

자료문의 : 안종일 신산업표준과장, 송주영 공업연구관(509-7296)

『 질병진단 검사기술 』 국제표준 한국 주도

— 의학진단검사 관련 분자유전 진단 키트 의료기기 수출 기반 마련 —

- 지식경제부 기술표준원(원장 허경)은 10월 17일부터 19일까지 미국 라스베가스에서 개최된 국제표준화기구(ISO)의 의학검사 및 체외진단시스템 기술위원회(ISO/TC212) 총회에서 우리나라가 제안한 “미생물병원균의 검출 및 동정을 위한 분자유전기반 체외진단키트”가 최초로 국제표준으로 채택되었다고 밝혔다.
- 또한 이 분야 질병진단검사 국제표준 제정을 위하여 기술위원회(ISO TC 212)에 새로운 WG(Working Group)을 구성하기로 결정하였으며, 새로이 구성되는 WG는 우리나라가 주도적으로 운영하게 되었다.
- 이번에 채택된 『미생물병원균의 검출 및 동정을 위한 분자유전기반 체외진단키트』은 인체(혈액 및 소변 등)에서 *병원체(HPV, HBV, HCV 등의 바이러스와 균류)의 유전체(핵산)를 추출하고 해당 유전체를 증폭시켜 진단에 활용하는 *분자 유전학적 검사 기술에 관한 내용이다

* 분자유전학적 검사 : 기존의 다양한 병원체 배양검사법들 보다 신속하고 정확한 기술로 다양한 병원체를 대상으로 임상에서 적용되고 있는 최신 검사방법.

* HPV(human papilloma virus):자궁경부암 유두종 바이러스, HBV(hepatitis B virus) :B형간염 바이러스, HCV(hepatitis C virus) :C형간염 바이러스.

- 분자 유전 기반 체외 진단 검사 시장은 전세계적으로 2010년을 기준하여 160억불로 추정되며, 연간 20%이상 성장을 보이고 있는 시장임.

* Burrill & Company 2010 발표자료에 의하면 유전 검사 분야(Genetic test)가 21억 불, 분자 진단 검사(Molecular Diagnostics)이 120억불이며, 단일염기이상검사(SNP genotyping)가 20억불 시장을 형성하고 있음

- 2000년대 초반에 인간유전체사업(Human Genome Project)이 종료된 이후, 유전자 정보를 이용한 인간 질병 검진에 관한 기술이 급격히 발전되어 왔으며, 이러한 발전과 더불어 이 분야 표준화에 관한 많은 관심이 기울어져 왔다.
- 동 분자 유전 기반 병원균 검사용 체외 진단 기술의 국제표준은 표준기술력향상사업으로 중앙대학교(박애자 교수)와 (주)SK(황상준 박사), (주)바이오메드랩(김종원 사장) 등 산·학·관이 공동으로 협력하여 국제표준을 개발하였다.

□ WG의 주요 예상 활동 내용

- 새로운 WG에서 다루게 될 진단검사기술은 “인체에 감염되어 질병을 유발하는 병원체를 검사하는 방법으로, 혈액, 소변 및 각종 체액 등과 같은 다양한 검체에서 병원체의 유전자를 특이적으로 분리하고 증폭시키며, 이를 이용하여 최종적으로 병원체를 검출 및 확인하는 분자 유전학적 검사기술에 관한 전반적인 기술임.
 - 본 ISO TC212는 기술위원회가 운영하는 기존 *WG에서는 이러한 신기술에 관한 국제적 표준을 다루기 어렵다고 판단하여, 전체 회원국이 모인 연례회의(2011, 라스베이가스, 2011. 10. 17~19)에서, 신기술에 관한 새로운 전문가그룹(New WG)을 구성운영 한다고 결정함.
- * WG 1 의학검사의 정도 관리 (Quality and competence in the medical laboratory)
 WG 2 의학검사의 정도 관리 표준시스템 (Reference systems)
 WG 3 체외 진단 제품 (In vitro diagnostic products)
 WG 4 항미생물 감수성 검사 (Antimicrobial susceptibility testing)
- 또한 ISO TC212는 새로이 구성되는 WG의 운영에 대하여 관례적으로 관련 국제표준을 제안한 한국(의장:박애자 교수)이 맡게 될 것이며, 이를 위하여 ISO TC212는 즉각적으로 ISO CS(Central Secretary, 중앙사무국)과 협의에 들어간 것으로 알려짐.

□ 국제 표준이 제정될 경우 활용 가능 분야

- 분자유전 기반 체외진단 기기(유전자 검사를 통하여 질병검사가 가능한 검사 의학 진단용 의료기기)의 성능 평가 및 제조를 위한 품질 관리에 활용
- 분자 유전 진단 검사를 수행하는 의학검사실의 의료인 뿐 아니라, 이러한 의료기기를 제조, 판매하는 제조자 그리고 이의 인허가를 관리하는 식품의약품안전청과 같은 관리기관이 공통적으로 활용이 가능함.
- 유전자를 이용하여 질병검진은 물론 다양한 유전자 분석을 이용하는 생명공학 및 바이오진단 산업 전체에서 활용이 가능함.