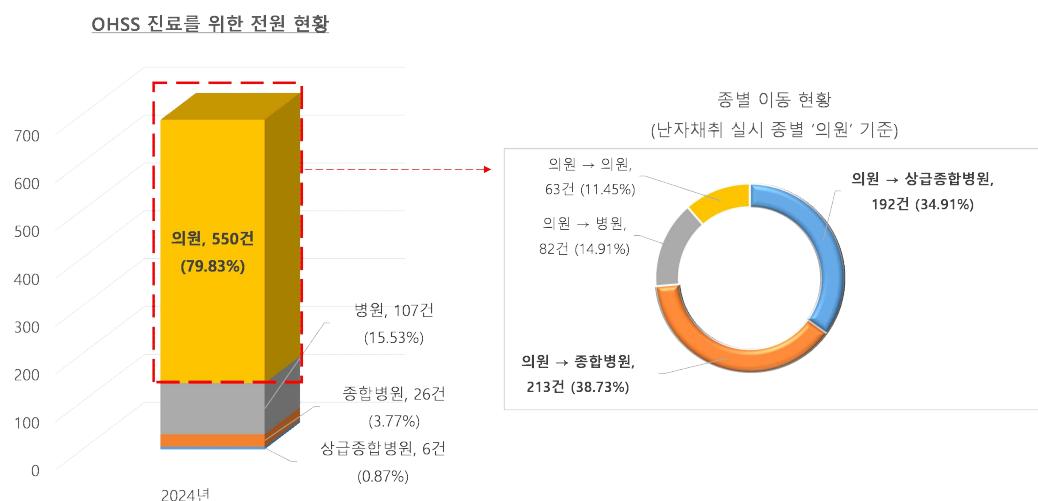
구분	기관 수	증증 OHSS 발생률						
		평균	표준편차	중위수	최솟값	최댓값	Q1	Q3
전체	152	0.70	1.12	0.23	0.00	6.51	0.00	0.91
상급종합	21	0.62	1.00	0.00	0.00	3.01	0.00	0.81
종병	22	0.12	0.19	0.00	0.00	0.73	0.00	0.29
병원	34	0.67	0.89	0.31	0.00	3.30	0.00	1.17
의원	75	0.91	1.36	0.38	0.00	6.51	0.00	1.13



[그림 33] 난자채취 실시 기관의 증증 난소과자극증후군(OHSS) 발생률 분포(종별)

5) 난자채취 후 OHSS 진료를 위한 전원 현황

- 2024년 기준 난자채취 후 OHSS 진료를 받기 위해 전원한 에피소드 건수는 전체 OHSS 발생 건수의 11.87%(579건)에 해당함
- 그중 의원에서 난자채취를 실시한 환자가 OHSS 진료를 위해 타 병원에 내원한 비율이 79.83%(550건)로 가장 높았고, 병원에서 난자채취 실시한 경우 15.53%(107건), 종합병원 3.77%(26건), 상급종합병원 0.87%(6건) 순이었음
- 의원에서 난자채취를 실시한 환자가 OHSS 진료를 위해 전원한 79.83%(550건) 중, 종합병원으로 전원한 경우가 30.91%(213건)로 가장 높았고, 상급종합병원 27.87%(192건), 병원 11.9%(82건), 의원 9.14%(63건) 순이었음



[그림 34] 난자채취 실시 후 OHSS 진료를 위한 타 기관 전원 현황

〈표 53〉 난자채취 후 발생한 난소과자극증후군(OHSS) 진료를 위한 전원 현황

(단위: 건, %)

구분	2022년		2023년		2024년		
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	
전체	3,749	(100)	3,963	(100)	4,879	(100)	
전원함	542	(14.46)	558	(14.08)	579	(11.87)	
전원 안 함	3,207	(85.54)	3,405	(85.92)	4,300	(88.13)	
타 기관 전원 건							
난자채취 실시 요양기관 종별	OHSS 발생 후 이동 현황						
전체	635	(100)	642	(100)	689	(100)	
상급종합병원	소계	2	(0.31)	6	(0.93)	6	(0.87)
	→ 상급종합병원	1	(0.16)	2	(0.31)	0	(0.00)
	→ 종합병원	1	(0.16)	3	(0.47)	2	(0.29)
	→ 병원	0	(0.00)	0	(0.00)	3	(0.44)
	→ 의원	0	(0.00)	1	(0.16)	1	(0.15)
종합병원	소계	20	(3.15)	24	(3.74)	26	(3.77)
	→ 상급종합병원	7	(1.10)	9	(1.40)	6	(0.87)
	→ 종합병원	6	(0.94)	10	(1.56)	9	(1.31)
	→ 병원	1	(0.16)	1	(0.16)	2	(0.29)
	→ 의원	6	(0.94)	4	(0.62)	9	(1.31)
병원	소계	102	(16.06)	102	(15.89)	107	(15.53)
	→ 상급종합병원	48	(7.56)	44	(6.85)	32	(4.64)
	→ 종합병원	30	(4.72)	25	(3.89)	43	(6.24)
	→ 병원	16	(2.52)	26	(4.05)	20	(2.90)
	→ 의원	8	(1.26)	7	(1.09)	12	(1.74)
의원	소계	511	(80.47)	510	(79.44)	550	(79.83)
	→ 상급종합병원	238	(37.48)	271	(42.21)	192	(27.87)
	→ 종합병원	176	(27.72)	177	(27.57)	213	(30.91)
	→ 병원	59	(9.29)	27	(4.21)	82	(11.90)
	→ 의원	38	(5.98)	35	(5.45)	63	(9.14)

* 주: 전체 전원 건수는 하나의 에피소드 내에서 여러 종별을 방문한 경우를 중복 제거한 값임

6) 시도별 OHSS 발생률

- 시도별 중증 발생률이 전체 중증 발생률(0.55%)보다 높은 시도는 8개 시도

〈표 54〉 17개 시도별 난소과자극증후군(OHSS) 발생률

(단위: 개소, 건, %)

시도	기관 수	난자채취 에피소드 수	발생 건수			발생률		
			전체	경증	중증	전체	경증	중증
전체	152	128,423	4,879	4,172	707	3.80	3.25	0.55
서울	35	54,054	1,381	1,181	200	2.55	2.18	0.37
부산	14	8,106	384	350	34	4.74	4.32	0.42
인천	7	3,903	193	146	47	4.94	3.74	1.20
대구	9	11,951	192	162	30	1.61	1.36	0.25
광주	4	5,152	586	520	66	11.37	10.09	1.28
대전	7	2,933	86	40	46	2.93	1.36	1.57
울산	2	1,486	10	10	0	0.67	0.67	0.00
경기	33	30,582	984	754	230	3.22	2.47	0.75
강원	5	781	23	11	12	2.94	1.41	1.54
충북	2	1,328	71	58	13	5.35	4.37	0.98
충남	6	1,329	54	53	1	4.06	3.99	0.08
전북	9	1,332	408	402	6	30.63	30.18	0.45
전남	2	530	25	19	6	4.72	3.58	1.13
경북	5	881	7	5	2	0.79	0.57	0.23
경남	8	2,499	49	40	9	1.96	1.60	0.36
제주	2	433	7	4	3	1.62	0.92	0.69
세종	2	1,143	419	417	2	36.66	36.48	0.17

* 주: 난자채취 실시 기관의 OHSS 발생률을 17개 시도별로 구분하여 산출한 값임

7) 난임시술 기록지 연계 OHSS 발생 현황

- ‘청구 자료-난임시술 기록지’를 결합한 후, ‘자연주기’를 통하여 난자채취한 환자를 제외하여 분석하였음

〈표 55〉 2022-2023년 OHSS 발생률(자연주기 배란유도 건 제외 기준)

(단위: %, %p)

구분	[A] 기록지 결합 전		[B] 기록지 결합 후		증가 값(%p)		
	2022	2023	2022	2023	2022	2023	
전체	합계	4.01	4.21	4.14	4.32	0.13	0.11
	상급종합병원	1.79	2.10	1.85	2.16	0.06	0.06
	종합병원	2.55	3.27	2.64	3.39	0.09	0.12
	병원	6.51	6.75	6.79	6.98	0.28	0.23
	의원	3.67	3.73	3.78	3.81	0.11	0.08
경증	합계	3.27	3.55	3.38	3.64	0.11	0.09
	상급종합병원	1.29	1.32	1.33	1.36	0.04	0.04
	종합병원	2.20	2.94	2.29	3.05	0.09	0.11
	병원	6.04	6.29	6.31	6.50	0.27	0.21
	의원	2.74	2.93	2.82	2.99	0.08	0.06
중증	합계	0.74	0.66	0.76	0.68	0.02	0.02
	상급종합병원	0.50	0.78	0.52	0.80	0.02	0.02
	종합병원	0.34	0.33	0.36	0.34	0.02	0.01
	병원	0.47	0.47	0.49	0.49	0.02	0.02
	의원	0.93	0.80	0.96	0.82	0.03	0.02

- * 주: 1) OHSS 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드 비율
2) 경증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브래액술을 실시하지 않은 에피소드 비율
3) 중증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브래액술까지 실시한 에피소드 비율
4) 건강보험 진료비 청구 자료와 난임시술 기록지 연계하여 산출함

- 분모에 ‘자연주기’를 통한 난자채취 에피소드가 제거되므로 결합 전(청구 자료 기반 분석)에 비하여 발생률이 증가하였음
 - 난임시술 기록지 미연계 데이터 기반 산출 값과 대비, 연계 데이터로 산출하였을 때의 발생률이 증가하였음. 전체(경증+중증) 군에서 0.06~0.28%p, 경증 군에서 0.04~0.27%p, 중증 군에서 0.01%p~0.03%p 증가하였음
 - 이에, 청구 자료를 활용하여 산출한 OHSS 발생률 활용 시, 위의 오차 범위를 고려하여 활용하여야 함

다. 복강내출혈 발생 현황

- 2024년 난자채취 후 복강내출혈 발생률은 전체(경증+중증) 기준 0.105%, 경증 0.085%, 중증 0.02%로 나타남
- 요양기관 종별 경증 발생률은 상급종합병원에서 난자채취를 실시한 경우에 0.13%로 가장 높았고, 의원 0.11%, 종합병원 0.10%, 병원 0.09% 순이었음
 - 중증 발생률은 의원, 종합병원이 0.02%로 가장 높았고, 병원 0.01% 순이었음. 상급 종합병원에서는 중증 복강내출혈이 발생하지 않았음
- 연령별 경증 발생률은 25세 미만이 0.68%로 가장 높았고, 연령이 높을수록 발생률이 낮았음
 - 25~29세 0.47%, 30~34세 0.13%, 35~39세 및 40~44세 0.06%, 45세 이상 0.05% 순임
- 중증 발생률은 25세 미만의 경우 발생하지 않았으며, 대체로 연령이 높을수록 발생률이 낮은 경향을 보임
 - 25~29세에서 0.04%로 가장 높았고 35~39세 0.03%, 30~34세 및 40~44세 0.02%, 45세 이상 0.01% 순임

〈표 56〉 2024년 난임시술에 의한 복강내출혈 발생 현황 요약

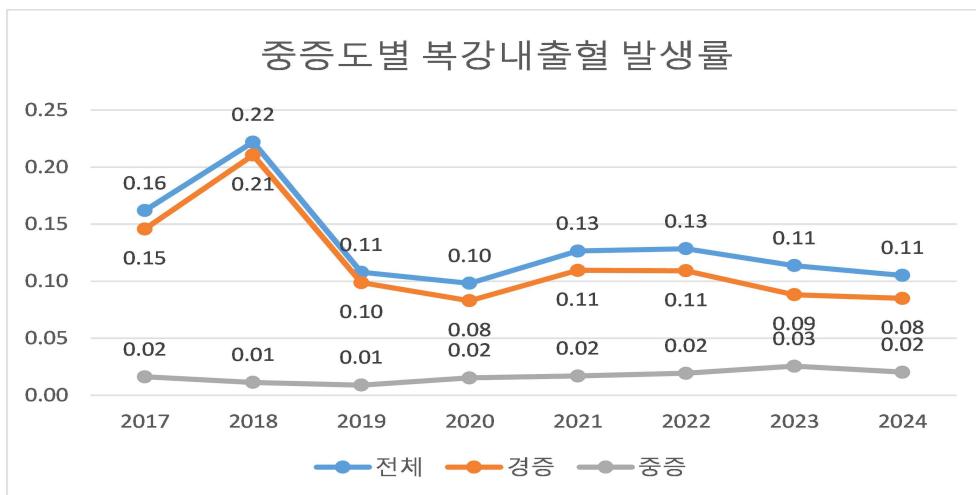
(단위: 건, %)

난자채취 실시 요양기관 종별				환자 연령별					
구분	건수	(%)	발생률	구분	건수	(%)	발생률		
전체	합계	135	(100)	0.11	전체	합계	135	(100)	0.11
	상급종합병원	2	(1.48)	0.13		25세 미만	1	(0.74)	0.68
	종합병원	20	(14.81)	0.10		25~29세	14	(10.37)	0.51
	병원	22	(16.30)	0.09		30~34세	41	(30.37)	0.16
	의원	91	(67.41)	0.11		35~39세	37	(27.41)	0.09
				40~44세	35	(25.93)	0.08		
				45세 이상	7	(5.19)	0.06		
경증	합계	109	(100)	0.08	경증	합계	109	(100)	0.08
	상급종합병원	2	(1.83)	0.13		25세 미만	1	(0.92)	0.68
	종합병원	17	(15.60)	0.09		25~29세	13	(11.93)	0.47
	병원	19	(17.43)	0.08		30~34세	35	(32.11)	0.13
	의원	71	(65.14)	0.08		35~39세	26	(23.85)	0.06
				40~44세	28	(25.69)	0.06		
				45세 이상	6	(5.50)	0.05		
중증	합계	26	(100)	0.02	중증	합계	26	(100)	0.02
	상급종합병원	0	(0.00)	0.00		25세 미만	0	(0.00)	0.00
	종합병원	3	(11.54)	0.02		25~29세	1	(3.85)	0.04
	병원	3	(11.54)	0.01		30~34세	6	(23.08)	0.02
	의원	20	(76.92)	0.02		35~39세	11	(42.31)	0.03
				40~44세	7	(26.92)	0.02		
				45세 이상	1	(3.85)	0.01		

- * 주: 1) 복강내출혈 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원한 환자 비율
- 2) 경증 복강내출혈 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원한 환자 중 수혈 또는 복강경 수술 실시하지 않은 환자의 비율
- 3) 중증 복강내출혈 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원하였으면서, 수혈 또는 복강경 수술까지 실시한 환자의 비율

1) 의료기관 종별 복강내출혈 발생률

- (전체) 2024년 복강내출혈 전체 발생률이 0.11%이며, 2022년 대비 0.02%p 2018년 대비 0.11%p 감소함. 종별로는 상급종합병원이 0.13%로 가장 높고, 의원 0.11%, 종합병원 0.10%, 병원 0.09% 순이었음
- (경증) 경증 복강내출혈 발생률은 2024년 기준 0.08%이며, 전체 발생률과 동일한 변화양상을 보임. 종별로는 2024년 상급종합병원 0.13%, 종합병원 0.09%, 병원과 의원이 0.08%로 나타남
 - 종합병원급의 2017~2018년과 병원급의 2018년 발생률이 타 기간 대비 높게 나타났으며, 이후 발생률은 증감이 반복되는 형태임. 의원급은 분석 기간 동안의 복강내출혈 발생률이 0.06~0.11%로 타 종별에 비해 변화의 폭이 상대적으로 적었음
- (중증) 중증 복강내출혈 발생률은 2024년 기준 0.02%이며, 전체 분석 기간 동안 발생률은 0.01~0.03% 범위 내에 있음. 발생 건수는 2018년 7건에서 2024년 26건으로 증가하였으며, 발생률은 2018년 0.01%에서 2024년 0.02%로 증가하였음
 - 의원급 발생률은 2018년 0.01%(4건), 2024년 0.02%(20건)로 나타났으며, 발생 건수는 2018년 4건, 2021년 10건, 2024년 20건으로 발생 건수가 지속해서 증가하는 것으로 나타남



[그림 35] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 중증도 복강내출혈 발생률

〈표 57〉 난자채취 실시 의료기관 종별 복강내출혈 발생률

구분		2017. 10~12	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	(단위: %, %p)	
										증감(%p)	전체
전체	합계	0.16	0.22	0.11	0.10	0.13	0.13	0.11	0.11	-0.11	-0.02
	상급종합병원	0.00	0.08	0.18	0.08	0.08	0.00	0.00	0.13	0.05	0.13
	종합병원	0.49	0.36	0.16	0.07	0.11	0.17	0.12	0.10	-0.26	-0.07
	병원	0.10	0.55	0.16	0.17	0.17	0.07	0.06	0.09	-0.46	0.02
	의원	0.11	0.08	0.08	0.08	0.12	0.14	0.13	0.11	0.03	-0.03
경증	합계	0.15	0.21	0.10	0.08	0.11	0.11	0.09	0.08	-0.13	-0.03
	상급종합병원	0.00	0.08	0.18	0.08	0.08	0.00	0.00	0.13	0.05	0.13
	종합병원	0.49	0.36	0.16	0.07	0.09	0.16	0.11	0.09	-0.27	-0.07
	병원	0.07	0.53	0.15	0.16	0.16	0.06	0.04	0.08	-0.45	0.02
	의원	0.10	0.07	0.07	0.06	0.10	0.11	0.10	0.08	0.01	-0.03
중증	합계	0.02	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.03	0.02	0.01	0.00
	상급종합병원	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	종합병원	0.00	0.00	0.00	0.00	0.02	0.01	0.01	0.02	0.02	0.01
	병원	0.03	0.02	0.01	0.01	0.02	0.01	0.02	0.01	-0.01	0.00
	의원	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.03	0.02	0.01	0.00

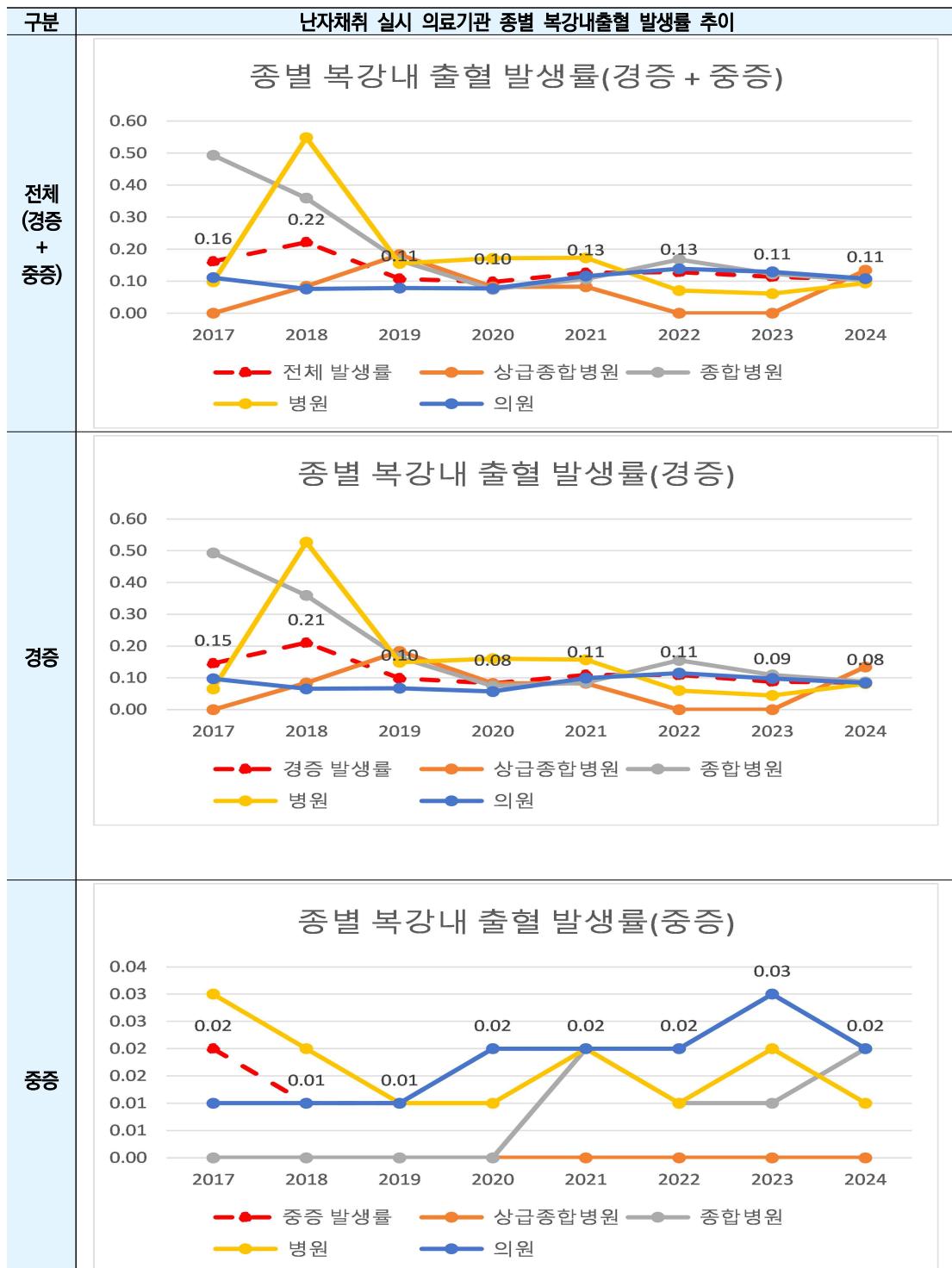
* 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감(%p), (최근 3년) 2022~2024년 증감(%p)

2) 2017년 발생률은 급여 적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함

3) 복강내출혈 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원한 환자 비율

4) 경증 복강내출혈 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원한 환자 중 수혈 또는 복강경 수술 실시하지 않은 환자의 비율

5) 중증 복강내출혈 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원하였으면서, 수혈 또는 복강경 수술까지 실시한 환자의 비율



[그림 36] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 종별 복강내출혈 발생률 추이

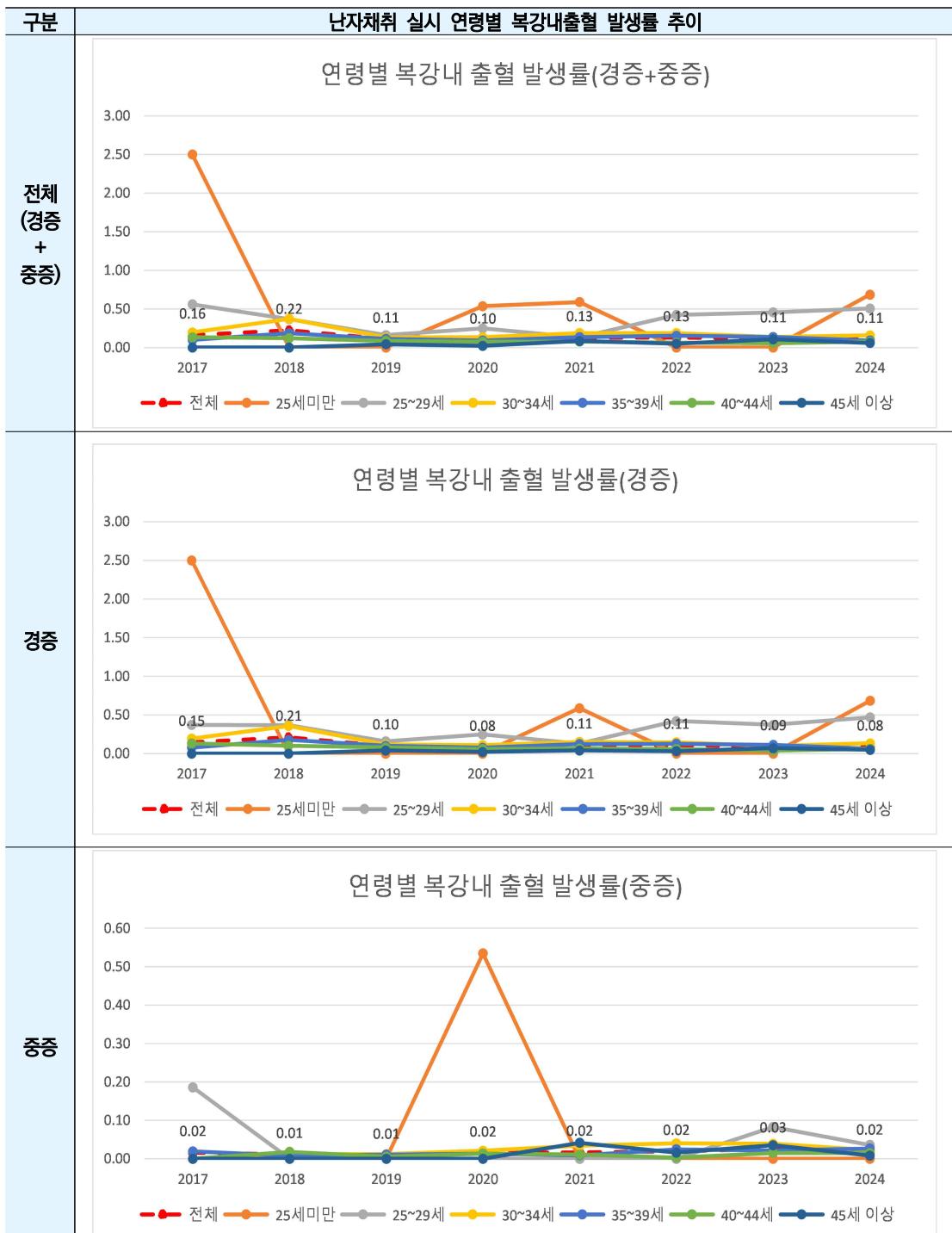
2) 연령별 복강내출혈 발생률

- (전체) 2024년 기준 25세 미만 복강내출혈 발생률은 0.68%, 25~29세는 0.51%로 나타났으며, 30세~34세는 0.16%, 35세 이상은 0.1% 미만임. 전반적으로 연령이 낮을수록 복강내출혈 발생률이 높은 것으로 나타남
 - 다만, 25세 미만의 경우, 발생 건수 절댓값이 작아 발생률의 변화가 크게 나타남. 2018년 대비 발생률은 30~44세 연령군에서 감소 추세였으며, 최근 3개년은 30~34 세 및 35~39세 연령군에서 감소한 것으로 나타남
- (경증) 경증 복강내출혈은 2024년 기준 0.08%이며, 전체 발생률과 동일하게 30세 미만의 발생률이 30세 이상 연령군에 비해 상대적으로 높게 나타남
 - 25세 미만의 경우 2017년, 2021년, 2024년 각 1건으로 거의 발생하지 않음. 25~29세와 45세 이상에서 2018년 대비 2024년 각각 0.1%p, 0.05%p 증가하였으며, 타 연령군은 감소 추세임
- (중증) 중증 복강내출혈은 2024년 기준 0.02%이며, 해당 수치보다 높은 연령군은 25~29세 0.04%, 35~39세 0.03%로 나타남. 연도별 중증 발생률은 0.02~0.03% 수준을 유지하고 있으며, 연령군별 연간 발생 건수는 10건 내외로 유지되고 있음

〈표 58〉 난자채취 실시 연령별 복강내출혈 발생률

구분		2017. 10~12	(단위: %, %p)							
			2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	증감(%p)
전체	합계	0.16	0.22	0.11	0.10	0.13	0.13	0.11	-0.11	-0.02
	25세 미만	2.50	0.00	0.00	0.53	0.59	0.00	0.00	0.68	0.68
	25-29세	0.56	0.37	0.16	0.25	0.13	0.42	0.46	0.51	0.14
	30-34세	0.20	0.37	0.13	0.13	0.19	0.19	0.14	0.16	-0.21
	35-39세	0.10	0.18	0.11	0.09	0.13	0.15	0.13	0.09	-0.09
	40-44세	0.13	0.12	0.08	0.07	0.08	0.06	0.05	0.08	-0.04
	45세 이상	0.00	0.00	0.04	0.02	0.08	0.05	0.11	0.06	0.01
경증	합계	0.15	0.21	0.10	0.08	0.11	0.11	0.09	0.08	-0.13
	25세 미만	2.50	0.00	0.00	0.00	0.59	0.00	0.00	0.68	0.68
	25-29세	0.37	0.37	0.16	0.25	0.13	0.42	0.37	0.47	0.1
	30-34세	0.20	0.36	0.12	0.11	0.15	0.15	0.10	0.13	-0.23
	35-39세	0.08	0.18	0.10	0.08	0.12	0.13	0.11	0.06	-0.12
	40-44세	0.13	0.10	0.08	0.06	0.07	0.06	0.04	0.06	-0.04
	45세 이상	0.00	0.00	0.04	0.02	0.04	0.03	0.07	0.05	0.02
중증	합계	0.02	0.01	0.01	0.02	0.02	0.02	0.03	0.02	0.01
	25세 미만	0.00	0.00	0.00	0.53	0.00	0.00	0.00	0.00	0
	25-29세	0.19	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.08	0.04	0.04
	30-34세	0.00	0.01	0.01	0.02	0.03	0.04	0.04	0.02	-0.02
	35-39세	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.02	0.03	0.02
	40-44세	0.00	0.02	0.01	0.01	0.01	0.00	0.02	0.02	0
	45세 이상	0.00	0.00	0.00	0.00	0.04	0.02	0.04	0.01	-0.01

- * 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감(%p), (최근 3년) 2022~2024년 증감(%p)
- 2) 2017년 발생률은 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함
- 3) 복강내출혈 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원한 환자 비율
- 4) 경증 복강내출혈 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원한 환자 중 수혈 또는 복강경 수술 실시하지 않은 환자의 비율
- 5) 중증 복강내출혈 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원하였으면서, 수혈 또는 복강경 수술까지 실시한 환자의 비율



[그림 37] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 연령별 복강내출혈 발생률 추이

라. 골반염 발생 현황

- 2024년 난자채취 후 골반염 발생률은 전체(외래+입원) 기준 0.12%, 외래 0.1%, 입원 0.02%로 나타남
- 요양기관 종별 외래 발생률은 상급종합병원에서 난자채취를 실시한 경우에 0.27%로 가장 높았고, 병원 0.12%, 종합병원 0.11%, 의원 0.09% 순이었음
 - 입원 발생률도 상급종합병원이 0.07%로 가장 높았고, 종합병원과 병원 0.03%, 의원 0.02% 순이었음
- 연령별 외래 발생률은 25세 미만에서 발생 건이 없었으며, 25~29세 0.14%, 30~34세 0.13%, 35~39세 0.11%, 40~44세 0.07%, 45세 이상 0.07%로 연령이 높을수록 발생률이 낮았음
 - 입원 발생률은 25세 미만의 경우 발생하지 않았으며, 25~29세에서 0.04%로 가장 높았고 35~34세 0.03%, 40~44세 및 45세 이상 0.02%, 35~39세 0.01% 순으로 대체로 연령이 높을수록 발생률이 낮은 경향을 보임

〈표 59〉 2024년 난임시술에 의한 골반염 발생 현황 요약

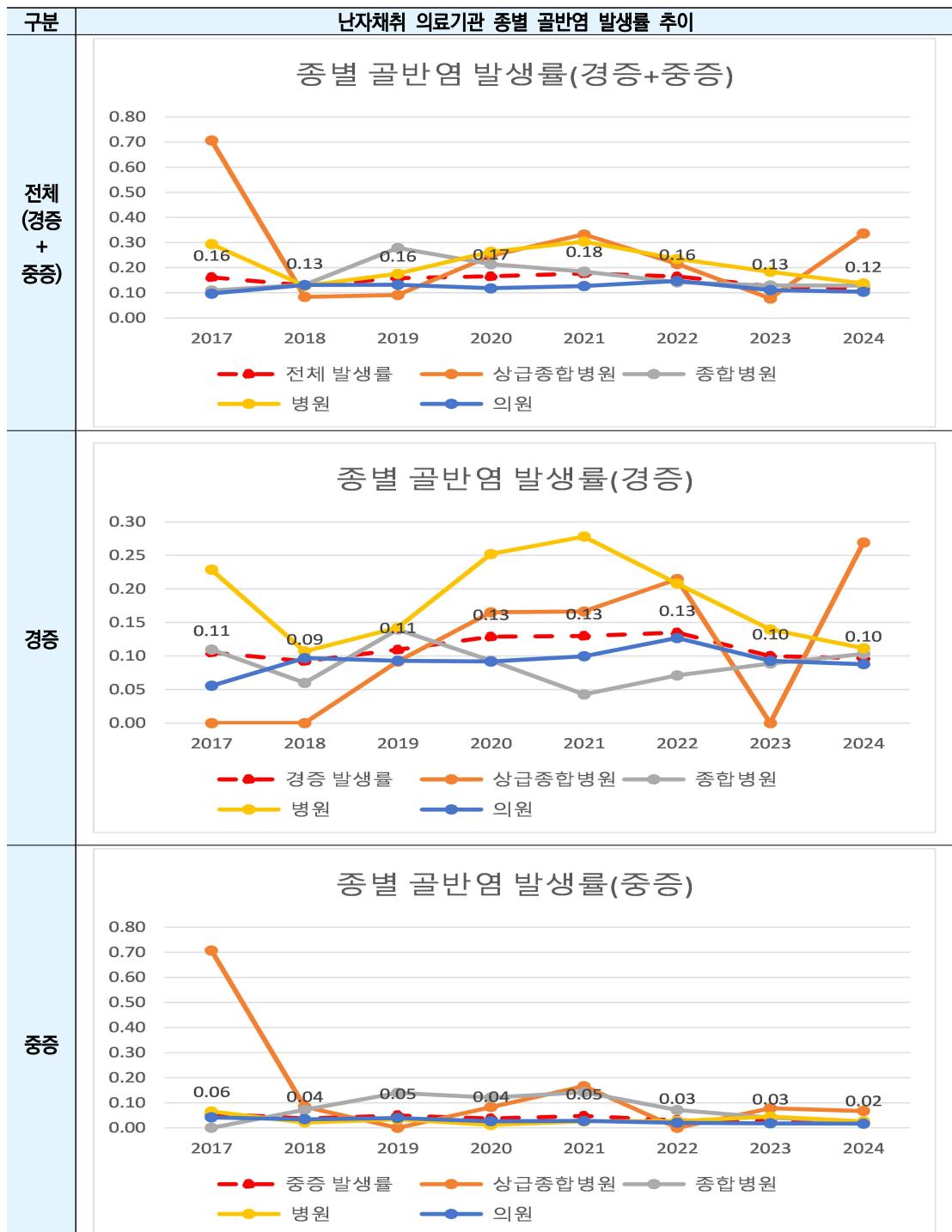
(단위: 건, %)

난자채취 실시 요양기관 종별				환자 연령별					
구분	건수	(%)	발생률	구분	건수	(%)	발생률		
전체	합계	153	(100)	0.12	전체	합계	153	(100)	0.12
	상급종합병원	5	(3.27)	0.34		25세 미만	0	(0.00)	0.00
	종합병원	27	(17.65)	0.14		25-29세	5	(3.27)	0.18
	병원	33	(21.57)	0.14		30-34세	41	(26.80)	0.16
	의원	88	(57.52)	0.10		35-39세	53	(34.64)	0.13
				40-44세	42	(27.45)	0.09		
				45세 이상	12	(7.84)	0.10		
외래	합계	127	(100)	0.10	외래	합계	127	(100)	0.10
	상급종합병원	4	(3.15)	0.27		25세 미만	0	(0.00)	0.00
	종합병원	22	(17.32)	0.11		25-29세	4	(3.15)	0.14
	병원	27	(21.26)	0.12		30-34세	33	(25.98)	0.13
	의원	74	(58.27)	0.09		35-39세	47	(37.01)	0.11
				40-44세	34	(26.77)	0.07		
				45세 이상	9	(7.09)	0.07		
입원	합계	26	(100)	0.02	입원	합계	26	(100)	0.02
	상급종합병원	1	(3.85)	0.07		25세 미만	0	(0.00)	0.00
	종합병원	5	(19.23)	0.03		25-29세	1	(3.85)	0.04
	병원	6	(23.08)	0.03		30-34세	8	(30.77)	0.03
	의원	14	(53.85)	0.02		35-39세	6	(23.08)	0.01
				40-44세	8	(30.77)	0.02		
				45세 이상	3	(11.54)	0.02		

* 주: 1) 골반염 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 내원하여 항생제 처방받은 환자 비율

2) 골반염 외래 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 외래 내원 및 항생제 처방받은 환자의 비율

3) 골반염 입원 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 입원 이력이 있으면서 항생제 처방받은 환자의 비율



[그림 38] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 종별 골반염 발생률 추이

1) 의료기관 종별 골반염 발생률

- (전체) 2024년 골반염 발생률은 0.12%이며, 2018년 대비 0.01%p, 2022년 대비 0.04%p 감소함. 종별로는 상급종합병원이 0.34%로 가장 높고, 종합병원과 병원이 0.14%, 의원이 0.10% 순이었음
- (경증) 골반염 경증 발생률은 2024년 기준 0.1%이며, 종별로는 상급종합병원이 0.27%로 가장 높음. 그다음으로는 병원 0.12%, 종합병원 0.11%, 의원 0.09% 순임, 의원급은 2018년 대비 0.01% 감소하였으며, 나머지 종별에서는 증가하였음
- (중증) 골반염 중증 발생률은 2024년 기준 0.02%이며, 상급종합병원이 0.07%, 종합 병원 및 병원 0.03%, 의원 0.02% 순임. 병원급을 제외한 모든 종별에서 2018년 대비 감소한 것으로 나타남

〈표 60〉 난자채취 실시 의료기관 종별 골반염 발생률

구분		2017. 10~12	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	증감(%p)	
										전체	최근 3년
전체	합계	0.16	0.13	0.16	0.17	0.18	0.16	0.13	0.12	-0.01	-0.04
	상급종합병원	0.71	0.08	0.09	0.25	0.33	0.21	0.08	0.34	0.26	0.13
	종합병원	0.11	0.13	0.28	0.21	0.18	0.14	0.13	0.14	0.01	0
	병원	0.29	0.13	0.18	0.26	0.30	0.24	0.18	0.14	0.01	-0.1
	의원	0.10	0.13	0.13	0.12	0.13	0.15	0.11	0.10	-0.03	-0.05
경증	합계	0.11	0.09	0.11	0.13	0.13	0.13	0.10	0.10	0.01	-0.03
	상급종합병원	0.00	0.00	0.09	0.17	0.17	0.21	0.00	0.27	0.27	0.06
	종합병원	0.11	0.06	0.14	0.09	0.04	0.07	0.09	0.11	0.05	0.04
	병원	0.23	0.11	0.14	0.25	0.28	0.21	0.14	0.12	0.01	-0.09
	의원	0.06	0.10	0.09	0.09	0.10	0.13	0.09	0.09	-0.01	-0.04
중증	합계	0.06	0.04	0.05	0.04	0.05	0.03	0.03	0.02	-0.02	-0.01
	상급종합병원	0.71	0.08	0.00	0.08	0.17	0.00	0.08	0.07	-0.01	0.07
	종합병원	0.00	0.07	0.14	0.12	0.14	0.07	0.04	0.03	-0.04	-0.04
	병원	0.07	0.02	0.03	0.01	0.03	0.03	0.04	0.03	0.01	0
	의원	0.04	0.03	0.04	0.03	0.03	0.02	0.02	0.02	-0.01	0

- * 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감(%p), (최근 3년) 2022~2024년 증감(%p)
- 2) 2017년 발생률은 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함
- 3) 골반염 발생률: 난자채취 실시 애피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 내원하여 항생제 처방받은 환자의 비율
- 4) 골반염 외래 발생률: 난자채취 실시 애피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 외래 내원 및 항생제 처방받은 환자의 비율
- 5) 골반염 입원 발생률: 난자채취 실시 애피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 입원 이력이 있으면서 항생제 처방받은 환자의 비율

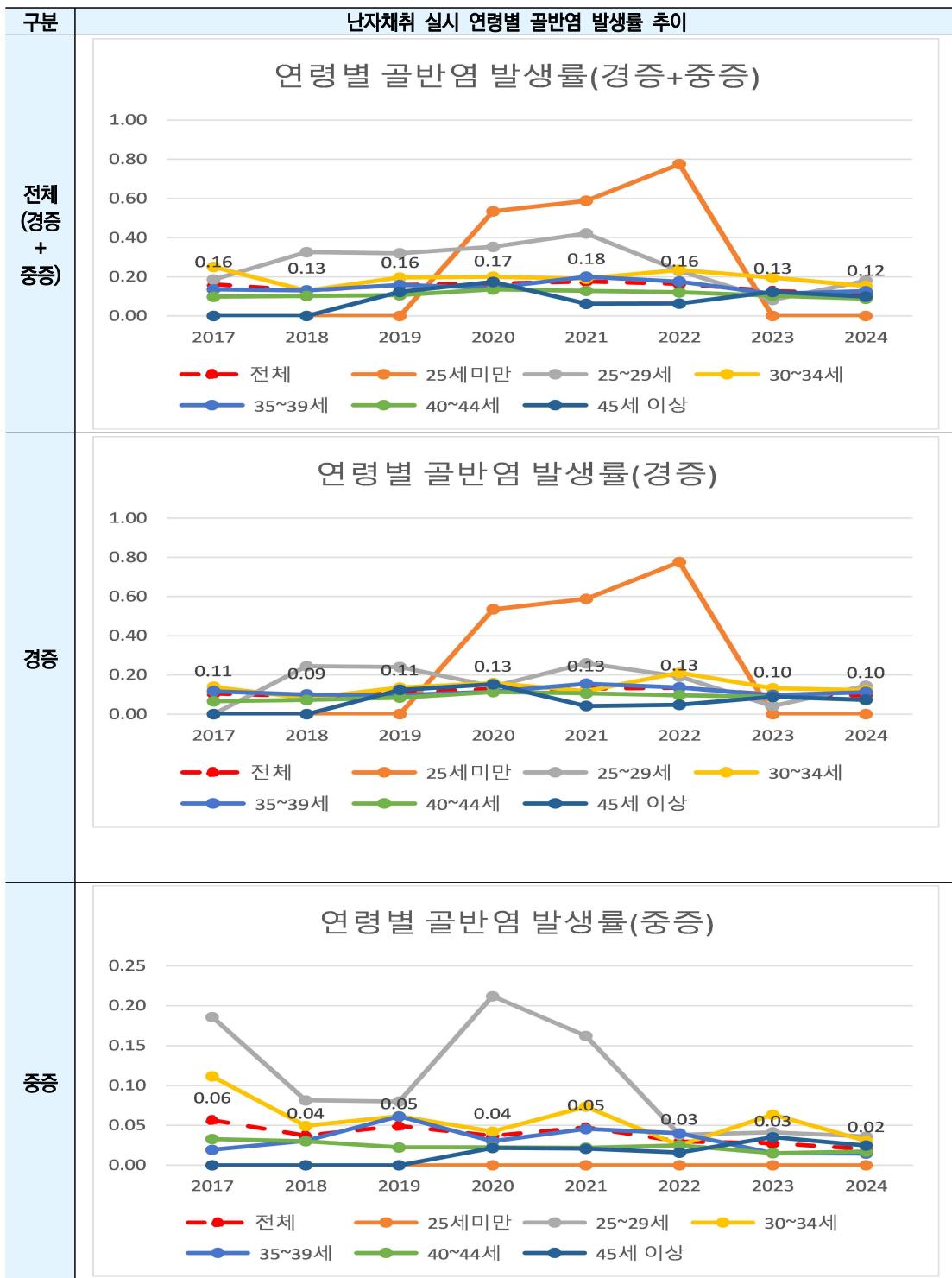
2) 연령별 골반염 발생률

- (전체) 2024년 연령별 골반염 발생률은 25~29세 연령군에서 0.18%로 가장 높았고, 30~34세 0.16%, 35~39세 0.13% 순이었음. 타 연령은 전체 발생률보다 낮게 나타났으며 25세 미만 연령군에서는 발생하지 않았음
- (경증) 2024년 연령별 골반염 경증 발생률은 25~29세 연령군에서 0.14%로 가장 높았고, 30~34세 0.13%, 35~39세 0.11% 순이었음. 타 연령은 전체 발생률보다 낮게 나타났으며 25세 미만 연령군에서는 발생하지 않았음. 25세 미만을 제외하면 연령이 높아질수록 발생률이 낮아지는 양상을 보였으나, 모든 연도에서 동일한 양상을 나타내지는 않았음
- (중증) 2024년 연령별 골반염 중증 발생률은 25~29세 연령군에서 0.04%로 가장 높았고, 30~34세 0.03%, 40~44세 및 45세 이상 0.02%, 35~39세 0.01% 순이었음. 25세 미만 연령군에서는 발생하지 않았음. 모든 연도에서 25세~29세 연령군의 발생률이 타 연령군에 비해 높게 나타남

〈표 61〉 난자채취 실시 연령별 골반염 발생률

구분		2017. 10~12	(단위: %, %p)								
			2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	증감(%p)	
전체	합계	0.16	0.13	0.16	0.17	0.18	0.16	0.13	0.12	-0.01	-0.04
	25세 미만	0.00	0.00	0.00	0.53	0.59	0.78	0.00	0.00	0	-0.78
	25-29세	0.19	0.37	0.32	0.35	0.42	0.23	0.12	0.18	-0.19	-0.05
	30-34세	0.25	0.13	0.20	0.20	0.19	0.24	0.20	0.16	0.03	-0.08
	35-39세	0.14	0.13	0.16	0.14	0.20	0.18	0.11	0.13	0	-0.05
	40-44세	0.10	0.10	0.11	0.14	0.13	0.12	0.10	0.09	-0.01	-0.03
	45세 이상	0.00	0.00	0.12	0.17	0.06	0.06	0.12	0.10	0.1	0.04
외래	합계	0.11	0.09	0.11	0.13	0.13	0.13	0.10	0.10	0.01	-0.03
	25세 미만	0.00	0.00	0.00	0.53	0.59	0.78	0.00	0.00	0	-0.78
	25-29세	0.00	0.29	0.24	0.14	0.26	0.19	0.08	0.14	-0.15	-0.05
	30-34세	0.14	0.08	0.14	0.16	0.12	0.21	0.13	0.13	0.05	-0.08
	35-39세	0.12	0.10	0.10	0.11	0.16	0.14	0.10	0.11	0.01	-0.03
	40-44세	0.07	0.07	0.08	0.11	0.11	0.10	0.09	0.07	0	-0.03
	45세 이상	0.00	0.00	0.12	0.15	0.04	0.05	0.09	0.07	0.07	0.02
입원	합계	0.06	0.04	0.05	0.04	0.05	0.03	0.03	0.02	-0.02	-0.01
	25세 미만	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0	0
	25-29세	0.19	0.08	0.08	0.21	0.16	0.04	0.04	0.04	-0.04	0
	30-34세	0.11	0.05	0.06	0.04	0.07	0.03	0.06	0.03	-0.02	0
	35-39세	0.02	0.03	0.06	0.03	0.05	0.04	0.02	0.01	-0.02	-0.03
	40-44세	0.03	0.03	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	-0.01	0
	45세 이상	0.00	0.00	0.00	0.02	0.02	0.02	0.04	0.02	0.02	0

- * 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감(%p), (최근 3년) 2022~2024년 증감(%p)
- 2) 2017년 발생률은 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함
- 3) 골반염 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 내원하여 항생제 처방받은 환자 비율
- 4) 골반염 외래 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 외래 내원 및 항생제 처방받은 환자의 비율
- 5) 골반염 입원 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 입원 이력이 있으면서 항생제 처방받은 환자의 비율



[그림 39] 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 연령별 골반염 발생률 추이

4. 다태아 현황 분석

가. 임신 형태별(자연임신, 난임시술) 다태아 비율

- 2019년 기준 전체 출생아 수는 302,348명, 2024년 238,235명으로 감소하는 추세, 연간 출생아 중 다태아 수는 12,622명(2023년) ~ 14,488명(2022년) 수준을 유지하는 추세
 - 그중, 자연임신에 의한 출생아 수를 추정('전체 출생아 수(통계청)'에서 '난임시술에 의한 출생아 수(청구 자료)'를 제외한 값)한 결과 2019년 275,977명, 2024년 202,210명으로 감소 추세
 - 난임시술에 의한 출생아 수는 2019년 26,371명, 2024년 36,025명으로 증가하는 추세임
- 2019년 기준 전체 출생아 중 다태아 비율은 4.6%, 2024년 5.7%로 증가하는 추세
 - 자연임신에 의한 출생아 중 다태아 비율(추정)은 2019년 1.7%, 2024년 1.8%이며, 1.6% ~ 1.8% 범위를 유지하고 있음
 - 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비율은 2019년 35.5%, 2024년 27.3%로 난임시술에 의한 출생아 수 범위 내에서의 다태아 비율은 지속적으로 감소하고 있음

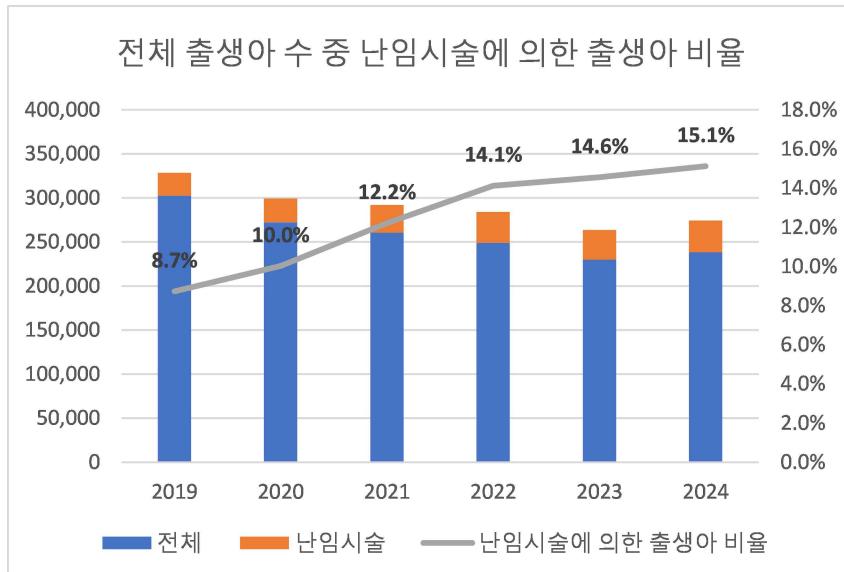
〈표 62〉 임신 형태별(자연임신, 난임시술) 출생아 수 및 다태아 비율

(단위: 명, %)

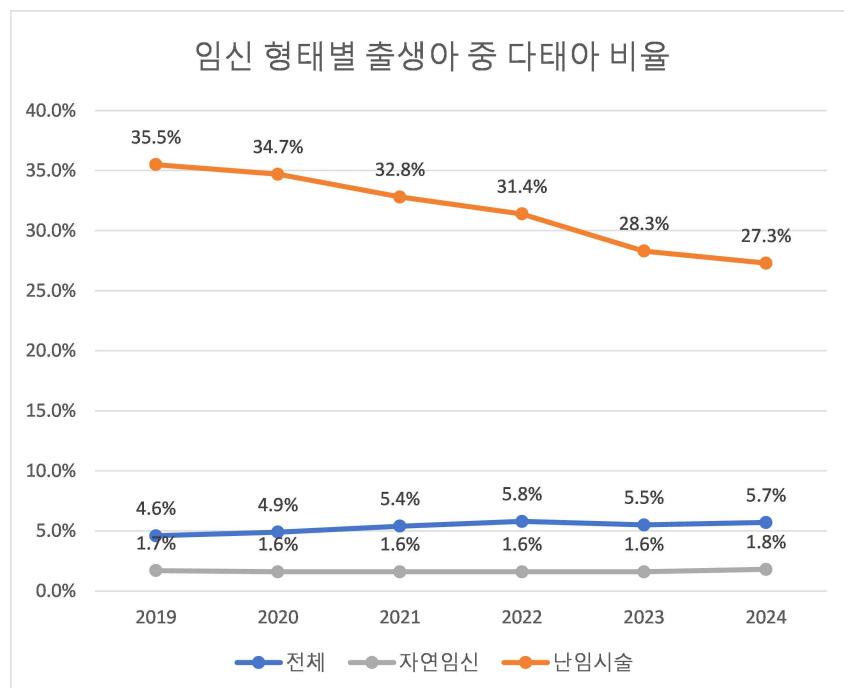
구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024
전체 (통계청)	출생아 수	302,348	272,122	260,377	249,009	229,966
	다태아 수	13,941	13,277	14,027	14,488	12,622
	다태아 출생률	4.6%	4.9%	5.4%	5.8%	5.5%
자연임신 (추정)	출생아 수	275,977	244,863	228,595	213,834	196,500
	다태아 수	4,569	3,818	3,612	3,457	3,146
	다태아 출생률	1.7%	1.6%	1.6%	1.6%	1.8%
난임시술 (청구 자료)	출생아 수	26,371	27,259	31,782	35,175	33,466
	다태아 수	9,372	9,459	10,415	11,031	9,476
	다태아 출생률	35.5%	34.7%	32.8%	31.4%	28.3%

* 침고: 2018년의 난임시술에 의한 다태아 수는 배아이식 관찰 기간이 2017. 10월부터이므로 자료의 불완전성에 따라 전체 · 자연임신 값과 비교가 어려우므로 제외함

- * 주: 1) 자연임신에 의한 다태아 수는 '전체 다태아 수'에서 '난임시술에 의한 다태아 수'를 뺀 값으로 추정함
- 2) 자연임신에 의한 출생아 수는 '전체 출생아 수'에서 '난임시술에 의한 출생아 수'를 뺀 값으로 추정함
- 3) 자연임신에 의한 다태아 비율: 자연임신에 의한 다태아 수/자연임신에 의한 출생아 수*100
- 4) 난임시술에 의한 다태아 비율: 난임시술에 의한 다태아 수/난임시술에 의한 출생아 수*100



[그림 40] 전체 출생아 수 중 난임시술에 의한 출생아 비율



[그림 41] 임신 형태별 출생아 중 다태아 비율

나. 난임시술에 의한 다태아 비율(전체)

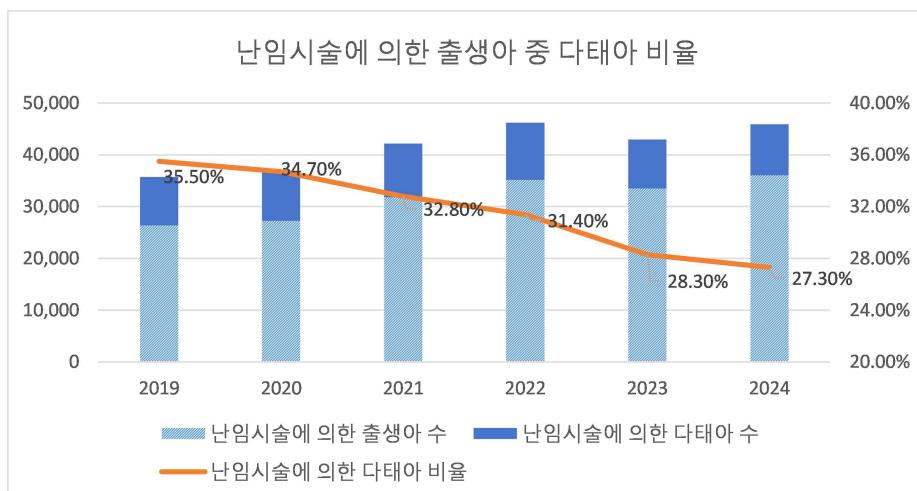
- 난임시술에 의한 출생아 수는 2018년 13,556명, 2024년 36,025명이며, 매년 증가 추세임
 - 난임시술에 의한 출생아 중 정상분만을 통한 출생아 비율은 감소 추세, 제왕절개분만을 통한 출생아 비율은 지속 증가 추세임
 - 난임시술에 의한 출생아 중, 다태아가 차지하는 비중은 2018년 37.28% → 2024년 27.34%로 지속 감소 추세
- 난임시술에 의한 출생아 수는 증가하는 추세이나, 난임시술에 의한 출생아 중 다태아의 비율은 지속적으로 감소하는 추세임

〈표 63〉 난임시술에 의한 출생아 수 현황(건강보험 진료비 청구 자료 기반)

(단위: 명, %)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
전체(a+b)	13,556 (100)	26,371 (100)	27,259 (100)	31,782 (100)	35,175 (100)	33,466 (100)	36,025 (100)
단태아	8,503 (62.72)	16,999 (64.46)	17,800 (65.30)	21,367 (67.23)	24,144 (68.64)	23,990 (71.68)	26,177 (72.66)
다태아	5,053 (37.28)	9,372 (35.54)	9,459 (34.70)	10,415 (32.77)	11,031 (31.36)	9,476 (28.32)	9,848 (27.34)
정상분만(a)	3,549 (100)	6,485 (100)	6,322 (100)	6,842 (100)	6,658 (100)	5,771 (100)	5,517 (100)
단태아	3,213 (90.53)	5,923 (91.33)	5,731 (90.65)	6,161 (90.05)	6,031 (90.58)	5,181 (89.78)	5,075 (91.99)
다태아	336 (9.47)	562 (8.67)	591 (9.35)	681 (9.95)	627 (9.42)	590 (10.22)	442 (8.01)
제왕절개(b)	10,007 (100)	19,886 (100)	20,937 (100)	24,940 (100)	28,517 (100)	27,695 (100)	30,508 (100)
단태아	5,290 (52.86)	11,076 (55.70)	12,069 (57.64)	15,206 (60.97)	18,113 (63.52)	18,809 (67.91)	21,102 (69.17)
다태아	4,717 (47.14)	8,810 (44.30)	8,868 (42.36)	9,734 (39.03)	10,404 (36.48)	8,886 (32.09)	9,406 (30.83)
분만 형태 비율	정상 분만	26.18%	24.59%	23.19%	21.53%	18.93%	17.24%
	제왕 절개	73.82%	75.41%	76.81%	78.47%	81.07%	82.76%
태아 유형 비율	단태아	62.72%	64.46%	65.30%	67.23%	68.64%	71.68%
	다태아	37.28%	35.54%	34.70%	32.77%	31.36%	28.32%

- * 주: 1) 2017년 10월 급여 적용 이후 시점의 배아이식에 의한 출생아 수이므로 2018년 관측 값은 감안하여 해석하여야 함
- 2) 이 표의 값은 건강보험 진료비 청구 자료에 기반한 분만 현황으로써, 타 행정자료(통계청)와의 수치가 완전히 일치하지 않을 수 있음
- 3) 난임시술에 의한 출생아 수 중 다태아(쌍태아 이상)의 수의 비중이므로, 난임시술에 의한 분만 건수 중 다태아 분만 건수의 비중과 구별해야 함



[그림 42] 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비율

다. 난임시술에 의한 다태아 비율(의료기관 종별)

- 전체 난임시술(체외+인공)에 의한 출생아 중 다태아 비율은 감소 추세임
 - 2024년 난임시술에 의한 출생아를 대상으로, 난임시술 실시 의료기관 종별로 분류한 후 다태아 비율을 산출한 결과, 병원급에서 시술 후 출생한 다태아 비율이 29.88%로 가장 높았고, 의원 27.24%, 종합병원 24.10%, 상급종합병원 20.59% 순이었음

〈표 64〉 난임시술 실시 의료기관 종별 난임시술에 의한 다태아 비율(체외수정+인공수정)

(단위: 명, %)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
난임시술 전체 (청구 자료)	출생아 수	합계	13,556	26,371	27,259	31,782	35,175	33,466	36,025
		상종	174	276	229	300	264	301	272
		종합	1,764	2,924	2,803	3,556	4,508	4,465	4,523
		병원	3,374	6,310	6,234	7,248	7,700	7,031	7,417
		의원	8,244	16,861	17,993	20,678	22,703	21,669	23,813
	다태아 수	합계	5,053	9,372	9,459	10,415	11,031	9,476	9,848
		상종	70	95	54	100	76	66	56
		종합	656	1,029	897	958	1,219	1,019	1,090
		병원	1,331	2,332	2,329	2,577	2,625	2,303	2,216
		의원	2,996	5,916	6,179	6,780	7,111	6,088	6,486
	다태아 출생률	합계	37.28%	35.54%	34.70%	32.77%	31.36%	28.32%	27.34%
		상종	40.23%	34.42%	23.58%	33.33%	28.79%	21.93%	20.59%
		종합	37.19%	35.19%	32.00%	26.94%	27.04%	22.82%	24.10%
		병원	39.45%	36.96%	37.36%	35.55%	34.09%	32.75%	29.88%
		의원	36.34%	35.09%	34.34%	32.79%	31.32%	28.10%	27.24%

- * 주: 1) 2018년의 난임시술에 의한 다태아 수는 배아이식 관찰 기간이 2017. 10월부터이므로 자료의 불완전성 감안하여 해석 필요
 2) 자연임신에 의한 다태아 수는 '전체 다태아 수'에서 '난임시술에 의한 다태아 수'를 뺀 값으로 추정함
 3) 자연임신에 의한 출생아 수는 '전체 출생아 수'에서 '난임시술에 의한 출생아 수'를 뺀 값으로 추정함
 4) 자연임신에 의한 다태아 비율: 자연임신에 의한 다태아 수/자연임신에 의한 출생아 수*100
 5) 난임시술에 의한 다태아 비율: 난임시술에 의한 다태아 수/난임시술에 의한 출생아 수*100
 6) 난임시술에 의한 출생아를 대상으로, 체외수정(배아이식) 또는 인공수정(자궁강내 정자주입술) 실시한 의료기관 종별로
 분류한 후, 해당 분류별 출생아 중 다태아 비율을 산출함

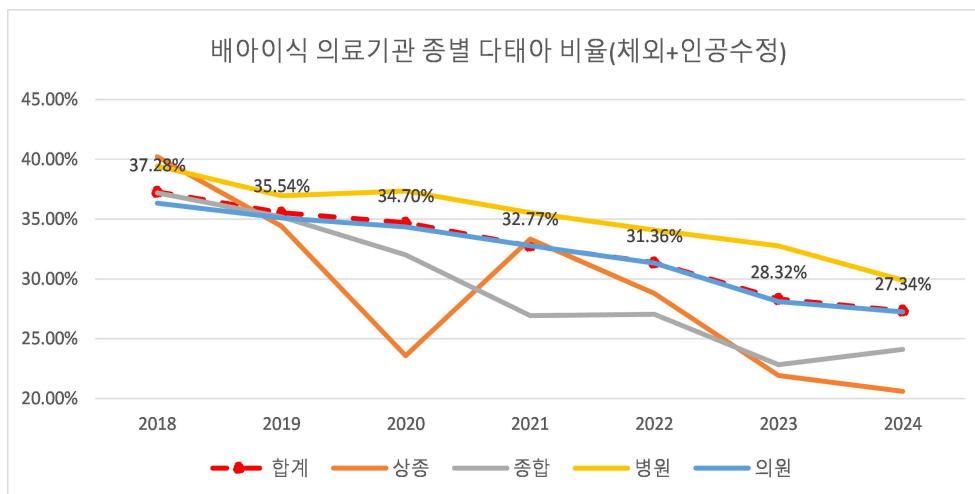
- 체외수정 및 인공수정에 의한 출생아 중 다태아 비율은 감소 추세이며, 체외수정에 비해 인공수정에 의한 다태아 비율의 감소가 더 완만한 추세로 파악됨

〈표 65〉 난임시술 실시 의료기관 종별 난임시술에 의한 다태아 비율(난임시술 유형별)

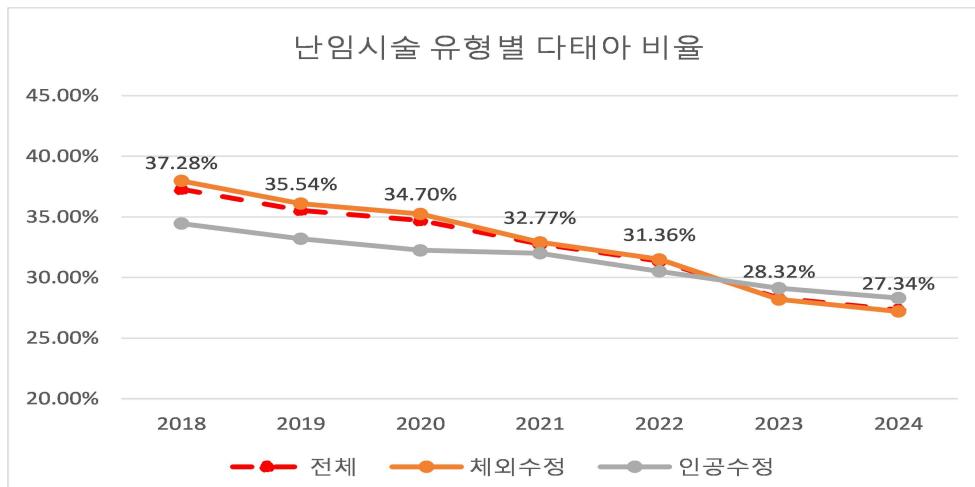
(단위: 명, %)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
체외수정 (청구 자료)	출생아 수	합계	10,834	21,295	22,230	26,756	30,173	29,381	31,859
		상종	134	225	182	240	230	252	238
		종합	1,539	2,533	2,482	3,195	4,182	4,181	4,252
		병원	2,533	4,963	4,845	5,860	6,317	5,960	6,340
		의원	6,628	13,574	14,721	17,461	19,444	18,988	21,029
	다태아 수	합계	4,115	7,687	7,837	8,806	9,505	8,286	8,668
		상종	56	80	46	80	68	54	44
		종합	581	903	812	865	1,149	956	1,024
		병원	1,013	1,883	1,909	2,144	2,181	1,990	1,892
		의원	2,465	4,821	5,070	5,717	6,107	5,286	5,708
인공수정 (청구 자료)	다태아 출생률	합계	37.98%	36.10%	35.25%	32.91%	31.50%	28.20%	27.21%
		상종	41.79%	35.56%	25.27%	33.33%	29.57%	21.43%	18.49%
		종합	37.75%	35.65%	32.72%	27.07%	27.47%	22.87%	24.08%
		병원	39.99%	37.94%	39.40%	36.59%	34.53%	33.39%	29.84%
		의원	37.19%	35.52%	34.44%	32.74%	31.41%	27.84%	27.14%
	출생아 수	합계	2,722	5,076	5,029	5,026	5,002	4,085	4,166
		상종	40	51	47	60	34	49	34
		종합	225	391	321	361	326	284	271
		병원	841	1,347	1,389	1,388	1,383	1,071	1,077
		의원	1,616	3,287	3,272	3,217	3,259	2,681	2,784
인공수정 (청구 자료)	다태아 수	합계	938	1,685	1,622	1,609	1,526	1,190	1,180
		상종	14	15	8	20	8	12	12
		종합	75	126	85	93	70	63	66
		병원	318	449	420	433	444	313	324
		의원	531	1,095	1,109	1,063	1,004	802	778
	다태아 출생률	합계	34.46%	33.20%	32.25%	32.01%	30.51%	29.13%	28.32%
		상종	35.00%	29.41%	17.02%	33.33%	23.53%	24.49%	35.29%
		종합	33.33%	32.23%	26.48%	25.76%	21.47%	22.18%	24.35%
		병원	37.81%	33.33%	30.24%	31.20%	32.10%	29.23%	30.08%
		의원	32.86%	33.31%	33.89%	33.04%	30.81%	29.91%	27.95%

- * 주: 1) 2018년의 난임시술에 의한 다태아 수는 배아이식 관찰 기간이 2017. 10월부터이므로 자료의 불완전성 감안하여 해석 필요
- 2) 자연임신에 의한 다태아 수는 '전체 다태아 수'에서 '난임시술에 의한 다태아 수'를 뺀 값으로 추정함
- 3) 자연임신에 의한 출생아 수는 '전체 출생아 수'에서 '난임시술에 의한 출생아 수'를 뺀 값으로 추정함
- 4) 자연임신에 의한 다태아 비율: 자연임신에 의한 다태아 수/자연임신에 의한 출생아 수*100
- 5) 난임시술에 의한 다태아 비율: 난임시술에 의한 다태아 수/난임시술에 의한 출생아 수*100
- 6) 난임시술에 의한 출생아를 대상으로, 체외수정(배아이식) 또는 인공수정(자궁경내 정자주입술) 실시한 의료기관 종별로 분류한 후, 해당 분류별 출생아 중 다태아 비율을 산출함



[그림 43] 배아이식 의료기관 종별 난임시술(체외+인공)에 의한 다태아 비율



[그림 44] 난임시술 유형별 다태아 비율

라. 시술 연령별 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비율

- 2024년 기준 연령별(난임시술 시점 기준) 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비율은 25세 미만 연령군이 36.17%로 가장 높았고, 35~39세 32.69%, 25~29세 26.32%, 30~34세 23.77%, 40~44세 19.43%, 45세 이상 14.29% 순이었음

〈표 66〉 난임시술 연령별 난임시술에 의한 다태아 비율(체외수정+인공수정)

(단위: 명, %)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
난임시술 전체 (청구 자료)	출생아 수	합계	13,556	26,371	27,259	31,782	35,175	33,466	36,025
		25세 미만	56	111	118	131	154	93	94
		25~29세	998	1,829	1,939	2,158	2,283	1,991	1,945
		30~34세	5,579	10,633	10,809	12,727	14,417	13,358	14,567
		35~39세	6,021	12,028	12,346	14,037	14,918	14,280	15,608
		40~44세	899	1,768	2,015	2,667	3,354	3,687	3,741
		45세 이상	3	2	32	62	49	57	70
	다태아 수	합계	5,053	9,372	9,459	10,415	11,031	9,476	9,848
		25세 미만	20	37	40	46	75	32	34
		25~29세	387	716	770	776	757	622	512
		30~34세	2,145	3,775	3,727	3,996	4,347	3,462	3,463
		35~39세	2,296	4,505	4,523	5,044	5,175	4,651	5,102
		40~44세	203	339	391	541	669	699	727
		45세 이상	2	0	8	12	8	10	10
	다태아 출생률	합계	37.28%	35.54%	34.70%	32.77%	31.36%	28.32%	27.34%
		25세 미만	35.71%	33.33%	33.90%	35.11%	48.70%	34.41%	36.17%
		25~29세	38.78%	39.15%	39.71%	35.96%	33.16%	31.24%	26.32%
		30~34세	38.45%	35.50%	34.48%	31.40%	30.15%	25.92%	23.77%
		35~39세	38.13%	37.45%	36.64%	35.93%	34.69%	32.57%	32.69%
		40~44세	22.58%	19.17%	19.40%	20.28%	19.95%	18.96%	19.43%
		45세 이상	66.67%	0.00%	25.00%	19.35%	16.33%	17.54%	14.29%

- * 주: 1) 2018년의 난임시술에 의한 다태아 수는 배아이식 관찰 기간이 2017. 10월부터이므로 자료의 불완전성 감안하여 해석 필요
- 2) 자연임신에 의한 다태아 수는 '전체 다태아 수'에서 '난임시술에 의한 다태아 수'를 뺀 값으로 추정함
- 3) 자연임신에 의한 출생아 수는 '전체 출생아 수'에서 '난임시술에 의한 출생아 수'를 뺀 값으로 추정함
- 4) 자연임신에 의한 다태아 비율: 자연임신에 의한 다태아 수/자연임신에 의한 출생아 수*100
- 5) 난임시술에 의한 다태아 비율: 난임시술에 의한 다태아 수/난임시술에 의한 출생아 수*100
- 6) 체외수정(배아이식) 또는 인공수정(자궁강내 정자주입술) 실시 시점의 환자 연령을 기준으로 산출함

- (체외수정) 2024년 기준, 체외수정에 의한 출생아 중 다태아 비율을 산모의 연령에 따라 구분한 결과, 35~39세 연령군이 33.05%로 가장 높았고, 25세 미만 30.77%, 25~29세 24.56%, 30~34세 23.04%, 40~44세 19.50%, 45세 이상 14.49% 순이었음
- (인공수정) 2024년 기준, 인공수정에 의한 출생아 중 다태아 비율을 산모의 연령에 따라 구분한 결과, 25세 미만 연령군이 62.50%로 가장 높았고, 25~29세 32.15%, 35~39세 28.64%, 30~34세 27.64%, 40~44세 16.67%, 45세 이상 0% 순이었음

〈표 67〉 난임시술 연령별 난임시술에 의한 다태아 비율(난임시술 유형별)

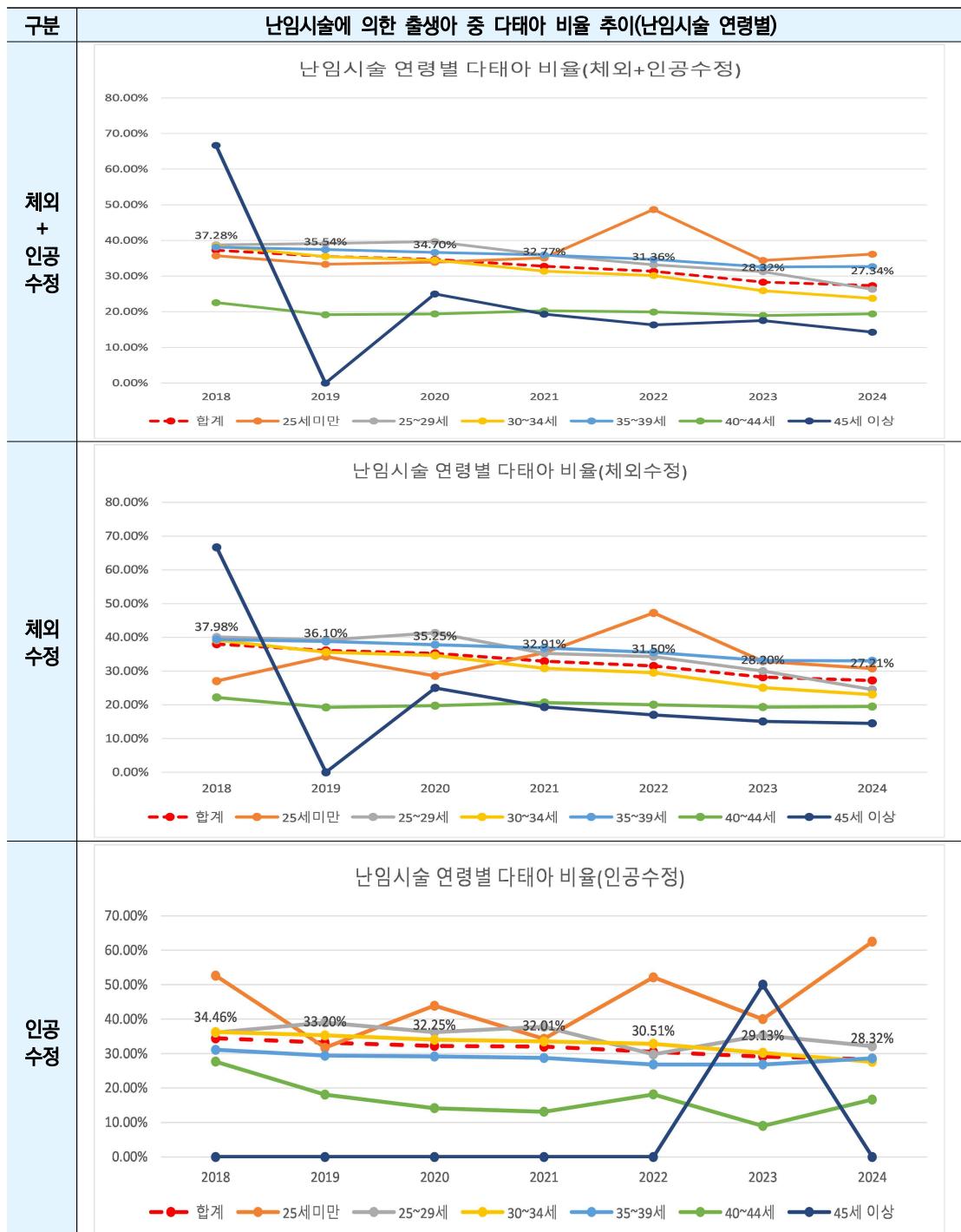
(단위: 명, %)

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
체외수정 (청구 자료)	출생아 수	합계	10,834	21,295	22,230	26,756	30,173	29,381	31,859
		25세 미만	37	70	77	96	108	73	78
		25~29세	671	1,296	1,329	1,549	1,719	1,524	1,494
		30~34세	4,165	7,989	8,244	10,041	11,624	11,164	12,237
		35~39세	5,124	10,308	10,660	12,478	13,453	13,013	14,330
		40~44세	834	1,630	1,888	2,530	3,222	3,554	3,651
		45세 이상	3	2	32	62	47	53	69
	다태아 수	합계	4,115	7,687	7,837	8,806	9,505	8,286	8,668
		25세 미만	10	24	22	34	51	24	24
		25~29세	269	508	549	546	589	457	367
		30~34세	1,632	2,842	2,854	3,095	3,430	2,799	2,819
		35~39세	2,017	3,999	4,031	4,596	4,782	4,311	4,736
		40~44세	185	314	373	523	645	687	712
		45세 이상	2	0	8	12	8	8	10
	다태아 출생률	합계	37.98%	36.10%	35.25%	32.91%	31.50%	28.20%	27.21%
		25세 미만	27.03%	34.29%	28.57%	35.42%	47.22%	32.88%	30.77%
		25~29세	40.09%	39.20%	41.31%	35.25%	34.26%	29.99%	24.56%
		30~34세	39.18%	35.57%	34.62%	30.82%	29.51%	25.07%	23.04%
		35~39세	39.36%	38.80%	37.81%	36.83%	35.55%	33.13%	33.05%
		40~44세	22.18%	19.26%	19.76%	20.67%	20.02%	19.33%	19.50%
		45세 이상	66.67%	0.00%	25.00%	19.35%	17.02%	15.09%	14.49%

구분		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	
인공수정 (청구 자료)	출생아 수	합계	2,722	5,076	5,029	5,026	5,002	4,085	4,166
		25세 미만세 미만	19	41	41	35	46	20	16
		25~29세	327	533	610	609	564	467	451
		30~34세	1,414	2,644	2,565	2,686	2,793	2,194	2,330
		35~39세	897	1,720	1,686	1,559	1,465	1,267	1,278
		40~44세	65	138	127	137	132	133	90
		45세 이상	0	0	0	0	2	4	1
	다태아 수	합계	938	1,685	1,622	1,609	1,526	1,190	1,180
		25세 미만	10	13	18	12	24	8	10
		25~29세	118	208	221	230	168	165	145
		30~34세	513	933	873	901	917	663	644
		35~39세	279	506	492	448	393	340	366
		40~44세	18	25	18	18	24	12	15
		45세 이상	0	0	0	0	0	2	0
다태아 출생률	합계	34.46%	33.20%	32.25%	32.01%	30.51%	29.13%	28.32%	
	25세 미만	52.63%	31.71%	43.90%	34.29%	52.17%	40.00%	62.50%	
	25~29세	36.09%	39.02%	36.23%	37.77%	29.79%	35.33%	32.15%	
	30~34세	36.28%	35.29%	34.04%	33.54%	32.83%	30.22%	27.64%	
	35~39세	31.10%	29.42%	29.18%	28.74%	26.83%	26.84%	28.64%	
	40~44세	27.69%	18.12%	14.17%	13.14%	18.18%	9.02%	16.67%	
	45세 이상	-	-	-	-	0.00%	50.00%	0.00%	

- * 주: 1) 2018년의 난임시술에 의한 다태아 수는 배아이식 관찰 기간이 2017.10월부터이므로 자료의 불완전성 감안하여 해석 필요
 2) 자연임신에 의한 다태아 수는 '전체 다태아 수'에서 '난임시술에 의한 다태아 수'를 뺀 값으로 추정함
 3) 자연임신에 의한 출생아 수는 '전체 출생아 수'에서 '난임시술에 의한 출생아 수'를 뺀 값으로 추정함
 4) 자연임신에 의한 다태아 비율: 자연임신에 의한 다태아 수/자연임신에 의한 출생아 수*100
 5) 난임시술에 의한 다태아 비율: 난임시술에 의한 다태아 수/난임시술에 의한 출생아 수*100
 6) 체외수정(배아이식) 또는 인공수정(자궁강내 정자주입술) 실시 시점의 환자 연령을 기준으로 산출함

제3장 난임시술 부작용 분석 ● ●



[그림 45] 배아이식 연령별 다태아 출생률

마. 난임시술 기관 소재 지역별 출생아 중 다태아 비율

- 2024년 기준 난임시술(체외수정+인공수정)을 실시한 의료기관 소재 지역별 출생아 중 다태아 비율이 전국 평균보다 높은 시도는 7개 시도(인천, 광주, 대전, 경기, 충북, 전북, 전남)로 파악되었음
 - 체외수정의 경우 전체(체외+인공) 난임시술에 의한 다태아 비율과 동일한 양상을 보였으나, 인공수정에 의한 다태아 비율은 제주(44.44%)에서 가장 높았고, 충북(38.04%), 세종(36.67%) 순이었음

〈표 68〉 17개 시도별 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비중(배아이식 실시한 기관의 시도 기준)

시도	기관 수	전체(체외+인공수정)			체외수정			인공수정		
		출생아	다태아	다태아 비중	출생아	다태아	다태아 비중	출생아	다태아	다태아 비중
전체	152	36,025	9,848	27.34%	31,859	8,668	27.21%	4,166	1,180	28.32%
서울	35	12,191	3,207	26.31%	11,079	2,918	26.34%	1,112	289	25.99%
부산	14	2,759	585	21.20%	2,527	523	20.70%	232	62	26.72%
인천	7	1,402	405	28.89%	1,210	359	29.67%	192	46	23.96%
대구	9	2,851	678	23.78%	2,524	579	22.94%	327	99	30.28%
광주	4	1,385	422	30.47%	1,204	372	30.90%	181	50	27.62%
대전	7	1,230	429	34.88%	1,078	380	35.25%	152	49	32.24%
울산	2	669	162	24.22%	626	151	24.12%	43	11	25.58%
경기	33	9,704	2,891	29.79%	8,501	2,502	29.43%	1,203	389	32.34%
강원	5	389	101	25.96%	283	66	23.32%	106	35	33.02%
충북	2	548	240	43.80%	456	205	44.96%	92	35	38.04%
충남	6	469	116	24.73%	377	92	24.40%	92	24	26.09%
전북	9	403	125	31.02%	351	119	33.90%	52	6	11.54%
전남	2	281	87	30.96%	219	75	34.25%	62	12	19.35%
경북	5	341	62	18.18%	237	48	20.25%	104	14	13.46%
경남	8	952	242	25.42%	814	213	26.17%	138	29	21.01%
제주	2	63	14	22.22%	45	6	13.33%	18	8	44.44%
세종	2	388	82	21.13%	328	60	18.29%	60	22	36.67%

- * 주: 1) 시도별 다태아 비중은 배아이식을 실시한 의료기관의 17개 시도를 기준으로 산출한 값임
- 2) 다태아 비중: 난임시술에 의해 출생한 출생아 중, 다태아(쌍둥이 이상)로 출생한 출생아의 비중
- 산출식: (난임시술에 의해 태어난 다태아 출생아의 수 / 난임시술에 의해 태어난 전체 출생아의 수) * 100

5. 난임시술 장기 부작용에 대한 고찰

- 보조생식술 및 관련 처치가 장기적으로 야기할 수 있는 부작용에는 대사계 부작용, 암, 조산, 사망률, 발달장애 등이 있으며, 유럽 및 미국 보조생식의학회를 위주로 난임시술 장기적 부작용 발생에 대한 문헌 고찰 결과는 다음과 같음

가. 산모에 미치는 영향

1) 암

- 보조생식술 과정에서 이루어지는 난소자극 관련 물질들은 여성의 호르몬 환경을 변화시키므로 유방암과 같은 부인과 암의 위험성을 높일 수 있음
- 배란은 난소 표면에 세포 손상을 가져오기 때문에 종양발생 민감성을 높일 수 있으며 배란 유도 약물은 한 주기 내 다수 배란을 유발하여 민감성을 강화할 수 있다는 가설이 제시된 바 있으며(Luke, Barbara, et al., 2015), 각 국가별로 레지스트리 기반 암 발생 연구들이 수행중임
 - 미국에서는 ART 레지스트리(SART CORS)와 주별 암 등록부와의 연계를 통하여 보조생식술을 받은 여성 113,226명의 암 발생률을 일반 인구와 비교하였음
 - 보조생식술을 받은 여성의 5년 추적 관찰 결과, 일반 인구보다 높은 암 발병률을 보이지 않음
 - 스웨덴에서도 전국 레지스트리를 활용한 코호트 연구를 실시하여 과거 유방암 환자 5,857명을 대상으로 체외수정과정의 과배란유도 약물이 비약물 유방암 환자에 비해 암 재발 위험을 증가시키는지 평가함(Fredriksson A et al., 2021)
 - 5,857명 중 337명이 과배란 유도 약물을 처방받았음. 위험도 분석 결과, 과배란 유도 약물이 유방암 재발 위험 증가와 관련이 없는 것으로 나타남
 - 미국생식의학회에서는 보조생식술 관련 약물 사용 후 암 발생 위험에 대한 체계적 고찰을 실시하여 암 종별 위험에 대한 가이드라인을 발표함(Pfeifer S et al., 2016)
 - 2015년까지 113편의 연구 종합 결과, 보조생식술 관련 약물은 침습성 난소·유방·자궁내막암 위험을 유의미하게 증가시키지 않았으며, 프로게스테론 사용군과 경계성 난소종양과의 연관성이 발견되었으나 연구 간 일관성이 부족하였음

- 또한 난임 여성의 특성이 침습성 난소·자궁내막·유방암 위험을 증가시킬 수 있으나, 난임치료 약물 사용이 위험을 추가로 높인다는 근거는 부족하다고 밝힘
- 그 외의 기타 암(갑상선, 흑색종, 대장암, 림프종)에 대해서도 대체로 증가 없음 또는 근거 불충분의 결론을 보임

2) 심혈관 질환 및 산과적 합병증

- 임신성 고혈압 및 당뇨 등과 같은 임신 합병증은 일시적 합병증이지만, 해당 합병증을 겪은 여성들은 추후 고혈압 및 심혈관 질환 발생 위험이 일반 여성보다 높음 (Bosdou JK et al., 2020)
 - 따라서 만성질환 위험을 증가시킬 수 있으므로 장기 부작용에 포함하여 서술함
- 선행 연구에서는 보조생식술을 통해 단일아를 임신 및 출산한 산모와 단일아를 자연 임신 및 출산 한 산모의 예후를 비교한 체계적 문헌 고찰 개관(Review of Systematic review)을 실시하였음
 - 24건의 체계적 문헌 고찰 연구 결과를 종합해 보면 단태아 임신에서 보조생식술은 자연임신 대비 여러 산전·분만에 대해 불량 예후의 위험을 높이는 경향이 확인됨 (Melville J et al., 2021)
 - 임신성 당뇨병 및 고혈압, 전자간증, 산후출혈, 임신 전 출혈 등과 같은 합병증의 유병률이 자연임신군에 비하여 20~30%의 위험율 증가를 보임
 - 그럼에도 보조생식술을 통한 산모가 자연임신 산모보다 산과적 합병증이 높다는 연구는 지속적으로 발표되고 있음(Vermey BG et al., 2019)
- 다만, 보조생식술이 산과적 합병증을 증가시키는 원인에 대한 설명은 불분명한 상황임. 난임환자들의 특성에 기인한 것일 수도 있으며 호르몬 치료를 위해 주사되는 호르몬제제로 인한 태반형성 불량 및 인슐린 저항성 때문일 수도 있다는 연구 결과가 제시된 바 있음(Saito K et al., 2019)

나. 출생아에 미치는 영향

1) 신경발달장애

- 보조생식술 시술 건수가 증가하면서, 이로 인해 태어나는 아동의 선천성 기형 및 발달장애에 대한 우려도 함께 커지고 있음. 이에 따라 보조생식술이 아동에게 미치는 영향을 파악하기 위한 체계적인 문헌 고찰 및 코호트 연구가 활발히 진행되고 있음 (Zhao, J et al., 2020)
- 선행 연구에서는 미국, 북유럽, 영국, 프랑스, 네덜란드 등 국가 레지스트리를 활용하여 보조생식술로 태어난 아동의 장기 건강 결과를 분석한 연구 결과를 종합하였음 (Pinborg A et al., 2023)
 - 연구 결과, 보조생식술로 태어난 단태아는 자연임신 출생아에 비해 자폐스펙트럼장애(Autism Spectrum Disorder, ASD) 및 과잉행동장애 발생 위험이 높지 않은 것으로 보고됨(Sandin S et al., 2013; Fine A et al., 2022)
 - 이러한 결과는 캐나다와 스웨덴의 국가 레지스트리 연구에서 동일하게 보고됨
 - 다만 미국에서 보조생식술 출생아 42,383명을 대상으로 5년간 추적 관찰한 연구에서는, ICSI 시술을 사용한 경우 자폐스펙트럼장애와의 연관성을 보고하였음 (Kissin DM et al., 2015)
- 뇌성마비 발병 위험도 또한 단태아의 경우 자연임신 출생아와 차이를 보이지 않는다는 연구 결과가 북유럽 국가 레지스트리 연구에서 보고되었음(Spangmose AL et al., 2021)
- 80편의 연구를 종합한 체계적 고찰연구에서는 보조생식술 출생아와 자연임신 출생아 간의 인지·행동·정서·운동 발달 및 ASD 등의 유병률 차이를 확인하고자 하였음 (Bay B et al., 2013)
 - 그 결과 영유아기부터 학령기까지의 발달 과정에서 보조생식술 출생아와 자연임신 출생아는 유의미한 차이를 보이지 않음
 - 아동들의 십대까지 발달 상황을 추적 관찰한 연구는 매우 드물었으며 자폐스펙트럼 유병률에 대해서는 연구들 간 상이한 결과를 보임

2) 사망률

- 보조생식술 출생아는 자연임신 출생아에 비해 조산, 선천기형 등 부정적인 주산기 결과와 높은 연관성을 보임
 - 부정적인 주산기의 결과로 다태임신이 주요한 원인으로 지적되었으나, 단태아에서도 주산기 사망률 증가 가능성이 제기됨에 따라 관련 연구들이 진행되고 있음 (Spangmose AL et al., 2021)
- 스웨덴의 전국 레지스트리를 이용하여 2,813,731명을 분석한 결과, 보조생식술로 출생한 단태아는 자연임신 출생아에 비해 높은 영아사망률을 보임
 - 냉동배아이식(FET), ICSI 등 시술 유형에 관계없이 모두 자연임신 출생아보다 높은 영아사망률을 보였으며 그중에서도 냉동배아이식을 통해 태어난 아동의 사망률이 높았음
 - 대부분의 사망은 신생아기에 발생되었으며 1세 이후의 사망률은 정상임신 출생 아와 차이를 보이지 않음. 이에 따라 해당 연구에서는 사망의 원인을 조산과 같은 주산기 결과로 설명함

3) 암

- 보조생식술 출생아의 혈액 등에서 자연임신 출생아와는 다른 후생학적 패턴이 발견됨에 따라 발암 위험 가능성이 제기되었으며(Novakovic B et al., 2019), 이와 관련된 국가 단위의 레지스트리를 활용한 암 발병률 연구들이 진행됨(Sundh KJ et al., 2014; Williams CL et al., 2013; Luke B et al., 2020)
- 대부분의 연구 결과들에서 보조생식술 출생아의 암 유병률은 자연임신 출생아와 유의한 차이를 보이지 않았음(Pinborg A et al., 2023)
- 다만 동결 배아 이식을 통해 출산된 아동의 경우 자연임신 출생아에 비하여 높은 암 유병률을 보임(Wang T et al., 2019)
- 동결배아이식 출생아와 암 유병률과의 연관성은 아직 명확히 규명되지 않음. 선행 연구에서는 동결 배아 이식출생아에서 고체증아 출산 비율이 높게 보고되었으며, 고체증아 자체가 암 유병률 증가와 관련됨이 제시되었음(Magnusson Å et al., 2021)

4) 심뇌혈관 질환 및 대사 관련 장애

- 보조생식술의 난소 자극, 배아 배양 등 인공적 절차가 계획 메틸화 패턴에 영향을 미쳐 보조생식술 출생아는 자연임신 출생아와 다른 후성유전학적 패턴을 보인다는 연구들이 보고됨(Guo XY et al., 2017)
 - 초기 후성유전학적 변화는 심장 및 대사 관련 장애를 일으킬 수 있다는 가설이 제기. 이를 확인하기 위한 연구들이 실시됨
- 북유럽 CoNARTaS 레지스트리에서 7,697,114명의 단태아 출생아를 8.6~14년 동안 추적 관찰 한 결과, 보조생식술 출생아와 자연임신 출생아 간 심혈관질환 및 제2형 당뇨병 위험에는 차이가 없는 것으로 확인됨(Norrmann E et al., 2021)
 - 비만의 경우 보조생식술 출생아에서 자연임신 출생아보다 높은 유병률이 보고되었으나, 그 차이는 크지 않았음
- 스웨덴에서 수행된 코호트 연구에서는 보조생식술 출생 단태아 47,938명과 자연임신 출생 단태아 3,090,602명을 대상으로 제1형 당뇨병 발병 위험을 분석하였음 (Norrmann E et al., 2020)
 - 연구 결과, 보조생식술 출생아와 자연임신 출생아 간 제1형 당뇨병 위험 증가 차이는 확인되지 않았음. 그러나 동결배아이식 출생아 하위그룹 분석에서는 자연임신 출생 아보다 제1형 당뇨병 위험이 높게 확인됨

5) 선천성 기형 및 생식 장애

- 보조생식술의 배아 배양과 같은 인공적 절차들은 태아의 후생유전학적 조절에 영향을 미칠 수 있으며, 실제 동물 실험연구에서 각인장애와 같은 선천적 기형 위험 증가와 연관이 있다는 연구들이 보고(Van Montfoort AP et al., 2012)
- ICSI를 통해 태어난 아동에서 엔젤만 증후군이 보고되면서 보조생식술이 선천성 기형에 미치는 영향을 확인하기 위해 대규모의 코호트 연구와 메타분석 연구들이 진행됨
 - 덴마크에서 단태아 448,401명을 대상으로 4.1~4.5년간 추적 관찰한 결과, 보조생

식술 출생아와 자연임신 출생아 간 선천성 기형 발생 위험 차이가 확인되지 않음
(Lidegaard Ø et al., 2005)

- 그러나 2014년에 수행된 메타분석에서 18개 연구를 종합한 결과, 보조생식술 출생아에서 선천성기형의 위험 증가가 보고됨(Lazaraviciute G et al., 2014)
 - 하지만 보조생식술과 유전자변형과의 연관성을 확인하지 못하였으며, 유전자 측정 방법이 연구별로 상이하여 일반화에 한계가 있음을 밝힘
- 2018년에 실시된 메타분석 연구에서도 보조생식술과 선천성 기형과의 연관성을 확인함
 - 다만, 부모의 연령을 고려한 추가 연구의 필요성이 제기되었으며, 해당 연구에서 보고한 발생률은 출생아 10,000명당 11.5명으로 일반 인구의 발생률보다는 높았으나 절대적인 수치는 드물다고 언급됨(Cortessis VK et al., 2018)

6. 시사점

- 본 연구에서는 난임시술 부작용 발생 현황을 분석하기 위하여 건강보험 청구 자료를 활용하여 각 질환별로 구분하여 발생률을 확인하였음
 - 각 질환의 특성을 반영하여 난자채취를 기준으로 에피소드를 구축, 보조생식술의 건강보험 급여가 시작된 2017년부터 2024년까지의 발생 건수 및 발생률을 확인하였음
- 질환별 발생률은 난자채취 건수를 분모로 적용하고, 분자는 각 질환의 발생 건수를 적용하였음. 분모가 되는 난자채취 건수는 의원이 가장 많은 비중을 차지하며 (44.5%), 최근 증가 폭도 크고 기관당 채취 건수도 가장 높은 것으로 나타나 의원급에 서의 보조생식술 시술이 활발함을 확인하였음
 - 시술 연령은 40-44세에서 전체 난자채취 건수의 36%를 차지하고 있었으며, 그다음은 35-39세, 30-34세 순으로 나타남. 건강보험급여기준은 2024.11월 이전까지만 45세 미만인 경우를 대상으로 급여, 45세 이상인 경우 선별급여 50%를 적용하고 있으며, 2024년 11월 이후에는 연령제한이 폐지되었음(고시 2024-227호, 2024. 11. 1.)

가. OHSS(난소과자극증후군)

- (전체) OHSS(난소과자극증후군)의 전체 발생률은 3.8%이며, 발생 건수는 4,879건 수준임. 발생률은 감소 추세를 보이고 있으나, 감소 추세가 통계적으로는 유의하지 않은 것으로 나타남
 - 선행연구에서는 체외수정 시술 시 OHSS(난소과자극증후군)의 발생률은 중등도 (moderate)~중증(severe, critical) 발생률이 1~5%대로 보고되고 있음(Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, 2024)
 - 본 연구에서 OHSS 분석 대상의 조건은 ‘난자채취일로부터 18일 이내에 OHSS 상병이 부여된 경우를 OHSS 발생 건으로 정의하여 분석에 포함하였음. 전문가 자문 결과¹³⁾, 환자의 증상 정도가 심각하지 않고, 별다른 치료가 필요하지 않아 환자

13) 전문가 자문 회의 (2025. 7. 25. 및 2025. 8. 13.)

상태의 유의 깊은 관찰만 필요한 경우에는 진단 코딩을 부여하지 않는 경우도 다수일 것으로 예상됨. 따라서 본 연구에서 확인한 OHSS 발생 건은 단순한 환자의 임상적 분류상 증등도 이상의 범주에 속하는 것으로 판단할 수 있으며, 발생률은 제외국과 유사한 수준으로 보여짐

- OHSS 발생 위험이 확인되는 경우 배아 동결, 카베르골린 투여와 같은 예방법을 활용함으로써 OHSS 발생을 감소시킬 수 있으며(대한산부인과학회, 2021), 최근에는 신선배아에 비해 동결배아 성공률이 더 높다(Boynukalin FK et al., 2020)는 연구 결과도 발표되고 있어 동결배아 이식이 더 증가할 수 있을 것으로 예상됨
- (종별) 종별로는 병원급 발생률이 6.19%로 가장 높고, 지속적으로 증가하다가 2022년부터 다소 감소하였음. 난자채취 건수가 가장 많은 의원급의 경우 발생률이 감소하는 경향을 보였으며, 발생률도 타 종별에 비해 높지 않았음. 의원급의 난자채취 건수가 절반 이상을 차지하고 있어 의원급의 감소 추세가 전체 감소 추세에 영향을 주는 것으로 보임
- (연령별) 연령별로는 25세 미만군에서 발생률이 13.7%로 가장 높고 나이가 많을수록 발생률이 낮아지는 양상을 보임. 이는 경증 및 중증 OHSS 발생 현황에서도 동일한 패턴을 보임
 - 젊은 연령은 난소 자극에 대한 반응이 크게 나타나 OHSS 발생 위험이 높아진다는 근거가 있으며(Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, 2024), 본 연구에서도 동일한 결과가 나타남
 - OHSS의 발생확률이 자극 유형, 강도에 따라 달라지기는 하지만 치료 대상 및 환자의 유형에도 영향을 받음(Fernandez-Sanchez M et al., 2019). 젊은 연령은 난소 자극 시 강력한 반응을 일으킬 수 있으며, 이것이 OHSS 발생위험을 높인다는 근거가 존재하며(Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, 2024), 이와 동일한 결과가 나타남
 - 다만, 연령 이외에도 난포 수, AMH(anti-Mullerian Hormone) 호르몬 등 난소 반응을 예측할 수 있는 인자들이 있어 연령만으로 난소 반응 범주를 예측하는 것은 신뢰할 수 없고, 여러 위험 요인과 종합적으로 고려되어야 함(김혜옥 외, 2010., ESHRE Reproductive Endocrinology Guideline Group, 2019)

- 중증 OHSS 발생률도 시간의 흐름에 따라 지속 감소하는 양상이며, 45세 이상에서는 중증 OHSS 발생이 없는 것으로 나타남
 - 40세 이상에서 중증 OHSS로 입원한 환자는 생명을 위협하는 합병증 위험 증가와 연관되었다고 보고된 바 있음(Selter J, et al. 2019). 현재 국내에서는 중증 OHSS의 40세 이상의 발생률은 0.08%이며, 45세 이상에서는 모든 분석 대상 기간에서 발생하지 않은 것으로 파악되어 고연령에서 OHSS 발생이 심각한 위험성은 높지 않은 것으로 보여지나, 고연령은 OHSS 발생 예방을 위해 진료 시 유의가 필요할 것임
- (Early/Late) 발생 시기별로는 대부분 Early-onset OHSS가 차지하고 있으며, Late-onset OHSS의 중증도를 살펴보면, 경증이 0.46%, 중증이 0.17%로 나타나 복수천자 또는 경피적 튜브배액술이 시행될 상태의 환자 비중이 높지 않은 것으로 나타남
 - Late-onset OHSS 발생률은 모든 종별에서 1.2% 미만으로 나타남. 종별로는 종합 병원급에서 Late-onset OHSS 발생이 가장 높고, 그중에서도 중증 OHSS는 의원급에서 발생이 높게 나타남. 다만, 배아동결 시술이 증가하면서 Late-OHSS는 감소할 것으로 예상됨
- (기관별 현황) 의원급의 중증 OHSS 분포를 살펴보면, 발생률 평균과 3분위수가 높아 발생률이 높은 기관이 타 종별에 비해 많은 것으로 나타남
 - OHSS 발생 시 난자채취를 실시한 기관이 아닌 타 기관으로 전원하는 경우의 80%가 의원급에서 발생하고 있음. 또한, OHSS 발생 건수 대비 타 기관 전원 비율도 의원급이 21.5%, 그다음으로는 상급종합병원이 16.2%로 나타나 타 종별에 비해 높은 것으로 나타남

〈표 69〉 OHSS 발생건 중 타 기관 전원 비율

(단위: 건, %)

구분	2024		발생 건 대비 전원 비율(%)
	OHSS 발생 건수	타 기관 전원 건	
전체(경증+중증)	4,879	579	11.9%
상급종합병원	37	6	16.2%
종합병원	838	26	3.1%
병원	1,442	107	7.4%
의원	2,562	550	21.5%

- 따라서 난자채취와 이에 따라 발생한 OHSS 진료기관 간의 괴리가 있음을 시사함. 기관별 분포는 의원급이 기관 수가 많고 대부분의 시술이 의원급에서 실시되는 점을 고려하면 의원급의 OHSS 발생과 이에 따른 후속 진료에 대한 관리가 필요할 것임
- 난임시술 기록지와 청구 자료를 연계(자연주기 제외)하여 발생률을 확인한 결과, 2024년 전체 발생률은 기존 청구 자료를 통한 분석 결과(기록지 미연계)에 비해 0.11% 증가하였고, 경증 및 중증 발생률도 각각 0.09%, 0.02% 증가하는 것으로 확인됨. 본 연구에서는 자료의 한계로 2022~2023년 2개년에 대한 자료만 분석하였지만, 배란 촉진을 위해 투여한 hCG가 OHSS 증상 발생 여부에 영향을 미치는 만큼 해당 기록지 정보를 활용한다면 보다 정확한 OHSS 발생률 추계가 가능할 것임
- 난소과자극증후군의 위험요인 중 청구 자료에서 확인 가능한 다낭성 난소 증후군에 대한 추가 분석을 실시한 결과, OHSS 발생군, 특히 중증 OHSS 발생군에서 난자채취 일 이전 365일 이내에 다낭성 난소 증후군 진단받은 환자의 비율이 높게 나타남
- 2024년 난자채취 후 18일 이내 OHSS(경증+중증) 발생한 군에서 다낭성 난소증후군 진단 이력이 있는 환자의 비율은 25.21%(1,230명)였음
- 이 중, 중증 OHSS 발생군의 경우 다낭성 난소 증후군 진단 이력이 있는 환자 비율이 36.18%(254명)로 경증(23.37%)에 비해 약 13%p 높았음
- 반면 OHSS가 발생하지 않은 환자군에서의 다낭성 난소 증후군 진단 이력 비율은 8.71%에 불과해, 다낭성 난소 증후군이 OHSS 발생 위험요인임을 재확인하였음. 다낭성 난소 증후군을 가진 여성에서 GnRH 작용제/길항제 프로토콜 간에 중증

OHSS(moderate/severe OHSS) 발생률의 차이가 존재함(ESHRE Clinic PI Working Group, et al. 2021). 따라서 진료 시 환자의 위험요인을 명확히 파악하고 이에 따른 난소자극 프로토콜을 실시할 필요가 있음

〈표 70〉 OHSS 발생 에피소드 중 난자채취 이전 다낭성 난소증후군 진단 비중

(단위 건, %)

구분		난자채취 에피소드 수			다낭성 난소증후군 기진단 에피소드 수			비중(%)		
		2022	2023	2024	2022	2023	2024	2022	2023	2024
OHSS 발생	전체	3,749	3,963	4,879	979	988	1,230	(26.11)	(24.93)	(25.21)
	경증	3,059	3,339	4,177	744	784	976	(24.32)	(23.48)	(23.37)
	중증	690	624	702	235	204	254	(34.06)	(32.69)	(36.18)
OHSS 미발생		89,691	90,152	123,544	7,586	7,990	10,766	(8.46)	(8.86)	(8.71)

* 주: 다낭성난소증후군 기진단 에피소드 수: 난자채취일 이전 365일 이내에 주상병 또는 제1부상병 E282(다낭성난소증후군)
진료 이력이 있는 난자채취 에피소드 수

나. 복강내출혈

- 복강내출혈의 2024년 발생률은 0.11%, 발생 건수는 135건임. 중증 복강내출혈은 0.02%, 발생 건수는 연간 26건 수준임. 복강내출혈의 발생률은 다소 감소 추세를 보이다가 최근에는 0.1~0.13% 수준을 유지함. 중증 발생률이 0.02%로 가장 높게 나타남
 - 선행 연구에서 중증 복강내출혈이 0.08~0.2% 보고되는 점을 감안하면, 복강내출혈 발생 비율이 상대적으로 낮은 발생률을 보임
 - 연령이 낮을수록 복강내출혈 발생률이 낮게 분석되었는데, 기존 연구에서도 경증 및 중증 복강내출혈 환자에서 연령이 젊은 것으로 보고되었음(Zhen X et al., 2010)
- 복강내출혈은 초음파 유도하에 난자채취 진행 시 흡인 바늘이 장기 혹은 혈관을 손상시킴으로써 발생 가능하며, 보조생식술 시술 시 발생한 복강내출혈 관련 문헌들은 대부분 사례보고(care report) 형태로 보고되고 있어 흔하게 발생하는 질병은 아님. 그러나 발생률이 낮은 반면 발생 시 응급한 상황이 발생할 수 있음
 - 또한, 복강내출혈의 발생 원인은 의료진뿐만 아니라 환자의 상태에 따라서도 발생할 수 있으므로 이러한 발생이 시술자로 인해 발생하는 것만이 아니라 예상치 못한 환자 요인에 의해서도 발생 가능함
 - 한 연구 결과(Okoshi C et al., 2021)에 따르면, 정맥마취하에 시행된 난포천자 과정 중에 환자가 심한 기침을 하여 복강내출혈이 일어나 응급 복강경 수술을 시행한 사례가 보고되었음

다. 골반염

- 골반염의 2024년 발생률은 0.12%이며, 발생 건수는 총 153건임. 중증 골반염은 0.02%, 26건이 발생하였음. 골반염 발생률은 2021년까지 다소 증가하다가 감소하는 양상을 보이며 발생률은 0.12~0.18% 수준이었음. 선행 연구의 골반염 발생률은 0.01~0.6%로 보고되고 있음
- 골반염의 경우, 골반염증의 과거력 또는 만성적 난소감염 등의 기저질환이 영향을 미칠 수 있음. 따라서 골반염 발생 현황에 대한 추가 검토를 실시함
 - 골반염 분석대상자(난자채취 후 7일 이내 골반염 발생 환자) 중 난자채취일 이전 1년 이내에 골반염 진단 이력을 확인하였음. 그러나 선행 연구와 달리 난자채취 이전 골반염 진단 이력이 있는 에피소드가 없는 것으로 나타남
 - 난자채취 이전 골반염을 진단받았던 환자는 2022~2024년 기준 20~50건 정도 존재하였으나, 해당 에피소드들도 난자채취 이후 7일 이내에 골반염 발생이 없는 것으로 나타남
 - 따라서 골반염 발생 환자의 진단 이력이 위험 요인 중 하나로 제시되고 있으나, 실제 국내 골반염 발생 위험은 높지 않은 것으로 보여짐
 - 다만, 추적 기간이 1년이므로 보다 장기적인 추적 관찰 및 타 위험 요인들에 대한 연구가 필요할 것임

〈표 71〉 골반염 발생 에피소드 중 난자채취 이전 골반염 진단을 받은 이력이 있는 비중

(단위: 건, %)

구분	난자채취 에피소드 수			골반염 기진단 에피소드 수			비중		
	2022	2023	2024	2022	2023	2024	2022	2023	2024
골반염 발생	154	121	153	0	0	0	(0.00)	(0.00)	(0.00)
골반염 미발생	93,286	93,994	128,270	48	21	23	(0.05)	(0.02)	(0.02)

라. 다태아

- 2024년 전체 출생아 중 다태아 비중은 5.7%, 난임시술은 27.3%, 자연임신은 1.8% 수준이며, 난임시술에 의한 다태아 비중은 2019년 35.5%에서 2024년 27.3%로 감소 추세
 - 의료기관 종별, 난임시술 유형별 동일한 감소추세 양상을 보이며, 시술 연령별로는 25세 미만군의 다태아 비중이 36.17%로 가장 높고, 35~39세, 25~29세, 30~34세, 40~44세, 45세 이상 순으로 나타남
 - 난임시술에 의한 다태아 수는 2019년 9,372명, 2022년 11,031명, 2024년 9,848명으로 10,000명 내외 유지 중
- 미국 CDC에 따르면 2018년 기준 보조생식술에 의한 출생아 중 다태아의 비율은 21.4%(Sunderam S et al., 2022)로 우리나라가 미국에 비해 5.9%p 높은 편임
- 영국의 체외수정(IVF) 시술로 인한 다태아 출산이 전체 IVF 출산의 평균 6%(20명 중 1명)로, 이는 1990년대 쌍둥이 출산이 약 28%(4명 중 1명)였던 것에 비해 크게 감소한 수치임(HFEA, 2025e)
 - 2024년 우리나라의 난임시술에 의한 분만 건수 중 다태아 분만 건수의 비율은 15.7%로 영국에 비해서도 약 9.7%p 높은 수치
- 국내의 난임시술 건수가 지속 증가함에도 불구하고, 난임시술에 의한 출생아 중 다태아 비율은 매년 감소하고 있는 것은 긍정적인 결과이나 타 국가에 비해서는 높은 편임
 - 전체 출생아 수 중 난임시술에 의한 다태아 비중이 증가하는 경향이 나타나는 것에 대해서는 전체 출생아 수 감소에 따른 결과인 것으로 해석할 수 있음

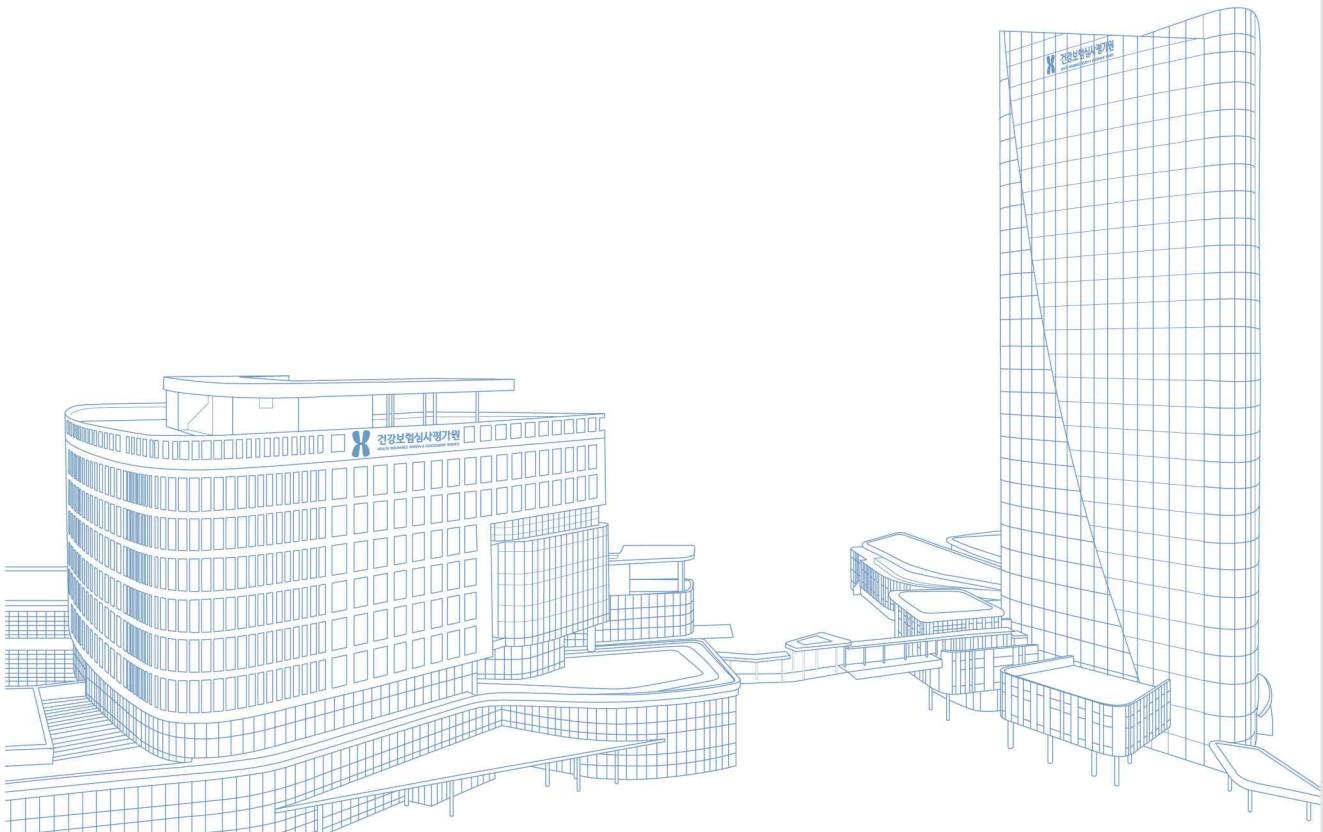
마. 난임시술의 장기 부작용

- 보조생식술의 장기 부작용 선행 연구 고찰 결과, 산모 관련 부작용은 주로 암, 심혈관 질환, 산과적 합병증이었으며, 출생아와 관련된 장기 건강 결과는 암, 심혈관질환, 신경발달장애, 선천성 기형 등이었음
- 산모의 암 관련 연구 고찰 결과, 보조생식술이 발암 위험에 미치는 영향은 제한적이었음. 한편 심혈관 및 산과적 질환의 경우, 보조생식술을 통해 단태아를 임신한 산모는 자연임신 대비 임신성 당뇨병 및 고혈압, 전자간증과 같은 합병증 위험과 더 높은 연관성을 보임. 다만, 합병증 증가 원인이 보조생식술이라는 인과관계는 입증되지 않아 해석에는 주의가 필요함
- 출생아의 장기 부작용과 관련해서는 다수의 연구에서 보조생식술 출생아와 자연임신 출생아 간 전반적인 암, 신경발달장애, 심혈관질환 및 대사장애 위험은 대체로 유사한 것으로 보고됨
- 보조생식술 출생아는 자연임신 출생아보다 영아사망률이 높게 보고되었고, 일부 연구에서는 동결배아이식 출생아에서 암 유병률 및 제1형 당뇨병 위험 증가가 관찰됨. 반면, 선천성 기형 및 ASD 유병률에 관해서는 연구 간 불일치를 보이기도 함
- 다만, 이러한 연구 결과는 표본 크기 부족, 추적 기간의 제한, 난임 진단 자체의 교란요인 등으로 인해 해석 및 일반화에 제약이 있다는 제한점을 대부분의 선행연구에서 밝히고 있음
 - 특히 제1형 당뇨병 및 암과 같은 성인기 발현 질환과 신경 발달 지연의 위험을 확인하기 위해서는 장기간의 추적 관찰 기간이 필요하다고 밝히고 있음. ADHD 및 기타 정신 장애 등은 학령기 또는 그 이후에 진단되며 복잡한 인지기능 결손 등은 유년기 및 청소년기에 드러나므로 정신발달과 관련된 위험을 조사하는 연구는 더 긴 추적 관찰 기간이 필요함
- 국내 난임시술 급여화 이후 장기적 부작용에 대한 연구 결과는 아직 제한적임. 향후 국가단위의 장기적 추적 관찰을 바탕으로 한 부작용 연구를 위해서는 청구 자료 뿐만 아니라 환자의 세부 건강 정보 수집 및 출생아에 대한 연구 등의 기반 마련이 필요함

난임시술 부작용 분석 및 관리 방안 마련 연구

제4장

난임시술 부작용 관리 방안



제4장

난임시술 부작용 관리 방안

1. 난임시술 부작용 관리 방안

가. 난임시술 부작용 관리 대상

- 난임시술로 인해 발생하는 부작용은 크게 보조생식술로 인해 발생하는 환자의 질병과 생식세포와 관련한 손실 혹은 손상을 야기하는 모든 활동을 포함할 수 있음. 다만, 각 국가마다 보조생식술 관리 및 감시제도의 목적과 운영 방식에 따라 그 범위와 대상은 다소 상이하였음
- 난임시술을 관리 감독하고 있는 국가들이 난임시술의 부작용에 대해 관리하고 있는 사항은 크게 두 가지로 구분 가능함
 - 난임시술로 인해 환자에게 발생하는 질병·장애·사망과 관련한 부정적인 결과를 의미하는 ‘좁은 의미의 부작용’
 - 생식세포, 시설의 건물과 장비를 활용하는 인력의 부주의 개념을 포함한 “넓은 의미의 부작용(이상 사례)”

〈표 72〉 보조생식술 부작용의 정의

구분	부작용		넓은 의미의 ‘부작용’
	좁은 의미의 ‘부작용’		
정의	• 시술 과정에서 환자의 병적상태, 입원, 장애, 사망 등을 야기하는 부정적인 결과		<ul style="list-style-type: none"> • 좁은 의미의 부작용의 개념과 생식세포(정자·난자·배아) 또는 시설의 건물·장비를 활용하는 인력의 부주의 혹은 과정상의 오류로 인해 발생하는 ‘이상 사례’를 포함
	• (단기) 시술 주기 내에서 확인가능한 단기적 부작용	• (장기) 난임시술이 완료된 이후 임신, 출산, 태어난 아동에게 미치는 부작용	
예시	<ul style="list-style-type: none"> • 입원을 동반한 OHSS • 출혈, 난소과자극, 감염, 약물 부작용, 마취 합병증, 혈전증, 사망, 기타 • 합병증 관련 입원 여부 	<ul style="list-style-type: none"> • (산모) 암 및 당뇨병 • (아기) 저체중아, 선천성 기형, 자폐, 발달지연 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 생식세포 또는 배아의 오식별/오배정 • 임상 장비가 오작동한 경우 • 부적절한 보관 및 해동, 부적절한 운송, 장비 결함 • 기밀 또는 보안의 문제(분실, 도난, 익명성 관련) 등

- (OHSS) 단기적인 부작용으로는 대표적인 질환이 난소과자극증후군(OHSS)임
- OHSS는 대표적인 보조생식술의 의인성 부작용으로 정의되고 있으며, 분석 대상 국가 인 4개국에서 모두 해당 질환의 발생 현황에 대한 파악이 이루어지고 있음. 청구 자료 분석 결과에서도 분석 대상 질환 중 발생 건수가 가장 많은 것으로 나타남
 - 또한, 유럽생식의학회(ESHRE)(ESHRE Clinic PI Working Group et al., 2021)에서도 보조생식술 진료 성과지표(performance indicator) 중 하나로 중등도/중증 OHSS를 동반한 주기 비율(rate of moderate/severe OHSS)을 제기하고 있음. 분석 결과, 전체 발생률은 3.8%(발생 건수 4,879건)이며, 발생률은 감소 추세를 보이고 있어 난임시술 증가 건수에도 불구하고 부작용 발생의 위험은 비례하여 증가 하지 않은 것으로 나타남
- 임상적인 측면에서는 OHSS 고위험 환자에서 GnRH 작용제로 대체하고 모든 배아를 동결하는 방법 등을 활용함으로써, OHSS 발생이 많이 줄어드는 추세임. 향후에는 해당 의학적 합병증을 완전히 예방하는 것이 목표이며, 그중 심각한 합병증인 중증 OHSS는 방지가 필요하다는 공감대가 형성되어 있음(Tarlatzis B et al., 2017; Devroey P et al., 2011)
- 또한, OHSS는 드물지만 신부전, 급성호흡곤란증후군(ARDS), 난소 파열로 인한 출 혈 및 혈전 색전증을 포함하여 생명을 위협하는 합병증을 일으킬 수 있으므로(Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2016), 중증 OHSS에 대한 관리 가 이루어져야 함
- 제외국에서도 OHSS에 대한 정보를 수집하는 경우, OHSS의 중증도를 수집하고 있으며, 중증도에 대한 파악이 어려울 경우 입원 여부로 이를 대체하여 수집하고 있음. 이 중 프랑스의 경우는 경증 OHSS는 더 이상 수집하지 않고 중증 OHSS에 한해서만 보고토록 하고 있음. 영국도 중증 OHSS 사례에 대해서는 타 질환보다 한층 더 강화된 보고 체계를 운영함
- 국내 중증 OHSS 발생률도 감소 추세를 보이고 있으며, 제외국도 OHSS 발생이 감소하는 추세임. 발생 시기별로는 대부분 Early-onset이 차지하고 있음. Late-onset은 임신과 관련되어 환자의 중증도나 증상을 관리하기 힘든 반면, Early-onset은 상대적으로 환자 상태가 예측 가능하며, 환자 상태 관리를 통해 중증

으로의 진행을 예방할 수 있으므로 이에 대한 집중적인 관리가 필요할 것임

- OHSS 이외에도 난자채취의 침습적 시술 행위로 인해 발생하는 질환들이 존재하며, 이 중 대표적인 질환은 출혈에 따른 복강내출혈과 감염으로 인한 골반염임
- (복강내출혈) 해당 질환은 난자채취 과정에서 드물게 발생할 수 있는 것으로 언급되며, 프랑스에서도 난소과자극증후군 다음으로 많이 보고되는 질환임. 또한, 해당 질환의 심각성을 고려하여 해당 사례들에 대한 활발한 연구 활동을 실시하고 있음
- 그러나 청구 현황 분석에서 국내 복강내출혈은 발생 숫자와 발생률이 높지 않아 OHSS에 비해 관리의 중요성이 상대적으로 낮은 것으로 사료됨. 다만, 중증으로 발생하는 경우 응급 복강경수술 등이 필요한 환자로서 환자의 중증도가 높을 수 있으므로, 학회 차원에서 발생 사례에 대한 활발한 공유 및 사후관리 등에 대한 사례관리 등의 논의가 필요해 보임
- (골반염) 골반염도 복강내출혈과 국내 발생 현황은 비슷한 수준으로 파악됨. 프랑스에서는 OHSS, 혈관질환 다음으로 발생이 많은 부작용이 감염과 관련되어 있었음
 - 골반염은 환자가 골반, 난소 등에 염증성 질환 병력이 있는 경우 그 위험성이 높아지는 것으로 알려져 있으나, 분석 결과에서는 골반염 과거력이 있던 환자의 골반염 발생이 일어나지 않은 것으로 나타나 해당 질환에 대한 위험성이나 관리의 필요성이 높지 않은 것으로 사료됨
- (장기 부작용) 장기 부작용은 보조생식술 시술 과정에서 이루어지는 난소자극으로 인해 발생 가능한 부인과 암 및 산과 합병증의 발생 가능성 등이 제기되고 있음
 - 관련 선행 연구들에서는 유방암, 자궁내막암 등 여성의 위험 증가에 근거가 부족하다고 제시하였으며, 부인과 이외에 기타 암(갑상선암, 대장암 등)에 대해서도 보조생식술로 인한 발생이 높아지지 않거나 근거가 불충분하다고 나타남
- 암 이외에 심혈관질환, 고혈압, 당뇨 등 산과적 합병증에 대한 위험성에 대한 보고가 있으며, 해당 질환은 보조생식술을 실시한 환자가 산전·산후에 발생이 높아지는 경향이 있음이 보고된 바 있음. 다만, 해당 질환의 원인이 난임환자의 특성인지 혹은 보조 생식술 실시 과정에서 투여된 호르몬 제제들이 미치는 영향인지에 대한 분명한 근거

는 제시되어 있지 않은 점 등이 제한점으로 제시되고 있어 결과 해석에 주의가 필요함

- (다태아) 의학적·학술적으로는 난임시술의 부작용으로 정의될 수 있으나, 난임시술의 부작용을 관리하고 있는 국가들도 다태아를 부작용의 관점에서 국가 통계 산출 및 관리감독이 이루어지고 있지 않고 난임시술의 결과 측면으로 관리하고 있음
 - 보조생식술 중 다태아 발생 비중은 지속해서 감소하고 있으며, 다태아 수 자체도 분석 대상 기간 동안 일정한 수준을 유지하고 있음. 다만, 전체 출생 건수는 감소하는 것 대비 보조생식술의 비중이 증가하고 있어 보조생식술 자체에 대한 사회적 중요성은 높음
 - 이에 반해 사회적으로는 다태아에 위험성에 대한 인지도가 낮고, 국내 환자 및 보호자들은 오히려 보조생식술을 통한 다태아를 선호하는 경향도 있는 것으로 파악됨. 따라서 다태아 발생이 가져올 수 있는 조산·저체중아 출산 및 산과적 합병증에 대한 위험성에 대해 환자가 분명히 인지할 수 있도록 하기 위한 교육 및 홍보가 필요함
 - 본 연구는 다태아 출생 수 및 비중에 대한 개괄적인 현황만 파악하였으며, 추후 다태아 발생 원인, 관련 합병증 위험성에 대한 세부적인 추가적인 연구가 필요함. 또한, 보조생식술로 인한 다태아 수 관리를 위해서는 전문가집단 및 배아관리를 담당하는 질병관리청과의 단일배아이식 관련 논의도 필요할 것임
- (출생아에 미치는 영향) 보조생식술로 태어난 아동의 자폐스펙트럼 장애와 관련해서는 국가에 따라 연관성이 있다고 보고된 경우도 있으나, 뇌성마비, 과잉행동장애 및 인지·행동 발달 등에는 명확한 연관성을 입증하기는 어려움
 - 이외에도 암, 심뇌혈관질환, 사망률, 선천성 기형 등에 관한 질환의 위험성이 지속해서 제기되고 있으며, 일부 결과들에서 사망, 암, 당뇨병 선천성 기형 등의 위험이 보조생식술로 태어난 아동에게 더 높다는 결과도 일부 존재함. 다만, 상반되는 연구 결과도 존재하며, 보조생식술의 위험성에 대한 명확한 인과관계까지 입증되지는 않아 이러한 결과를 일반화하기에는 제약이 존재함
- 산모 및 출생아의 장기 부작용 관련 연구는 환자의 동의 과정 및 출생아에 대한 건강 결과 추적을 위한 레지스트리 구축 등이 필수적으로 수반되어야 함. 그러나 레지스트리가 구축된 국가에서도 표본 확보, 추적 기간 확보 등의 어려움이 있어

출생아에 미치는 영향에 대한 장기적 추적 관찰 연구는 드물게 보고되고 있음. 따라서 외국의 선행 연구 결과를 참고하여 보조생식술이 미치는 영향에 대한 연구가 장려되어야 할 것임

- 현재 국내에서는 산모의 장기 부작용이나 출생아에 미치는 영향에 대한 대규모 연구가 부족한 실정임. 급여학대 기간, 횟수 학대 시점을 고려하면 장기적 추적 관찰을 실시할만한 자료 축적도 되지 않았음. 또한, 외국의 보조생식술 시술 연령이 국내에 비해 젊고, 건강보험에서 적용하고 있는 시술 횟수도 많아 국내 시술 상황 상이함(이수형 외, 2023). 따라서 향후 국내의 장기적 부작용 관련 연구 시 제외국 연구 결과와 상이한 결과가 도출될 가능성도 존재함
 - 영국 NICE 체외수정(IVF) 가이드라인에 따르면 40세 미만 여성은 3주기, 40-42세 여성은 1주기를 제시하고 있으며, 세부 비용 지원 기준은 지역별로 상이함
 - 프랑스는 난자채취는 43세까지, 생식세포 및 배아 사용은 여성의 경우 45세까지 시술이 가능함. 시술비 지원은 만 43세 이전까지 인공수정 6회, 체외수정 4회까지 건강보험 지원이 이루어짐
- (이상 사례) 난임시술 관리 및 감시체계를 운영하고 있는 국가들은 난임시술로 인해 발생하는 예기치 못한, 바람직하지 않은 사고의 개념을 의미하는 이상 사례에 대해서도 자료를 수집하고 있음
- 다만, 현재 국내 이상 사례 보고 체계는 의료기술 및 의약품을 대상으로 함
 - 의료기기와 관련한 이상 사례는 식약처(의료기기안전정보원)에서 관리하고 있으며, 이에 따라 중단, 제조·수입 중단, 조치결과 등을 보고하고 있음. 의약품의 이상 사례는 식약처(한국의약품안전관리원)에서 해당 정보를 수집 분석하고 있음
- 의료 행위에 해당하는 이상 사례는 별도의 보고 체계가 갖추어져 있지 않으며 각종 의료사고 발생 시 분쟁조정위원회를 통해 개별 사건별로 해결하고 있음
 - 또한, 의료기관 인증제도 중 환자안전의 측면에서 관련 질 향상 활동, 환자 안전 관리 활동 등을 의료기관이 자체적으로 수행하고 있는가에 대해 인증을 실시하고 있음
 - 다만, 이는 검사, 감염관리, 의료기기사고, 재난 등 일반적인 의료서비스 이용에 대한 관리제도이며, 보조생식술 관련 시술 및 생식세포 관리에 특화된 관리제도는 아니며,

대상 의료기관이 병원급 이상으로 제한되어 있어 난임시술의 절반 이상을 실시하고 있는 의원급에 대한 관리는 제외되어 있음

- 난임시술 기관 평가 시에는 이러한 사고 예방을 위해 필요한 최소한의 인력·시설·장비(응급장비 포함)·감염관리에 대한 사항을 관리하고 있음
- 따라서 관련 이상 사례(사고) 발생 시 이에 대한 예방 및 사후관리 방안에 대한 자체적인 관리계획을 수립하고, 이를 수행하고 있는지를 포함해 보는 방안을 고려해 볼 수 있음. 이를 통해 각 기관의 내부적인 안전 관리 체계를 구축하도록 장려할 수 있을 것임

나. 난임시술 부작용 모니터링 방안

- 난임시술 부작용에 대한 세부 모니터링 방안을 제시하고자 함
 - 1) 난임시술 부작용 발생은 환자의 연령, 기저상태 등이 큰 영향을 주는 점, 2) 부작용 발생 현황 분석 결과 전체적으로 각 질환의 발생률이 증가하고 있지 않은 점, 3) 질환별 세부 분석 결과 특정 종별 혹은 질환에서 두드러진 문제 지점을 보이지 않는 점 등을 감안하면 부작용 발생 현황에 대한 평가를 통해 기관의 발생률을 관리·감독하기보다는 발생 현황을 모니터링하고 이를 공개하여 의료진과 환자에게 객관적인 정보를 전달하는 것이 현재 상황에서는 더 중요한 정책수단으로 사료됨
- 먼저, 난임시술의 좁은 의미에 속하는 부작용 중 가장 우선순위가 높은 질환인 난소과자극증후군(OHSS)에 대한 모니터링 방안은 다음과 같음
 - 앞서 언급한 대로 중증 난소과자극증후군(조기발생형, Early-onset)의 발생률을 모니터링하는 것이 적절하며, 이 경우, 발생률은 난임시술 에피소드 건수를 기준으로 산출이 가능할 것임

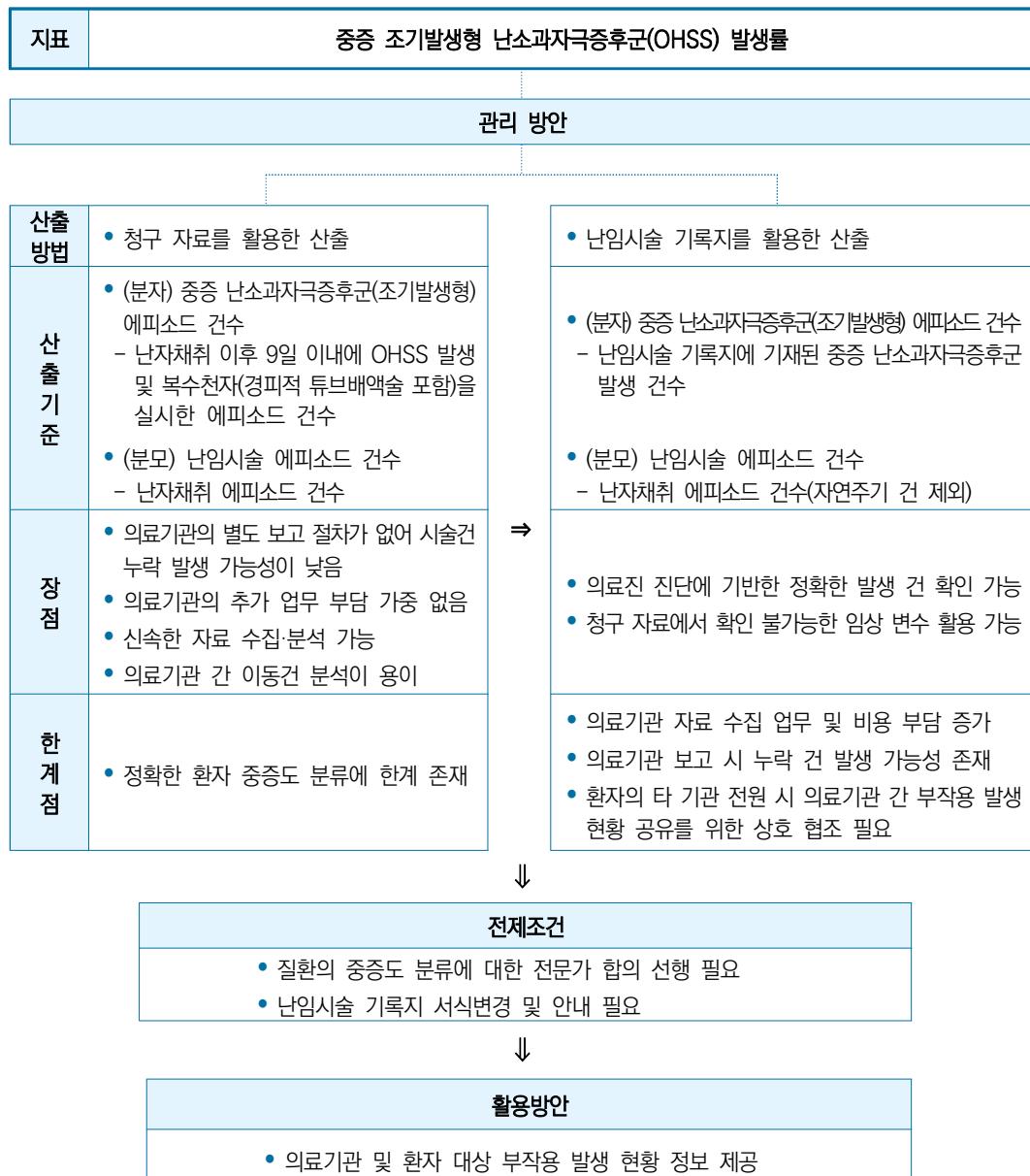
〈표 73〉 난소과자극증후군(OHSS) 모니터링 지표(안)

지표명	중증 난소과자극증후군(OHSS) 발생률(조기발생, Early-onset)
산출식	$\frac{\text{중증 난소과자극증후군(OHSS) 발생 에피소드 건수}}{\text{난임 시술 에피소드 건수}} \times 100$

- 발생률 산출을 위한 자료는 기존에 수집 중인 난임시술 기록지를 일부 보완하여 부작용 발생 현황에 대한 정보를 추가적으로 수집하고 이를 바탕으로 발생률을 확인하는 방법을 고려해 볼 수 있음
 - 이 방법은 환자의 진단 및 검사결과 등을 바탕으로 의료진이 기록한 의무기록자료에 기반하여 환자의 상태를 보고하게 되므로 보다 정확한 발생 현황을 파악할 수 있음
- 이 경우, 분모와 분자는 다음과 같이 설정할 수 있음
 - (분자) 난임시술 기록지에 증증 조기발생형(Early-onset) OHSS 발생이 보고된 건
 - (분모) 난임시술 기록지에 보고된 건 중 배란유도방법-자연주기 제외 건
- 이를 위해서는 난임시술 기록지에 OHSS 발생여부, 최초 발생일, 타 기관 방문 여부를 추가적으로 수집함으로써 발생률 산출이 가능할 것임
- 다만, 국내에서는 표준화된 증증도 분류체계가 부재한 상황으로 보고를 위해서는 분류체계에 대한 관련 학회 및 전문가와의 협의를 통해 증증도 분류 개발이 선행되어야 함. 또한, 이를 바탕으로 난임시술 기록지의 서식변경 및 안내가 필요할 것임
 - 미국 생식의학회에서는 환자의 임상적 특징과 실험실 소견을 종합하여 복수·혈액농축·신장 및 간 기능 손상 정도에 따라 난소과자극증후군(OHSS)의 증증도를 분류하고 있음

- 또한 기존의 난임시술 기록지에는 부작용 관련 내용이 없었으며, 신설되는 내용이므로 의료기관 자료 수집 및 입력 업무가 추가되어, 이에 따른 업무 증가 및 인력 투입 등이 발생할 수 있음. 부작용 발생 시 환자의 상태, 접근성(응급실 내원) 등으로 인해 기존에 시술을 진행하던 기관이 아닌 타 기관에서 부작용 진료를 받을 수 있음. 환자가 타 기관에서 부작용 진료를 받은 이후 다음 시술을 위해 기존 난임 시술 기관에 방문 시, 해당 의료기관은 환자의 부작용 발생 여부, 타 기관 방문 여부 등에 관한 자료 수집을 실시해야 함. 이에 자료 수집을 위한 시술 기관의 업무량 증가가 예상되며, 기존 난임시술 기관-부작용 진료 기관 간 상호 협조가 필요한 부분임
- 궁극적으로는 난임시술 기록지를 활용한 자료 수집 및 발생률 산출이 필요하나, 이를 위해서는 전문가 합의와 시술기록지 서식 변경이 필요한 만큼, 청구 자료를 활용하여 난소과자극증후군(OHSS) 발생률 산출·모니터링을 실시하는 것을 단기적 방안으로 고려할 수 있음
 - 청구 자료를 활용하는 경우 의료기관 별도의 자료 제출과정 없이 발생률 산출이 가능하므로 신속한 자료 획득 및 분석이 가능하며 보고의 누락이 발생하지 않는 장점이 있음. 다만, 청구 자료에서는 환자 상태를 파악할 수 있는 방법이 상병코드 및 시술코드에 국한되므로 환자의 중증도 분류에 한계가 존재함. 따라서, 중증도 분류 및 시술기록지 서식 변경을 위해 전문가집단과의 논의 시에는 본 연구에서 제시한 청구 자료 기반 부작용 발생 현황을 참고 자료로 활용할 수 있을 것임
- 따라서, 난임시술 기록지를 통한 부작용 발생 현황 수집 방법을 적용하기 이전에 부작용 현황을 파악하는 방법으로, 건강보험 청구 자료를 활용하는 방법을 단기적으로 고려해 볼 수 있으며, 이 경우에는 아래의 산출식^(분자/분모×100)을 적용할 수 있음
 - (분자) 난자채취일로부터 9일 이내에 N981(난소의 과다자극)이 주상병 또는 제1부 상병으로 청구된 명세서 중 복수천자(경피적 튜브배액술 포함)을 실시한 에피소드 건수
 - (분모) 난자채취 에피소드 건수

제4장 난임시술 부작용 관리 방안 ● ●



[그림 46] 난임시술 부작용 모니터링(안)

〈표 74〉 난임시술 기록지를 활용한 추가 자료 수집(안)

2. 배아이식 정보																
1) 배아이식 여부 (C_02_01)	(1) Yes [시행일:] (2) No [배아이식 중단일:]															
2) 배아이식 현황	<table border="1"> <tr> <td>배아유형</td> <td>신선배아</td> <td>동결배아</td> <td></td> </tr> <tr> <td>발달단계별 수</td> <td>난할기 포배기</td> <td>개 개</td> <td>개</td> </tr> <tr> <td>신선배아이식후 잔여배아 동결보관 수</td> <td></td> <td>개</td> <td></td> </tr> </table>				배아유형	신선배아	동결배아		발달단계별 수	난할기 포배기	개 개	개	신선배아이식후 잔여배아 동결보관 수		개	
배아유형	신선배아	동결배아														
발달단계별 수	난할기 포배기	개 개	개													
신선배아이식후 잔여배아 동결보관 수		개														
3) 신선+동결배아 동시이식 선택 후 단일이식(신선 또는 동결) 사유	(1) 난자채취실패 (2) 배아생성실패 (3) 배아상태불량 (4) 의학적사유 (5) 개인 사정 (9) 기타															
4) 시술결과	(1) 정상임신[임신낭개수: 개] (2) 자궁외 임신 (3) 화학적 임신 (4) 임신실패 (9) 확인불가															
5) OHSS 발생 (증증, Early-onset에 해당)	발생여부 (1) Y [최초 발생일:] (2) N 타 기관 방문 여부 (1) Y [방문일:] [방문기관:] (2) N															
6) 시술중단사유	(1) 자연임신 (2) OHSS (3) 개인 사정 (4) 난자채취실패 (5) 배아생성실패 (6) 자궁내막 불량 (7) 의학적사유 (8) 배아모두동결															
7) 배아모두동결	모두 동결 배아 수: 개 / 시행일: 사유 (1) 다음시술위함(배아모아서이식) (2) 착상전유전검사 시행위함 (3) OHSS (4) 자궁내막불량 (5) 개인 사정 (9) 기타															

2. 결론

- 우리나라의 난임시술의 부작용 관리제도 마련에 대한 논의는 아직 초기 단계임에도 불구하고, 의료진의 적절한 진단검사 및 예방치료를 바탕으로 현재까지의 부작용 발생은 비교적 안정된 수준을 보고 있음을 확인함
- 본 연구를 통해 부작용 발생 현황을 확인한 결과 질환별 발생률 및 중증 발생률이 감소 추세를 보이고 있으며, 제외국과 비교해도 유사한 수준을 나타내고 있어 난임시술 건수가 증가 추세임에도 불구하고 질환별 부작용 발생은 감소 양상을 보임
- 타 국가들은 난임시술의 부작용에 대해 약 20여년전부터 난임시술의 질 관리를 실시하고 환자에게 정확한 정보전달을 위해 발생 현황을 수집 및 공개하고 있음. 그러나 우리나라는 2017년 난임시술이 급여화되었고, 부작용에 대한 법적 근거 마련은 2024년에 이루어졌으며, 2027년부터 부작용에 대한 관리를 시행할 예정임
- 난임시술은 산모 뿐만 아니라 출생아에 영향을 미칠 수 있으며 더 나아가 사회적으로는 출산율에 영향을 미칠 수 있는 파급효과가 큰 시술임. 또한, 환자와 보호자를 대상으로 정확한 정보 전달이 중요한 과제 중 하나임. 따라서 부작용 발생 현황에 대한 모니터링이 필요할 것임
 - 특히, 난임시술의 부작용에 대한 정확한 정보가 전달되지 않는 경우 환자와 보호자의 막연한 불안감을 야기할 수 있으므로 모니터링과 정보 공개를 통해 객관적인 정보를 제공하는 것이 중요함
- 본 연구는 난임시술 급여화 이후 약 8년간 전체 난임시술 기관을 대상으로 질환별 발생 현황을 확인한 연구로서 의의를 지니며, 난임시술 부작용 관리 기반을 마련하였다 는 데 의의가 있음. 향후 난임시술 기관 평가제도 및 통계관리제도 보완을 위한 기초 자료로도 활용할 수 있을 것임
 - 다만, 자료원의 한계상 환자의 상태를 건강보험 청구 자료에 기재된 상병과 행위코드를 기준으로 분류하였으므로, 상병코드 및 행위코드 청구오류의 가능성이 존재할 수 있는 점이 본 연구의 한계임
- 난임시술에 대한 부작용 모니터링 시 청구 자료 및 시술기록지에 기반한 관리는 발생 현황에 대한 개괄적인 정보를 전달할 수 있으나, 구체적인 환자 상태에 대한 분석이나

연구를 실시하기 위한 자료로는 제한점이 존재함

- 따라서 보다 구체적인 부작용 발생에 대한 분석 및 관리를 위해서는 난임시술 통계관리 및 기관 평가제도에 국한되지 아니하고 확장된 별도의 감시체계 구축할 필요가 있으며, 이는 전문가집단과 함께 장기적인 관점에서 논의가 필요함
 - 난임시술로 인한 장기적인 부작용 발생 현황 확인 및 분석을 위해서는 난임시술에 대한 레지스트리를 구축하여 환자의 임상적 정보와 난임시술 실시현황 및 결과에 대해 수집될 필요가 있으며, 이는 충분한 추적 기간이 확보되어야 함
 - 또한, 이를 위해서는 현재 「모자보건법」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의거하여 난임시술 기관 및 배아생성의료기관의 지정 및 관리를 담당하고 있는 보건복지부, 질병관리청을 비롯하여 관리 업무를 위탁받아 수행하고 있는 건강보험심사평가원, 국가생명윤리정책원 등과의 부처 간 논의가 함께 이루어져야 할 것임

참고 문헌

- 건강보험심사평가원. 2022년 난임시술 진료분-난임시술 의료기관 통계관리 결과 보고서. 2024.
- 건강보험심사평가원. 2025년도 난임시술 의료기관 설명회. 2025a.
- 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용. 2025.1.
- 건강보험심사평가원. 통계로 보는 난임시술(2022년 진료분). 2025b.
- 건강보험심사평가원. 국민관심질병통계 [Internet]. 원주: 건강보험심사평가원; [cited 2025 Oct 28]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapMfrnIntrsIlnsInfoTab1.do>. 2025c.
- 김미옥 외. 보조생식술 시술 여성의 난임치료 지속 의도 관련 요인: 획단적 연구. *Journal of Korean Academy of Nursing*. 2024;54(1):59-72.
- 김은애. 영국 인간 수정 및 배아발생에 관한 법률(HFEA) 개정의 내용 및 시사점:보조생식에 따른 부모의 법적 확정에 관한 'part2'를 중심으로. 2009; 3(2), 199-232. Available from: doi:10.38046/aphle.2009.3.2.005
- 김혜옥, 강인수. 난소과자극증후군의 예측과 예방. *대한생식의학회지*. 2010. 34(4);293-305.
- 배혜원. 한국의 다태아 출생 추이와 과제. *보건복지 Issue & Focus*. 458호. 2025.
- 보건복지부·건강보험심사평가원. 난임시술 및 상담·교육 가이드. 2020.
- 식품의약품안전처. 식품의약품안전평가원. 국제의약용어(MedDRA) 한국어판 용어선택 가이드라인(안) (민원인안내서). 2019. 11.
- 왕승혜, 한국법제연구원 최신외국법제정보 “프랑스 생명윤리법 개정에 따른 보조생식기술의 적용 범위” 2021. 3.
- 이다용, et al. 국가 단위 난임시술 통계관리 모델 개발 연구. 2022.
- 이수형 외. 난임시술 의료기관 질 관리 평가체계 개선을 위한 연구. *건강보험심사평가원*. 2023
- 이수형 외. 난임시술 의료기관 질 관리 평가체계개선을 위한 연구. *건강보험심사평가원*. 2024.
- 이수형 외. 난임시술 현황과 대응과제: 생식세포 기증 시술을 중심으로. *한국보건사회연구원*. 2023.
- 이정렬 외. 난임시술 의료기관 평가체계 방안 마련 연구. *건강보험심사평가원*. 2019.
- 조문경. 골반염 치료의 최신 지견. 2010; 53(11), 961-966.

- 프랑스 보건부 및 사회부. 2022-2026 출산, 배아 및 유전학 관련 계획(Plan ministériel pour la Procréation, l'Embryologie et la Génétique humaines 2022-2026. 2022.
- 프랑스 생명의학청 홈페이지(<https://www.agence-biomedecine.fr/fr>). 2025.7. 접속
- 프랑스 생명의학청(l'Agence de la biomédecine). AMP vigilance-rapport annuel 2022. 2023. 9.
- 프랑스 생명의학청(l'Agence de la biomédecine). REGISTRE NATIONAL D'ASSITANCE MEDICALE A LA PROCREATION-. 2021.
- 프랑스 생명의학청. Guide d'aide a la mise en place. 2012. 4.
- 프랑스 생명의학청. Guide d'aide a la mise en place. 2012. 4. 및 MedDRA. 입문가이드 국제의약용어(MedDRA) 버전 28.0. 2025. 3.
- 프랑스 생명의학청. 식별 오류와 관련한 피드백(RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES ERREURS D'IDENTIFICATION EN AMP 1- MÉTHODOLOGIE). 2020.
- 한겨레 신문. 체외수정 경험 여성 5명 중 1명 “과배란 유도 부작용 겪어”. 2024. 8. 5.
- 한국, 난임시술 증가 등 영향에 세쌍둥이 이상 출산율 세계 1위. 조선비즈. 2010. 10. 16. 및 “옆집은 셋이래” 쌍둥이 천지 한국...다태아 출산율 세계 2위의 역설. 뉴시스. 2025. 8. 25.
- 황나미 외. 난임치료 확대 등 난임 지원을 위한 실태 및 제도 개선 방안 연구. 보건사회연구원. 2019.
- A.K. Ludwig, M. Glawatz, G. Griesinger, K. Diedrich, M. Ludwig, Perioperative and post-operative complications of transvaginal ultrasound-guided oocyte retrieval: prospective study of >1000 oocyte retrievals, Human Reproduction, Volume 21, Issue 12, 1 December 2006, Pages 3235–3240, <https://doi.org/10.1093/humrep/del278>
- Bacal V, Fell DB, Shapiro H, Lanes A, Sprague AE, Johnson M, Walker M, Gaudet LM. The Canadian Assisted Reproductive Technologies Register (CARTR) Plus database: a validation study. Hum Reprod Open. 2020;2020(2):hoaa005.
- Bahadur G, Homburg R, Bosmans JE, et al. Observational retrospective study of UK national success, risks and costs for 319,105 IVF/ICSI and 30,669 IUI treatment cycles. BMJ Open. 2020;10(3):e034566. Published 2020 Mar 16. doi:10.1136/bmjopen-2019-034566
- Bay B, Mortensen EL, Kesmodel US. Assisted reproduction and child neurodevelopmental outcomes: a systematic review. Fertil Steril. 2013;100(3):844–53.

- Belaisch-Allart J. Is twin pregnancy necessarily an adverse outcome of assisted reproductive technologies?. *Hum Reprod*. 2007;22(5):1495. doi:10.1093/humrep/dem004
- Better Outcomes Registry & Network (BORN) Ontario. About BORN: Values [Internet]. Ontario: BORN Ontario; [cited 2025 Aug 18]. Available from: <https://www.bornontario.ca/en/about-born/about-born.aspx#Values>. 2025c.
- Better Outcomes Registry & Network (BORN) Ontario. CARTRPLUS Cycle [Internet]. BORN Ontario; [cited 2025 Aug 11]. Available from: <https://www.bornontario.ca/Modules/DataDictionary/Search.aspx?q=CARTRPLUS+Cycle&h=true>. 2025b.
- Better Outcomes Registry & Network (BORN) Ontario. Requesting Data [Internet]. Ontario: BORN Ontario; [cited 2025 Aug 18]. Available from: <https://www.bornontario.ca/en/data/requesting-data.aspx>. 2025a.
- Bosdou JK, Anagnostis P, Goulis DG, Lainas GT, Tarlatzis BC, Grimbizis GF, Kolibianakis EM. Risk of gestational diabetes mellitus in women achieving singleton pregnancy spontaneously or after ART: a systematic review and meta-analysis. *Human reproduction update*. 2020 Jul;26(4):514-44.
- Boynukalin FK, Turgut NE, Gultomruk M, et al. Impact of elective frozen vs. fresh embryo transfer strategies on cumulative live birth: Do deleterious effects still exist in normal & hyper responders?. *PLoS One*. 2020;15(6):e0234481. Published 2020 Jun 26. doi:10.1371/journal.pone.0234481
- Canada. Assisted Human Reproduction Act, S.C. 2004, c. 2 [Internet]. Ottawa: Government of Canada; [cited 2025 Jul 31]. Available from: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/A-13.4/>. 2025a.
- CARTR-Plus & BORN Ontario. Canadian Assisted Reproductive Technologies Register (CARTR) Plus Annual Report. Canadian Fertility and Andrology Society; 2024.
- Cavit Kart, Suleyman Guven, Turhan Aran, Hasan Dinc. Life-threatening intraabdominal bleeding after oocyte retrieval successfully managed with angiographic embolization. *Fertility and Sterility*. 2011. 96(2):99-102. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2011.05.086>.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2021 Assisted Reproductive Technology

Fertility Clinic and National Summary Report. US Dept of Health and Human Services. 2023.

- Centers for Disease Control and Prevention. Assisted reproductive technology – Fertility clinic and national summary report. 2021a.
- Centers for Disease Control and Prevention. Collaborative for assisted reproductive technology epidemiologic research(CARTER) Guide for research. 2021b.
- Centers for Disease Control and Prevention. National ART Surveillance System [Internet]. Atlanta (GA): CDC; [cited 2025 Oct 28]. Available from: <https://www.cdc.gov/art/php/nass/index.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. State-specific assisted reproductive technology surveillance. 2022.
- Centers for Disease Control and Prevention. State-specific assisted reproductive technology surveillance. 2023b.
- Chang et al. Assisted reproductive technology and perinatal mortality: selected states(2006-2011). Am J Perinatol. 2023 July. 40(9):953–959. doi:10.1055/s-0041-1732451.
- Cortessis VK, et al. Comprehensive meta-analysis reveals association between multiple imprinting disorders and conception by assisted reproductive technology. J Assist Reprod Genet. 2018;35(6):943-52.
- Devroey P, Polyzos NP, Blockeel C. An OHSS-Free Clinic by segmentation of IVF treatment. Hum Reprod 2011;26:2593–2597.
- Dunn S, Lanes A, Sprague AE, et al. Data accuracy in the Ontario birth Registry: a chart re-abstraction study. BMC Health Services Research. 2019;19:1001. doi:10.1186/s12913-019-4825-3
- El-Shawarby SA, Margara RA, Trew GH and Lavery SA. A review of complications following transvaginal oocyte retrieval for in-vitro fertilization. Hum Fertil 2004. 7:127 –133.
- El-Toukhy T, Hanna L. Pelvic infection after oocyte retrieval: a preventable complication or an inevitable risk? J Obstet Gynaecol 2006;26:701–703.
- ESHRE Clinic PI Working Group, Veljko Vlaisavljevic, Susanna Apter, Antonio Capalbo, Arianna D'Angelo, Luca Gianaroli, Georg Griesinger, Efstratios M

Kolibianakis, George Lainas, Tonko Mardesic, Tatjana Motrenko, Sari Pelkonen, Daniela Romualdi, Nathalie Vermeulen, Kelly Tilleman, The Maribor consensus: report of an expert meeting on the development of performance indicators for clinical practice in ART, Human Reproduction Open, Volume 2021, Issue 3, 2021, hoab022, <https://doi.org/10.1093/hropen/hoab022>

- ESHRE Reproductive Endocrinology Guideline Group. Ovarian stimulation for IVF/ICSI - Guideline of the European Society of Human Reproduction and Embryology. 2019.
- Fernandez-Sanchez M, Visnova H, Yuzpe A, Klein BM, Mannaerts B, Arce JC, ESTHER-1 and ESTHER-2 Study Group. Individualization of the starting dose of follitropin delta reduces the overall OHSS risk and/or the need for additional preventive interventions: cumulative data over three stimulation cycles. Reprod Biomed Online. 2019;38:528–537.
- Fine A, Dayan N, Djerboua M, Pudwell J, Fell DB, Vigod SN, Ray JG, Velez MP. Attention-deficit hyperactivity disorder in children born to mothers with infertility: a population-based cohort study. Human Reproduction. 2022 Sep 1;37(9):2126–34.
- Fredriksson A, Rosenberg E, Einbeigi Z, Bergh C, Strandell A. Gonadotrophin stimulation and risk of relapse in breast cancer. Human Reproduction Open. 2021;2021(1):hoa061.
- Gallagher J. IVF mix-up: Embryos 'implanted in wrong women' [Internet]. BBC News. 2014 Jul 8 [cited 2025 Jun 10]. Available from: <https://www.bbc.com/news/health-28200298>
- GGC Medicines. Yellow Card reporting – an update for healthcare professionals [Internet]. Medicines Update blog. 2022 Apr 27 [cited 2025 Jun 11]. Available from: <https://ggcmedicines.org.uk/blog/medicines-update/yellow-card-reporting-an-updated-for-healthcare-professionals/>
- Goualou M, Noumegni S, de Moreuil C, Le Guillou M, De Coninck G, Hoffmann C, Robin S, Morcel K, Le Moigne E, Tremouilhac C, Merviel P, Le Mao R, Leroyer C, Bouée S, Couturaud F, Tromeur C. Venous Thromboembolism Associated with Assisted Reproductive Technology: A Systematic Review and Meta-analysis. Thromb Haemost. 2023 Mar;123(3):283–294. doi: 10.1055/s-0042-1760255. Epub 2022 Dec 31. PMID: 36588288.

- Government of Canada, Department of Justice. Safety of Sperm and Ova Regulations (SOR/2019-192) [Internet]. Justice Laws Website; [cited 2025 Aug 14]. Available from: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2019-192/page-1.html>. 2025b
- Guo XY, et al. Cardiovascular and metabolic profiles of offspring conceived by assisted reproductive technologies: a systematic review and meta-analysis. *Fertil Steril.* 2017;107(3):622-31.
- H Hamoda, AJ Drakeley, K Brian, IO Ebuomwan, R Mathur on behalf of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The Management of Ovarian Hyperstimulation Syndrome. RCOG Green-top Guideline No. 5. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 2024.
- Health Canada. Compliance and enforcement policy for the Assisted Human Reproduction Act (POL-0100) [Internet]. Ottawa: Health Canada; [cited 2025 Jul 31]. Available from: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/information-health-product/compliance-enforcement-policy-assisted-human-reproduction/pol0100eng.pdf>
- Homerton Fertility Centre has licence suspended by HFEA. Progress Educational Trust. 2024 Mar 8. Available from: <https://www.progress.org.uk/homerton-fertility-centre-has-licence-suspended-by-hfea/>
- Human Fertilisation and Embryology Authority. Achieving better clinical standards of care for OHSS [Internet]. London: HFEA; 2018 Mar 15 [cited 2025 Jun 25]. Available from: <https://www.hfea.gov.uk/media/2558/2018-03-15-achieving-better-clinical-standards-of-care-ohss.pdf>
- Human Fertilisation and Embryology Authority. Adverse incidents in fertility clinics: lessons to learn 2010–2012 [Internet]. London: HFEA; 2013 [cited 2025 Jun 25]. Available from: https://www.hfea.gov.uk/media/1148/adverse_incidents_in_fertility_clinics_2010-2012_-_lessons_to_learn.pdf
- Human Fertilisation and Embryology Authority. Adverse incidents in fertility clinics: lessons to learn, January–December 2015 [Internet]. London: HFEA; 2016 Oct [cited

- 2025 Jun 10]. Available from: https://www.notifylibrary.org/sites/default/files/HFEA_incidents-report-2015.pdf
- Human Fertilisation and Embryology Authority. How we regulate [Internet]. London: Human Fertilisation and Embryology Authority; [updated 2027 Apr 25; cited 2025 Oct 28]. Available from: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/how-we-regulate/>. 2025a.
 - Human Fertilisation and Embryology Authority. Applying for a clinic licence [Internet]. London: Human Fertilisation and Embryology Authority; [cited 2025 Oct 28]. Available from: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/applying-for-a-clinic-licence/>. 2025b.
 - Human Fertilisation and Embryology Authority. The HFEA publishes annual 'State of the Fertility Sector' report [Internet]. London: HFEA; [cited 2025 Jun 12]. Available from: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/news-and-press-releases/2024/the-hfea-publishes-annual-state-of-the-fertility-sector-report/>. 2025c.
 - Human Fertilisation and Embryology Authority. Code of Practice. 9th ed, version 4 [Internet]. London: HFEA; 2023 Oct 26 [cited 2025 Jun 11]. Available from: <https://portal.hfea.gov.uk/media/yrkn55xa/2024-10-01-hfea-code-of-practice-v9-4.pdf>
 - Human Fertilisation and Embryology Authority. CREATE Fertility, London St Paul's [Internet]. London: HFEA; [cited 2025 Jun 13]. Available from: <https://www.hfea.gov.uk/choose-a-clinic/clinic-search/results/9129/#archiveReportContentPanel>. 2025d.
 - Human Fertilisation and Embryology Authority. New HFEA report shows dramatic reduction in twin births from IVF [Internet]. London: Human Fertilisation and Embryology Authority; 2022 Aug 7 [cited 2025 Oct 28]. Available from: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/news-and-press-releases/2022/new-hfea-report-shows-dramatic-reduction-in-twin-births-from-ivf/>. 2025e.
 - Human Fertilisation and Embryology Authority. Human Fertilisation and Embryology Authority Account 2004-2005. London: The Stationery Office; 2005. Report No.: HC 315. Available from: <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7b8fb2ed915d41476212d8/0315.pdf>.

- Human Fertilisation and Embryology Authority. State of the fertility sector 2023/24 [Internet]. London: HFEA; 2024 Oct 1 [cited 2025 Jun 10]. Available from: <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/state-of-the-fertility-sector-2023-2024/>
- Kissin DM, Zhang Y, Boulet SL, Fountain C, Bearman P, Schieve L, Yeargin-Allsopp M, Jamieson DJ. Association of assisted reproductive technology (ART) treatment and parental infertility diagnosis with autism in ART-conceived children. *Human Reproduction*. 2015 Feb 1;30(2):454-65.
- Lanes A, Fell DB, Teitelbaum M, Sprague AE, Johnson M, Wang H, Elliott M, Guo Y, Meng L, Yuzpe A, Bissonnette F, Leveille MC, Walker MC. CARTR Plus: the creation of an ART registry in Canada. *Hum Reprod Open*. 2020;2020(3):hoaa022.
- LaTourelle, Jonathan, "Human Fertilisation and Embryology Act (1990)". Embryo Project Encyclopedia (2014-12-19). ISSN: 1940-5030 <https://hdl.handle.net/10776/8270>
- Lazaraviciute G, et al. A systematic review and meta-analysis of DNA methylation levels and imprinting disorders in children conceived by IVF/ICSI compared with children conceived spontaneously. *Hum Reprod Update*. 2014;20(6):840-52.
- Lidegaard Ø, Pinborg A, Andersen AN. Imprinting diseases and IVF: Danish National IVF cohort study. *Human Reproduction*. 2005 Apr 1;20(4):950-4.
- Luke B, Brown MB, Nichols HB, Schymura MJ, Browne ML, Fisher SC, Forestieri NE, Rao C, Yazdy MM, Gershman ST, Ethen MK. Assessment of birth defects and cancer risk in children conceived via in vitro fertilization in the US. *JAMA Network Open*. 2020 Oct 1;3(10):e2022927-.
- Luke, Barbara, et al. "Cancer in women after assisted reproductive technology." *Fertility and sterility* 104.5 (2015): 1218-1226.
- Lyons CA, Wheeler CA, Frishman GN, Hackett RJ, Seifer DB, Haning RV Jr. Early and late presentation of the ovarian hyperstimulation syndrome: two distinct entities with different risk factors. *Hum Reprod*. 1994 May;9(5):792-9. doi: 10.1093/oxfordjournals.humrep.a138598. PMID: 7929724.
- Magnusson Å, et al. The association between high birth weight and long-term outcomes—implications for assisted reproductive technologies: a systematic review

and meta-analysis. *Front Pediatr.* 2021;9:675775.

- Mashiach R, Stockheim D, Zolti M, Orvieto R. Delayed intra-abdominal bleeding following trans-vaginal ultrasonography guided oocyte retrieval for in vitro fertilization in patients at risk for thrombo-embolic events under anticoagulant therapy. *F1000Res.* 2013 Sep 16;2:189. doi: 10.12688/f1000research.2-189.v2. PMID: 24555090; PMCID: PMC3869527.
- Mathur, Rajneesh S., et al. "Distinction between early and late ovarian hyperstimulation syndrome." *Fertility and sterility* 73.5 (2000): 901-907.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. How to report to the Yellow Card scheme [Internet]. London: MHRA; [cited 2025 Oct 28]. Available from: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/how-to-report>
- Melville J, Stringer A, Black N, Quenby S, Keay SD, David AL, Yasmin E, Al Wattar BH. The impact of assisted reproductive technology treatments on maternal and offspring outcomes in singleton pregnancies: a review of systematic reviews. *F&S Reviews.* 2021 Oct 1;2(4):287-301.
- MNEIMNEH ET AL. States Monitoring Assisted Reproductive Technology (SMART) Collaborative: Data Collection, Linkage, Dissemination, and Use. *JOURNAL OF WOMEN'S HEALTH.* 2013.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Fertility problems: assessment and treatment. NICE clinical guideline [CG156] [Internet]. London: NICE; 2013 Feb [cited 2025 Jun 16]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg156/resources/fertility-problems-assessment-and-treatment-pdf-35109634660549>
- NICE. Fertility problems: assessment and treatment. 2017.
- Norrman E, et al. Cardiovascular disease, obesity, and type 2 diabetes in children born after assisted reproductive technology: a population-based cohort study. *PLoS Med.* 2021;18(9):e1003723.
- Norrman E, et al. Type 1 diabetes in children born after assisted reproductive technology: a register-based national cohort study. *Hum Reprod.* 2020;35(1):221-31.
- Novakovic B, et al. Assisted reproductive technologies are associated with limited epigenetic variation at birth that largely resolves by adulthood. *Nat Commun.*

2019;10(1):3922.

- Okoshi C, Takahashi T, Ota K, Suganuma R, Fujimori K. Severe Hemoperitoneum After Oocyte Retrieval Due to Ovarian Hemorrhage Possibly Caused by Violent Cough Under General Anesthesia With Propofol and Pentazocine: A Case Report and Literature Review. *Cureus.* 2021;13(10):e18724. Published 2021 Oct 12. doi:10.7759/cureus.18724
- PARIENTE KHAYAT, A et al. Surveillance des effets indésirables et des incidents : le dispositif d'AMP vigilance. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire.* 2011; 23-24:266-269
- Pfeifer S, Butts S, Dumesic D, Fossum G, Gracia C, La Barbera A, Mersereau J, Odem R, Paulson R, Penzias A, Pisarska M. Fertility drugs and cancer: a guideline. *Fertility and sterility.* 2016 Dec 1;106(7):1617-26.
- Pinborg A, Wennerholm UB, Bergh C. Long-term outcomes for children conceived by assisted reproductive technology. *Fertility and sterility.* 2023 Sep 1;120(3):449-56.
- Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine(ASRM). Evidence-based treatments for couples with unexplained infertility: a guideline. *Fertility and Sterility.* 2020;113(2):305-322. doi:10.1016/j.fertnstert.2019.10.014.
- Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine(ASRM). Prevention of moderate and severe ovarian hyperstimulation syndrome: a guideline. *Fertility and Sterility.* 121(2). 2024. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2023.11.013>
- Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine(ASRM). Prevention of moderate and severe ovarian hyperstimulation syndrome: a guideline. *Fertility and Sterility.* 2023;120(6):1231-1243.
- Rath SK, Sharma RK, Tarneja P, Chattopadhyay AB, Wadhwa RD. OVARIAN HYPERSTIMULATION SYNDROME DURING INDUCTION OF OVULATION FOR INTRA UTERINE INSEMINATION. *Med J Armed Forces India.* 2001;57(3):210-212. doi:10.1016/S0377-1237(01)80045-9
- Ross J, Guaschino S, Cusini M, Jensen J. 2017 European guideline for the management of pelvic inflammatory disease. *Int J STD AIDS.* 2018 Feb;29(2):108-114. doi: 10.1177/0956462417744099. Epub 2017 Dec 4. PMID: 29198181.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The management of ovarian

hyperstimulation syndrome. Green-top Guideline No. 5. London: RCOG; 2016 Feb. 22 p.

- Saito K, Kuwahara A, Ishikawa T, Morisaki N, Miyado M, Miyado K, Fukami M, Miyasaka N, Ishihara O, Irahara M, Saito H. Endometrial preparation methods for frozen-thawed embryo transfer are associated with altered risks of hypertensive disorders of pregnancy, placenta accreta, and gestational diabetes mellitus. *Human Reproduction*. 2019 Aug 1;34(8):1567-75.
- Sandin S, Nygren KG, Iliadou A, Hultman CM, Reichenberg A. Autism and mental retardation among offspring born after in vitro fertilization. *Jama*. 2013 Jul 3;310(1).
- Selter J, Wen T, Palmerola KL, Friedman AM, Williams Z, Forman EJ. Life-threatening complications among women with severe ovarian hyperstimulation syndrome. *Am J Obstet Gynecol* 2019;220:575.e1, 575.e11.
- Spangmose AL, Christensen LH, Henningsen AK, Forman J, Opdahl S, Romundstad LB, Himmelmann K, Bergh C, Wennerholm UB, Tiitinen A, Gissler M. Cerebral palsy in ART children has declined substantially over time: a Nordic study from the CoNARTaS group. *Human Reproduction*. 2021 Aug 1;36(8):2358-70.
- Sunderam S, Kissin DM, Zhang Y, et al. Assisted Reproductive Technology Surveillance — United States, 2018. *MMWR Surveill Summ* 2022;71(No. SS-4):1-19. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.ss7104a1>
- Sundh KJ, Henningsen AK, Källen K, Bergh C, Romundstad LB, Gissler M, Pinborg A, Skjaerven R, Tiitinen A, Vassard D, Lannering B. Cancer in children and young adults born after assisted reproductive technology: a Nordic cohort study from the Committee of Nordic ART and Safety (CoNARTaS). *Human Reproduction*. 2014 Sep 1;29(9):2050-7.
- Tarlatzis B, Bosdou JEK. Elimination of OHSS by GnRH agonist and freezing embryos. In: B, Rizk G. Jan (eds). *Complications and Outcomes of Assisted Reproduction*. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2017,149-163
- The ESHRE Working Group on Ultrasound in ART, Arianna D'Angelo, Costas Panayotidis, Nazar Amso, et al. Recommendations for good practice in ultrasound: oocyte pick up. *Human Reproduction* 2019. 2019(4). <https://doi.org/10.1093/hropen/hoz025>

- Tomaski G. EMERGENT PRESENTATION OF AN OOCYTE RETRIEVAL COMPLICATION. Spartan Med Res J. 2024 Aug 31;9(2):123131. doi: 10.51894/001c.123131. PMCID: PMC11366350.
- UK Government. Human fertilisation and embryology licence [Internet]. London: GOV.UK; [cited 2025 Oct 28]. Available from: <https://www.gov.uk/find-licences/human-fertilisation-and-embryology-licence>
- Van Montfoort AP, Hanssen LL, De Sutter P, Viville S, Geraedts JP, De Boer P. Assisted reproduction treatment and epigenetic inheritance. Human reproduction update. 2012 Mar 1;18(2):171-97.
- Vermey BG, Buchanan A, Chambers GM, Kolibianakis EM, Bosdou J, Chapman MG, Venetis CA. Are singleton pregnancies after assisted reproduction technology (ART) associated with a higher risk of placental anomalies compared with non-ART singleton pregnancies? A systematic review and meta-analysis. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology. 2019 Jan;126(2):209-18.
- Wang T, Chen L, Yang T, Wang L, Zhao L, Zhang S, Ye Z, Chen L, Zheng Z, Qin J. Cancer risk among children conceived by fertility treatment. International journal of cancer. 2019 Jun 15;144(12):3001-13.
- Williams CL, Bunch KJ, Stiller CA, Murphy MF, Botting BJ, Wallace WH, Davies M, Sutcliffe AG. Cancer risk among children born after assisted conception. New England Journal of Medicine. 2013 Nov 7;369(19):1819-27.
- Zhao, J., Yan, Y., Huang, X. and Li, Y., 2020. Do the children born after assisted reproductive technology have an increased risk of birth defects? A systematic review and meta-analysis. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, 33(2), pp.322-333.
- Zhen X, Qiao J, Ma C, Fan Y, Liu P. Intraperitoneal bleeding following transvaginal oocyte retrieval. Int J Gynaecol Obstet. 2010;108(1):31-34. doi:10.1016/j.ijgo.2009.08.015

부 록

부록 1. 난임시술 기록지 및 기관조사표	200
부록 2. 영국 보조생식술 관련 업무에 관한 실무 지침(Code of Practice) 주요 내용	205
부록 3. 난임시술에 의한 난소과자극증후군 발생 건수 및 발생률(발생 시기별)	209
부록 4. 난임시술에 의한 난소과자극증후군 발생 건수(연령별)	211
부록 5. 청구 자료-난임시술 기록지 연계 데이터 기반 OHSS 현황	212
부록 6. 난임시술에 의한 복강내출혈 발생 건수(난자채취 실시 의료기관 종별)	219
부록 7. 난임시술에 의한 복강내출혈 발생 건수(연령별)	220
부록 8. 난임시술에 의한 골반염 발생 건수(난자채취 실시 의료기관 종별)	221
부록 9. 난임시술에 의한 골반염 발생 건수(연령별)	222
부록 10. 난임시술에 의한 분만 건수 중 다태아 분만 비율	223

부록 1. 난임시술 기록지 및 기관조사표

가) 난임시술 기록지

○ 수집 방법 및 수집 항목

- (수집 방법) E-평가시스템 및 심사평가정보 제출시스템(E-Form)
- (수집 기간) 연1회. 난임시술 시행 다음 연도에 자료 수집
- (수집 항목) 기본정보, 인공수정 시술정보, 체외수정 시술정보

〈부록표 1〉 난임시술 기록지 수집 항목 요약

지표영역	지표명
A. 기본정보	<ul style="list-style-type: none"> • 난임원인, 임신시도기간, 산과력, 이전 난임시술 시행 횟수, 난임진단검사, 시술관련 상담 및 교육실시 여부, 시술유형, 체외수정시술유형, 시술 급여 여부
B. 인공수정 시술정보	<ul style="list-style-type: none"> • 배란유도방법, 정자획득방법, 인공수정 시행여부, 시술결과, 시술중단사유
C. 체외수정 시술정보	<ul style="list-style-type: none"> • 난자제공 유형 및 종류, 배란유도방법, 정자 획득 방법, 난자채취술 시행 여부, 배아수정, 배아이식 여부, 배아이식 현황. 신선+동결배아 동시이식 선택 후 단일이식 사유, 시술결과, 시술중단사유, 배아모두동결사유

* 자료: 건강보험심사평가원. 통계로 보는 난임시술. 2025.

〈부록표 2〉 2025년 난임시술 기록지

문서 공통정보	
접수번호	명일련
주민등록번호	수진자명
차트번호	

A. 기본 정보				
1. 난임 원인 (A_01_01)	(1) 남성요인 (5) 자궁내막증 (9) 기타요인	(2) 배란기능장애 (6) 자궁내막증 (7) 원인불명	(3) 난소기능저하 (4) 난관요인	
1) 복합요인 (※ 1~6 번호기재)	A_01_02			
2) 기타요인 상세	A_01_03			
2. 임신시도 기간 (A_02_01)	(1) 1년 미만 (3) 2년 이상 ~ 3년 미만	(2) 1년 이상 ~ 2년 미만 (4) 3년 이상		
3. 산과 과거력	(1) 임신 횟수(____회) (A_03_01_01)	(2) 유산 횟수(____회) (A_03_01_02)	(3) 출산 횟수(____회) (A_03_01_03)	
4. 이전 난임시술 시행 횟수	(1) 인공수정시술 (____회) (A_03_01_01)	(2) 신선배아이식(____회) (A_03_01_02)	(3) 동결배아이식(____회) (A_03_01_03)	

(※ 타병원 시술 포함)	(A_04_01_01)	(A_04_01_02)	(A_04_01_03)
5. 난임 진단을 위한 검사실시 (※ 타병원 검사 포함)	(1) 정액검사 (A_05_01_01)	(1) Yes	(2) No
	(2) 자궁 및 난관개통검사 (A_05_01_02)	(1) Yes	(2) No

6. 시술 관련 상담 및 교육 실시 (A_06_01)	(1) Yes	(2) No	
7. 시술유형 (A_07_01)	(1) 인공수정	(2) 체외수정	
8. 체외수정시술유형 (A_08_01)	(1) 신선배아이식	(2) 동결배아이식	(3) 신선배아+동결배아 동시이식
9. 시술 급여 여부 (A_09_01)	(1) 급여	(2) 비급여	

B. 인공수정 시술 정보			
1. 배란 유도 방법 (B_01_01)	(1) 자연주기	(2) 배란유도	
2. 정자 획득 방법 (B_02_01)	(0) 안(못)함	(1) 사정정자	(2) 공여정자 이용
	(3) 냉동정자 이용	(4) 시술에 의한 정자흡인·추출	
3. IUI 시행 여부 (B_03_01)	(1) Yes [시행일: (B_03_01_01)]	(2) No [IUI중단일: (B_03_02_01)]	
4. 시술결과 (B_04_01)	(1) 정상임신[임신남개수: (B_04_01_01)_개]	(2) 자궁외 임신	
	(3) 화학적 임신	(4) 임신실패	(9) 확인불가
5. 시술중단사유 (B_05_01)	(1) 자연임신	(2) OHSS	(3) 개인 사정
	(4) 배란유도 실패	(5) 의학적사유 (B_05_01_01)	

C. 체외수정 시술 정보			
1. 신선배아이식 시술정보			
1) 난자제공 유형 및 종류	난자제공유형	자가난자	공여난자
	난자종류	신선난자 (C_01_01_01)	(1) Yes (2) No (C_01_01_02)
2) 배란유도방법 (C_01_02)	냉동난자 (C_01_01_03)	(1) Yes (2) No (C_01_01_04)	(1) Yes (2) No (C_01_01_05)
3) 정자 획득 방법 (C_01_03)	(1) 과배란유도	(2) 연자극	(3) 체외성숙
		(4) 자연주기	
	(0) 안(못)함		
	(1) 사정정자		
	(2) 고환조직정자흡인(TESA)		
	(3) 고환조직정자추출(TESE)		
	(4) 미세수술적 부고환조직흡인(MESA)		
	(5) 현미경하 미세수술적 다중고환조직정자추출(MTSE)		
	(6) 공여정자 이용		
	(7) 냉동정자 이용		
4) 난자채취술 시행 여부 (C_01_04)	(1) Yes [채취 결과 난자수: (C_01_04_01) 개/시행일: (C_01_04_02)]		
	(2) No [난자채취술 중단일: (C_01_04_03)]		
5) 배아수정	(0) 안(못)함	(1) IVF	(2) ICSI
		(3) IVF + ICSI	

(C_01_05)

2. 배아이식 정보			
1) 배아이식 여부 (C_02_01)	(1) Yes [시행일: (C_02_01_01)] (2) No [배아이식 중단일: (C_02_01_02)]		
2) 배아이식 현황	배아유형	신선배아	동결배아
	발달단계별 이식배아수	난할기 (C_02_01_01) 개 포배기 (C_02_01_03) 개	(C_02_01_02) 개 (C_02_01_04) 개
	신선배아이식후 잔여배아 동결보관 수	(C_02_01_06) 개	
3) 신선+동결배아 동시이식 선택 후 단일이식(신선 또는 동결) 사유 (C_02_03)	(1) 난자채취실패 (3) 배아상태불량 (5) 개인 사정	(2) 배아생성실패 (4) 의학적사유 (C_02_03_01) (9) 기타 (C_02_03_02)	
4) 시술결과 (C_02_04)	(1) 정상임신[임신남개수: (C_02_04_01)개] (3) 화학적 임신	(2) 자궁외 임신 (9) 확인불가	
5) 시술중단사유 (C_02_05)	(1) 자연임신 (4) 난자채취실패 (7) 의학적사유 (C_02_05_01)	(2) OHSS (4) 배아생성실패 (6) 자궁내막 불량 (8) 배아모두동결	(3) 개인 사정
6) 배아모두동결 (C_01_05)	모두 동결 배아 수: (C_02_06_01)개 / 시행일: (C_02_06_02)		
	사유 (C_02_06_03)	(1) 다음시술위험(배아모아서이식) (2) 착상전유전검사 시행위함 (4) 자궁내막불량 (9) 기타 (C_02_06_03_01)	(3) OHSS (5) 개인 사정

* 자료: 건강보험심사평가원. 2025년도 난임시술 의료기관 설명회. 2025.

나) 기관조사표

- (수집방법) E-평가시스템을 통해 수집
- (수집항목) 전문 인력, 시설, 장비, 난자채취실 내 응급 장비 여부 등

〈부록표 3〉 기관 조사표 수집 항목 요약

영역		인공수정 의료기관	인공 및 체외수정 지정 의료기관
전문 인력	의사	• 산부인과 전문의 1명 이상	<ul style="list-style-type: none"> • 산부인과 전문의 또는 • 다음의 요건을 모두 갖춘 전문이나 일반의 1명 이상 <ul style="list-style-type: none"> - 3년 이상 배아생성 관련 시술을 계속함 - 배아생성교육 수료
	간호사 또는 간호조무사	• 자궁강내 정자주입 시술을 보조하는 간호사 또는 간호조무사 1명 이상	<ul style="list-style-type: none"> • 배아생성 관련 시술을 보조하는 간호사 또는 경력 2년이상인 간호조무사 1명 이상
	배아생성 전담인력	-	<ul style="list-style-type: none"> • 난임시술 의사를 도와 정자 및 난자를 체외수정한 배아의 배양, 보관 및 관리 등의 업무를 담당하는 인력으로서 다음의 요건을 갖춘 사람 1명 이상 <ul style="list-style-type: none"> * (의료기관 간에 인력 공유 가능함) - 배아생성 관련 분야의 경력 2년 이상 - 3년제 이상의 대학에서 의학, 생물학, 수의학, 발생공학, 축산학, 유전공학, 분자생물학 또는 임상병리학 등의 배아 생성 관련 학과 이수
시설		<ul style="list-style-type: none"> • 진료실 • 독립적인 공간의 정자채취실 	<ul style="list-style-type: none"> • 진료실 • 독립적인 공간의 정자채취실 • 난자채취실 • 방진시설 (먼지제거 및 공기공조 장치) • 환기장치
장비		<ul style="list-style-type: none"> • 초음파기기 • 현미경 • 정액검사장비 • 원심분리기 등 정자분리 장비 	<ul style="list-style-type: none"> • 초음파기기 • 현미경 • ICSI(세포질 내 정자주입술)를 수행하는 경우, 미세세포조작기 포함 • 세포계수기 • 원심분리기 • 냉장고 및 냉동고 • 무균상자(Clean Bench) • 난자 흡입기 • 이산화탄소 배양기 • 항온판 • 잠금장치가 부착된 배아보관용 액체 질소탱크(LN2 tank)

난자채취실내 응급장비	-	<ul style="list-style-type: none">• 산소공급장치• 심전도기• 흡인기• 심실제세동기• 기관내 삼관장비 (ambu-bag, stylet, laryngoscope, E-tube, air-way) 모두 구비
----------------	---	---

부록 2. 영국 보조생식술 관련 업무에 관한 실무 지침(Code of Practice) 주요 내용

1. 다태아 출산에 관한 지침

- 난임시술 인증기관은 HFEA에서 발간하는 보조생식술 관련 업무에 관한 지침(Code of Practice)에 따라 다태아 출산을 최소화하기 위한 전략을 문서화하여야 하며, 시술 주기 동안 여성에게 4개의 난자 또는 3개의 배아를 이식할 때마다 환자의 의료 기록에 그 이유를 포함하여 상세히 기록 및 보관하여야 함
- 자신의 난자를 사용하거나 자신의 난자로 생성된 배아(신선 또는 냉동)로 시술을 받는 경우, 이식 당시 여성의 연령이 40세 미만인 경우 시술 주기 내에 난자 3개 또는 배아 2개를 초과하여 이식하지 않아야 함. 이식 당시 여성의 연령이 40세 이상인 경우에는 난자 4개 또는 배아 3개를 초과하여 이식하지 않아야 함
- 기증된 난자나 배아 또는 기증된 난자로 생성된 배아를 사용하여 치료를 받는 경우, 시술 주기 내에 난자 3개 또는 배아 2개를 초과하여 이식하지 않아야 하며, 이때에는 여성의 나이에 관계없이 동일 적용됨

2. 생식세포의 확보 · 처리 · 운송에 관한 지침

- (절차의 문서화) 초과배란, 난자채취, 진정, 소생, 정자채취, 생식세포 및 배아이식, 수정, 시술 후 합병증 관리(특히 OHSS), 지역 클리닉과의 협력 등 전 과정에 대해 문서화된 절차를 갖추어야 함
- (치료 적응증) 임상의는 환자의 병력 및 치료 적응증에 근거하여 생식세포 또는 배아를 난임시술에 사용하여야 하며 그 정당성에 대하여 문서화하여야 함
- (생식세포의 확보) 생식세포 및 배아의 확보는 반드시 인증을 받은 기관 또는 공식적인 제3자 협약에 의해 실시되어야 하며, 생식세포와 배아가 포함된 용기의 포장에 무단으로 변경할 수 없는 라벨을 부착하여야 함. 포장의 크기가 허용되는 경우 환자, 파트너 또는 기증자의 신원도 기재하여야 함
 - 18세 미만의 경우에는 본인 또는 파트너의 치료 목적 및 효과적 동의가 확인된 경우

예만 확보 가능함

- (클리닉 간 이송 및 기록) 다른 클리닉 또는 제3의 시설에서 생식세포 또는 배아를 수령하는 경우 다음의 절차를 수립, 이행하여야 함
 - 클리닉은 생식세포 및 배아를 처음 보관할 때 환자와 기증자가 서명한 모든 관련 동의서의 사본과 갱신 동의서 사본을 수집하여야 함
 - 생식세포 및 배아의 위탁은 표준운영지침(SOPs) 및 사양(specifications)에 따라 실시하고, 여기에는 운송 조건, 포장, 라벨링, 환자 또는 기증자 관련 문서, 기타 관련 문서, 샘플과 관련된 정보가 포함되어야 함. 또한 질 유지를 위해 필수적인 기술 요건 및 기타 기준이 포함되어야 함
- (가정 내 인공수정) 냉동 정자는 오직 면허(인증)를 가진 자에게만 제공 가능하며, 해동된 상태로만 제공되어야 함(드라이 배송 용기 등 동결상태로 운송 금지)
 - 가정 인공수정은 예외적 상황에서만 허용되며, 이 경우에 반드시 의무기록에 사유를 기록하여야 함. 또한 모든 동의·상담·정보 제공 절차를 클리닉에서의 시술과 동일하게 준수하여야 함
 - 평가를 위하여 반드시 여성 본인이 클리닉을 방문하여야 하며, 정자는 직접 전달 또는 택배로 보낼 수 있음
- (가정에서 채취한 정자의 처리) 가정에서 채취된 정자를 사용할 경우 신원 확인, 채취자 본인 확인, 채취 일시(2시간 이내 클리닉 도착), 오염 여부, 라벨링 등이 모두 확인되어야 하며 이 내용이 반드시 환자 의무기록에 명시되어야 함
 - 가정에서 채취한 정자를 이용하여 생성된 배아를 기증할 경우에는 해당 사실을 수혜자에게 고지하여야 함
- (처리 및 폐기) 모든 임상적 처리 절차는 유효성이 입증되어야 하며, 변경 시에도 검증 및 문서화가 필요함. 배아 폐기 시에는 배아의 특수한 지위를 고려하여 민감하게 처리되어야 함
- (포장, 운송, 리콜) 모든 생식세포 및 배아는 오염 방지, 품질 및 생물학적 기능 보존을 위하여 적합한 용기에 포장 및 운송되어야 하며, 라벨에는 “TISSUES AND CELLS”, “HANDLE WITH CARE”, 출발지·도착지 정보, 운송 시작 시각, 식별코드, 운송 조건,

“DO NOT FREEZE”, “DO NOT IRRADIATE” 등 필수 정보가 포함되어야 함

- 제3자 운송 시 별도의 계약이 필요하며 리콜(회수) 절차와 반환 시 재수령 절차도 문서화하여야 함
- (품질 및 안전) 처리 전 HIV, B형·C형 간염 등 감염성 질환 검사가 필수이며 음성·양성·격리 검체를 명확히 구분하여 보관하여야 함

3. 배아의 보관에 관한 지침

- (보관 기간 및 법적 요건) 2022년 7월 1일부터 법이 개정되어 모든 환자는 의학적 필요와 관계없이 최대 55년까지 정자, 난자, 배아를 보관할 수 있음
 - 보관을 지속하려면 10년마다 동의를 갱신해야 하며 동의 미갱신 시 보관이 종료됨
 - 보관에 대한 동의 내용에는 보관 기간, 사망, 환자의 의사능력 상실 시 처리 방식, 보관 조건 등이 명확히 포함되어야 함
- (동의 및 철회) 언제든지 동의를 철회할 수 있으며 동의 철회 시에는 해당 생식세포 또는 배아가 폐기됨
- (보관 조건 및 관리) 감염 위험이 있는 경우에는 미검사, 음성, 양성 등 생식세포 및 배아의 상태별로 분리 보관하여야 함. 또한 보관 전 HIV, B형·C형 간염 등 주요 감염병 검사를 실시하여야 하며 보관, 이동, 폐기 등 모든 과정에 대해 명확히 문서화하여 추적이 가능해야 함
 - 사전에 사후 사용에 대한 동의가 있는 경우에는 사망일로부터 최대 10년간 보관이 가능함
- (기타 주요 사항) 2022년 법 개정에 따라 과거 규정에 의하여 보관 중인 경우에는 일정 기간 내 동의 갱신 등 절차를 거쳐야 합법성이 유지됨. 동의가 없거나 보관 기간이 만료된 경우에는 관련 법령에 따라 안전하게 폐기하여야 함

4. 생식세포 및 배아의 추적성 확보에 관한 지침

- (추적성 확보의 목적) 생식세포 및 배아의 기증자 및 수혜자 정보, 확보, 처리, 보관, 분배, 사용, 폐기 등 전체 과정에서 각 생식세포 및 배아의 출처와 이동 경로를 명확히 기록하고 관리함으로써 필요시 위치와 상태를 신속하게 확인하기 위함
- (고유 식별자) 모든 생식세포 및 배아에는 고유 식별자가 부여되어야 하며, 이 식별자는 채취(확보) 시점부터 최종 사용 또는 폐기까지 변경되지 않아야 함
- (기록 및 문서화) 생식세포 및 배아의 이동, 처리, 분배, 사용, 폐기 등 모든 단계에서 관련 기록이 정확하게 작성되고 보관되어야 함
 - 해당 문서에는 생식세포 및 배아 기증자 또는 환자의 신원, 고유 식별자, 이동 경로, 날짜, 시술 유형, 담당자, 이외의 사용 및 보관과 관련한 모든 절차가 포함되어야 함

부록 3. 난임시술에 의한 난소과자극증후군 발생 건수 및 발생률(발생 시기별)

〈부록표 4〉 난소과자극증후군(OHSS) 발생 시기별(Early-onset, Late-onset) 발생 건수

(단위: 건, %)

구분	전체			경증			중증			증감률(%)			
	2022	2023	2024	2022	2023	2024	2022	2023	2024	전체	경증	중증	
전체	합계	3,749	3,963	4,879	3,059	3,339	4,177	690	624	702	(30.14)	(36.55)	(1.74)
	상급종합병원	25	27	37	18	17	27	7	10	10	(48.00)	(50.00)	(42.86)
	종합병원	394	478	838	341	430	797	53	48	41	(112.69)	(133.72)	(-22.64)
	병원	1,189	1,210	1,442	1,103	1,126	1,311	86	84	131	(21.28)	(18.86)	(52.33)
	의원	2,141	2,248	2,562	1,597	1,766	2,042	544	482	520	(19.66)	(27.86)	(-4.41)
Early	합계	3,024	3,330	4,075	2,600	2,926	3,585	424	404	490	(34.76)	(37.88)	(15.57)
	상급종합병원	18	23	31	14	14	22	4	9	9	(72.22)	(57.14)	(125.00)
	종합병원	339	410	610	294	367	571	45	43	39	(79.94)	(94.22)	(-13.33)
	병원	1,044	1,114	1,340	993	1,049	1,228	51	65	112	(28.35)	(23.67)	(119.61)
	의원	1,623	1,783	2,094	1,299	1,496	1,763	324	287	331	(29.02)	(35.72)	(2.16)
Late	합계	725	633	804	459	413	592	266	220	212	(10.90)	(28.98)	(-20.30)
	상급종합병원	7	4	6	4	3	5	3	1	1	(-14.29)	(25.00)	(-66.67)
	종합병원	55	68	228	47	63	226	8	5	2	(314.55)	(380.85)	(-75.00)
	병원	145	96	102	110	77	83	35	19	19	(-29.66)	(-24.55)	(-45.71)
	의원	518	465	468	298	270	274	220	195	194	(-9.65)	(-8.05)	(-11.82)

* 주: 1) 증감: 2022~2024년 증감률

2) OHSS 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드 비율

3) 경증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경파적 듀브배액술을 실시하지 않은 에피소드 비율

4) 중증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경파적 듀브배액술까지 실시한 에피소드 비율

5) 조기 발생형(Early-onset) OHSS: 난자채취 후 1~9일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드

6) 후기 발생형(Late-onset) OHSS: 난자채취 후 10~18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드

〈부록표 5〉 최근 8년간 난소과자극증후군(OHSS) 발생 시기별(Early-onset, Late-onset) 발생률
(단위: %, %p)

구분	2017.10~12	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	증감(%p)	
									전체	최근 3년
Early										
전체	합계	3.43	3.40	3.18	3.65	3.68	3.24	3.54	3.17	-0.22
	상급종합병원	1.06	1.52	1.38	2.15	2.33	1.29	1.79	2.09	0.57
	종합병원	1.43	3.01	3.26	3.43	2.66	2.19	2.80	3.14	0.13
	병원	3.50	4.27	4.48	5.04	5.81	5.71	6.22	5.75	1.48
	의원	4.01	3.22	2.77	3.23	3.23	2.78	2.96	2.49	-0.73
경증	합계	2.74	2.68	2.54	3.05	3.07	2.78	3.11	2.79	0.11
	상급종합병원	0.35	1.26	0.92	1.32	1.91	1.00	1.09	1.48	0.22
	종합병원	0.99	2.34	2.78	3.01	2.29	1.90	2.51	2.94	0.60
	병원	2.97	3.83	4.15	4.77	5.39	5.43	5.86	5.27	1.44
	의원	3.19	2.37	1.98	2.50	2.49	2.23	2.48	2.09	-0.28
중증	합계	0.69	0.72	0.65	0.59	0.61	0.45	0.43	0.38	-0.34
	상급종합병원	0.71	0.25	0.46	0.83	0.42	0.29	0.70	0.61	0.35
	종합병원	0.44	0.67	0.48	0.42	0.37	0.29	0.29	0.20	-0.47
	병원	0.52	0.44	0.33	0.28	0.42	0.28	0.36	0.48	0.04
	의원	0.82	0.85	0.79	0.74	0.74	0.56	0.48	0.39	-0.45
Late										
전체	합계	1.49	1.45	1.20	1.06	0.97	0.78	0.67	0.63	-0.82
	상급종합병원	0.71	0.51	0.09		0.33	0.50	0.31	0.40	-0.10
	종합병원	0.93	0.93	0.86	0.81	0.55	0.36	0.46	1.17	0.24
	병원	1.01	1.36	0.95	0.80	0.64	0.79	0.54	0.44	-0.92
	의원	1.86	1.62	1.38	1.23	1.22	0.89	0.77	0.56	-1.06
경증	합계	0.98	0.97	0.71	0.70	0.64	0.49	0.44	0.46	-0.51
	상급종합병원	0.71	0.51	0.09		0.25	0.29	0.23	0.34	-0.17
	종합병원	0.60	0.72	0.66	0.75	0.52	0.30	0.43	1.16	0.45
	병원	0.88	1.08	0.68	0.64	0.48	0.60	0.43	0.36	-0.72
	의원	1.13	1.00	0.74	0.73	0.74	0.51	0.45	0.33	-0.67
중증	합계	0.51	0.47	0.50	0.36	0.33	0.28	0.23	0.17	-0.31
	상급종합병원	-	-	-	-	0.08	0.21	0.08	0.07	0.07
	종합병원	0.33	0.22	0.20	0.07	0.03	0.05	0.03	0.01	-0.21
	병원	0.13	0.29	0.28	0.15	0.16	0.19	0.11	0.08	-0.20
	의원	0.74	0.62	0.64	0.50	0.47	0.38	0.32	0.23	-0.39

- * 주: 1) OHSS 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드 비율
- 2) 경증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브바액술을 실시하지 않은 에피소드 비율
- 3) 중증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브바액술까지 실시한 에피소드 비율
- 4) 조기 발생형(Early-onset) OHSS: 난자채취 후 1~9일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드
- 5) 후기 발생형(Late-onset) OHSS: 난자채취 후 10~18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드

부록 4. 난임시술에 의한 난소과자극증후군 발생 건수(연령별)

〈부록표 6〉 난임시술 연령별 난소과자극증후군(OHSS) 발생 건수

(단위: 건, %)

구분	2017. 10.~12.	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	증감률(%)	
									전체	최근 3년
전체	합계	608	2,990	2,930	3,689	4,123	3,749	3,963	4,879	(63.2) (30.1)
	~25세	6	29	23	30	34	20	22	20	-(31.0) (0.0)
	25~29세	65	273	293	339	397	287	306	320	(17.2) (11.5)
	30~34세	304	1,321	1,292	1,636	1,842	1,672	1,747	2,084	(57.8) (24.6)
	35~39세	206	1,159	1,129	1,402	1,468	1,389	1,435	1,763	(52.1) (26.9)
	40~44세	27	206	190	267	367	362	436	649	(215.0) (79.3)
	45세~	0	2	3	15	15	19	17	43	(2050.0) (126.3)
경증	합계	460	2,253	2,167	2,944	3,293	3,059	3,339	4,172	(85.4) (36.5)
	~25세	3	21	20	24	26	13	17	16	-(23.8) (23.1)
	25~29세	43	200	214	264	295	231	256	250	(25.0) (8.2)
	30~34세	227	941	924	1,268	1,451	1,319	1,426	1,727	(83.5) (30.9)
	35~39세	168	900	848	1,128	1,179	1,152	1,218	1,523	(69.2) (32.2)
	40~44세	19	189	158	245	327	325	405	613	(224.3) (88.6)
	45세~	0	2	3	15	15	19	17	43	(2050.0) (126.3)
중증	합계	148	737	763	745	830	690	624	707	-(4.7) (1.7)
	~25세	3	8	3	6	8	7	5	4	-(50.0) -(42.9)
	25~29세	22	73	79	75	102	56	50	70	-(4.1) (25.0)
	30~34세	77	380	368	368	391	353	321	357	-(6.1) (1.1)
	35~39세	38	259	281	274	289	237	217	240	-(7.3) (1.3)
	40~44세	8	17	32	22	40	37	31	36	(111.8) -(2.7)
	45세~	0	0	0	0	0	0	0	0	- -

* 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감률, (최근 3년) 2022~2024년 증감률

- 2017년 건수는 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함

2) OHSS: 난자채취 후 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드

3) 경증 OHSS: 난자채취 후 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드 중 복수천자 또는 경피적 튜브배액술을 실시하지 않은 에피소드

4) 중증 OHSS: 난자채취 후 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드 중 복수천자 또는 경피적 튜브배액술을 실시한 에피소드

부록 5. 청구 자료-난임시술 기록지 연계 데이터 기반 OHSS 현황

- 난자채취 이후 난소과자극증후군 발생률 산출 시, 체외수정 배란유도의 방법이 ‘자연 주기’인 경우는 분모 값에서 제외하는 것이 바람직함
 - ‘자연주기’ 배란유도는 과배란약제를 사용하지 않으므로 난소과자극증후군 발생 가능성이 없기 때문임
 - 이에 발생률 산출 시 분모 값에 포함될 경우 발생률이 실제보다 더 낮게 잡힐 수 있으므로 ‘자연주기’ 건은 제외하여 산출 필요함
- 그러나 건강보험 진료비 청구 자료에서는 체외수정 배란유도의 방법을 분리해낼 수 없는 한계점이 있어, 난임시술 기록지 연계하는 방안을 검토하였음
- 난임시술 기록지의 체외수정 배란유도 코드를 통하여 ‘자연주기’ 건수를 분리할 수 있으나 현재 난임시술 기록지 자료는 2022년 및 2023년 총 2년간의 자료만 존재함
- 2022년, 2023년 진료비 청구 자료와 난임시술 기록지를 결합하였으며, 체외수정 배란유도의 방법이 ‘자연주기’인 건수를 제외하여 최대한 실제에 가까운 난소과자극증후군 발생률을 산출하고자 하였음
 - 환자ID 및 난자채취일자(청구 자료의 경우 요양개시일자) 변수를 활용하여 매칭하였으며, 매칭률은 2022년 자료의 경우 97.43%, 2023년 자료의 경우 97.56%로 나타났음

〈부록표 7〉 진료비청구 자료-난임시술 기록지 결합 매칭률

(단위: 에피소드 건)

구분	전체 에피소드 수	매칭 성공	매칭 실패	매칭률
2022	93,440	91,121	2,319	97.52
2023	94,115	91,875	2,240	97.62

- 체외수정 배란유도 방법이 ‘자연주기’인 건수를 제외한 난자채취 에피소드 건수는 2023년 기준 의원이 64.35%(58,961건)로 가장 많았고, 병원 18.90%(17,317건), 종합병원 15.39%(14,099건), 상급종합병원 1.37%(1,252건) 순이었음

〈부록표 8〉 2022–2023년 난자채취 건수(자연주기 배란유도 건 제외 기준)

(단위: 건, %)

구분	2022		2023		증감률(%)
	N	%	N	%	
합계	90,423	(100)	91,629	(100)	1.33
상급종합병원	1,353	(1.50)	1,252	(1.37)	-7.46
종합병원	14,909	(16.49)	14,099	(15.39)	-5.43
병원	17,474	(19.32)	17,317	(18.90)	-0.90
의원	56,687	(62.69)	58,961	(64.35)	4.01

- 체외수정 배란유도 방법이 ‘자연주기’인 건수를 제외한 전체 OHSS(경증+중증) 발생 건수는 2023년 기준 의원이 56.71%(2,245건)로 가장 많았고, 병원 30.54%(1,209 건), 종합병원 12.07%(478건), 상급종합병원 0.68%(27건) 순이었음
- 경증 OHSS는 의원에서 난자채취 실시한 후 발생한 비율이 52.86%(1,763건)로 가장 높았고, 병원 33.73%(1,125건), 종합병원 12.89%(430건), 상급종합병원 0.51%(17건) 순이었음
- 중증 OHSS는 의원에서 난자채취 실시한 후 발생한 비율이 77.24%(482건)로 가장 높았고, 병원 13.46%(84건), 종합병원 7.69%(48건), 상급종합병원 1.6%(10건) 순이었음

〈부록표 9〉 2022–2023년 OHSS 발생 건수(자연주기 배란유도 건 제외 기준)

(단위: 건, %)

	구분	2022		2023		증감률(%)
		N	%	N	%	
전체	합계	3,747	(100)	3,959	(100)	5.66
	상급종합병원	25	(0.67)	27	(0.68)	8.00
	종합병원	394	(10.52)	478	(12.07)	21.32
	병원	1,187	(31.68)	1,209	(30.54)	1.85
	의원	2,141	(57.14)	2,245	(56.71)	4.86
경증	합계	3,058	(100)	3,335	(100)	9.06
	상급종합병원	18	(0.59)	17	(0.51)	-5.56
	종합병원	341	(11.15)	430	(12.89)	26.10
	병원	1,102	(36.04)	1,125	(33.73)	2.09
	의원	1,597	(52.22)	1,763	(52.86)	10.39
중증	합계	689	(100)	624	(100)	-9.43
	상급종합병원	7	(1.02)	10	(1.60)	42.86
	종합병원	53	(7.69)	48	(7.69)	-9.43
	병원	85	(12.34)	84	(13.46)	-1.18
	의원	544	(78.96)	482	(77.24)	-11.40

- * 주: 1) OHSS: 난자채취 후 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드
 2) 경증 OHSS: 난자채취 후 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드 중 복수천자
 또는 경피적 투브배액술을 실시하지 않은 에피소드
 3) 중증 OHSS: 난자채취 후 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드 중 복수천자
 또는 경피적 투브배액술을 실시한 에피소드
 4) 건강보험 진료비 청구 자료와 난임시술 기록지 연계하여 산출함

- 체외수정 배란유도 방법이 ‘자연주기’인 건수를 제외한 전체 OHSS(경증+중증) 발생률은 2023년 기준 병원급에서 난자채취 한 경우 6.98%로 가장 높았고, 의원 3.81%, 종합병원 3.39%, 상급종합병원 2.16% 순이었음
- (경증) 2023년 기준 병원급에서 난자채취 한 경우 경증 OHSS 발생률이 6.5%로 가장 높았고, 종합병원 3.05%, 의원 2.99%, 상급종합병원 1.36% 순이었음
- (중증) 2023년 기준 의원에서 난자채취 한 경우 중증 OHSS 발생률이 0.82%로 가장 높았고, 상급종합병원 0.8%, 병원 0.49%, 종합병원 0.34% 순이었음

〈부록표 10〉 2022-2023년 OHSS 발생률(자연주기 배란유도 건 제외 기준)

(단위: %)

구분		2022	2023	증감(%p)
전체	합계	4.14	4.32	0.18
	상급종합병원	1.85	2.16	0.31
	종합병원	2.64	3.39	0.75
	병원	6.79	6.98	0.19
	의원	3.78	3.81	0.03
경증	합계	3.38	3.64	0.26
	상급종합병원	1.33	1.36	0.03
	종합병원	2.29	3.05	0.76
	병원	6.31	6.50	0.19
	의원	2.82	2.99	0.17
중증	합계	0.76	0.68	-0.08
	상급종합병원	0.52	0.80	0.28
	종합병원	0.36	0.34	-0.02
	병원	0.49	0.49	-
	의원	0.96	0.82	-0.14

- * 주: 1) OHSS 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드 비율
 2) 경증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브배액술을 실시하지 않은 에피소드 비율
 3) 중증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브배액술까지 실시한 에피소드 비율
 4) 건강보험 진료비 청구 자료와 난임시술 기록지 연계하여 산출함

- 난자채취 후 1~9일 이내 발생한 OHSS를 조기 발생형(Early-onset OHSS)으로, 10~18일 이내에 발생한 OHSS를 후기 발생형(Late-onset OHSS)으로 구분하였음
 - 2023년 기준 Early-onset OHSS 발생률은 병원급에서 6.43%로 가장 높았고, 의원 3.02%, 종합병원 2.91%, 상급종합병원 1.84% 순이었음
 - Late-onset OHSS 발생률은 의원급에서 0.79%로 가장 높았고, 병원 0.55%, 종합병원 0.48%, 상급종합병원 0.32% 순이었음

〈부록표 11〉 2022-2023년 Early OHSS 및 Late OHSS 발생률

구분	2022			2023			
	Total	Early	Late	Total	Early	Late	
전체	전체	4.14	3.34	0.80	4.32	3.63	0.69
	상급종합병원	1.85	1.33	0.52	2.16	1.84	0.32
	종합병원	2.64	2.27	0.37	3.39	2.91	0.48
	병원	6.79	5.97	0.82	6.98	6.43	0.55
	의원	3.78	2.86	0.91	3.81	3.02	0.79
경증	전체	3.38	2.87	0.51	3.64	3.19	0.45
	상급종합병원	1.33	1.03	0.30	1.36	1.12	0.24
	종합병원	2.29	1.97	0.32	3.05	2.60	0.45
	병원	6.31	5.68	0.63	6.50	6.06	0.44
	의원	2.82	2.29	0.53	2.99	2.53	0.46
중증	전체	0.76	0.47	0.29	0.68	0.44	0.24
	상급종합병원	0.52	0.30	0.22	0.80	0.72	0.08
	종합병원	0.36	0.30	0.05	0.34	0.30	0.04
	병원	0.49	0.29	0.19	0.49	0.38	0.11
	의원	0.96	0.57	0.39	0.82	0.49	0.33

* 주: 1) OHSS 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드 비율
 2) 경증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브래액술을 실시하지 않은 에피소드 비율
 3) 중증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브래액술까지 실시한 에피소드 비율
 4) 조기 발생형(Early-onset) OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취 후 1~9일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드 비율
 5) 후기 발생형(Late-onset) OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취 후 10~18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원한 에피소드 비율
 6) 건강보험 진료비 청구 자료와 난임시술 기록지 연계하여 산출함

- 2023년 연령별 전체(경증+중증) OHSS 발생률은 25세 미만에서 16.3%, 25~29세 12.77%, 30~34세 8.6%, 35~39세 4.48%, 40~44세 1.37%, 45세 이상 0.33% 순으로, 연령이 높을수록 발생률이 낮았음
- 경증 OHSS 발생률은 25세 미만에서 12.59%, 25~29세 10.68%, 30~34세 7.02%, 35~39세 3.80%, 40~44세 1.27%, 45세 이상 0.33% 순으로, 연령이 높을수록 발생률이 낮았음

- 중증 OHSS 발생률은 25세 미만에서 3.7%, 25~29세 2.09%, 30~34세 1.58%, 35~39세 0.68%, 40~44세 0.1% 순으로 연령이 높을수록 발생률이 낮았음. 45세 이상은 중증 OHSS가 발생하지 않았음

〈부록표 12〉 2022-2023년 연령별 OHSS 발생률

(단위: %)

구분	2022			2023		
	전체	경증	중증	전체	경증	중증
전체	4.14	3.38	0.76	4.32	3.64	0.68
25세 미만	15.63	10.16	5.47	16.30	12.59	3.70
25~29세	11.12	8.95	2.17	12.77	10.68	2.09
30~34세	8.47	6.68	1.79	8.60	7.02	1.58
35~39세	4.37	3.62	0.75	4.48	3.80	0.68
40~44세	1.18	1.06	0.12	1.37	1.27	0.10
45세 이상	0.34	0.34	0.00	0.33	0.33	0.00

* 주: 1) OHSS 발생률: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원) 에피소드 비율

2) 경증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브배액술을 실시하지 않은 에피소드 비율

3) 중증 OHSS: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 18일 이내 OHSS(주상병 또는 제1부상병이 N981)로 내원(외래·입원)하였으면서 복수천자 또는 경피적 투브배액술까지 실시한 에피소드 비율

4) 건강보험 진료비 청구 자료와 난임시술 기록지 연계하여 산출함

부록 6. 난임시술에 의한 복강내출혈 발생 건수(난자채취 실시 의료기관 종별)

〈부록표 13〉 최근 8년간(2017. 10월~2024년) 난자채취 의료기관 종별 복강내출혈 발생 건수

구분		2017. 10~12	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	증감률	
										전체	최근 3개년
전체	합계	20	137	72	77	112	120	107	135	-1.46	12.50
	상급종합병원	0	1	2	1	1	0	0	2	100.00	-
	종합병원	9	30	13	8	15	26	18	20	-33.33	-23.08
	병원	3	77	23	30	33	13	11	22	-71.43	69.23
	의원	8	29	34	38	63	81	78	91	213.79	12.35
경증	합계	18	130	66	65	97	102	83	109	-16.15	6.86
	상급종합병원	0	1	2	1	1	0	0	2	100.00	-
	종합병원	9	30	13	8	12	24	16	17	-43.33	-29.17
	병원	2	74	22	28	30	11	8	19	-74.32	72.73
	의원	7	25	29	28	54	67	59	71	184.00	5.97
중증	합계	2	7	6	12	15	18	24	26	271.43	44.44
	상급종합병원	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-
	종합병원	0	0	0	0	3	2	2	3	-	50.00
	병원	1	3	1	2	3	2	3	3	0.00	50.00
	의원	1	4	5	10	9	14	19	20	400.00	42.86

- * 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감률, (최근 3년) 2022~2024년 증감률
- 2) 2017년 건수는 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함
- 3) 복강내출혈 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원한 에피소드 건수
- 4) 경증 복강내출혈 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원한 환자 중 수혈 또는 복강경 수술 실시하지 않은 에피소드 건수
- 5) 중증 복강내출혈 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원하였으면서, 수혈 또는 복강경 수술까지 실시한 에피소드 건수

부록 7. 난임시술에 의한 복강내출혈 발생 건수(연령별)

〈부록표 14〉 최근 8년간(2017.10월~2024년) 난임시술 연령별 복강내출혈 발생 건수

구분		2017. 10~12.	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	증감률(%)	
										전체	최근 3년
전체	합계	20	137	72	77	112	120	107	135	-1.46	12.50
	25세 미만	1	0	0	1	1	0	0	1	-	-
	25~29세	3	9	4	7	4	11	11	14	55.56	27.27
	30~34세	7	60	21	25	38	37	28	41	-31.67	10.81
	35~39세	5	48	31	27	44	49	44	37	-22.92	-24.49
	40~44세	4	20	15	16	21	20	18	35	75.00	75.00
	45세 이상	0	0	1	1	4	3	6	7	-	133.33
경증	합계	18	130	66	65	97	102	83	109	-16.15	6.86
	25세 미만	1	0	0	0	1	0	0	1	-	-
	25~29세	2	9	4	7	4	11	9	13	44.44	18.18
	30~34세	7	58	19	21	31	29	20	35	-39.66	20.69
	35~39세	4	46	28	23	41	41	37	26	-43.48	-36.59
	40~44세	4	17	14	13	18	19	13	28	64.71	47.37
	45세 이상	0	0	1	1	2	2	4	6	-	200.00
중증	합계	2	7	6	12	15	18	24	26	271.43	44.44
	25세 미만	0	0	0	1	0	0	0	0	-	-
	25~29세	1	0	0	0	0	0	2	1	-	-
	30~34세	0	2	2	4	7	8	8	6	200.00	-25.00
	35~39세	1	2	3	4	3	8	7	11	450.00	37.50
	40~44세	0	3	1	3	3	1	5	7	133.33	600.00
	45세 이상	0	0	0	0	2	1	2	1	-	0.00

* 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감률, (최근 3년) 2022~2024년 증감률

2) 2017년 건수는 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함

3) 복강내출혈 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원한 에피소드 건수

4) 경증 복강내출혈 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원한 환자 중 수혈 또는 복강경 수술 실시하지 않은 에피소드 건수

5) 중증 복강내출혈 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 복강내출혈(주상병 또는 제1부상병이 K661)로 내원하였으면서, 수혈 또는 복강경 수술까지 실시한 에피소드 건수

부록 8. 난임시술에 의한 골반염 발생 건수(난자채취 실시 의료기관 종별)

〈부록표 15〉 최근 8년간(2017.10월~2024년) 난자채취 실시 의료기관 종별 골반염 발생 건수

(단위: 건, %)

구분	2017. 10.~12.	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	증감률(%)	
									전체	최근 3년
전체	합계	20	80	106	130	157	154	120	150	87.50 -2.60
	상급종합병원	2	1	1	3	4	3	1	5	400.00 66.67
	종합병원	2	11	22	23	26	22	19	25	127.27 13.64
	병원	9	18	26	46	58	43	33	32	77.78 -25.58
	의원	7	50	57	58	69	86	67	88	76.00 2.33
외래	합계	13	57	73	101	115	126	94	124	117.54 -1.59
	상급종합병원	0	0	1	2	2	3	0	4	- 33.33
	종합병원	2	5	11	10	6	11	13	20	300.00 81.82
	병원	7	15	21	44	53	38	25	26	73.33 -31.58
	의원	4	37	40	45	54	74	56	74	100.00 0.00
입원	합계	7	23	33	29	42	28	26	26	13.04 -7.14
	상급종합병원	2	1	0	1	2	0	1	1	0.00 -
	종합병원	0	6	11	13	20	11	6	5	-16.67 -54.55
	병원	2	3	5	2	5	5	8	6	100.00 20.00
	의원	3	13	17	13	15	12	11	14	7.69 16.67

* 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감률, (최근 3년) 2022~2024년 증감률

2) 2017년 건수는 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함

3) 골반염 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 내원하여 항생제 처방받은 에피소드 건수

4) 골반염 외래 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 외래 내원 및 항생제 처방받은 에피소드 건수

5) 골반염 입원 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 입원 이력이 있으면서 항생제 처방받은 에피소드 건수

부록 9. 난임시술에 의한 골반염 발생 건수(연령별)

〈부록표 16〉 최근 8년간(2017.10월~2024년) 난자채취 실시 연령별 골반염 발생 건수

구분		2017. 10~12	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	증감률(%)	
										전체	최근 3년
전체	합계	20	80	106	130	157	154	120	150	87.50	-2.60
	25세 미만	0	0	0	1	1	1	0	0	-	-100.00
	25-29세	1	8	8	10	13	6	2	5	-37.50	-16.67
	30-34세	9	21	32	38	39	47	40	40	90.48	-14.89
	35-39세	7	34	44	43	66	57	37	52	52.94	-8.77
	40-44세	3	17	19	30	35	39	34	41	141.18	5.13
외래	45세 이상	0	0	3	8	3	4	7	12	-	200.00
	합계	13	57	73	101	115	126	94	124	117.54	-1.59
	25세 미만	0	0	0	1	1	1	0	0	-	-100.00
	25-29세	0	6	6	4	8	5	1	4	-42.86	-20.00
	30-34세	5	13	22	30	24	42	27	32	146.15	-23.81
	35-39세	6	26	27	34	51	44	32	46	76.92	4.55
입원	40-44세	2	12	15	25	29	31	29	33	175.00	6.45
	45세 이상	0	0	3	7	2	3	5	9	-	200.00
	합계	7	23	33	29	42	28	26	26	13.04	-7.14
	25세 미만	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-
	25-29세	1	2	2	6	5	1	1	1	-50.00	0.00
	30-34세	4	8	10	8	15	5	13	8	0.00	60.00
	35-39세	1	8	17	9	15	13	5	6	-25.00	-53.85
	40-44세	1	5	4	5	6	8	5	8	60.00	0.00
	45세 이상	0	0	0	1	1	1	2	3	-	200.00

- * 주: 1) 증감: (전체 증감) 2018년~2024년 증감률, (최근 3년) 2022~2024년 증감률
- 2) 2017년 건수는 급여적용 시점 이후인 10월~12월 값만 해당하므로 전체 증감은 2018년과 비교함
- 3) 골반염 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 내원하여 항생제 처방받은 에피소드 건수
- 4) 골반염 외래 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 외래 내원 및 항생제 처방받은 에피소드 건수
- 5) 골반염 입원 발생 건수: 난자채취 실시 에피소드 중 난자채취일로부터 7일 이내 골반염(주상병 또는 제1부상병이 N70, N71, N73)으로 입원 이력이 있으면서 항생제 처방받은 에피소드 건수

부록 10. 난임시술에 의한 분만 건수 중 다태아 분만 비율

- 난임시술에 의한 분만 건수 중 다태아 분만 건수의 비율은 아래와 같음
 - 난임시술에 의한 분만 건수 중 다태아 분만 건수가 차지하는 비율은 2018년 22.76%에서 2024년 15.7%로 지속 감소함

〈부록표 17〉 난임시술에 의한 분만 건수 중 다태아 분만 건수의 비율(건강보험 진료비 청구 자료 기반)
(단위: 분만 건수, %)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
전체(a+b)	11,009 (100)	21,645 (100)	22,494 (100)	26,527 (100)	29,616 (100)	28,688 (100)	31,052 (100)
단태아	8,503 (77.24)	16,999 (78.54)	17,800 (79.13)	21,367 (80.55)	24,144 (81.52)	23,990 (83.62)	26,177 (84.30)
다태아	2,506 (22.76)	4,646 (21.46)	4,694 (20.87)	5,160 (19.45)	5,472 (18.48)	4,698 (16.38)	4,875 (15.70)
정상분만(a)	3,380 (100)	6,202 (100)	6,023 (100)	6,494 (100)	6,340 (100)	5,470 (100)	5,293 (100)
단태아	3,213 (95.06)	5,923 (95.50)	5,731 (95.15)	6,161 (94.87)	6,031 (95.13)	5,181 (94.72)	5,075 (95.88)
다태아	167 (4.94)	279 (4.50)	292 (4.85)	333 (5.13)	309 (4.87)	289 (5.28)	218 (4.12)
제왕절개(b)	7,629 (100)	15,443 (100)	16,471 (100)	20,033 (100)	23,276 (100)	23,218 (100)	25,759 (100)
단태아	5,290 (69.34)	11,076 (71.72)	12,069 (73.27)	15,206 (75.90)	18,113 (77.82)	18,809 (81.01)	21,102 (81.92)
다태아	2,339 (30.66)	4,367 (28.28)	4,402 (26.73)	4,827 (24.10)	5,163 (22.18)	4,409 (18.99)	4,657 (18.08)
분만 형태 비율	정상 분만	30.70%	28.65%	26.78%	24.48%	21.41%	19.07%
	제왕 절개	69.30%	71.35%	73.22%	75.52%	78.59%	80.93%
태아 유형 비율	단태아	77.24%	78.54%	79.13%	80.55%	81.52%	83.62%
	다태아	22.76%	21.46%	20.87%	19.45%	18.48%	15.70%

- * 주: 1) 2017년 10월 급여적용 이후 사점의 배아이식에 의한 출생아 수이므로 2018년 관측 값은 감안하여 해석하여야 함
 2) 이 표의 값은 건강보험 진료비 청구 자료에 기반한 분만 현황으로써, 타 행정자료(통계청)와의 수치가 완전히 일치하지 않을 수 있음
 3) 난임시술에 의한 분만 건수 중 다태아 분만 건수의 비중이므로, 난임시술에 의한 출생아 수 중 다태아(쌍태아 이상)의 수의 비중과 구별해야 함

ABSTRACT

A Study on the Analysis of Adverse Events in Assisted Reproductive Technology and Management Strategies

Following the expansion of National Health Insurance coverage for infertility treatments in 2017 to address low birth rates and delayed childbearing, the volume of Assisted Reproductive Technology (ART) procedures has steadily increased in Korea. However, the subsequent rise in repeated procedures may increase the risk of complications, yet a systematic surveillance system for monitoring these adverse events remains absent. The need for such management has become particularly urgent following the April 2025 revision of the Maternal and Child Health Act.

Consequently, this study aimed to derive management strategies for analyzing and monitoring ART-related adverse events. Aligning with the monitoring practices of other nations (e.g., France, the UK, and the US) where adverse events are actively tracked, we analyzed the incidence of key complications—specifically Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS), intra-abdominal hemorrhage, and pelvic inflammatory disease—over an eight-year period (2017–2024). The results revealed overall incidence rates of 3.8% for OHSS, 0.11% for intra-abdominal hemorrhage, and 0.12% for pelvic inflammatory disease, with severe case rates of 0.55%, 0.02%, and 0.02%, respectively. These figures are consistent with previous literature and exhibited a decreasing trend over time.

Based on clinical severity and preventability, severe early-onset OHSS should be prioritized for management through accurate assessment of

ABSTRACT ● ●

cross-institutional treatment records.

As the social significance of ART grows, it will be necessary to establish a national registry to track clinical outcomes, long-term side effects, and the health of children born through these procedures, thereby ensuring a robust foundation for patient safety.

Keywords: #Assisted Reproductive Technology, #Ovarian Hyperstimulation Syndrome, #Adverse events, #Maternal and Child Health, #Patient Safety, #Health Insurance Review and Assessment

이 보고서의 내용은 연구진의 의견이며, 건강보험심사평가원의 공식적인 견해와는
다를 수 있습니다.

난임시술 부작용 분석 및 관리 방안 마련 연구

발행일 : 2025년 12월

발행인 : 강종구

편집인 : 김유석

발행처 : 건강보험심사평가원 심사평가정책연구소

강원도 원주시 혁신로 60(반곡동)

대표전화 : 1644-2000

홈페이지 : [www.hira.or.kr](#)

※ 이 보고서는 무단으로 복제나 인용을 할 수 없습니다.
(저작권법 제136조 등 관련법 적용)