

발 간 등 록 번 호
11-1790387-000702-10



2022 질병관리청 백서

KDCA



KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY



발 간 등 록 번 호
11-1790387-000702-10

2022

질병 관리청 백서

KDCA

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY



발 간 사

국민의 건강하고 안전한 일상을 지키기 위해 과학적 근거를 바탕으로 공중보건 정책과 보건의료 연구의 중추기관으로서의 역할을 다하겠습니다.



건강하고 안전한 사회를 만들기 위해 2022년 한 해 동안 질병관리청에서 추진한 주요 사업들을 정리한 「2022 질병관리청 백서」를 발간합니다.

2022년은 공중보건정책의 중추기관으로서 질병관리청에게 중요한 해였습니다. 코로나19 유행을 안정적으로 관리하며 국민의 건강과 안전을 지키는 한편, 길어지는 코로나19 위기상황에서 소홀해지기 쉬운 일상 속 건강위협에 대한 예방관리를 강화하였습니다. 국민 여러분의 적극적인 참여, 의료진의 헌신, 지방자치단체를 비롯한 관계기관의 협조 덕분에 가능했습니다.

그러나 여전히 코로나19와 신종감염병, 만성질환 등 국민의 건강을 위협하는 건강위해요인이 존재하며, 질병관리청은 건강위협요인으로부터 국민 건강을 보호하기 위해 과학적 근거를 기반으로 한 질병관리정책을 추진하겠습니다.

첫째, 코로나19를 비롯한 신종감염병에 대한 선진화된 대응체계를 마련하겠습니다.

2023년에는 코로나19 위기단계를 심각에서 경계로 하향하는 등 안정적인 코로나19 유행 관리로 국민의 일상회복을 지원하는 한편, 코로나19 백신 접종, 먹는 치료제 처방 등 고위험군의 보호에 힘쓰겠습니다.

아울러, 감염병에 대한 감시체계를 다변화하여 코로나19 이후 발생할 수 있는 신종감염병 등 미래팬데믹에 대비하고 글로벌 보건 안보를 주도하기 위한 노력을 기울이겠습니다.

둘째, 고령화, 기후변화 등 환경변화로 새롭게 등장하는 건강위협요인으로부터 국민의 건강을 지키겠습니다.

코로나19 유행기간 중 만성질환 부담이 악화되며 전 세계적인 기후변화로 온열·한랭질환과 같은 기후 관련 질환이 증가하고, 생활양식의 변화로 매개체감염병, 인수공통감염병의 위험이 높아지고 있습니다. 이에 질환·분야별 예방관리계획을 체계화하여 대국민 질병부담을 낮추겠습니다.

셋째, 보건의료 연구에 대한 지원을 강화하여 근거 기반의 정책결정을 지원하고, 글로벌 보건의료를 선도하겠습니다.

특히 전 세계적으로 많은 주목을 받은 우리나라의 코로나19 대응경험을 토대로, 질병관리청의 실천사례와 연구결과, 데이터들이 국내·외의 신뢰를 받아 글로벌 보건의료 역량을 확보하겠습니다.

끝으로 그 간 국민건강을 위해 헌신하신 관계기관 여러분들과 백서 발간을 위해 힘써주신 관계자분들에게 감사의 인사를 드리며, 앞으로도 “건강한 국민, 안전한 사회”를 만들기 위한 질병관리청의 노력에도 많은 관심을 부탁드립니다.

감사합니다.

2023년 8월
질병관리청장 **지영미**

비전+미션

비전

건강한 국민, 안전한 사회

미션

과학적 근거 기반의 국가 공중보건 및
보건의료연구개발 중추기관

가치

서비스

안보

소통

협력

정책방향



감염병으로부터
국민보호 및
안전사회 구현



효율적 만성질환
관리로 국민 질병
부담 감소



질병 위험에 대비·
대응한 보건의료
연구개발 역량 확보

질병관리청
핵심사업



감염병으로부터
국민보호 및
안전사회 구현

- 신종 및 해외 유입 감염병에 대한 선제적 위기 대응 체계 강화
- 역학조사관 등 감염병 대응 인력 양성 및 전문성 강화
- 감염병 위험분석·평가, 예측모델 개발 및 위험요인 연구
- 결핵·바이러스 간염 등 만성 감염병 퇴치 전략 수립 및 시행
- 호흡기·수인성·매개체 감염병 등 상시감염병 예방관리
- 국가 감염병 진단검사 역량강화
- 국가예방접종 확대 및 예방접종 추진체계 강화
- 의료관련감염관리체계 고도화 및 항생제 내성 관리 강화

+



효율적
만성질환 관리로
국민 질병부담 감소

- 국가, 지역단위 건강조사 등 만성질환 예방관리 근거 창출
- 만성질환 조기인지, 건강격차 해소 등 만성질환 예방관리 강화
- 소아청소년 희귀질환자 지원 확대와 거주지 중심 진단지원 강화
- 건강위해 대응기반 구축 및 조사·연구
- 기후·건강 영향평가 및 기후보건 적응대책 추진
- 손상 및 급성심장정지 예방관리

+



질병위험에 대비한
보건의료 연구개발
역량 확보

- 감염병 백신·치료제 핵심 기술 확보
- 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 및 보건의료 연구자원 공유·개방
- 첨단재생의료 연구기반 구축
- 글로벌 보건의료 R&D 협력을 통한 질병 대비·대응 역량강화

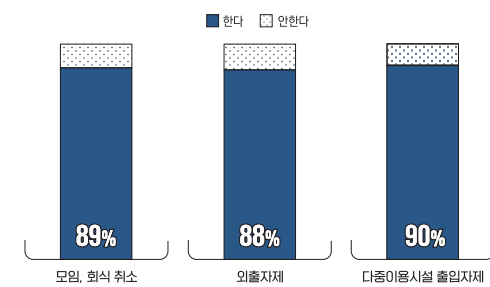
국내 감염병 위기 대응

1 | 국민 방역수칙 실천 견인 및 기관신뢰도 제고

- 적극적인 대국민 소통 노력을 통하여 정부 방역전략에 대한 국민수용성을 높임으로써, 국민 방역수칙 실천을 견인하고 국제사회 국가 신인도 제고

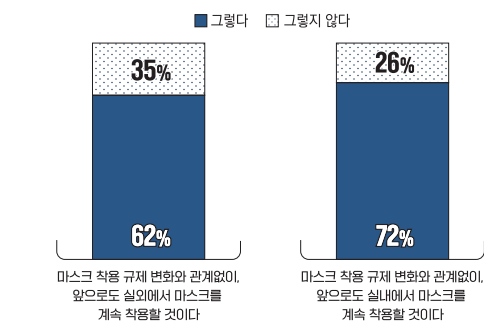
높은 수준의 일상방역 수칙 참여율

코로나19 이후 일상생활 변화



출처 : 한국리서치 62차(6월2주), 70차(11월2주) 인식조사

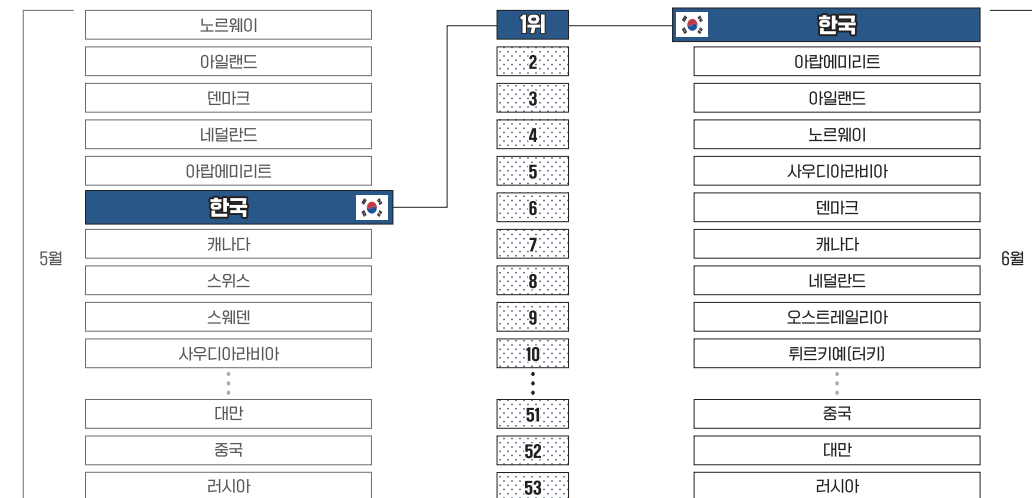
마스크 착용 규제 변화



한국, 세계 코로나19 회복력 1위

코로나19 회복력 마지막 평가, 한국이 세계 1위

53개국 대상(북한 제외) 경제활동 재개, 코로나19 상황, 삶의 질 3개 부문의 11개 지표 집계



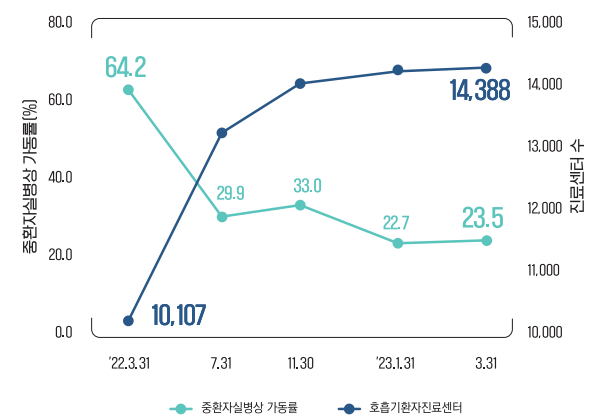
출처 : 블룸버그통신 (2022.6.30.)

코로나바이러스감염증19 대응

1 | 지속가능한 코로나19 대응체계 구축

- 일률적인 거리두기 없이도 코로나 유행을 극복할 만한 대응역량을 확보

중환자실 병상가동률 및 호흡기진료센터 추이

코로나19 진단·치료·처방이 가능한
호흡기환자 진료센터 확대

2022년 3월 10,107개소
 2023년 3월 14,388개소

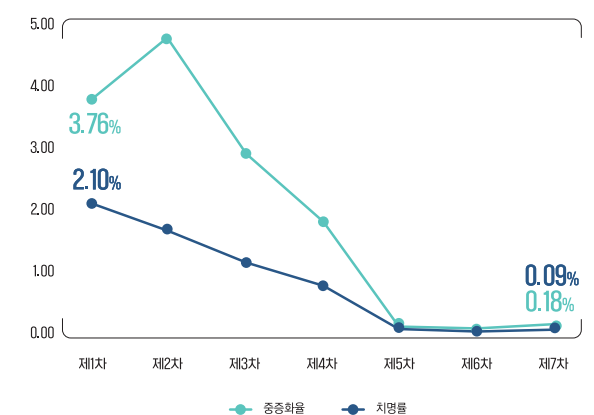
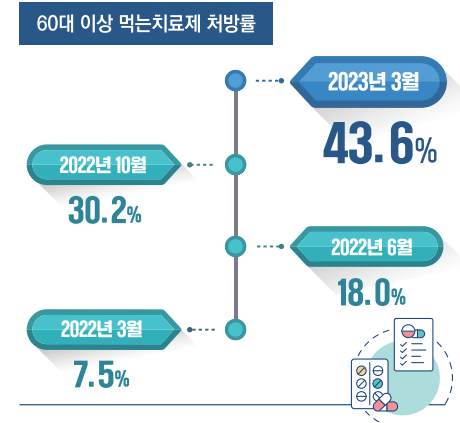
충분한 백신·치료제 및 병상 여력 등
안정적인 대응역량 확보

치료제 확보 (71만 재고) 200.4만
 중환자실 병상가동률 유지 30% 내외

2 | 고위험군 관리 중심의 방역조치 전환으로 국민일상회복 지원

- 적극적인 백신접종과 치료제 처방으로 위중증·사망 최소화

유행시기별 중증화율 및 치명률 비교

적극적인 백신접종과 치료제 처방을 통해
중증화율 및 치명률 감소

3 | 코로나19 예방접종

- 동절기 집중접종기간(6주)을 운영하여 고위험군의 접종 참여 독려
 - 집중접종기간 동안, 60세 이상 접종률 13.4%p(17.3%p→30.7%p), 감염취약시설 접종률은 34.8%p(17.6%p→52.4%p) 증가

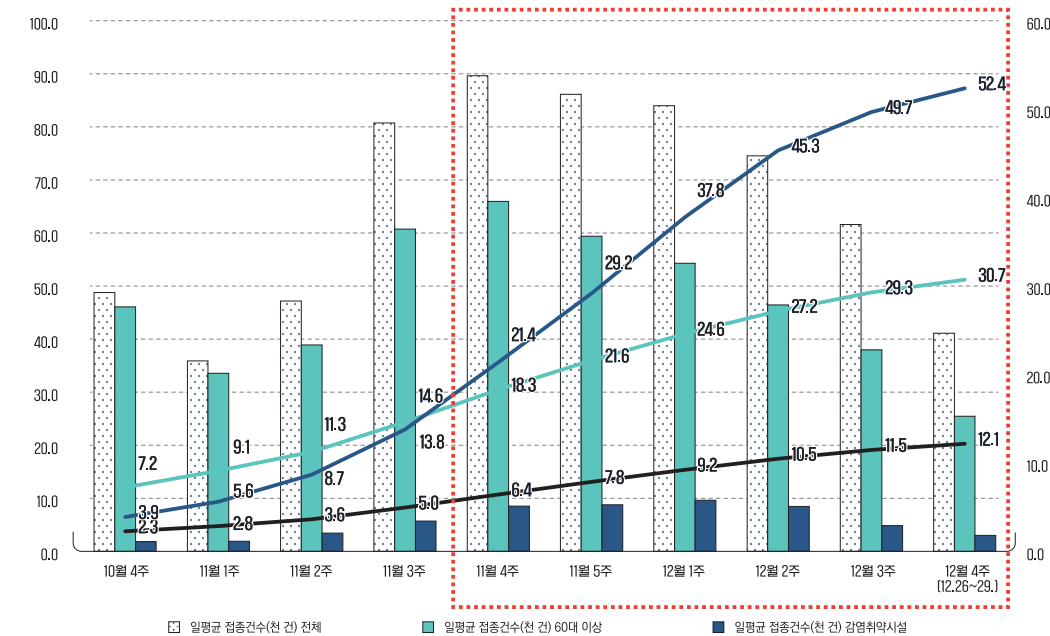


집중접종기간 동안,
60세 이상 접종률 17.3%p ➡ 30.7%p



집중접종기간 동안,
감염취약시설 접종률 17.6%p ➡ 52.4%p

주간 일평균 접종건수 및 누적 접종률



엠폭스 대응

1 | 엠폭스 치료제·백신 신속 확보 및 도입

치료제

(‘22.7월)



항바이러스제
(테코비리마트)
504명분 도입

백신

(‘22.8월)



3세대 두창백신(JYNNEOS)
1만 도즈(5천명분) 긴급 도입
의료진, 실험요원, 역학조사관 등 대상
1차 116명, 2차 82명 접종 완료 (‘22.8.25.~12.31.)



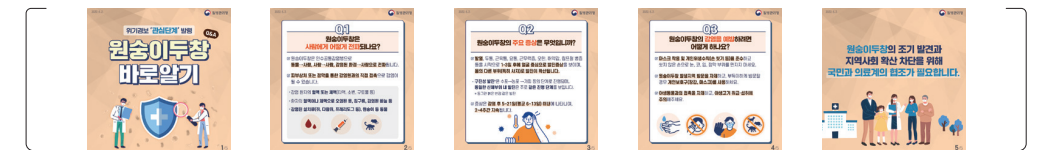
백신 통관 후 하차



백신 보관시설(초저온 냉동고) 입고

2 | 알기쉬운 카드뉴스를 통한 엠폭스 정보 안내

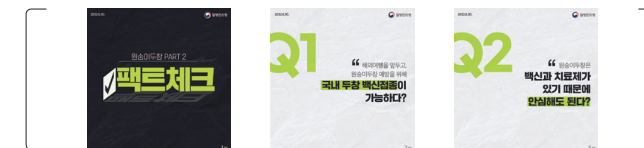
- 엠폭스 바로알기 (‘22.6.2.)



- 엠폭스 팩트체크① (‘22.6.28.)



- 엠폭스 팩트체크② (‘22.6.30.)

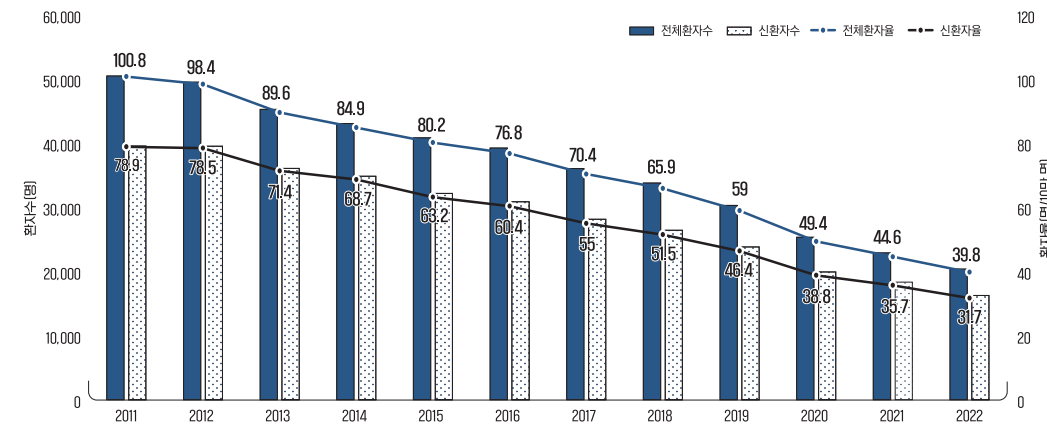


질병 예방관리

감염병 예방 관리

1 | 결핵 예방관리 강화로 결핵환자 지속 감소

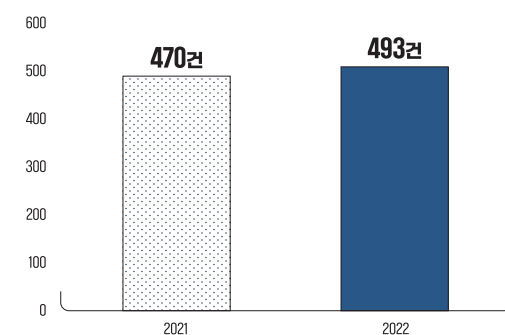
- 국가결핵관리사업 추진으로 결핵환자 지속 감소하여 '22년 결핵발생률(10만 명당) 39.8명으로, 「제2차 결핵관리 종합계획(‘18~’22)」 목표(‘22년 결핵발생률 40명) 달성



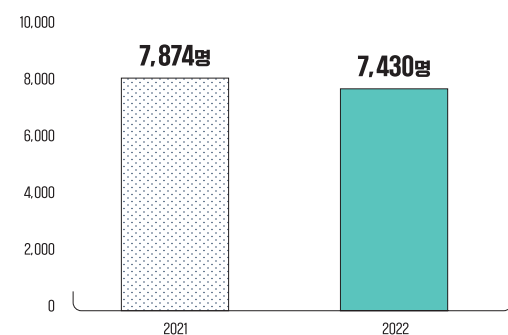
2 | 수인성·식품매개감염병 집단발생 관리 강화

- 수인성·식품매개감염병 상시 감시체계 운영 및 사전 예방홍보 등 관리강화로 집단발생 유증상자 감소
 - 수인성·식품매개감염병(콜레라, 장티푸스, 세균성이질, 장관감염증 등)에 대한 상시 감시체계 운영, 유행시기 대비 비상방역체계 가동 및 사전 예방홍보 실시
 - 환자 집단발생 시설에 대한 신속한 역학조사 및 중앙역학조사반 기술지원 등 유행예방·관리 강화로 유증상자 수 5.9%감소

집단발생 건수



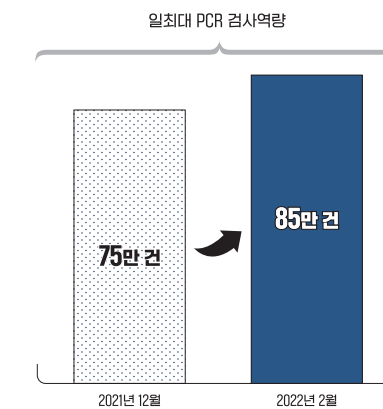
집단발생 관련 유증상자 수



감염병 진단 분석

- 코로나19 PCR 검사역량 효율적 활용 및 안정적 진단검사 관리
 - 검사역량 추가 확대(75만건→85만건), 고위험군 중심 PCR 검사 우선순위 설정으로 PCR 검사역량 효율적 활용 및 검사 수요 급증에 안정적 대응

PCR 검사역량 75만→85만건 확대('22년 2월)

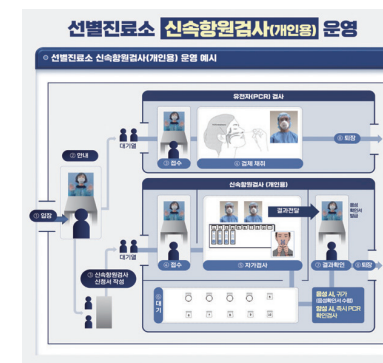


무료 PCR 검사에 우선순위 설정('22년 1월)

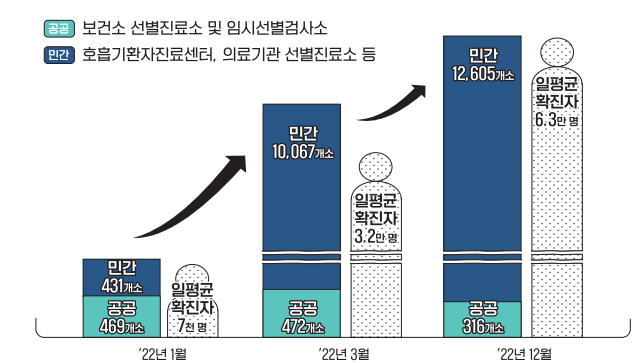


- 신속항원검사(RAT) 도입 및 의료기관 중심 진단검사 체계 안착
 - 선별·임시선별검사소에서 무료 자가검사 시행하여 우선순위 외 검사 수요 적극 해소 및 숨은 감염자 조기 발견 (총 1천2백6십만여건 검사, 양성자 약 74만명 확인, 1.26~4.10.)
 - 의료기관에서 시행하는 전문가용 RAT로 확진 인정('23.3월)하여 의료기관 중심 신속한 진단·치료 연계 체계 마련, 1만개 이상 병·의원에서 RAT 시행하여 국민 검사 접근성 강화

선별진료소 자가검사(개인용 RAT) 시행 절차



일반 의료체계로 전환 이후 코로나19 검사기관 확대



• 변이 감시 및 특성 분석 강화로 과학적 코로나19 대응을 위한 근거 마련

- **변이 감시 강화** 국내 코로나19 변이 현황 파악을 위한 변이 감시 확대* 및 유전체 분석 강화**

* 국가 호흡기바이러스 통합감시



참여기관 **150**개소

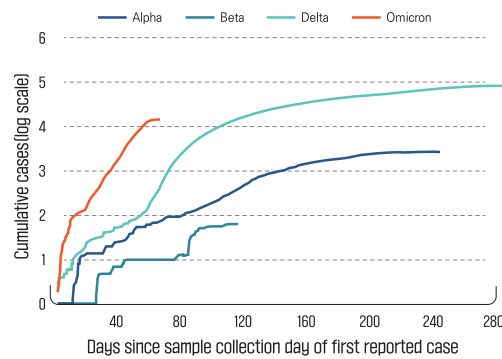


분석기관 **31**개소

** '20~'21년 총 107,229건 > 2022년 총 **209,694**건
(국내 177,361건, 해외 32,333건)

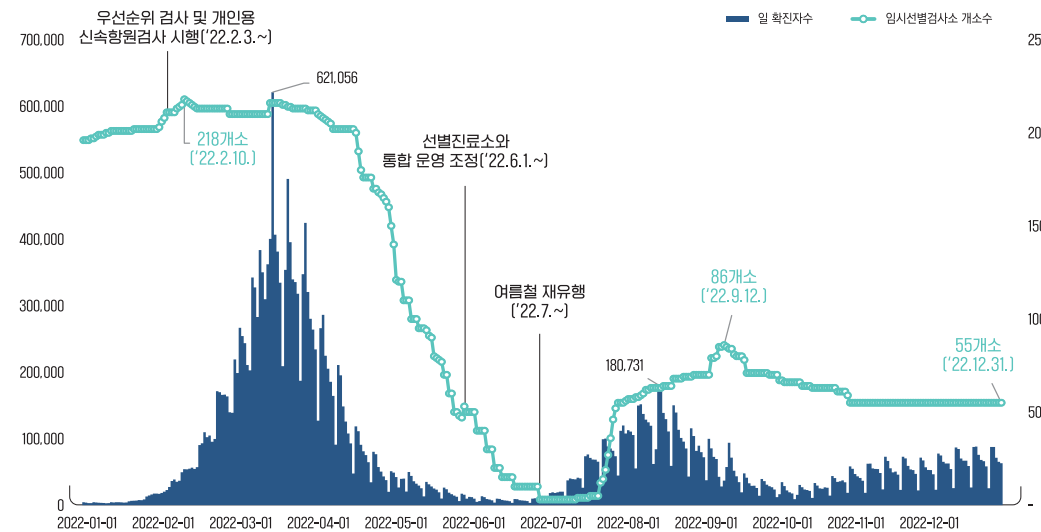
- **특성 분석 강화** 오미크론 서열에 대한 계통학적 분석 등 유행 분석 및 신규 변이 모니터링, 바이러스 배출 기간 분석을 통한 환자 격리 기간 산정 근거 마련, 세포 기반 증식성 및 감염성 분석을 통한 바이러스의 전파력 예측, 변이바이러스 백신 효과 예측 등 코로나19 대응을 위한 과학적 근거 마련

국내 주요 변이(알파, 베타, 델타, 오미크론)의 첫 검출 후 일자별 누적 확인 건수



• 코로나19 진단검사 접근성 향상을 통한 국민 편의 개선

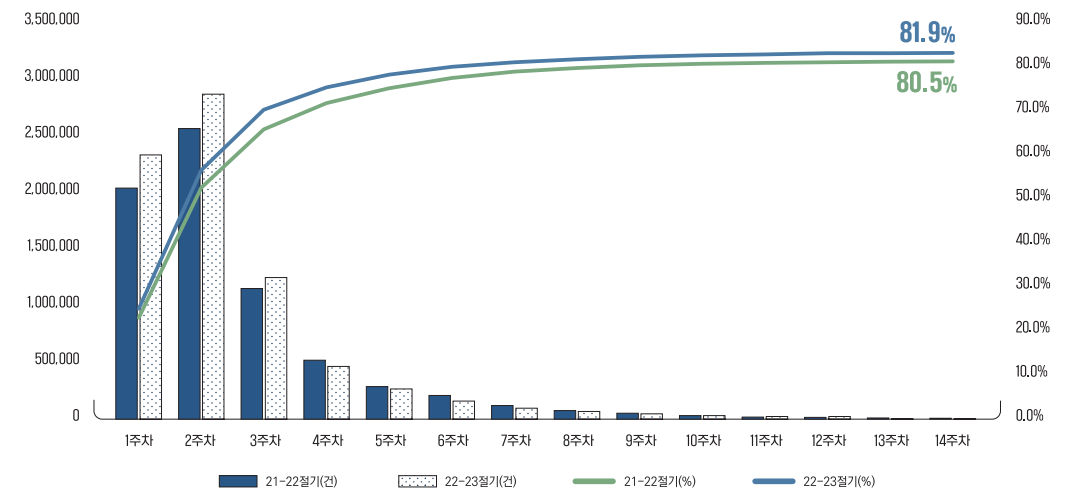
- **임시선별검사소 운영** 방역상황 및 검사수요 변화에 따라 전국적 임시선별검사소 설치 및 운영하여, 국민의 검사 접근성을 강화하고 감염 확산을 예방



의료안전 및 예방

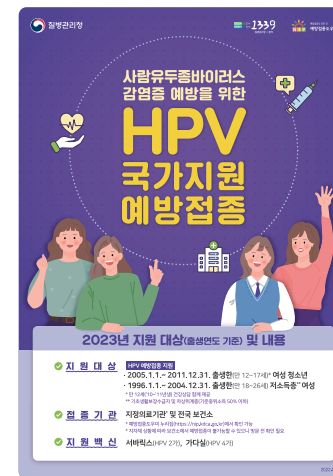
1 국가예방접종지원 확대로 국민 건강보호 및 의료비 부담 경감

- 2022~2023 어르신 인플루엔자 접종률 81.9%로 지난절기 대비 1.4%p 상승
 - 인플루엔자 취약 계층인 65세 이상 어르신 대상 맞춤형 홍보를 통하여 지난 절기 대비 예방접종률 1.4%p 향상

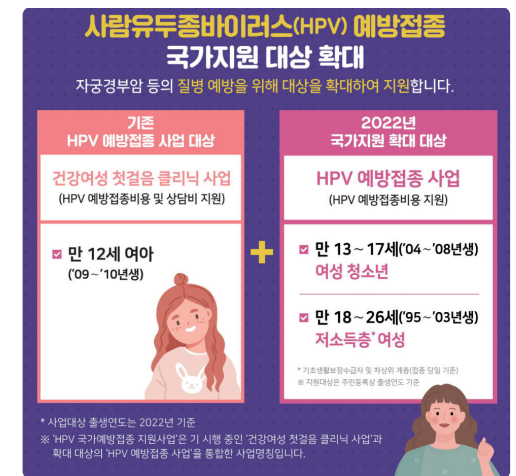


• HPV 국가예방접종 약 110만 명 지원 대상 확대

- **2016년** 만 12세 여성 청소년 약 23.6만 명 → **2022년** 만 12~17세 여성청소년 약 133.7만 명 및 만 18~26세 저소득층 여성 약 6.6만 명 확대



HPV 국가예방접종사업 홍보 포스터

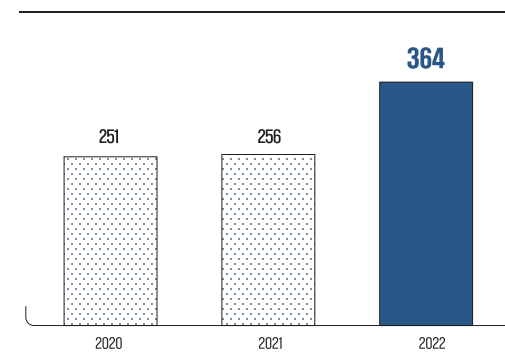


HPV 국가예방접종사업 대상 확대 카드뉴스

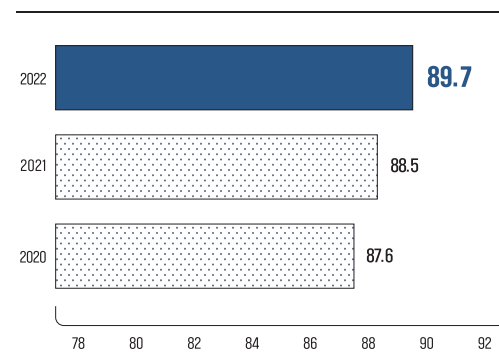
2 | 의료관련감염병 감시 강화를 통한 의료기관 감염예방·관리

- 전국의료관련감염감시체계(KONIS) 참여기관 확대 및 손위생 수행률 개선
 - 2021년 427개 기관 → 2022년 478개 기관으로 참여기관 지속 확대 운영
 - 손위생 관련 감시 모듈 참여기관 확대(256→364개 기관) 및 손위생 수행률 개선(88.5%→89.7%)

손위생 감시 참여기관 수(개)



손위생 수행률



- 권역별 중소병원 감염관리 네트워크 확대 운영으로 중소병원 감염관리 역량 증진 지원
- 전국단위 급성기병원 감염관리 실태조사 실시 및 결과 공표



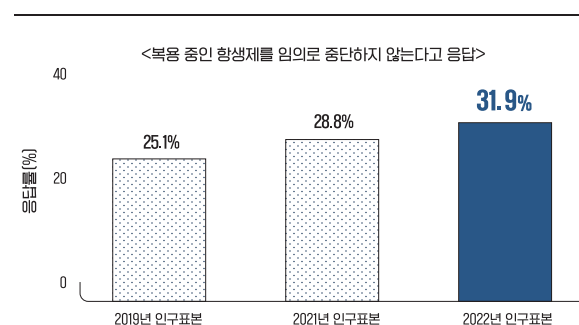
3 | 항생제 내성 적극 홍보로 항생제 적정 처방 인식 제고

- 세계 항생제 내성 인식주간(11.18.~11.24.)과 연계하여 항생제 사용량이 많은 소아·보호자 대상 집중 홍보를 통해 올바른 항생제 사용법에 대한 인지도 증가

일반인 대상 홍보 포스터 및 어린이 교육자료



일반인 인식도 조사 주요문항 정인지 응답률 비교



감염병 위기 대응

1 | 해외감염병 국내 유입 및 전파 차단을 위한 검역 대응

- IT기반 인프라 구축 해외입국자 증가 시에도 신속하고 편리한 검역이 가능하도록 검역정보 사전입력 시스템(Q-CODE) 도입·운영
 - 종이 서류 제출 없이 QR코드 스캔을 통한 신속한 검역으로 입국자 평균 검역 소요 시간을 1/3로 단축 (기존100초 → 30초 이내)

입국 전



Q-CODE 접속

탐승 전



입국정보, 건강상태 등 입력

도착 후



QR코드 발급

도착 후



검역관에게 QR코드 제시

- 해외입국자 관리 위험도 평가를 통한 입국 규제 단계적 완화 및 유증상자 중심 관리로 코로나 이후에도 지속가능한 관리체계 유지
 - 코로나19 치명률 감소, 출·입국 수요 증가 및 국내 높은 예방접종률 등을 감안하여 입국자 격리 및 입국 전·후 검사 단계적으로 중단

구 분		해외입국자 관리 단계적 완화			
		'22.4.1.~	'22.6.8.~	'22.9.3.~	'22.10.1.~
접종 완료	Level1(일반국가)	격리면제, 검사 3회	격리면제, 검사 2회 (입국 전·후)	격리면제, 검사 1회 (입국 후)	격리면제, 의무검사중단 (자율검사)
	Level2(주요국가)				
접종 미완료	Level1(일반국가)	격리, 검사 3회			
	Level2(주요국가)				

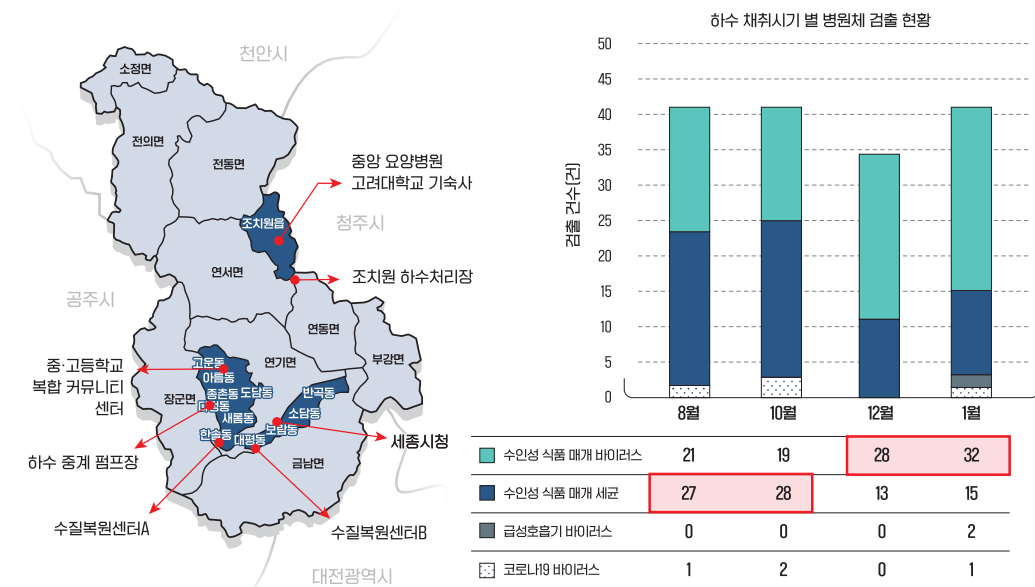


감염병 위기 분석

1 | 하수 기반 감염병 감시 체계 구축을 통한 보완적 감시 기반 마련

- 하수 기반 감염병 감시체계 도입방안 연구 및 지역 기반 하수를 이용한 감염병 감시체계 구축을 통한 국가 보완적 감시체계 도입

세종특별자치시 대상 시범사업 하수 기반 감염병 감시 수행 결과('22년 3월)



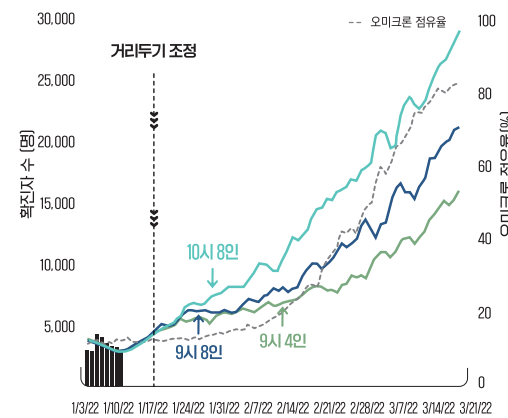
전국 보건환경연구원 하수 감시 사업 실무자 세미나 개최('22년 8월)



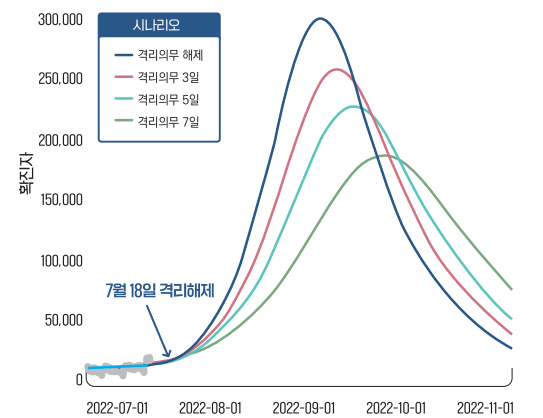
2 | 방역정책 결정의 과학적 근거 제공

- 코로나19 유행 상황에 따른 미세 방역정책(시간, 인원 제한) 효과 분석
 - 코로나19 유행 상황 시 유행확산 시뮬레이션을 통해 영업시간 제한, 모임 인원 제한에 따라 유행 확산의 규모가 달라질 수 있음을 방역정책 근거로 활용
- 감염병 예측 모델을 활용한 유행 예측을 통해 감염병 예방관리 및 위기대응 정책 수립의 과학적 근거 지원
 - 유행 예측 모형을 통해 확진자 격리 수준 완화에 따라 유행의 확산 및 정점의 크기가 달라질 수 있음을 정량적인 결과로 산출하여 방역정책의 근거로 활용

사회적 거리두기 조정에 따른 유행 예측

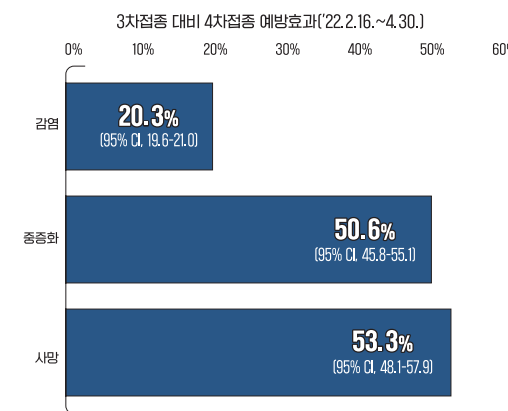


격리수준 변화에 따른 유행 예측

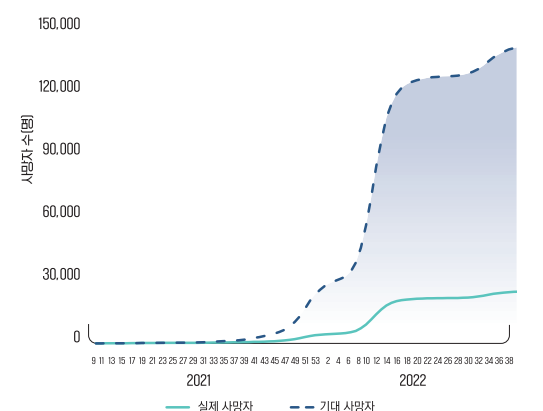


- 예방접종 후 시간 경과에 따른 중증 진행 예방 효과, 사망예방규모 등 분석 결과를 제공함으로써 예방접종 계획 및 정책 수립의 근거로 활용

면역저하자, 요양병원·시설 구성원의 3차접종 대비 4차접종 예방효과, '22.7.13. 보도참고자료



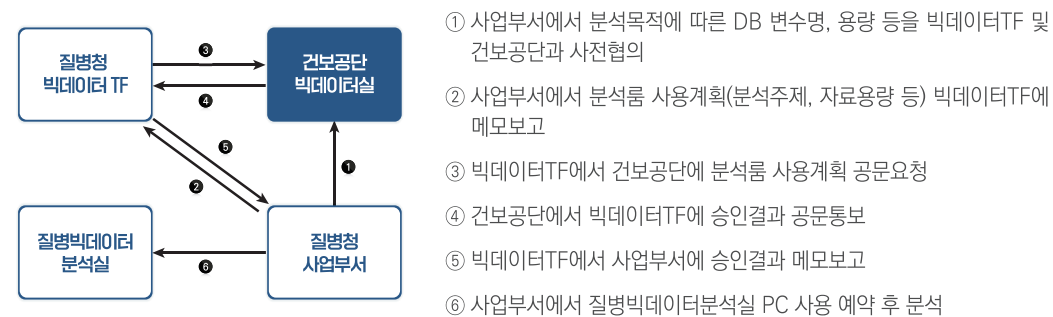
예방접종 이후 누적 사망예방규모, '22.10.26. 보도참고자료



3 | 코로나19 빅데이터(K-COV-N) 구축 및 활용

- 질병관리청의 코로나19 정보와 국민건강보험공단의 건강정보를 결합한 코로나19 빅데이터 구축을 통해 자체분석·민관공동연구 수행 및 민간 연구 활성화 유도

질병관리청 자체 분석을 위한 질병빅데이터분석실 설치

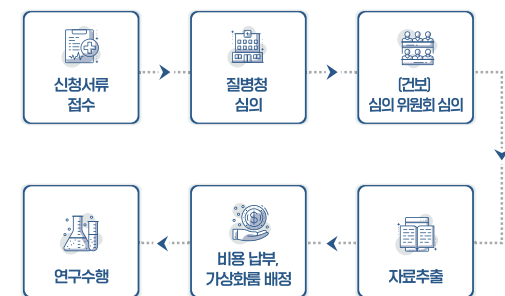


코로나19 빅데이터 민관 공동연구 목록



- 과제1. 감염인 위중증 발생과 기저질환의 관계(3건)
- 과제2. 확진자 중증도에 따른 장단기 질환 예후 및 위험도 평가(1건)
- 과제3. 코로나19 감염 후유증 연구(2건)
- 과제4. 취약계층 특성 파악(5건)
- 과제5. 코로나19가 건강보험에 미친 영향(1건)

코로나19 맞춤형 DB제공



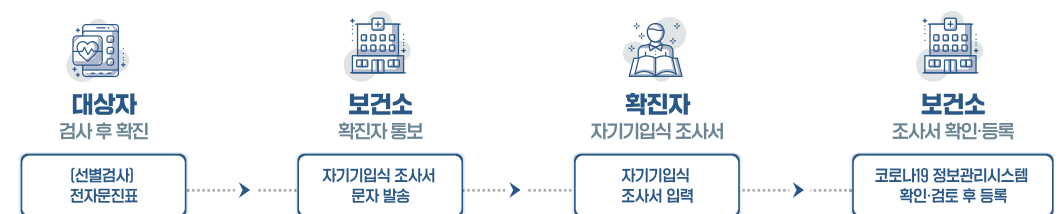
코로나19 빅데이터 민·관 공동연구 행사



4 역학조사 효율화

- 오미크론 변이에 따른 확진자 급증으로 코로나19 확진자 조사체계의 안정적 운영과 업무 효율성 제고를 위해 코로나19 확진자 자기기입식 조사체계 도입 및 운영

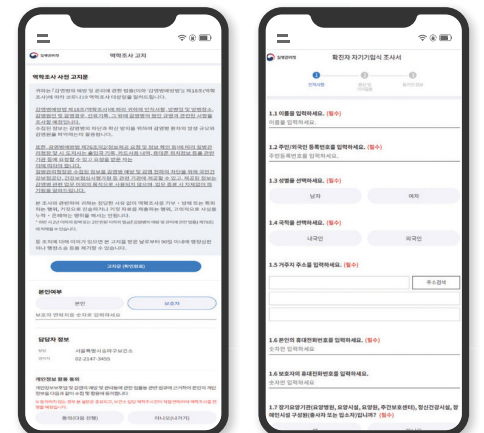
코로나19 자기기입식 조사서 운영 절차



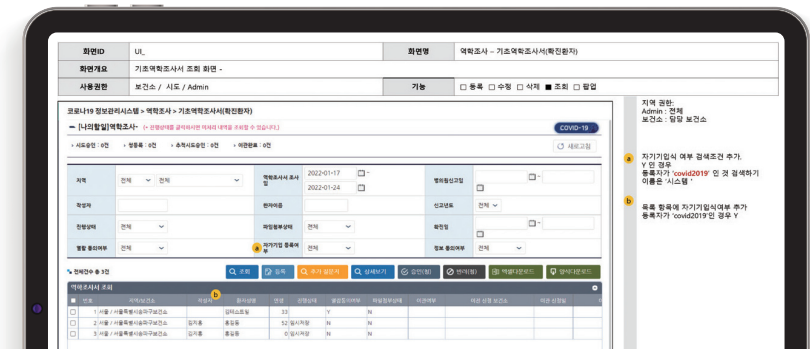
자기기입식 조사서 문자 수신 예시



자기기입식 조사서 입력



코로나19 정보관리시스템 조회 화면

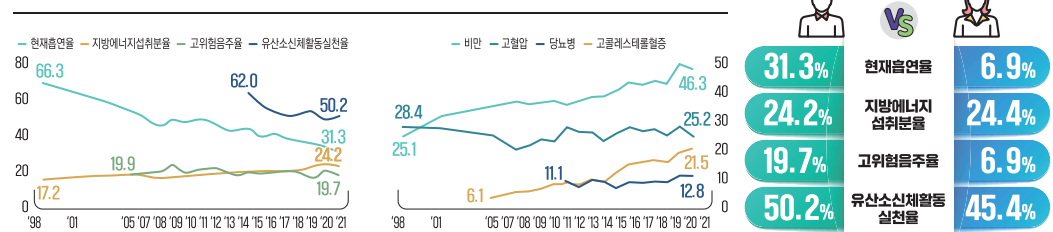


만성질환 예방 관리

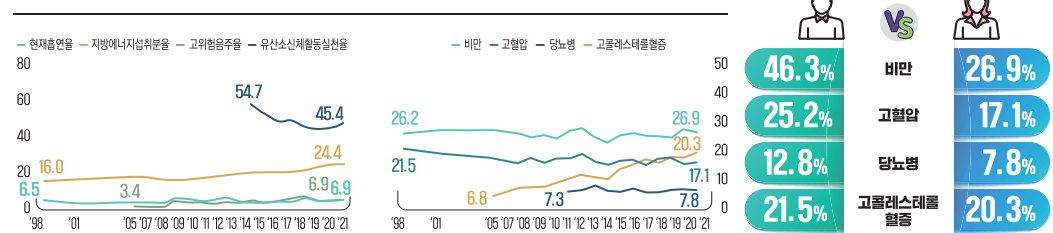
1 국가·지역단위 건강조사를 통해 국민의 건강 수준 및 지역 간 건강 격차 확인 등 건강정책 수립을 위한 근거 생산

- 제8기 3차년도(2021) 국민건강영양조사를 통해 전국 192개 조사지역 4,800가구의 만 1세 이상 가구원 약 1만 명을 대상으로 250여개 지표 관련 통계 생산

건강행태 및 만성질환 추이(남자, %)

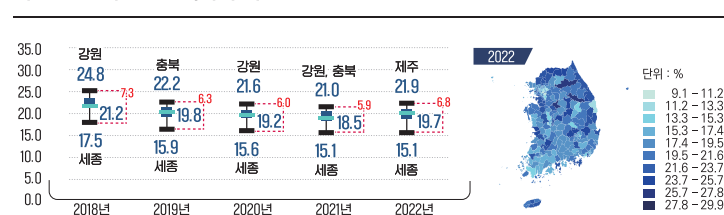


건강행태 및 만성질환 추이(여자, %)

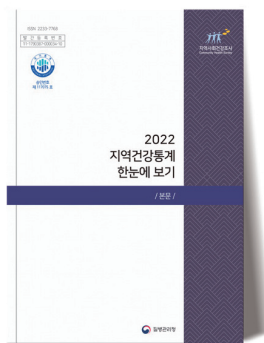
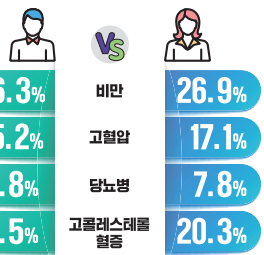
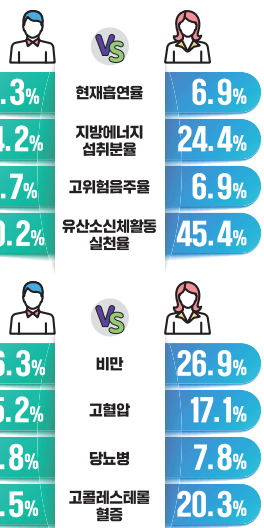
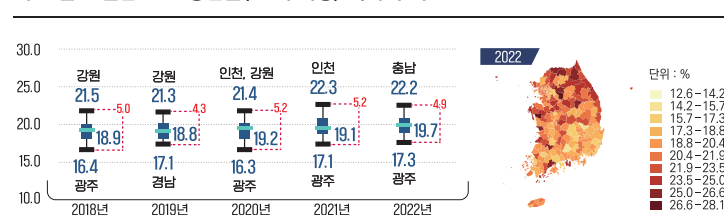


- 매년 전국 258개 보건소 약 23만 명을 대상으로 120여개 지표 관련 통계생산

시·도별 현재흡연율 격차 추이



시·도별 고혈압 진단 경험률(30세 이상) 격차 추이



2 매년 9월 첫째주 '레드서클 캠페인: 자기혈관 숫자알기' 운영

- '혈압·혈당·콜레스테롤 수치 측정의 중요성', '9대 예방관리수칙' 집중 홍보



- 지자체와 협력하여 정보전달-체험-참가 결합된 전방위적 캠페인 전개



3 국가관리대상 희귀질환 신규 발굴·지정을 통한 희귀질환자 지원 확대

- 희귀질환의 체계적 관리와 환자 지원강화를 위한 국가관리대상 희귀질환 신규 발굴 및 지정 확대



건강위해요인 관리

1 담배규제정책의 과학적 근거지원 위한 「담배폐해 통합보고서」 창간

- 최근 10년간 국내·외에서 수행된 흡연 폐해 연구 성과를 체계적으로 분석·고찰 담배규제통합지식센터 등 전문가를 통한 집필 및 검증 등 정기발간체계 마련



2 제1차 기후보건영향평가 결과 공표

- '22년 3월 「제1차 기후보건영향평가」 결과 공표 후 이를 바탕으로 소통 콘텐츠 개발, 기후보건 전문가 네트워크 구축 및 기후보건포럼 실시를 통해 기후보건영향평가 발전방안 모색



3 일반인 심폐소생술 표준 교육 프로그램 2022년 개정판 개발·배포

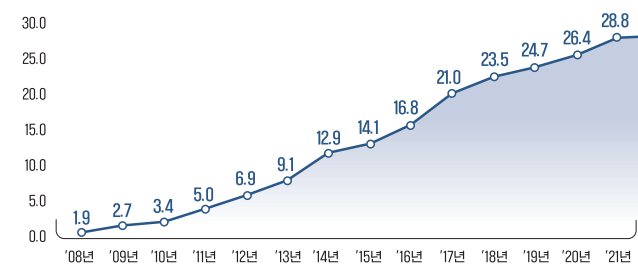
- 「2020년 한국심폐소생술 가이드라인」을 반영하여 일반인 심폐소생술 표준 교육 프로그램 개정, '보고 따라 하기' 방식의 표준화된 실습 교육에 맞게 동영상 자료로 개발

일반인 심폐소생술 표준 교육 프로그램



일반인 심폐소생술 시행률(2008년~2021년)

(단위: %)



* 자료원: 질병관리청 급성심장정지조사 통계
* 일반인 심폐소생술 시행률: 병원 도착 전에 '근무 중인 구급대원 및 의료인'을 제외한 일반인이 심폐소생술을 시행한 분을

질병예방관리 연구 개발

1 보건의료연구자원정보센터(CODA), 바이오빅데이터 공개·활용가능한 플랫폼 운영

- 보건의료연구자원정보센터(CODA)는 보건의료분야 생명연구자원과 관련된 정보의 수집·관리 및 제공·활용 기관 역할을 담당하며, 총 149개 과제(약 14만 명 데이터) 공개 중

CODA 공개자원 현황

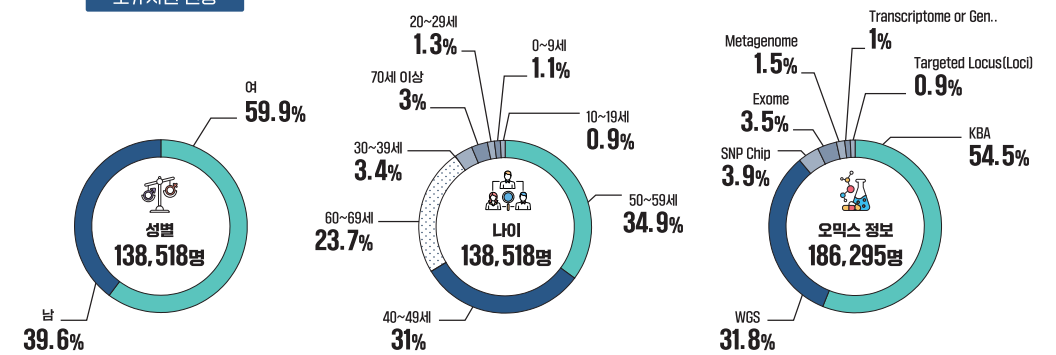


총 149개 과제



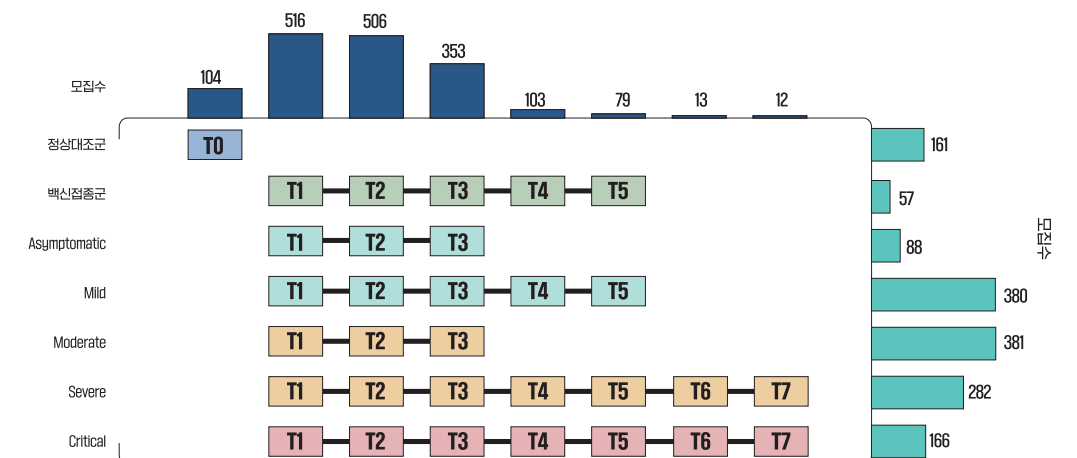
약 14만 명의 연구대상 (6.6PB)

보유자원 현황



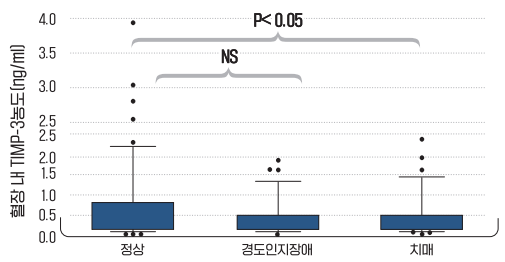
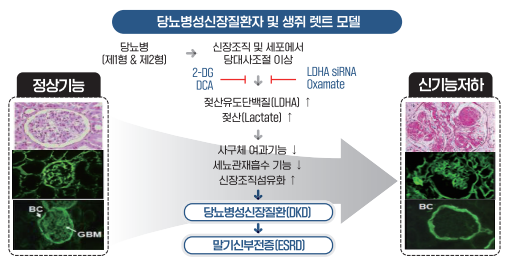
2 헬스케어 데이터 기반 구축 및 활용

- 코로나19 확진자 멀티오믹스 데이터 자원화 및 관련 연구 기반 구축
 - 코로나19 확진자(459명) 및 백신접종자를 포함한 정상대조군(161명)의 임상정보·인체유래물 및 다중오믹스 연구 자료를 공개함으로써 질병기전 이해, 백신 및 치료제 개발 등 연구 활성화 기대



3 | 주요 만성질환 예방·관리를 위한 과학적 근거 창출

- 젖산 유도단백질 발현·활성 억제로 신장 섬유화 및 신기능 개선
 - 당뇨병의 주요 합병증인 신장질환 모델에서 신장 섬유화의 원인 지표로서 젖산의 기능을 처음으로 규명하였고, 위험예측지표로서의 가능성도 제시함 (Lee *et al.*, Translational Research, 2022)
- 알츠하이머성 치매의 질병지표 후보인자 TIMP-3에 대한 임상유용성 검증
 - 알츠하이머성 치매의 진행 정도에 따라 혈액 및 뇌척수액에서 유의미하게 변하는 TIMP-3의 특성을 바탕으로 질병지표로서의 활용 가능성 제시 (Park *et al.*, Journal of Personalized Medicine, 2022)

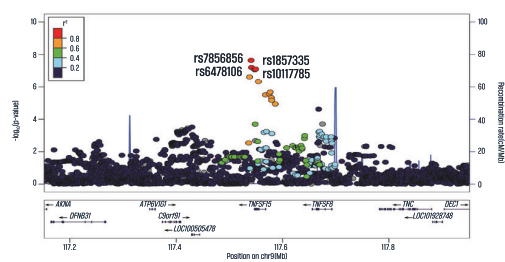
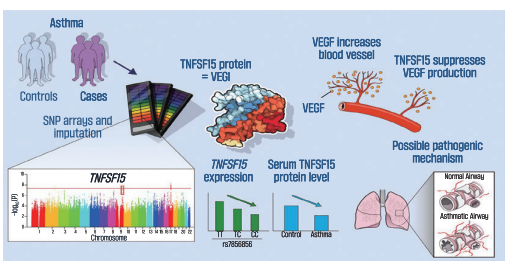


- 음주로 인한 제2형 당뇨병 발생 예측 후보지표 발굴
 - 한국인을 대상으로 알코올 섭취에 따른 제2형 당뇨병 발생에 있어 HECTD4 유전자 변이가 연관성이 있음을 확인(Lee *et al.*, Archives of Toxicology, 2022), 당뇨병 예측지표로 특허출원 완료

Ansan-Ansung		
rs77768175	AA	AG+GG
Non-drinker	1.028 (0.815~1.295)	Ref
Drinker	1.839 (1.302~2.597)	Ref
rs2074356	GG	GA+AA
Non-drinker	1.037 (0.820~1.311)	Ref
Drinker	1.746 (1.199~2.544)	Ref

Ansan-Ansung		
rs11066280	TT	TA+AA
Non-drinker	1.027 (0.814~1.294)	Ref
Drinker	1.723 (1.228~2.418)	Ref
	AGT	GAA/- + GAA/GAA
Non-drinker	0.965 (0.667~1.396)	Ref
Drinker	1.966 (1.093~3.537)	Ref

- 지속적인 소아 천식과 연관 유전자 도출
 - 전장유전체 연관성 분석을 통해 TNFSF15 유전변이가 지속적인 소아 천식과 관련되어 있으며, 천식 환자의 혈청내 농도 감소와도 연관이 있음을 확인 (Kim *et al.*, Allergy, 2022)



4 | 첨단재생의료 임상연구 첨단재생의료 임상연구 지원

- 국립줄기세포재생센터 첨단바이오의약품 개발 실용화 촉진
 - 줄기세포를 원료로하는 첨단바이오의약품의 품질평가와 세포은행 관리를 위한 국제적 기준에 대한 견해를 제시 (Kim *et al.*, npj-Regenerative Medicine, 2022)

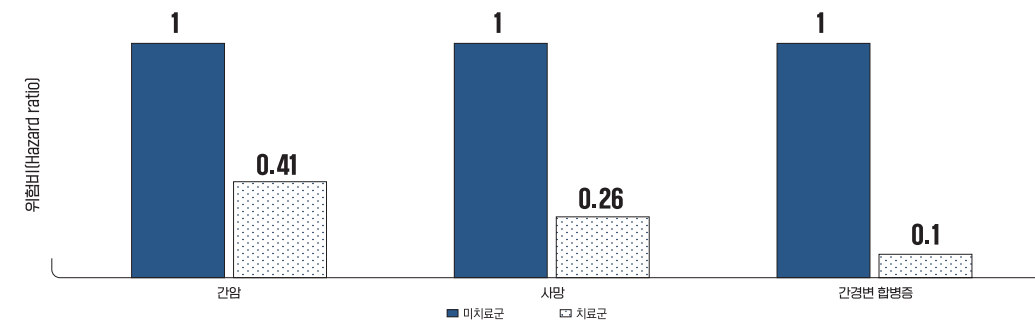


- 첨단재생의료 임상연구 안전관리
 - 임상연구 이상반응 수시 점검 및 인과성 평가 수행을 통해 연구대상자 안전관리
 - 첨단재생의료 임상연구의 장기적 안전성 확인을 위해 장기추적조사체계 마련



5 | C형간염 항바이러스제 치료에 따른 간질환 위험도 감소

- 다기관 임상 코호트 자료를 활용한 C형간염 환자의 항바이러스제 치료효과 확인
 - 코호트 연구를 통해 C형간염 환자 2,054명을 추적 관찰 한 결과, C형간염 항바이러스제에 대해 약 95.3%의 완치율을 보였음. 또한 간암, 사망 및 간경변 합병증 발생 위험도는 미치료군 대비 각각 59%, 74%, 90% 유의하게 감소되었음 (Choi *et al.*, World J Gastroenterol 2022)

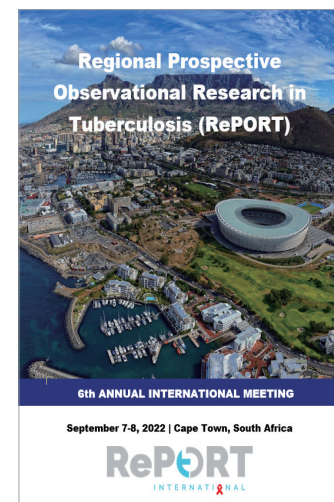


6 | 결핵 퇴치 목표 달성을 위한 국제협력연구 강화

- 美 NIH 주관 글로벌 결핵 연구 컨소시엄(RePORT International) 참여 및 공동연구 수행을 통해 국제적 수준의 치료·진단 기술 개발을 위한 기반 구축

RePORT International 연례회의
참석 및 RePORT Korea 소개
(남아공, 비대면 발표, '22.9.7.~8.)

De La Salle Medical and Health Science Institute(필리핀)와
바이오마커 개발 공동연구 현장 방문
('22.10.11~14.)

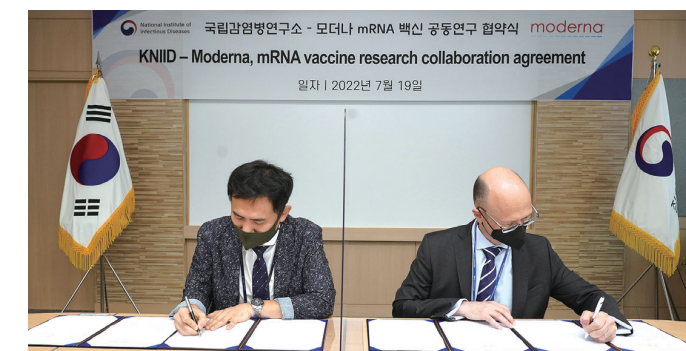


7 | 국산 백신의 신속한 실용화 지원

- 자체 시험·분석을 통한 국산 제1호 코로나19 백신 실용화('22년 6월 허가, 9월 국내 접종 실시) 및 국산 백신 4종 임상 진입(mRNA 코로나19 2개, 자궁경부암 1개, DTap 1개)



- 美 모더나사와 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)에 대한 mRNA 백신 후보물질 개발 공동연구 협약체결('22년 7월)



목 차

제1권

국내 감염병
위기 대응

제1편 개관	60
제1장 감염병 위기 대응체계와 거버넌스	60
제2장 대국민 위기소통	65
제1절 개요	65
제2절 사업내용 및 실적	65
제1항 포스트 오미크론(Omicron), 지속가능한 방역 대응체계로의 전환	65
제2항 일상회복을 위한 준비	68
제3항 엠폭스(원숭이두창) 발생 대응	72
제3절 추진 실적	75
제1항 국민·언론과의 직접소통 강화	75
제2항 신속한 콘텐츠 개발 및 확산을 통한 국민 불안감 최소화	75
제3항 국민 방역수칙 실천 견인 및 기관 신뢰도 제고	75
제4절 향후 추진계획	78
제2편 코로나바이러스감염증-19 대응	80
제1장 코로나19 대응체계와 거버넌스	80
제1절 범정부 대응 거버넌스와 중앙방역대책본부	80
제2절 국가 감염병 위기대응 자문위원회	82
제3절 코로나19 대응 주요 정책	87
제2장 해외 출입국 관리	90
제1절 철저한 검역 대응을 통한 국내 유입 최소화	90
제2절 해외입국자 격리(검사)시설 운영	96
제3장 진단검사·분석	100
제1절 오미크론 대응을 위한 안정적 검사체계 운영	100
제1항 PCR 검사역량 확대 및 효율적 활용	100

CONTENTS

제2항 신속항원검사(RAT) 도입	102
제3항 검사 접근성 강화	103
제2절 감염취약시설 선제검사 시행	106
제3절 변이 감시 및 특성 분석 강화	108
제4장 역학조사 대응 및 유행 감시 분석	111
제1절 역학조사	111
제1항 역학조사 대응 체계	111
제2항 감염병 노출 위험도평가	115
제3항 유관부처 코로나19 역학조사 대응 협력	120
제2절 코로나19 유행 분석 및 예측	123
제3절 국외 코로나19 동향 신속 공유	126
제5장 코로나19 감염병환자등 관리 및 지원	129
제1절 코로나19 재택치료 안내서 개정	129
제2절 코로나19 치료제 투여관리 및 교육·홍보 활동	133
제1항 코로나19 치료제 도입 및 활용	133
제2항 코로나19 치료제 투약 이력 관리와 교육·홍보 활동	138
제3절 코로나19 환자관리정보시스템	145
제1항 타 기관 시스템 간 연계	145
제2항 환자관리정보시스템 운영 정비	147
제4절 코로나19 입원·격리자 관리	149
제5절 코로나19 입원·격리자 생활지원	152
제6절 코로나19 입원·격리치료비 지원	156
제7절 코로나19 사망자 장례지원비 지원	159
제8절 방역물자 지원	161

목 차

제6장 감염취약시설 코로나19 대응 및 감염관리	165
제1절 감염취약시설 역학 대응	165
제2절 감염취약시설 감염예방·관리 교육 및 점검	167
제7장 일상 방역 관리	170
제1절 안정적 일상 회복을 위한 마스크·생활방역수칙 관리	170
제2절 접종증명·음성확인제(방역패스)	173
제8장 코로나19 백신 접종	176
제1절 코로나19 백신 확보	176
제1항 코로나19 백신 계약 및 도입	176
제2항 코로나19 백신 활용도 제고	178
제2절 코로나19 백신 접종 추진 경과 및 대응 과정	180
제1항 코로나19 백신 접종 계획 수립	180
제2항 코로나19 백신 유통 및 시행 세부 과정	185
제3항 위탁의료기관 관리	189
제4항 시스템 전반에 대한 조치 과정(사전예약, 접종증빙 등)	190
제5항 대국민 소통	193
제3절 코로나19 예방접종 이상사례 대응체계	197
제1항 예방접종 후 이상사례 감시체계	197
제2항 예방접종 후 이상사례 조사체계	199
제3항 백신 안전성의 과학적 근거 보완	202
제4항 코로나19 예방접종 피해보상·지원 제도	204
제5항 코로나19 예방접종 이상사례 대응 지원	206
제9장 방역시스템 운영	211

CONTENTS

제3편 엡폭스 대응	218
제1장 엡폭스 대응체계와 거버넌스	218
제2장 해외 출입국 관리	222
제1절 엡폭스 검역대응 과정	222
제1항 엡폭스 해외 발생에 따른 신속한 초기 대응 및 검역 체계 강화 (2022. 5. 25.~2022. 9. 10.)	222
제2절 엡폭스 대응 조치	224
제1항 검역감염병 및 검역관리지역 지정	224
제2항 신속한 출국자 및 입국자 대상 감염예방주의 SMS 안내 및 DUR-ITS 통한 의료기관 정보 제공	224
제3항 강화된 검역 조치	225
제3절 향후 계획	225
제3장 백신 접종 및 치료제, 환자 관리	226
제1절 두창 백신 접종	226
제2절 엡폭스 치료제 지원	226
제3절 엡폭스 환자 관리	228
제4장 진단 검사·분석	230
제1절 신속한 엡폭스 대응 진단검사체계 마련	230
제2절 엡폭스 대응을 위한 과학적 분석	232
제5장 역학조사	234
제1절 역학조사 대응 체계 구축	234
제1항 역학조사반 구성 및 운영	234

목 차

제2권

질병예방관리

제1편 감염병 감시, 대응 및 예방으로 국민건강보호	238
제1장 감염병 감시 및 대응	238
제1절 감염병 발생 동향 및 감시체계	238
제1항 감염병 발생동향	238
제2항 감염병 감시체계	241
제2절 감염병 예방관리 제도	243
제1항 감염병 예방관리 법률	243
제2항 감염병 예방관리 계획	246
제3항 의사결정 지원기구	251
제3절 주요 감염병 분류별 사업관리	254
제1항 수인성·식품매개 감염병	254
제2항 호흡기감염병	257
제3항 폴리오 및 홍역·풍진	260
제4항 바이러스 간염	261
제5항 인수공통감염병	264
제6항 매개체감염병	267
제7항 기생충감염병	272
제8항 결핵	275
제9항 HIV/AIDS	280
제10항 성매개감염병	282
제11항 한센병	284
제4절 감염병 예방행태 관리	286
제2장 감염병 진단 및 분석	287
제1절 국가 감염병 진단검사 역량 강화	287
제2절 세균성 감염병 병원체 감시 및 분석	290
제3절 바이러스 감염병 병원체 진단검사·감시·분석	298

CONTENTS

제4절 기후변화 매개체 및 열대풍토 기생충 진단검사·감시·분석	302
제5절 고위험병원체 진단검사·분석	313
제6절 신종감염병 병원체 감시·분석	318
제3장 의료안전 및 예방	326
제1절 국가예방접종 지원	326
제1항 국가예방접종 지원 현황	326
제2항 예방접종 후 이상반응 감시 및 국가피해보상제도 운영	334
제3항 예방접종 실시기준 관리	341
제2절 국가예방접종 백신 공급·관리	343
제3절 의료관련감염 예방·관리	348
제4절 항생제 내성 예방·관리	355
제1항 국가 항생제 내성 관리대책 추진	355
제2항 항생제 사용관리	357
제3항 항생제 내성균 감시체계 운영	361
제4항 항생제 내성 예방 홍보	364
제5절 의료방사선 안전관리	366
제1항 의료방사선 안전관리 체계 구축	366
제2항 의료방사선 피폭 안전관리	366
제3항 피폭선량관리센터	369
제6절 고위험병원체 등 생물안전관리	372
제1항 고위험병원체 안전관리	372
제2항 유전자변형생물체 안전관리	373
제3항 생물안전시설 안전관리	376
제4항 기관 실험실·생물안전관리	379
제5항 기관 동물실험 윤리 심의 및 수급관리	381

제2편 감염병으로 인한 공중보건위기로부터 국민 안전 수호	384
제1장 감염병 위기 대응	384
제1절 공중보건위기 대응 역량 강화	384
제2절 효율적인 검역대응체계 구축	387
제3절 신종감염병 의료대응체계 기반 조성	390
제4절 신종감염병 대비 자원 확보를 통한 대응	396
제5절 신종감염병 대비·대응 역량 강화	399
제1항 신종감염병 대비를 위한 대응 현황	399
제2항 신종·재출현 감염병 대응 훈련으로 지자체 초동대응 역량 강화	409
제6절 상시감염병 신고 대응 및 상담체계 구축	412
제1항 365일 24시간 발생상황의 접수·파악·전파 등 상시대응	412
제2항 질병관리청 콜센터를 통한 대국민 상담서비스 운영	413
제2장 감염병 위기 분석	417
제1절 신속 대응을 위한 감염병 대응 인력 양성	417
제2절 근거 중심의 감염병 위기분석·평가체계 강화	423
제3절 지속가능한 역학조사 및 분석 역량 강화	427
제1항 중앙역학조사반 구성·운영 및 역량 강화	427
제2항 코로나19 예방접종 효과 분석 역량	429
제3항 코로나19 빅데이터 활용	432
제4절 감염병 유행 분석 및 예측 모델 개발·활용, 하수 기반 감염병 감시	435
제1항 감염병 유행 분석	435
제2항 예측 모델 개발·활용	437
제3항 하수 기반 감염병 감시	439

제3편 만성질환 및 희귀질환 예방관리를 통한 질병부담 감소	443
제1장 만성질환관리 정책	443
제1절 국가단위 건강통계 생산 및 활용 강화	443
제1항 건강정책 근거 제공을 위한 국가건강통계 생산	443
제2항 국가 건강조사 결과활용 촉진	451
제2절 지역 간 건강격차 완화를 위한 근거 창출	457
제1항 지역보건사업 근거 제공을 위한 지역건강통계 생산	457
제2항 지역 건강격차 해소를 위한 맞춤형 지역 보건사업 지원	463
제3항 지역보건사업 활성화를 위한 만성질환 전문인력 양성	470
제3절 근거기반의 만성질환 예방관리	474
제1항 만성질환 예방관리사업 근거 생산	474
제2항 만성질환 고위험군 관리 및 대국민 인식 개선	479
제3항 만성질환 진단검사 질관리 강화	486
제2장 희귀질환 관리정책	491
제1절 희귀질환 관리체계 정비	491
제2절 희귀질환 환자 지원 강화	496
제4편 건강위해 예방·관리를 위한 안전망 구축	501
제1장 건강위해 대응기반 구축	501
제1절 건강위해 조사·감시 및 관리체계 기반 구축	501
제2절 중독 예방·관리체계 구축	505
제3절 흡연폐해 예방을 위한 조사·연구	509
제2장 손상·급성심장정지 조사감시 및 예방관리	514
제1절 손상 조사감시 및 예방관리	514
제1항 손상조사감시체계 운영	514
제2항 손상예방관리사업 개발 및 추진 기반 마련	517

목 차

제2절 급성심장정지 조사감시 및 예방관리	522
제1항 급성심장정지 조사감시체계 운영	522
제2항 심폐소생술 품질 개선 및 교육 강화	524
제3장 기후변화에 대한 건강영향 감시 및 평가체계 강화	527
제1절 기후변화에 따른 건강피해 최소화를 위한 기후보건영향평가 체계 구축	527
제2절 기후보건 영향감시 등 보건취약계층 보호 강화	530
제3절 주간 건강과 질병(Public Health Weekly Report; PHWR)	533
제5편 정책지원	536
제1장 재정 운영 관리	536
제1절 예산 운용 효율화	536
제2절 적극적·전략적 예산 편성	539
제1항 2023년도 본예산 편성	539
제2항 2022년도 추가경정예산 편성	541
제2장 조직 성과 관리	544
제1항 조직 관리 및 지원	544
제2항 주요 업무평가 등 성과관리	547
제3항 입법 지원 및 소송 대응	550
제3장 보건의료 국제협력	553
제1절 다자기구와 글로벌 협력체계 구축	553
제1항 글로벌 보건협력 강화를 위한 세계보건기구(WHO)와 협력	553
제2항 국가 간 감염병 정보공유 강화 등을 위한 국제보건규칙(IHR) 관련 업무	554
제3항 미래 팬데믹 대비를 위한 글로벌보건안보구상(GHSA) 주도	556
제4항 국가 위상 제고를 위한 G20, APEC 등 다자협의체 관련 대응 및 기여	558

CONTENTS

제2절 주요국 협력체계 구축 및 기술지원	560
제1항 주요 협력국 MOU 체결 및 네트워크 구축	560
제2항 한-미 감염병 공조를 위한 질병예방통제분과위원회 운영	561
제3항 역내 감염병 예방관리를 위한 한·중·일 3개국 협력	562
제4항 글로벌 보건위기대응 역량강화를 위한 질병청 기술지원	563
제5항 청 내 직원의 국제역량 강화를 위한 실무협의체 및 연구모임 운영	567
제4장 정보화 운영	569
제1절 정보화 사업 및 시스템 운영	569
제1항 정보화 사업 사전검토 및 과업심의	569
제2항 정보시스템 운영	570
제3항 질병관리청 대표누리집 및 온디즈포털 운영	571
제4항 전자검역대 운영	572
제2절 공공데이터 발굴 및 제공	575
제1항 공공데이터 개방	575
제2항 데이터 기반행정	576
제3항 질병관리청 소관 국가승인통계	577
제3절 정보보안 및 개인정보보호 운영	579
제5장 대국민 소통	582
제1절 개요	582
제2절 사업내용 및 주요 추진 실적	582
제1항 언론소통	582
제2항 디지털소통	584
제3항 위기소통	585
제3절 향후 추진계획	586

목 차

제3권

질병예방관리
연구개발

제1편 질병연구 기획 및 지원	590
제1장 국립연구기관으로서의 기관 운영 역량 강화	590
제1절 연구 역량 강화 및 우수 성과 창출 지원	590
제1항 질병관리 R&D 역량강화	590
제2항 우수 연구성과 창출 및 실용화	594
제2절 생명윤리기반구축	598
제3절 연구 역량 강화 및 행정 지원	602
제2편 미래의료 및 만성질환 연구	604
제1장 바이오헬스 미래의료 분야 성장동력 기반 확보	604
제1절 보건의료·임상연구 빅데이터 활용 기반 제공	604
제1항 보건의료연구자원정보센터 운영	604
제2항 국립의과학지식센터 운영	609
제3항 임상연구정보서비스(CRIS) 운영	616
제2절 한국인체자원은행사업 및 바이오뱅크 고도화	618
제1항 한국인체자원은행사업 운영	618
제2항 국내 인체자원은행 운영·관리 고도화	622
제3절 코호트(Cohort) 등 보건연구 인프라 구축 확대	625
제1항 한국인 코호트 구축 및 운영	625
제2항 코호트 역학자료 표준화	630
제3항 코호트 자료공개 확대	632
제4절 오믹스 기반 정밀의료 인프라 구축 및 연구강화	635
제1항 한국인 오믹스 정보 생산·공개 및 활용	635
제2항 중증만성질환 관련 유전요인 발굴	640
제3항 희귀유전질환 원인변이 발굴 및 진단기술 개발	644
제5절 헬스케어 데이터 기반 구축 및 활용	649

CONTENTS

제1항 확진자 멀티오믹스 데이터 자원화 및 관련 연구 기반 구축	649
제2항 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축 사업	652
제3항 임상연구 지원 및 임상연구 교육 사업	655
제2장 만성질환 극복을 위한 융복합연구 수행 및 과학적 근거 창출	659
제1절 심혈관질환 예방·관리·극복을 위한 연구 기반 구축 및 과학적 근거 생산	659
제1항 심혈관질환 조기예측·예방관리·임상현장 이행제고기술 개발연구	659
제2항 심혈관질환 예방·중재·치료기술 개발연구	662
제2절 고령화대응 뇌질환 예방관리기술 개발 및 연구 기반 확보	668
제1항 뇌질환 위험인자 발굴 및 진단지표 개발 연구	668
제2항 치매뇌은행 운영 및 기능 고도화	672
제3항 연구수요기반 뇌질환 코호트 구축 및 운영	675
제3절 내분비·신장질환 예방관리연구	679
제1항 비만 및 당뇨병 고위험군 예방 및 관리지표 개발연구	679
제2항 음주와 만성질환과 관련 유전자와의 상관성 연구	683
제3항 소아비만 대사질환 코호트 및 청소년 고도비만 중재연구	684
제4절 호흡기·알레르기질환 극복을 위한 근거자료 생산	687
제1항 만성 호흡기·알레르기질환 극복연구	687
제2항 호흡기·알레르기질환 임상 기반 연구 인프라 구축 및 운영	691
제3항 미세먼지 연구 인프라 구축 및 예방·중재 연구	695
제5절 줄기세포·재생의료 연구 인프라 구축	699
제1항 국가줄기세포은행 운영 및 분양자원 확대	699
제2항 국립줄기세포재생센터 GMP 시설·장비 운영 및 대외활용	704
제6절 첨단재생의료 임상연구 활성화를 위한 안전관리 기반 확보	707
제1항 첨단재생의료 임상연구 안전관리 체계 마련	707
제2항 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 운영 및 고도화	710

목 차

제3편 감염병 연구	713
제1장 국가 감염병 R&D 총괄 기획·관리 및 협력 체계 구축	713
제1항 국립감염병연구소 운영	713
제2항 감염병연구 국제협력 기반 구축	723
제2장 신변종·급만성 바이러스 질환 제어기술 개발 및 연구역량 강화	727
제1절 신·변종 바이러스 감염병 대응 핵심기술 확보 및 인프라 구축	727
제2절 급성감염 바이러스 질환 대응 연구 역량 강화	731
제3절 만성감염 바이러스 질환 핵심제어기술 개발 강화	738
제4절 감염병 대응을 위한 임상연구 기반강화	744
제1항 임상연구 활성화를 통한 감염병 대응강화	744
제2항 만성감염병 관리정책 근거마련을 위한 장기적 임상연구 추진	747
제3항 국내외 협력을 통한 코로나19 치료제 임상시험 지원(STRIVE)	749
제3장 세균성 감염질환 예방 및 제어기술 개발	751
제1절 결핵 및 미해결 세균감염질환 제어기술 확보	751
제1항 결핵 치료기간 단축을 위한 진단 및 치료 기술 개발 연구	751
제2항 미해결 세균감염질환 연구	754
제2절 인수공통감염질환 제어기술 및 면역 후보물질 발굴	758
제3절 항생제 내성 극복을 위한 예방 및 제어 연구	768
제1항 국가 항균제 내성균 조사(Kor-GLASS) 국가표준실험실 운영	768
제2항 One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업	770
제3항 항생제 내성 대응연구	773
제4장 감염병 대응 백신 역량 강화 및 백신 개발 전주기 민간지원	780
제1절 백신 연구개발 거버넌스 강화 및 인프라 구축	780
제2절 감염병 대응 백신 기술 고도화를 통한 미래대응 역량 강화	792
제3절 백신 개발 실용화를 위한 임상연구 강화	800
제4절 국가병원체자원 확보 및 관리를 통한 감염병 연구 기반 강화	806

CONTENTS

제4권
부 록

제1편 질병관리청 연혁	814
제2편 질병관리청 직제	816
제3편 질병관리청 예산	819
제4편 질병관리청 법령	824
제5편 질병관리청 주요 행사 일지	825
제6편 질병관리청 주요 발간물 현황	830
색인(INDEX)	833

표 목 차

표 1-1 위기 경보 수준별 주요 대응 활동	61
표 1-2 위기 징후 목록	62
표 1-3 위기관리 기구의 임무와 역할	63
표 1-4 2022년 중 중앙방역대책본부 현원 변화	81
표 1-5 국가 감염병 위기대응 자문위원회 위원(21명) 현황	84
표 1-6 국가 감염병 위기대응 자문위원회 전체회의 운영 현황	85
표 1-7 2022년도 감염취약시설* 종사자 선제검사 운영 경과	106
표 1-8 기간에 따른 코로나19 역학조사 관련 주요 변경 추진 내용	111
표 1-9 유행 예측 관련 근거 제공	125
표 1-10 재택치료안내서 개정 현황	131
표 1-11 투약대상자 선정 기준 (코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내 10판 기준(2022. 11. 25.))	134
표 1-12 투약대상자별 투약량 (코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내 10판 기준(2022. 11. 25.))	134
표 1-13 투약대상자 선정 기준 및 투약량 (코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내 4-3판 기준(2022. 2. 21.))	134
표 1-14 투약대상자 선정 기준 (코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내 10판 기준(2022. 11. 25.))	135
표 1-15 국내 코로나19 치료제 보급현황(2022. 12. 31. 기준)	135
표 1-16 먹는 치료제 월별 사용량*	137
표 1-17 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내서 주요 개정 내용	140
표 1-18 코로나바이러스감염증-19 치료제 의료진 교육 및 대국민 홍보 주요 내용	143
표 1-19 2022년 코로나19 유행 양상에 따른 자가격리 정책 변경	149
표 1-20 자가격리 기간	150
표 1-21 코로나19 입원·격리자 생활지원 제도 주요 개편 현황	153
표 1-22 코로나19 입원·격리자 생활지원 제도(4-2판 기준)	155
표 1-23 생활지원비 지급 처리 절차	155
표 1-24 유급휴가비 지급 처리 절차	155
표 1-25 코로나19 입원·격리치료비(본인부담금) 지원 현황	158
표 1-26 실비 지급 세부내역	159

CONTENTS

표 1-27 장례지원비 지원현황	160
표 1-28 「코로나바이러스감염증-19 의료기관 감염예방·관리」 주요 개정 내용	169
표 1-29 실내 마스크 착용 의무 조정을 위한 지표 검토(안)	171
표 1-30 2022년 제약사별 코로나19 백신 확보현황(2022년 12월 말 기준)	177
표 1-31 2022년 코로나19 백신 공여 현황	179
표 1-32 2022년 코로나19 예방접종 홍보사업 실적	196
표 1-33 2022년 코로나19 예방접종 홍보사업 실적	196
표 1-34 2022년 엡폭스 유행에 대한 주요 상황 및 질병관리청 실험실 대응	231
표 1-35 기관별 역학조사반 역할 및 인력	234
표 1-36 단계별 대응팀 주요업무 현황	235
표 2-1 2018~2022 해외유입 감염병 현황	240
표 2-2 2018~2022 해외유입 감염병 유입국가 현황	240
표 2-3 법정감염병 종류(2023. 5. 기준)	242
표 2-4 「국가 인수공통감염병 관리계획」 주요 추진과제 현황	248
표 2-5 연도별, 월별 수인성·식품매개감염병 집단발생 현황	254
표 2-6 연도별 급성호흡기감염증(9종) 표본감시 신고 현황	258
표 2-7 연도별, 바이러스 간염(4종) 신고 현황	261
표 2-8 주요 인수공통감염병 발생 현황	265
표 2-9 모기매개감염병 환자발생 현황	267
표 2-10 진드기 매개 감염병 발생 현황	269
표 2-11 설치류 매개 감염병 발생 현황	270
표 2-12 기생충감염병(6종) 표본감시 신고현황	273
표 2-13 해외유입기생충감염증(11종) 표본감시 신고현황	273
표 2-14 결핵 신고 신환자 수(율) 추이(2011~2022)	276
표 2-15 집단시설 결핵역학조사 현황(2022)	277
표 2-16 노인·노숙인 등 결핵검진 현황(2022)	278
표 2-17 HIV 감염 내국인 보고 현황	280
표 2-18 성매개감염병 표본감시 신고 현황	282
표 2-19 연도별 한센사업대상자 및 한센병 신환자 현황	285

표 목 차

CONTENTS

표 2-20 세균성 감염병 병원체 확인진단	292
표 2-21 2021~2022년 지역별, 월별 일평균 모기 수 비교	307
표 2-22 고위험병원체 확인진단	315
표 2-23 고위험 바이러스성출혈열 국가표준실험실 인정현황	315
표 2-24 국가예방접종 지원사업 대상 백신(17종)	326
표 2-25 최근 3년간 만 12세 이하 어린이 국가예방접종별 보고 실적	330
표 2-26 HPV 예방접종 실시 현황	331
표 2-27 연도별 65세 이상 어르신 폐렴구균 예방접종 실시 현황	331
표 2-28 2022~2023절기 어르신 인플루엔자 예방접종 실적	331
표 2-29 2022~2023절기 어린이 인플루엔자 예방접종 실적	332
표 2-30 2022~2023절기 임신부 인플루엔자 예방접종 실적	332
표 2-31 연도별 초등학교 입학생 예방접종 완료 현황	332
표 2-32 연도별 중학교 입학생 예방접종 완료 현황	333
표 2-33 연도별 예방접종피해조사반 신속대응 현황	335
표 2-34 최근 6년간 연도별, 백신별 예방접종 후 이상반응 신고현황	336
표 2-35 최근 5년간 연도별 예방접종 피해에 대한 국가 보상 현황	340
표 2-36 예방접종전문위원회 회의개최 현황	342
표 2-37 필수예방접종 백신 제조·수입 현황	343
표 2-38 그간 비축백신 및 활용현황	345
표 2-39 긴급도입 백신 주요정보	347
표 2-40 「감염병예방법」 제2조의 의료관련감염병(다제내성균 6종)	349
표 2-41 의료관련감염병 표본감시기관 지정 현황	351
표 2-42 최근 3년간 의료관련감염병 재원일수 1,000일당 혈액 및 혈액 외 검체 분리율	351
표 2-43 CRE 연령별 발생수	351
표 2-44 중환자실 의료관련감염 발생률	352
표 2-45 제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)	356
표 2-46 Kor-GLASS 운영 경과	361
표 2-47 2022년 진단용 방사선 발생장치 검사 현황	369
표 2-48 최근 3년간 직종별 연간평균피폭선량 추이	370

표 2-49 현장조사 대상 및 자문위원회 심의 결과	371
표 2-50 2021~2022 질병관리청 동물실험윤리위원회 심의 결과	382
표 2-51 고통의 분류등급별 실험동물사용 현황	382
표 2-52 권역 감염병전문병원 지정 현황	392
표 2-53 국가지정 입원치료병상 현황(음압·일반)	393
표 2-54 2022년 입국자 에볼라바이러스병 발생감시 현황(2022. 1. 1.~2022. 12. 31.)	402
표 2-55 2022년 에볼라바이러스병 신고·대응 사례 요약(2022. 1. 1.~2022. 12. 31.)	403
표 2-56 2022년 분기별 의심 신고 및 의심환자 건수 및 의심신고 사례 최초 인지기관	405
표 2-57 훈련 평가 개요	410
표 2-58 2022년 질병관리청 콜센터 상담실적	415
표 2-59 역학조사관 교육·훈련 수료요건 변경사항	418
표 2-60 2020~2022년 역학조사관 확충 현황	420
표 2-61 역학조사관 교육 현황(2020~2022년)	420
표 2-62 감염병관리 고위정책자과정 현황(2020~2022년)	421
표 2-63 지자체 감염병 대응 실무자 교육 현황(2002년~2022년)	421
표 2-64 감염병 발생동향 정보제공 현황(2022. 12. 31. 기준)	424
표 2-65 2022년도 코로나19 예방접종 효과평가 결과 학술지 발표 목록	430
표 2-66 코로나19 빅데이터 민·관 공동연구 목록	433
표 2-67 코로나19 정책연구용 데이터베이스(DB) 활용사례	436
표 2-68 코로나19 발생현황 관련 주요 분석 및 활용 사례	436
표 2-69 코로나19 중증도 관련 분석 결과 및 방역정책 활용 대표 사례	436
표 2-70 국민건강영양조사 개편 사항	443
표 2-71 국민건강영양조사 제9기 1차년도(2022) 조사항목	445
표 2-72 국민건강영양조사 제8기 3차년도(2021) 주요 결과	446
표 2-73 청소년건강행태조사 제18차(2022년) 조사내용	449
표 2-74 청소년건강행태조사 제18차(2022년) 주요 결과	450
표 2-75 제5차 국민건강증진종합계획 성과지표 중 국가건강조사 활용 산출지표	453
표 2-76 국가건강조사 원시자료 제공 현황	454
표 2-77 2022년 국민건강통계플러스 발간 목록	455

표 목 차

표 2-78 국민건강영양조사와 사망원인통계 갱신 시기	456
표 2-79 지역사회건강조사 그간의 추진내용	457
표 2-80 지역사회건강조사 주요 조사영역 및 조사내용(전국 공통문항, 2022년도)	460
표 2-81 지역사회건강조사 주요지표 결과(2008~2022)	461
표 2-82 2022년도 코로나19 후유증 관련 조사 결과	462
표 2-83 지역 간 건강격차 원인규명 사업목록	467
표 2-84 지역사회 건강격차 해소전략 포럼	468
표 2-85 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업목록	469
표 2-86 지역 내 소지역 건강격차 해소사업 목록	469
표 2-87 연도별 전문가 실무교육과정(FMTP) 및 우수사례 교육 수료 현황	473
표 2-88 공중보건권고 개발 현황	474
표 2-89 국가건강검진원칙	476
표 2-90 일차의료용 임상진료지침 개발 현황	477
표 2-91 뇌졸중 및 만성콩팥병 코호트 현황	480
표 2-92 국가 진단의학표준검사실 국제인증 취득 현황	488
표 2-93 국가 진단의학표준검사실 참여 국제기구	489
표 2-94 진단의학검사시스템 품질 평가 현황	489
표 2-95 국가관리대상 희귀질환 지정 현황	492
표 2-96 희귀질환 권역별 거점센터(2022년 기준)	493
표 2-97 희귀질환 의료비 지원 항목	496
표 2-98 기전별 손상퇴원율	515
표 2-99 응급실손상환자심층조사 조사건수	516
표 2-100 지역사회기반 중증외상조사 주요 결과	516
표 2-101 급성심장정지조사 주요 결과	523
표 2-102 일반인 심폐소생술 표준교육프로그램 개요	525
표 2-103 기후보건영향평가 추진 경과	528
표 2-104 주요 평가영역 및 지표	528
표 2-105 최근 5년간 온열질환 응급실 감시체계 운영결과	531
표 2-106 최근 5년간 한랭질환 응급실감시체계 운영결과	532

CONTENTS

표 2-107 「주간 건강과 질병(PHWR)」 연도별 원고 게재 현황	534
표 3-1 최근 3년(2020~2022) 질병관리 R&D 예산	593
표 3-2 내부연구과제 및 연구비 현황(수행)	594
표 3-3 학술연구개발용역과제 및 연구비 현황(발주)	594
표 3-4 2022년도 세부사업별 내부연구과제 및 학술연구개발용역과제 수행 현황	595
표 3-5 생명윤리법 및 시체해부법 관련 기관 현황	599
표 3-6 생명윤리법 관련 온라인 교육 실적(2022)	600
표 3-7 「Osong PHRP」 연도별 출간 현황	611
표 3-8 의과학 학술논문 간략정보 DB 구축 및 서비스 현황	613
표 3-9 CRIS 연도별 등록 현황	617
표 3-10 인체자원 공개 현황	620
표 3-11 KoGES 및 KFACS 코호트별 현황	626
표 3-12 노화 심층연구 수행을 위한 조사 및 검진항목	627
표 3-13 여성건강 코호트·레지스트리별 현황	628
표 3-14 국외 자국민 칩 제작 및 정보생산 현황	636
표 3-15 차세대 한국인칩 주요 콘텐츠	637
표 3-16 코로나19 확진자 및 정상대조군의 인체유래물 수집 현황	650
표 3-17 코로나19 확진자 및 정상대조군의 다중오믹스 데이터 생산 현황	650
표 3-18 유전체 데이터 생산 현황(Baseline)	653
표 3-19 임상연구 온라인 교육과정의 세부 과목 및 내용	657
표 3-20 임상연구 교육프로그램 운영 실적(2022)	658
표 3-21 치매뇌은행 운영 현황	672
표 3-22 국가줄기세포은행에서 분양 중인 전분화능줄기세포주(34개 주)	700
표 3-23 임상연구 최종 승인 현황(2022. 12. 기준)	707
표 3-24 국내 사용 코로나19 항바이러스제의 변이주에 대한 효과 확인	728
표 3-25 백신 유형별 개발 목표 및 활용 전략	783
표 3-26 건강인과 면역저하자 대상 코로나19 백신 3차 접종 후 시점별 SARS-CoV-2 초기주에 대한 중화항체역가	803
표 3-27 병원체자원 수집·수탁 및 등재 실적	807
표 3-28 2022년 분야별병원체자원전문은행 지정 현황	808

그림 목 차

그림 1-1 감염병 재난 위기관리 대응체계	64
그림 1-2 코로나19 대응 단계별 주요 디지털 콘텐츠	67
그림 1-3 추석 계기 주요 디지털 콘텐츠	67
그림 1-4 계기별 주요 디지털 콘텐츠 사례	70
그림 1-5 체감도 높은 정보전달을 위한 디지털 콘텐츠 발행 사례1	70
그림 1-6 체감도 높은 정보전달을 위한 디지털 콘텐츠 발행 사례2	71
그림 1-7 질병관리청 위기소통 네트워크	71
그림 1-8 엠폭스 관련 디지털 콘텐츠 사례	74
그림 1-9 대국민 위기소통 주요 성과	76
그림 1-10 신속한 디지털 소통 대응 사례	78
그림 1-11 질병관리청 코로나19 위기관리 조직도(2022. 12. 31. 기준)	81
그림 1-12 근거 기반 정책 의사결정 과정	82
그림 1-13 국가 감염병 위기대응 자문위원회 조직	83
그림 1-14 자문위원회 제언 및 정책결정 흐름도	84
그림 1-15 코로나19 유행 시기별 주요 정책	87
그림 1-16 2022년 임시선별검사소 운영 개소수 현황 및 확진자 추이	105
그림 1-17 국내 코로나19 변이바이러스 점유 현황	109
그림 1-18 오미크론 BA.1에 대한 계통학적 분석 및 검출 증가속도 분석	110
그림 1-19 코로나19 자기기입식 조사서 운영 절차	113
그림 1-20 신종변이 감시·조사·평가 업무 흐름	114
그림 1-21 주차별 코로나19 재감염 추정사례 및 사망위험도 분석 현황	115
그림 1-22 웹서버용 공기전파 위험도 평가프로그램(K-VENT) 고도화에 대한 주요 입력 화면	117
그림 1-23 실내 호흡기감염병 예방 수칙 관련 대국민 홍보물	117
그림 1-24 실내 환기설비 및 장치에 대한 환기 성능 측정	119
그림 1-25 보건-경찰 감염병 합동 대응 관련 교육 이모저모	120
그림 1-26 감염병 발생동향 정보(코로나19 자료 포함) 제공 현황	127

CONTENTS

그림 1-27 국내 렘데시비르 투여현황(2020. 7. 2.~2022. 7. 28.)	136
그림 1-28 국내 렉키로나주 투여현황(2021. 2. 17.~2022. 3. 5.)	137
그림 1-29 60대 이상 코로나19 먹는 치료제 사용량 및 추정 처방률 추이(2022. 1.~12.)	141
그림 1-30 요양병원·시설 환자 코로나19 먹는 치료제 사용량 및 처방률(2022. 8.~12.)	142
그림 1-31 입원치료비 사업 추진 절차	156
그림 1-32 재택치료비 사업 추진 절차	157
그림 1-33 지자체 감염취약시설 대비·대응 체계 구성도	165
그림 1-34 코로나19 동절기 추가접종 TV 광고	184
그림 1-35 그간 코로나19 접종률 추이	185
그림 1-36 오접종 방지대책	190
그림 1-37 접종 과정별 시스템 역할	191
그림 1-38 코로나19 사전예약 시스템 개념도	192
그림 1-39 사회관계망서비스(SNS) 잔여백신 당일 신속예약서비스 업무흐름도	192
그림 1-40 코로나19 예방접종 중증 이상사례 신속대응 절차	200
그림 1-41 COOV 대표화면	211
그림 1-42 COOV 전자출입명부 QR화면	211
그림 1-43 COOV 국제증명서 발급 및 검증화면(EU, 싱가포르)	212
그림 1-44 검역정보 사전입력시스템 누리집 대표화면	213
그림 1-45 검역정보 사전입력시스템(Q-CODE) 검역관용 화면	214
그림 1-46 코로나19 당일 예약 웹 화면(선별진료, 임시선별검사소)	215
그림 1-47 코로나19 누리집 및 공공데이터포털 오픈API 제공	216
그림 1-48 감염병정보시스템 개편 방향	217
그림 1-49 엠폭스(원숭이두창) 대책반	219
그림 1-50 중앙방역대책본부(2022. 6. 22. 기준)	220
그림 1-51 국내 발생 원숭이두창 바이러스 전자현미경 사진	232
그림 1-52 국내 발생 원숭이두창 바이러스 유전체정보 분석	233

그림 목 차

그림 2-1 연도별 감염병 발생 추이	239
그림 2-2 절기별 인플루엔자 의사환자 발생분율(2013~2014절기 ~ 2022~2023절기)	257
그림 2-3 한센인 복지서비스 지원 현황	285
그림 2-4 최근 5년간 질환별 검사 현황 및 주별 검출 현황	299
그림 2-5 최근 5년간 국내 A형간염 바이러스 유전형 IA의 cluster 분포	300
그림 2-6 방역지리정보시스템(GIS)	303
그림 2-7 일일모기발생감시장비(DMS)	303
그림 2-8 2021~2022년 전국 모기발생 월별 현황	304
그림 2-9 2021~2022년 지역별 일본뇌염 매개모기 발생 현황	304
그림 2-10 2022년 말라리아 매개모기(얼룩날개모기)의 주별 모기지수	305
그림 2-11 쯔쯔가무시증 매개 털진드기 주차별 밀도 변화(2021~2022년)	305
그림 2-12 평년(2017~2121년) 대비 2022년 월별 참진드기 발생밀도 변화	306
그림 2-13 지역별 방제법에 따른 월별 일평균 모기수 비교	307
그림 2-14 월별 방제 처리 및 방제약품 사용량 비교	308
그림 2-15 2022년 말라리아 환자 진단·감시 현황	309
그림 2-16 유행지역 장내기생충 감염률의 조사 연도별 변화	309
그림 2-17 2022년 지역별 장내기생충 감염률 비교	310
그림 2-18 국내 생물테러대응 실험실네트워크 구성도	317
그림 2-19 2016~2021 Kor-GLASS 종합병원 혈액분리 균종별 주요 항생제 내성률 비교	362
그림 2-20 2016~2021 Kor-GLASS 종합병원 혈액분리 균종별 다제내성률(MDR) 비교	362
그림 2-21 Kor-GLASS 3기(2023~2025년) 사업 운영(안)	363
그림 2-22 국내 진단용 방사선 발생장치 설치 현황 추이	368
그림 2-23 2022년 연구실 안전점검 결과	380
그림 2-24 권역 감염병전문병원 조감도	392
그림 2-25 코로나19 유행 시 메르스 동시대응 검역단계 입국절차(2022년 2월 개정판)	400
그림 2-26 2021~2022년 절기 국내 AI 발생 현황 및 관리대상자 특징	407

CONTENTS

그림 2-27 2022년 월별 주요 상담내용	415
그림 2-28 감염병 발생동향 정보제공 현황	424
그림 2-29 카타르 월드컵 여행 전·중·후 주의사항 카드뉴스	425
그림 2-30 코로나19 예방접종 효과평가 결과	430
그림 2-31 코로나19 빅데이터 신청 절차	434
그림 2-32 하수 기반 감염병 감시 사업(KOWAS) 감시 체계 모식도	442
그림 2-33 국민건강영양조사 수행체계	444
그림 2-34 청소년건강행태조사 수행체계	449
그림 2-35 지역사회건강조사 추진체계	459
그림 2-36 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 절차	464
그림 2-37 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 추진체계	465
그림 2-38 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 절차	465
그림 2-39 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 추진체계	466
그림 2-40 지역 내 소지역 건강격차 해소사업 추진체계	466
그림 2-41 2022년 지역사회 건강격차 해소전략 포럼	468
그림 2-42 만성질환 사업기획 및 건강조사 전문가 실무교육과정(FMTP) 체계도	471
그림 2-43 지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정 체계도	471
그림 2-44 수료자의 그룹별 지식·태도·실무능력 교육 전·후 수준 변화 및 연도별 수료자의 시간 경과에 따른 그룹별 변화 정도	472
그림 2-45 2022년 '이달의 건강정보' 제공 주제	483
그림 2-46 질병관리청-대한의학회 업무협약(2022년 5월)	484
그림 2-47 국민 참여 공모전 수상작 및 심뇌혈관질환 예방관리주간 홍보 협력	484
그림 2-48 희귀질환 헬프라인 간편인증 서비스 도입	494
그림 2-49 희귀질환 코드 변경이력 개발	494
그림 2-50 희귀질환 진단지원사업의 서지 홍보(대한진단유전학회)	498
그림 2-51 제6회 희귀질환 극복의 날 기념행사(2022)	499
그림 2-52 희귀질환 정보제공 카드뉴스(2022)	499

그림 목 차

그림 2-53 중독 심층 실태조사 주요결과(2022. 6.~12.)	508
그림 2-54 청소년건강패널조사 통계집 및 심층분석 자료집	511
그림 2-55 담배폐해 통합보고서·팩트북(담배폐해 앞) 및 담배폐해 전문가 심포지엄 포스터	513
그림 2-56 안전모의 중요성 및 머리 손상 시 주의사항 관련 애니메이션 5종	519
그림 2-57 노인 낙상 예방운동 리플릿	519
그림 2-58 일반인 심폐소생술 표준교육프로그램 영상 12종 제목 및 주요 화면	526
그림 2-59 온열·한랭질환 응급실감시 흐름도	531
그림 2-60 「주간 건강과 질병(PHWR)」 학술지	533
그림 2-61 「주간 건강과 질병(PHWR)」 전용 누리집	534
그림 2-62 WHO 국제보건규칙(IHR) 감염병정보 통보 건수 연도별 추이	555
그림 2-63 2022 GHSA 장관급 회의(2022. 11. 28.~30., 서울)	557
그림 2-64 질병청-아프리카CDC 양해각서 체결 (2022. 4. 11.)	561
그림 2-65 질병청-영국보건안전보청 양해각서 체결 (2022. 5. 4.)	561
그림 2-66 한-아세안 비대면 교육연수 (2022. 4.)	565
그림 2-67 한-아세안감염병대응역량강화 국제컨퍼런스(2022. 11.)	565
그림 2-68 라오스 현지조사 사진(2022. 10.)	566
그림 2-69 2022년 주요 언론소통 행사 사진	583
그림 2-70 2022년 주요 디지털 콘텐츠 사례	584
그림 2-71 공중보건 위기소통 표준운영절차(3판)	585
그림 3-1 질병관리 R&D 예산 변화	592
그림 3-2 질병관리청 연구논문 발표 및 특허 출원·등록 현황(내부, 용역)	596
그림 3-3 보건의료연구자원정보센터 인프라(정보분석실, 정보관리실) 운영현황	606
그림 3-4 보건의료 연구데이터 기탁 및 분양 절차	607
그림 3-5 정보분석 인프라 확대	608
그림 3-6 보건의료연구자원정보센터 정보분석실, 정보관리실 조감도	609
그림 3-7 의과학 학술논문 간략정보 DB 주제별 구축 현황	610

CONTENTS

그림 3-8 CRIS 정보입력 항목 및 등록절차	616
그림 3-9 CRIS 홈페이지(https://cris.nih.go.kr)	617
그림 3-10 제4기 한국인체자원은행사업 비전 및 추진전략	619
그림 3-11 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 수집 현황	619
그림 3-12 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 분양 현황	621
그림 3-13 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 활용성과	621
그림 3-14 인체자원 정보시스템(HuBIS) 단위시스템	623
그림 3-15 KBN BRIDGE 모식도 및 임상역학정보 통합관리시스템	624
그림 3-16 KNN 10주년 심포지엄, 성과집 및 갱년기 예방 세미나	629
그림 3-17 코호트 수집 데이터 통합·정제 과정	631
그림 3-18 보건의료 역학자료 품질관리 가이드북	632
그림 3-19 연도별 KoGES 코호트 연구자원 분양 현황(2006~2022)	633
그림 3-20 KoGES 코호트 연구자원 활용 논문 성과(2003~2022)	633
그림 3-21 코호트-대기오염 연계자료 생산 절차	634
그림 3-22 차세대 한국인집 개발과정	637
그림 3-23 유전체 분석 및 검색 서비스	638
그림 3-24 희귀 유전변이 및 유전적 위험도에 따른 당뇨병 발병률	642
그림 3-25 유전적 위험도 및 생활습관지수에 따른 당뇨병 발병 변화	643
그림 3-26 희귀질환 연구 사업 개요	645
그림 3-27 Schemes of WGS Variant Discovery(ICGSK 2022, Analyses of Genetic Variants related to Congenital Anomalies in Korean Patients)	646
그림 3-28 한국인 희귀질환 연구를 위한 자원 축적 정보	648
그림 3-29 코로나19 확진자 및 정상대조군의 시점별 자원 수집 현황	650
그림 3-30 코로나19 멀티오믹스 정보시스템 화면 예시	651
그림 3-31 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 시스템 구성도	654
그림 3-32 헬스케어 데이터 활용 운영 절차	654
그림 3-33 임상연구관리시스템(iCReaT) 로그인 화면(https://icreat.nih.go.kr)	656

그림 목 차

그림 3-34 비알콜성지방과 심혈관질환 발생 상관성 규명 연구	663
그림 3-35 심근특이적 ATF3 결손 마우스를 활용한 고혈압성 심장비대 현상 연구	664
그림 3-36 심혈관질환 마우스 모델 및 타겟 단백질 기능 분석	665
그림 3-37 제브라피쉬 사육시설 및 ATF3 과발현 제브라피쉬 모델의 심장 이상 관찰	666
그림 3-38 디젤 연소에 의해 생성된 초미세먼지에 노출된 혈관내피세포 사멸 과정	667
그림 3-39 정상인지균, 경도인지장애균, 알츠하이머 치매군에서의 혈액 내 TIMP-3 농도	669
그림 3-40 코로나바이러스에 의한 뇌혈관내피세포 기능 손상 기전	670
그림 3-41 인종별 뇌졸중 발생 위험 관련 89개 유전변이의 염색체내 위치	671
그림 3-42 치매뇌은행 운영 체계	673
그림 3-43 남녀 대퇴부의 Aß PET CL 값과 근육량 또는 지방량 사이의 상관관계	678
그림 3-44 한국당뇨병예방연구사업(KDPS) 연구프로그램과 심포지엄 개최자료	682
그림 3-45 소아 비만 대사질환 코호트 연구 현황 및 성과집(국립보건연구원, 2022)	685
그림 3-46 아동·청소년 비만 중재에 대한 학교 급식 영양연구 중재 교육 도구 제작 및 배포	686
그림 3-47 PRISm과 COPD에서 공통으로 선별된 후성유전자표와 mRNA지표의 유전적 상호작용	688
그림 3-48 집먼지진드기 노출 기관지 상피세포에서 스타키드린의 염증 완화효과 확인	689
그림 3-49 알레르기질환 모델에서 후보물질의 증상 조절 가능성 규명	690
그림 3-50 ACP5(Acid phosphatase 5) regional deletion 세포주 활용 연구	691
그림 3-51 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COcoa)	692
그림 3-52 성인 중증천식 장기 추적 레지스트리	693
그림 3-53 COPD 환자 레지스트리	694
그림 3-54 DUSP 결손 세포주의 ERK 활성화, 생존율, 증식속도, 분화경향성	702
그림 3-55 폐오가노이드를 활용한 겨울철 유행 바이러스(독감, 코로나) 동시 감염 연구모델	703
그림 3-56 2022년 국립출기세포재생센터 제조시설 활용 제조지원 제품	705
그림 3-57 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 기능구조	710
그림 3-58 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 공통 코드북 사용설명서 및 고급사용자 교육 사진	711
그림 3-59 국립감염병연구소 4대 주요임무	714

CONTENTS

그림 3-60 국립감염병연구소 비전체계도(개정안)	714
그림 3-61 국가 감염병 R&D 거버넌스 강화를 위해 감염병특위 신설 등 추진체계 마련	716
그림 3-62 질병관리청(국립감염병연구소) 감염병 R&D(출연금) 프로세스(안)	716
그림 3-63 국립감염병연구소 감염병임상연구센터 추진방향(안)	717
그림 3-64 제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(2022~2026)에 따른 연도별 투자현황	718
그림 3-65 감염병연구기관협의체 주요 행사 사진 및 예산/인력 등 추진현황	718
그림 3-66 국립감염병연구소 중심의 국가 감염병 R&D 총괄기획 추진체계	719
그림 3-67 국립감염병연구소 신규 사업 중장기 추진방향	720
그림 3-68 국립감염병연구소 중심의 범부처 감염병 R&D 총괄기획 추진체계	721
그림 3-69 감염병연구기관협의체 기관별 임무중심(평사-위기시) 역할분담(안)	722
그림 3-70 범부처방역연계감염병연구개발재단 추진사업	722
그림 3-71 국립감염병연구소 국제협력 주요 추진경과	724
그림 3-72 국립감염병연구소 해외연구거점 단계별 추진방안	725
그림 3-73 국립감염병연구소 국제협력 추진방향	726
그림 3-74 코로나19 변이 바이러스에 대한 광범위 항체후보물질(D, G, I)의 중화능 효과	728
그림 3-75 니파바이러스 N항원에 대한 특이항체 8종의 특성분석 결과	729
그림 3-76 SFTS 바이러스 Gc 항체의 다양한 유전형에 대한 교차반응 확인	730
그림 3-77 인플루엔자 벡터 기반 다중면역항원 백신후보주 제작을 위한 역유전학법 모식도	732
그림 3-78 박테리아 유사 구조체 기반 다중면역항원 백신후보물질 생산 모식도	733
그림 3-79 탈당쇄화 변이 바이러스 감염에 대한 마우스(Balb/c)의 생존률과 체중변화 확인	734
그림 3-80 탈당쇄화 변이 바이러스의 수용체 친화도 분석 및 뉴라미니다제 활성 분석	734
그림 3-81 인간화면역마우스를 이용한 치료용 항체 유전자 확보 과정 모식도	735
그림 3-82 감수성 동물모델에서의 화합물의 SFTSV에 대한 항바이러스 효능평가	736
그림 3-83 TR-FRET 기반 Tat-TAR RNA 복합체 차단물질 발굴시스템 모식도	739
그림 3-84 3-옥신돌계 유도체의 항-HIV-1 효과 작용 모식도	740
그림 3-85 산소-포화 나노전달체의 HIV-1 감염세포주로의 약물 전달 효능	741

그림 목 차

그림 3-86 HBV 감염된 사람일차간세포 전사체 분석 기반 치료후보인자 발굴	742
그림 3-87 HCV 감염 간암 조직의 암 단계별 후보 비암호화 RNA 발현 변화 분석	743
그림 3-88 원격분석 및 자료이용 흐름도	746
그림 3-89 만성감염질환 코호트 운영체계	748
그림 3-90 STRIVE 참여를 위한 국내 네트워크 구성	750
그림 3-91 사람 전분화능 줄기세포 유래 3차원 폐 오가노이드. 폐 오가노이드 내 형성된 유사 육아종과 결핵균	753
그림 3-92 황색포도알균의 저항성 집단 형성 확인을 위한 생장 곡선과 이들 집단의 전사체분석 결과	756
그림 3-93 장독소성대장균의 이열성독소(LT)의 렉틴의 결합 도메인 펩타이드를 이용한 감염저해제 발굴	759
그림 3-94 시알산 처리 후, 침조균주 및 돌연변이 6주에서 독소생성 저해 확인	759
그림 3-95 길랑-바레 증후군 환자군의 미생물다양성 및 항생제 유전자 다양성 분포	761
그림 3-96 Boryong주의 Doxycycline과 Tigecycline에 의한 균 사멸	762
그림 3-97 보렐리아 외막단백질 발현 및 정제	763
그림 3-98 TSA56 & ScaA 항원의 PST 나노복합체 Nasal vaccination 항체가 측정 및 T 세포 분석 및 방어면역평가	763
그림 3-99 분석파이프라인 설계	764
그림 3-100 감염질환 극복 마이크로바이옴 연구개발 사업 범위	766
그림 3-101 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업(R&D) 2023년 추진체계도	767
그림 3-102 Kor-GLASS NRL 역할	769
그림 3-103 One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업(2019~2023) 추진 체계	771
그림 3-104 One Health 항생제 내성균 누리집(https://www.kdca.go.kr/nohas)	772
그림 3-105 국립보건연구원 다제내성균 병원체자원전문은행 운영 활성화	772
그림 3-106 공동협력연구과제 내 부처별 주요역할 및 내용	773
그림 3-107 다분야 항생제 내성균 수집(좌), 공동협력 연구회(우)	774
그림 3-108 사람 및 동물 유래 리네졸리드 내성 장알균에서 optrA 주변 유전자 구조	774
그림 3-109 하이브리드 포획 면역분석법 개발 설계	775

CONTENTS

그림 3-110 CRISPR 시스템 기반 항생제 내성 검출 모식도	776
그림 3-111 면역회피성 펩타이드를 발현하는 박테리오파지 모식도, 동물모델에서의 효과	777
그림 3-112 다제내성균 융해성 박테리오파지의 투과전자현미경(TEM) 관찰 모습과 수집된 박테리오파지의 항균활성	778
그림 3-113 美 모더나社 - 국립감염병연구소 공동연구협력 협약체결(2022. 7. 19.)	784
그림 3-114 코로나19 백신 주요 정보 분석집	784
그림 3-115 공공백신개발지원센터 유효성평가동(ABL2/3, BL3)	785
그림 3-116 공공백신 종합 정보시스템	787
그림 3-117 BCG 백신접종 기간별에 따른 결핵균 성장곡선	787
그림 3-118 수족구병 백신의 평가 시험법 밸리데이션(Method Validation) 및 표준작업지침서(SOP) 확립	788
그림 3-119 뎅기바이러스 면역후보물질 선별 결과	790
그림 3-120 Capping 효소 2종 사업화	793
그림 3-121 CSQ 융합을 통한 불용성 결핵항원의 발현 및 정제	795
그림 3-122 SFTS 항원에 대한 효소면역측정법(ELISA) 조건확립	797
그림 3-123 코로나19 항체양성률 1차, 2차 조사 결과	802
그림 3-124 요양병원 입원자 접종 후 중화항체가 증감	803
그림 3-125 소아청소년 대상 BNT162b2(화이자) 백신 2회 접종 후 1개월, 접종 후 3개월 항체가 변화	804
그림 3-126 백신 접종완료자에서 SARS-CoV-2 항원결정기 분석	805
그림 3-127 국가병원체자원은행 KOLAS 공인 생물자원은행 인정서 획득	808
그림 3-128 국가병원체자원은행 홍보 및 발간물	810

2,0,2,2
질병관리청
백서

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

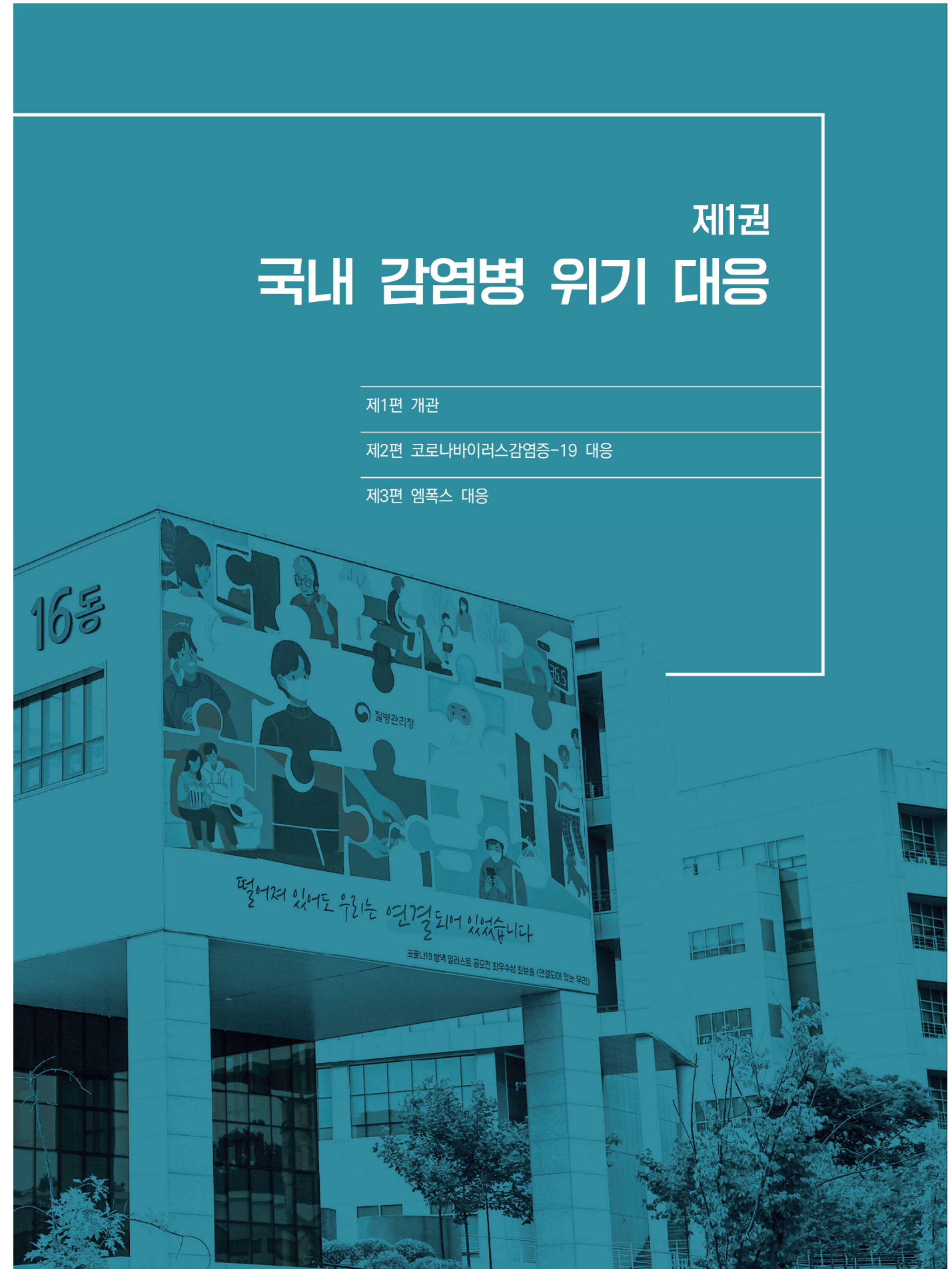
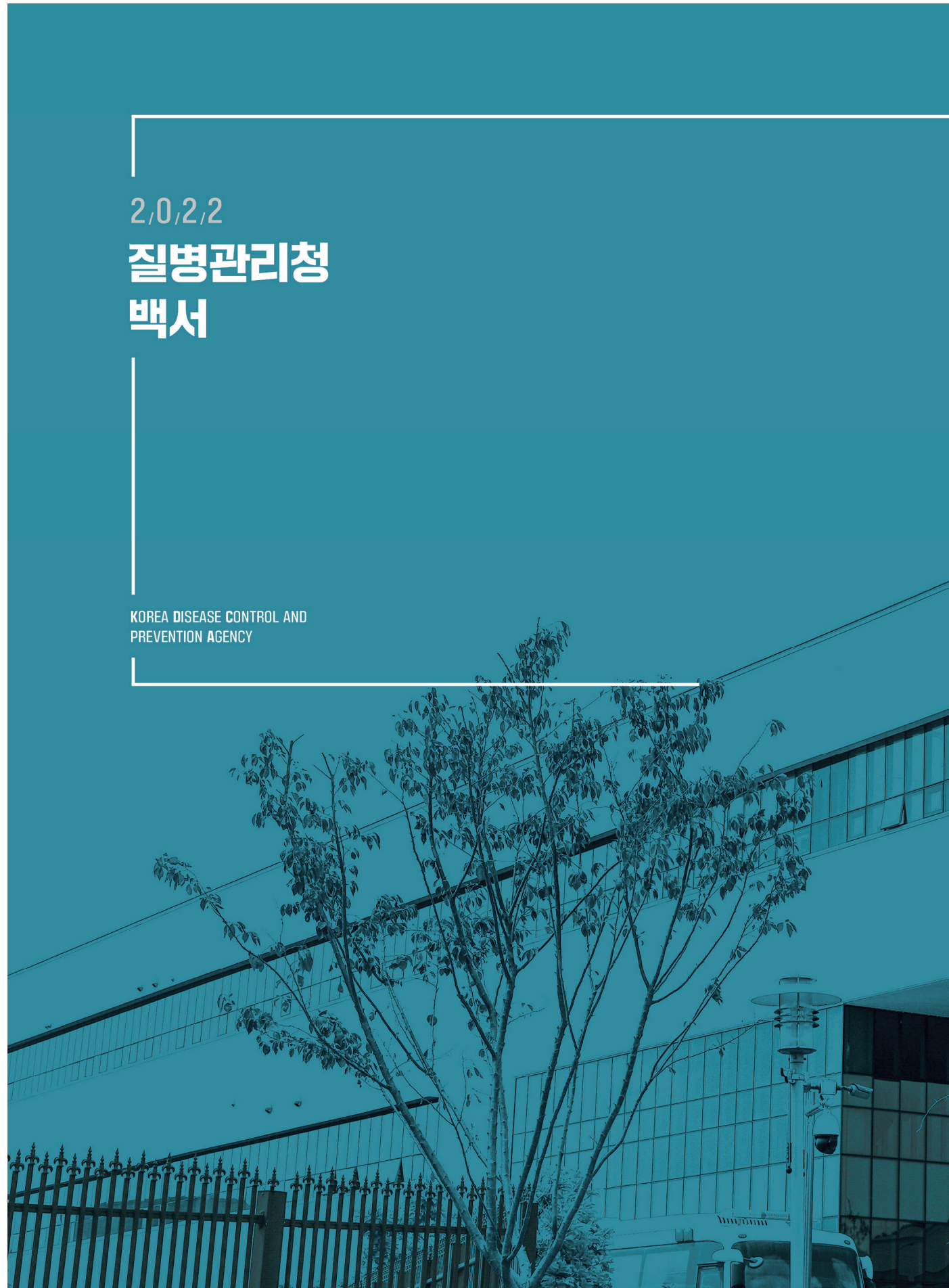
제1권

국내 감염병 위기 대응

제1편 개관

제2편 코로나바이러스감염증-19 대응

제3편 엠폍스 대응



제1편

개관

제1장 감염병 위기 대응체계와 거버넌스

집필 중앙방역대책본부 정통령 팀장

1. 개요

정부는 국민 건강에 중대한 위해가 가해질 가능성이 있거나 가해지고 있는 공중보건 위기를 효과적으로 관리하기 위한 감염병 재난관리주관기관으로서 감염병 재난이나 그 밖의 각종 사고에 대하여 예방·대비·대응·복구 등의 업무를 주관하여 수행하고 있다.

그 중 감염병 재난 대응은 「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼」에 따라 범정부적 관리체계 및 기관별 활동방향을 정하고 있다. 위기의 유형을 정의하고, 위기 상황의 판단기준 및 방법, 위기경보 단계별 필요한 대응 조치사항 등이 포함되어 있다. 위기 경보는 관심-주의-경계-심각으로 단계로 구분되어 있으며 위기 경보 단계에 따라 중앙방역대책본부, 중앙사고수습본부, 중앙재난안전대책본부를 구성한다. 각 기구는 감염병 재난 위기를 효율적으로 관리하기 위하여 기획·조직 구성·집행·조정·통제 등의 제반 활동을 수행한다.

2. 위기 경보 단계별 거버넌스

우리나라의 감염병 위기 경보 단계는 앞서 언급한 바와 같이 총 4단계(관심-주의-경계-심각)로 이루어져 있다. 1단계인 관심 단계에서는 질병관리청에서 감염병별 대책반을 운영하면서 위기 징후를 모니터링하고, 2단계인 주의 단계에서는 질병관리청에 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부)가 설치되어 환자 조기 발견 감시체계를 강화하며, 역학조사 및 현장 방역 조치 업무를 수행한다. 3단계인 경계 단계에서는 질병관리청의 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부) 운영이 지속되면서 보건복지부에 중앙사고수습본부가 별도로 설치되어 재난 대응과 사고 수습을 위해 협조체계를 강화한다. 마지막으로

4단계인 심각 단계에서는 필요한 경우 중앙재난안전대책본부가 운영되어 전국적으로 확산된 감염병에 대해 범정부적 대응을 한다.

표 1-1 | 위기 경보 수준별 주요 대응 활동

구분	위기 유형		주요 대응 활동
	해외 신종 감염병	국내 원인불명·재출현 감염병	
관심 (Blue)	해외에서의 신종감염병의 발생 및 유행	국내 원인불명·재출현 감염병의 발생	- 감염병별 대책반 운영(질병관리청) - 위기징후 모니터링 및 감시 - 대응 역량 정비 - 필요시 현장 방역 조치 및 방역 인프라 가동
주의 (Yellow)	해외 신종감염병의 국내 유입	국내 원인불명·재출현 감염병의 제한적 전파	- 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부, 질병관리청) 설치·운영 - 유관기관 협조체계 가동 - 현장 방역 조치 및 방역 인프라 가동 - 모니터링 및 감시 강화
경계 (Orange)	국내 유입된 해외 신종감염병의 제한적 전파	국내 원인불명·재출현 감염병의 지역사회 전파	- 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부, 질병관리청) 설치·운영 지속 - 중앙사고수습본부(보건복지부) 설치·운영 (행안부) 범정부 지원본부 운영 검토 - 필요시 총리주재 범정부 회의 개최 - 유관기관 협조체계 강화 - 방역 및 감시 강화 등
심각 (Red)	국내 유입된 해외 신종감염병의 지역사회 전파 또는 전국적 확산	국내 원인불명·재출현 감염병의 전국적 확산	- 범정부적 총력 대응 - 필요시 중앙재난안전대책본부 운영

※ 출처: 감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼(2021. 4.)

이러한 위기 경보 단계는 위기 징후를 포착하거나 위기 발생이 예상되는 경우, 상황판단회의(자체 위기평가회의) 결과에 따라 발령된다. 상황판단회의는 보건복지부장관, 질병관리청장 또는 질병관리청 차장이 필요하다고 판단하는 경우에 회의를 소집하며, 질병관리청 종합상황실 또는 신속히 개최할 수 있는 장소에서 개최한다. 의장은 질병관리청 차장이 되고 위기대응분석관, 감염병위기대응국장 등 질병관리청 관련 국장, 위기분석담당관, 위기대응총괄과장 등 감염병별 관련 부서장, 보건복지부 공공보건정책관 및 관련 전문가가 참석한다.

「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼」에서 정하는 위기 형태는 ‘해외 신종감염병의 국내유입 및 확산’과 ‘자연재해 또는 대규모 유행에 따른 감염병 확산’이 있으며, 각 위기 형태별로 3가지의 위기징후가 있다. 위기징후 발견에 따라 상황판단회의가 소집되면 회의에서는 상황의 심각성, 시급성, 확대 가능성, 전개 속도, 지속 기간, 파급 효과, 국내의 여론, 정부의 대응 능력 등을 종합적으로 고려하여 평가를 실시한다. 질병관리청장과 보건복지부장관은 평가 결과에 따라 감염병 재난 위기 경보를 발령하고 위기 대응을 위한 거버넌스를 구축한다.

표 1-2 | 위기 징후 목록

위기형태	위기징후
1. 해외신종 감염병의 국내유입 및 확산 * 주로 해외에서 발생하며 우리나라에서 보고된 적이 없는 감염병 * 원인미상의 감염병	1.1. 주변국 발생 또는 유행 확산 * 인접국가 또는 교류가 활발한 국가 등 1.2. 겨울 철새 이동 유입 * 예: 동물인플루엔자 1.3. 새로운 감염병 매개체 발생 또는 유행 확산 * 모기, 진드기, 동물 등
2. 자연재해 또는 대규모 유통에 따른 감염병의 확산 * 오염된 물이나 음식에 의하여 유행이 발생할 수 있는 감염병 * 이외에도 위생 악화에 따라 유행이 발생할 수 있는 감염병	2.1. 빈발시기 도래 * 태풍, 호우, 기타 요인 등 2.2. 재난지에서 의심환자 발생 또는 유행 확산 * 오염된 물이나 음식 또는 위생 악화에 따라 유행이 발생할 수 있는 감염병 2.3. 기상이변(폭염, 한파 등)으로 인하여 의심환자 발생 또는 유행 확산 * 오염된 물이나 음식 또는 위생 악화에 따라 유행이 발생할 수 있는 감염병

※ 출처: 감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼(2021. 4.)

3. 감염병 위기관리 기구별 역할

가. 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부, 질병관리청)

질병관리청이 설치·운영하는 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부)는 「재난 및 안전관리 기본법」 제15조의2(중앙 및 지역사고수습본부), 「중앙방역대책본부 설치 및 운영에 관한 규정」(질병관리청훈령) 및 「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼」에 근거하여 설치한다. 평시에는 감염병 위기관리 대책 수립, 감염병 위기 대비·대응을 위한 관련 지침 및 매뉴얼 개발, 감염병 관련 위기대응을 위한 법령·법규를 제·개정하는 등 감염병 발생 및 확산에 대비하는 업무를 수행한다.

상황판단회의 결과 주의 단계 이상이 발령되면 위기 대응을 위해 질병관리청 내 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부)를 설치하여, 감염병 위기상황에 필요한 방역조치를 총괄하는 역할을 수행한다. 중앙역학조사반 현장 파견 및 감염원에 대한 심층조사 실시와 감시체계를 강화하고, 유관기관 비상방역 체계 가동 및 접촉자 격리시설, 비축물자 지원 및 수급 관리 등 방역 인프라를 가동한다. 또한 감염병 발생에 따른 사회혼란을 최소화하기 위해 대국민 위기소통을 강화한다. 유행 상황이 끝나면 해당 감염병 대응 결과를 분석하고, 대응 조치에 대한 평가 및 보완 방향을 총괄하게 된다.

나. 중앙사고수습본부(보건복지부)

보건복지부가 설치·운영하는 중앙사고수습본부는 「재난 및 안전관리 기본법」 제15조의2(중앙 및 지역사고수습본부), 「보건복지부 중앙사고수습본부 설치 및 운영 등에 관한 규정」(보건복지부훈령),

「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼」에 근거한다. 평시에는 주요 질병에 관한 정책 조정 등을 담당하며, 감염병 유행 시 범정부 대응체계를 마련한다. 상황판단회의 결과 감염병 재난 위기경보가 ‘경계’ 단계 이상이 발령되면 보건복지부 내 중앙사고수습본부를 설치하며, 질병관리청 중앙사고수습본부(중앙방역 대책본부)의 활동을 지원하는 역할을 한다. 중앙사고수습본부는 감염병으로 인해 발생한 사고 수습을 총괄하며, 이후 유행 상황 종료에 따라 감염병 방역조치로 인한 피해보상 및 지원계획 등을 수립한다.

다. 중앙재난안전대책본부(행정안전부 또는 총리실)

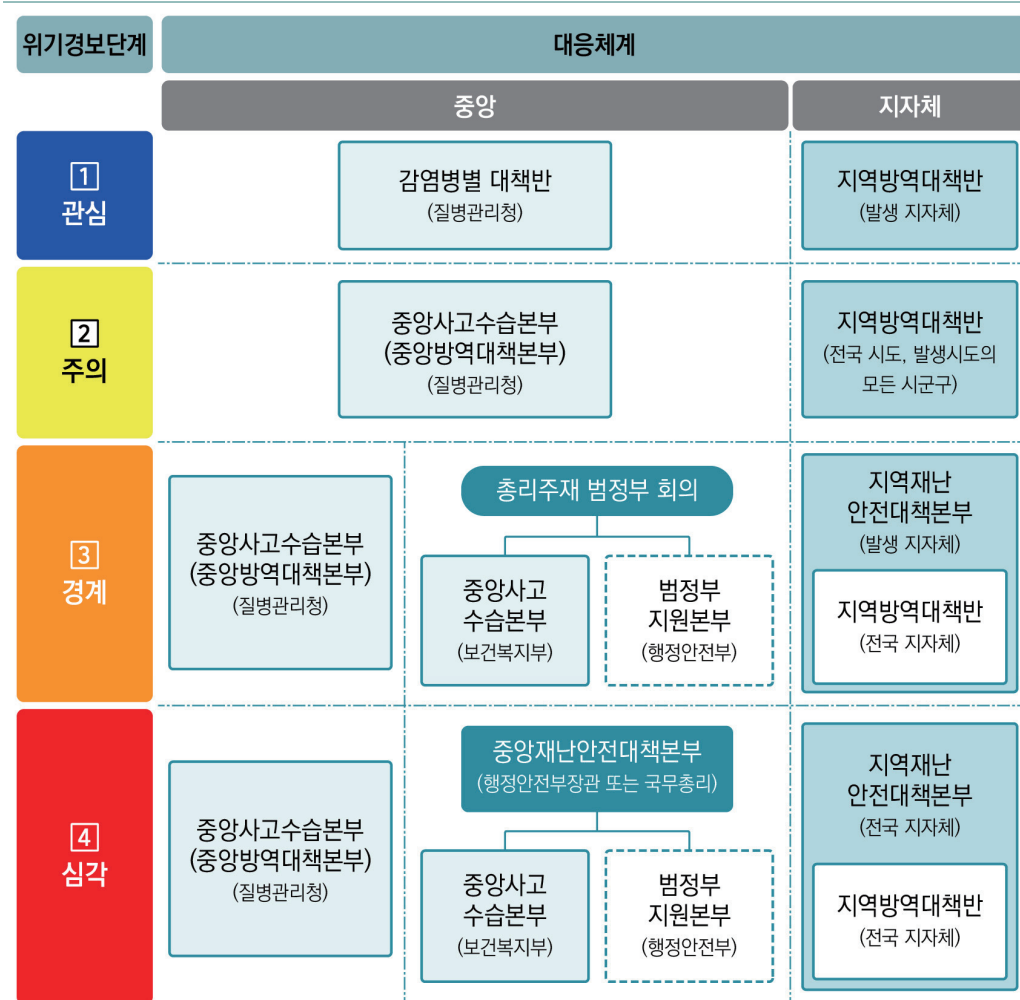
중앙재난안전대책본부는 「재난 및 안전관리 기본법」 제14조제4항에 근거하는 조직으로 대규모 재난의 대응·복구 등에 관한 사항을 총괄·조정하는 역할을 수행한다. 위기 경보 단계가 ‘심각’으로 격상되면 중앙방역대책본부, 중앙사고수습본부 운영은 유지하되, 추가로 중앙재난안전대책본부를 운영하여 대규모 재난의 대응 및 복구 등에 관한 총괄·조정 업무를 수행한다. 중앙재난안전대책본부는 중앙수습지원단 파견, 재난현장 대응활동 조정, 관계 재난관리책임기관 등과의 협조체계 구축 등 통합지원체계를 구축하여 운영한다. 즉, 상황 정보를 종합적으로 관리하고, 재난 현장에 대한 대응 활동을 조정하며, 관계 부처들 간 협의를 이끌어 내는 역할과 방역상 필요로 인해 행정·재정상 조치 및 인력 파견 등의 요청이 있으면 이를 중재하고 조정하는 역할을 수행한다. 또한, 「중앙재난안전대책본부 구성 및 운영 등에 관한 규정」 제13조(중앙재난안전대책본부회의의 소집 및 운영)에 따라, ‘중앙재난안전대책 본부회의’를 소집 및 운영하여 관계 부처간 나아가 범정부간 협의와 협력을 이끌어내는 역할을 수행한다.

표 1-3 | 위기관리 기구의 임무와 역할

중앙방역대책본부	중앙사고수습본부	중앙재난안전대책본부
주의 이상	경계 이상	심각
- 감염병 방역조치 총괄 - 위기경보 발령 및 전파 - 종합상황실 운영 - 유관기관 협조 및 정보 공유체계 구축 - 감염병 피해상황 종합관리 및 상황 보고 - 자체위기평가회의 및 전문위원회 등 운영 - 대응지침 개발·관리 총괄 - 감염병 발생 중앙역학조사반 운영 - 감염병 감시체계 운영 - 입국자 관리 및 진단검사체계 총괄 - 지역방역대책반 운영 총괄, 조정 및 지시 - 역학조사 수행 및 환자 및 접촉자 관리 총괄 - 방역물자 지원 및 관리 및 지원 - 감염병 위기 정보 수집·전파·공개 - 대국민 위기 소통 및 언론 대응 - 중앙-지역 정보공유체계 유지	- 감염병 위기 상황 총괄 - 위기경보 발령 및 전파 - 사고수습 종합상황 총괄·조정 및 언론 대응 - 재난 대응·복구를 위한 법률 및 제도 개선 - 유관기관에 대한 협조요청 및 상황 전파 - 피해보상 및 지원대책 마련 - 관련 예산 확보 및 관리 - 감염병 대응 계획 수립 및 범정부 대응 체계 정비 * 감염병 안전취약계층(장애인 등 거동 불편자, 노인·어린이, 외국인 등)에 대한 계획 포함 - 중앙사고수습본부(중앙방역대책본부) 협력 - 수습지원단 파견 요청	- 대규모 재난의 대응·복구 등에 관한 사항 의 총괄·조정 - 재난분야 재난징후 목록 및 상황 정보 종합·관리 - 재난사태 및 특별재난지역 선포 검토·건의 - 재난현장 대응활동 종합 및 조정 - 주관기관 요청 시 중앙재난안전대책본부 가동 및 중앙수습지원단 파견 조치 등 - 재난예방 및 응급대처에 관한 사항 협의 * 감염병 안전취약계층(장애인 등 거동 불편자, 노인·어린이, 외국인 등)에 대한 계획 포함 - 관계 재난관리책임기관의 장에게 행정 및 재정상의 조치, 소속 직원의 파견, 그 밖에 필요한 지원 요청

※ 출처: 감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼(2021. 4.)

그림 1-1 감염병 재난 위기관리 대응체계



* 심각 단계에서 필요시 중앙사고수습본부장은 국무총리가 중앙재난안전대책본부 주관하도록 요청

* 보건복지부장관·질병관리청장은 위기단계 임무와 역할의 규정에도 불구하고 필요시 상황판단회의를 통해 중앙사고수습본부를 탄력적으로 운영 가능

* 행정안전부장관은 필요시 보건복지부장관·질병관리청장에게 중앙사고수습본부 구성·운영을 권고할 수 있음

※ 출처: 감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼(2021. 4.)

제2장 대국민 위기소통

집필 중앙방역대책본부 고재영 팀장

제1절 개요

2022년은 코로나19 변이 특성 변화와 국내 대응역량(경험) 확보에 발맞춰 '정부 주도'에서 '자율과 참여' 중심으로 3년차 코로나19 대응 패러다임 대전환이 있었던 해이다. 또한 새 정부의 '근거기반 소통 강화'라는 국민과의 약속 이행을 위해 질병관리청은 국민 및 관련단체와의 신뢰를 기반으로 참여형 방역문화 정착 등 중단없는 일상회복을 도모하고, 적극적 열린소통으로 국민의 상황인식을 도움으로써 사회경제적 피해를 최소화하고자 노력했다.

또한 2022년에는 엠폭스(원숭이두창)가 새롭게 전 세계적 확산을 보이던 중 국내에서도 환자가 발생하여 대국민 위기소통이 이루어졌다.

제2절 사업내용 및 실적

제1항 포스트 오미크론(Omicron), 지속가능한 방역 대응체계로의 전환

1. 언론소통

2022년 1월 전국적으로 코로나19 오미크론(BA.1, BA.2) 변이가 집단 발생함에 따라 질병관리청은 1.27일 「오미크론 변이 대응」전문가 초청 코로나19 특집브리핑을 개최하여 오미크론 특성에 대해 설명하고, 방역 의료대응 및 먹는 치료제 등 관련 정보를 안내하였으며 3차접종 필요성 및 백신 관련 가짜뉴스 등의 질의에 전문가가 답변하여 국민들의 궁금증을 해소하고자 하였다.

2월 7일에는 정은경 중앙방역대책본부장과 권덕철 중앙재난안전대책본부 1차장(보건복지부 장관)이 합동으로 브리핑을 개최하여 오미크론 변이로 인한 확산 상황과 함께 오미크론 유행 특성을 고려한 의료대응체계 개편 방안을 국민에게 설명하였다.

4월 15일에는 지난 2년 1개월 동안 국민의 일상생활에 제약을 가했던 사회적 거리두기 해제를 발표하였다. ▲운영시간, ▲사적모임, ▲행사·집회(299인), ▲기타(종교 활동, 실내 취식금지 등) 조치를 모두 해제하였으며, 앞으로는 국민 개개인이 준수해야 할 기본 방역수칙을 유지하며 일상 속 실천방역 체계로 전환한다는 방향을 발표하였다.

이와 함께 ‘오미크론을 넘어, 안전하고 새로운 일상으로’라는 목표 아래 포스트 오미크론 대응계획을 마련하였다. 포스트 오미크론 대응계획은 예방접종과 치료제, 그리고 2년간의 코로나19 대응 경험을 기반으로 하였으며, ▲지속가능하고 효율적인 대응체제로 전환, ▲고위험군·감염취약계층 집중관리를 통해 국민 건강피해를 최소화, ▲신종변이 및 재유행 등에 대한 선제적 대비를 전략으로, ❶ 포스트 오미크론에 따른 점진적 일상회복 추진, ❷ 지속가능한 효율적 감염병 관리, ❸ 일반의료체제로의 단계적 전환 추진, ❹ 고위험군 및 감염취약계층 보호, ❺ 신종 변이 및 재유행 대응체계 마련 등 총 5가지 방향으로 이루어졌다.

6월 7일에는 코로나19 예방접종 및 내·외국인 여부와 관계없이 모든 해외 입국자에 대한 격리의무 해제를 발표하였다.

2022년 7월 들어 높은 전파력을 가진 BA.5형 변이가 급격하게 확산되고 여름철 활동량이 증가하였으며, 시간경과와 면역 감소에 따라 코로나19 확산세가 빨라지게 되었다. 이에 따라 중앙방역대책본부는 7월 13일 정기적 국가감염병 위기대응 자문위원장과 공동으로 브리핑을 개최하여 ▲예방접종 대상 확대 및 치료제 적극 투여, ▲국민 참여형 사회적 거리두기, ▲과학적 의사결정 기반 강화, ▲기타 방역대응을 주요 골자로 하는 코로나19 재유행 대비 방역대응 방안을 발표하였다. 이와 더불어 현재 확진 양상을 반영하여 재유행 상황이 유동적으로 발생하더라도 안정적으로 대처할 수 있도록 코로나19 재유행 대비 의료 대응방안도 함께 발표하였다.

7월 28일에는 코로나19 전문가 초청 설명회를 개최하여 현재의 재유행 상황에서 주요 쟁점은 무엇이고, 국민들께서 궁금하게 생각하고 있었던 부분과 함께, 과거와 달라진 대응정책의 이유나 근거는 무엇인지 전문가와 함께 짚어 보고 설명하는 자리를 만들었다.

아울러 7월에 다양한 분야 전문가의 집단지성을 바탕으로 과학적 근거에 기반한 감염병 정책결정을 지원하기 위해 민간전문가 중심의 「국가 감염병 위기대응 자문위원회(이하 “자문위”)가 신설되었으며(위원장 정기석 한림대학교 의과대학 교수), 8월부터 매주 월요일(또는 필요시)에 자문위 주관으로 브리핑을 추가로 운영하게 되었다.

* 관련 보도(참고)자료 배포 내용 확인: 질병관리청 누리집(www.kdca.go.kr) > 알림·자료 > 보도자료)

* 관련 브리핑 내용 확인: 문화체육관광부 e-브리핑 누리집(www.ebrief.korea.kr) > 브리핑보기)

2. 디지털소통

유행 감소세·거리두기 해제(4. 18.)에 따른 긴장감 저하, 3년 차 유행 장기화에 따른 방역 피로도 상승 등 국민적 관여도가 낮아진 가운데, 새로운 대응체계의 연착륙과 본격적인 일상 회복에 대한 사회적 공감대 형성, 나아가 정책 수용 제고를 위한 소통을 추진하였다. 특히 새 정부 출범에 따른 핵심 국정과제인 ‘코로나 대응 100일 로드맵’ 이행과 근거 기반의 소통 기초에 발맞춘 메시지를 기획, 핵심 정책변화 시점 안내 등 불확실성을 해소하는 투명한 소통을 늘려나갔다.

특히 포스트 오미크론 방역·의료 주요 개편사항을 국민 눈높이(대상별, 시기별, 상황별)로 신속·투명하게 정보 제공함으로써 정책 이해도와 체감도를 증대시키고자 하였다. 또한 구체적이면서도 지속가능한 감염병 대응 요령(❶ 손씻기, ❷ 환기·소독, ❸ 마스크 착용, ❹ 예방접종, ❺ 아프면 검사받고 쉬기) 등 포스트 오미크론 대응수칙을 안내하여 재유행 등 상황변화에 대한 국민 대응력과 효능감 제고에 힘썼다.

그림 1-2 코로나19 대응 단계별 주요 디지털 콘텐츠

브리핑 클립	단계별 전환 계획 콘텐츠	개인방역 6대 중요수칙

거리두기 해제 등 방역 정책변화에도 불구하고, 기존 예측치 내에서 여름철 재유행 상황을 안정적으로 관리함에 따라 안정적인 코로나19 대응 성과를 집중적으로 홍보하여, 국민 안심·신뢰도 제고와 지속적인 방역 동참 메시지를 전달하였다(중앙사고수습본부 공동 추진, 9월 중순~10월 중순). 특히 ❶ ‘거리두기 없이, 경제적·국민적 불편 없이 여름철 재유행 안정적으로 대응’, ❷ ‘국민 방역 참여 감사’ 메시지를 중심으로 홍보하였고, 겨울철 감염 재확산 전까지 지속하였다. 구체적으로 추석 연휴 방역 수칙 안내, 동절기 추가접종 계획 등 주요 정책·현황 소통뿐만 아니라, 추석 전후(9월~), 세계 손씻기의 날(10. 15.) 등 계기를 활용한 손씻기 캠페인 “손을 비비삼”을 연계하여 일상 방역을 생활화해줄 것을 지속 요청하는 등 국민 참여와 자율 기반의 일상 회복을 도모하고자 하였다.

그림 1-3 추석 계기 주요 디지털 콘텐츠

추석 연휴 고속도로 휴게소 임시선별검사소 안내	추석 연휴 콘텐츠 모음 대국민 카카오톡 발송(120만 명)	손씻기 캠페인 영상(추석 방역)

3. 위기소통

질병관리청 대변인실은 일원화되지 않은 메시지와 사실과 다른 메시지로 인한 국민의 혼란을 줄이기 위해 17개 시·도 감염병관리지원단 관리자와 역학조사관 등으로 이루어진 ‘감염병 소통담당관’ 40인을 지정·운영하여 정부와 지자체의 메시지 혼선을 줄이는 데 노력을 하였다. 특히, 감염병 현장 대응·소통 능력을 높이고, 중앙-지자체 위기소통 네트워크 활성화를 위해 SNS 실시간 핫라인을 통해 질병관리청의 언론동향, 보도자료, 브리핑문, 홍보콘텐츠, 국민인식조사 결과공유 등 정보를 상시 제공하고 교류하였다. 더불어, 지역사회의 전문적이고 지속가능한 위기소통 대응이 이루어질 수 있도록 위기소통 지침가이드를 지속 관리하고, 지역사회 소통담당자를 대상으로 실무교육을 연 2회(7월, 10월) 실시하여 다양한 방법론을 습득하고 충분한 역량을 확보할 수 있도록 추진하기도 하였다.

방역참여 문화 정착과 중단 없는 일상회복에 있어서 감염병의 잘못된 정보의 확산(인포데믹)은 국민이 올바른 방역 수칙을 준수하지 못하게 하거나, 방역당국에 대한 불신을 일으킬 수 있어 감염병 확산 차단에 실질적 해를 끼칠 수 있다. 이에 따라 질병관리청은 사회혼란을 야기하는 정보는 신속하게 삭제 조치(방송통신심의위원회 심의 의뢰, 사업자 자율삭제 요청)하고, 악의적·조직적으로 조작·날조하는 정보는 경찰청에 수사의뢰 하는 등 관계부처의 유기적인 협조체계를 통해 대응하였다.

제2항 일상회복을 위한 준비

1. 언론소통

9월 21일에는 동절기 재유행 대비 필요성, 2가백신 연구 결과 및 국외동향 등을 고려하여 「2022~2023년 동절기 코로나19 추가접종 시행계획」을 발표하였으며, 코로나19로 인한 건강피해 최소화를 목표로 감염취약시설, 면역저하자, 고령층(60세 이상) 등 건강 취약계층부터 우선 접종하는 것을 주요 내용으로 하였다.

9월 23일에는 규제보다 권고에 기반한 방역 수칙 준수 생활화로 점차 나아가기 위해 9월 26일부터 실외 마스크 착용 의무를 해제하고 착용 권고로 전환하는 방안을 발표하였다. 이번 조치는 ▲예방접종·치료제·병상 등 전반적 면역수준·대응역량 향상, ▲실내보다 크게 낮은 실외 감염위험, ▲해외 국가 대다수 실외 착용 의무 부재, ▲60세 이상 비중이 적은 공연·스포츠경기 관람 특성 등을 고려하여 결정되었으며, 다만 코로나19 의심 증상이 있거나, 고령층 등 고위험군인 경우, 고위험군과 밀접 접촉하는 경우, 많은 사람이 밀집된 상황에서 합성·합창·대화 등 비말 생성행위가 많은 경우에는 실외 마스크 착용을 적극적으로 권고하였다.

이와 함께 ‘질병관리청-한국역학회-지역사회 관계기관’이 공동으로 진행한 「지역사회 기반 대표 표본

코로나19 항체양성률 조사(1차)」 결과를 발표하였다. 이번 코로나19 항체조사는 보건소, 지역사회 의료기관 등과 민·관 협력체계를 구축하여 국내 최초로 실시된 전국단위의 대규모 감염병 혈청역학 조사로써 국민들의 관심과 적극적인 참여로 짧은 시간에 신속하고 정확하게 조사가 이루어졌다. 이번에 확인된 연령별, 지역별 감염자 규모는 향후 코로나19 재유행과 코로나19·인플루엔자 동시 유행에 대비하여 방역대응(감염취약집단 효율적 관리) 및 의료대응체계(중환자 병상 수 예측 등)에 활용될 예정이라고 밝혔다.

11월 9일에는 여름철 재유행 대응 경험을 기반으로 삼아 일률적인 사회적 거리두기 없이 방역·의료 역량으로 지속 대응하는 것을 골자로 하는 「겨울철 유행 전망 및 향후 계획」을 발표하였다. 주요내용으로는 ▲(예방접종) 오미크론 변이 대응 2가 백신 3종 중심의 동절기 추가 접종 시행, ▲(치료제) 2023년 1분기 도입 예정 물량(20만) 조기 도입 추진 및 대국민 캠페인 등을 통한 처방률 제고, ▲(감염취약 시설보호) 지자체 전담대응팀 운영으로 발생상황 모니터링 및 조치사항 점검, 집단 발생시 신속 대응, ▲(변이감시) 타 호흡기 감염병 동시 유행 등에 대비 국가호흡기바이러스 통합감시 체계 운영, 신규 변이 감시 모니터링 강화, ▲(격리·실내 마스크 의무) 겨울철 유행 안정화시까지 현행 유지 등이다.

11월 23일에는 전문가 초청 설명회를 개최하여 동절기 집중접종기간 운영 관련, 현재까지 이행 실적 및 향후 계획 발표와 함께, 예방접종 및 최근 도입된 2가 백신 관련하여 궁금한 사항들에 대해 전문가의 설명을 듣는 자리를 만들었다.

12월 23일에는 실내 마스크 착용 의무를 착용 권고로 전환하되, 코로나19 유행 상황 및 시설별 위험성 등을 고려하여 단계적으로 조정해 나가는 것을 기본 방향으로 하는 「실내 마스크 착용 의무 조정 추진방안」을 발표하였다. 1단계 조정은 원칙적으로 실외에 이어 실내에서도 마스크를 자발적으로 착용하도록 권고로 전환하되, 고위험군 보호 등을 위해 의료기관·약국, 일부 사회복지시설(감염취약시설) 및 대중교통수단 내에서는 당분간 착용 의무를 유지한다. 2단계 조정은 마스크 착용 의무가 유지된 일부 실내 공간에 대해서도 착용 의무를 해제하고, 마스크 착용이 필요한 상황에서만 착용을 권고하는 방역수칙 생활화로 전환한다는 계획이다. 다만 향후 실내 마스크 착용 의무가 조정되더라도, 마스크의 보호 효과 및 착용 필요성이 사라지는 것은 아니며, 법적 의무에서 ‘착용 권고’로 전환되는 것이고, 필요시 자발적으로 마스크를 착용하는 등 개인 방역수칙을 생활화해줄 것을 적극 권고하였다.

* 관련 보도(참고)자료 배포 내용 확인: 질병관리청 누리집(www.kdca.go.kr) > 알림·자료 > 보도자료

* 관련 브리핑 내용 확인: 문화체육관광부 e-브리핑 누리집(www.ebrief.korea.kr) > 브리핑보기)

2. 디지털소통

반복되는 재유행에 일상으로의 완전한 회복을 진행함과 동시에 일률적 거리두기 없이 국민 참여·자율 기반의 실천을 독려하였다. 특히 생활방역의 습관화를 위하여 주요 방역 수칙에 대해 대상자별

(일반·고위험군), 계기별(여름철, 추석, 동절기, 수능, 연말연시 등), 상황별(시설 등) 구체적인 맞춤형 행동수칙을 개발·확산하였다. 또한 한국의 코로나19 대응 성과공유 및 넥스트팬데믹(Disease X) 대비 국제 공조를 위한 GHSA 장관급 회의(서울 개최, 11월) 전후 홍보를 통하여 세계 보건 문제 해결에 앞장서는 글로벌 중추 국가로서 위상을 정립하는데 기여하였다.

그림 1-4 계기별 주요 디지털 콘텐츠 사례

여름철 손씻기 캠페인	해외여행객 증가 대비 Q-CODE 안내 카툰(10. 7.)	수능 계기 방역 실천기간 운영(교육부 협업, 11월)	글로벌안보구상(GHSA) 장관급 회의(11. 28.~30.)

아울러 자율적 거리두기 및 실외 마스크 해제 등으로 인한 코로나19 확진자 증가에 따른 한국 방역 시스템과 통계에 대한 부정 이슈에 대응 측면으로 일일현황(월 1회) 투명 공개, 해외방역통계 카드뉴스를 통한 우리나라 방역시스템과 확진자의 비율 국제 비교를 통해 국가 신인도 제고에 노력하였다. 또한 부정 여론 및 잘못된 뉴스에 대해 '#사실은이렇습니다' 및 '팩트체크' 대응 콘텐츠 게재, 브리핑 연계 사실 설명을 지원하였다.

그림 1-5 체감도 높은 정보전달을 위한 디지털 콘텐츠 발행 사례1

해외 주요 국가 방역 현황 통계 카드뉴스	OECD 회원국 누적사망률	전종이 필요 한 기자집단지 대상 집중 편의성을 높이고, 전문 대상이 아닌 본들의 손선이 발생하지 않도록 반전을 기하했습니다.	코로나19 백신접종률의 위기와 연구 결과에 따라, 최근에는 '22년 4월부터, 백신접종률'은 '22년 5월부터'로 보상으로 변경하여 전례비, 간접비, 사망률보상금을 지급하고 있습니다.

특히 국민적 관심이 높은 실내 마스크 착용 의무조정의 경우, 과태료가 부과되는 의무 조치가 전환되더라도 고위험군과 본인의 건강을 위해 '자율과 책임' 기반의 일상 방역'인 마스크 착용은 상황에 맞게 계속 필요함을 지속 안내하면서 국민 신뢰와 정책 수용성을 높이고자 했다. 구체적으로 손씻기, 자율적 마스크 착용 등 국민 일상 방역 생활화를 담부하고, 연말연시 고위험군 보호를 위한 방역 준수 및 접종 동참 메시지 지속 확산하였다(12월~).

그림 1-6 체감도 높은 정보전달을 위한 디지털 콘텐츠 발행 사례2

브리핑 영상	한컷 이미지	간추린 뉴스	오늘의 한마디(한컷)

3. 위기소통

거리두기 없는 일상회복을 위한 준비를 위해 객관적 근거 기반의 방역 소통정책 수립을 추진하였다. PR, 심리, 헬스커뮤니케이션, 언론, 보건·의료 등 다양한 외부 전문가들의 참여를 통해 전략의 전문성을 높이고 이를 정책에 반영하는 것 역시 중요했다. 기존 '질병관리청 3기 전문가 소통자문단' 뿐만 아니라 다학제적인 전문가집단(중수본 소통분과 위원회, 중수본 코로나19 위기소통 자문단, 국가 감염병 위기대응 위원회 등)을 통해 외부에서 바라보는 문제점, 이슈쟁점, 현황과 방향성 등 제언을 상시적으로 자문을 받았다. 그 결과 국민인식조사, 국민 친화적 메시지, 소통전략 기조 변화, 알맞은 매체선정 등 객관적이고 근거에 기반한 소통전략을 개발하고 수행할 수 있었다. 질병관리청은 전문가들의 의견과 제언을 경청하여 이를 소통정책에 반영시키며, 소통전략을 꾸준히 변화시키고 고도화를 추진하였다.

그림 1-7 질병관리청 위기소통 네트워크



나아가, 중단 없는 일상회복을 준비하는 과정에서 국내 보건소통 정책 및 전략에 대한 학계의 공론화를 위한 학회와의 학술활동도 지속적으로 추진하기도 하였다. 특히, 효과적인 건강·보건 커뮤니케이션을 위한 국내 비영리 학술단체들과의 교류를 강화하였는데, 대표적으로 「한국헬스커뮤니케이션학회」에서 주체한 학술대회 “건강한 일상을 위한 소통의 역할과 의미”에 참여하여 정부의 신종감염병에 대한 소통현황과 향후 역할에 대한 활발한 논의를 주도하였다. 또한, 「한국광고PR실학회」의 올해 ‘광고PR상’에서 정부·공공기관 광고PR부문 은상을 수상하며, 거리두기 없는 코로나19 일상방역 생활화 캠페인에 대한 대외적 성과를 누리기도 하였다. 2020년부터 계속되어지는 코로나19 팬데믹 보건위기 상황에서, 질병관리청은 정부와 국민의 소통 가교역할을 하며 공동체의식 함양에 핵심적인 역할을 수행하였으며, 코로나19 대유행을 넘어 일상회복을 준비하는 과정에서 방역당국이 제공하는 과학적 지식이 모든 국민에게 원활히 전달되기 위해서는 사회과학연구 분야에서 활발한 논의와 연구가 지속되어야 함을 강력히 촉구하였다.

제3항 엡폭스(원숭이두창) 발생 대응

1. 언론소통

질병관리청은 해외 원숭이두창 환자 발생 증가에 따른 국내 유입 가능성도 점차 증가하는 상황이라고 설명하면서, 5월 30일 위기관리전문위원회 자문 및 5월 31일 원숭이두창 관련 위기평가회의를 거쳐 감염병 위기 경보 수준을 ‘관심’ 단계로 발령한다고 발표하였다. 이에 따라 방역당국은 5월 31일부터 엡폭스(원숭이두창) 대책반을 가동하여 각 나라의 발생 상황을 면밀히 모니터링하면서, 지자체, 의료계, 민간 전문가와 협력을 통해 지역사회 환자감시 및 의심사례에 대한 대응을 강화하겠다고 밝혔다.

이후 6월 22일 원숭이두창 의사환자 2명의 진단검사 결과 내국인 1인이 최종 양성으로 확인됨에 따라 같은 날 위기평가회의를 개최하여 위기상황을 분석·평가한 후 위기상황을 ‘관심’에서 ‘주의’ 단계로 격상을 의결하였다. 이에 따라 기존의 엡폭스(원숭이두창) 대책반(반장: 질병관리청 감염병위기대응국장)을 중앙방역대책본부(본부장: 질병관리청장)로 격상하여 다부처 협력체계를 강화하며, 또한, 전국 시·도 및 발생 시·도 내 모든 시·군·구는 지역방역대책반을 설치·운영하도록 비상방역체계를 가동할 예정임을 함께 밝혔다.

7월 5일에는 원숭이두창 대응 현황 설명과 함께 원숭이두창의 주요 특성, 다른 감염병과의 차이점 및 원숭이두창 치명률 등 국민들이 궁금해 하는 사항에 대해 전문가가 답변하는 전문가 초청 특집브리핑을 개최하였다.

한편 세계보건기구(World Health Organization; WHO)가 원숭이두창 국제공중보건위기상황(Public Health Emergency of International Concern; PHEIC)을 선포(7. 23.)함에 따라, 질병관리청은 7월

25일에 원숭이두창 위기평가 회의를 개최하였으며, 원숭이두창 국내 발생가능성 및 영향력 등 위기상황을 종합적으로 분석·평가한 결과, 위기 단계를 ‘주의’ 단계로 유지하는 것을 의결하였다.

12월 14일에는 국내 ‘원숭이두창’ 질병명을 ‘엡폭스’로 변경한다고 발표하였다. 이는 세계보건기구(WHO)가 ‘원숭이두창(Monkeypox)’이 특정 집단·인종·지역에 대한 차별 및 낙인적 용어로 사용되고 있는 상황을 고려하여 ‘MPOX’로 질병명 변경을 권고하였으며, 이에 우리나라도 세계보건기구(WHO)의 권고에 따라 원숭이두창을 중립적 용어인 엡폭스로 변경하고 6개월간 ‘엡폭스’와 ‘원숭이두창’을 함께 사용하는 유예 기간을 거칠 예정이라고 밝혔다.

- * 관련 보도(참고)자료 배포 내용 확인: 질병관리청 누리집(www.kdca.go.kr) > 알림·자료 > 보도자료
- * 관련 브리핑 내용 확인: 문화체육관광부 e-브리핑 누리집(www.ebrief.korea.kr) > 브리핑보기

2. 디지털소통

엡폭스(원숭이두창) 대책반 가동과 동시에 국내 유입 대비 감염병 위기경보 ‘관심단계’ 발령 디지털 콘텐츠를 신속하게 개발하여 누리소통망을 통해 게시하였으며, 주요 내용으로는 위기평가 결과(고위험 집단 대상 중간, 일반인 대상 낮음)와 법정 감염병(2급 및 검역감염병)으로 지정하여 검역과 지역사회 감시를 강화한다는 메시지를 안내하였다. 또한 관심단계 발령에 따른 Q&A 콘텐츠를 발행(6. 12.)하여 초기 불안 및 국민궁금증 해소를 돕고자 하였다.

국내 원숭이두창 첫 사례 발생(6. 22.)에 따라 감염병 위기경보를 ‘주의단계’로 격상하는 내용의 긴급 콘텐츠를 발행하면서, 손씻기·마스크 착용 등 개인위생 수칙 준수, 의심 증상 발생 시 1339 콜센터 상담 등 국민행동 요령을 함께 안내하였다. 아울러 가짜뉴스와 허위조작정보 대응을 위해 온라인상의 궁금증(공기 전염 가능성, 동성 간 성행위로 확산, 두창 접종으로 예방 가능성 등)에 대한 ‘팩트체크’ 카드뉴스를 순차적으로 발행(6. 27., 6. 29.), 전문가 초청 특집브리핑(7. 5.)을 연계한 디지털 콘텐츠(브리핑 클립, 오늘의 한마디, FAQ 등) 개발, 발생지역 방문자, 대국민용 예방·행동 수칙 안내문을 개발, 온-오프라인 확산(7. 12.)하는 등 낙인 방지 및 국민 불안감 해소를 위한 위기소통을 지원하였다. 이후로도 오보·허위조작정보 대응 차원의 보도설명(해명)자료 연계 대응형 콘텐츠를 발행(9. 5.)하는 등 지속적인 언론·온라인 모니터링을 통해 잘못된 정보 확산 시 긴급 콘텐츠 발행을 통한 혼란 최소화에 힘썼다.

그림 1-8 **옴폭스 관련 디지털 콘텐츠 사례**

[illegible]

3. 위기소통

질병관리청은 원숭이두창의 감염병 예방과 추가 전파를 최소화하고 감염인에 대한 개인정보 유출이나 사생활 보호, 차별과 혐오 등 2차 피해가 발생하지 않기 위해 언론과 국민에게 강력히 협조를 구하기도 하였다. 특히, 원숭이두창과 관련한 모든 소통에서 사회적 낙인과 방지에 최대의 노력을 기울일 것을 권고하며, 소통으로 질병에 대한 이해도를 높이고 방역활동에 신뢰를 유지하며, 감염취약계층을 소외시키지 않도록 적극적인 소통활동을 전개하였다. 그리하여 질병관리청은 특정 집단이나 인종, 지역에 대한 차별로 이어질 수 있는 용어가 사용되는 것을 막고자 ‘원숭이두창’이라는 병명을 ‘엠펙스(MPOX)’로 변경하여 차별없는 소통에 앞장서기도 하였다.

제3절 추진 실적

제1항 국민·언론과의 직접소통 강화

질병관리청은 2022년에도 코로나19로 인한 국민 건강을 보호하고 사회경제적 피해를 최소화하기 위해 위기소통의 5대 기본원칙인 신속, 정확, 투명, 신뢰, 공감에 기반하여 국민과 직접적인 소통을 추진하였다. 이를 통해 2022년 한 해 동안 정례브리핑·합동 브리핑 등 공식 브리핑 87건, 전문가 초청 설명회 등 특집 브리핑 4건, 출입기자단 대상 백브리핑 46건, 외신 인터뷰 5건, 사전 설명회 2건, 기자간담회 1건을 진행하였고, 보도자료(보도참고자료 포함) 792건, 보도설명자료 41건을 배포하였다.

제2항 신속한 콘텐츠 개발 및 확산을 통한 국민 불안감 최소화

질병관리청은 코로나19, 원숭이두창 등 공중보건 이슈 발생 시 신속하고 정확한 정보제공을 위해 영상, 이미지 등 이슈별 국민 맞춤형 콘텐츠를 제작·활용해 방역 성과·수칙 등 핵심 메시지 전달하였으며, 지속적인 언론·온라인 모니터링을 통해 잘못된 정보 확산 시 긴급 콘텐츠 발행을 통한 혼란 최소화하고자 하였다.

- * (디지털 콘텐츠) 이미지·영상 등 디지털콘텐츠 개발 1,500여 건, 디지털 소통채널 운영(177만 명)
- ** (소통 주제) △브리핑 연계 콘텐츠, 코로나19, 원숭이두창 등 주요 현안 이슈 관련 대응 및 방역지침·공중보건
대국민 메시지 △기관장 현장방문 및 메시지, 민관 협력, 감염병 및 공익캠페인 영상, 대국민 캠페인 등

제3항 국민 방역수칙 실천 견인 및 기관 신뢰도 제고

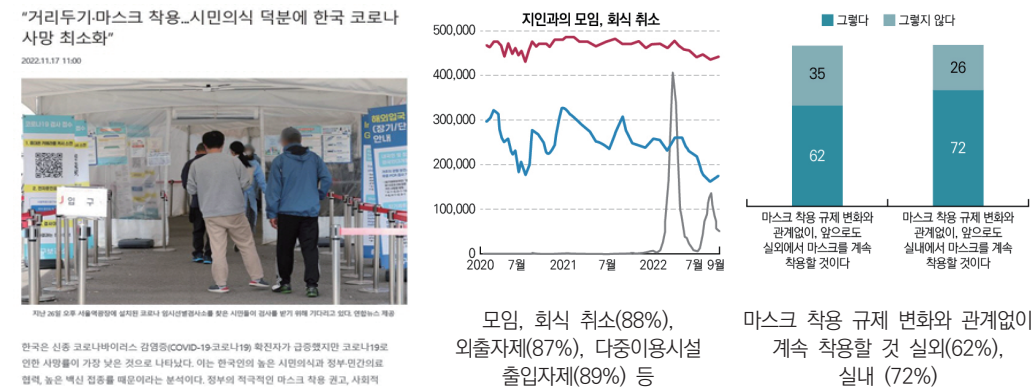
위와 같은 적극적인 대국민 소통 노력을 통하여 정부 방역전략에 대한 국민수용성을 높이고 중단 없는 일상회복을 위한 근거 기반의 소통을 함으로써 국민 방역수칙 실천을 견인하고 국제사회 국가 신인도 제고에 기여하였다.

그리하여 일률적 거리두기 없이 처음으로 맞이한 여름철 재유행 상황에서 국민의 '자율과 책임 중심의 방역' 문화를 정립하고 일상 회복 체감도 제고에 기여하였다. 이러한 한국의 코로나19 대응 성과는 국제적 공유를 통해 그 성과를 인정받았으며, 넥스트팬데믹(Disease X) 대비 국제 공조를 대한민국이 선도적으로 이끄는 리더십 발휘의 모습을 보여주었다.

- 1) 팬데믹 후 첫 개최되는 글로벌보건안보구상 회의(11월)를 통해 세계문제 해결에 앞장서는 글로벌 중추국가 위상 정립
 - 2) 블룸버그 집계 전 세계 '코로나19 회복력 평가' 1위(6월), 국내 환류홍보 등을 통해 위기극복 자신감 고취
 - 3) 유행 시 방역수칙 준수이향 80% 이상 유지(다중시설 출입자제 85%, 실내 마스크 착용이향 86% 등), 한국리서치(11월 2주)
 - 4) OECD 국가 중 가장 높은 수준의 코로나19 백신접종률 달성(ourworldindata.org, 2022. 8. 2.)
 - 5) 한국 코로나19 대응전략 전 세계 최저 사망률 달성(분당서울대병원 연구팀 '더 란셋 지방 보건지', 2022. 11. 17.)
- 한국의 최저 사망률 주요인: ▲효과적인 의료시스템 ▲높은 백신 접종률 ▲고령자와 고위험군 환자 선제적 격리 ▲정부와 공공민간병원의 적극적인 노력

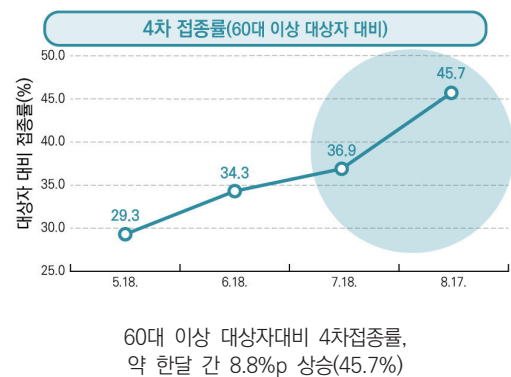
그림 1-9 대국민 위기소통 주요 성과

[그림 1-9-1] 높은 수준의 일상방역 수칙 참여율

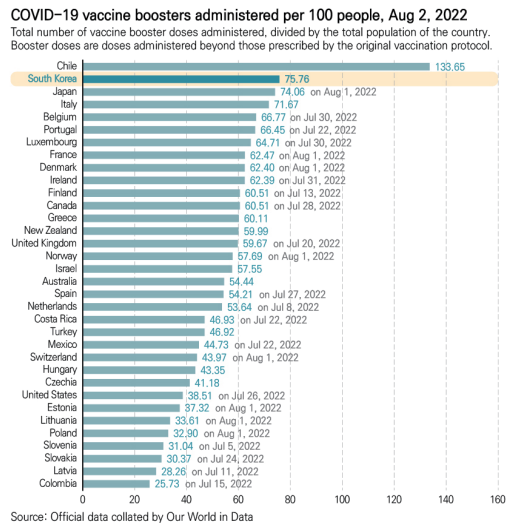
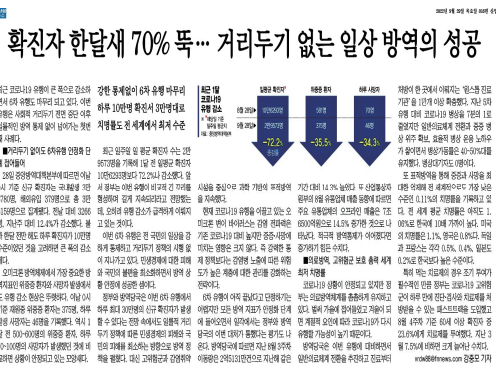


출처: 동아사이언스(11. 17.), 한국리서치 59차(6월 1주), 70차(11월 2주) 인식조사

[그림 1-9-2] 높은 수준의 백신접종률 달성



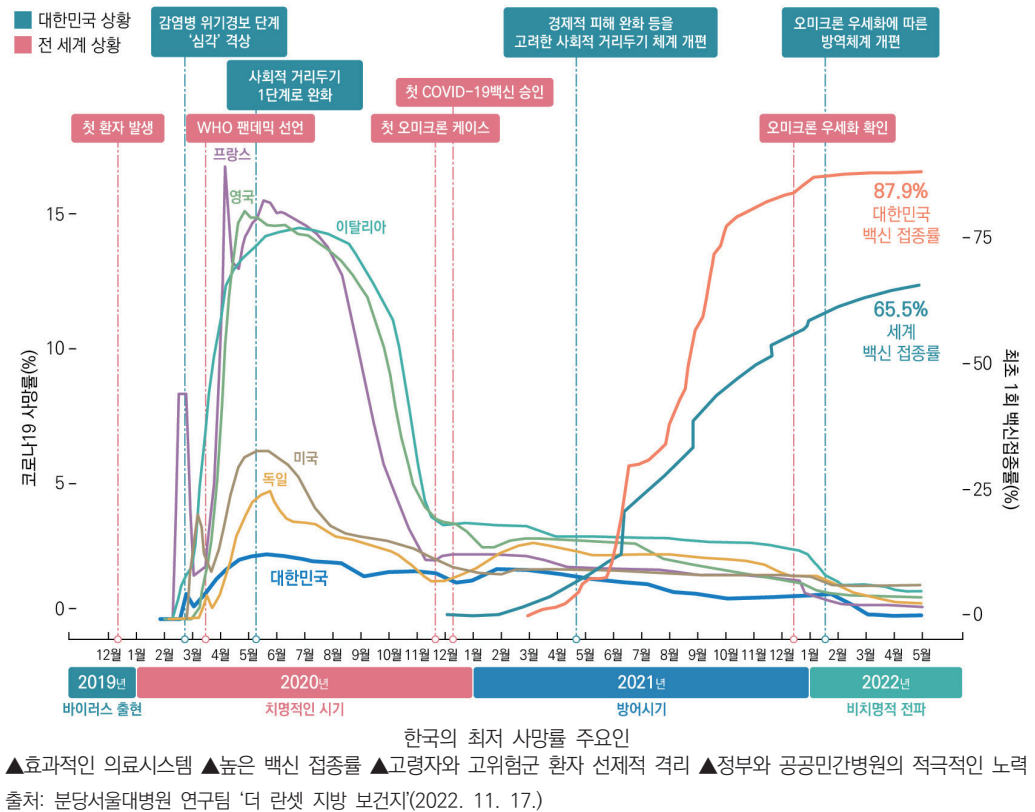
[그림 1-9-3] 국내·외 언론의 긍정 평가



OECD 국가 중 우리나라
백신접종률은 가장 높은 수준

출처: 질병관리청, ourworldindata.org(2022. 8. 2.)

[그림 1-9-4] 한국 코로나19 대응전략 전 세계 최저 사망률 달성



세계일보 “韓, 코로나 회복력 53개국 중 1위”

2022년 07월 01일 (금)
사회 09면

블룸버그 마지막 집계서 5단계 1
경제 활동·삶의 질 모두 긍정평가

이종민 기자 ingmn@segye.com

한국이 전 세계 50여개국 코로나19 회복력 순위(Covid Resilience Ranking)에서 처음으로 1위를 기록했다.

블룸버그통신은 29일(현지시간) 6월 코로나19 회복력 순위에서 한국이 전 월보다 5단계 상승하며 수위에 올랐다고 밝혔다. 통신은 2020년 11월부터 경제 규모 위주로 선정한 53개국을 대상으로 코로나19 사태에 얼마나 효과적으로 대응하는지를 평가해왔다. 평가는 경제활동 재개, 코로나19 상황, 삶의 질 3개 부문에서 11개 지표를 기준으로 이뤄졌다. 통신은 코로나19가 연례믹(풍토병으로 굳어진 감염병)으로 전

으로 더는 집계를 하지 않는다. 한국은 처음 조사에서 4위를 기록한 뒤 꾸준히 상위권을 유지하다가 지난해 8월과 9월에 26위까지 추락했다. 이후 지난 1월까지 순위가 오를 추세를 보이다 코로나19 확진자 급증 여파로 3월 다시 28위까지 밀려나기도 했다. 이후 상승세를 이어오면서 6월 집계에서는 1위를 기록했다. 6월 집계를 보면 한국은 '안구 10만 명당 월별 확진자', '최근 3개월 치명률' 등 코로나19 상황 부문 지표가 모두 개선된 것으로 나타났다. 삶의 질 부문 지표도 모두 긍정 평가를 받았다. 경제 활동 재개 부문도 '팬데믹(대유행) 이전 대비 비행량 증감률' 항목을 제외한 나머지 지표가 개선됐다. 블룸버그는 한국에 대해 마스크 착용 지침을 비롯 한 사회적 거리 두기에 많은 사람이 동참했고, 백신 접종률이 전체 인구의 90%에 달한다고 설명했다.

제4절 향후 추진계획

방역당국은 공중보건 위기상황 시 국민 혼란과 사회경제적 피해 최소화를 위한 국민증심의 ‘눈높이 소통 서비스’를 통하여 감염병 위험요인에 선제적으로 대응하고 국민의 안전을 최우선하는 대국민 소통 역량 강화를 목표로 한다. 이를 위해 ▲정부부처·의료계 협력 등으로 과학적 데이터, 충분한 전문가 의견수렴으로 제시된 방역정책에 대한 대국민 소통을 강화하고, ▲브리핑, 설명회, 인터뷰, 방송출연 등 국민·언론과의 직접 소통을 강화하여 방역정책 설명 및 쟁점을 해소할 계획이다.

다만 코로나19 일상회복 기조에 따라 국민의 방역에 대한 피로도 증가하고 있는 상황이므로, 넥스트 팬데믹 대비·대응을 위한 지속적인 소통 강화로 국민 관여 및 정책 체감도 제고가 필요하며, 향후 변화하는 주요 방역정책 및 쟁점(실내 마스크 착용 의무 해제, 확진자 격리의무 해제, 백신 이상반응 등)에 대해 국민들이 이해하기 쉽게 가공한 맞춤형 정보를 통해 적시 소통할 예정이다.

한편, 새 정부 국정과제(국민약속) 이행을 위한 건강한 소통을 추진하기 위하여 과학적 근거 기반의 소통을 확대하여 질병청 소관 방역 정책에 대한 이행도 증진 및 국민 공감을 견인하고, 빅데이터를 활용한 여론 수렴 및 관련 콘텐츠 제작을 통해 국민의 실질적인 정보 수요에 대응할 계획이다. 아울러 신종감염병 발생 등 공중보건 위기 상황에 대비해 오보·허위조작정보에 대한 신속한 대응을 강화하고 콘텐츠의 형식을 다양화하여 공중보건 이슈 발생 시 국민 불안 최소화에 더욱 노력할 예정이다.

그림 1-10 신속한 디지털 소통 대응 사례



또한 수혜자 중심의 디지털 소통을 기획함으로써 국민 정책 체감도와 수용도를 높여갈 계획이며, 나아가 MZ세대 등 젊은층 대상 맞춤 소통을 지속해서 강화해갈 예정이다. 또한 국민이 정책소통 과정에 참여하고, 질병 예방 콘텐츠를 직접 제작, 확산하는 국민소통단(50명)의 역할과 역량을 높여 국민 의견을 반영한 눈높이 소통을 내실화해갈 것이며, 유관 부처와 민간단체 등 대외협력을 통한 소통 접점을 지속해서 늘려 나가고자 한다.

아울러, 국내 코로나19 확산과 같은 신종 감염병 유행 및 장기화 국면에서 방역당국의 소통역량의 몇 가지 미흡한 점이 발견되기도 하였다. 향후 미흡한 점을 개선하기 위해 정책연구용역을 통한 소통기능 강화를 추진할 예정이다. 첫 번째, 국가 감염병 재난상황에서 소통의 지속 가능성이 중요해짐에 따라 정부조직 간 통합소통 협력체계와 전문역량 구축·강화를 위한 재정비가 필요하다. 따라서, 범정부 차원의 소통현황을 포괄적으로 평가하여, 한계와 문제점을 체계적으로 파악하고, 효과적인 소통 조직 구조체계 개선방안을 모색할 예정이다. 둘째, 기존 국내 인포데믹(허위조작정보) 대응의 문제점과 개선방향을 검토할 예정이다. 지금까지 국민 불안·피해를 유발하는 인포데믹 대응 및 특정 단체의 비과학적 집단행동 제지를 위한 관계부처 협력대응을 추진하였지만 인포데믹 위험수준 평가와 효과적인 대처방안에 대해 방역전문가, 정책입안자, 학계, 언론인 간에 서로 다른 주장이 쏟아져 혼란이 가중되어 인포데믹 발생 시 효과적이고 신속한 협력 대비·대응이 어려운 상황이었다. 이에 효과적이고 신속한 소통을 위해 협력 시스템 및 거버넌스를 구축하여 허위조작정보를 예방하고 대응할 수 있는 이론적·실무적 토대를 마련할 목적으로 연구를 진행하고자 한다.

제2편

코로나바이러스감염증-19 대응

제1장 코로나19 대응체계와 거버넌스

제1절 범정부 대응 거버넌스와 중앙방역대책본부

집필 코로나19 중앙방역대책본부 정통령 팀장

1. 범정부 대응 거버넌스

정부는 코로나19에 의한 위기상황을 효과적으로 관리하기 위하여 중앙방역대책본부*, 중앙사고수습본부**, 중앙재난안전대책본부***를 설치함으로써 역량을 결집하고 총력 대응하였다. 2021년 12월경부터 국내외에서 오미크론 변이 점유율과 확진환자 수가 급증하는 등 질병특성이 변화함에 따라, 정부는 2022년에도 국민 건강 피해와 사회·경제적 충격을 최소화하기 위하여 범정부 거버넌스를 지속 운영하였다.

* 2020년 1월 20일 감염병 재난 경보 “주의” 발령에 따라 설치되었으며, 질병관리청장이 본부장

** 2020년 1월 27일 감염병 재난 경보 “경계” 발령에 따라 설치되었으며, 보건복지부 장관이 본부장

*** 2020년 2월 23일 감염병 재난 경보 “심각” 발령에 따라 설치되었으며, 국무총리가 본부장이 되고 보건복지부 장관이 제1차장을 행정안전부 장관이 제2차장을 담당

2. 중앙방역대책본부

중앙방역대책본부는 코로나19 유행 상황과 방역·의료 대응 역량 등 환경에 따라 효율적인 대응을 수행하기 위하여 꾸준히 조직을 개편해왔으며, 2021년 12월에는 확진자 증가에 따른 생활방역 업무 증가를 고려해 중앙방역대책본부를 5단 2반 21팀 222명으로 개편하였다. 2022년에 들어서는 ▲고위험군·감염취약계층 보호와 ▲일반의료체계 대응을 중점으로 하는 방역·의료 대응체계로 전환하면서, 조직

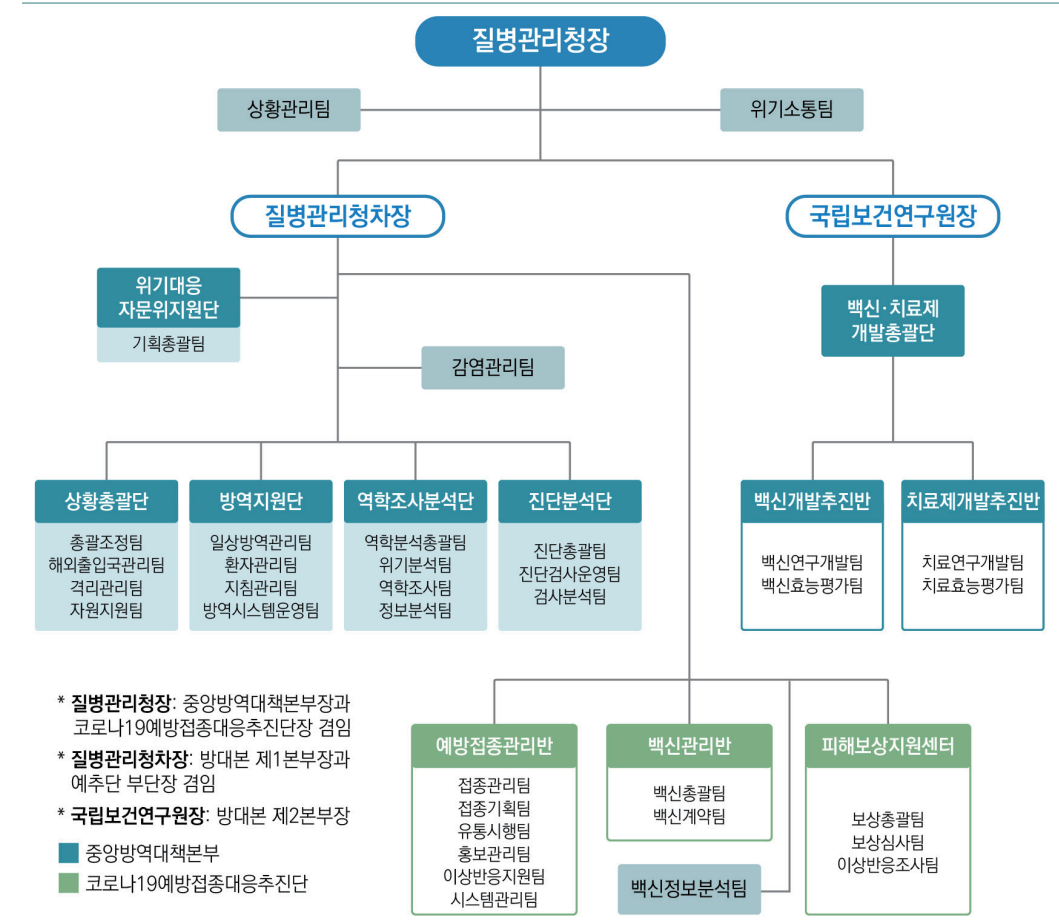
구조의 개편보다 직면한 현안에 따라서 인력과 업무를 효율화했다. 2022년 6월 국무총리 소속의 「국가 감염병 위기대응 자문위원회」가 신설되면서, 중앙방역대책본부에 민간전문가의 독립적 자문을 지원하는 기능이 추가되었다.

한편, 정부는 2022년 8월에는 중앙재난안전대책본부에 「코로나19 특별대응단」을 설치하여 감염병 전문가가 중앙재난안전대책본부 회의에 직접 참여하여 방역대응 정책에 대한 의견을 개진할 수 있는 체계를 마련하고, 정례 브리핑과 방송 인터뷰 등 다양한 매체를 통해 정책의 결정 근거와 배경을 국민께 상세하고 알기 쉽게 설명함으로써 정책의 신뢰성과 수용성을 높이고자 하였다.

표 1-4 | 2022년 중 중앙방역대책본부 현원 변화

구분	2022년 1월	2022년 4월	2022년 7월	2022년 10월	2022년 12월
조직	5단 21팀	5단 21팀	6단 23팀	6단 23팀	6단 23팀
현원	224명	232명	204명	212명	213명

그림 1-11 질병관리청 코로나19 위기관리 조직도(2022. 12. 31. 기준)



제2절 국가 감염병 위기대응 자문위원회

집필 코로나19 중앙방역대책본부 황호평 팀장

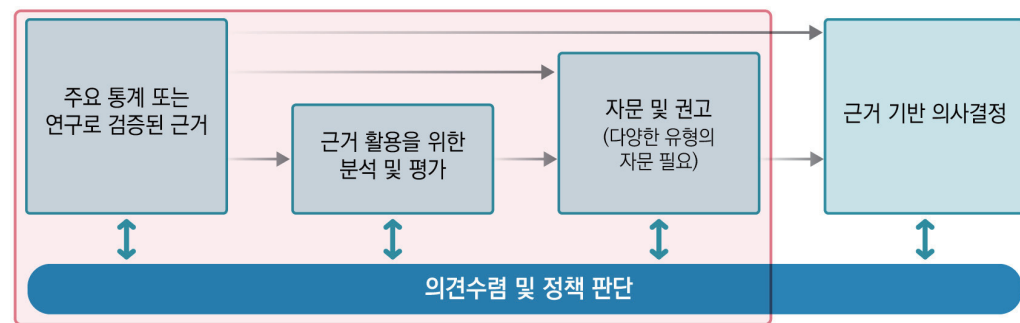
1. 추진 배경 및 위원회 설립

1) 추진배경 및 경과

사회 전반에 큰 영향을 미치면서 불확실성이 큰 코로나19 위기상황에 합리적으로 대비·대응하기 위해서는 최대한의 정보를 신속히 수집 및 검토하고 인구집단의 특성과 국민 수용성을 종합적으로 고려한 근거 기반 정책이 수립될 필요가 있다. 정부는 이를 위해 코로나19 초기부터 국내외의 코로나19 임상·역학적 자료를 수집·분석해 정책의 근거로 활용하고, 다양한 분야의 전문가로부터 자문을 거쳐 정책을 결정하였다.

영국은 ‘비상사태 과학 자문 단체(Scientific Advisory Group for Emergencies: SAGE)’가 국가 비상사태 시 주요 문제에 대해 일련의 과학적 증거를 기반으로 하는 통합된 과학적 조언을 수행하고 중앙정부(정부 의사 결정자)는 이를 활용하여 합리적인 의사결정을 이루는 체계를 갖추고 있었으며, 코로나19 기간 동안 그 체계가 작동되었다. 그리고 프랑스는 과학적 자료에 근거하여 공공의 의사결정에 도움을 주기 위한 독립적 자문기구인 코로나19 과학위원회(Conseil scientifique Covid-19) 등으로부터, 독일은 연방 코로나 팬데미 전문가 위원회(ExpertInnenrat der Bundesregierung zur Begleitung der Covid-19-Pandemie, 비법정·독립적 자문위원회로서 연방총리 자문)와 로베르트 코흐 연구소(연방보건부 소속 독립적 학술·자문기관) 등으로부터 코로나19에 대한 과학적 자문과 코로나19 대비·대응 정책에 관한 근거기반 전문적 자문을 받은 바 있다.

그림 1-12 근거 기반 정책 의사결정 과정



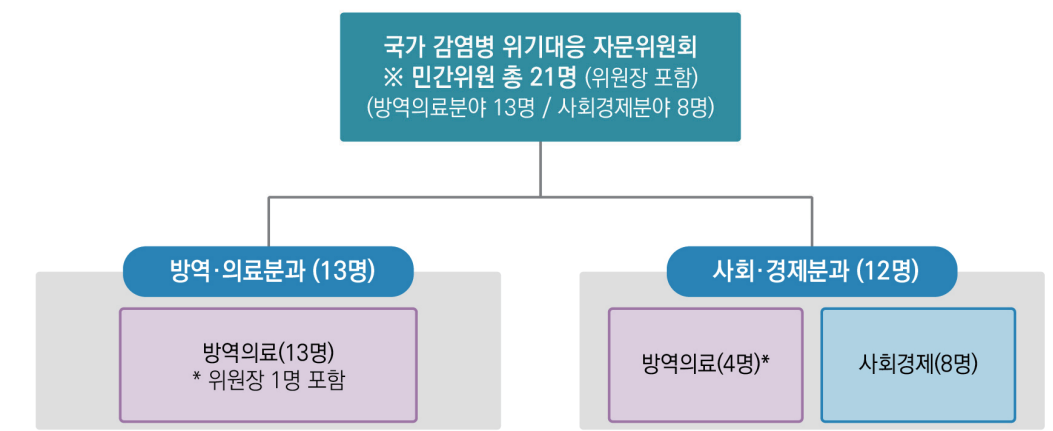
우리나라에서도 근거와 전문가 자문에 기반하여 코로나19 대비·대응 정책을 결정해왔으나, 2021년까지 코로나19 정책 결정을 위해 운영한 위원회들에 대하여 정부 주도로 운영되어 전문가의 의견이 충분히 반영되기 어려운 구조였고 이해관계자가 포함되어 일부 사회적 합의 중심의 의사결정이 이루어져 정책의 일관성과 전문성 확보에 한계가 있다는 등의 의견이 제기되었다. 또한, 2022년 초기 오미크론형

변이 대유행을 지나면서 대규모 감염병 위기 시 중앙재난안전대책본부의 근거기반 정책 결정을 지원하는 독립적인 자문기구 설립이 필요하다는 요구가 점점 커졌다. 이에 정부는 2022년 4월 ‘코로나19 비상대응 100일 로드맵’을 통해 감염병 위기대응 자문기구 설치·운영에 대한 계획을 수립하고, 민간전문가가 과학적 근거를 바탕으로 독립적인 정책 제언을 할 수 있도록 국무총리 소속의 「국가 감염병 위기대응 자문위원회」(이하 “자문위원회”)를 2022년 6월에 신설하였다.

2) 조직 구성 및 위원 현황

자문위원회는 감염병 확산으로 「재난안전법」 제38조에 따른 경계 이상의 위기 경보가 발령되는 경우 「국가 감염병 위기대응 자문위원회의 설치 및 운영에 관한 규정」(이하 “자문위원회 설치 및 운영규정”)에 따라 설치·운영하며, 조직은 크게 정부 정책 의사결정에 총괄 자문을 수행하는 자문위원회와 분야별 과학적 근거 분석 및 실무 검토를 담당하는 두 개의 분과위원회(방역의료분과, 사회경제분과)로 구성되었다.

그림 1-13 국가 감염병 위기대응 자문위원회 조직



* 사회·경제분과에는 방역의료분과 위원 중 일부(4명)가 중복으로 위촉

자문위원회 위원은 대표성과 공정성을 확보하기 위해 자격 요건을 설정하여 학회 추천을 받거나 학문적 업적이 검증된 자 위주로 구성하고자 하였으며, 이를 위해, 각 학회와 관계부처, 공공기관 등을 통해 추천받은 분야별 전문가 중 위촉기준에 부합되는 21명을 자문위원으로 선정하였다.

전문성과 과학적 근거에 무게중심을 두고자 위원 전체를 민간전문가로 하였으며, 감염병 재난 위기상황 대응과 연관성이 높은 질병관리청 감염병관리위원회 소속 전문위원회 위원장 일부도 포함되었다. 분과위원회는 자문위원 전원을 2개 분과로 나누어 구성하되, 다양한 분야에 자문이 필요한 사회경제분과에는 방역의료 분과위원 중 일부가 포함되었다.

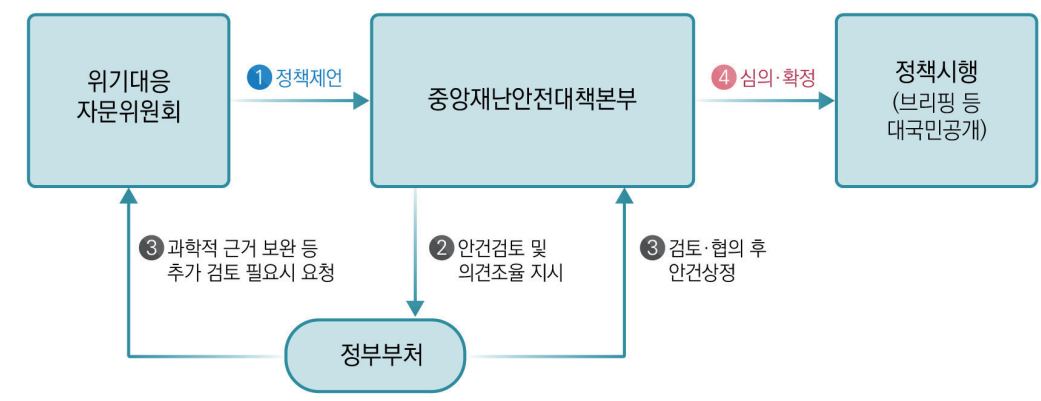
표 1-5 | 국가 감염병 위기대응 자문위원회 위원(21명) 현황

성명	소속·직위	전문분야	성명	소속·직위	전문분야
방역의료분과(13명)			사회경제분과(12명)		
정기석(위원장)	한림대학교 의과대학	호흡기내과	권정현	한국개발연구원	경제학(보건, 노동)
김남중	서울대학교 의과대학	감염내과	김선빈	연세대학교 경제학부	거시경제
이남용	성균관대학교 의과대학	진단검사의학	석재은	한림대학교 사회복지학과	노인정책
이무식	건양대학교 의과대학	예방의학	유명순	서울대학교 보건대학원	보건의료/위기소통
최은화	서울대학교 의과대학	소아청소년	이승호	한국노동연구원	사회정책
김동현	한림대학교 의과대학	예방의학/감염병역학	장영욱	대외경제연구원	경제사, 인구통계
김예진	성균관대학교 의과대학	소아청소년	홍석철	서울대학교 경제학부	건강경제
김홍빈	서울대학교 의과대학	감염내과	홍성욱	산업연구원	거시경제, 계량경제
백진휘	인하대학교 의과대학	응급의학	※ 방역의료 4명(김남중, 최은화, 김동현, 정은옥 위원)		
성흥섭	울산대학교 의과대학	진단검사의학			
정은옥	건국대학교 수학과	응용수학			
정재훈	가천대학교 의과대학	예방의학/감염병역학			
최정현	가톨릭대학교 의과대학	감염내과			

3) 위원회 운영절차

자문위원회는 「자문위원회 설치 및 운영 규정」에 따라 감염병 재난 위기상황 관련 방역·의료·사회·경제 등 각 분야의 정책 결정 전반에 대한 총괄 제언(자문, 권고 포함)하거나 감염병 재난 위기상황에 관한 주요 시책에 대해 제언한다. 민간전문가의 제언은 최종 의사결정 조직인 중대본에 신속하고 왜곡 없이 전달된다. 정부는 중앙재난안전대책본부를 통해 민간전문가의 제언을 충분히 논의하고 반영하여 정책을 시행하였다.

그림 1-14 자문위원회 제언 및 정책결정 흐름도



정부는 자문위원회의 정책 자문 투명성과 신뢰성, 그리고 국민의 정책 수용성 등을 높이기 위해 자문회의에서 논의된 사항과 제언 그리고 의사결정에 활용된 근거 등을 보도(참고)자료 형태로 배포하였으며, 필요한 경우 전문가 브리핑을 통해 제언에 대해 상세히 설명할 수 있도록 지원하였다.

※ 질병관리청 홈페이지 내 '국가 감염병 위기대응 자문위원회 게시판'을 별도 구성하여 보도(참고)자료 게시

2. 자문위원회 활동현황

1) 과학적 근거에 기반한 정책제언

자문위원회 설립 이후 2022년 12월 말까지 총 15번의 회의가 개최되었으며, 회의에서는 코로나19 발생현황 및 유행예측 결과 그리고 여러 분석·통계 데이터 등을 바탕으로 ▲코로나19 재유행(6차, 7차) 대비 방역·의료 대응방안, ▲입국 PCR 검사 중단, ▲실내외 마스크 착용 의무 조정, ▲중국 코로나19 유행에 따른 중국발(發) 입국자에 대한 선제적 방역 강화 조치 등 주요 사안이 논의되었다. 정부는 민간전문가의 방역·의료·경제·사회 정책 제언을 신속하고 합리적으로 수행할 수 있도록 지원하였다.

표 1-6 | 국가 감염병 위기대응 자문위원회 전체회의 운영 현황

구분	일시	안건명	비고
제1차 전체회의	2022. 7. 11.	1. 국가 감염병 위기대응 자문위원회 회의 운영계획 2. 코로나19 재유행 대비 방역·의료 대응방안 3. 확진자 격리의무 조정 여부 검토	보도참고자료 권고문 (2022. 7. 13.)
제2차 전체회의	2022. 7. 21.	1. 주간 위험도 평가 및 유행 예측 2. 재유행 대책 및 추가 대책 발표 개선점 논의	보도참고자료 (2022. 7. 22.)
제3차 전체회의	2022. 8. 4.	1. 주간 위험도 평가 및 유행 예측 2. 근거 생산 연구 관련 내부 논의 3. 먹는 치료제 처방률 제고 방안 4. 4차 접종 제고를 위한 소통 방안	보도참고자료 (2022. 8. 8.)
제4차 전체회의	2022. 8. 24.	1. 주간 위험도 평가 및 유행 예측 2. 코로나19 진단검사 정책현황 3. 방역통합정보시스템 구축 추진경과 4. 중증·준중증 병상 입실기준(안) 검토결과	보도참고자료 (2022. 8. 29.)
제5차 전체회의	2022. 9. 15.	1. 주간 위험도 평가 및 유행 예측 2. 사회 대응 방역조치 근거 마련 방안 논의 3. 사회·경제 지표 체계 마련을 위한 작업반 운영 계획(안) 4. 2022~2023절기 인플루엔자 대응 계획	보도참고자료 (2022. 9. 19.)
제6차 전체회의	2022. 9. 21.	1. 주간 위험도 평가 및 유행 예측 2. 마스크 착용 의무 완화 검토	보도참고자료 (2022. 9. 23.)
제7차 전체회의	2022. 10. 13.	1. 주간 위험도 평가 및 유행 예측 2. 향후 코로나19 대응 방향 3. 분야별 작업반 활동사항 중간보고	보도참고자료 (2022. 10. 17.)
제8차 전체회의	2022. 11. 14.	1. 유행 상황 점검 및 향후 유행 전망 예측 2-1. 겨울철 유행 전망 및 향후 계획 2-2. 감염취약시설 및 고령층 접종률 제고방안	보도참고자료 (2022. 11. 16.)

구분	일시	안건명	비고
		3. 감염병 대유행 대비 치료제·백신 연구개발 추진 방향(안) 4. 분야별 작업반 활동사항 보고	
제9차 전체회의	2022. 11. 24.	1. 동절기 추가접종 제고를 위한 추진현황 및 이행계획 2. 감염병 R&D 사업 현황 및 거버넌스 강화 방안 3. 단기 모니터링 사회경제지표 예비 검토 결과 4. 주간 위험도 평가 및 유행 예측	보도자료 권고문 (2022. 12. 5.)
제10차 전체회의	2022. 12. 19.	1. 실내 마스크 착용 의무 조정 추진방안 2. 주간 위험도 평가 및 유행 예측	보도자료 (2022. 12. 23.)
제11차 전체회의	2022. 12. 29.	1. 중국 관련 코로나19 동향 및 대응방안 2. 주간 위험도 평가 및 유행 예측	보도자료 (2022. 12. 30.)

* 총 15회 회의 개최(전체 11회, 분과 4회), 권고문·보도(참고)자료 11회 배포

2) 분야별 작업반 구성 및 운영

정부는 자문위원회의 근거기반 정책제언을 지원하기 위하여 분야별 작업반(Working Group)을 구성하고 그 활동을 지원하였다. 구체적으로, 분야별 작업반이 근거 마련이 시급한 분야별 주제에 대해 분석·평가를 실시하는 단계적 과제와 재유행이나 미래 감염병 대유행 등 사전에 체계적인 근거를 마련하는 중장기적 과제를 수행하도록 지원체계를 마련하였다. 그리고 2022년 중 2개의 작업반 운영을 지원하였다.

① ‘사회·경제 지표 체계 개발 작업반’에서는 사회경제적 영향까지 심도 있게 고려하여 효과적이고 균형적인 방역정책 추진 근거로 활용하기 위해 단기적 측정할 수 있는 ‘단기 핵심 사회경제지표(안)’을 선정, 후향적 분석을 통해 감염병 위기 및 방역 정책에 따른 국민 삶의 변화를 분석하는 예비 연구를 진행하였고, 지난 11월 28일에는 전문가 브리핑과 보도자료를 통해 그 결과를 발표하였다. 질병관리청은 본 예비 연구를 바탕으로 감염병 위기와 방역정책의 사회경제적 영향을 관찰할 수 있는 지표를 개발하는 후속 연구를 진행할 예정이다.

② ‘소통 전략 및 메시지 개발 작업반’에서는 이번 코로나19 등 감염병 위기 시 대두된 상황·인식·정책 변화에 따른 보건당국의 효율적인 대응을 위한 새로운 체계와 전략 탐색 필요성이 높아짐에 따라 영국, 미국 등 주요 해외 국가 대상 위기소통 기구(조직) 비교, 소통 효과성 평가, 표준운영절차 공유 등을 통해 국내 위기소통 체계 개선방안을 제안하고자 ‘국의 감염병 위기소통 체계 예비 연구’를 진행 중이다.

3. 향후 계획

앞으로도 정부는 자문위원회가 효과적 방역·의료정책 자문과 국민 일상회복을 위한 자문을 적극적으로 수행할 수 있도록 계속 지원할 예정이다. 나아가, 자문위원회가 그간의 코로나19 대비·대응 경험에서 제기되었던 문제점을 짚어보고 미래 신종감염병 대유행 등 위기상황에 대한 대비·대응 체계를 철저히 갖추 수 있도록 전문가로서 해야 할 역할과 소임을 다하고자 한다.

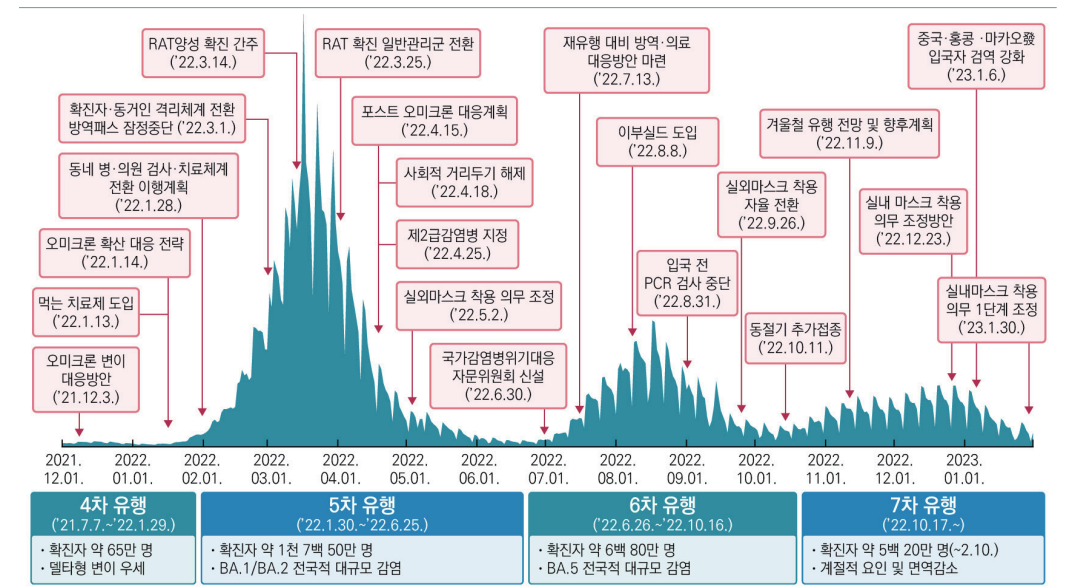
제3절 코로나19 대응 주요 정책

집필 코로나19 중앙방역대책본부 정동령 팀장

1. 개요

중앙방역대책본부는 효과적이면서 지속가능한 코로나19 방역·의료 대응을 위해 2022년 중 ▲오미크론 변이 및 확산 대응, ▲포스트 오미크론 대응계획, ▲코로나19 비상대응 및 100일 로드맵 등 감염병 대응체계 고도화, ▲코로나19 재유행 대응을 수립 및 시행하였다.

그림 1-15 코로나19 유행 시기별 주요 정책



2. 오미크론 변이 및 확산 대응

2021년 12월경 코로나19 유행상황은 오미크론 변이에 의하여 새로운 국면으로 접어들었다. WHO는 오미크론 변이의 전반적 위험도를 매우 높음으로 평가한 바 있으며, 국내에서는 2022년 1월 3주차부터 4월 3주차까지 코로나19 주간 위험도 평가 결과가 ‘높음’ 이상으로 유지되었다.

중앙방역대책본부는 2021년 12월 ‘오미크론 변이 대응방안’을 통해 변이감시와 방역대책을 강화를 계획하였다. 이후 2022년 1월에 들어서는 위험도에 비례하여 접종증명·음성확인제(방역패스) 적용 대상을 개선하고, 안전하고 신속하게 먹는 치료제가 투약될 수 있도록 절차를 개선하였다. 그리고 고위험군 및 감염취약계층은 두텁게 보호함과 동시에 지속가능한 코로나19 위험관리를 위해 한정된 자원을 효율적으로 활용하고자 재택치료 효율화 및 동네 병·의원 검사·치료체계로 전환을 계획하였다.

이러한 정책 전환에는 오미크론 변이가 중증화율은 낮지만 전파력은 높아 ‘개인 중증도’는 낮지만 ‘사회적 피해 규모’는 증가할 것이란 예측이 고려되었다.

2월에는 오미크론 변이로 인해 대응 역량에 심각한 부담이 가해지고 사회기능의 유지에 지장이 초래될 수 있다는 점을 고려하여 중앙방역대책본부는 방역·의료 대응 전략을 계속 효율화하였으며, 사회 각분야에 대하여 업무연속성계획(BCP) 수립을 권고하였다. 3월부터는 격리체계 개편 및 방역패스 잠정 중단 등으로 현장의 업무 부담을 경감하여 지속가능한 방역·의료 대응이 가능하도록 하였다.

3. 포스트 오미크론 대응계획

2022년 3월 중순경을 오미크론 변이 유행의 정점을 지나 4월에 들어서며 코로나19 유행이 감소세로 접어들고 해외 주요국가들에서는 코로나19 방역조치가 완화되는 등에 따라 국민의 일상회복에 대한 기대도 높아졌다. 이러한 배경에서 정부는 오미크론 변이 유행 이후의 새로운 일상회복을 위해 ‘포스트 오미크론 대응계획’을 수립 및 발표(2022. 4. 15.)하였다. 해당 계획을 통해 4월 18일부터 사회적 거리두기 조치가 해제되고 자율방역체계로의 전환이 시작되었다. 또한 일반의료체계로의 단계적 전환을 위하여 4월 25일부터 코로나19가 제2급감염병으로 변경되었다.

4. 코로나19 비상대응 100일 로드맵 등 감염병 대응체계 고도화

안전한 방역 관리를 기반하여 진행된 제20대 대통령 선거(2022. 3. 9.) 이후, 제20대 대통령직 인수위원회는 국민께 드리는 약속 ‘상식과 공정의 원칙을 바로세우겠습니다’ 중 ‘감염병 대응체계 고도화’를 제시하였다. 이는 국민의 일상회복과 생명 보호를 목표로 코로나19 대응체계 전면 개편을 추진하고, 과학적 근거에 기반한 선진적 감염병 대응체계 구축을 목표로 하는 「코로나19 비상대응 100일 로드맵」과 「감염병 대응체계 고도화(국정과제02)」로 구체화되었다.

5. 코로나19 재유행 대응

1) 여름철 재유행 대비 방역·의료 대응방안

2022년 7월에는 포스트 오미크론 대응 계획 이후 코로나19 면역 수준이 감소하고 오미크론 하위변이(BA.4 및 BA.5)의 점유율이 높아지면서 코로나19 유행이 증가세로 전환되어, 중앙방역대책본부에서는 여름철 재유행 대비 방역·의료 대응방안을 마련했다. 사회경제적으로 큰 영향을 미치는 거리두기는 도입하지 않되 방역과 일상의 조화를 추구하며 고위험군 집중 관리로 위중증·사망 등 건강 피해를 최소화하는 것을 목표로 하였다. 구체적으로 ▲예방접종 및 예방적 항체주사제 활용, ▲치료제 적극 투여,

▲감염 취약시설 보호, ▲격리·검역·검사 등 대응체계를 위협에 비례하여 강화하는 전략으로 구성된다. 아울러, 일 확진자 수가 30만 명일 경우를 대비하여 치료제, 진단검사 등 대응역량을 선제적으로 준비하고 보완하는 등 추가 대책도 마련하였다.

여름철 재유행은 약 8주간의 확산세 지속 후 감소세를 보였고, 유행 정점(2022. 8. 17.)의 일일 확진자는 유행 예측 범위 이내인 18만 명가량 발생하였다. 중앙방역대책본부는 여름철 재유행 대응 경험을 위협에 비례하여 합리적이고 국민이 더 쉽게 수용할 수 있는 코로나19 대응 정책을 수립하는 기반으로 축적하였다. 한편, 2022년 9월에는 전국단위 코로나19 항체양성률 조사 결과를 발표하고 10월에는 실내 환기 관련 환경개선을 위한 조치들을 발표하는 등 감염병 대응체계 고도화를 지속 추진하였다.

2) 겨울철 유행 전망 및 향후 계획 수립

여름철 재유행 이후 감소세가 지속되다 10월 4주차부터 확진자 수가 증가세로 전환되고 오미크론 세부계통 신규 변이 검출률이 증가하는 등 유행 상황이 변화했으며, 코로나19뿐만 아니라 인플루엔자까지 동시 유행할 우려가 발생하였다. 이에 중앙방역대책본부에서는 겨울철 유행을 예측하고 대응 방안을 마련하여 코로나19-인플루엔자 동시유행을 대비하였다. 겨울철 유행 대응 방안은 여름철 재유행 대응 경험과 축적된 방역·의료 대응 역량을 기반으로 하였는데, 구체적으로 ▲2가 백신을 활용한 동절기 추가접종 독려, ▲먹는치료제 물량 확보 및 처방률 제고, ▲전담대응팀을 활용한 감염취약시설 보호, ▲선별진료소 등 검사소 확대, ▲검역 관리, ▲변이 감시 및 모니터링 지속 등이 있다. 겨울철 유행 정점(2022. 12. 21.)의 일일 확진자는 8.8만 명이었으며, 이후 확산세에 반등 없이 안정화되었다.

한편, 2022년 12월 말 중국의 제로코로나 정책이 폐지되면서 중국 내 코로나 확진자 증가, 신규 변이 발생 및 국내 유입 위험이 증가할 것으로 예측되었다. 이에 중앙방역대책본부에서는 중국·홍콩·마카오발(發) 입국자에 대하여 검역 및 모니터링을 강화하는 것을 골자로 하는 대비·대응 방안을 계획 및 실시하였다.

6. 향후 계획

코로나19 위험도가 하락하고 안정적으로 방역상황이 유지됨에 따라, 중앙방역대책본부는 국내 유행 상황 및 WHO의 공중보건위기상황 해제 발표 등을 고려하여 코로나19 위기단계 조정 로드맵을 시행할 계획이다. 이는 코로나19 위기 경보 수준을 현재 ‘심각’에서 ‘경계’로 하향 조정하고 주요 방역 조치를 완화하여 위기상황에서 벗어나 일상적 관리체제로 한 발 전진하기 위함이다. 또한, 지난 3년 이상 축적된 코로나19 대응 경험과 역량을 유지 및 발전하여 미래에 발생할 수 있는 팬데믹에 대비하는 중장기계획을 수립하고 관계 부처와 협력해 시행할 예정이다.

제2장 해외 출입국 관리

집필 코로나19 중앙방역대책본부 박종하 팀장

제1절 철저한 검역 대응을 통한 국내 유입 최소화

1. 개요

검역 및 해외 발생 감염병 감시에 대한 전반적인 내용 및 추진체계에 대해 검토하였으며, 유행 시기에 따른 공항, 항만, 승선 검역 등을 고려하여 감시체계 도입 원인과 과정을 중점적으로 정리하였다.

2. 코로나19 대응 과정

1) 오미크론 변이 국내 유입 차단 및 감시체계 강화(2021. 11. 27.~2022. 01. 19.)

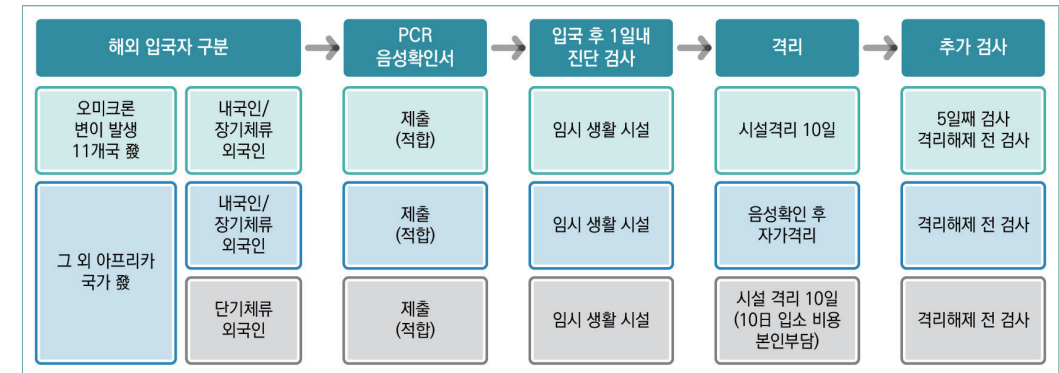
2021년 11월 9일 남아공에서 오미크론 변이 바이러스 발생이 최초 확인(WHO 발표)되었고, WHO는 11월 27일 오미크론을 주요 변이로 지정하였다. 중앙방역대책본부는 11월 27일 긴급해외유입상황평가 관계부처회의를 통해 11월 28일 오미크론 발생국가와 인접국가인 남아공 등을 방역강화국가, 위험국가, 격리면제 제외국가로 지정하여 비자 발급 제한, 10일 간 시설 격리(예방접종여부 무관), 4회 PCR 검사(입국 전, 입국 후 1일차·5일차·격리해제 전) 등 강화된 대응조치를 결정하였다.

12월 3일 나이지리아를 방역강화국가·위험국가·격리면제 제외국가로 추가 지정하였고 기존 8개국과 동일한 방역조치를 실시하였다. 또한 입국제한국가 외 모든 국가를 2주간(12. 3.~12. 16.) 격리면제 제외국가 지정하여 격리면제를 최소화하였다. 12월 4일부터는 9개국이 많이 유입되는 에티오피아발 직항편(주 3회)도 2주간(12. 4.~12. 17.) 국내 입항을 중단하기로 결정하였다. 12월 10일부터 가나, 잠비아를 추가하여 아프리카발 11개국*에서 출발한 외국인의 입국을 제한하였다.

* 남아프리카공화국·짐바브웨·보츠와나·나미비아·레소토·에스와티니·모잠비크·말라위·나이지리아·가나·잠비아

해외 유입 확진자 증가 추세에 따라 해외입국자가 대중교통을 이용하는 경우 동승자에게 전파 우려가 있어 방역교통망(KTX 전용칸, 방역버스, 방역택시 등) 이용을 의무화하였다. 또한 11개 국가에 대한 입국제한 조치를 폐지하고 국가별 위험도에 따라 관리하는 방안을 마련하였다. 해외입국자의 격리면제 사유를 엄격히 한정하여 대상자를 최소화하였고, 2022년 1월 24일 이후 발급된 격리면제서의 유효기간을 발급일 기준 1개월 이내에서 14일로 단축하였다. 또한 1월 24일 이후 격리면제서를 발급받은 자는 입국 후 3일차, 5일차에 자가검사 키트를 활용하여 신속항원검사(RAT)를 의무화하였고, 귀국 후 3일은 재택 근무할 것을 권고하였다. 해외입국자가 국내 가족 동거 등으로 격리 공간을 확보하기 어려운 경우 안심숙소를 지원하여, 해외입국자의 격리와 동거 가족의 전파 위험 차단을 지원하였다.

| 오미크론 변이 발생 후 해외 입국자 관리 |



2) 해외 유입 차단 및 해외입국자 관리 병행(2022. 01. 20.~)

2022년 1월 3주, 국내 오미크론 변이 우세종화에 따라 고위험군 중심의 오미크론 대응체제로 방역체계가 전환되었다. 해외입국자 관리 방안도 오미크론 대응체제와 연계하여 기존 해외 유입 차단 중심의 조치에서 해외 유입 차단과 해외입국자 관리를 병행하는 조치로 전환하였다. 모든 해외입국자에 대한 격리 조치는 유지하되, 2월 4일 입국하는 자부터 국내 밀접접촉자의 격리기간인 7일과 동일하게 격리기간을 변경하였다. 3월 3일부터는 국내·외 예방접종완료자에 대해 공항에서 숙소로 이동 시 방역교통망 이용의 의무화 조치가 해제되었고, 3월 7일부터는 출발일로부터 10일 전 40일 이내 확진된 내국인의 경우, 음성확인서 없이도 입국 항공편 탑승이 허용되었다. 해외입국 관리 체계 개편에 따라 검역정보 사전입력 시스템을 활용하여 3월 21일부터는 국내 예방접종완료자, 4월 1일부터는 해외접종력 국내 미등록자의 격리면제가 시행되었다. 4월 11일부터는 기존 해외입국 내국인에게만 적용되던 음성확인서 제출 예외 적용을 국내에서 확진된 장기체류외국인까지 확대 적용하여 현지 출발일 기준 국내 확진일로부터 10일 경과 40일 이내 해당하는 장기체류 외국인도 항공기 탑승 등 국내 입국이 허용되었다.

3) 해외 입국자 대상 방역 조치 완화

오미크론 국내 유행 이후 접종 완료자 격리면제 등의 방역 완화 조치가 시행되면서 해외입국에 대한 검사 기준이 조정되었다. 2022년 5월 23일부터 입국 시 사전검사에 대한 인정 기준은 48시간 PCR에서 48시간 PCR 또는 24시간 RAT(전문가용)로 병행 인정되었고, 6월 1일부터는 입국 후 6~7일차 검사를 권고로 변경, 1일차 전수 PCR 검사를 3일 이내 시행으로 축소 조정하였다. 6월 8일부터 모든 해외 입국자의 격리의무가 해제, 9월 3일부터는 입국 전 검사 의무 중단, 10월 1일부터는 입국 후 검사의무를 중단하였고 입국 후 3일 이내 검사 권고로 전환하였다.

검사는 유지하되, 6~7일차 검사를 PCR 검사 대신 전문가용 RAT로 적용하였다. 6월 1일부터는 입국 후 1일차 검사를 3일 이내로 조정하고 6~7일차 RAT검사를 의무에서 권고로 변경하였다.

(3) 입국 후 검사 강화

여름철 유행이 증가세로 전환되고 해외 입국자 증가로 해외유입 확진자도 증가하면서 해외 입국 관리체계 강화의 필요성이 다시 제기되었다. 이에 따라 해외입국 확진자를 신속하게 진단·격리 및 치료할 수 있도록 2022년 7월 25일부터 입국 후 3일 이내 PCR 검사를 1일 이내로 강화하였다.

(4) 입국 후 검사 중단

입국 후 의무검사로 인한 국민 불편 및 오미크론 하위 변이의 낮은 치명률 등을 종합적으로 고려하여, 10월 1일부터 입국 후 PCR 의무 검사를 중단하고, 희망자는 입국 후 3일 이내 검사하도록 권고하였다.

| 해외 입국자 현황(2022년 9월 3주 기준) |

(단위: 명, %)

구분		5월	6월	7월	8월	9월(~9월 3주)
해외 입국자	월누계	534,122	720,021	937,747	1,103,805	756,626
	일평균	17,229	24,000	30,249	35,606	32,896
해외 유입	확진자	819	2,414	9,445	14,023	6,813
	확진율	0.2	0.3	1.0	1.3	0.9

입국 후 검사 제도 연혁

- 유럽발 1일차(2020. 3. 22.) → 전 세계 14일 이내(2020. 5. 11.) → 전 세계 3일 이내(2020. 6. 12.) → 격리해제 전 추가(2020. 12. 30.) → 전 세계 1일 이내(2021. 1. 18.) → 격리 해제 전 RAT(전문가용)로 변경(2022. 2. 4.) → 전 세계 3일 이내(2022. 6. 1.) → 전 세계 1일차(2022. 7. 23.) → 의무 검사 중단(2022. 10. 1.)

3) 해외유입상황평가회의

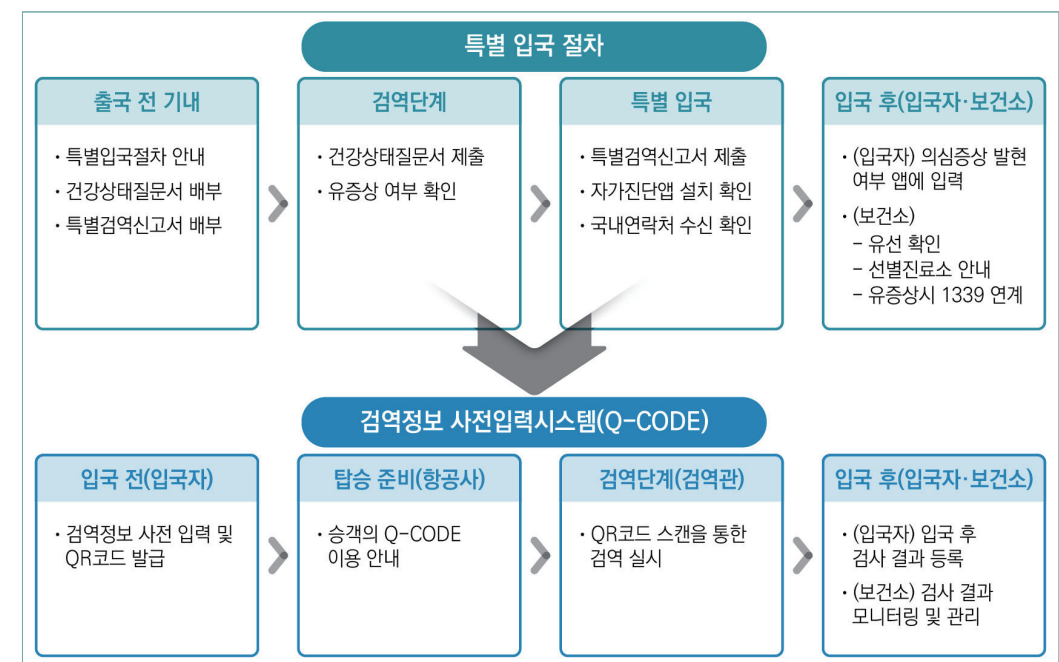
관계 부처와 합동으로 국가별 위험도를 평가하고, 대상별 조치를 적시에 수립·시행하는 해외유입 상황평가체계를 운영하였다.

해외유입 상황평가 회의 개요

- (주관) 중앙사고수습본부(2020. 7.~2022. 6.) → 중앙방역대책본부(2022. 6.~)
- (참가 기관) 국조실, 법무부, 국토부, 외교부, 고용부, 해수부, 문체부, 교육부, 산업부, 중기부, 중수부, 방대본 등
- (연혁) 1차 상황평가(2020. 7. 2.) 회의 이후 2022년 12월 현재 운영 중(~110차)
- (주요 안건) 방역강화대상국가 등 고위험 국가 지정, 방역강화국가 대상 항공편 운항 제한 및 비자 발급 제한, 격리면제서 발급 대상 등

4) 검역정보 사전입력시스템(Q-Code) 도입

오미크론 변이의 특성을 고려하여 국내 방역체계가 유증상자 관리 중심으로 전환되면서, 한정된 방역자원의 효율적인 활용을 위해 자가격리앱을 활용한 특별입국절차 방식을 중단한 후(2022. 2. 21.), 검역을 통한 해외유입 차단 효과 및 입국객의 입국 대기 시간을 최소화하기 위하여 검역정보 사전입력시스템(Q-CODE)을 도입하였다(2022. 3. 21.). 검역정보 사전입력시스템은 2022년 2월 21일부터 3월 11일 까지 인천공항국제터미널에 도착 예정인 5개 항공사 51개 항공편에 시범 적용 후 확대 시행되었다. 모든 입국자는 입국 전 검역정보 사전입력시스템을 통해 검역 정보를 입력하고 QR코드를 발급받아 입국 시 공항 검역대에서 이를 제시(스캔)하는 것으로 신속하고 효율적인 검역대응 체계를 구축할 수 있었다.



4. 향후 계획

국내·외 유행변이의 주기적인 모니터링을 통해 검역 및 입국자 관리체계를 마련하여, 향후 치명률이 높은 WHO 지정 우려 변이가 신규 발생하거나 발생률 또는 치명률이 급격하게 상승하는 국가가 발생할 경우, 입국 관리를 강화하는 방향으로 방역 대응체계를 신속히 전환할 예정이다.

제2절 해외입국자 격리(검사)시설 운영

1. 개요

해외입국자 임시생활시설은 「감염병예방법」 제49조 제1항 및 「검역법」 제15조 제1항에 따라 감염병 발생이 의심되는 무증상 입국자를 일정기간 격리하고, 진단검사 결과 확인 전까지 대기할 수 있는 장소를 제공하여, 해외위험요인의 국내유입을 사전 차단하여 입국자와 국민의 건강권을 보호하기 위한 정책이다. 2019년 12월 중국 우한에서 코로나바이러스감염증-19(이하 “코로나19”)가 처음 보고된 이후 전 세계에 빠르게 전파됨에 따라 WHO는 2020년 3월 코로나19 세계적 대유행(Pandemic; 팬데믹)을 선언하였다. 이에 무증상 단기체류 외국인 등 해외입국자를 통한 코로나19 국내 유입을 차단하기 위해 중앙사고수습 본부는 2020년 3월부터 해외입국자 대상 임시생활(검사)시설을 개소하여 운영하였다. 이후 질병관리청 승격 및 직제 개편에 따라 2021년 1월부터 임시생활시설 관리 및 운영업무는 중앙방역대책본부로 이관되었다.

중앙방역대책본부는 임시생활시설 확보 및 24시간 감시체계를 운영하여 격리 이탈을 통제하는 한편, 격리기간 동안 입소자가 일상생활을 유지할 수 있도록 건강관리·의료 서비스 및 의약품·생필품 등을 지원하였다. 임시생활시설은 해외입국관리체계 개편에 따라 2022년 6월부로 운영이 종료되었다.

2. 사업내용

1) 임시생활시설 지정 및 합동 지원단 운영

(1) 임시생활(검사)시설 개소

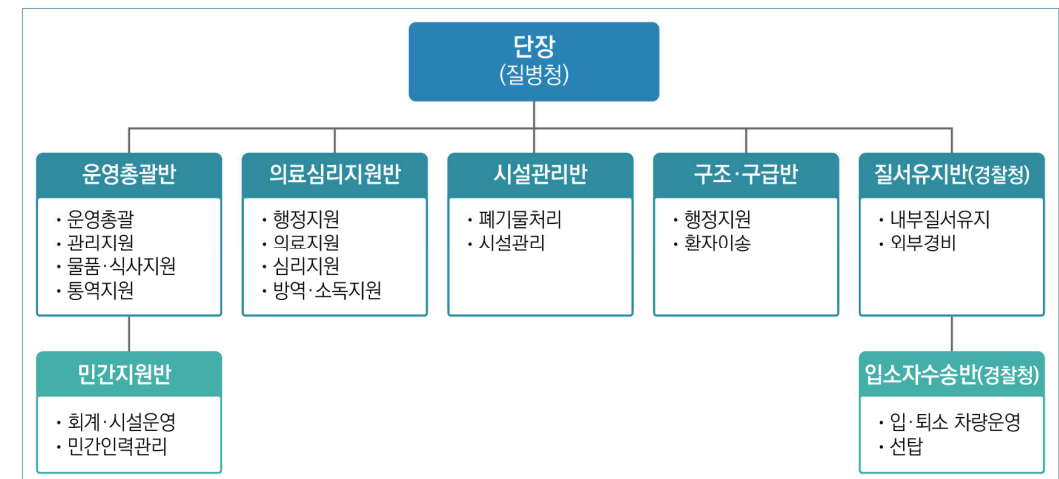
해외입국자 임시생활시설은 감염병의 지역사회 전파 차단 및 확진 전 조치를 취하기 위한 ‘검역’ 시설로서 원활한 격리 및 안전하고 위생적인 환경관리가 요구된다. 이에, 임시생활시설을 신규 개소하기 위한 시설 선정 요건 및 인력·물품 배치 규정까지 구체적인 절차를 두어 운영하고 있다.

- ❶ (장소 확보) 임시생활시설 개소를 희망하는 업체 중 현장점검을 실시하여 공항과의 인접성·시설 규모·감염관리 역량·휴게시설 여부 등을 종합적으로 평가하여 선정하였다.
- ❷ (시설 세팅) 입·퇴소를 위한 공간 확보, 행정기기 설치, 폐기물 적재장소 선정, 환복 장소 확보 등 임시생활시설로 활용가능 하도록 시설 준비를 하였으며, 폐기물 처리·소독·청소 등 관련 전문업체와 사전 계약을 체결하였다.
- ❸ (인력·물품배치) 원활한 임시생활시설 운영을 위해 개소 전 정부합동단을 구성하여 각 유관부처별 지원인력 파견을 요청하였으며, 의료진 및 기본 방역물품 등을 사전 배치하였다.

- ❹ (검사 및 수송업체 협의) 신규 개소에 따른 검체검사시설에 연락하여 검체수거 스케줄 확인 및 검체수거에 필요한 물품 등을 수령하였으며, 수송업체에 시설출발 전담버스 배정 등을 요청하였다.

(2) 합동지원단 구성 및 운영

2020년 3월 중앙재난안전대책본부에서 유럽발 입국자 검역강화 조치계획을 수립함으로써 임시생활 시설의 원활한 운영을 목적으로 정부합동지원단이 구성·운영되었다. 정부합동지원단은 질병관리청 소속 파견 단장 지휘 아래 각 정부부처 파견인력으로 구성된 운영총괄반, 민간 의료인력으로 구성된 의료심리 지원반, 시설 내·외부 질서유지 및 보안을 위해 경찰청에서 파견된 질서유지반 등 총 7개반으로 구성되어 임시생활시설 내에서 배정된 업무를 수행하였다.



2) 임시생활(검사) 시설 운영 및 관리

(1) 시설격리대상자 분류 및 이송

정부는 코로나19 확산세에 따라 해외 감염요인의 국내유입 방지를 위하여 모든 입국자를 대상으로 강화된 검역절차 및 입국 후 격리를 실시하였다. 입국자는 입국전·후 PCR 음성확인서를 의무적으로 제출하고 검역과정에서 유증상자는 병원 또는 생활치료센터로, 무증상자 중 ▲국내 거소가 불명한 단기체류외국인 ▲격리면제 제외국가 발생 입국자 ▲입국 전 PCR 음성확인서 미제출자 등은 임시생활 시설에 시설격리 대상자로 분류되어 이송되었다. 또한 입국 후 격리가 제외되는 격리면제자는 임시생활(검사)시설에서 입국 1일차 검사를 받은 후 강화된 능동감시 대상으로 관리되었다. 시설격리대상자는 타 입국자와의 접촉을 최소화하기 위해 공항 내 별도 대기 장소에서 경찰이 선탐한 수송 버스에 탑승하여 배정된 임시생활시설로 이송되었다. 입국자 탑승 전·후 차내 소독 및 탑승 시 거리두기 등의 방역조치를 통해 입국자 간 감염병 확산을 방지하였다.

(2) 시설격리대상자 입소 및 퇴소

임시생활시설 격리대상자는 시설 도착 후 ❶ 본인 모바일기기 내 자가진단앱(App) 설치, ❷ 입소 유형에 따른 격리기간 분류, ❸ PCR 검사 단계를 거쳐 1인 1객실을 배정받아 격리를 실시하였다.

대상자의 결과가 양성인 경우에는 현장 의료진이 중증도를 파악하여 생활치료센터 또는 의료기관으로 이송조치 하였다. 결과가 음성인 경우에는 시설 격리기간 동안 일일 체온 등 자신의 건강상태를 자가진단앱으로 제출하며, 이를 바탕으로 시설 상주 의료진이 비대면 건강모니터링을 실시하였다. 또한, 장기시설격리 시 보호가 필요한 영·유아, 고연령자, 기저질환자 등 취약계층의 안전한 격리생활을 위하여 보호자 동반입소 및 자가격리 전환 등 취약계층 보호기준을 마련하여 운영하였다.

임시생활시설 격리기간 종료 전 검사를 통해 결과가 음성인 경우, 최종 접촉일 또는 입국일로부터 격리기간이 종료된 다음날 자정 격리해제 조치하였으며, 검사결과 미결정자인 경우 자가격리로 전환하여 지자체를 통해 조치사항을 통보하고 퇴소자 모니터링을 권고하였다.

(3) 시설격리대상자 관리

임시생활시설 입소자는 격리기간 중 건강관리, 의료 및 심리지원, 개인위생 교육 등을 지원받았다. 입소자들의 건강관리를 위해 건강책임관리자(의사 등)를 임시생활시설에 배치하여 퇴소 시까지 건강상태 및 임상증상을 매일 확인하였으며, 건강 문제를 호소하거나 기저질환이 있는 대상자에게 의료 및 의약품을 지원하였다. 입소자가 심리적 불편 등을 호소하는 경우 1차적으로 시설 내 의료진이 상담 및 모니터링을 시행하고, 심층 상담이 필요하다고 판단될 시 전문기관 및 국가 트라우마센터 상담을 연계하여 제공하였다.

또한, 기저질환 및 코로나19 외의 증상 등으로 시설격리를 지속하기 어려운 대상자 발생을 대비하여 지역 거점 감염병 전담병원과 연계하여 즉시 병원으로 이송될 수 있도록 이송체계를 마련하였다. 시설 입소자는 격리 해제 전까지 외부인과 불필요한 접촉을 최소화하기 위해 식사 및 편의도구 등을 해 제공받았으며, 격리자 이탈방지와 안전유지를 위해 정부지원단 및 경찰 인력이 24시간 시설 내·외부 경계근무를 실시하였다.

(4) 임시생활시설 인력관리

임시생활(검사)시설 정부지원단 파견 근무자 대상 사전 교육(▲ 임시생활시설 운영지침 ▲ 입소자 동선 분리 등 감염예방교육 ▲ 입소거부자 등 비상 상황 발생 대비 등)을 진행하고, 근무 전 신속항원검사 등을 의무화하여 원활한 시설 운영 및 외부 감염 유입 차단을 위해 노력하였다. 또한 각 시설 단장 관리 하에 의료인력과 호텔 직원 등 민간인력의 복무관리를 철저히 할 수 있도록 하였다.

3) 추진실적

(1) 임시생활(검사)시설 운영

2020년 3월 임시생활시설 운영을 시작하여 2022년 6월 임시생활시설 운영 종료 시까지 공공기관 13개소 및 민간호텔 8개소를 임시생활시설로 지정하여 운영하였다. 운영 초기에는 공공기관을 활용하였으나 코로나19 장기화에 따라 해외입국자 관리의 지속 필요성과 시설운영 효율성 등을 고려하여 공항 인근 민간호텔을 추가 지정하여 탄력적으로 운영하였다. 동기간 인천공항을 통해 입국한 총 34만여 명의 시설격리자 대상으로 진단검사를 실시하여 총 5,235명의 확진자를 발견하였다.

(2) 임시생활(검사)시설 지침 개정

임시생활(검사)시설 운영지침은 2020년 3월 제1판 제정 이후 입국자 격리정책 및 시설 운영 정책 변동 사항을 반영하여 제7-2판까지 지속 개정되었다. 방역 정책 변화와 임시생활시설 운영 여건 등을 반영하여 지속적으로 시설운영 관리지침을 보완하였으며, 대규모 행사 관련 입소자, 영유아 등 취약계층 입소자에 대한 별도 입소기준을 마련함으로써 관리를 강화한 바 있다.

제3장 진단검사·분석

제1절 오미크론 대응을 위한 안정적 검사체계 운영

2021년 11월 단계적 일상회복 전환과 더불어 전파력이 높은 오미크론이 확산됨에 따라 확진자가 급증하였다. 오미크론은 델타보다 2~3배 전파력이 높고, 우세종화 시 확진자가 기하급수적으로 급증하는 특징을 나타내었다. 이러한 특성을 감안할 때, 모든 감염원을 PCR 검사 기반으로 진단하여 발견 및 격리하는 대응 체계에는 한계가 있을 것으로 예상되었다. 이에, PCR 검사역량은 고위험군 관리에 집중하여 활용하고, 신속항원검사 도입으로 진단검사를 확진자 격리 및 치료와 신속하게 연계되도록 하여, 의료기관의 진단검사 기능을 확대하는 방향으로 검사전략을 전환하였다.

제1항 PCR 검사역량 확대 및 효율적 활용

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김갑정 팀장

1. 사업내용

코로나19는 다른 감염병과 달리 PCR 검사가 가능한 의료기관을 질병관리청이 직접 지정하도록 하였고, 교육 및 정도평가를 거쳐 검사능력이 인정되는 기관에 한하여 검사기관으로 지정을 지속하였다. 최초 검사 기관 지정(2020. 2. 7.) 이후 PCR 검사를 시행할 수 있는 검사기관은 지속 확대되어, 2021년 12월 기준으로 총 244개 검사기관이 지정되었고, 하루에 검사할 수 있는 최대 검사 건수는 약 75만 건 수준이었다.

그러나, 오미크론 확산으로 확진자가 증가함에 따라 검사 수요도 함께 급증하여, PCR 검사 역량을 추가로 확대하는 것이 필요하였다. 이에 추가적으로 검사 역량을 확대하였고, 2월 말 기준 하루 최대 검사 역량은 85만 건 수준에 도달하였다. 다만, PCR 검사 역량의 확충은 교육, 훈련 등 전문가 육성, 관련 시설, 장비 확보 등이 필요하여, 단기간에 급격히 확대하기는 어려운 것이 특징이다. 따라서, 점진적인 역량 확대는 지속하되, 기존에 확보된 검사역량을 보다 효율적으로 활용하는 것이 중요하다고 판단되었다. 이에, 그동안은 누구나 무료로 검사받을 수 있었지만, 2022년 1월부터 유증상자, 밀접접촉자 등 PCR 검사가 반드시 필요한 사람이 우선적으로 검사받을 수 있도록 검사 대상에 우선순위를 설정하여 한정된 PCR 검사역량을 효율적으로 활용하도록 하였다.

2. 추진실적

1) 검사기관 확대

2022년 1월, 신규 검사기관(36개소)을 추가로 지정하였고, 1월 말 기준으로 하루 최대 검사역량을 80만 건 수준까지 확대하여 코로나19 진단검사에 차질이 없도록 관리하였다. 또한, 지속적인 검사기관의 추가 지정 외에도, 인력, 장비, 시설 등 검사 기관의 인프라 강화를 적극 독려하는 등 추가적인 역량 확대 노력을 통해, 2월 말에는 총 302개소의 민간 검사기관을 확보하였고, 검사역량은 하루 최대 85만 건까지 확대되어 급증하는 검사 수요에 대해 안정적으로 대응할 수 있었다. 2022년 3월에는, 일일 확진자 수가 60만 명 수준까지 큰 폭으로 늘어남에 따라 검사량도 급격하게 증가하였고, 실제로 하루 100만 건 이상의 검사가 시행되면서, 일부 검사가 지연되는 경우도 발생하였다.

2) 우선순위 중심 PCR 검사

PCR 검사 역량의 효율적 활용을 위해, 감염 시 중증화 위험이 높은 고위험군 등을 우선순위 검사 대상으로 설정하여, 검사가 반드시 필요한 분들이 우선적으로 무료 PCR 검사를 받을 수 있도록 지원하였다.

우선순위에 포함된 대상은 60세 이상 고령자, 역학적 연관자, 의사소견에 따른 유증상자, 감염취약시설 선제검사 대상자, 신속항원검사 양성자였다. 60세 이상 고령자는 중증화 위험이 높아 감염 여부를 신속하게 할 수 있도록 포함되었다. 또한, 확진자의 밀접접촉자·유증상자·신속항원검사 양성자는 감염되었을 가능성이 높기 때문에 포함되었다. ‘감염취약시설 선제검사 대상자’는 요양병원 등 감염취약 시설 내 집단 감염 예방을 위해 시설 종사자에 대해 주기적인 검사를 시행하기 위해 포함되었다.

이러한 PCR 검사의 우선순위는 보건소 선별진료소 및 임시선별검사소의 무료 검사 외에도, 의료기관 PCR 검사에도 적용되도록 하였다. 따라서, 의료기관 PCR 검사는 우선순위 대상자의 검사비에 건강보험을 적용하여 무료로 검사받도록 하였으며, 우선순위 외 검사 희망자는 본인 부담으로 유료 검사를 받도록 하였다. 다만, 이러한 조치는 누구나 받을 수 있던 무료 PCR 검사가 우선순위 대상으로 제한되는 것이기에, 현장의 혼란을 최소화하기 위해 전국적으로 일괄 적용하지 않고 순차적으로 시행되었다. 오미크론 확진자 비율이 높았던 4개 지역(평택, 안성, 광주, 전남)에 대해 우선 시행(1. 26.)한 뒤, 지자체별 준비 상황을 고려해, 전국 선별진료소로 1차 확대, 이후 임시선별검사소까지 확대하여 전국적인 우선순위 검사 운영은 2월 3일부터 시작되었고, 방역 상황에 맞추어 우선순위 대상을 일부 조정하며 지속적으로 운영하였다.

제2항 신속항원검사(RAT) 도입

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김갑정 팀장

1. 사업내용

기존에는 검사를 원하는 누구나 손쉽게 검사받을 수 있었지만, PCR 검사에 우선순위가 설정되면서 우선순위 대상에 해당하지 않는 사람들의 검사 수요를 해소하는 것이 필요하였다. 특히, 백신 미접종자의 다중이용시설 출입을 위해서 백신패스가 필요해짐에 따라, 무증상자의 백신 패스용 검사 방안을 마련하는 것이 필요하였다. 이에, 코로나19 진단검사에 신속항원검사를 도입해 검사 수요를 분산시키고, 의료기관의 진단검사 역할을 확대하여 검사 후 신속하게 치료로 연계되도록 하는 방향으로 검사 전략을 전환하였다.

2. 추진실적

1) 전문가용 신속항원검사

전문가용 신속항원검사는 일반 의료기관에서 전문 의료인이 시행할 수 있으며, 유증상자에 대한 선별 목적으로 사용할 것을 권고하였다. 또한, 낮은 정확도를 고려해 확진 검사로 인정되지는 않았으며, 검사 결과가 양성이라도 의료기관이나 보건소 선별진료소에서 추가적으로 PCR 검사를 시행하도록 하였다.

이후, 의심 증상이 있고 검사 결과가 양성이라도 확진으로 인정되지 않았기 때문에, 신속하게 치료제 처방 등의 조치가 어렵다는 문제점이 제기되었다. 특히, 오미크론 확산으로 확진자가 급증하여 유병율이 증가한 상황에서는, 전문가용 신속항원검사의 양성예측도가 90% 이상 될 것으로 추정되었고, 실제 현장에서 조사된 RAT 검사와 PCR 검사의 양성일치율이 90% 이상(위양성 발생 가능성 10% 미만)으로 확인되었다. 이에, 전문가용 RAT 검사가 PCR 검사를 대체할 수 있는 상황으로 판단되어, 3월 14일 부터는 의료기관에서 유증상자를 대상으로 시행한 전문가용 신속항원검사 양성 결과를 한시적으로 확진으로 인정하였다. 이를 통해, 검사, 먹는 치료제 처방 및 환자 신고까지 의료기관에서 한 번에 이루어지도록 하여, 고위험군의 위중증 진행을 예방하고, 의료기관의 진단검사 인프라를 강화하였다.

2) 개인용 신속항원검사(자가검사)

PCR 우선순위에 해당되지 않는 검사 희망자의 검사 수요를 해소하기 위해, 검사소에 개인용 신속항원검사 제품을 비치하고, 검사 희망자에게 무료로 키트를 지급하여 현장에서 직접 검사를 시행하게 하였다. 또한, 검사 과정을 보건소가 관리 감독하여 올바른 검사가 이루어지도록 하였다. 아울러, 기존 PCR 검사를 통해 발급하던 방역패스용 음성확인서가 신속항원검사로 확대됨에 따라, 선별·임시 선별검사소의 자가검사를 통해서도 음성확인서를 발급받을 수 있게 되었다.

신속항원검사는 검사 결과를 신속하게 확인할 수 있다는 것이 장점이지만, PCR 검사 대비 낮은 정확도로 인해 위양성 및 위음성이 발생할 우려가 있다. 또한, 개인용 신속항원검사는 비인두도말 검체에 비해 정확도가 낮은 비강검체를 사용하고, 의료인이 아닌 비전문가가 스스로 검사하기 때문에, 검사 결과의 신뢰도는 전문가용 신속항원검사에 비해 더욱 낮다고 평가된다. 따라서, 이러한 위양성 및 위음성 가능성에 대비하고자, 신속항원검사 결과가 양성인 경우에는, PCR 검사를 한 번 더 받고, 그 결과가 양성인 경우에만 확진으로 인정하도록 하였다. 이를 위해, 우선순위 검사대상에 신속항원검사 양성자를 포함하였고, 가정 혹은 선별진료소에서 개인용 신속항원검사를 시행하여 양성인 나오거나, 병·의원에서 전문가용 신속항원검사로 양성인 확인된 경우에는 보건소 선별진료소에서 무료로 PCR 검사를 받을 수 있도록 하였다.

PCR 검사 외 신속항원검사 및 음성확인서 발급이 무료로 시행됨에 따라, 기업, 단체 등에서 방역패스 제도와 무관한 목적으로 음성확인서를 요구하는 사례가 증가하였고, 과도한 음성확인서 발급 요구로 인해 선별진료소의 신속항원검사에 지장을 초래하기도 하였다. 이에, 효율적인 신속항원검사 운영을 위해, 본래 방역패스 제도와 무관한 목적의 음성확인서 제출 요구(예: 기업 입사, 휴가 후 출근, 회의·교육 참석, 행사 입장 등)를 자제할 것을 각 부처와 기관 등에 요청하기도 하였다(2022. 2. 6., 2. 14.). 이후, 방역 패스가 중단됨에 따라 선별진료소 및 임시선별검사소의 음성확인서 발급은 3월 1일 자로 중단되었으며, 검사량 감소, 의료기관 진단검사 인프라 확대 등에 따라 무료 신속항원검사로 4월 10일 자로 종료되었다.

선별진료소에서 무료 신속항원검사를 시행한 기간(1. 26.~4. 10.) 동안, 약 1천 2백 6십만 건의 신속항원검사를 시행하였고, 이는 같은 기간 PCR 검사량(약 4천 4백만 건)의 약 30%에 해당되며, 기존 PCR 검사에 집중되었던 검사 수요를 효과적으로 분산시킨 것으로 평가되었다. 검사 결과, 신속항원검사 양성자는 약 83만 명, PCR 확인 검사를 거쳐 최종 확진자로 확인된 사람은 약 74만 명으로 나타났다. 우선순위 대상이 아닌 사람들 중에서 74만 명에 달하는 확진자를 조기에 발견하여 확산을 차단하였고, 양성 시 PCR 확인 검사를 받도록 하여 10만 명에 가까운 가짜 양성자를 확인함으로써 위양성 사례 발생을 사전에 예방 및 미감염자의 불필요한 격리를 최소화하였다.

제3항 검사 접근성 강화

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김동명 팀장

1. 사업내용

임시선별검사소는 기존 보건소 및 의료기관 선별진료소와는 별도로 구성된 코로나19 진단검사가 가능한 검체채취 시설로 2020년 12월 14일부터 수도권에 임시선별검사소가 개소하면서 시작되었고, 방역상황 및 검사수요 변화에 따라 전국적으로 임시선별검사소를 설치 및 운영하여, 국민의 검사 접근성을 강화하고 감염확산을 예방하고자 하였다.

2. 추진실적

1) 검사 편의성 및 효율성 강화

질병관리청은 국민들의 검사 편의성을 지속적으로 높여왔다. 2022년 1월, 외국인들의 검사소 이용을 지원하고자 외국어 검사 안내문, 검사 문진표 및 검사 후 주의사항에 대해 12개의 언어(영어, 일본어, 중국어, 러시아어, 우즈베키스탄어, 베트남어, 태국어, 몽골어, 필리핀어, 캄보디아어, 네팔어, 라오스어) 번역본을 배포하였다.

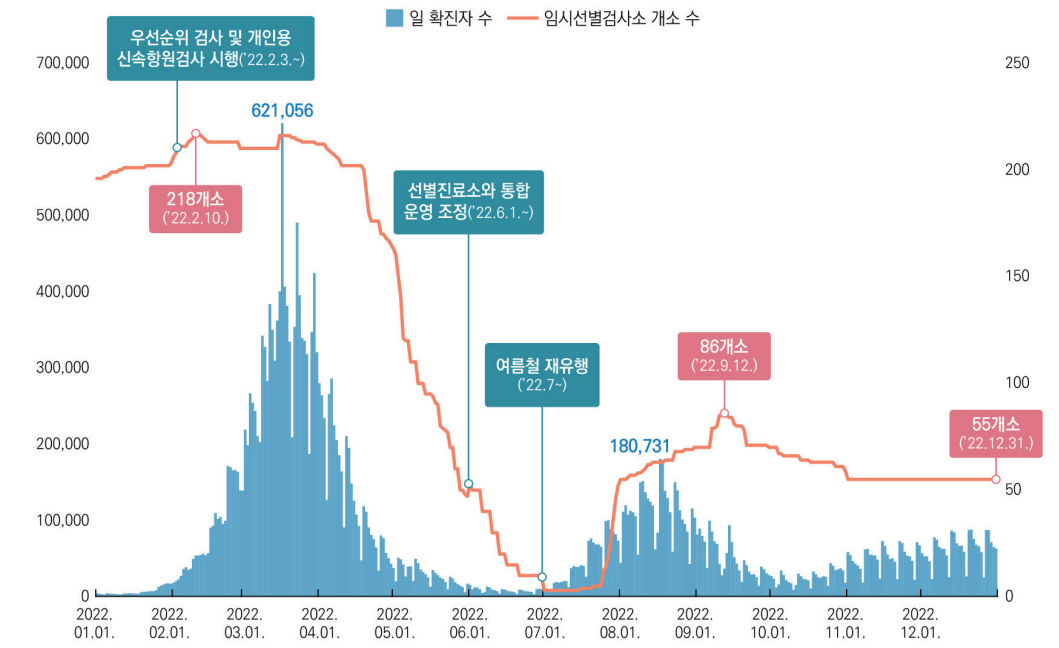
또한, 보건소 선별진료소와 임시선별검사소 운영방식 등이 상이하여 효율적인 코로나19 진단검사 관리를 위한 운영체계의 개선이 필요하였으며 이에 검사 효율성 강화를 위해 이원화된 선별진료소 및 임시선별검사소의 기능을 통합하고 단순화하는 업무를 추진하였다. 2022년 2월 전자문진표 항목 등 검사 운영방식을 통일하고, 코로나19 정보관리시스템의 일원화 및 검사소 정보입력 절차를 단순화·자동화하여 보건소의 업무 부담을 완화하였다. 또한 'PCR 검사 당일 예약 시스템'을 도입하여 스마트폰으로 예약현황을 확인하고 원하는 시간에 검사를 받을 수 있도록 지원하고, 밀집자 분산 및 대기시간 감소 등을 통해 국민 검사 불편을 해소하였다.

2) 검사 접근성 강화

2022년 2월 오미크론 확산에 따른 검사수요 급증에 대응하여, 최대 218개소까지 임시선별검사소를 설치·운영한 이후 포스트 오미크론 방역 및 의료 대응계획의 일환으로 민간 의료기관 중심의 유증상자 진료·검사 치료 체계로 전환을 위해 임시선별검사소를 보건소 선별진료소와 통합하여 운영토록 하였으나, 2022년 7월 여름철 재유행에 선제적으로 대응하고 국민의 검사 편의성을 제고하기 위해 임시선별검사소를 재확충하여 최대 86개소까지 운영하였다.

또한 진단검사 수요가 집중되는 주말 및 공휴일과 주중 야간에 임시선별검사소에서 검사를 시행하여 민간 의료기관의 검사 공백을 최소화하도록 하였다. 근무 당번제, 인접 지역간 주말 교대 운영, 지자체 누리집 및 포털사이트 등에 운영시간 게시 등 주말 및 야간 검사를 효율적으로 운영하였다.

그림 1-16 2022년 임시선별검사소 운영 개소수 현황 및 확진자 추이



3) 임시선별검사소 확대 운영

연휴 기간인 설 및 추석 연휴 대규모 이동에 따른 감염확산을 방지하기 위하여, 고속도로 휴게소 등 교통 요충지에 임시선별검사소를 한시적으로 운영하였다. 설 연휴에는 1월 24일부터 2월 1일까지 전국 고속도로 휴게소 7개소(안성, 이천, 용인, 내린천, 황성, 백양사, 함평천지)와 철도 역사(김천구미 KTX역) 및 터미널(전주 터미널)에 2개소를 운영하였으며, 추석 연휴에는 9월 6일부터 9월 15일까지 고속도로 휴게소에 9개소(안성, 이천, 용인, 화성, 섬진강, 보성녹차, 백양사, 함평천지, 통도사)를 설치 및 운영하였다.

설 연휴 한시적으로 운영한 임시선별검사소에서는 전체 검사 36천 건 중 PCR 검사 28천여 건(78%), 신속항원검사를 8천여 건(22%)을 시행하였으며, 이 중 양성자는 384명으로 양성률은 약 1.06%였다. 또한 추석 연휴 기간 고속도로 휴게소 임시선별검사소를 추가 설치하여 9일간 총 4천6백여 건(일 평균 5백여 건)의 검사를 수행하였고, 이를 통하여 609명(13.1%)의 확진자를 발견하였다. 특히 추석 연휴기간 4일간(9. 9.~9. 12.)은 고속도로 휴게소 임시선별검사소에 한해 우선순위검사 대상 여부와 관계없이 전 국민이 무료로 PCR 검사를 받을 수 있도록 추진하였다.

제2절 감염취약시설 선제검사 시행

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김동명 팀장

1. 사업내용

요양병원 등 감염취약시설을 중심으로 집단감염이 급증함에 따라 무증상 또는 경증의 감염원, 특히 종사자 등에 대한 감염원을 차단할 필요 있었다. 이에, 2020년 12월 21일부터 시설 종사자에 대한 주기적 선제검사를 의무화하였으며, 이후 집단감염 및 유행 확산세, 예방접종 상황 등 방역상황에 따라 검사 주기 및 면제 대상 등을 조정하였다.

2. 추진실적

2022년 2월, 오미크론 확산에 대응하여 한정적인 PCR 검사역량을 효율적으로 활용하고자, 위험도가 상대적으로 낮은 일부 시설(장애인 거주시설, 노숙인생활시설, 아동복지시설, 산후조리원, 교정시설 종사자 시설)의 선제검사를 중단하고, 요양병원·시설 등 고위험시설의 종사자 검사에 집중하였다.

또한, 2022년 2월부터 고위험시설 입소자·종사자 4차 예방백신 접종이 시작되면서, 2022년 3월 10일부터는 4차 접종 완료자에 대해서는 접종 2주 후부터 주 2회 PCR 검사 면제(주 2회 자가검사 유지)하였으며, 6월 집단감염 감소 및 고령층 사망 안정화, 감염취약시설 선제검사 양성률 감소, 높은 4차 접종률 등 종합적으로 고려하여 주 1회 PCR 검사(4차 접종 후 2주 경과자, 2차 이상 예방접종과 확진 이력이 있는 경우 면제)로 선제검사 완화하는 등 탄력적으로 조정하였다.

여름철 코로나19 재유행 되면서 예방접종력, 확진이력과 관계없이 주 1회 PCR 검사(4차 접종 후 3개월 미경과자 면제)를 추진함으로써 선제검사를 재강화하였으며 동절기 코로나19 추가접종이 개시(2022. 10. 11.)됨에 따라 추가접종 후 3개월간 면제시키는 등 방역상황에 맞춰 조정하였다. 감염취약 시설 종사자 등에 대한 주기적 선제검사를 통하여 총 16,939,540건 검사, 145,994명의 확진자(검사 양성률 0.862%) 조기 발견으로 감염원 차단 및 예방 효과를 보았다(2021. 12. 31.~2022. 12. 29.).

표 1-7 | 2022년도 감염취약시설* 종사자 선제검사 운영 경과

일자	선제검사 조정 내용
2022. 1. 17.	• 선제검사 강화 - 3차접종자: 주 1회 PCR + 주 3회 자가검사 - 1·2차 접종자/미접종자: 주 2회 PCR + 주 2회 자가검사
2022. 2. 3.	• 요양병원·시설 등 감염취약시설 방역 강화에 따른 선제검사 강화 - 백신접종력에 상관없이 주 2회 PCR + 주 2~3회 자가검사
2022. 3. 10.	• PCR 검사역량 효율적 활용 위한, 선제검사 대상 조정 - 주 2회 PCR + 주 2회 자가검사 유지하되, 4차 접종자는 접종 2주 후부터 PCR 검사 면제 (주 2회 자가검사 유지)

일자	선제검사 조정 내용
2022. 6. 20.	• 방역 상황 변화에 따른 선제검사 완화 - 주 1회 PCR, 4차 접종 후 2주 경과자, 2차 이상 예방접종과 확진 이력이 있는 경우 면제 (RAT 검사는 유증상자 대상으로 자율 적용)
2022. 7. 25.	• 재유행에 따른 확진자 급증으로 선제검사 재강화(면제대상 축소) - 주 1회 PCR, 4차 접종 후 3개월 미경과자, 확진 후 45일 이내인 자 면제
2022. 10. 11.	• 동절기 추가접종 독려를 위한 선제검사 면제대상 조정 - 주1회 PCR, 4차 또는 동절기 추가접종 후 3개월 미경과자, 확진 후 45일 이내인 자 면제

* 요양병원, 요양시설, 정신병원, 정신요양시설, 정신재활시설

제3절 변이 감시 및 특성 분석 강화

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김은진 팀장

1. 개요

끊임없이 진화하는 바이러스에 대응하기 위해서는 유전체 정보, 바이러스 배출 기간, 감염증, 면역 회피력 등 바이러스 고유 특성을 파악하는 것이 필수적이다. 질병관리청은 코로나19 방역 정책 수립을 위해, 과학적 분석을 위한 다양한 노력을 수행해 왔다. 유입 초기 신속하게 검사법을 구축한 것을 시작으로, 변이분석법 개발, 바이러스 특성 및 전장유전체 분석 등 다양한 과학적 분석을 통해, 변이발생 감시, 변이주 유행 현황, 환자 격리 기간 산정 근거 등 방역 대응에 필요한 근거자료를 적시에 제공하였다.

2. 사업내용

코로나19 대응을 위한 과학적 분석을 위해, 코로나19 변이 분석역량을 지속적으로 확대하여 국내 발생과 해외유입 코로나19 변이 발생 현황을 면밀히 감시하고 매주 변이 정보를 제공함으로써 적절한 방역 정책 수립을 위한 정보를 제공하였다. 신규 변이를 포함한 주요 코로나19 바이러스에 대한 증식성 및 감염성에 대한 분석을 시행하여 전파력 예측 등 근거자료로 활용하였다. 또한 신규변이에 대한 백신 효과 및 재감염 가능성 예측에 활용하고자 환자혈청을 대체 할 수 있는 동물항혈청을 제작하였고, 집단 감염 사례 분석을 통한 돌파 감염 원인 조사, 소아·청소년 다기관염증증후군(MIS-C) 의심환자에 대한 중화항체 검사를 시행하였다.

3. 추진실적

1) 코로나19 변이발생 및 유행추이 분석

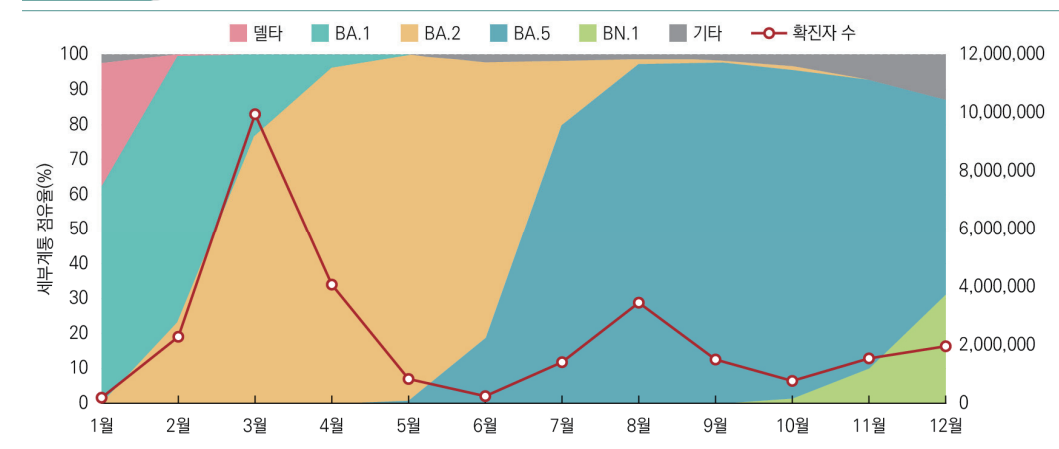
코로나19 바이러스는 증식 및 전파과정에서 끊임없이 진화하기 때문에 변이 발생에 효과적으로 대응하기 위해서는 유전체 분석을 통한 변이 확인이 필수적이다. 2021년 말 오미크론의 출현 이후 2022년까지 유행이 지속되면서 세부계통이 다양화되어 유전체 분석 역량 강화를 통한 변이 감시의 중요도가 높아졌다. 이에 질병관리청은 코로나19 변이 대응을 위해, 2020년 코로나19 발생 초기부터 전장유전체분석을 수행하였으며, 이후 타겟유전체분석, 변이PCR분석법 등 다양한 분석 방법을 도입 하였다. 또한, 선별진료소 중심으로 수행해 온 코로나19 변이 분석을 의료기관으로 확대하고 코로나19 변이는 물론 호흡기바이러스에 대한 국내 유행 감시 강화를 위해 기존의 호흡기바이러스 감시체계를 확대 개편한 국가 호흡기바이러스 통합감시(K-RISS)를 2022년 7월 구축하였다. K-RISS 참여기관을 1차 의료기관 63개소에서 1, 2, 3차 및 검사전문의료기관 150개소로 늘리고 감시범위를 고령층 및 중증환자까지 확대하여 분석을 실시하였다.

특히, 2022년 3월부터는 권역별대응센터 5개소, 5월에는 시·도 보건환경연구원 3개소, 9월에는 호남권대응센터의 제주출장소까지 전장유전체 분석을 확대 수행함으로써 변이 분석역량을 지속 강화하였다. 국방부의 국군의학연구소 및 국방과학연구소도 감시에 참여, 31개 분석기관에서 변이 분석을 확대 실시하였다. 오미크론 변이에 신속 대응하기 위해 개발한 변이 PCR 분석법을 2021년 12월 30일부터 권역별대응센터 및 시·도 보건환경연구원에 보급하여 분석에 착수하였고, 2022년 9월부터는 오미크론 세부계통 BA.2.75 변이에 대응하기 위한 변이PCR 분석을 개발 및 보급함으로써 신규 변이 발생에 대응하였다.

이처럼 확대된 변이분석 역량을 기반으로 WHO가 모니터링하는 주요 변이를 중심으로 감시한 결과, 2022년 1월부터 12월까지 코로나19 국내 발생 및 해외유입 확진자 대상 총 209,694건(국내 177,361건, 해외 32,333건)에 대한 유전자 분석을 실시하였다. 국내 감염사례의 경우 2022년 1월 말 오미크론 BA.1(BA.1.1)이 검출률 50.3%를 보이며 우세화 되었고, 1월 국내 유입된 BA.2(BA.2.3)가 급증하며 3월 말 국내 검출률 56.3%, 4월 초 90% 이상을 나타내었다. 이후 5월 첫 검출된 오미크론 BA.5(BA.5.2)가 7월 말 검출률 60.9%를 넘어서며 장기간 우세하였으나, 12월 BA.2.75에서 유래한 BN.1의 검출률이 36.0%로 증가세를 보이며 오미크론 세부계통 BA.5의 검출률은 감소하기 시작하였다.

질병관리청은 강화된 유전체 분석 역량을 기반으로 신규 변이에 대한 국내 발생과 해외 유입의 면밀한 감시로 매주 변이정보를 포함한 코로나19 발생 정보를 제공함으로써 적절한 방역대책 마련을 위한 근거로 활용할 수 있도록 하였다.

그림 1-17 국내 코로나19 변이바이러스 점유 현황

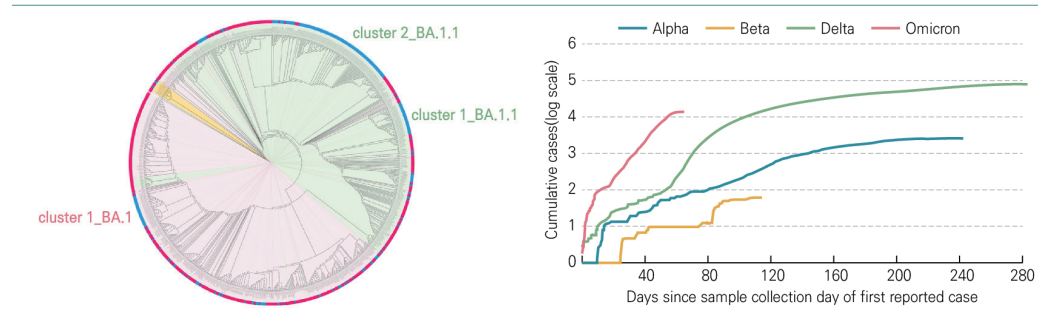


2) 코로나19 특성 규명

2021년 12월 1일 나이지리아에서 입국한 코로나19 감염자에서 오미크론이 첫 확인된 이후, 오미크론은 급속도로 확산되며 델타 변이의 점유율을 앞질러 2022년 1월 말 오미크론 세부계통 BA.1

및 BA.1.1이 우세종화 되었다. 오미크론 우세종화 시기에 확인된 변이 바이러스의 유전자 서열을 이용한 계통학적 분석을 통해 오미크론 BA.1과 BA.1.1의 계통학적 관계를 밝히고 오미크론의 급격한 증가 속도에 대한 분석을 수행함으로써 신규 변이 바이러스의 출현 시 신속한 대응을 위한 특성 분석 및 지속적인 모니터링의 필요성을 강조하였다.

그림 1-18 오미크론 BA.1에 대한 계통학적 분석 및 검출 증가속도 분석



코로나19 환자는 감염 후 일정기간 동안 바이러스를 배출하기 때문에, 감염력이 있는 바이러스가 배출되는 평균적인 기간을 파악하는 것은 확진자의 격리 기간 설정에 중요한 근거가 된다. 이에, 새로운 변이바이러스가 발견될 때마다 변이 바이러스 배양을 통해 바이러스 배출기간을 분석하여 환자 격리기간 산정 근거를 마련하였다. 2022년 3월에는 오미크론 BA.1, BA.1.1, BA.2 세부계통, 11월에는 오미크론 BA.5 세부계통 감염자에 대한 격리 기간 및 격리 해제 기준 산정을 위한 근거 자료로 활용하였다. 또한, 신규 변이바이러스에 대한 세포 기반 증식성 및 감염성에 대한 분석을 시행하고, 바이러스의 전파력 예측 등에 근거자료로 활용하였다. 분리한 변이바이러스 20종을 국가병원체자원은행에 기탁하여 진단제 개발 및 개선, 백신 및 치료제 개발 등의 민간 연구 지원에 기여하였다.

2020년 5월 구축한 코로나19 플라크감소중화시험법(Plaque Reduction Neutralization Test: PRNT)을 활용하여 2022년 1월부터 오미크론 변이에 감염된 요양원·병원 등 집단발생 사례 3건에 대한 코로나19 중화능 분석을 수행하여 백신에 대한 효과 및 돌파 감염 원인을 조사하였다. 또한 백신미접종 및 백신접종 후 오미크론 감염자의 혈청을 활용하여 국내에서 유행하는 오미크론 세부 계통 20종 간의 면역회피 비교분석으로 신규 유입된 변이에 대한 백신 효과(중화능) 및 재감염 가능성을 평가하고자 하였다.

이에 더해, 소아 다기관염증증후군(MIS-C) 의심환자에 대한 중화항체 검사를 시행하였다. 국내 코로나19 감염자의 증가로 인해 소아·청소년 감염 또한 증가하였다. 소아·청소년의 경우 성인에 비해 중증 감염 발생 비율이 낮으나, 일부에서 발열을 포함하여 다양한 장기와 관련된 증상이 나타나는 MIS-C 합병증이 발생할 수 있다. 이러한 경우 코로나19 감염 여부를 확인하기 위해 중화항체 검사가 필요하고, 2022년 총 109건의 MIS-C 의심 환자에 대한 중화항체 검사를 시행하여 79건의 확정 사례 판정에 대한 근거자료를 제공하였다.

제4장 역학조사 대응 및 유행 감시 분석

제1절 역학조사

집필 코로나19 중앙방역대책본부 권동혁 팀장

제1항 역학조사 대응 체계

2021년에 이어 2022년에도 코로나19 장기화와 함께 오미크론 변이바이러스 출현으로 확진자가 급증함에 따라 지자체의 역학조사 대응 관련 인력 부족 등으로 전파 속도를 역학조사 역량이 따라가지 못하는 등 적시 역학대응에 한계가 발생하였다. 이에 중앙방역대책본부에서는 방역 현장의 적용성, 적시성 및 효율성에 기반하여 현장 방역상황, 보건소 대응 환경 및 역학조사관의 역량에 따라 역학조사의 유연성 및 활용성을 중심으로 코로나19 역학조사 대응을 조정하였다.

1. 개요

오미크론 변이바이러스 확산에 따른 확진자 급증으로 위중증 고위험 확진자 집중관리 대응으로 전략이 전환되었다. 이에 신속한 방역대응을 위해 역학조사 간소화 방안을 마련하여 방역대응의 유연성, 적시성 및 효율성을 확보하였다. 또한 현실적으로 모든 확진자 및 접촉자 조사·관리가 불가능해짐에 따라 코로나19 대응지침을 기반으로 교육, 산업 등 사회필수시설에서의 확진자·접촉자를 자율적으로 관리하도록 모든 부처에게 ‘업무연속성 계획(BCP)*’을 마련하도록 안내·배포하였다(2022. 2. 12.).

* Business Continuity Plan: 비상상황에서도 신속하고 체계적인 대응을 통해 기관(시설)의 핵심적인 업무가 지속될 수 있도록 미리 준비하는 위기대응체계

표 1-8 | 기간에 따른 코로나19 역학조사 관련 주요 변경 추진 내용

구분	역학조사 체계 구축 및 전수역학조사 (~2021년 10월)	역학조사 효율화 (2021년 11월~2022년 1월)	역학조사 간소화 (2022년 2월~2022년 12월)
유행 특성	• 전국적인 소수집단에서의 유행* * 신천지, 클럽, 집회 등	• 델타 변이바이러스로 인한 유행 확산	• 오미크론 변이바이러스로 인한 유행 확산
목적	• 감염원 추적 및 모든 접촉자 신속 관리	• 위험도 높은 집단 우선 조사	• 고위험군 집중 조사 및 관리
주요 내용	• 최초 인지 보건소가 조사 • 해외유입 및 국내 확진자의 감염원 및 추정 감염경로를 고려한 전수조사 • 확진환자 조사·관리 주체를 보건소로 명확화, 집단시설 및 의료기관 발생사례는 시·도 즉각대응팀이 조사·관리 토록 구체화	• 최초 인지 보건소가 조사 • 우선순위에 따른 역학조사, 접촉자조사 1순위를 24시간 이내 조사완료 - (1순위) 가족, 동료, 감염취약시설 - (2순위) 유흥시설 등 고위험 시설 - (3순위) 기타 • 격리·감시기간 축소(14일→10일)	• 실거주지 관할 보건소가 조사 • 동거인 및 감염취약시설 3종* 구성원만 조사 * 장기요양기관(요양병원, 요양원, 주간보호센터), 정신건강시설, 장애인시설 • 격리·감시기간 축소(10일→7일)

2. 사업내용

코로나19의 장기화 및 주요 변이바이러스 유입·확산에 따른 확진자가 급증함에 따라 신속한 방역대응을 위해 역학조사 체계 변경 및 간소화, 역학조사지원시스템(Epidemiological Investigation Support System; EISS) 고도화, 매뉴얼 개발 및 재감염 발생 현황 관리 등을 시행하였다.

3. 추진실적

1) 확진자 및 접촉자 조사

신속한 역학조사를 수행하기 위해 역학조사 주체 기관을 기존 확진자를 최초 인지한 보건소에서 확진자의 실거주지 관할 보건소로 변경하였다. 또한 확진자 급증에 따른 보건소 방역업무 효율화를 위해 기초 역학조사 항목 6개 대분류·32개 항목을 3개 대분류·14개 항목으로 간소화하였고, 조사 대상을 확진자의 동거인 및 감염취약시설 3종 구성원으로 조정하였다. 확진자의 경우, 격리기간은 접촉력과 관계없이 7일, 격리기간 기산일은 증상유무에 관계없이 검체채취일로부터 변경하였으며, 접촉자의 경우에는 동거인 중 예방접종 미완료자만 7일 격리, 접촉 완료자는 7일 수동감시로 전환하였다(코로나19 대응지침 제11판, 2022. 2. 10.).

2) 자기기입식 조사서 도입

오미크론 변이에 따른 확진자 급증으로 코로나19 확진자 조사체계의 안정적 운영과 업무 효율성 제고를 위해 국민 참여형 코로나19 확진자 자기기입식 조사체계를 도입·운영하였다(2022. 2. 7.). 코로나19 정보관리시스템을 통해 보건소에서 확진자에게 문자로 자기기입식 조사서 인터넷주소(Uniform Resource Locator; URL)를 발송하면, 확진자가 접속하여 개인의 인적사항 및 동거인 정보를 입력할 수 있는 시스템을 구축하였다. 입력된 자기기입식 조사서는 보건소가 코로나19 통합정보 시스템에서 확인과 검토과정을 거쳐 최종 등록 하였으며, 자기기입식 조사서 작성이 어려운 소아 및 노인 등의 경우, 보호자가 대신 입력하거나 기존 조사 방식을 활용할 수 있도록 운영하였다. 또한 확진자 자기기입식 조사서 운영에 차질이 없도록 입력 매뉴얼을 제작하여 안내·배포하였으며(2022. 2. 26.), 지자체 담당자 대상 사용자 교육을 시행하였다(2022. 2. 4.). 이후 자기기입식 조사서 등록 현황을 지속적으로 모니터링 하였으며, 자기기입식 조사서 활용도 실태조사* 및 모니터링을 통한 사용자 편의사항 및 시스템 기능개선 조치를 시행하였다(2022. 5. 9.).

* 주간 건강과 질병 제15권 제12호(2022. 3. 24.), 코로나19 확진자 자기기입식 조사서 등록 현황 분석-도입 초기 3주를 중심으로

그림 1-19 코로나19 자기기입식 조사서 운영 절차



3) 역학조사 지원시스템(Epidemiological Investigation Support System; EISS)

역학조사 지원시스템(EISS)은 감염병 확산 시 신속 대응을 위해 다양한 기관의 협력을 기반으로 확진자의 위치 데이터 및 심층 역학조사에 필요한 정보(카드사용 내역, 의료기관이용정보 등)를 빠르게 수집하여 데이터 기반 확진자의 동선 분석, 감염 위험지역 분석, 감염 예상 네트워크 자동 분석 기능을 제공하는 시스템으로 2020년 3월부터 운영 중이다. 중앙 및 시·도 역학조사관, 역학조사 지원인력이 해당 시스템을 원활하게 사용할 수 있도록 시스템 교육자료를 제작하여 공유하고 비대면 교육을 시행하였으며(2022. 7. 20.), 개인정보 오·남용 등 무분별한 역학조사 감시·추적 폐해 방지를 위해 역학조사 지원시스템 사용자 관리기준을 제정하였다(2022. 8. 2.). 이후 코로나19 감염경로 조사 및 접촉자 추적관리 업무가 종료됨에 따라 역학조사 지원시스템에 저장된 환자 정보, 환자 동선정보 등 개인정보를 파기하였다(2022. 12. 19.).

4) 매뉴얼 개발 및 활용

오미크론 변이바이러스와 같은 신종 변이바이러스 출현 가능성 대비·대응과 관련하여 신종 변이 조기 발견 및 신속한 위험도 평가를 위해 ❶ 국내·외 변이 발생 조기 인지를 위한 감시 체계 보완, ❷ 역학 및 바이러스 ‘조사·분석·평가’ 체계 구축, ❸ 중앙-지자체-감시대상 기관 간 협력체계 상시 유지 및 신속대응 기반을 마련하도록 ‘코로나19 신종변이바이러스 감시·조사·평가 매뉴얼’을 개발·배포하였다(2022. 5. 13.). 코로나19 오미크론 세부계통 변이 및 재조합 변이바이러스* 국내 발생에 따라 변이 바이러스 대응의 근거 마련을 위해 인구학적, 임상적, 역학적(잠복기 및 세대기) 특성 및 가족 내 2차 발병률 등 추가전파 사례 분석**을 실시하여 코로나19 재유행 대응체계 마련을 위한 기초자료로 활용하였다.

* 오미크론 세부계통 변이(BA2.12.1, BA4, BA5), 재조합 변이바이러스(XQ, XE, XM, XN)

** 주간 건강과 질병 제15권 제16호(2022. 4. 21.) 델타와 오미크론 변이가 확인된 요양병원 집단발생 사례 대상 발병률 및 치명률 비교 분석; 주간 건강과 질병 제15권 제19호(2022. 5. 12.) 코로나19 백신 및 파스로비드 치료제 중증 예방 효과 분석; 주간 건강과 질병 제15권 제26호(2022. 6. 30.) 코로나19 오미크론 세부계통 변이 및 재조합 변이 바이러스 역학적 특성

그림 1-20 신종변이 감시·조사·평가 업무 흐름



또한 코로나19 위증증 고위험집단을 중심으로 집단감염사례가 지속 증가함에 따라 피해 최소화를 위해 감염취약시설(3종)의 예방·감시·신속대응 및 적절한 후속조치를 시행하고자 시·도/시·군·구/보건소와 정보 공유체계를 유지하고 시·도는 보건소 활동 지원계획을 마련 후 지원하도록 하는 '감염취약시설 예방·감시·조사 표준 매뉴얼'을 개발·배포하였다(2022. 5. 18.). 특히 집단발생 시설의 조사 및 대응을 위해 예방, 정보공유·감시/집단발생인지, 상황평가·기획, 현장조사·대응 및 후속조치 체계를 마련하였다.

5) 집단사례 관리

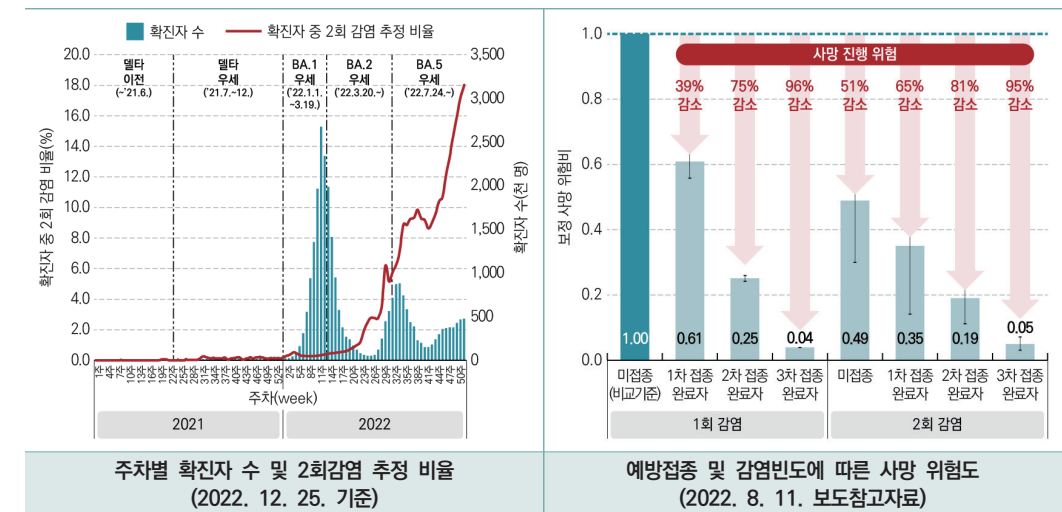
오미크론 대유행 시기의 주요 집단사례 관리는 지자체의 조사결과를 바탕으로 권역별 질병대응센터(감염병대응과)의 협업을 통해 감염취약시설 중심으로 주1회 집단사례 발생 현황을 관리하였다. 또한 필요 시 본청-센터 간 또는 본청(센터)-지자체(시·도) 코로나19 조사대응 관련 정례회의를 온라인(Zoom; 줌) 회의로 진행하며, 역학조사 및 변이분석 등 방역대응 현황 정보공유 및 민원·건의사항 등을 협의하였다.

6) 코로나19 재감염 추정사례 현황 및 분석

2022년 3월까지 코로나19 정보관리시스템(재검출 사례조사서)에 등록된 재감염 추정사례 정의에 부합하는 사례를 대상으로 하여 주기적으로 모니터링 하였다. 그러나 전파력이 높은 오미크론 우세화로 확진자 수가 급증함에 따라 2022년 4월부터는 전체 확진자를 대상으로 코로나19 재감염 추정사례

현황을 재조사하였다. 국내 재감염 추정사례 발생 현황을 주기적으로 보도참고자료에 발표하였으며, 재감염 발생 및 사망 위험요인 등에 대한 분석을 실시하였다. 2022년 12월 25일 기준 재감염 추정사례는 약 1,044,926명, 전체 확진자 대비 누적 구성비는 3.8%, 12월 3주차(12. 18.~24.) 주간 확진자 중 재감염 추정사례 비율은 17.9%로 계속 증가하였다. 또한 예방접종 횟수가 증가할수록 재감염 되거나 재감염 후 사망할 가능성은 낮아지는 것으로 나타났다.

그림 1-21 주차별 코로나19 재감염 추정사례 및 사망위험도 분석 현황



4. 향후 추진계획

코로나19 장기화와 주요 변이바이러스 유입·확산 우려에 따라 역학조사 간소화 체계 및 역학조사 지원시스템(EISS) 유지, 방역상황에 따른 매뉴얼 개정, 고위험집단인 감염취약시설 중심의 집단사례 정보(Data Base; DB) 관리 및 재감염 확진자에 대한 지속적인 위험요인 분석 등을 지속해 나갈 것이다.

제2항 감염병 노출 위험도평가

코로나19 대유행 초기 코로나19의 주요 전파경로는 비말과 직접접촉에 의한 전파로 알려져 있었다. 그러나 전 세계적으로 크고 작은 다양한 집단사례가 다수 보고됨에 따라 밀폐·밀집·밀접(3밀)된 제한된 실내 환경 조건에서의 공기전파 가능성이 대두되었다. 결국 2021년 5월 13일 WHO에서는 코로나19의 주요 전파경로로 3밀 환경에서의 공기전파를 인정하며 환기의 필요성, 중요성과 함께 충분한 환기를 강조하였다.

1. 개요

질병관리청은 2020년부터 코로나19 공기전파 위험도 평가 관련 연구용역*을 진행하였고 실내 공기 동역학 조사·평가 기법을 역학조사에 도입하여 감염취약시설 및 다중이용시설에 대한 공기전파 위험도 평가를 실시하였다. 2022년도에는 공기전파 위험도 평가프로그램(K-VENT**) 고도화 과제를 수행하며, '슬기로운 실내 환기 수칙' 등을 개발하여 적극 홍보함으로써 실내 코로나19 전파차단 및 예방에 활용하였다.

* 2020년 냉난방기 가동 시 호흡기감염병 전파양상 및 운영 가이드라인 연구(2020. 7. 24.~12. 31., 한국건설기술연구원), 2021년 집단사례별 위험도평가 및 공기역학적 특성 분석(2021. 5. 14.~12. 9., 한국건설기술연구원), 2022년 코로나19 공기전파 위험도평가도구 고도화 및 개선방안 조사(2022. 7. 1.~2023. 3. 28., 한국건설기술연구원)

** Korean-Virus Emission & Airborne Transmission Assessment Program: 집단감염시설에 대한 현장 조사를 통해 파악된 건축물 유형 및 창호 형태, 환기조건, 재실자 수 등을 입력하여 실내의 공기전파 감염 위험도를 평가하는 프로그램

2. 사업내용

실내 호흡기감염병 노출 위험도 평가를 위해 K-VENT 고도화, 실내 환기 특성을 고려한 실내 호흡기 감염병 예방 수칙 개발·홍보, 감염취약시설 환기 실태조사 및 환기 측정 등 실내 감염병 노출위험도를 최소화하기 위해 다양한 방역 예방 및 대비·대응 조치를 실시하였다.

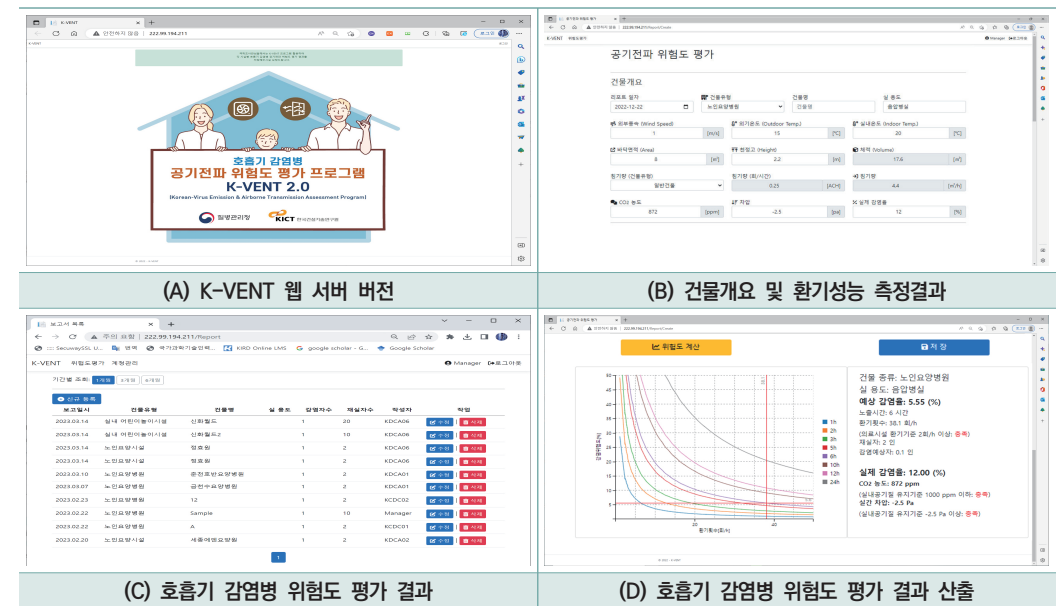
3. 추진실적

1) 공기전파 위험도 평가프로그램(K-VENT) 고도화

2021년에 개발된 K-VENT를 이용해 실내 공기역학적 특성을 분석하여 병원체 노출 위험요인에 대한 종합적인 검토를 할 수 있도록 실제 현장 적용 활용을 위한 K-VENT의 고도화 필요성이 제기되었다. 이에 2022년에는 위험도 평가 시설 리스트, 환기설비 기준 충족 여부, 시설 유형 특성 등을 반영한 공기전파 위험도 평가 모듈을 웹에서 사용할 수 있도록 웹서버용으로 K-VENT를 고도화하였다.

한편 실내 감염병 위험도평가를 위해 환기 성능 측정 장비(풍속계, 이산화탄소(CO₂) 농도 측정기, 차압기)를 구비하여 실내 환기량을 측정함으로써 관련 법령 및 규정 대비 환기량 기준 충족 여부를 확인할 수 있도록 환기성능 평가 체계를 갖추었다. 또한 중앙역학조사관(75명)을 대상으로 공기 검체 포집기 소개 및 활용 교육(9. 7.), 실내 환기 이론·측정도구사용법 및 실습 교육을 2차례(6. 20., 10. 20.) 실시하였으며, 실제 집단발생 시설(영화관, 학교, 요양병원 등)을 대상으로 환기 성능을 측정하여 노출위험도 평가에 활용함으로써 방역대응 조치 및 개선에 활용하였다.

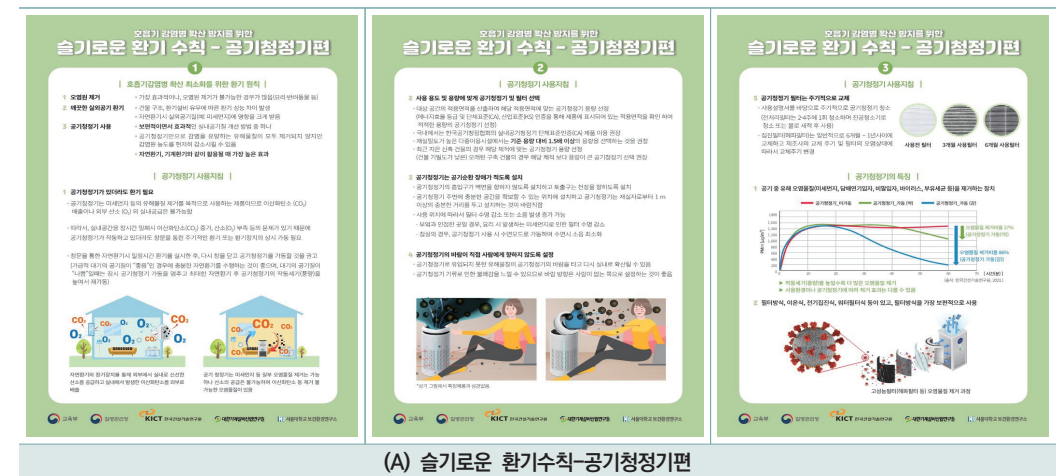
그림 1-22 웹서버용 공기전파 위험도 평가프로그램(K-VENT) 고도화에 대한 주요 입력 화면



2) 실내 호흡기감염병 예방 홍보

3월 환경에서의 추가전파를 예방 및 차단하기 위해 환기 기준 및 방법 등에 대한 '슬기로운 실내 환기 수칙'과 공기청정기 용량 및 사용방법 등에 대한 '실내 공기청정기 사용 수칙'을 개발하여 환기설비 및 장치를 이용한 실내 병원체 감염 및 노출 위험도를 최소화하기 위해 노력하였다. 개발된 환기 수칙은 대국민 홍보를 위해 리플렛, 현수막, 포스터, 애니메이션 등으로 제작, 공공기관 및 지자체에 배포하였다.

그림 1-23 실내 호흡기감염병 예방 수칙 관련 대국민 홍보물





3) 감염취약시설 환경 실태조사

감염취약시설 공기 질 관리 및 환기 실천 관련 조사를 2차례 실시하여 감염취약시설에서의 효과적인 방역 대응 방안 수립을 위한 기초자료로 활용하였다. 2022년 4월 1차 조사에서는 전국 요양병원 및 요양시설을 대상으로 웹서베이 방식을 활용하여 환기설비 설치 현황, 운영 실태 등 해당 시설의 건축적·설비적 특성 등을 조사하였으며 5,550개소가 참여하였다. 조사 결과 환기설비가 설치되지 않은 기타 장기요양시설 등에서 공기정화장치 보유 비율이 높은 것으로 나타났으며, 중앙공조방식 환기설비는 조사 대상 시설의 약 21.8%로 확인되었다. 환기설비 개선은 단기간에 이루어지기 어려운 상황을 고려할 때 건축적·설비적 특징을 고려하여 보유 중인 환기설비, 공기정화장치 및 자연환기 방법 등에 대한 구체적인 사용법 마련 및 안내가 필요할 것으로 판단하였다*.

* 주간 건강과 질병 제15권 제21호(2022. 5. 26.), 국내 요양병원·요양시설의 건축적 특징 및 환기설비 현황 조사

2022년 12월 2차 조사는 코로나19 바이러스 관련 지식, 실내공기질 관리 및 환기 지식, 일반문항, 시설 특성 문항 등으로 구성하였으며, 전국 감염취약시설을 대상으로 동일한 웹서베이 방식으로 조사한 결과, 총 1,768개소가 참여하였다. 조사를 통해 감염취약시설 관계자들의 환기 관련 지식 편차가 컸으며, 이에 슬기로운 환기 수칙에 대한 적극적인 홍보와 교육이 확대될 필요가 있음을 확인하였다. 또한 환기설비 개선은 단기간에 이루어지기 어려운 상황임을 고려할 때, 건축 및 설비적 특징을 고려하여 시설 내 보유 중인 환기설비, 공기정화장치 및 자연환기 방법 등과 관련한 지표를 개발하고 모니터링이 가능한 체계적인 시범사업이 필요함을 제안하였다.

4) 감염취약시설 환기 측정

오미크론 대유행에 따라 감염취약시설에서의 코로나19 집단발생이 지속됨에 따라 제한된 의료환경으로 인해 시설 자체에서 확진자와 접촉자를 격리하고 치료·관리하였다. 이에 개발된 공기전파 위험도 평가 프로그램(K-VENT)을 현장에서 활용하여 실내 환기 설비의 성능을 평가하고 호흡기 감염병 예방 및 감염관리에 적극 활용하였다. 특히 일부 공립요양병원의 실제 환기 상황을 측정하여 시설 관리자를 대상으로 개선 조치를 안내하였고 실내 환기 기준 관련 권고 사항을 준수하도록 교육하였다.

그림 1-24 실내 환기설비 및 장치에 대한 환기 성능 측정



5) 대중교통 실내 공기질 측정 및 개선방안

대중교통(도시철도, 고속버스)의 실내공기질(미세먼지, CO₂) 측정을 통해 공기전파 위험도를 평가하고 개선안을 제안하였다. 도시철도의 경우, 미세먼지 농도는 지하구간에서 높아지고, 이산화탄소 농도는 출퇴근 시간대에 높게 나타남에 따라 지하구간이 연속되는 특정 역사와 출퇴근 시간 전체 역사의 환기량 증가, 객차 내 에어커튼 설치 및 공기청정기 상시 가동 등을 제안하였다. 고속버스의 경우에는 미세먼지 농도는 낮게 유지되었고, 이산화탄소 농도는 환기설비를 지속적으로 운영하지 않은 조건에서 높아짐에 따라 운행 중 환기팬 상시 가동 및 외부조건 열악 시 최소 30분에서 1시간 단위로 주기적인 환기 수행을 권장하였으며, 중장기적으로 고속버스 내 실내공기질 모니터링 및 공기질 연동제어 환기설비를 갖춘 것을 제안하였다. 측정 결과 및 제안사항은 관계부처(국토교통부, 환경부, 서울시)에 공유하였다.

4. 향후 추진계획

2023년에는 환기성능 측정 매뉴얼을 개발·배포함으로써 실내 현장의 환기 성능 측정 역량을 표준화하고 지자체와 함께 필요 시 실내 환기 기준에 따른 환기량을 평가하여 실내 호흡기감염병 노출위험도 감소에 적극 활용하도록 할 것이다. 또한 공공기관(국토교통부, 환경부, 서울교통공사 등)을 대상으로 실내 호흡기감염병 예방 홍보 동영상 송출 협조를 진행할 예정이다. 한편 공기전파 위험도 평가프로그램(K-VENT)을 실용화하기 위해 사용자 중심의 오류 및 시각화 등을 개선할 것이다.

제3항 유관부처 코로나19 역학조사 대응 협력

2020년부터 코로나19 대응을 하면서 지역사회 내 대규모 집단발생 또는 특이사례에 대해 국방부, 경찰청, 교육부, 고용노동부, 법무부 등의 협조 및 정보공유를 통해 합동 역학조사, 기획조사 및 역학적 특성 분석을 실시하였다.

1. 개요

2022년도에는 지금까지 구축된 유관부처와의 감염병 역학조사 대응 협력 관계를 지속 유지하고 방역담당자의 역학대응 역량을 유지·강화하고자 부처별 공동연수(워크숍)를 개최하였으며, 이를 통해 평상시에도 감염병 발생 시 효율적으로 대응하고자 하였다.

2. 사업내용 및 추진실적

1) 보건-경찰 감염병 합동 대응

경찰청에서는 코로나19 역학조사 합동 대응을 위해 전문적인 수사관을 질병관리청에 파견하였으며 확진자의 휴대폰 위치 기록, 신용카드 내역, GPS(Global Positioning System; 범지구 위치결정 시스템), 폐쇄회로(Closed Circuit Television; CCTV) 등의 자료와 디지털 포렌식, 영상분석, 사회관계망 분석 등의 수사·분석기법을 감염병 역학조사에 활용하였다. 이에 코로나19 대응 간 활용했던 경찰 수사 기법에 대한 이해를 증진하고 경찰과의 역학조사 협조체계를 강화하기 위해 질병관리청에서 파견 업무를 수행하였던 수사관들을 초빙하여 중앙 및 지자체(시·도 감염병관리지원단) 역학조사 담당자 총 73명을 대상으로 지자체-경찰 간 원활한 업무 협조 방법 안내 및 권역별 담당 수사관들과의 연락체계를 연계, 정보분석 이론 및 실습 등 향후 지역 내 감염병 발생 시 효과적으로 대응할 수 있는 기반을 마련하였다.

그림 1-25 보건-경찰 감염병 합동 대응 관련 교육 이모저모



2) 질병관리청-교육부 감염병 합동 대응

유·초·중·고등학생 중심의 코로나19 대응을 위해 질병관리청과 교육부(학생건강정책과)는 필요시 실무회의를 수시로 진행하여 정보를 공유하고 대응 방안을 마련·시행하였다. 특히 질병관리청은 학교 구성원의 인식개선과 학교 관리자 및 보건교사의 감염병 관리와 위기대응 역량 향상을 위해 시·도 교육청 및 교육지원청 학생 감염병 업무 담당자, 유·초·중·고·특수학교 학교관리자 및 보건교사를 대상으로 학생 감염병 대응 기본과정과 심화과정 등에서 코로나19 감염예방관리 및 코로나19 현장사례 관련 총 12회의 강의를 지원하였다.

3) 질병관리청-국방부 감염병 합동 대응

군부대는 대표적인 3밀(밀폐·밀집·밀접) 환경의 집단생활을 하는 감염취약 집단이기 때문에 코로나19 대응 시 군부대에서 대규모 집단발생 시 중앙역학조사관을 파견하여 합동 역학조사를 진행해왔다. 특히 질병관리청 주요 부서(역학조사분석담당관, 감염병관리과, 예방접종관리과, 인수공통감염병관리과)와 국방부 보건정책과, 국군의무사령부, ㈜KCA 국방사업본부, 육·해·공군본부 감염병 담당자 등 총 22명이 참석하여 향후 감염병 발생 등 위기상황 발생 시에도 지속적인 협력 관계를 유지하기 위한 방안을 모색하였다. 또한 국군의무학교의 요청으로 군 역학조사반원 약 250명을 대상으로 총 7회에 걸쳐 코로나19 집단발생 사례를 소개하는 등 현장에서의 코로나19 집단발생 시 역학조사 대응역량을 강화 하는데 적극 지원하였다.

4) 질병관리청-행정안전부 감염병 합동 대응

행정안전부에서는 재난안전 담당자들의 재난관리 핵심역량을 강화하고자 질병관리 분야 각 상황별, 사례별 필요한 대응방법을 이해하고 효율적으로 대응할 수 있도록 지자체(시·도/시·군·구) 재난안전분야 실무자를 대상으로 '재난안전 중견리더 과정' 교육을 추진하였고, 이에 질병관리청에서는 코로나19 집단발생 대응 이론 및 실습을 지원하였다.

5) 질병관리청-중앙·지자체 감염병 합동 대응

오미크론 대유행으로 확진자가 급증함에 따라 2022년 2월 지자체의 코로나19 방역을 집중 지원하기 위해 한시적으로 중앙부처 공무원(약 4천 명)을 지자체로 파견하였다. 이에 중앙부처 파견 공무원을 대상으로 '코로나19 대응체계에 대한 이해'를 교육함으로써 보건소에서 역학조사 지원(자기기업식 확진자조사 정보관리), 환자분류 시 정보관리, 재택치료 안내(격리통지) 등의 업무를 원활히 수행하도록 지원하였다. 지자체(시·도/시·군·구) 감염병 관리 고위 정책자교육과정을 통해 '감염병 집단발병 역학조사 지침과 실제' 및 '호흡기감염병 관리의 방향과 과제' 관련 현장사례 소개 및 신종 대규모 감염병

대응체계 고도화에 대해 교육하였다. 또한 지역사회통합건강증진사업중간관리자과정(5회)을 통해 ‘국가방역대응 체계 및 전략’과 ‘감염병 대응절차 및 주요업무 등’에 대해 강의를 지원하였다.

3. 향후 추진계획

2023년에도 유관부처별 감염병 대응 역량 유지를 위해 지속적인 협력 체계를 강화해나갈 예정이며, 특히 국방부 및 교육부, 법무부와 의 정기 공동연수를 통해 감염병 실무담당자들의 역량을 유지·지속 발전시켜나갈 예정이다. 또한 필요 시 감염병 발생에 따른 합동 역학조사 및 분석을 지속해나갈 것이다.

제2절 코로나19 유행 분석 및 예측

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김성순, 탁상우 팀장

1. 개요

중앙방역대책본부는 근거 기반의 방역 정책 수립을 위하여 감염병의 유행 상황의 객관적 지표들을 빠르게 분석하여 활용했으며, 정책 수립의 근거가 되는 통계를 투명하게 공개하였다. 그리고 유행 상황에 대한 수리 모델링(Modeling; 모형화)과 확진자 예측을 도입해 대략적인 유행 규모를 예측함으로써 자원 수요의 정확도를 높이고 방역 정책 효과를 제시함으로써 근거 기반 의사결정의 기반을 더 탄탄하게 다졌다.

2. 사업내용

1) 코로나19 확진환자, 위중증 환자, 사망자 현황 산출 및 공유

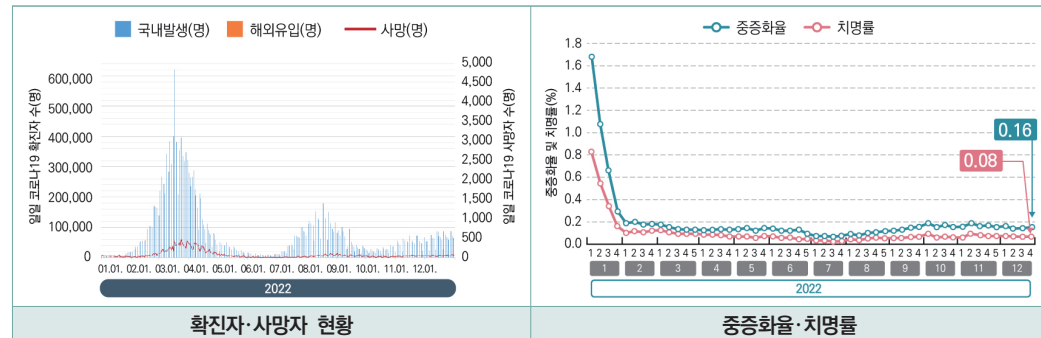
중앙방역대책본부에서는 코로나19는 환자 치료와 방역·의료 자원 배분 등 코로나19 대응 전략 수립에 필요한 근거로서 코로나19 유행과 관련된 지표를 수집하고 분석하였다. 대표적으로 확진환자 수, 위중증 환자 수, 사망자 수 등이 포함되며 각 자료들은 다음과 같은 경로에 따라 수집 및 분석되었다.

- (확진환자) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 “감염병예방법”)」 제11조 등에 따라 확진환자 발생 및 인지 시 의료기관과 지자체(보건소) 등이 질병관리청 코로나19 정보관리 시스템을 통해 신고된 자료를 수집하여 분석
- (위중증 환자) 「감염병예방법」 제18조(역학조사) 등에 따라 코로나바이러스-19 환자관리정보시스템(중앙방역대책본부) 및 보건의료자원 통합신고포털시스템(중앙사고수습본부)으로 코로나19 확진자의 임상경과 등에 관한 사항을 수집하여 분석
- (사망자) 「감염병예방법」 제11조 등에 따라 코로나19 감염병으로 인한 사망자(또는 해당 감염병으로 인한 사망자로 의심되는 사람)에 대해 질병관리청 코로나19 정보관리시스템을 통해 신고·보고된 사망자의 정보를 수집하여 분석

2022년 1월부터 12월까지의 월별 코로나19 확진환자, 월별 중증화율·치명률 추이는 다음과 같다.

2022년 12월 31일 0시 기준, 2022년 총 28,428,491명의 확진자가 발생하였고, 그 중 19,664명(0.11%)의 위중증 환자와 25,626명(0.12%)의 사망자가 발생하였다. 2022년 코로나19 확진환자는 국내발생 28,372,342명, 해외유입 56,149명으로 집계되었으며 월별 확진환자 추이는 다음과 같다. 1월 214,799명, 2월 2,288,340명, 3월 9,960,368명, 4월 4,142,544명, 5월 866,054명, 6월 255,807명, 7월 1,416,388명, 8월 3,470,442명, 9월 1,522,995명, 10월 788,532명, 11월 1,541,423명, 12월 1,960,799명의 코로나19 확진환자가 발생하였다. 중증화율은 해당기간(월)에 발생한 확진환자 중

위중증 환자 및 사망자의 비율(%), 치명률은 해당기간(월)에 발생한 확진환자 중 사망자의 비율(%)로 산출하였으며 월별 중증화율과 치명률 추이는 다음과 같다. 중증화율은 1월 0.65%, 2월 0.19%, 3월 0.14%, 4월 0.13%, 5월 0.14%, 6월 0.13%, 7월 0.08%, 8월 0.11%, 9월 0.14%, 10월 0.17%, 11월 0.17%, 12월 0.16%이었으며, 치명률은 1월 0.34%, 2월 0.13%, 3월 0.11%, 4월 0.09%, 5월 0.08%, 6월 0.07%, 7월 0.04%, 8월 0.06%, 9월 0.07%, 10월 0.08%, 11월 0.09%, 12월 0.08%로 나타났다.



중앙방역대책본부는 매일 0시를 기준으로 하여 집계된 통계를 보도참고자료 및 코로나바이러스 감염증-19 누리집(ncov.mohw.go.kr) 등을 통해 코로나19 국내 발생 현황을 투명하게 공개하였으며, 특히 매주 1회 정례브리핑을 통하여 코로나19 유행 현황과 관련된 자세한 통계를 공개하였다.

2) 코로나19 주간 위험도 평가

2021년 11월 3주차부터 주간 단위 발생 및 의료역량 관련 평가지표 추세 및 양상을 바탕으로 위험 분석 후 내부 자체 평가를 시행하고, 매주 보도자료를 통해 공개하며 국내 코로나19 발생 변화를 지속적으로 관찰하였다. 주간 신규 확진자 수 및 60세 이상 확진자 수, 감염재생산지수 등을 고려하여 발생양상을 관찰하였고, 주간 신규 위중증 환자 수, 재원 위중증 환자 수, 사망자 수를 파악하여 중증도에 대하여 파악하였다. 예방접종률과 대응역량 관련 사항은 추가로 고려하여 정성적인 평가가 더해진 후 총 5단계(매우낮음-낮음-중간-높음-매우높음)으로 판단하였다. 2022년 초기 오미크론 우세기 때 환자 발생 및 사망 증가로 인해 위험도가 매우높음으로 약 5주간(3월 1주~5주) 지속되었고 그 후 높음, 중간(4월 3주), 낮음(5월 3주)으로 떨어졌다. 2022년 5월 이후 중간, 낮음의 증감이 지속되었다.

3) 코로나19 유행 예측 및 모델링

질병관리청은 2021년까지 환자 발생을 지속적으로 억제하고 대규모 환자 발생 시 피해를 최소화하기 위해 자체적인 모델링 기법을 도입하여, 확진자 발생 예측 수행 및 민간 전문가들의 다양한 예측 결과를 종합하여 정책 근거로 활용해 오고 있으며, 2022년 오미크론 유행으로 접어들면서 유행 대응의 패러다임이 확진자 수 억제에서 중환자 수 및 사망자 수 억제로 전환됨에 따라 그에 발맞춰 방역 대응

전략 모델을 수정 및 고도화하여 유행예측을 확대하였다.

2022년 초기 오미크론 변이바이러스 유행 시기에는 오미크론 바이러스의 우점화 시기 및 유행정점을 예측하여 안정적 의료 대응 수준을 유지 할 수 있도록 지속적으로 근거를 제공하였으며, 유행 정점 이후에는 일상으로의 안전한 회복을 위해 방역 완화 효과를 시뮬레이션하여 정책 결정의 근거자료로 제공하였다. 또, 한국과학기술연구원과의 협업 등을 통해 오미크론 유행 확산 이후 시간제한, 인원제한 등의 미세 방역 조치의 효과가 이전 유행 대비 상대적으로 감소된다는 결과를 산출하여 거리두기 완화 근거로 활용하였으며, 대한수학회 등 국내 예측 모델링 연구자들과 소통, 논의하여 격리수준 완화에 따른 유행 전망 등의 방역정책 근거를 산출하였다. 국내 민간 연구자들과 주기적으로 협력하여 면역수준 감소, 재감염 등을 고려한 모형의 지속 업데이트 및 고도화를 진행하였다. 그 결과 단기 확진자 예측을 통한 유행 예측에서 중장기 모형을 통한 유행 전망을 제시하여 방역 관련 의사결정에 다양한 근거 자료를 제공하였다.

표 1-9 | 유행 예측 관련 근거 제공

일시	대상 기관	논의 내용
2022년 1월~12월	질병관리청, 대한수학회, KIST, 가천대 등	코로나19 수리모델링을 이용한 향후 발생 예측
2022년 1월~3월	한국과학기술연구원(KIST)	시간, 인원 등 거리두기 제한에 따른 발생 예측 결과 및 거리두리 상대적 효과 분석
2022년 3월~12월	질병관리청, 대한수학회 등	국내 연구자들의 예측 결과를 보도 참고자료를 통해 공개
2022년 4월	질병관리청, 대한수학회, 가천대 등	면역 감소 등 시나리오 기반 코로나19 발생 중장기 전망
2022년 5월~7월	질병관리청, 대한수학회, KIST, 가천대 등	확진자 격리수준 조정에 따른 향후 유행 전망 및 격리 기간별 환자 관리 부담 비교
2022년 5월~9월	질병관리청, 대한수학회, 가천대, 서울대 등	BA.5 등 변이 확산에 따른 유행 전망
2022년 8월~12월	질병관리청, 대한수학회, 가천대 등	코로나19 유행 전망 결과 국가 감염병 위기대응 자문위원회에 제공
2022년 10월~12월	질병관리청, 대한수학회 등	면역감소, 백신접종에 따른 동절기 재유행 전망
2022년 12월	질병관리청, 대한수학회 등	마스크 의무 해제 등 방역 조치 완화에 따른 유행 전망

3. 향후 계획

코로나19 재유행 및 신·변종 감염병의 국내 유입에 대비하여 감염병 유행분석 및 위기대응 체계를 강화할 계획이다. 이를 위하여 고성능분석장비를 도입하여 시뮬레이션 기반 확진자 예측 및 신속한 대규모 자료 분석 기반을 마련할 예정이다. 또한 코로나19의 풍토병(엔데믹)화 대비 및 중장기적 미래 정책 방향성을 제시할 예정이다.

제3절 국외 코로나19 동향 신속 공유

집필 코로나19 중앙방역대책본부 탁상우 팀장

1. 개요

코로나19 대유행이 진행되면서 변이 바이러스 출현, 예방접종 시행 등의 영향으로 국가별 변화되는 발생상황과 대응정책을 지속적으로 확인하고 있다. 이러한 국외 발생 및 정책 동향 모니터링을 통해 국내 코로나19 대응 정책 수립의 참고자료로 활용하여, 선제적인 코로나19 감염병 대응이 가능하도록 하였다.

2. 사업내용

코로나19 유행이 장기화됨에 따라 사건기반감시체계가 아닌 세계보건기구(WHO), 각국 보건부, 언론보도 등을 통해 각국의 코로나19 발생현황 및 대응정책에 대한 모니터링을 지속적으로 시행하여 질병관리청 내외부에 공유하였다.

3. 추진실적

질병관리청은 코로나19 발생 초기부터 코로나19 국외 발생 동향 파악 및 분석을 위해 세계보건기구(WHO)와 같은 국제기구 또는 국가별 발표자료, Our World in Data, CoVariants 등 정보수집 공개데이터를 모니터링하여 유의미한 자료들을 수집하여 분석하였다. 특히 오미크론 유행 등 코로나19 변이 발현으로 인한 유행양상, 예방접종 시행으로 인한 발생 양상 변화, 사회적 거리두기 완화 등 국가별 상황에 따른 발생양상 자료를 수집·분석하였다.

이를 통해 국외 주요 국가의 누적 및 신규 확진자와 사망자 발생 현황, 치명률, 예방접종률 등을 일별, 주별 등 일정 주기에 따라 대내외적으로 공유하였다. 대국민 소통을 위해 보도참고자료와 질병관리청 코로나19 누리집, 해외감염병NOW 누리집 등에 게재하였고, '주간 해외 감염병 발생 동향'에도 코로나19 국외 발생동향을 포함하여 제공하면서 다양한 채널을 통해 대중에게 정보를 제공하기 위해 노력하였다. 또한 코로나19의 국내 유입 또는 확산 상황에 대한 공중보건학적인 위기 징후 감시 평가를 매주 실시하여 행정안전부에 공유하였다.

2021년 3월부터 작성된 전 세계 코로나19 발생 및 대응정책 중간동향 분석자료를 통해 변이 발생, 예방접종으로 인한 면역 상승 등을 고려하여 시행되는 각 국의 대응전략 변화 등의 정보를 수집·분석하여 국내 방역전략 수립에 참고하였다. 특히 2022년 2월 오미크론 유행 정점 이후 발생 대비 중증도가 낮음, 예방접종 시행으로 인한 면역 상승 등을 종합적으로 고려하여 주요 국가에서는 국가별 상황에

맞게 방역조치를 단계적으로 완화하기 시작하였다. 해외 공관자료 보고, 각국 보건부 누리집 및 발표자료, WHO 사건기반감시 플랫폼을 통해 방역전략의 변경 정보를 수집, 주간단위 방역 정책 동향 보고를 시행하였다.

더불어 의료인과의 소통창구인 ‘감염병뉴스레터’를 통해 코로나19 국가별 발생현황부터 지침개정사항, 방역정책 변경 사항, 병원원 내 전파 차단을 위한 감염관리 방안, 코로나19 예방접종 독려 및 이상반응 신고 안내 사항, 치료제 처방 안내, 주요 연구결과 등을 지속적으로 공유하였다.

그림 1-26 감염병 발생동향 정보(코로나19 자료 포함) 제공 현황



세계의
문화
공예
장인
의
이야기

1244

코로나19 위험도 평가 방법 분석 등 국내 방역정책 수립을 지원하였다. 2020년 WHO 국제공중보건 위기상황 선포 이후, 3개월마다 진행되는 긴급위원회 회의 결과를 모니터링하고 대내외로 신속하게 공유하였다.

4. 향후 추진계획

코로나19 유행으로부터 일상회복으로 가는 길목에서 아직 변이바이러스 출현 등 유행 가능성은 상존하기 때문에 국가별 발생상황, 대응전략 변경 및 그 영향 분석에 대한 중요성은 여전히 강조되고 있다. 이에 국외 발생현황 및 정책 동향 등을 지속적으로 면밀히 모니터링하여 국내에 미칠 영향, 적용 가능한 전략 등을 도출할 것이며 이를 기반으로 국내 공중보건학적 위험을 평가하여 대응할 수 있는 근거자료도 지속 생산할 예정이다.

제5장 코로나19 감염병환자등 관리 및 지원

제1절 코로나19 재택치료 안내서 개정

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김정연 팀장

1. 개요

코로나바이러스감염증-19는 '제1급감염병 신종감염병증후군'으로 적용 및 관리하였으나, 오미크론 변이 이후 방역 상황 변화에 따라 「감염병예방법」 제2조제3호에 따른 '제2급감염병'으로 대응하게 되었다.

모든 확진환자는 재택치료를 원칙으로 하며(2021. 11. 26.부터 시행), 이는 임상적으로 양호한 경과를 보이는 환자가 친숙한 환경에서 정서적·심리적 안정을 유지하고 필요시 코로나바이러스감염증-19 치료와 권고된 격리를 잘 준수할 수 있도록 지원하기 위함이다. 「코로나바이러스감염증-19 대응지침」의 개정에 따라 이를 준용하여 재택치료 안내서를 개정 및 배포하였다(제6판~제8판).

2. 사업내용

1) 개념 정의

재택치료란, 「감염병예방법」 내 '자가치료'의 시행상 용어로, 동법 제41조에 따른 입원치료 및 시설치료가 아닌 '집에서 받는 치료'를 의미한다.

2) 추진경과 및 주요 내용

「감염병예방법」 제41조 감염병환자등의 관리(2020. 8. 12.), 제47조 감염병 유행에 대한 방역 조치(2020. 8. 11.), 동법 시행령 제23조 및 별표 2 치료 및 격리의 방법 및 절차 등(2022. 2. 24.)에 대한 개정을 통한 재택치료에 대한 법적 근거를 기반으로 한다. 다양한 정책 변화에 따라 지속적으로 개정하여 최근 제8판(2022. 8. 1.)을 배포하였다.

재택치료 안내서에는 기본 원칙과 의료이용 방법, 응급상황 시 조치사항, 감염예방을 위한 생활수칙, 생활환경 관리, 격리 관리 등을 포함하고 있으며, 재까지 알려진 정보를 근거로 코로나19 발생상황 및 바이러스 특성, 대응 방향, 백신과 치료제의 활용 가능성 등 가용 자원들을 고려하며 정책 상황 변화에 맞추어 지속적으로 보완·적용하고 있다.

3) 재택치료 안내서 개정 현황

(1) 제6판

오미크론 변이의 확산 및 확진자 급증에 따라 확진자의 격리해제 기준 중 기간기준이 검체채취일로부터 7일로 변경(2022. 2. 10.)됨에 따라 되고, 제6판(2022. 2. 16.)에서는 재택치료자의 격리관리 방식을 격리관리(7일)와 주의권고(3일)로 조정하고, 동거인의 경우 접촉완료자는 격리면제(수동감시), 접촉 미완료자는 재택치료자와 공동격리토록 하였으며, 지자체의 업무부담 감소를 위해 확진자를 통한 동거인 격리내용 일괄 통보방식으로 조정 및 자가격리앱 설치를 통한 이탈관리는 중단하였다. 또한 효율적 관리를 위하여 재택치료자를 집중관리군과 일반관리군으로 관리하는 체계를 정비하여 집중관리군을 만 60세 이상, 먹는 치료제 투약대상자로서 지자체가 집중관리가 필요하다고 판단하는 자로 정의하고, 집중관리군은 1일 2회 모니터링, 일반관리군은 의료기관 전화상담·처방 및 재택치료의료상담센터를 통한 상담·처방이 가능토록 조정하였다. 재택치료자는 의료기관 전화상담·처방에 따라 모든 약국에서 조제·전달이 가능토록 하였으며, 확진자의 외래진료센터 이용 시 본인 운전이 가능하도록 하여 의료 서비스의 접근성을 강화하였다.

(2) 제6-1판

제6-1판(2022. 3. 1.)에서는 지속적인 환자의 급증 상황 및 전국 예방접종률, 사회적 부담 등을 고려하여 재택치료자의 동거인은 예방접종력에 상관없이 수동감시 대상으로 하고 재택치료자 검사일로부터 10일간 준수사항을 권고함으로써 자율성을 강화하는 관리방식으로 전환하였다.

(3) 제7판

오미크론 우세종 화 이후 확진자 급증과 오미크론 특성에 맞는 정책 방침에 따라 7판(2022. 3. 29.)에서는 집중관리군의 범위를 축소(60세 이상, 면역저하자로서 지자체가 집중관리가 필요하다고 판단하는 자)하고, 처방약은 대리인 수령을 원칙으로 하였으나 불가능할 경우 전달비용을 본인이 부담하여 전달받을 수 있도록 하였고, 재택치료자들이 의료기관 접근 가능성을 확대·강화하기 위해 외래진료센터 신청절차를 간소화하였다. 확진자의 지속적인 증가로 재택치료키트 지급 대상은 지자체에서 판단하도록 재량을 부여하였으며, 키트를 적절히 사용할 수 있도록 대리인 수령이 가능토록 조정하였다.

(4) 제7-1판

코로나바이러스감염증-19 대응지침 제13판의 병상 배정 원칙 중 코로나19 확진자의 경우 전담병원 병상배정에서 기저질환 치료가 주요한 입원 요인일 경우 일반격리병상 입원을 원칙으로 자율입원이 허용됨으로서 재택치료안내서 제7-1판(2022. 4. 25.)에서는 재택치료자의 기저질환 치료가 주요한 입원

요인일 경우 일반격리병상에 자율적으로 입원이 가능하도록 하여 비코로나 증상에 대한 적극적인 치료가 가능하도록 제도를 보완하였으며, 응급상황 대응 원칙을 구체화하여 현장에서의 혼란을 해소하고자 하였다. 또한 재택치료자의 외출범위를 확대(배우자·직계 존비속 등 임종 시 외출과 처방약 직접 수령 가능)함으로써, 인도적 차원의 일시외출과 증상 발생 시 치료를 받는데 불편함을 최소화 할 수 있도록 하였다.

(5) 제7-2판

제7-2판에서는 단계적 재택치료 조정 추진방안을 반영하여, 집중관리군은 대면진료 위주 관리와 건강모니터링 횟수를 1일 2회에서 1회로 조정(2022. 6. 6.)하였고, 먹는 치료제 사용대상 확대(2022. 5. 13.)된 내용을 반영하였다.

(6) 제8판

제8판에서는 코로나19 재유행 대비 의료대응방안(2022. 7. 13.)에 따른 재택치료 개편 후속조치에 따른 제도를 반영하여 집중관리군과 일반관리군 구분을 폐지하고, 호흡기환자진료센터 및 의료상담센터를 활용하여 대면, 비대면 진료 등을 신속히 실시할 수 있도록 하였으며, 재택치료비 지원이 중단(2022. 7. 11.)됨에 따라 이를 반영하였다.

표 1-10 | 재택치료안내서 개정 현황

구분	제·개정 목록	배포일	주요 내용
1	코로나바이러스감염증-19 재택치료 안내서 (제6판)	2022. 2. 16.	- 격리 기간 변동에 따라 격리 7일, 주의권고 3일 변경 - 동거인의 경우 접촉완료자는 수동감시(격리면제), 접촉미완료자는 재택치료자와 공동격리 - 격리 통지 일괄 통보방식으로 조정 - 이탈관리 중단(자가격리앱 활용 관리 폐지) - 집중관리군, 일반관리군 분류 및 관리 - 처방 의약품 조제 전달 체계 마련 - 외래진료센터 이용 시 본인운전 가능 등
2	코로나바이러스감염증-19 재택치료 안내서 (제6-1판)	2022. 3. 1.	- 재택치료자 동거인에 대해 자율성 강화 관리방식으로 전환 * 재택치료자의 동거인은 예방접종력에 상관없이 수동감시 대상으로 변경 및 10일간 준수사항 권고
3	코로나바이러스감염증-19 재택치료 안내서 (제7판)	2022. 3. 29.	- 집중관리군의 범위 축소 - 처방약 대리인 수령 원칙에서 필요시 전달비용을 본인이 부담하여 전달체계 마련 - 외래진료센터 신청절차 간소화 - 재택치료키트 지급 대상 지자체 재량 부여
4	코로나바이러스감염증-19 재택치료 안내서 (제7-1판)	2022. 4. 25.	- 일반격리병상에서 자율적 입원 체계 적용 - 비코로나 증상에 대한 치료 가능하도록 제도 보완 응급상황 대응 원칙 구체화 - 재택치료자 외출범위 확대(배우자·직계존비속 등 임종 시 허용, 처방약 직접 수령 가능)

구분	제·개정 목록	배포일	주요 내용
5	코로나바이러스감염증-19 재택치료 안내서 (제7-2판)	2022. 6. 6.	- 집중관리군 대면진료 위주 관리로 변경(건강모니터링 횟수 1일 2회에서 1회 조정) - 먹는 치료제 사용 대상 확대에 따른 내용 반영
6	코로나바이러스감염증-19 재택치료 안내서 (제8판)	2022. 8. 1.	- 집중관리군·일반관리군 구분 폐지 - 호흡기환자진료센터 및 의료상담센터를 활용한 대면, 비대면 진료 등 신속히 실시할 수 있도록 제도 개편 - 재택치료비 지원 중단에 따른 내용 반영

3. 향후 계획

재택치료는 지속 가능하고 효율적인 대응 체계로의 전환이었으며, 일상회복 및 일반의료체계를 구축하기 위한 정책이었다. 여러 가지 정책의 변화에 따라 재택치료 정책 및 안내서의 정비를 지속 추진할 계획이다.

제2절 코로나19 치료제 투여관리 및 교육·홍보 활동

제1항 코로나19 치료제 도입 및 활용

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김정연, 권근용, 김경호 팀장

1. 개요

코로나19 국내 발생 이후 팬데믹이 지속되고 델타변이에 이어 오미크론 변이가 우세종이 되면서 중증도는 낮으나 전파력이 높은 변이바이러스의 특성에 따라 코로나19 확진자가 급증하였다. 이러한 오미크론의 특성에 따라 감염 통제보다는 위중증 및 사망 최소화를 목표로 대응하면서 코로나19 치료제의 역할이 중요해졌다. 기존에 공급되던 국내 개발 의약품인 렉키로나주는 오미크론 변이에 대한 치료 효과가 없음이 확인되며 공급 중단되었다. 코로나19 중증환자 대상 품목허가된 렘데시비르는 경증환자에게 긴급사용승인이되어 투여대상이 확대되었고, 경증~중등증의 코로나19 감염자를 위한 경구용 항바이러스제인 팍스로비드와 라게브리오가 미국 FDA에 긴급사용승인 되었으며 곧이어 우리나라 식약처에서의 긴급사용승인 허가가 되어 국내에 도입·공급하였다. 그리고 코로나19 백신접종으로는 항체형성이 어려운 중증면역저하자(혈액암·장기이식·선천성면결핍증)를 코로나19로부터 보호하기 위해 예방적 항체치료제 ‘이부실드’를 국내 도입, 투약 대상 선정 및 관리방안을 마련하여 「코로나바이러스-19 예방적 항체주사제(이부실드)투약 지침」을 제정하고 투약을 시행하였다.

2. 사업내용

1) 렘데시비르의 활용

중앙방역대책본부에서는 전 연령층의 중증환자를 위해 품목허가되어 공급 중이던 항바이러스 주사제 ‘렘데시비르’가 2022년 1월 7일 중등도 확대(중증 삭제, 폐렴 추가) 및 성인에서 소아(12세 이상 40kg)에게까지 대상 환자의 연령 축소로 품목허가가 변경되었다. 이에 질병관리청은 12세 미만 또는 40kg미만(3.5kg 이상)의 대상연령 추가(2022. 1. 7.) 및 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증의 성인 및 소아(12세 이상이고, 40kg 이상)로 적응증을 확대(2022. 1. 20.) 식약처에 요청하여 공중보건 위기대응 의약품 안전관리·공급위원회의 심의 후 긴급사용승인 되었으며 코로나바이러스감염증-19 치료제 안내서를 통해 4-1판(2022. 1. 24.)을 통해 개정 안내되었다. 경증환자인 경우 증상발생 후 7일 이내이며 산소치료를 하지 않은 환자가 투여대상이며, 3일 동안(4바이알) 투여가 권장되었다.

표 1-11 | 투약대상자 선정 기준(코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내 10판 기준(2022. 11. 25.))

(투여대상 1) 치료제 처방 당시, 아래 기준을 충족하는 중증 또는 폐렴 환자 - 다음 한 가지 이상에 해당하는 경우 1. CXR 또는 CT 상 폐렴 소견 2. Room air SpO2 ≤ 94% 3. 산소치료를 시행하는 사람 (Low flow, High flow) ※ 용량 및 투여기간 - 5일(6바이알) 투여, 첫째 날 200mg(2바이알) 투여 후, 둘째 날부터 100mg 투여(유지용량) 필요시 5일 연장가능하며 전체 투여기간은 최대 10일(11바이알)
(투여대상 2) 치료제 처방 당시, 아래 기준을 충족하는 경증·중등증 환자 ■ 의약품 신청 당시, 다음 두 가지 중, 한가지에 해당하면서, 1. 연령 만 60세 이상 2. 연령 만 12세 이상의 다음 기저질환을 한 가지 이상 가진 환자 [▲만성 폐질환, ▲고혈압, ▲심혈관계 또는 뇌혈관계 질환, ▲당뇨, ▲비만(BMI≥30kg/m²), ▲면역억제 상태, ▲만성 신장애(경증/중등증), ▲만성 간장애, ▲활동성 암, ▲검상적혈구 질환] ■ 아래 두 가지 모두 부합하는 코로나19 환자 1. 증상발생 후 7일 이내 2. 산소 치료가 필요하지 않은 환자 ※ 용량 및 투여기간 - 3일(4바이알) 투여, 첫째 날 200mg(2바이알) 투여 후, 둘째 날부터 100mg 투여(유지용량)

표 1-12 | 투약대상자별 투약량(코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내 10판 기준(2022. 11. 25.))

구분	증상별	연령	1인 투약 기준량	투여일	최대 투여일
투여대상 1	중증 또는 폐렴	성인 및 소아 (3.5kg 이상)	6바이알	5일간	10일간
투여대상 2	경증·중등증 (증상발생 7일 이내)	만 12세 이상 (40kg 이상 + 기저질환자)	4바이알	3일간	-
		만 60세 이상	4바이알	3일간	-

2) 렉키로나주의 활용 및 중단

국내 셀트리온사에서 개발하여 정식 품목허가(2021. 9. 17.)를 받아 경증~중등증 코로나19 감염자를 위한 항체치료제인 렉키로나주는 2021년 2월 17일부터 국내 투약이 시작되었으며 오미크론 변이가 우세종이 된 후 오미크론 변이에 효과가 없음이 확인되어 2022년 3월 5일 공급 중단되었다. 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내에는 4-3판(2022. 2. 21.)까지 렉키로나주가 안내되었다.

표 1-13 | 투약대상자 선정 기준 및 투약량(코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내 4-3판 기준(2022. 2. 21.))

- 치료제 처방 당시, 아래 기준 1과 기준2를 충족하는 환자 ■ (기준 1) 다음 중 한 가지에 해당하는 코로나19 환자 1. 연령 만 50세 초과 2. 기저질환 [▲비만(체질량지수(BMI)30kg/m² 초과), ▲심혈관질환(고혈압 포함), ▲만성 폐질환(천식 포함), ▲당뇨, ▲만성 신장질환(투석 포함), ▲만성 간질환, ▲면역 억제 상태(예: 암치료, 골수 또는 장기 이식, 면역결핍, HIV, 검상 적혈구 빈혈, 지중해 빈혈, 그리고 면역 약화 약물의 장기복용)]을 하나 이상 가진 환자 3. CXR 또는 CT상 폐렴 소견
--

- (기준 2) 기준 1충족 환자 중, 아래 두 가지 모두 부합하는 코로나19 환자
 1. 증상발생 후 7일 이내인 성인(18세 이상) 환자
 - ※ 무증상 환자 제외
 2. 산소 치료가 필요하지 않은 환자

3) 먹는치료제(팍스로비드, 라게브리오)의 도입 및 활용

2021년 12월 22일 미국 FDA에 긴급사용승인된 경구용 항바이러스제인 팍스로비드는 우리나라의 식약처에 2021년 12월 27일 긴급사용승인되었다. 화이자사와 166.2만 명분에 대한 구매 계약을 체결하여 현재(2022. 12. 31. 기준) 136.2만 명분이 국내에 도입되었다. 국내에는 2022년 1월 14일부터 공급되었으며 코로나바이러스감염증-19 치료제 안내서 4판(2022. 1. 12.)부터 제정되어 안내되었다. 2021년 12월 23일 미국 FDA에 라게브리오가 긴급사용승인 받았으며 우리나라의 식약처에 2022년 3월 23일 긴급사용승인되었고 MSD사와 34.2만 명분에 대한 구매 계약을 체결하여 현재 34.2만 명분이 국내에 도입되었다. 신장애·간장애 질환 보유 또는 상호작용약물 복용으로 팍스로비드 투여 제한 또는 금기자를 위한 대체제로 2022년 3월 25일 공급하기 시작했으며 코로나바이러스감염증-19 치료제 안내서 6판(2022. 3. 25.)에 안내되기 시작하였다. 초기 먹는치료제는 만 65세 이상 또는 면역저하자를 대상으로 공급하기 시작하여 식약처의 긴급사용승인 허가사항내에서 투여대상을 점차 확대하여 만 60세 이상 및 12세 이상(라게브리오 18세 이상)의 면역저하자 또는 기저질환자로 그 대상이 확대되었다.

표 1-14 | 투약대상자 선정 기준(코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내 10판 기준(2022. 11. 25.))

- 치료제 처방 당시, 아래 기준 1과 기준2를 충족하는 환자 ■ (기준 1) 다음 중 한 가지에 해당하는 코로나19 환자 1. 연령 만 60세 이상 2. 연령 만 12세 이상의 면역저하자 또는 다음 기저질환을 하나 이상 가진 환자 [▲당뇨, ▲심혈관질환, ▲만성 신장질환, ▲만성 폐질환, ▲체질량지수(BMI)30kg/m²이상, ▲신경발달장애 또는 정신질환자] ■ (기준 2) 기준 1충족 환자 중, 아래 두 가지 모두 부합하는 코로나19 환자 1. 증상발생 후 5일 이내 2. 산소 치료가 필요하지 않은 환자
--

표 1-15 | 국내 코로나19 치료제 보급현황(2022. 12. 31. 기준)

구분	베클루리주	렉키로나주	팍스로비드	라게브리오
제약사	길리어드사이언스 코리아	셀트리온	한국화이자제약	한국MSD
성분명	Remdesivir	Regdanvimab	Nirmatrelvir/ Ritonavir	Molnupiravir
분류	항바이러스제 (주사용)	항체치료제 (주사용)	항바이러스제 (경구용)	항바이러스제 (경구용)
적응증	경증~중증	경증~중등증	경증~중등증	경증~중등증
허가·승인	2020. 7. 24.	2021. 2. 5.	2021. 12. 27.	2022. 3. 23.

구분	베클루리주	렉키로나주	팍스로비드	라게브리오
국내도입	2020. 7. 1.	2021. 2. 17.	2022. 1. 14.	2022. 3. 25.
특이사항	최초 미국 FDA/ 국내 품목허가	국내 개발 첫 정식품목허가 (2021. 9. 17.)	미국 FDA/ 국내 긴급사용승인	미국 FDA/ 국내 긴급사용승인

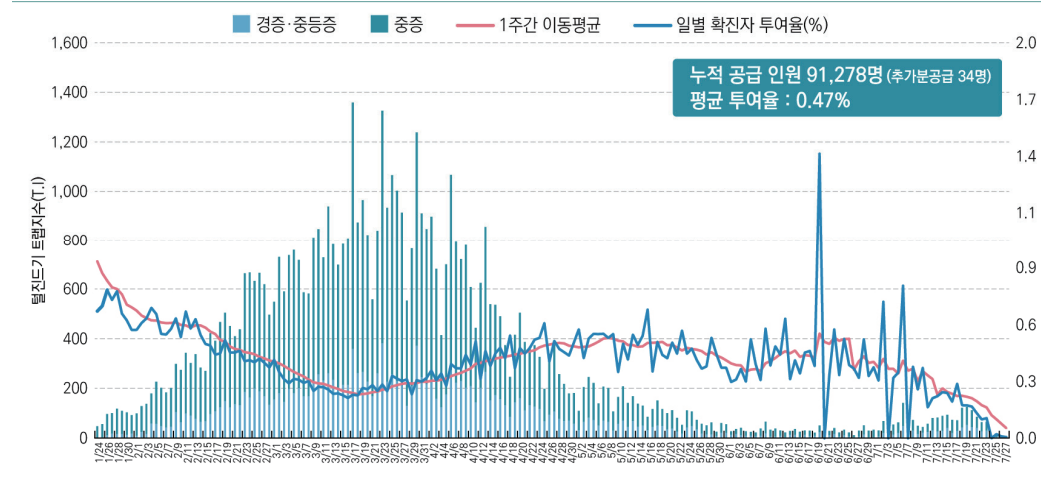
3. 추진실적

1) 렘데시비르

렘데시비르는 2020년 7월 1일부터 공급되기 시작하여 2022년 7월 28일까지(총 25개월 기준) 누적투여인원은 91,278명이다. 주차별 평균투여율(투여자/확진자 수)은 0.48%이다. 오미크론 변이 확산 이후 급증한 코로나19 감염자들로 치료제 처방시 의료인의 불편감을 해소하기 위해 투약보고서* 입력이 22년 7월 29일 중단되어 이후 누적 투여인원은 확인되지 않았으나 2022년 12월까지 누적 21.2만 명분을 공급하였다.

* 심평원 보건의료위기대응시스템(HIRA)에 치료제 처방내역을 의료기관이 사후입력하도록 하였으며, 처방률 제고의 일환으로 처방기관의 요청으로 투약 절차 간소화를 위해 투약보고 절차 삭제(2022. 7. 29.~)

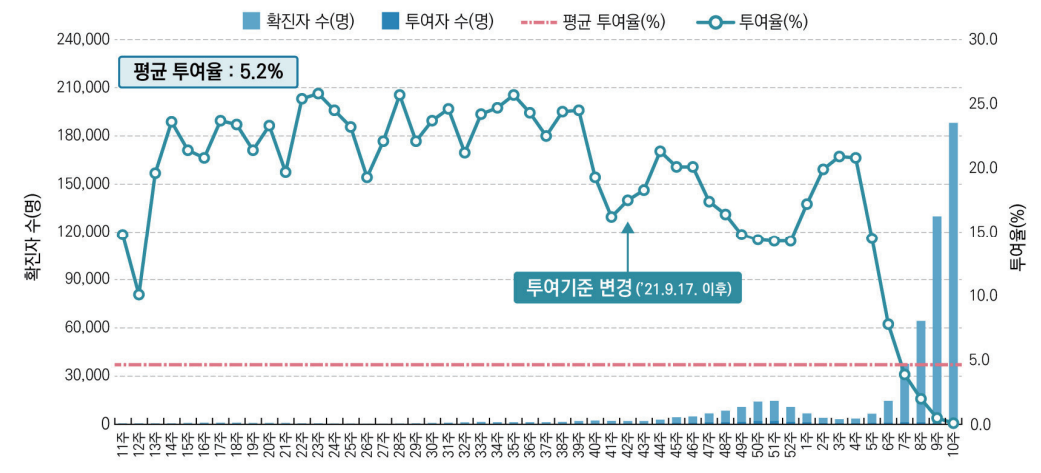
그림 1-27 국내 렘데시비르 투여현황(2020. 7. 2.~2022. 7. 28.)



2) 렉키로나주

렉키로나주는 2021년 2월 17일부터 2022년 3월 5일까지 총 51,941명에게 투여되었고 60세 이상에서는 총 30,124명(전체 투여자의 58.0% 차지)에게 투여가 되었다. 주차별 전체 확진자 대비 평균 투여율은 1.3%였으며, 60세 이상에서는 5.2%였다.

그림 1-28 국내 렉키로나주 투여현황(2021. 2. 17.~2022. 3. 5.)



3) 먹는치료제 (팍스로비드·라게브리오) 투여현황

2022년 1월 팍스로비드 도입 이후 2022년 한해 총 89.6만 명분이 사용되었고, 같은 해 3월 라게브리오 도입 이후 총 20만 명분이 사용되었으며, 먹는치료제는 총 109.9만 명분이 사용되었다. 중앙방역대책본부에서는 2022년 7월 말부터 여름철 재유행 대비 먹는치료제 처방을 위한 교육·홍보 활동을 강화하여 시행하였으며 그에 대한 효과로 8월 이후로 먹는치료제의 사용량이 대폭 증가하였다. 또한 라게브리오는 병용금지 약물이 없어 팍스로비드를 복용하기 어려운 환자들에게 적극적으로 활용될 수 있으며 팍스로비드 대비 라게브리오의 사용비율도 8월 17.4%에서 12월 26.6%로 증가하였다.

표 1-16 | 먹는 치료제 월별 사용량*

구분	2022년 1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
팍스로비드	1,177	21,339	131,046	84,091	18,796	4,985	32,939	172,041	95,678	60,987	120,424	152,656
라게브리오	-	-	2,522	16,154	3,877	890	5,408	36,361	26,163	17,943	38,892	55,334
합계	1,177	21,339	133,568	100,245	22,673	5,875	38,347	208,402	121,841	78,930	159,316	207,990

* 심평원 보건의료위기대응시스템(HIRA)에 약국 자가기입한 사용량을 기준으로 확인

4) 코로나19 예방적 항체치료제(이부실드)

백신접종으로 면역획득이 어려운 대상군을 위하여 코로나19 예방적 항체치료제(이부실드) 구매 결정에 따라 2만 회분의 계약을 체결하였다(2022. 6. 9.). 계약체결 이후 7월부터 11월까지 계약물량인 2만 회분 전량이 도입되었다.

코로나19 예방적 항체치료제(이부실드)는 면역저하자를 대상으로 2022년 8월 8일부터 투약을 시작하였다. 도입 전 관련 전문학회* 자문 및 감염병관리위원회 심의를 통해 면역억제치료를 받고 있는 혈액암 환자, 장기이식 환자, 선천성(일차) 면역결핍증 환자가 투약대상자로 정해졌으며, 투약용량은 300mg이었다.

* 대한감염학회, 대한장기이식학회, 대한혈액학회, 대한에이즈학회, 대한류마티스학회

이후, 겨울철 코로나19 유행을 대비하여 두터운 중증면역저하자 보호를 위해 감염병관리위원회 등의 심의를 거쳐 기존 투약 대상에서 고형암, HIV, 류마티스 환자와 질환에 관계없이 항암화학요법제, B세포 고갈치료 등 심각한 면역저하치료를 받고 있는 환자들도 투약 가능하도록 대상을 확대하였다. 아울러, 변이주 유행 시에는 600mg으로 투약할 수 있다는 식품의약품안전처의 긴급사용승인(2022. 6. 30.)과 오미크론 변이 대응을 위해 투약용량을 600mg으로 증량한 미국의 사례 및 위원회 심의를 토대로 신규 투약 용량을 600mg으로 증량하였다. 기존 300mg 투약자는 투약일로부터 3개월 이하 경과한 경우 300mg 추가 투약하고, 3개월을 초과한 경우 600mg을 추가 투약할 수 있도록 지침을 개정하여 총 4,429명에게 투약되었다(2022. 12. 30. 기준).

4. 향후 추진계획

중앙방역대책본부에서는 기존의 공급되고 있는 치료제의 코로나19 변이에 치료제의 효과를 지속적으로 확인하며 향후 신규치료제의 조속한 검토 및 도입을 시도하여 치료제가 필요한 환자들에게 신속하게 공급될 수 있도록 할 것이다. 또한 코로나19 감염자 중 중증으로 진행될 위험이 높은 60세 이상 고령 및 면역저하자 또는 기저질환자에게 먹는치료제 복용을 위한 의료인 및 대국민을 대상으로 한 교육·홍보 활동을 지속할 것이다.

제2항 코로나19 치료제 투약 이력 관리와 교육·홍보 활동

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김정연, 김경호 팀장

1. 개요

중앙방역대책본부에서는 코로나19 치료제로 긴급사용승인 후 국내 공급 중인 치료제에 대하여 투여 대상기준에 적합한 환자에게 치료제가 적극적으로 사용될 수 있도록 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용안내서를 개정하여 배포하였다. 그리고 코로나19 치료제 도입·사용 이후 코로나19 환자의 관리를 위한 증상 개선, 치료기간 단축 및 중증이환율·치명률 감소 등 분석과 이상반응 모니터링을 위하여 치료제 투여 현황 관리를 실시하였다. 이와 더불어 투약 관련 정보에 대한 정확한 안내를 통하여 투여 대상 기준에 적합한 환자에게 안전한 처방 및 복용이 이루어질 수 있도록 의료진 교육 및 대국민 홍보 활동을 지속하였다.

2. 사업내용

1) 코로나19 치료제 사용안내서 제·개정

중앙방역대책본부는 코로나19 처방에 대한 정확한 정보를 알림으로써 치료제의 안전한 처방 및 복용이 이루어지고 처방률 또한 높아질 수 있도록 ❶ 투여대상 선정 및 용법, ❷ 처방 시 유의사항, ❸ 투약보고·약품신청 절차, ❹ 공급방법 및 이상반응보고 안내, ❺ 서식(공급요청서, 치료제 보관·인수 확인증명서) 및 참고자료(식약처 긴급사용승인사항) 등을 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용안내서를 개정하고 배포하였다(2022년 중 제4판부터 제10판까지).

(1) 투여대상 확대: 제4-1판, 제4-2판, 제4-3판, 제5판, 제6-1판, 제7판, 제9판

2022년 1월 도입초기 코로나19 먹는 치료제의 글로벌 수요 대비 공급부족으로 도입 물량이 제한적으로 도입되는 점을 고려해 투여대상이 되는 고위험군의 연령을 65세 이상으로 선정하였으나, 국내 공급 물량이 안정화되면서 고위험 연령 기준을 단계적으로 확대하고 연령제한을 완화하여 60세 이상 및 12세(또는 18세)이상 기저질환자 및 면역저하자로 확대됨에 따라, 투여대상 확대기준을 반영하여 적극적인 처방이 이루어질 수 있도록 코로나바이러스감염증-19 사용안내서를 개정·배포하였다.

또한, 2022년 3월 14일부터 전문가용 신속항원검사(RAT) 양성 시 최종 확진 판정을 받게 됨에 따라, RAT 양성으로 확진된 경우에도 투여대상 기준 부합시 치료제 처방이 이루어질 수 있도록 코로나19 사용안내서를 개정·배포하였다.

(2) 처방기관 확대: 제4-1판, 제4-2판, 제4-3판, 제6판, 제6-1판, 제7판, 제7-1판

코로나19 먹는 치료제 공급과 동시 추가 도입 물량을 고려해 2022년 1월 확진자 분류에 따라 생활치료센터 및 재택치료자에 대한 처방을 시작으로 노인요양시설, 요양병원, 감염병전담병원 환자로 확대하여, 2월 재활의료기관, 3월 상급종합병원 등 병원급 의료기관에서 원내·원외이 가능하도록 확대됨에 따라, 처방기관 확대기준을 반영하여 코로나바이러스감염증-19 사용안내서를 개정·배포하였다.

그 외 식약처 긴급사용승인 변경사항 등 코로나19 치료제가 안정적이고 적시에 사용될 수 있도록 정보 제공 등 변경사항을 반영한 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용안내서 개정을 총 18회 추진하고, 이러한 결과를 질병관리청 홈페이지 및 지자체에 공유함으로써 먹는 치료제에 대한 환자 및 의료진의 인식 개선, 활용 확대, 안정적 투약 등에 기여하였다.

표 1-17 | 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내서 주요 개정 내용

구분	배포일	주요 개정 내용
4판	2022. 1. 12.	• 경구용치료제 팍스로비드 도입 사용안내
4-1판	2022. 1. 24.	• 렘데시비르 경증·중등증 환자 대상 투여 가능 적응증 확대(만 60세 이상, 기저질환자) • 팍스로비드 투여대상 확대(65세 → 60세, 12세 이상 면역저하자) • 투여기관 확대(재택·생활치료센터, 요양병원·시설(전담병원 포함), 감염병전담병원) • 팍스로비드 처방을 위한 의료진 안내문 추가 • 22.1.20.부 식약처 렘데시비르 긴급사용승인에 따른 적응증 변경 사항 적용
4-2판	2022. 2. 7.	• 투여 대상별 용법·용량 기준 구체화 • 팍스로비드 처방 대상 확대(만 50세 이상 기저질환자 추가) • 처방 공급기관 확대(재택치료 관리 의료기관, 호흡기 클리닉, 지정진료의료기관)
4-3판	2022. 2. 21.	• 렉키로나주 신규공급 중단 사항 반영(2.18일부터) • 팍스로비드 투여대상 확대(40대 이상 기저질환자 추가) • 영문본 환자용 안내문 추가
5판	2022. 3. 14.	• 팍스로비드 투여대상 확대(만 40세 이상 기저질환자, 만 12세 이상 면역저하자) • 확진자 분류에 따른 처방 및 공급 기관 안내 • 전문가용 RAT 양성 확진자 먹는치료제(팍스로비드) 처방 허용 • 팍스로비드 복약설명서 적극 활용을 위한 안내 추가 • 의료기관의 주요 문의사항 반영 치료제 Q&A 추가
6판	2022. 3. 25.	• 라게브리오 도입, 투여대상 선정 및 용법 안내 - 만 60세 이상, 만 40세 이상 기저질환자, 만 18세 이상 면역저하자 • 처방 기관별 원내 및 원외 처방기관 구분 안내 • 건강상태 자가점검표 개정(라게브리오 관련 내용 추가)
6-1판	2022. 4. 8.	• 렘데시비르 경증 및 중등증 환자 대상 투여 가능 적응증 확대 • 처방기관 허용 및 확대(외래진료센터·재택치료 등) • 먹는 치료제 전문가용 신속항원검사(RAT) 양성자 처방 가능
7판	2022. 5. 13.	• 팍스로비드 투여대상 확대(만 40대 → 만 18세 이상 면역저하자 또는 기저질환자) • 라게브리오 투여대상 확대(만 40대 → 만 12세 이상 면역저하자 또는 기저질환자) • 처방기관 확대(병원급 이상 외래진료센터 추가) • 전문가용 신속항원검사(RAT) 양성 확진 인정 연장 시행
7-1판	2022. 7. 1.	• 처방기관 확대(호흡기환자진료센터 통합에 따른 처방기관 조정)
7-2판	2022. 7. 15.	• 요양병원·시설 등 고위험군의 중증 진행 예방을 위한 치료제 처방 적극 권고
8판	2022. 8. 16.	• 치료제 투약보고 절차 종료에 따른 관련 절차 삭제 • 60세 이상 포함 확진 초기 치료제 적극 처방 안내 • '먹는 치료제 2종' 투여 전 건강상태 자가점검(의사협회 변경 요청 사항 반영)
9판	2022. 9. 22.	• 투여대상 확대(정신질환자 추가) • 식약처 긴급사용승인 변경: 팍스로비드 병용금기 약물 제외(피록시캄)
10판	2022. 11. 25.	• 식약처 긴급사용승인 변경: 팍스로비드 병용금기 약물 추가(27개→39개 성분)

2) 코로나19 치료제 투약 이력 관리

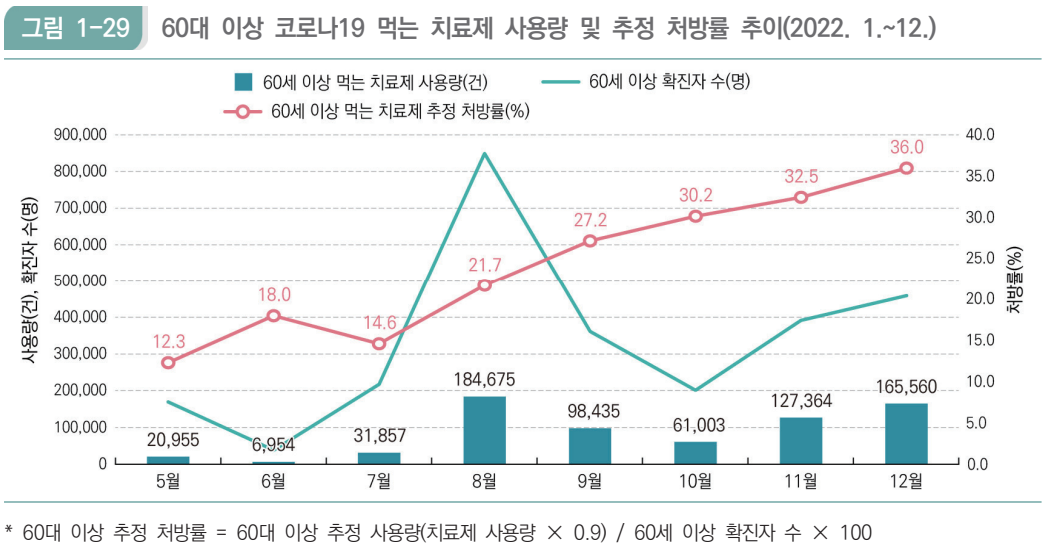
코로나19 치료제 도입 초기 치료제 투약 이력 관리를 위해 심평원 ‘보건의료위기대응시스템’을 통하여 의료기관은 코로나19로 확진 받은 환자를 대상으로 코로나19 치료제 처방·투여 완료 후 다음날까지 투약확인서를 작성·보고 할 수 있도록 하는 사후 보고 절차를 시행하였다. 이후 2022년 7월 29일에는 처방 절차 간소화를 위해 투약확인서 작성을 중단하고 의료기관·약국에서 기입한 사용량을 기반으로

추정 투여현황을 모니터링 하였다. 그리고 코로나19 유행 장기화에 따라 60세 이상 확진자에 대한 중증·사망 최소화를 목적으로 코로나19 먹는 치료제 활용을 확대하고자 60세 이상 처방률과 요양병원·시설 환자 코로나19 먹는 치료제 처방률을 매주 모니터링 하였다.

(1) 60세 이상 먹는 치료제 사용량 및 추정 처방률

2022년 7월 29일까지 보건의료위기대응시스템에 보고된 투약확인서 분석 결과 60세 이상 투여량이 90%로 확인되었다. 이를 근거로 코로나19 치료제 전체 사용량의 90%를 60세 이상 투여량으로 추정하고, 전체 먹는 치료제 사용량에 가중치를 반영하여 60세 이상 추정 처방률을 산출하여 보도자료로 배포 하였다.

60세 이상 코로나19 먹는 치료제 사용량은 60세 이상 확진자 수 증·감에 따라 먹는 치료제의 사용량의 차이나 나타났고, 60세 이상 추정 처방률은 2022년 7월(14.6%) 이후 점차 증가하여 2022년 12월 (36.0%)에 가장 높았다[그림 1-29].

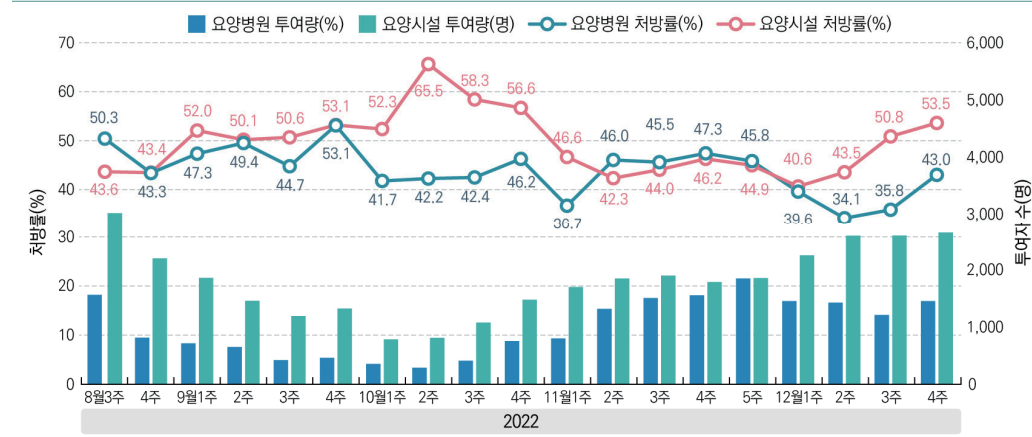


(2) 요양병원·시설 환자 코로나19 먹는 치료제 사용량 및 처방률

2022년 8월부터 국민건강보험공단 요양·정신병원 감염관리시스템과 노인장기요양보험 시스템을 통해 먹는 치료제 투약현황을 감염취약시설 코로나19 주요지표로 모니터링을 실시하고, 기관 자율 입력 방식으로 제출된 먹는 치료제 사용량을 요양병원·시설 내 격리 환자 수 대비 치료제 처방자 수로 요양병원·시설 처방률을 산출하여 매주 보고되는 증대본 보고자료를 통해 시설별, 지자체별 처방률을 모니터링 하였다.

요양병원 환자 처방률은 최저 40.6% ~ 최고 53.1%로 2022년 9월 4주 53.1%로 가장 높게 나타났고, 요양시설 환자 처방률은 최저 34.1% ~ 최고 65.5%로 2022년 10월 2주 65.5%로 가장 높게 나타났다. 분석기간 중 11월 2주부터 5주까지를 제외하고 요양병원보다 요양시설의 처방률이 높게 나타났다 [그림 1-30].

그림 1-30 요양병원·시설 환자 코로나19 먹는 치료제 사용량 및 처방률(2022. 8.~12.)



* 요양병원·시설 처방률 = 처방자 수 / 요양병원·시설 내 격리 환자 수

3) 의료진 교육 및 대국민 홍보

코로나19 먹는 치료제 도입 후 먹는 치료제의 안전한 처방이 이루어질 수 있도록 의료진 교육을 지속하고, 60세 이상 고위험군 환자의 중증화·사망 위험을 낮추기 위해서는 먹는 치료제 적극 투약이 무엇보다 중요함을 강조하고 요양병원·시설 환자 등 60세 이상 환자의 중증 진행 예방을 위하여 확진 초기 먹는 치료제 적극적인 처방을 위한 대국민 홍보 활동을 강화하였다.

먹는 치료제 도입 초기, ▲처방 기관별 의료진 대상 먹는 치료제 온라인 사용자 교육을 7회 시행하고, ▲의료진의 지속적인 교육이 이루어질 수 있도록 먹는 치료제의 올바른 이해와 안전한 처방을 위하여 먹는 치료제 처방 경험 공유 내용 등을 추가한 교육영상(4종)을 제작하여 유튜브, 질병관리청 아프지마 TV 채널에 배포하는 등 먹는 치료제 사용자 교육 및 처방 경험을 공유하였다.

2022년 4월 먹는 치료제의 충분한 물량 확보를 바탕으로, ▲현장 의료진의 먹는 치료제 정보 접근성 향상을 위하여 처방 가이드라인을 탁자형 팜플렛·포스터로 제작하여 요양병원·시설 등 고위험 감염취약 시설, 의료기관 및 보건소에 배포(2.3만 개소)하고, 의료현장에서 쉽게 참고할 수 있는 먹는 치료제 처방 권고안 요청에 따라, 2022년 8월 의협(코로나19 위기대책위원회)과 협의를 통해 현장 의료진 대상 ‘코로나19 먹는 치료제 권고안’을 포스터로 제작하여 배포하였다.

2022년 9월 27일 식품의약품안전처에서 긴급사용승인 약제에 대한 학술마케팅 활동 가능 입장을 표명함에 따라 ▲의료진을 대상으로 대면·비대면 심포지움을 통한 처방 경험 공유 및 의료진 교육을 시행하였고, ▲중앙방역대책본부와 제약사가 공동으로 60세 이상 투약 대상자 중심 먹는 치료제 복용 필요성과 조기 치료에 대한 행동양식 제고(코로나19 중증화 및 사망 위험 및 고위험군 인지 → 먹는 치료제 복용 이득 인지 → 진단과 치료에 대한 행동 이행)을 위해 2022년 11월 28일부터 2023년 1월 31일까지 TV, 라디오, 뉴스매체 등을 활용하여 ‘대국민 캠페인’을 추진하였다.

또한, 60세 이상 고위험군 환자에 대한 먹는 치료제 적극적인 투약을 독려를 위해 ‘고위험군 환자의 중증 예방’을 위한 ‘먹는 치료제 처방현황 조사’ 결과를 주간건강과질병에 게재하고 보도자료로 통해 발표함으로써 먹는 치료제에 대한 환자 및 의료진의 인식 개선, 활용 확대, 안정적 투약 등에 기여하였다.

표 1-18 | 코로나바이러스감염증-19 치료제 의료진 교육 및 대국민 홍보 주요 내용

구분	시행	주요 내용	비고
의료진 교육	2월	• 호흡기 진료 의료기관 대상 팩스로비드 처방 교육(5,293개소)	온라인
		• 코로나19 먹는 치료제 지자체 사용 설명회	온라인
	4월	• 요양시설 관리 의료기관 대상 먹는 치료제 사용자 교육 * 사전 지정 요양시설 담당 집중 의료기관(963개소) * 노인요양시설(노인요양공동생활가정 포함) 5,735개소	온라인(2회)
	7월	• 호흡기환자진료센터 의료진 대상 먹는 치료제 사용자 교육	온라인(2회)
	9월	• 보건소·응급실 인력 대상 먹는 치료제 처방 교육 * 추석 명절 전 호흡기환자진료센터 축소운영에 따른 대응	온라인
	11월 ¹⁾	• 팩스로비드 처방기관 중심 방문교육(화이자社) • 콜센터를 통한 온라인 복약정보 제공(화이자社)	수시
의료진 교육 동영상 제작	12월	• 라게브리오 심포지움 개최(MSD社)	오프라인(1회)
		• 팩스로비드 심포지움 개최(화이자社)	오프라인(3회)
대중매체 ²⁾	3월	• 코로나19 먹는 치료제 사용안내 동영상 제작·배포	유튜브, 아프지마TV, 협회·학회
	8월	• 전문가 영상 제작·배포(필요성, 고려사항, 실제사용)	
카드뉴스	11월	• 고위험군 대상 대국민 캠페인(2022년 11월~2023년 1월)	화이자社
	1월	• 팩스로비드 복용방법 및 유의사항	환자·보호자
	1월	• 팩스로비드 부작용 신고 및 피해구제 안내문	대국민
포스터·리플렛	1월	• 외국인용 먹는 치료제 복용법 제작 배포(14개 국어)	환자용
	1월, 3월	• 투여전 건강상태 점검표(14개 국어)	환자용
	2월	• 팩스로비드 복약지도서	약국배포용
	3월	• 먹는 치료제 복용 안내문(팩스로비드, 라게브리오)	환자용
	7월	• 고위험군 대상 먹는 치료제 활용 캠페인	
	8월	• 요양병원·시설 포스터·처방 가이드 배포 • 의료인용 코로나19 먹는 치료제 처방 권고안 제작·배포	2.3만 개소 의협
보도자료	2월	• 먹는 치료제 초기 투여자 조사 결과 발표	
		• 먹는 치료제 처방 대상기관 및 공급절차 안내	
	3월	• 먹는 치료제 도입 및 활용방안(라게브리오)	

구분	시행	주요 내용	비고
	4월	• 요양병원 대상 팩스로비드 중증예방 효과 분석 결과	주간건강과질병 (2022. 5. 12.)
	6월	• 팩스로비드 중증예방효과 분석결과(60세 이상 확진자)	
	8월	• 고위험군 대상 코로나19 먹는 치료제 적극 처방 당부	

- 1) 식품의약품안전처에서 긴급사용승인 약제에 대한 학술마케팅 활동 가능 입장 공식화(2022. 9. 27.)
 2) TV(지상파, 종편, 케이블), 라디오, 유튜브, 어르신 관련 중심 뉴스매체 등

3. 향후 추진계획

코로나19 유행 장기화에 따라 지속가능하고 효율적인 의료대응체계를 구축하기 위해 중앙방역대책 본부는 치료제 사용안내서 제·개정 배포를 통하여 정확한 정보를 안내함으로써 치료제가 필요한 환자를 대상으로 안전한 처방이 이루어질 수 있도록 노력하고 요양병원·시설 환자 등 60세 이상 환자의 중증 진행 예방을 위하여 확진 초기 먹는 치료제 적극적인 처방을 위한 교육·홍보 활동을 지속 강화할 예정이다.

제3절 코로나19 환자관리정보시스템

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김정연 팀장

제1항 타 기관 시스템 간 연계

1. 개요

2021년 본 시스템 인수 이후 지속적인 편의성 개선에도 불구하고 방역 현장의 확진자 이력 정보 입력 지연, 누락은 계속되었다. 현장에서는 이러한 상황이 나아지지 않는 이유로 시스템 사용자인 의료기관과 생활치료센터, 보건소의 확진자 증가에 따른 업무량 증가 및 업무 선후 순위 구분, 유사한 시스템의 중복사용 등을 거론하였다.

이러한 상황이 계속되는 가운데 수도권 병상배정반과 의료기관, 보건소 담당자 사이에 병상배정 업무 편의성을 제고할 필요가 있다는 문제제기 등에 따라, 2021년 11월 “시스템을 활용한 병상배정” 기능 개발 논의가 시작되었다.

이 논의는 확진자의 양성판정 즉시 기존 진료이력 등을 시스템으로 확인해 병상배정에 참고하고, 병상배정 요청 및 수락 행위를 시스템으로 해결한다는 구상을 중심에 두었으며, 중앙방역대책본부 환자 관리팀과 건강보험심사평가원 정보화지원부(환자관리정보시스템), 질병관리청 정보통계담당관(코로나19 정보관리시스템), 중앙사고수습본부 재택치료팀과 한국보건의료정보지원(진료지원시스템), 한국사회보장정보원(지역보건의료정보시스템), 국민건강보험공단(진료이력 점수화) 등이 업무협의 등을 통해 효과적·기술적 연계방안을 고안하고자 하였다.

2. 사업내용

개발 실무 선에서 논의가 진행되며 시스템 연계 본연의 목적인 병상배정 요청·수락 기능 탑재뿐만 아니라, 현장 사용자(시·도, 시·군·구(보건소), 의료기관, 생활치료센터)로 하여금 본 시스템의 사용 배제를 촉진한 유사 시스템 중복사용 또한 동시 해결과제로 제기되었다. 각 기관이 개발, 유지·보수 중인 시스템의 특성, 예를 들어 보건의료정보원의 진료지원시스템은 생활치료센터 입소자의 비대면 진료를 위해 개발되었다는 점, 사회보장정보원의 지역보건의료정보시스템은 전국 모든 보건소가 추가 조치 없이 담당자 개인계정으로 접근 가능하다는 점 등의 특성을 살려 하나의 시스템 사용만으로 시스템 간 정보를 연계, 신고 이후의 이력정보를 환자관리정보시스템으로 모아 관리할 수 있다는 아이디어의 구체적 실현 계획을 함께 논의할 수 있었다.

위와 같은 두 가지 목표에 따라 2022년 1월 개발된 결과물의 운영·연계 방식은 다음과 같다.

〈병상배정 요청-수락 시스템〉

- 본 모듈은 심평원에서 운영하는 환자관리정보시스템에 탑재한다.
- 본 모듈 사용자는 시·도/보건소 병상배정담당자(요청)와 의료기관 담당자(수락)로 한다.
- 본 모듈 사용을 위해 각 사용자의 개인담당자 휴대전화번호를 등록한다.
- 본 모듈에는 질병관리청 코로나19 정보관리시스템에 등록된 역학조사서 정보를 연계한다.
- 본 모듈에는 건강보험공단에서 연계되는 환자의 기존 진료이력 정보를 연계한다.
- 본 모듈에는 건강보험심사평가원에서 연계되는 병상정보를 연계한다.
- 각 사용자는 본 모듈에 연계된 정보를 확인해 각각 병상배정을 요청하고 수락·거부할 수 있다.

〈시스템 간 연계〉

- 본 방식을 HUB 연계로 명명한다.
- HUB 역할은 사회보장정보원의 지역보건의료정보시스템으로 한다.
- 질병관리청의 코로나19 정보관리시스템은, 역학조사서가 등록되는 즉시 지역보건의료정보시스템과 진료지원시스템으로 동 정보를 연계하며, 시스템 간 기준정보는 역학조사서에 기입된 이름과 주민등록번호로 한다.
- 정보를 연계받은 진료지원시스템은 생활치료센터입소자와 재택치료자 정보를 처리하는 용도로 한정하고, 처리한 정보는 HUB 즉, 지역보건의료정보시스템을 통해 환자관리정보시스템으로 연계한다.
- 질병관리청의 코로나19 정보관리시스템을 통해 일일 신규 확진자 명단이 확정되면, 해당 정보를 환자관리정보시스템에 반영하며, 시스템 간 기준정보는 발생신고서에 기입된 이름과 주민등록번호로 한다.
- 환자관리정보시스템에 일일 신규 확진자 명단이 반영되면, 진료지원시스템으로 처리해 HUB에 대기 중인 생활치료센터입소자와 재택치료자 정보를 상호 연계하며, 기준정보는 각 시스템에 연계·반영되어 있는 이름과 주민등록번호로 한다.
 - 즉, 생활치료센터 입소자와 재택치료자의 정보는 진료지원시스템을 활용해 처리하는 것을 원칙으로 한다.
 - 다만, 상호 시스템 간 이름, 주민등록번호 불일치 등으로 연계에 실패할 경우, 해당 정보는 환자관리정보시스템에 접속해 처리한다.
- 의료기관 입원환자의 정보는 의료기관이 직접 환자관리정보시스템에 접속해 해당 정보를 입력한다.

위 방식에 따른 결과물을 통해 병상배정반과 의료기관은 환자에게 필요한 치료 수준에 따라 가용 병상을 파악해 이송을 요청할 수 있게 되는 등 기존 유선전화 등 사용 대비 보다 수월한 방식으로 업무를 처리할 수 있도록 정보시스템이 개발·제안되었으며, 시·도 및 보건소 담당자는 복수의 유사 시스템을 모두 사용함에 따른 업무 과부하를 배제하고 하나의 시스템만으로 환자이력정보를 다룰 수 있게끔

정보시스템을 연계, 고도화 할 수 있었다.

다만, 2022년 3~4월에는 일일신규확진자 수가 최고 50만명을 넘어서기도 하는 등에 따라, 개편한 시스템 조차 그 활용이 후순위로 남겨지는 상황이 지속되며 확진자 이력 정보 입력 지연, 누락이 여전한 개선 과제로 남게 되었다.

병상배정 요청-수락 시스템 또한 사용자 기관의 개인담당자 휴대전화번호가 필수로 요구되거나, 병상배정 요청을 즉시 처리하기 위해 의료기관 담당자의 상시 대기 또는 별도의 유선협의 등이 동반되는 등 예기치 못한 불편함이 불거져 본 시스템의 본격적인 사용은 기대에 미치지 못하는 상황이 지속되었다.

제2항 환자관리정보시스템 운영 정비

1. 개요

본 시스템은 코로나19 확진환자의 발생신고 이후 이력관리를 주 목적으로 하며 유행상황 변동 및 대응여건 변화 등에 따라 병상효율화인센티브 업무처리용 모듈, 개인별 치료제 처방이력 입력모듈, 먹는치료제 공급관리 모듈 등을 추가해 운영하였다.

병상효율화인센티브 모듈은 중앙사고수습본부(보건복지부) 계획에 따라 한시적 운영 후 종료가 예정되어 있었고 그 외 모듈은 종료 시점을 특정하지 않고 운영 중이었으나, 의료기관을 사용자로 하는 개인별 치료제 처방이력 입력모듈 등의 운영 자체에 불편함을 호소하는 의견이 접수되기 시작하는 등 시스템의 운영 목적을 단순화하고 사용자 불편을 최소화해야 한다는 의견이 지속되었다.

또한, 우리 기관의 정보시스템 전락 및 건강보험심사평가원의 코로나19 관련 업무정비계획 등에 따라 본 시스템의 개발, 유지 및 보수에 대한 우리청으로의 이관을 논의할 필요가 있다는 의견이 제기되었다.

2. 사업내용

개인별 치료제 처방이력 모듈은 코로나19 확진자에게 국가에서 공급한 코로나19 치료제를 처방, 조제한 경우 해당 이력을 관리하기 위해 도입한 것으로서, 기존의 의료기관-질병관리청 간 해당정보 송수신 방식이 가진 개인정보처리 관련 문제점의 해소와 업무 효율화를 함께 모색할 수 있는, 보다 진전된 방식으로 여겨졌다.

하지만, 2022년 5월, 의료계에서는 처방이력을 이미 진료기록부 등에 기록함에도 본 모듈을 사용한 별도의 일력행위를 동일 중복업무로 여겼고, 이러한 인식에 따라 코로나19 치료제 처방을 제약하는 요인이 될 수 있다며 불요불급한 절차를 배제, 최소화 할 필요가 있다는 의견을 제기하였다.

이러한 의견에 대해 고연령층, 기저질환자 등 고위험군에게는 코로나19 먹는치료제 등의 조기 투약이 중요하다는 의학학계 전문가 의견 등에 따라 처방확대를 위한 노력을 견지하고 있었음에도 방역당국이 내놓은 투약이력 관리수단이 되려 처방을 가로막는 결과로 이어진다면 빠르게 개선책을 내놓는 등으로 코로나19 먹는치료제 처방 확대라는 본연의 목표를 다시 한번 상기해야 한다고 보았다.

이에 방역당국은 2022년 6월 본 시스템 내 치료제 처방이력 모듈의 사용을 중단하고, 현황 파악 및 사용이력 관리 등을 위한 정보는 건강보험심사평가원과 협업하여 생산하기로 결정하였다.

즉, 중앙방역대책본부가 처리한 환자정보와 건강보험심사평가원이 보유한 ‘처방 전-조제 전’ DUR 점검정보, 실제 처방·조제 건에 대한 청구정보를 결합해 투약이력 등을 확인하는 방식을 골자로 하여 정보 취득 방식을 변경하였다. 처방 직후 시스템을 이용한 의료기관의 직접입력 방식에 비해 그 정보처리 시점은 늦을 수 있으나, 보다 정확하고 충분한 양의 정보를 살필 수 있어 방역대책 참고 등에 더욱 효과적일 수 있다고 보았다.

본 조치는 표면적으로 정보의 수집과 활용에 초점이 있으나, 실질적으로는 환자관리정보시스템 운영 및 정비와 밀접한 관련이 있는 내용으로서, 2022년 12월 우리 기관 내 갈등관리 최우수사례*로 선정되는 등 상당한 성과를 거두었다고 자평할 수 있겠다.

* ‘코로나19 먹는치료제 처방 방해 요인’ 타파 - 의료진의 불만을 의료진과 함께 풀어내다(2022년 갈등관리 우수사례 경진대회)

3. 향후계획

한편, 우리 기관의 정보시스템 전략 및 건강보험심사평가원의 코로나19 관련 업무정비계획 등에 따라 본 시스템의 개발, 유지 및 보수를 우리청으로 이관할 필요가 있다는 의견이 제기(2022. 11.)되는 등 다음 년도부터 본격적인 논의가 시작될 것으로 보인다.

제4절 코로나19 입원·격리자 관리

집필 중앙방역대책본부 김동명 팀장

1. 개요

코로나바이러스감염증-19(이하 “코로나19”) 확진자 발생 시 지역사회로의 전파를 막고, 지자체의 원활한 방역 관리를 위해 역학조사에 기반한 격리대상자 선별 및 모니터링의 필요성이 대두되었다. 코로나19 확산 방지를 위한 대응의 기본은 모든 감염원을 조기에 발견하여 격리하는 전략으로, 확진자는 「감염병예방법」 제41조에 따라 의료기관 또는 생활치료센터로 이송하여 격리치료하고, 밀접접촉자 등 감염병 의심자는 같은 법 제42조제2항에 의거하여 자가격리 조치를 개시하였다.

이러한 조치는 2021년 하반기 델타 변이의 대유행에 따른 지자체 격리관리 역량 유지를 위한 전략으로 밀접접촉자에 대한 격리 완화와 확진자에 대한 재택 격리치료도 함께 시행하였다. 2022년 1월 오미크론 변이가 전국적으로 대유행하자 각 지자체 자가격리 전담 인력의 방역업무를 재배치하고 격리관리 업무를 보건소 등 보건부서로 이관하였으며, 자가격리자 안전보호 앱(이하 “자가격리앱”)을 통한 격리자모니터링을 폐지하고 자율 격리 기반의 격리관리를 시작하였다.

단계적 일상회복의 일환으로 격리기간과 격리대상을 단계적으로 조정하였다. 격리기간은 2021년 11월부터 10일로 단축하고 2022년 1월부터는 7일로 단축하였다. 격리대상은 확진자와 확진자의 공동격리자, 감염취약시설 내 밀접접촉자로 축소하고, 그외 밀접접촉자는 격리대상에서 제외하였다.

표 1-19 | 2022년 코로나19 유행 양상에 따른 자가격리 정책 변경

구분	오미크론 변이 확산기(1월~2월)	오미크론 안정기(3월~)
자가격리대상	해외입국자 확진자(공동격리자, 동거인) 확진자의 밀접접촉자	확진자(공동격리자) 감염취약시설3종 내 밀접접촉자 해외입국자 격리폐지(6월) 동거인/밀접접촉자 격리폐지(3월)
격리기간	해외입국자(7일) 확진자(7 + 3일*) 동거인(7일 → 최대14일*) 밀접접촉자(7일) * 예방접종완료여부에 따라 다름	7일
자가격리통지	문자(지자체시스템/코로나19정보관리시스템)	문자(코로나19정보관리시스템)
자가격리 관리	시·군·구에서 보건소로 이관(1월) 자가격리자안전보호앱 폐지(1월) 자가격리 모니터링 폐지(1월)	보건소
관련 서식	입원·격리통지서 격리해제확인서	입원·격리통지서 격리해제 사실확인서 격리해제확인서 서식 폐지(4월)

2. 자가격리 관리 및 운용

격리대상자의 격리는 질병관리청장 또는 각 지자체장의 격리통지로 시작되며, 원칙적으로 입원·격리통지서(「감염병예방법시행규칙」 별지 제21호 서식)의 전달을 필요로 한다. 코로나19 유행 초기에는 지자체 담당자가 격리대상자를 방문하여 직접 전달하였으나, 여러 번의 대유행 과정에서 격리대상자가 폭증함에 따라 지자체 담당자의 업무경감 및 대상자의 효율적 관리를 위해 코로나19정보관리시스템을 이용한 격리통지 문자 발송 중심 체계로 전환되었다.

격리장소는 현재 거주지를 원칙으로 하며, 단기체류 외국인의 경우 일정한 거주지가 없거나 현재 거주지에서 격리가 곤란한 경우에 한하여 해외입국 외국인 전용 생활치료센터 또는 지자체 운영 예비시설 등에 입소할 수 있도록 조치하였다. 자가격리자는 격리장소에서 가능하면 다른 사람과 별도의 화장실을 사용하고, 분비물 및 배설물 등을 철저히 관리하며, 화장실 및 오염된 물품은 사용 전후 반드시 소독하도록 안내되었다. 또한 격리기간 중 격리장소를 이탈하거나 관할 보건소의 허가없이 격리장소를 임의로 변경하는 것은 제한되었다. 자가격리 장소에 외부인의 방문은 원칙적으로 금지되었으나, 난방·가스·수도 등 설비의 긴급수리, 위급상황 또는 일정 변경이 어려운 공적 사무 수행 등의 경우 격리통지 담당자에게 사전 보고 후 제한적으로 외부인 방문을 허용하여 긴급상황에서의 조치 등이 원활하게 이루어질 수 있도록 하였다. 자가격리자가 중증 장애인, 영유아·아동(만 11세 이하 또는 초등학교 이하) 등 돌봄이 필요한 경우 함께 거주하는 사람 등이 공동격리할 수 있도록 안내되어, 보다 합리적인 가구내 자가격리가 이루어질 수 있도록 조치하였다.

격리해제 후에는 출근·등교 포함 외출이 가능하나, KF94(또는 이와 동급) 마스크를 상시 착용하고, 감염 위험도 높은 시설(다중이용시설, 감염취약시설 등) 이용(방문) 및 사적 모임 참석은 자제하도록 권고되었다.

표 1-20 | 자가격리 기간

1. 확진자	격리시작일	격리종료일
보건소 검사 건	의뢰확정일(확진일, 양성결과확인일)	검체채취일 + 6일
의료기관 RAT검사 건	진단일(확진일, 검체채취일)	진단일 + 6일
2. 감염취약시설 접촉자	확진자와 접촉한 날을 포함하여 7일이 되는 날 자정 (24:00)까지	
3. 공동격리자	공동격리 신청일로부터 돌봄이 필요한 자가격리자의 격리종료시까지	
* 기타 사유로 격리기간을 별도로 정한 경우 입원·격리통지서에 명시한 기간을 격리기간으로 봄		

자가격리자의 외출은 원칙적으로 금지되었으나, 병·의원 방문, 코로나19 예방접종, 의약품 및 진단키트 구매·수령, 식료품 구매 등을 위한 일시적 외출은 허용하였다. 다만, 자가격리자가 확진자일 경우 코로나19 관련 병·의원 방문 및 의약품 구매·수령, 인도적 사유(임종 등)에 한정된 외출만 허용되었다. 이외에도 필요시 격리자들의 선거권 행사와 같은 기본권을 보장할 수 있도록 「감염병예방법 시행령」을 2022년 2월 개정하였고, 같은 시기에 중앙선거관리위원회에서도 「공직선거법」 제6조의3

(감염병환자 등의 선거권 보장)을 신설하였다.

격리자들의 선거권 보장을 위해서는 행정안전부 및 중앙선거관리위원회에서 중앙재난안전대책본부, 중앙방역대책본부와의 협의를 거쳐 선거별 방역관리 지침을 마련하여 운영하였다. 이에 따라 격리자들이 사전에 마련된 절차 및 별도 동선을 통해 투표할 수 있도록 함으로써, 2022년 대통령 선거와 전국동시 지방선거를 포함한 「공직선거법」 상의 각종 선거에 대한 격리자의 선거권을 보장하였다. 시험의 경우 시험 주최기관이 시험 주기, 중요도 등을 고려해 격리자들의 응시가 필요하다고 판단하면 ‘코로나19 예방을 위한 시험 방역관리 안내’에 따라 시험장 방역 대책을 수립하여 운영하도록 하였다. 지자체 보건소 또는 질병관리청은 시험 주최기관의 시험장 방역 대책을 검토 후 격리자들의 해당 시험 응시를 승인하였으며, 격리자 관할 보건소에서는 승인된 시험 응시를 위한 외출 과정을 관리하였다.

제5절 코로나19 입원·격리자 생활지원

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김동명 팀장

1. 개요

코로나19 입원·격리자 생활지원 지원사업은 코로나19로 인한 입원·격리 기간 중 최소한의 경제적 손실보전을 위해 「감염병예방법」에 따른 입원·격리통지를 받은 사람에게는 생활지원비를, 입원·격리 근로자에게 격리기간 중 유급휴가를 제공한 사업주에게는 유급휴가비용을 지원하는 사업으로 코로나19 유입 초기인 2020년 2월부터 시작되어 운영되고 있다.

2. 사업내용

코로나19 입원·격리자 생활지원 사업은 입원·격리자를 대상으로 지급되는 생활지원비 지원 및 입원·격리자에게 유급휴가를 부여한 사업주에게 지급되는 유급휴가비용 지원으로 구성되어 있으며, 코로나19로 인한 장기간의 입원·격리에 따른 이탈 예방 및 입원·격리로 인해 겪게 된 입원·격리자의 경제적 손실에 대한 최소한의 보전을 그 목적으로 시행되고 있다.

입원·격리자에 대한 생활지원비는 「감염병예방법 제70조의4(감염병환자등에 대한 생활지원)」, 「감염병 예방법시행령 제28조의5(감염병환자등에 대한 생활지원 등)」, 「질병관리청고시 제2022-14 (신종감염병 증후군 및 중증호흡기증후군(MERS) 발생에 따른 유급휴가비용 및 생활지원비 지원 금액)」을 근거로, 자치단체 경상보조(국고보조율 50%)를 통해 지원되고 있다.

유급휴가비용 지원사업은 「감염병예방법 제41조의2(사업주의 협조 의무)」에 따라 코로나19 입원·격리 대상 근로자에게 유급휴가를 제공한 사업주에게 「질병관리청고시 제2020-16(신종감염병증후군 및 중증호흡기증후군(MERS) 발생에 따른 유급휴가비용 및 생활지원비 지원금액)」을 근거로 격리기간 중 지원금액을 산정하여 지급하고 있으며, 국민연금공단에서 사업을 위탁 수행하고 있다.

2020년 2월 코로나19 입원·격리자 생활지원 제도 지침 초판 발행을 시작으로 방역상황 및 예산 등에 따라 지원대상, 지원제외 대상, 지원금액 등이 개편되어 왔다. 2022년 7월 11일부터는 방역상황 안정세, 재원 상황, 하반기 재유행 대비 등을 위해 상대적으로 생활 여건이 어려운 계층으로 지원을 집중하여 방역 재정의 지속 가능성 및 효율성을 제고하였다.

3. 추진실적

코로나19 생활 지원사업 관련 지침(「입원·격리자 생활지원비 지원사업 안내」 및 「입원·격리자 유급 휴가 비용 지원사업 안내」)은 제정 이후 방역상황 대응 기반의 주요 개정이 각 지자체로 배포되었으며,

이를 바탕으로 2020년 2월부터 현재까지 코로나19 생활지원비는 약 1,104만 건, 유급휴가 비용은 약 132만 건이 지급되었다.

오미크론 대유행으로 대상자가 폭증함에 따라 행정안전부와 협업하여 2022년 5월 13일부터 보조금24에 ‘생활지원비 온라인 신청서비스’를 개시하였다. 국민은 직접 관할 주민센터에 방문하지 않고 정부24 누리집(모바일앱 포함)을 통해 신청하고, 지자체 공무원은 구비서류(‘유급휴가 미제공 확인서’ 외)를 징구하지 않고 관련 정보를 전산으로 확인 후 처리할 수 있게 되었다. 온라인 시스템 구축 및 운영을 통해 국민 편의성을 증진하고 일선 공무원 업무부담 경감하는 동시에 향후 재유행 상황에도 효과적으로 대응할 수 있는 기반을 다졌다.

표 1-21 | 코로나19 입원·격리자 생활지원 제도 주요 개편 현황

구분	지침	주요 개편내용
생활지원비	2판 (변경 및 신설)	■ 지원조건: 특별재난지역 70% ■ 지원금액 • (지원금액 산정) * 주민등록표 상 동거인은 친·인척인 경우 인정 * 주민등록 분리된 배우자·자녀(생계를 같이하는, 30세 미만)는 가구원 인정 - 1개월(30일 이내) 2회 이상에 걸쳐 격리되었거나 가구원이 2인 이상이 격리된 경우 전체 기간 중 실제 격리된 날 수(격리되지 않은 날 제외)에 대하여 지원 • (지원기간) 신설 - “0시”로 격리해제된 경우에는 해당일은 격리일수 산정제외
	2-1판 (변경)	• 지원제외 대상 - 4월 1일 0시 이후 입국자 방역관리 강화 전체 입국자 확대 이후 입국자는 내·외국인, 격리사유(전수격리, 확진자·접촉자 격리) 등 모든 조건과 무관하게 생활지원비 지원 제외
	2-2판 (신설)	• 지원제외 대상(추가) - 다만, 비정규직 등이 「감염병예방법」 제41조의2에 의한 유급휴가나 감염병과 관련된 유급휴가(공가 등)를 받을 수 없는 특별한 사정이 있다고 판단되는 경우에는 생활지원비 지원 가능
	2-3판 (신설)	■ 지원금액 • (지원금액 산정) (신설) * 동일 주민등록표에 기재되지 않은 가구원을 포함하여 지원하는 경우 ① 주민등록 분리된 배우자·자녀(생계를 같이하는, 30세 미만)는 가구원 인정 ② 돌봄이 필요한 노인 및 장애인, 아동 등*이 격리된 때 격리자의 가구 내에 돌봄을 제공할 가구원이 없는 경우(단독가구 또는 모든 가구원이 돌봄이 필요한 대상**인 경우), 실제 돌봄을 수행한 가족 또는 친인척 1명을 가구원 수에 포함
	2-6판 (변경)	■ 지원제외 대상 (대상 명시) ① 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 공공기관 - 다만, 제1호 단서규정에도 불구하고 마목의 국가나 지자체로부터 출연금 및 보조금을 받는 사립학교 및 「사립학교법」에 따른 학교 법인은 지원제외 대상에 포함함
	2-7판 (변경/신설)	■ 지원제외 대상 (대상 조정) ■ (신설) 재택치료 환자에 대한 추가 지원(2021. 12. 8.)
	3판 (변경)	■ 지원인원 - 주민등록표 상 가구원 중 실제 입원·격리된 가구원 ■ 지원제외 판단 적용 - 입원·격리자가 제외대상인 경우 해당자만 제외하고 지원 ■ 재택치료 환자 추가 지원 폐지

구분	지침	주요 개편내용
	4판 (변경/신설)	■ 지원대상 - 입원·격리자 가구의 소득이 기준 중위소득 100% 이하 금액에 해당하는 가구 (추가) ■ 지원기준(신설) • 지원대상 선정 - (가구원 수 산정) 격리 해제일 기준 격리자의 동일 주민등록표에 등재된 세대원 - (소득기준 확인) 격리 여부와 관계없이 산정된 가구원 전체의 건강보험료 본인부담금(노인장기요양보험료 제외)합산액이 기준 중위소득 100% 이하 금액에 해당하는지 확인 - (기준) 신청 대상자의 가구원 수를 산출한 뒤 건강보험료 산정기준표에 따라 소득기준 부합 여부 판단 - (적용시점) 격리 해제일이 속한 달의 '전월 부과보험료' 적용 - (건강보험료 산출) 전체 가구원 중 보험가입자의 건강보험료 본인부담금 합산 ■ 신청기준(변경) - 격리기간이 종료된 날의 익일로부터 90일 이내
	4-1판 (변경)	■ 지원제외 대상 (대상 조정) - 해외입국자 1일차 검사 의무가 해제된 2022. 10. 1. 입국자부터 삭제 적용
	4-2판 (변경)	■ 지원제외 대상 (대상 조정) - 국가·지자체 재정지원 기관 종사자 제외대상에서 삭제
유급휴가비	초판 (신설)	■ 지원대상 - 「감염병예방법」에 의거 코로나19로 입원 또는 격리된 자에게 휴가를 제공한 사업주 ■ 지원제외대상 - 공공기관 및 국가 등으로부터 인건비 재정지원을 받고 있는 사업주 ■ 지원기준 - (금액) 개인별 임금 일급 기준으로 지급하되, 1일 상한액 13만 원 적용 - (기간) 입원 또는 격리기간 중 「감염병예방법」에 따라 별도의 유급휴가를 제공한 일 수 - (지원금 산정) 유급휴가기간 × 1일 과세대상급여액(일 최대 13만 원) ■ 신청기간 - 격리해제 및 퇴원일 이후 별도 공지 시까지
	2판 (변경 및 신설)	■ 지원금액 - (기간) “0”시로 격리해제된 경우에는 해당일은 격리일수 산정 제외(추가)
	2-4판 (변경)	■ 지원대상 - 「감염병예방법」에 의거 코로나19로 입원 또는 격리된 자에게 휴가를 제공한 사업주 * 감염병예방법에 따른 방역수칙과 격리조치를 충실히 이행한자(추가)
	3판 (변경)	■ 지원제외대상 - 국가·지자체 등의 재정지원을 받는 대상자 중 어린이집을 지원대상에 포함 ■ 지원기준 - (금액) 개인별 임금 일급 기준으로 지급하되, 1일 상한액 7만 3천원 적용 - (기간) 입원 또는 격리기간 중 「감염병예방법」에 따라 별도의 유급휴가를 제공한 일 수 * 격리통지기간 또는 실제 유급휴가 부여일수와 관계없이 최대 14일까지 지원
	3-1판 (변경)	■ 지원기준 - (금액) 개인별 임금 일급 기준으로 지급하되, 1일 상한액 4만 5천원 적용 - (기간) 입원 또는 격리기간 중 「감염병예방법」에 따라 별도의 유급휴가를 제공한 일 수 * 격리통지기간 또는 실제 유급휴가 부여일수와 관계없이 최대 5일까지 지원
	4판 (변경)	■ 지원대상 - 근로자가 30명 미만인 사업장으로서 「감염병예방법」에 따라 입원·격리 통지서를 받은 사람에게 유급휴가를 제공한 사업주 ■ 지원제외대상 - 근로자가 30명 이상인 사업장의 종사자(추가)
	4-1판 (변경)	■ 지원제외대상 - 해외입국 격리자(삭제)

구분	지침	주요 개편내용
	4-2판 (변경)	■ 지원제외대상 - 공공기관 종사자(삭제) ■ 지원기준 - (금액) 1일 상한액 4만 5천 원 적용(개인별 임금 일급기준 삭제) - (기간) 입원 또는 격리기간 중 「감염병예방법」에 따라 별도의 유급휴가를 제공한 일 수 * 격리통지기간 또는 실제 유급휴가 부여일수와 관계없이 최대 5일까지 지원

표 1-22 | 코로나19 입원·격리자 생활지원 제도(4-2판 기준)

생활 지원비	지급일수	지급기준 및 금액	지급액 예시 (3인 가구, 2인 격리)	제외대상	신청기간	신청기관
	격리일수 무관	기준 중위소득 100% 이하 가구에 한해 지원 1인 격리 시 10만 원 2인 이상 격리 시 15만 원 * 소득은 격리해제 전월 부과보험료 기준으로 판정	소득기준 충족 시, 15만 원	격리·방역수칙 위반자, 유급휴가 사용자	격리종료일 익일로부터 90일 이내	(온라인) 정부24 (www.gov.kr) (오프라인) 주소지 관할 읍·면·동 주민센터
유급 휴가비	사업장 기준	일 지원 상한액	제외대상		신청기간	신청기관
	근로자 30명 미만 사업장	1일 45,000원 (최대 5일)	1. 근로자가 30명 이상인 사업장의 종사자 2. 「감염병예방법」 제70조의4에 따른 생활 지원비를 받은 자 3. 격리·방역수칙 위반자		격리종료일 익일로부터 90일 이내	사업장 관할 국민연금 공단지사

표 1-23 | 생활지원비 지급 처리 절차

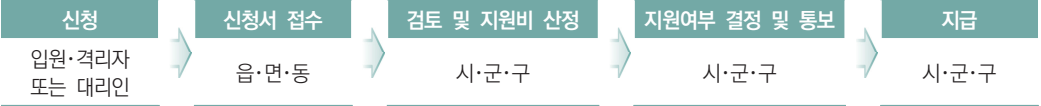
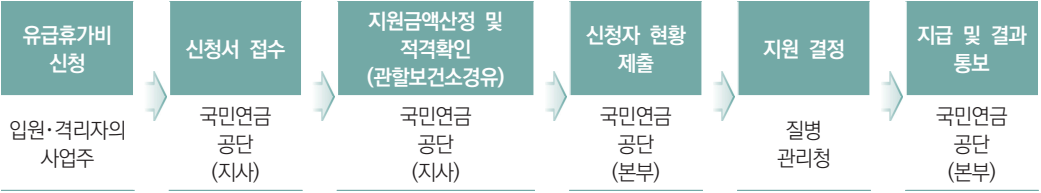


표 1-24 | 유급휴가비 지급 처리 절차



4. 향후계획

2023년에는 코로나19 유행 상황이 안정화 추세에 진입하여 격리기간 단축 및 격리의무 권고 전환 등 일상회복 로드맵이 시행되나, 저소득층과 소규모 기업의 부담을 경감하기 위해 당분간 지원이 유지될 계획이다. 다만, 인플루엔자와 같이 상시적 감염병 관리체계로 전환되는 시기에는 종료될 예정이다.

제6절 코로나19 입원·격리치료비 지원

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김정연 팀장

1. 개요

정부는 코로나19가 타인에게 전파되는 것을 방지하고 의료자원을 효율적으로 활용하고자 「감염병 예방법」 제41조(감염병환자등의 관리), 제70조4(감염병환자 등에 대한 생활지원) 및 같은 법 시행령 제28조의5(감염병환자등에 대한 생활지원 등) 등에 따라 코로나19 입원격리통지서를 받아 입원격리시설에 입소한 확진환자에 대하여 예산의 범위 내에서 치료비 중 본인부담금을 지원하였다.

2. 사업내용

1) 입원·격리치료비 지원

입원·격리치료비는 감염병의 긴급성을 고려하여 의료기관에서 신속하게 환자를 진료 할 수 있도록 사후 정산으로 지원하였으며, 보건소에서 입원격리 통지서를 발급 받은 환자, 의사환자, 조사대상 유증상자(입원격리통지서를 받은 날부터 해제한 날까지)에게 코로나19와 관련된 입원치료, 조사진찰 등에 드는 경비를 지원하였다. 내국인의 감염병 치료비는 국가와 지자체가 공동부담(국비 50%)하였고, 외국인의 치료비는 국가가 전액 부담(국비 100%)한다. 다만, 「감염병예방법」 개정에 따라 외국인이 국내 방역조치를 위반한 귀책사유(격리명령 등 방역조치 위반, PCR 검사결과 허위제출 등)가 있는 경우에는 치료비 전액을 본인이 부담하도록 하였다. 또한, 해외유입 확진 외국인은 해당 국가의 우리 국민에 대한 지원 여부 및 정도에 따라 국적별로 치료비를 일부 또는 전부 부담(상호주의)하도록 하였다.

그림 1-31 입원치료비 사업 추진 절차



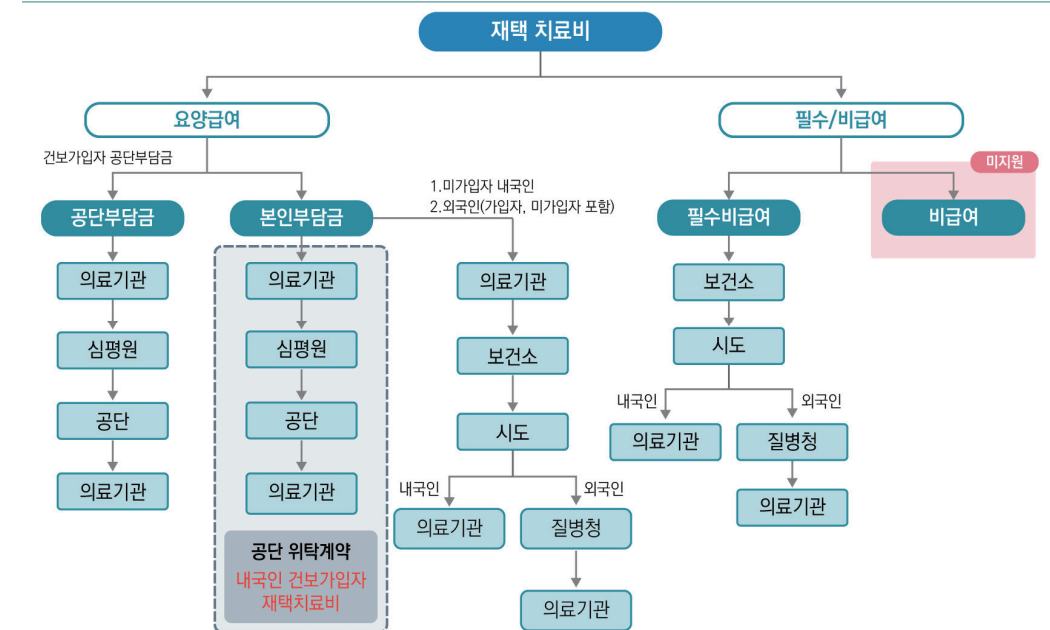
2) 재택치료비 지원

「감염병예방법」 제41조 개정(2020. 10. 13. 시행)으로 '자가(自家)치료'에 대한 법적 근거가 마련되었으며, “코로나19 대응 재택치료 확대 세부 추진방안”(중수본, 2021. 10. 8.) 및 “재택치료 중심의 코로나19 확진자 치료방식 전환”(2021. 11. 26.) 등으로 재택치료가 확대되었다.

재택치료가 확대되며 일선 의료기관·보건소에서 부담하는 업무가 증가함에 따라, 신속한 재택치료비 지급을 위해 건강보험공단(이하 “공단”)과 지자체(시·도)간 위탁계약을 체결(2022. 1. 27.)하였다. 위탁계약을 통해 의료기관에서 지자체로 별도의 청구서류 제출하지 아니하고, 건강보험가입자 내국인과 의료급여 대상자의 재택치료비 중 본인부담금을 공단에서 의료기관에 지급 후 지자체(시·도)와 공단 간 사후 정산하도록 하였다. 이를 통해 2022년 12월 31일까지 4천2백6십만 건, 5천9백7십억 원을 지급하였다.

정부는 2022년 하반기 재유행 등에 대비하고 지속 가능한 방역 재정여력을 확보하고 재정지원 효율화를 위해 입원·격리자에게 지원하던 치료비의 정부지원을 단계적 축소하는 ‘코로나19 격리 관련 재정지원 제도 개편 방안’(2022. 6. 24., 중앙방역안전대책본부 회의)을 발표하였다. 이에 따라, 코로나19 입원치료비는 지원을 유지하고, 2022년 7월 11일 확진환자부터 재택치료비는 지원 중단하였다. 다만, 의사가 상주하지 않는 요양시설 입소자의 경우 기저질환 등으로 입원치료가 원활하지 못하여 시설 격리 중인 상황을 감안하여 입원환자에 준하여 치료비 지원을 유지할 계획이며, 고액의 부담이 드는 팩스로비드 등 코로나19 먹는 치료제와 주사제에 대해서도 계속해서 국가가 지원하였다.

그림 1-32 재택치료비 사업 추진 절차



3. 추진실적

표 1-25 | 코로나19 입원·격리치료비(본인부담금) 지원 현황

(단위: 백만 원, 천 명)

연도	합계		내국인*		외국인**	
	지원금액	지원인원	지원금액 (국비, 지방비)	지원인원	지원금액 (국비)	지원인원
합계	986,754	20,764	962,224	20,736	24,530	27
2020	16,909	21	14,499	20	2,410	1
2021	92,750	203	85,509	197	7,241	6
2022	877,095	20,540	862,216	20,519	14,879	21

※ 자료원: 2022. 12. 31. 기준, 지자체·건보공단 취합자료로 지급대상·치료내역에 따라 지급주체(지자체, 건보공단)가 달라 '지급 인원'은 일부 중복 집계됨

4. 향후계획

2023년에는 코로나19 유행 상황이 안정화 추세에 진입하여 격리기간 단축 및 격리의무 권고 전환 등 일상회복 로드맵이 시행되나, 고위험군 보호와 코로나19 치료비 비용의 국민 부담 완화를 위해 입원치료비가 당분간 유지될 계획이다. 추후 유행상황이 더 안정화되는 등 일상회복 로드맵이 더 진행되는 시점에서는 감염취약층 보호와 치료비 본인부담 연착륙 도모를 위해 상대적으로 고액의 치료비가 수반되는 중증환자*의 경우에는 치료비 일부를 한시적으로 지원할 예정이다.

* 고유량 산소요법, 인공호흡기, ECMO(Extra-Corporeal Membrane Oxygenation), CRRT(Continuous Renal Replacement Therapy) 등으로 치료 중인 환자

제7절 코로나19 사망자 장례지원비 지원

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김정연 팀장

1. 개요

코로나19 발생 초기 사망자의 체액을 통한 감염가능성을 배제하기 어려운 상황에서 세계보건기구(WHO) 권고에 따라 코로나19 사망자의 신속하고 원활한 시신처리 및 장례지원을 통한 감염병 확산 방지와 사회 불안 요인 차단을 목적*으로 장례고시에 “유가족 동의하에 선 화장, 후 장례 권고”를 규정하였으나 그간 축적된 코로나19에 대한 정보와 해외사례 검토 및 WHO 권고 등 객관적 근거를 바탕으로 방역 조치 엄수하에 장례 후 화장을 권고하는 장례고시를 개정(2022. 1. 27.)하였고, 이를 준수하는 경우 「감염병 예방법」 제67조에 따라 시신의 장사를 치르는데 드는 장례비용(1천만 원 정액)과 전파방지비용 (3백만 원 한도 실비)을 지원하였다.

* 근거: 「감염병예방법」 제20조의2(시신의 장사방법 등)

이후, 코로나19 사망자 장례와 관련하여 감염확산 차단을 위해 화장으로 제한하기에는 그 근거가 미약하게 되었고, 고인의 임종 전 의사와 유족의 선택권을 존중하고 애도 기회를 충분히 보장하는 방법으로 장례를 치를 수 있도록 장사 방법과 절차 제한에 관한 고시 규정이 폐지로 바뀜에 따라 일반 사망자와 같이 원하는 방법과 절차를 진행할 수 있게 되었다(2022. 4. 25.). 다만, 전파방지 비용은 장례현장의 전파차단 독려 및 원활한 장례 진행 차원에서 고시 폐지 이후 8주간 지급 후 중단하였다(2022. 6. 20.).

2. 사업내용

장례비용 지원은 코로나19 환자가 사망한 경우 시신을 화장함으로써 감염병 확산 방지에 협조해주신 유가족에게 장례식장 대여료, 봉안당 안치 등을 감안한 비용(1천만 원 정액)을 지원하였다.

지급 대상자는 사망자를 부양한 유족에게 우선 지급을 하되 사망자가 단독으로 거주했을 경우 실제로 장례를 치른 자(유족)에게 지급하거나, 「장사 등에 관한 법률」 제2조 제16호에 따라 배우자, 자녀, 부모, 직계비속, 직계존속, 형제·자매 등의 순서대로 지급(유족 외의 자에게 지급 불가)하였다.

또한, 전파방지비용은 「감염병예방법」 제20조의2·제67조 등에 따라 화장함으로써 코로나19 감염력이 있는 사망자의 감염 확산 방지에 지출된 비용을 300만 원 이내에서 장례 절차 관련비용, 물품비 및 기타 조치내역에 대해 실비로 지원하였으며, 그 세부내역은 [표 1-26]과 같다.

표 1-26 | 실비 지급 세부내역

구분	조치내역
장례 절차 관련 비용	- 시신백 수습, 안치비용, 장례식장 내 입관 절차 수행 - 화장시설 이용료(실비)
물품비	- 시신백, 관

구분	조치내역
기타	- 선화장 또는 장례식을 치루기 위해 해당시설까지 운구에 사용된 비용 - 기타 전파방지와 관련하여 지출한 내역

장례지원비 신청은 전파방지 조치를 시행할 시신처리 시·군·구에서 사망자 주소지 장례 담당에게 반드시 연락하여 장례비 지급절차에 대해 유족에게 사전 설명할 수 있도록 안내하였고, 사망자 주소지를 관할하는 시·군·구에서 유족 및 화장시설 등에 지급하였다. 절차는 ❶ 유족이 해당 시·군·구 주민센터에 코로나19 사망자 장례비용 지급 신청, ❷ 해당 시·군·구는 전파방지 및 예방 등에 소요된 조치비용을 파악하기 위해 사망한 병원의 장례식장, 화장시설 등에 사망자 시신 밀봉·안치, 운구, 화장 등에 소요된 실제비용(항목별 세금계산서 등 증빙서류)을 조사 후 신청, ❸ 해당 시·군·구는 시·도를 거쳐 사망자의 예방 조치비용 실비와 장례비용 정액(사망자 1명당 1천만 원)을 질병관리청으로 국고보조금 교부 신청, ❹ 질병관리청은 시·도를 거쳐 시·군·구에 국고보조금을 교부, ❺ 해당 시·군·구는 유족 신청자에게 장례비용(정액)을 신청 계좌로 입금하고, 병원 장례식장과 화장시설 등에 전파방지 조치비용을 송금하는 순서로 진행하였다.

※ 시신처리지침 등에 따라 시신을 화장한 유족이 장례식을 거행하는 등 장례비용(정액)을 긴급히 지급해야 할 사유가 있을 경우, 지자체가 판단하여 유족에게 장례비용(1천만 원 정액) 선 지급 가능

그러나, 2020년 장례지원비 지급 신청 건수가 469건에서 2022년 3~4월 코로나19 사망자 증가로 인해 27,196건으로 폭증하였고, 세부 검토과정에서 지연이 발생하게 되었다. 이에 지속적으로 장례비 담당 인력을 충원하였고, 2022년 12월말까지 심사완료를 하였다.

3. 추진실적

코로나19로 사망한 자의 장례지원 현황은 [표 1-27]과 같다.

표 1-27 | 장례지원비 지원현황

구분	합계	2020	2021	2022
지원건수	30,009	469	2,344	27,196
지원금액	269,493	5,867	28,143	235,483

(단위: 건, 백만 원)

※ 질병관리청 심사결과에 따른 지자체 교부기준(2022. 12. 31.)

4. 향후계획

코로나19 사망자 장례지원비 심사결과(불인정 등)에 대해 사망일자별 해당 지침 기준을 적용하여 격리기간 여부, 제출서류 미비 등에 대해 증빙 자료를 보완한 재검토 신청 대상자들에 대해 보다 신속한 심사·지급을 통해 장례지원비를 지원할 예정이다.

제8절 방역물자 지원

집필 코로나19 중앙방역대책본부 김경호 팀장

1. 개요

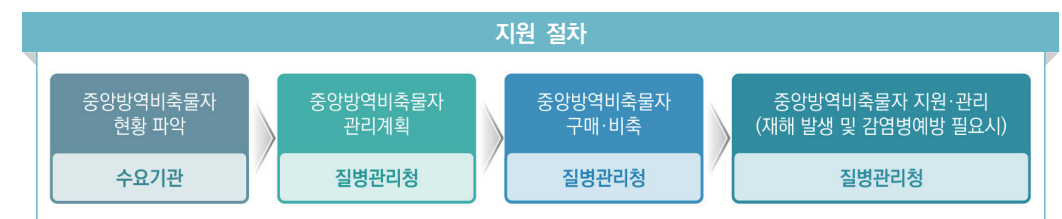
코로나19 유행으로 감염병 확산의 방지와 예방을 위한 방역물자의 지원이 중요한 화두로 떠올랐으며, 질병관리청에서는 2020년 1월부터 지속적으로 개인보호구와 의료장비 등을 지원하고 있다. 의료현장의 원활한 대응을 위하여 현장에 있는 의료진과 대응요원을 대상으로 레벨D보호복, 의료용 가운, 덧신, 마스크, 장갑 등을 비롯한 개인보호구를 충분히 공급 및 지원하였다. 또한 음압 병실의 확보 필요성이 높아짐에 따라, 음압 병실 설치를 위한 이동형 음압기를 지원하였으며, 감염병 확산 방지 및 환자 치료를 위해 음압개리어, 음압혈채어, 고유량산소치료기, 인공호흡기, 에크모 등 필수적인 의료장비를 지원하고 있다.

2. 사업내용

1) 개인보호구

개인보호구 지원 사업은 코로나19 대응 의료진 및 대응요원에게 개인보호구를 지원하여 감염병 예방 및 확산을 방지하고자 하는 목적을 지닌 사업이다. 질병관리청에서 개인보호구를 직접 구입하여 비축·보관하며, 대상 의료기관에 지원 후, 현황관리 등을 하였다.

구매 및 지원하는 개인보호구의 종류로는 ▲전신보호복, ▲호흡보호구, ▲눈/안면보호구, ▲손보호, ▲PAPR 등이 있다. 구체적으로 전신보호복에는 레벨D 보호복과 의료용 가운을 지원하고 있으며, 호흡보호구는 N95, KF94를 지원 중이다. 또한 눈/안면보호를 위해서는 고글과 페이스섉�드를 지원 중이고, 손보호를 위해 장갑을 지원하고 있으며, 에어로졸 생성 처치 상황에는 PAPR(세트, 후드, 튜브, 배터리 등)을 지원 하였다.

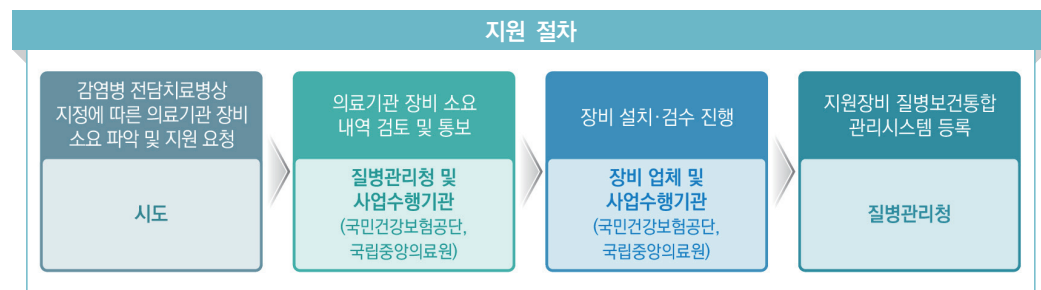


지원대상은 코로나19 의료진 및 대응요원으로 지원기관은 보건소, 선별진료소, 중증환자 전담치료병상(상급종합병원, 거점전담병원 등), 감염병전담병원, 생활치료센터, 임시생활시설, 임시검사시설 등 코로나19를 직접 대응하고 있는 의료기관 등이다. 또한, 국방부·국토부 등 코로나19 확산 방지에 기여하고 있는 유관기관, 권역별 질병대응센터 및 공항, 항만 검역소 등도 지원대상 기관에 포함되었고 의료체계 개편 등 코로나19 유행·대응상황 등에 따라 지원 대상이 변경되었다.

대상기관	당초 지원대상	변경 지원대상
	2020년 1월~2022년 4월	2022년 4월~2022년 12월
치료병원	감염병전담병원, 거점전담병상, 중증환자전담치료병상, 호흡기환자치료센터 기타 의료기관(외래환자 치료기관)	지원중단
센터·시설	생활치료센터 임시생활시설	지원중단(시설운영 종료)
검사기관	보건소 선별진료소 일반의료기관 선별진료소	지원중단
취약시설	감염취약시설(요양병원·장기요양기관, 정신건강증진시설, 장애인 복지시설 등) 코호트 격리시설	
질병청	검역소, 질병대응센터	
유관기관	유관기관(유관부처 등)	지원중단

2) 의료장비

의료장비 지원 사업은 코로나19 전담치료병원에 의료장비를 현물 지원하여 감염병 확산방지를 위한 음압치료병상 확보와 확진자 치료에 필수적인 장비를 신속 지원하고자 하는 목적을 지닌 사업이다. 질병관리청에서 사업 수행기관인 국민건강보험공단과 국립중앙의료원으로 보조금을 교부하며, 의료기관 의료장비 요청 내역 검토 및 교부사업 관리 등을 한다.



현물 지원하는 의료장비의 종류로는 감염병 예방 목적의 ▲이동형음압기, ▲음압캐리어, ▲음압혈체어, 환자 치료 목적의 ▲고유량산소치료기, ▲인공호흡기, ▲에크모 등이 있다. 신규 지원 이외에도 인공호흡기와 에크모의 경우 지원 장비를 보유한 의료기관과 협의체를 구성하여 긴급 장비 수요 발생 시 신속하게 이동·배치를 지원하고 있다.

지원 대상은 중앙사고수습본부 및 지자체에서 지정된 감염병 전담치료병상을 운영 중인 병원으로, 이동형음압기, 음압캐리어, 음압혈체어, 고유량산소치료기는 전담치료병상을 운영하고 있으면 지원하고 있으며, 인공호흡기는 중증전담치료병상 운영 병원에만 지원을 하고, 에크모는 에크모를 필요로 하는 환자 발생 시 대한흉부심장혈관외과학회를 통해 수요 신청을 받아 지원여부를 판단하여 지원하고 있다.

에크모 지원 절차



2022년 4월 15일 포스트 오미크론 방역·의료대응 계획에 따라 중등증 병상 감축 및 중증 병상 중심 운영으로 2022년 5월 13일 정부지원 의료장비 관리 방안을 마련하여 재유행 등에 대비하기 위해 2023년 3월까지 의료기관에서 자체 보관·관리를 원칙으로 추진하였다. 이동형음압기의 경우 추후 코로나19 지정치료병상 해제 시 의료기관의 보관·관리로 인한 부담 경감과 장기 보관 시 성능 유지 및 향후 신종감염병 대비 등을 위해 의료기관 요청 시 회수하여 중앙 보관을 추진할 예정이다. 또한 2021년 12월부터 코호트 격리 노인요양시설 등 감염취약시설에 이동형음압기 등을 지원 시작하였고, 지원 내용을 확대하여 고유량산소치료기까지 지원을 확대하는 방안을 추진하였다.

의료장비의 관리를 위하여 질병관리청 질병보건통합관리시스템에 장비를 등록하여 관리하고 있으며, 질병보건통합관리시스템 입력 정보 확인 및 인식표 제작 등 효율적 관리와 지속적인 관리 체계를 구축하고자 2021년 10월 정책연구용역을 시작하여 장비관리 체계를 정비하였다. 2023년부터 코로나19 정부지원 의료장비 관리의 일원화를 위해 중수본(보건복지부)·방대본(질병청) 지원 장비의 관리주체를 방대본(질병청)으로 일원화하여 관리하는 통합관리지침 시행 추진 중이며, 시스템 또한 행안부 국가재난 관리자원통합관리정보시스템(Kores Resource Management System: KRMS)을 통해 통합 관리하는 방안을 추진하고 있다.

3. 추진실적

1) 개인보호구

개인보호구 지원사업은 2020년 1월부터 진행되어, 지속적으로 추진 중에 있다. 전신보호구(레벨D 보호복, 긴팔가운) 총 3,480만 개, 호흡보호구(N95, KF94) 총 3,484만 개, 눈/안면보호구(고글, 페이스 실드) 총 3,648만 개, PAPR(Powered Air Purifying Respirator; 세트, 후드, 튜브, 배터리 등)는 총 30만 개를 지원하여, 총 1억 642만 개의 개인보호구를 지원하였다.

| 개인보호구 지원 현황 |

(2022. 12. 31. 기준, 단위: 만 개)

구분	전신보호			호흡보호	눈/안면보호			손보호	PAPR	
	계	레벨D 보호복	긴팔가운	N95	계	고글	페이스 실드	장갑	세트	후드
누적 배포량	3,480	1,515	1,965	3,496	3,648	1,051	2,597	7,123	0.6	28
재고량	581	355	226	792	523	325	198	904	0.4	9

2) 의료장비

의료장비 지원사업은 2020년 2월부터 추진되어, 지속적으로 지원·관리 중에 있으며 374개 의료기관에 총 9,419대의 의료장비를 지원하였다. 사업 수행기관인 국민건강보험공단과 2020년 7월 핵심치료 장비 지원사업을 시작하여 2차 사업을 진행하고 있으며 해당 사업을 통해 고유량산소치료기, 인공호흡기, 에크모 등을 지원하였고, 국립중앙의료원과 2020년 2월 이동형음압기 등 지원사업을 시작하여 9차 사업을 진행하고 있으며 이동형음압기, 고유량산소치료기, 음압캐리어, 음압혈체어, 인공호흡기 등을 지원하고 있다.

Ⅰ 의료장비 지원 현황 Ⅰ

장비명	이동형음압기	고유량 산소치료기	음압캐리어	음압혈체어	에크모	인공호흡기	총 합
지원 수량	7,115	1,267	438	60	75	464	9,419

인공호흡기 협의체는 총 13개의 의료기관이 참여하여 운영하고 있으며, 에크모 협의체는 대한흉부심장 혈관외과학회와 정부지원장비를 보유한 53개 기관이 참여하여 운영하고 있다. 에크모 협의체를 통하여 에크모 환자 긴급 발생에 대응하여 총 17대의 에크모를 신속 이동·배치하였다. 코로나19 위중증환자 치료에 필수적인 의료장비 신속 지원을 통해 코로나19 위중증환자 증상 악화 및 사망 발생 방지에 기여하고 있다.

2021년 9월 코로나19 위중증 환자 치료 의료장비인 에크모 운용 인력의 체계적인 교육을 위해 대한흉부심장혈관외과학회에 에크모 교육 동영상 제작 용역을 의뢰하여 총 10강의 에크모 교육동영상 PPT 자료를 제작하여 의사, 체외순환사 등을 대상으로 교육을 진행하고 있으며, 2022년 10월 감염병에서의 에크모 적용의 보편적 기준을 발굴하고 코로나19 에크모 장비 등 초기 대응 및 지원, 문제점 및 향후 발전 방향 등을 기록한 백서 발간 용역을 추진 중에 있다.

제6장 감염취약시설 코로나19 대응 및 감염관리

제1절 감염취약시설 역학 대응

집필 코로나19 중앙방역대책본부 권동혁 팀장

1. 개요

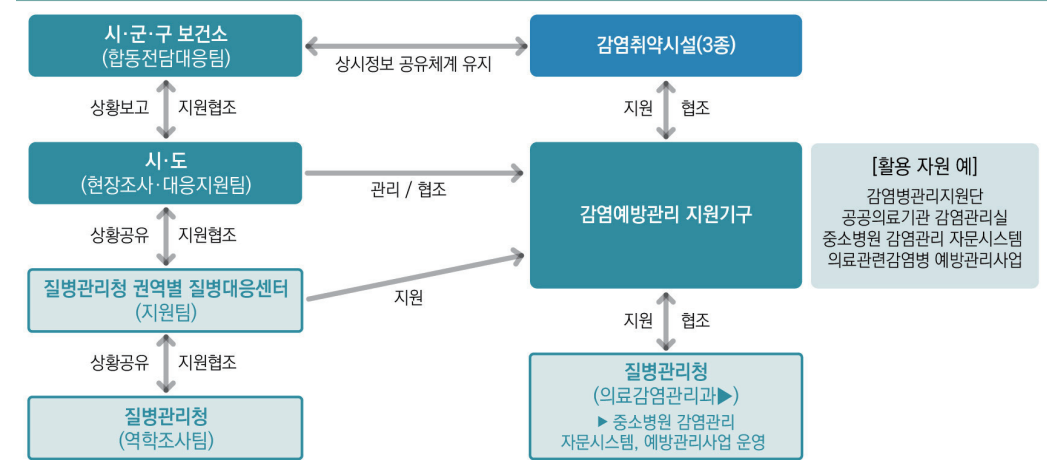
2022년 오미크론 변이에 의한 코로나19 대유행으로 확진자 급증과 동시에 60세 이상 노인층과 감염취약시설에서의 코로나19 집단발생으로 사망자가 증가함에 따라 고위험집단 피해 최소화 및 집중관리 방안을 마련하였다. 특히, 감염취약시설에 대한 효율적인 코로나19 대응을 위하여 지자체 주도의 대응 체계를 마련하고자 감염취약시설 관리 매뉴얼을 정비하고 지자체별 감염취약시설 현장조사·대응 지원기구를 구성 및 운영하였다.

2. 사업내용 및 추진실적

1) 감염취약시설 전담대응기구 구축 및 운영

지자체 중심의 적극적인 감염취약시설 집중관리를 위해 시·도/시·군·구 및 보건소 합동전담대응팀, 시·도 단위 감염예방관리지원기구를 구성하였다. 감염취약시설 전담대응기구는 2022년 9월 30일 기준으로 시·군·구 보건소 합동전담대응팀 총 608팀(2,712명), 시·도 전담대응지원팀 총 57팀(266명), 시·도 감염예방 관리지원기구 총 27팀(78명)으로 구성하였으며, 감염취약시설 집중 사전 점검, 예방교육, 집단발생 현장 대응 및 기동전담반 운영업무 등을 수행하였다.

그림 1-33 지자체 감염취약시설 대비·대응 체계 구성도



2) 감염취약시설 집단발생 대응

발병률, 중증도가 높은 감염취약시설 구성원을 적시에 표준화된 감시 및 조사와 집단발생 정보(DB)의 일원화를 위해 감염취약시설을 세분화(8종)하였으며 「감염취약시설 예방·감시·조사 표준 매뉴얼」 초판(2022. 5. 19.) 제정 및 개정하여 제2판(2022. 7. 18.)을 배포하였다. 또한 감염취약시설 집중대응을 위해 질병관리청 유관부서(역학조사팀, 감염관리팀, 환자관리팀, 권역별 질병대응센터), 중수본(감염취약시설반) 및 17개 시·도와 감염병관리지원단과 함께 정기 상황평가회의를 진행하였다. 2022년 5월 26일부터 6월 30일까지 '제1차 지자체 감염취약시설 대응현황 점검회의'를 총 6회 시행하였고, 2022년 7월 28일부터 9월 29일까지 '제2차 지자체 감염취약시설 대응현황 점검회의'를 총 10회 실시하였으며, 2022년 11월 10일부터 2023년 2월 16일까지 '제3차 지자체 감염취약시설 대응현황 점검회의'를 총 15회 진행함으로써 감염취약시설의 환자 발생 상황을 모니터링하고 대응조치 사항 등 관련 정보를 공유하여 신속하고 효율적인 대응을 하도록 하였다.

3. 향후 추진계획

2023년에도 고위험집단 피해 최소화 및 집중관리 전략이 지속되기 때문에 지자체의 감염취약시설 전담대응기구를 지속·운영할 예정이며 필요 시 신속한 정보공유 및 대응을 위해 상황평가회의를 실시할 예정이다. 또한 감염병법에 따라 지자체 역학조사반 구성·운영을 위한 (안)을 제공함으로써 감염병 발생 시 효율적으로 대비·대응토록 할 것이다.

제2절 감염취약시설 감염예방·관리 교육 및 점검

집필 코로나19 중앙방역대책본부 박숙경 팀장

1. 개요

2022년 오미크론 변이에 의한 코로나19 대유행으로 인하여 감염취약시설 내 집단발생과 사망자가 급증함에 따라 감염취약시설의 집단발생을 예방하고 피해 최소화를 위한 감염예방·관리 강화 방안 마련이 요구되었다. 이에 따라 감염취약시설의 감염(방역)관리자를 대상으로 감염관리 역량 강화 및 중요성 인식 제고를 위한 코로나19 감염예방·관리 교육을 실시하였으며 감염관리 및 대응체계를 점검·관리하고 대응 역량 강화를 위한 상황별 모의훈련 시나리오를 개발·배포, 현장 모의훈련 진행을 지원하였다. 아울러, 의료기관 내 코로나19 감염확산을 차단하고 최소화하기 위해 감염예방·관리 절차와 방법을 중심으로 의료기관 감염예방관리 지침을 제·개정하고 배포하였다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 감염취약시설 코로나19 감염관리 교육 및 훈련

1) 감염취약시설 코로나19 감염관리 기본교육

감염취약시설의 코로나19 감염관리 역량 강화를 위해 2022년 6월부터 10월까지 요양·정신병원, 요양시설, 정신시설의 감염(방역)관리자 대상으로 코로나19 감염예방·관리 교육을 실시하였다. 코로나19 감염관리 원칙, 개인보호구 사용, 환경관리, 코로나19 대응 사례 등으로 교육프로그램을 구성하였으며 코로나19 유행상황에 따라 비대면 교육으로 진행하여 요양·정신병원 92.4%(1,579/1,708개소), 요양시설 42.3%(4,682/11,063개소), 정신시설 82.5%(104/126개소)가 교육을 이수하였다. 교육 종료 후 요양·정신병원에서 자체 감염관리 교육에 활용할 수 있도록 코로나19 감염예방·관리 표준 교육 동영상 제작·안내 하였다.

2) 감염취약시설 코로나19 감염관리 현장 교육·컨설팅

개별 기관의 현실에 맞는 실질적인 도움을 제공하고 코로나19 대응 역량을 강화하기 위하여 비대면 교육과 동시에 현장 교육·컨설팅을 추진하였다. 권역질병대응센터와 17개 시·도에서 집단발생 고위험 기관을 선정하여 요양·정신병원(147개소), 요양시설(609개소)을 개별 방문하여 코로나19 발생 상황별 관리, 방문객 및 환자 관리, 동선 설계 등에 대해 현장 교육과 컨설팅을 실시하였다. 정신시설은 방문을 요청한 3개 기관을 대상으로 방역대응 점검표를 활용하여 사전 요구도 및 방역 대응 현황을 파악하고 상시 감염관리 체계 및 감염관리 원칙, 확진자 발생 시 동선관리 등에 대해 맞춤형 현장 교육을 실시하였다.

3) 감염취약시설 코로나19 상황별 시나리오 기반 모의훈련

상시 감염관리 및 확진자 발생 시 현장 대응 실행력 강화를 위해 2022년 8~9월에 상황별 모의훈련 시나리오를 개발·배포하였다. 모의훈련 시나리오는 토론식 도상훈련으로 각 시설의 특성을 고려하여 요양병원, 정신의료기관, 요양·정신시설로 구분하고 확진자 발생 전(상시), 의심 환자 발생 시, 확진자 발생 시로 상황을 나누어 각 상황별 감염관리 및 대응체계 점검을 통해 감염확산을 줄이고 환자 발생 상황에 대비하여 각 시설의 상황에 맞는 대응체계를 도출·점검·훈련할 수 있도록 구성하였다. 2022년 12월에는 모의훈련 지원을 요청한 경북권·경남권의 감염취약시설 31개소에 대해 현장 모의훈련 및 훈련진행자 집단교육을 실시하였으며, 녹음본을 포함한 교육자료를 추가로 제작·배포하여 각 시설에서 자체적인 훈련을 지속할 수 있도록 지원하였다.

4) 간병인력 대상 코로나19 감염예방·관리 교육자료 제작·배포

환자와 장기간 밀접 접촉하는 간병인력의 감염관리 인식 제고와 실천을 증진하기 위하여 「코로나19 예방을 위한 간병인력 감염예방·관리 수칙 안내」 매뉴얼과 포스터(2종)을 제작·배포하였다. 중국인이 다수 포함된 간병인력의 특성을 고려하여 한·중 2개 국어로 제작하였으며, 개별 기관에서 교육에 활용할 수 있도록 녹음본을 포함한 교육영상자료(한국어)를 함께 배포하였다.

나. 감염취약시설 코로나19 감염관리 및 대응체계 점검·관리

감염취약시설의 코로나19 감염관리 및 대응체계 점검을 위해 2022년 5월 30일부터 6월 10일까지 100명상 이상 요양·정신병원 1,449개소의 감염관리 조직·인력·교육 현황 등에 대해 서면점검을 실시하였으며 감염관리위원회 위원 구성 미흡, 감염관리 담당자 교육 미이수 등 감염관리 의무사항이 미충족한 부분에 대해 의료기관에서 충실히 이행할 수 있도록 보건복지부 협조를 통해 조치하였다.

또한, 코로나19 대응체계, 시설·환경관리, 직원·간병인력·입소자·방문객 관리 등을 포함한 코로나19 방역대응점검표를 개발하였으며 이를 기반으로 2022년 9월부터 11월까지 약 2개월간 감염취약시설 총 12,117개소(의료기관 1,692개소, 시설 10,425개소)를 대상으로 서면 및 지자체 현장점검을 실시하였다. 점검 결과 공조 설비 미흡, 모의훈련 미실시 등 미흡 사항이 확인된 부분에 대하여 분야별 개선 방안을 수행하였다.

다. 의료기관 감염예방·관리 지침 제·개정

의료기관 내 코로나19 감염확산을 차단하고 최소화하기 위해 감염예방·관리 절차와 방법을 중심으로 「코로나바이러스감염증-19 의료기관 감염예방·관리」 지침을 제·개정하고 배포하였다. 의료기관에서는

지침을 참고하여 기관의 상황에 적합한 세부대책을 마련하여 적용할 것을 권고하고 안내하였다.

2022년 1월에 기존의 의료기관용 지침과 치과용 지침을 통합하여 통합본을 제정·배포하였으며, 이후 간병인력, 방문객 등에 대한 관리 방안 추가(제1-1판, 2022. 2.), 코로나19 오미크론 변이 방역대책 반영(제2판, 2022. 3.), 코로나19 일반의료체계 전환 방역대책 반영(제2-1판, 2022. 12.) 등 3차례 개정·배포하였다.

표 1-28 | 「코로나바이러스감염증-19 의료기관 감염예방·관리」 주요 개정 내용

구분	제·개정일	주요 개정 내용
통합본 제정	2022. 1. 28.	- 의료기관용 및 치과용 지침 통합 - 코로나19 유행상황에서 의료기관의 일상적 감염관리, 특수상황별 감염관리, 코로나19 환자 관리 등
제1-1판	2022. 2. 18.	- 간병인력 등 장시간 의료기관에 머무르는 대상자에 대한 관리 방안 - 간병인력, 방문객, 자원봉사인력, 실습생 등에 대해 코로나19 의심 시 행동요령, 업무제한 및 선별검사 규정 마련·시행 등
제2판	2022. 3. 8.	- 코로나19 오미크론 변이 발생에 따른 방역대책 현황 반영 등 내용 현행화 및 보완 - 코로나19 환자의 병실 사용, 수술·투석·분만 등 특수상황에서의 환자 관리 등
제2-1판	2022. 12. 8.	- 코로나19 일반의료체계 전환에 따른 방역대책 현황 반영 등 내용 현행화 및 보완 - 진료 시 개인 보호구 사용 및 진료구역 권고 완화 등

3. 향후 추진계획

코로나19 고위험군의 건강 피해 최소화를 위해 중증 위험도가 높은 감염취약시설의 감염예방·관리는 여전히 중요한 문제이다. 2023년에도 요양시설 등의 감염취약시설 종사자를 대상으로 감염관리 교육과 훈련을 통한 감염관리 역량 강화를 지속 추진하고 방역 상황의 변화에 따라 필요 시 의료기관 감염예방·관리 지침을 개정·배포할 예정이다.

제7장 일상 방역 관리

집필 코로나19 중앙방역대책본부 양진선 팀장

제1절 안정적 일상 회복을 위한 마스크·생활방역수칙 관리

1. 개요

한국은 락다운(lockdown) 등의 고강도 방역조치 없이 OECD 최저 사망률로 코로나19 방역 상황을 관리하였다. 마스크 착용 의무화 조치는 이에 일조한 비약물적 중재 전략 중 하나이다. 주로 비말을 통한 감염이 이루어지는 코로나19의 특성상, 백신·치료제 등이 보급되지 못한 방역 상황 초기에 마스크 착용 의무화는 감염 전파의 확산을 줄일 수 있는 효과적 조치였다. 그러나 코로나19가 장기화되고 백신·치료제 보급 등 의료 대응 역량이 향상됨에 따라, 정부는 지속되어 오던 마스크 착용 의무화 조치를 조정하게 되었다. 국내외 코로나19 유행 상황과 방역·의료 대응 역량, 마스크 착용에 대한 국민 인식, 전문가 자문 등을 고려하여 2022년에 실외 마스크 착용 의무를 두차례에 걸쳐 권고로 전환(2022. 5. 2., 2022. 9. 26.)하고, 실내 마스크 착용 의무의 경우는 조정 추진방안을 마련(2022. 12. 23.)하여 발표하였다.

2. 사업내용

마스크 착용 의무화는 「감염병예방법」 제49조 제1항에 근거하여 지자체의 행정명령을 통해 시행되는 조치이다. 2020년 8월 12일 감염병예방법을 개정하면서 그 법적 근거를 처음 마련하였다. 이후, 당시 설정되었던 사회적 거리두기 단계별 마스크 착용 의무화 범위 기준에 따라 다중이용시설 중심으로 처음 전국에 도입(2020. 10. 12.)되었고, 같은 해 11월 10일, 당시 개편된 사회적 거리두기(2020. 11. 1., 지속가능한 거리두기로의 방향 전환을 위한 체계 개편) 내용을 반영하여 다중이용시설 23종 및 대중교통, 집회·시위장, 의료기관·약국 등으로 의무화 적용 대상이 확대되었다. 2021년 4월 12일부터는 사회적 거리두기 단계와 관계없이 실내 전체 및 실외에서 다른 사람과 2m 이상 거리가 유지되지 않는 경우로까지 확대되었다 이 같은 조정은 전국적으로 감염이 확산되는 코로나19 방역 상황과 당시 정부의 방역·의료 대응 역량, 국민들의 방역 조치 준수율, 해외 정책 동향, 전문가 자문 등을 고려하고, 중앙재난안전 대책본부 논의를 거쳐 검토·결정된 것이다.

마스크 착용 의무 조정에 따라, 관련 지침들 또한 개정되었다. 「마스크 착용 방역지침 준수 명령 및 과태료 부과 업무 안내서」(2020. 10. 12. 1판 배포)는 감염병예방법 개정(2020. 8. 12.)에 따라 마스크 착용이 의무화되면서 의무화 명령의 실효성 확보를 위해 제정·시행되었다. 이는 각 지방자치단체가 발령한 행정명령을 위반한 경우에 부과되는 과태료와 예외 상황 및 지도·점검·단속 절차를 안내하는 목적으로 마련된 지침이다. 마스크 착용 의무화 대상 시설 등을 규정하고 있어, 마스크 착용 의무 조정

시마다 함께 개정되었다.

「생활 방역 세부수칙 안내서」(2020. 4. 26. 1판 배포)는 개인과 공동체가 코로나19 유행 차단을 위해 일상에서 실천할 수 있는 수칙을 제시한 지침으로, 개인방역수칙과 집단방역수칙 및 상황별(일할 때, 식사할 때 등) 세부수칙 등으로 구성되어 있다. 중앙방역대책본부는 코로나19 유행 기간 동안 발생한 각 부처 및 지자체의 상황별·시기별 방역수칙 검토 요청에 대하여 동 안내서를 기반으로 검토하고 검토의견을 회신하였다. 개인방역 중요 수칙 중 마스크 착용과 관련된 내용이 포함되어 있어 마스크 착용 의무 조정 변화에 따라 지속 개편되었다.

3. 추진실적

실외 마스크 착용 의무 조정의 경우, 코로나19 100일 로드맵(2022. 4. 27. 발표, ‘실외 마스크 프리 선언’ 시기 검토)의 과제 중 하나로, 오미크론 유행 상황이 개선되면서 일부 조기 조정 되었다. 50인 이상이 참석하는 실외 집회(참석자), 50인 이상이 관람하는 실외 공연·스포츠경기(관람객)의 경우를 제외하고는 자연환기로 감염위험이 낮은 점 등을 고려하여 권고로 전환(2022. 5. 2. 개정·시행)하였다. 이후, 남아있던 실외 마스크 착용 의무 또한 국내 BA.5 재유행이 정점을 지나 안정화 추세가 유지되고, 해외 또한 마스크 착용 의무를 완화하는 등의 국내외 방역상황을 고려하여 전면 해제하였다(2022. 9. 26.).

실내 마스크 착용 의무는 2022년 하반기부터 조정되었다. 중앙방역대책본부는 실외 마스크 착용 의무 전면 해제 이후에도 방역상황 검토를 지속해오다, 겨울철 유행을 고려하여 해당 유행이 정점을 지난 후 상황평가와 전문가 논의 등을 거쳐 의무 완화 방안을 결정하겠다는 입장(2022. 11. 9.)을 밝혔다. 이후, 낮은 질병부담(위중증·사망자 발생 등)을 보이는 오미크론 변이의 특성과 백신 접종·자연감염 등을 통한 국민 면역 수준 확보, 7차 유행 양상에 대한 분석 등을 고려하여 중대본 회의를 통해 실내 마스크 착용 의무 조정 방안을 발표하였다(2022. 12. 23.). 해당 조정 방안은 조정 여부 결정 시 참고할 수 있는 지표 검토(안)와 단계적 조정 방안을 담고 있다.

표 1-29 | 실내 마스크 착용 의무 조정을 위한 지표 검토(안)

평가 지표	평가 항목	참고치※
환자 발생 안정화	• 주간 환자 발생	2주 이상 연속 감소
위중증·사망자 발생 감소	• 주간 신규 위중증 환자 수	전주 대비 감소
	• 주간 치명률	0.10% 이하
안정적 의료대응 역량	• 4주 내 동원 가능 중환자 병상 가용능력	50% 이상
고위험군 면역 획득	• 고령자 동절기 추가접종률	50% 이상
	• 감염취약시설 동절기 추가접종률	60% 이상

• (추가 고려사항) 신규 변이 또는 해외 상황에 따라 단기간 내 환자 발생이 급증할 우려가 없을 것

※ 참고치는 절대적인 판단 기준은 아니며, 이를 참고로 중대본에서 최종 결정

실내 마스크 착용 의무 조정 결정을 위한 고려 사항으로, 중앙방역대책본부는 위 표에 나타난 바와 같이 환자 발생 안정화, 위중증·사망자 발생 감소, 안정적 의료대응 역량, 고위험군 면역 획득의 총 4가지의 지표 검토(안)를 제시하였다. 이와 더불어, 실내 마스크 착용 의무 단계적 조정방안은 총 두 단계로 나누어 제시하였다. 1단계 조정의 경우 일부 시설을 제외한 실내 마스크 착용 의무를 권고로 전환하는 안으로, 제시된 4가지 평가 지표 중 2개 이상 충족될 경우 중대본 논의를 거쳐 시행하도록 되어있다. 2단계 조정은 실내 마스크 착용 의무를 전면 권고 전환하는 것으로, 조정 시점은 국내 코로나19 위기단계 하향(심각 → 경계 또는 주의) 또는 코로나19 법정감염병 등급 조정(2급 → 4급) 시이다.

「마스크 착용 방역지침 준수 명령 및 과태료 부과 업무 안내서」의 경우는 총 3차례 개편되었다. 4-2판에는, 넥임퍼와 바라클라바로 얼굴을 가리는 것을 마스크 착용으로 인정하지 않는다는 내용 및 부과되는 과태료 기준이 변경*된 것을 담았다. 이후 5판에서는 일부를 제외(50인 이상이 참석하는 실외 집회(참석자), 50인 이상이 관람하는 실외 공연·스포츠경기(관람객)의 경우)한 실외 마스크 착용 의무 권고 전환을 반영하였고, 6판에서는 실외 마스크 착용 의무 전면 해제를 반영하였다.

* (기준) 1차 위반 시 150만 원, 2차 이상 위반 시 300만 원 → (변경) 1차 위반 시 50만 원, 2차 위반 시 100만 원, 3차 이상 위반 시 200만 원

「생활 방역 세부수칙 안내서」는 4차례 개정되었다. 5-3판에서는 기존 5대 중요수칙에서 6대 수칙(개인방역 수칙으로 예방접종 완료하기가 추가됨)으로 변경된 사항과, 고위험군 연령이 65세에서 60세로 하향 조정된 사항 등이 반영되었다. 이후 6판 개정에서는 다중이용시설 등 방역수칙 내용에 관리·운영·종사자 및 이용자를 구분하여 공통 수칙과 시설 유형별 추가수칙 내용을 추가한 것 등의 변화가 있었다. 6-1판에는 50인 이상이 참석하는 실외 집회(참석자), 50인 이상이 관람하는 실외 공연·스포츠경기(관람객)의 경우를 제외하고 실외 마스크 착용 의무가 권고로 전환된 것이 반영되어 개인방역 6대 중요수칙의 내용이 일부 조정되었고, 개인방역 4개 보조수칙에 실외 환경에서의 마스크 착용 권고 사항을 추가하였다. 이후 6-2판 개정에서는 개인방역 6대 중요수칙 내용과 개인방역 4개 보조수칙에서 실외마스크 착용 의무가 전면 해제된 부분을 반영하여 내용을 조정하였다.

4. 향후 계획

마스크 착용은 호흡기 감염병 대유행 발생 시 의료적 대응 역량이 충분치 못한 상황에서 할 수 있는 가장 기본적인 방역 조치로, 코로나19 팬데믹을 거치면서 일반 국민 또한 그 중요성을 인지하게 되었다. 방역 상황 안정화와 더불어 자율적인 마스크 착용 실천 의사가 높아짐을 고려할 때 실내 마스크 착용 의무 또한 실외 마스크 착용 의무와 같이 단계적 조정 방안에 따라 권고로 전환될 계획으로, 국내 코로나19 방역 상황 등을 지속 검토하여 안정적인 일상 회복을 위한 의무 조정을 지속할 것이다. 다만 코로나19 재유행 발생 가능성을 염두에 두고 마스크 착용 의무 조정 이후에도 권고에 따라 자율적인 마스크 착용이 이루어지도록 적극 홍보하고 강조해 나갈 것이다.

제2절 접종증명·음성확인제(방역패스)

1. 개요

접종증명·음성확인제(방역패스)는 일상회복 추진 과정에서 다중이용시설에 대한 보편적 방역 규제를 완화하는 대신 국민들의 안전한 고위험 시설 이용을 위해 도입되었다. 접종증명·음성확인제(방역패스)는 시설·활동별 위험도 및 관리 수준 등을 종합적으로 고려하여 감염위험이 높고 생활 필수성이 낮은 시설에 우선적으로 도입(2021. 11. 1.)되었으나, 이후 방역 상황 변화에 따라 조정이 거듭되면서 중국적으로 2022년 3월 1일 0시부터 잠정 중단되었다.

2. 사업내용

접종증명·음성확인제(방역패스)는 코로나19 유행상황에서 「단계적 일상회복 이행계획」에 따라 미접종자의 감염 및 전파를 차단하고자 접종 완료자 중심으로 다중이용시설 등의 이용을 허용한 한시적 제도이다. 도입 당시 방역패스는 시설·활동별 위험도, 관리 수준 등을 종합적으로 고려하여 감염 위험이 높고 생활 필수성이 낮은 시설(5종)*을 대상으로 적용되었다. 방역패스의 이용대상은 접종완료자를 기본으로 하되, 코로나19 음성확인자, 코로나19 완치자, 18세 이하, 의학적 사유로 인해 불가피하게 접종을 완료하지 못한 자에게 예외를 인정함으로써, 국민 불편과 기본권 제한을 최소화하고자 하였다.

* ① 유흥시설 등, ② 노래연습장, ③ 실내체육시설, ④ 목욕장업, ⑤ 경마·경륜·경정·카지노

방역패스가 도입된 이후 2021년 하반기는 오미크론 변이가 국내에 유입되고, 신규 확진자가 역대 최대 규모인 5,240명(2021. 12. 2.)을 기록하는 등 감염 확산이 지속되는 상황이었다. 중대본은 이러한 방역 상황을 고려하여 2021년 12월 6일부터 코로나19 특별방역대책 추가 후속조치를 시행하였고, 해당 추가 조치에 방역패스의 확대 적용이 포함되었다. 이로써 방역패스 적용 대상은 총 16개 시설(기존 5종, 신규 11종)로 확대되었고(2021. 12. 6.~12.까지 계도기간), 12~18세(청소년)에 대해서도 2022년 2월 1일부터 방역패스를 적용하려는 계획이 결정되었다. 방역패스의 유효기간은 접종 완료 후 항체 감소 효과(Waning effect)를 고려하여 기본(2차) 접종 완료일로부터 180일로 설정되었다(2022. 1. 3.부터 시행, 1. 9.까지 1주일 간 계도기간).

이후에도 확진자는 감소추세를 보였으나 위중증 환자가 지속적으로 증가*하고 오미크론이 빠르게 확산되는 점을 고려하여 당시 시행되던 거리두기 강화 조치를 2주 연장한다. 이에 청소년 방역패스 시행 시기도 조정(2022. 3. 1.부터 시행. 단, 2022. 3. 1.~31.까지는 계도기간)되는 한편, '3,000㎡ 이상 백화점·대형마트'가 방역패스 적용 대상 시설에 추가되었다(2022. 1. 10.부터 시행, 1. 16.까지 1주일간 계도기간).

* 중환자 병상 가동률: 2021년 10월 4주 42.1%(수도권 55.4%) → 2021년 11월 4주 70.6%(수도권 83.4%)

3. 추진실적

백화점·마트가 추가되면서 방역패스 적용 시설이 총 17종으로 확대(2022. 1. 10.)되었으나, 이후 유행 규모가 감소하고 의료 여력이 증가하면서 방역패스 조치는 완화되었다. 상대적으로 위험도가 낮은 6종 시설*에 대해 방역패스 적용을 해제(2022. 1. 18.)하고, 의학적 사유에 의한 적용 예외 범위**를 확대(2022. 1. 24.)하였다.

* ① 학원, ② 마트·백화점, ③ 독서실·스터디카페, ④ 도서관, ⑤ 박물관·미술관·과학관, ⑥ 영화관·공연장
 ** 접종 후 이상반응으로 완료가 어려운 분들의 불편 최소화를 위해, ① 인과성 근거 불충분 판정, ② 이상반응 입원치료(6주 이내) 포함

Ⅰ 방역패스 적용 대상 시설 조정 과정 Ⅰ

조정 시행일	적용 시설
2021. 11. 1.	• (5종) 유흥시설, 노래연습장, 목욕장업, 실내체육시설, 경륜·경정·경마·카지노
2021. 12. 6.	• (16종) 식당·카페, 실내 다중이용시설 등 추가 - (기존 5종) 유흥시설, 노래연습장, 목욕장업, 실내체육시설, 경륜·경정·경마·카지노 - (신규 11종) 식당·카페, 학원 등, 영화관·공연장, 독서실·스터디카페, 멀티방(오락실 제외), PC방, (실내)스포츠경기(관람)장, 박물관·미술관·과학관, 파티룸, 도서관, 마사지·안마소
2022. 1. 10.	• (17종) 기존 16종에 백화점·대형마트(3,000㎡ 이상) 추가 - (기존 16종) 유흥시설, 노래연습장, 목욕장업, 실내체육시설, 경륜·경정·경마·카지노, 식당·카페, 학원 등, 영화관·공연장, 독서실·스터디카페, 멀티방(오락실 제외), PC방, (실내)스포츠경기(관람)장, 박물관·미술관·과학관, 파티룸, 도서관, 마사지·안마소 - (신규 1종) 백화점·대형마트(3,000㎡ 이상)
2022. 1. 18.	• (11종) 시설별 위험도, 마스크 상시착용 가능 여부, 비말 생성 활동 등 고려하여 6종 해제 - (유지 11종) 유흥시설, 노래연습장, 목욕장업, 실내체육시설, 경륜·경정·경마·카지노, 식당·카페, 파티룸, 멀티방(오락실 제외), PC방, 마사지·안마소, (실내)스포츠경기(관람)장 - (해제 6종) 독서실·스터디카페, 박물관·미술관·과학관, 도서관, 백화점·대형마트(3,000㎡ 이상), 학원 등(연기·관악기·성악 등은 적용 유지), 영화관·공연장(대규모 비공식 공연은 적용 유지)

최종적으로 방역패스는 2022년 3월 1일 0시부터 잠정 중단되었다. 해당 결정에는 지역간 방역패스 적용 불균형, 보건소 핵심 방역업무 집중, 방역 개편체계와의 정합성 등이 고려되었다. 대구 등 지자체별로 제기된 방역패스 관련 소송에서 집행정지 결정이 내려지면서, 최종 판결까지 집행정지 결정이 내려진 지역과 그렇지 않은 지역 간 방역패스 시행 여부가 달라지는 등 혼란이 발생하였고, 방역패스 발급(일평균 12만 건 이상)에 많은 행정력이 소요되어 보건소의 핵심 업무인 방역 업무에 집중하기 어려운 점 등이 반영되었다. 또한 확진자 동거인 수동감시 체제로의 전환, 의료인 확진자의 격리기간 단축(Business Continuity Planning; BCP) 등 자율 방역 조치로 전환되는 상황 변화 또한 영향을 미쳤다.

방역패스는 방역 위험도에 따라 적용 시설이 확대되는 과정에서 필수 생활시설도 포함되어 소송이 제기되는 등 사회적 반발이 있었으나, 미접종자로의 감염전파 억제 및 3차 접종 독려 효과(3차 접종률 61.1%, 2022. 2. 28.) 등의 성과가 있다.

4. 향후 계획

모든 방역 조치는 특성상 기본권을 제약하는 근본적 한계가 있음에도 불구하고 국민의 생명과 안전 보호라는 더 큰 공익과 사회 안녕을 위해 불가피하게 시행해 왔으며, 그 과정에서 중앙방역대책본부는 최대한 국민의 기본권을 보호하고, 기본권 제약을 최소화하기 위해 고민하고 노력하였다.

방역패스의 경우도 국민 불편과 기본권 제한을 최소화하고자 예외사유 범위를 가능한 한 확대하여, 미접종자라 하더라도 ❶ 코로나19 음성확인자, ❷ 18세 이하, ❸ 코로나19 확진 후 완치자, ❹ 의학적 사유 등 불가피한 접종불가자 등은 방역패스 적용 예외 대상으로 인정하였다. 그러나 인정 범위가 여전히 협소하다는 지적이 지속되었고, 방역패스 제도의 기본권 제약 논란과 관련된 민원과 소송 등이 발생하였다.

그러나 방역패스 도입 및 시행 당시는 감염이 확산되고, 병상이 부족하게 되는 등의 코로나19 대응 위기가 발생한 상황이었다. 이러한 위기를 사회적 거리두기 대폭 강화로 대응할 경우 소상공인, 자영업자 및 국민 전체에 대한 피해가 더 심화될 것으로 예상되었기 때문에, 방역패스 도입은 국민의 기본권을 최소화하면서도 생명과 안전 보호·사회기능 유지 등의 공익을 동시에 달성하기 위해 고안할 수 있는 대안이었다. 하지만 방역패스에 대한 기본권 제약, 인정 범위 등에 대한 지적이 있었던 만큼, 이를 반영하여 향후 신종감염병 위기 상황 발생 시에는 비의료적 방역 조치와 국민의 기본권 보장 등이 조화를 이룰 수 있는 방안을 모색해 나갈 예정이다.

제8장 코로나19 백신 접종

제1절 코로나19 백신 확보

집필 코로나19 중앙방역대책본부 박준구 팀장

제1항 코로나19 백신 계약 및 도입

1. 개요

코로나19가 계속 확산됨에 따라 정부는 관련 전문가 등과 지속적인 논의를 통하여 코로나19 백신 5,000만 회분 구매를 결정하였다(2021. 6. 29.). 이후에도 델타변이 확산과 신종 변이바이러스의 출현 가능성 대두 등에 따라 코로나19 백신의 수급불안은 해소되지 않았다. 어려운 상황에서도 국민의 생명과 안전 보장이 가능하도록 기존에 결정하였던 5,000만 회분 구매보다 적극적인 코로나19 백신 확보전략을 검토하여 총 9,000만 회분(mRNA 백신 8,000만 회분, 국산 백신 1,000만 회분)의 코로나19 백신 구매를 결정하였다(2021. 8. 31.). 이를 통해 정부는 백신 수급의 불확실성에 대비하고 신종 변이바이러스 대응 및 주기적 추가접종 가능성에 대비할 수 있도록 코로나19 백신 물량을 충분히 확보할 수 있었다.

2. 사업내용

가. 코로나19 백신 추가 계약 및 도입(2021~2022)

정부는 2022년 예방접종에 활용하기 위하여 각 제약사와 계약을 체결하였다. 제약사별 백신에 대한 국민적 선호도, 전 세계적 접종량 및 제약사별 생산능력을 고려하여 먼저 mRNA 코로나19 백신을 공급하던 화이자사와 백신 3,000만 회분에 대한 선구매 계약을 체결하였다(2021. 8. 13.). 이후에도 화이자사 및 모더나사와 mRNA 백신 5,000만 회분에 대하여 추가 구매계약을 체결하였다. (화이자 3,000만 회분(2021. 11. 5.) 및 모더나 2,000만 회분(2021. 12. 22.)) 또한 mRNA 코로나19 백신 외 다양한 플랫폼의 코로나19 백신 확보 및 국산백신의 개발 지원을 위하여 합성항원 방식 코로나19 백신인 SK바이오사이언스사의 스카이코비원 1,000만 회분의 선구매 계약을 체결하였다(2022. 3. 21.). 그 결과 2021년 도입된 물량 중 잔여 물량 약 2,100만 회분, 2021년 체결한 계약 중 공급일정을 2022년으로 연기한 약 5,400만 회분 및 신규계약 체결을 통하여 2022년에 확보한 물량 9,000만 회분 등 총 16,500만여 회분의 코로나19 백신을 확보하였다. 이를 통해 2021년 국가 간 백신 도입 경쟁 및 수급 불안 상황을 극복하고 2022년 미접종자의 기초접종(2회)과 접종 대상 확대 및 추가접종에 충분히 활용하였다.

소아용 코로나19 백신은 5~11세 접종을 위하여 개발 및 허가된 백신으로, 정부는 소아용 백신 300만 회분을 확보하였다. 국내 도입된 소아용 백신은 화이자사의 소아용 코로나19 백신으로 2022년 2월 식품의약품안전처의 허가 이후 3월 국내도입을 시작으로, 2022년 약 200만 회분의 소아용 코로나19 백신이 도입되었다.

또한, 지속적인 변이 바이러스에 대응하기 위해 각 제약사들의 2가백신 개발현황 및 허가 상황 등을 면밀히 파악하였고 모더나사 및 화이자사에서 개발한 2가백신의 신속한 국내도입을 추진하였다.

모더나 BA.1 기반 2가백신은 2022년 9월 국내허가 후 약 1,110만 회분이 연내 도입되었으며, 화이자 BA.1 기반 2가 백신은 2022년 10월에 국내허가 후 약 890만 회분이 연내 도입되었다. 또한 정부는 추가적인 오미크론 변이 바이러스에 대응하기 위하여 BA.4/5 기반 2가백신을 도입하였다. 화이자 BA.4/5 기반 2가백신은 2022년 10월 긴급사용승인 후 11월 국내도입을 시작으로 약 2,000만 회분이 도입되었고, 모더나 BA.4/5 기반 2가백신은 2022년 12월 긴급사용승인을 거쳐 약 520만 회분이 도입되었다.

표 1-30 | 2022년 제약사별 코로나19 백신 확보현황(2022년 12월 말 기준)

구분	(단위: 회분)			
	2021년 도입물량 중 잔여물량	2021년 계약물량 중 공급일정 조정물량	신규계약 물량	합계
계	2,079만	5,379만	9,000만	16,458만
화이자	1,309만	-	6,000만	7,309만
모더나	619만	847만	2,000만	3,466만
안센	151만	49만	-	200만
노바백스	-	4,000만	-	4,000만
스카이코비원	-	-	1,000만	1,000만
COVAX	-	483만	-	483만

나. 코로나19 백신 확보(2023)

2022년 예방접종에 활용하기 위해 확보하였던 코로나19 백신 중 도입되지 않은 약 6,500만 회분은 2023년으로 도입 일정을 조정하여 2023년 접종에 활용될 예정이다. 향후 코로나19의 신종변이 바이러스 출현 등으로 신규 백신 접종이 필요한 경우에도 접종계획에 차질 없는 백신 확보를 위하여 관계부처 및 제약사와 긴밀하게 협의할 예정이다.

제2절 코로나19 백신 접종 추진 경과 및 대응 과정

집필 코로나19 중앙방역대책본부 이형민, 권근용 팀장

제1항 코로나19 백신 접종 계획 수립

1. 개요

코로나19 팬데믹 상황에서 감염에 따른 중증·사망 위험 예방을 통해 국민의 생명과 건강을 보호하고자 코로나19 백신접종을 「감염병예방법」에 따른 임시예방접종으로 시행하였다. 코로나19 백신접종은 2021년 2월 26일 요양병원 및 시설의 만 65세 미만 입원·입소자 및 종사자를 대상으로 시작되었으며, 이후 방역상황, 국외동향, 접종효과 등의 근거를 바탕으로 전문가 자문 및 예방접종전문위원회 심의를 거쳐 지속적으로 백신 계획을 수립하여 시행하고 있다.

2. 사업내용

가. 노바백스 백신 접종계획

식품의약품안전처의 품목허가를 받아(1. 12.) 2월 내 도입된 노바백스 백신의 국내활용을 위해 노바백스 백신 예방접종 계획이 수립되었다. 노바백스 백신은 1월 14일 예방접종전문위원회의 심의에 따라, 18세 이상에 대한 기초접종(1·2차)과 노바백스 기초접종자에 대한 3차접종으로 활용되었고, 예외적으로 교차접종으로 활용되도록 결정되었다. 노바백스를 활용한 접종은 2월 14일부터 시행되었다.

나. 소아청소년 접종계획

3월에는 오미크론 변이의 유행으로 인한 방역상황 악화에 따라, 그동안 접종기회가 없었던 소아(5~11세)와 기초접종 후 시간이 경과한 청소년(12~17세)에서의 확진자가 급증하였고 위중증·사망이 크게 발생하였다. 소아용 백신이 2월 23일 식약처 허가를 받아 3월 중순 도입이 예정되어, 소아용 백신의 효과성 및 안전성, 국외동향 등을 고려하여 접종계획을 수립하였다.

3월 31일부터 시행한 소아 기초접종 계획은 고위험군의 중증·사망 예방을 위해 만 5~11세 소아 중 중증위험이 높은 고위험군에게 접종을 적극 권고하며, 그 외 소아는 자율적 의사에 따라 접종하도록 수립되었다. 학교 등 유관기관에 안내문 등을 배포하여 접종 대상자 및 보호자가 접종에 대한 충분한 교육을 제공받을 수 있도록 지원하였으며, 소아의 이상반응을 관리하기 위해 문자를 통한 이상반응 모니터링을 실시하였다.

청소년 접종계획 또한 3차접종을 통해 접종효과를 강화하여 청소년 고위험군의 중증·사망을 예방하고자 수립되었다. 3월 21일 접종을 개시하였으며, 12~17세 중 중증위험이 높은 고위험군에게 접종을 적극 권고하고, 그 외 일반 청소년은 접종이 가능하도록 열어두었다.

다. 4차접종(2월 14일~12월 17일)

1) 기본방향

2022년 초 이스라엘, 칠레 등 일부 국가에서 면역저하자와 고위험군을 대상으로 4차접종 계획을 수립하여 추진하였다. 우리나라 또한 전파력이 높은 오미크론 변이 바이러스의 유행, 시간경과에 따른 접종효과 감소 등을 고려하여 고위험군을 대상으로 4차접종의 필요성이 대두되었다.

이전에 비해 전파력이 높으며 치명률이 낮은 오미크론 변이 바이러스가 유행하면서 예방접종 전략의 목적이 ‘감염 예방’에서 ‘중증·사망 예방’으로 전환되었다. 예방접종 전략의 목적이 전환됨에 따라 이후의 4차접종 계획은 전 국민을 대상으로 접종을 적극 권고하였던 3차접종과는 달리 고위험군을 대상으로 본인 의사에 따라 접종할 수 있도록 수립되었다.

2) 면역저하자 및 요양병원·시설 입원·입소자 대상 4차접종 시작

집단감염 발생을 방지하기 위해 요양병원·시설에 대해 2021년 10월부터 선제적으로 3차접종을 실시하였으나, 시간경과에 따른 접종효과 감소로 12월 60건이던 집단감염이 2월 1주 48건에 달하였다. 고위험군은 3차접종 후 시간 경과에 따른 면역감소로 누적 위중증률·치명률 또한 증가하였다.

2022년 2월 14일부터 오미크론 변이로부터 중증사망 위험이 높은 고위험군을 보고하기 위해 면역저하자 및 요양병원·시설 입원·입소자 중 3차접종 후 4개월(국외출국, 입원·치료, 집단감염 발생우려 등이 있는 경우 3개월로 단축 가능) 경과 대상에게 4차접종을 시작한다고 발표하였다.

이는 면역저하자 및 요양병원·시설 입원·입소자에 한하여 3차접종 완료 4개월 이후 4차접종을 시행할 것을 권고하는 2월 11일 예방접종전문위원회 심의를 반영한 것이다.

3) 정신건강증진시설 입원·입소자 4차접종 시작

2월 14일 면역저하자 및 요양병원·시설 입원·입소자에 대한 4차접종 계획 발표 이후, 요양병원·시설과 유사한 집단감염 위험도를 가지고 있는 정신건강증진시설(정신의료기관·정신재활시설·정신요양시설)의 4차접종 추진을 검토하였다. 정신건강증진시설에는 면역형성이 어려운 대상이 상당수이며, 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention; CDC)는 정신건강장애, 조현병, 치매를 코로나19 고위험 기저질환으로 포함하고 있는 점, 집단발생으로 코호트 격리 시 관리 어려움으로

중증·사망 발생이 우려된다는 점을 종합적으로 고려하여 접종 계획을 수립하였다.

2월 28일부터 3차접종 후 4개월이 경과한 입원·입소자에게 정신의료기관은 자체접종을, 정신재활 시설·정신요양시설은 시설방문접종을 하도록, 2월 25일 예방접종전문위원회 심의로 결정되었다.

4) 60세 이상 4차접종 시작

4월 초 60세 이상 인구 중 20.2%가 확진된 상황에서, 주간 신규 위중증 환자의 85.7%, 사망자의 94.4%가 60세 이상 연령층에 집중되어 있고, 특히 사망자 중 80세 이상이 64.2%를 차지하고 있어 추가적인 접종을 통한 중증·사망 예방 필요성이 높았다.

이에 더해, 국내 요양병원 사례에서 3차접종 4개월 후 대비 4차접종 2주 후 항체가가 2~2.5배 증가함이 확인되었고, 60세 이상에서 3차접종과 4차접종 후 사망률 비교 결과, 시간경과에 따라 3차접종 대비 4차접종에서 사망률 감소를 확인한 이스라엘 사례에 비추어, 60세 이상 연령층의 중증·사망을 위해 4차접종을 검토하게 되었다.

4월 초, FDA·CDC에서 의학적 합병증 등을 고려하여 50세 이상에 대해 4차접종을 허용하였다. 일반 고령층에 대해 4차접종을 추진하고 있는 국외동향, 국내·외 연구 등을 고려하여 4월 11일 예방접종 전문위원회 심의를 거쳐 4월 14일부터 60세 이상 연령층의 4차접종이 시행되었다.

5) 50대 및 기저질환자, 노숙인 4차접종 시작

2022년 초 오미크론 유행 이후 백신 접종자와 감염자의 면역감소 시기가 도래하였고, 전파력이 높은 신종변이(BA.5)의 확산으로 재유행이 우려되고 있어, 여름철 재유행에 대비하여 고위험군의 중증 및 사망 예방을 위해 4차접종 대상을 확대하였다. 추가되는 대상은 50대 연령층, 18세 이상 기저질환자, 장애인·노숙인 생활시설 등이다.

계획 수립 당시, 고위험군을 대상으로 진행한 4차접종의 효과 등 그간 국내에서 축적된 과학적 근거에 기반하여 수립했으며, 신규변이(BA.4, BA.5)의 특성, 주요국(미국, 포르투갈, 영국 등)의 재유행 사례 및 접종정책 방향 등 국외 연구·정책을 폭넓게 참고했다.

이번 4차접종 확대계획은 백신분야 전문가 자문회의(7. 8.)와 예방접종전문위원회 심의(7. 11.)를 거쳐 결정하였으며, 감염병위기대응자문위원회(7. 11.)에서도 사전 논의를 진행하였다.

3차접종을 완료하고 4개월(120일)이 경과한 분들을 대상으로 접종을 시행하며, 사전예약 및 당일접종은 7월 18일부터 실시하였다.

라. 스카이코비원 접종계획

스카이코비원 백신의 식품의약품안전처의 품목허가(6. 29.) 및 출하승인(8. 26.)에 따라, 이를 활용한 예방접종 시행계획을 9월 1일 발표하였다. 스카이코비원 백신은 식약처 허가사항 및 예방접종 전문위원회 심의(8. 29.)에 따라, 18세 이상 성인 미접종자의 기초접종 (1·2차)에 활용되었으며, 9월 1일 사전예약, 당일접종은 9월 5일부터 시행되었다.

마. 동절기 추가접종(10월 11일~2023년 4월 7일)

1) 기본방향 발표

동절기 재유행 대비 필요성, 국내 2가백신 도입 일정 구체화 등에 따라, 8월 31일 〈2022~2023년 동절기 코로나19 접종계획〉에 대한 기본방향을 발표하였다.

2가백신에 대한 국내·외 허가동향 및 공급일정, 2가백신의 항체가 등 연구결과, 향후 유행상황 예측 등을 폭넓게 고려하여 수립하였으며 코로나19 백신분야 전문가 자문회의(7. 26., 8. 24.)와 예방접종 전문위원회 심의(8. 29.)를 거쳐 결정하였다. 기본방향에는 접종명칭, 접종목표, 접종대상 및 우선순위, 접종간격, 활용백신 등에 대해 폭넓게 담았다. 당시, 화이자와 모더나는 2개의 균주(오미크론 변이 BA.1과 BA.4/5)를 활용해 백신을 각각 개발하고 있었으며, 동절기 추가접종은 개발·허가 일정상, 먼저 도입이 예상되는 BA.1 기반 2가백신부터 접종을 시행하되, 허가 및 승인상황에 따라 BA.4 및 BA.5 기반 백신도 신속히 도입할 수 있도록 준비하였다.

2) 18세 이상 전 국민 대상 접종 시작

동절기 추가접종은 겨울철 코로나19 재유행 위험 및 인플루엔자 등 기타 호흡기질환과의 동시유행 가능성에 대비, 유행변이에 대응하여 개발된 2가백신을 활용한 접종으로, 건강취약계층 등에 대한 두터운 보호를 도모하고, 이를 통한 건강피해 최소화를 목표로 한다.

접종은 18세 이상 성인 대상으로 허용하되, 건강 취약계층 중심으로 우선 접종을 시행하였다. 10월 11일부터 면역저하자, 감염취약시설(요양병원·시설, 정신건강증진시설, 장애인·노숙인 시설 등) 입원·입소·종사자 및 고령층(60세 이상) 등 건강취약계층에 대한 접종을 시행하였고, 그 외 대상에 대해서는 잔여백신을 활용한 접종을 허용하였다. 18세 이상에 대한 전면적인 접종 확대는 10월 27일 이루어졌으며, 이날 이후 사전예약 및 예약접종이 가능하였다.

유행변이에 대응하여 개발된 BA.1 또는 BA.4/5 기반 mRNA 2가백신(화이자, 모더나) 접종을 권고 하였으며, mRNA 백신 접종 금기·연기대상자 또는 mRNA 백신 접종을 원하지 않는 경우, 노바백스 등 단백질재조합 백신도 보조적으로 활용하였다.

3) 18세 이상 동절기 집중접종기간 운영

접종 및 감염 후 시간경과, 신규변이 유행 등으로 코로나19의 확산이 증가하면서 겨울철 재유행에 진입하여, 유행확산 및 중증·사망 예방을 위해서는 고위험군의 2가백신 접종이 반드시 필요하나, 11월 중순 접종률이 높지 않은 상황이었다. 감염 경험 등으로 접종 필요성에 대한 인식이 낮고, 잦은 접종에 따른 피로감 등이 원인이 되었다.

접종 분위기가 형성되지 않은 상황에서 접종률 제고를 위해 동절기 집중접종기간을 운영하였다. 특히, 중증·사상 위험이 높은 60세 이상 및 감염취약시설의 접종률을 성과지표로 설정하여 목표달성을 위해 전방위적으로 대응하였다. 60세 이상 고령층 50%, 감염취약시설 60% 접종률 달성을 목표로 11월 21일부터 12월 31일까지 6주간 운영하였다.

접종에 대한 신뢰도 제고를 위해 관계부처 차관급 이상의 고위공직자 릴레이 접종을 추진하였으며, 전문가의 TV 출연(3회) 및 일간지 기고문 게재(2회), TV 광고(질병관리청 제작 및 제약사 협력 제작 2건)를 시행하는 등 적극적인 소통을 위해 노력하였다. 질병관리청장이 직접 대한의사협회 및 대한병원 협회를 방문(11. 17.)하였으며, 대한의사협회에서는 동절기 접종에 대한 권고문을 발표(11. 23.)하는 등 의료계와의 협력을 강화하였다.

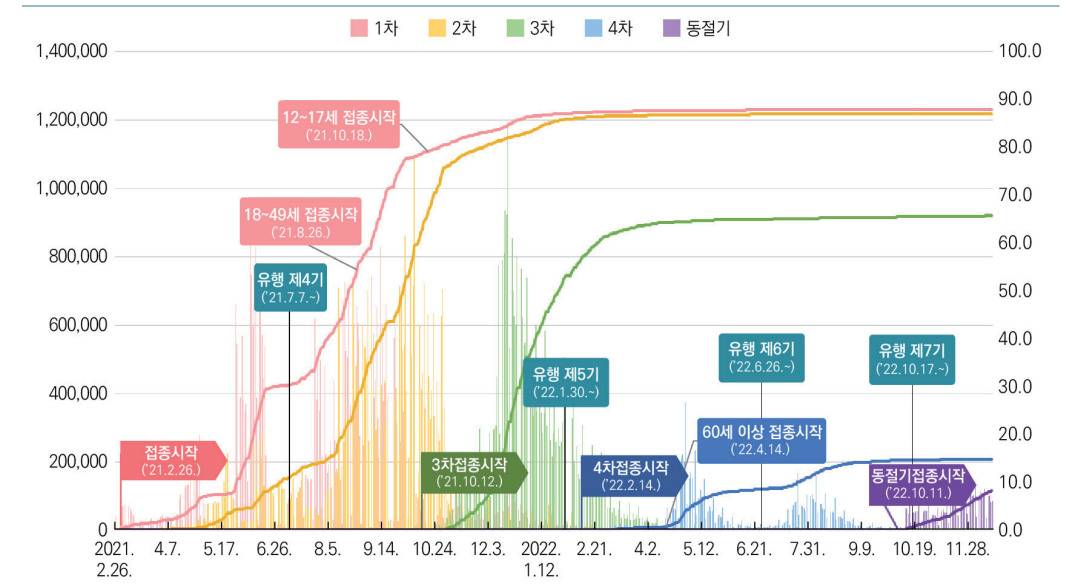
그림 1-34 코로나19 동절기 추가접종 TV 광고



각 시·도 감염취약시설 현장방문(11. 23.~12. 2.)과 5개 권역별 대응센터 주관 시·도 보건소 회의(12. 13.~16.), 장애인시설 설명회(12. 27.~29.) 등을 시행하여 지자체의 협조를 요청하기도 하였다. 관계부처(행안부, 복지부, 문체부, 환경부)에서는 접종률이 높은 지자체 및 감염취약시설에 평가가점과 혜택(포상, 방역물품 지급 등)을 제공하고, 접종자 대상 문화체험활동 지원 등을 실시하였다.

12월 30일 기준, 동절기 추가접종률은 감염취약시설에서 52.4%(약 41만 건), 60세 이상에서 30.7%(약 387만 건)로 나타났으며, 집중접종기간 동안, 60세 이상 접종률은 13.4%p(17.3% → 30.7%), 감염취약시설 접종률은 34.8%p(17.6% → 52.4%) 증가하였다. 종료 당시, 최근 확진자, 위중증·사망자가 모두 증가하고 있었으며, 중국의 코로나19 유행상황이 불확실한 점 등을 고려하여, 집중접종기간 종료 후에도 건강취약계층 보호를 위해 예약없는 접종 등 접종편의 대책을 유지하고, 감염취약시설 대상 설명회를 통한 현장 소통을 강화하는 등 접종 노력을 계속하였다.

그림 1-35 그간 코로나19 접종률 추이



제2항 코로나19 백신 유통 및 시행 세부 과정

1. 개요

코로나19 백신 접종 시작과 방역상황 악화에 따른 접종계획 확대, 충분한 백신확보의 어려움 속에서 2021년도에는 신속하고 안정적인 코로나19 백신 배정·유통체계의 기틀 마련 및 여러 유동적인 상황(재고·허가사항·배송처수 등)에 대한 긴급대응에 초점을 맞췄다. 2022년도에는 기구축된 접종 인프라를 활용하는 접종계획 및 충분히 확보된 백신물량을 바탕으로 「코로나19예방접종등록시스템」을 활용해 정기적으로 백신을 공급하고 비상상황에 선제적으로 대응하여 전 국민이 원활하게 접종할 수 있는 환경을 조성하였다.

2. 사업내용

가. 코로나19 백신 유통 세부 과정

2022년도 코로나19 백신 배정은 매주 의료기관이 필요물량을 신청하면 보건소 검토·승인 후 시·도를 거쳐 질병청에서 기관별·백신별 배정물량을 확정하는 방식으로 이루어졌다. 신규 백신 도입 시 첫

배정물량은 해당 백신 참여기관을 대상으로 한 초도물량 수요조사를 거쳐 별도로 확정하기도 하였으나, 가급적 기존 배정체계를 최대한 활용하는 방식을 사용하였다. 다만, 접종 수요/인프라 축소 등 접종환경의 변화에 따라 시·도 검토 단계를 생략하는 등 배정절차를 변경하여 코로나19 백신 배정업무의 내실화 및 효율화를 도모할 수 있을 것이다.

2022년도 코로나19 백신 보관·유통체계 구축 및 운영은 작년 말(2021. 12. 24.) 선정된 녹십자에서 진행하였으며, 녹십자는 도입된 백신이 유통을 위해 출고될 때까지 백신별 보관조건에 맞춰 전용 물류창고에 보관하고 매주 위 배정절차에 따라 확정된 최종배정량을 해동배송일D-2·소분·포장D-1 과정을 거쳐 콜드체인 유지 하 접종기관에 직접 배송하였다. 군경호송과 관련하여서는 백신 수급상황, 접종률, 감염병 등급 조정 등의 상황을 종합적으로 고려하여 효율적인 업무 수행을 위해 C급(→ 접종기관) 호송 해제 이후 B급(→ 데포(Depot)) 호송 추가 해제 및 A급(공항 → 물류센터) 호송에 한해 유지하다가 전면 해제하였다. 또한, 예상치 못한 접종수요 증가 등 긴급상황 발생 시 유통사와의 협의 하에 추가배송을 진행하였고 연휴기간 및 기상상황(태풍, 폭설 등)에 대비한 코로나19 백신 보관·유통관리 강화조치를 실시하여 안전하고 원활한 접종이 이루어질 수 있도록 만전을 기했다.

2022년도 말에는 2023년도 코로나19 백신 보관·유통사업자 선정을 위해 기술평가를 실시(12. 6.)하고 조달청 가격평가 점수를 합산하여 협상대상자인 HLB테라퓨틱스를 최종 선정하여 유통계약을 완료(12. 16.)하였다. 이후 2023년도 유통업무 수행 준비상황 및 인수인계 사항 확인* 등 신규유통사의 수준관리를 위한 물류센터 현장점검(12. 21.~28.), 신규 유통사와의 시스템 연계 등 2023년도 코로나19 백신 보관·유통이 연속적으로 이루어질 수 있도록 철저히 준비하였다.

* 인수인계 당시 코로나19 백신 재고현황 총 4,610만 도즈

접종 물품에 대하여는 지난해 지원하였던 초저온 냉동고와 디지털온도계를 제외하고 소모품인 희석액(생리식염수)*은 지자체 국고보조로, LDS(Low Dead Space; 최소잔여형)**·희석용주사기는 질병관리청에서 직접 구매하여 배포하였다. 희석액 국고보조금은 17개 전 시·도에 약 12억 원 지원되었고 지자체 구매 집행률은 46%(2022. 12. 31. 기준)로 집계되었으며, 집행에 사용되지 않은 보조금은 국비로 재반환 예정이다. LDS주사기는 보건소를 통한 의료기관 배포와 병행하여 의료기관 직접 배포도 진행하였으며, 사용 시 「코로나19예방접종등록시스템」상 재고를 현행화하도록 각 지자체에 안내하였다. 희석용주사기는 전년도 예산으로 구매했던 물량의 재고가 있어 보건소에 배포하여 필요한 접종기관에 분배해 사용하도록 하였다.

* 화이자 백신(소아용 및 영유아용 포함) 접종에 필요

** 일반주사기보다 바이알 당 10~20% 더 접종 가능

나. 코로나19 예방접종 시행 세부 과정

1) 3·4차접종 시행

오미크론 변이주 등의 대규모 확산에 대응하여, 돌파감염 및 중증위험이 높은 요양병원·시설 4차접종을 2022년 2월 14일부터 시작하였으며, 정신건강증진시설 대상 2월 28일, 60세 이상 연령층 대상 4월 14일, 50대 연령층, 18세 이상 기저질환자, 장애인·노숙인 생활시설 입소·종사자로 7월 18일 4차접종 대상을 확대하였다. 또한 오미크론 변이로 인한 청소년 확진자가 급격하게 증가하여 기초접종 후 시간이 경과한 12~17세 대상으로 화이자 단가백신을 활용한 청소년 3차접종을 3월 14일 시행하였다.

코로나19 3차접종 간격은 코로나19 예방접종 실시기준에 따라 2차접종 후 3개월 이후인 자로 실시되었고 4차접종 간격은 2월 14일부터 3차접종 후 4개월 이후인 자로 실시되었다. 집단감염 발생우려 등이 있는 경우 요양병원·시설 및 정신건강증진시설, 면역저하자는 4차접종 간격을 4개월에서 3개월로 단축 가능하도록 하였으며, 7월 13일부터는 3차접종 완료자는 개인사유(국외출국, 입원·치료 등)가 있는 경우 4차접종 간격을 3개월로 단축 가능하도록 하였다.

오미크론 변이에 맞게 개발되어 감염예방효과가 더 높은 2가백신의 도입과 그 2가백신을 활용한 동절기 추가접종에 집중하기 위해 2022년 12월 17일부터 3·4차 접종을 전면 중단하였다. 이에 12월 17일부터 기초접종 완료자는 동절기 추가접종으로 단일화된 접종을 받게 되었다.

2) 동절기 추가접종 시행

겨울철 코로나19 재유행 위험에 대비하고 유행변이에 대응하여 개발된 2가백신을 활용한 접종으로, 건강취약계층 등에 대한 두터운 보호를 도모하고, 이를 통한 건강피해 최소화를 목표로 2022년 10월 11일부터 모더나 BA.1 백신을 활용한 2022~2023년 동절기 코로나19 추가접종을 시행하였다. 접종간격은 마지막 접종일로부터 4개월 이후로 권고하였고, 11월 24일 접종간격을 3개월로 단축하였다.

동절기 추가접종은 백신 허가·개발·도입 상황 등을 고려하여 접종 1순위 대상자인 18세 이상 기초접종 이상 완료한 면역저하자, 요양병원·시설 및 그와 유사한 감염취약시설, 60세 이상 연령층 등 건강취약계층을 대상으로 우선 시행되었다.

겨울철 재유행이 시작되고 접종 필요성이 증가하여 2022년 10월 27일부터 접종대상을 2~3순위인 18세 이상 성인까지 허용하였다. 접종 가능한 2가백신도 기존 모더나 BA.1 백신 접종 외에도 11월 7일 화이자 BA.1 백신, 11월 14일 화이자 BA.4/5 백신, 12월 26일 모더나 BA.4/5 백신까지 선택 폭이 확대되었다.

겨울철 재유행에 진입하고 다양한 호흡기질환(인플루엔자, 사람 메타뉴모바이러스 등) 유행에 대비하여 2022년 12월 12일 동절기 추가접종을 12~17세까지 확대하였고, 코로나19 예방접종 실시기준에 따라 화이자 BA.1 백신 및 BA.4/5 백신을 활용하였다.

코로나19 방역상황이 겨울철 재유행 단계에 진입함에 따라 일상을 유지하면서도 안전하고 건강한 겨울나기를 위해 60세 이상 연령층 접종률 50%, 감염취약시설 접종률 60% 달성을 목표로 2022년 11월 21일부터 12월 18일까지 동절기 추가접종 2가백신 집중 접종기간으로 지정하였고, 12월 9일 집중 접종기간을 12월 31일까지 연장하였다. 집중 접종기간 동안 접종자에게 인센티브를 부여하고 예약없는 접종을 활성화하여 접종 편의 제공 및 접종 홍보 강화 등 접종을 적극적으로 독려했으며, 집중 접종기간 동안 60세 이상 접종률은 13.4%p(17.3% → 30.7%), 감염취약시설 접종률은 34.8%p(17.6% → 52.4%) 증가하였다.

3) 감염취약시설 접종 세부시행 과정

돌파감염 및 중증·사망 위험이 높고, 집단 감염 발생 시 위험이 큰 감염취약시설은 코로나19 예방접종 적극 권고 대상으로 3·4차접종 및 동절기 추가접종까지 우선적으로 고려하여 시행하였다.

접종 대상 시설의 선정은 추가접종의 성격에 따라 그 선정을 달리하였다. 18세 이상 성인 접종으로 시작하였던 3차접종과 동절기 추가접종의 경우는 감염취약시설의 범위를 요양병원 및 시설, 정신건강증진시설, 노인시설, 장애인시설, 노숙인시설 등 폭넓게 대상을 선정하였다. 반면에 중증·사망 예방을 위해 고위험 대상으로 접종을 하였던 4차접종의 경우는 요양병원 및 시설, 정신건강증진시설, 장애인 및 노숙인 생활시설 등으로 고위험 감염취약시설이며 집단 거주하는 생활시설 위주로 선정하였다.

접종대상으로 선정된 시설별 대상자에 대한 접종 시행 및 접종력 등록·관리를 위하여 먼저 지자체를 통해 시설별 대상자의 인적사항(성명, 주민번호) 및 접종력 등을 조사하여 예방접종시스템에 해당 시설별 대상자를 입원·입소자 및 종사자로 구분하여 등록·관리하였다. 그 후, 각 기관·시설은 자체적으로 접종계획을 수립하여 접종일정에 맞춰 의료기관은 자체접종을 시행하였고, 자체접종 시행에 어려움이 있는 요양시설 등은 관할 보건소 및 시설계약의사(또는 협약의료기관)의 지원을 통해 방문접종으로 시행하였다. 질병관리청은 방문접종 활성화 및 접종률 제고를 위하여 보건소 방문접종팀 인건비 지원을 추진하였다. 방문접종팀 구성을 위한 의사, 간호사, 행정인력 등의 인건비를 전액 국비로 지원하여 지자체의 예산 부담을 경감하고자 하였다. 자체 전용으로 재원을 마련하였고, 지자체 수요조사를 통하여 2022년 말 기준 6개 시·도에 총 368백만 원을 지원하였다.

4) 소아(만 5~11세) 대상 코로나19 예방접종 시행

2022년 초 오미크론 변이의 우세종화로 인한 방역상황 악화에 따라 그동안 접종기회가 없었던 소아(만 5~11세)에서의 확진자 급증 및 위중증·사망이 발생하였다. 이에 따라 소아용 백신 허가·도입(2022년 2월 허가, 3월 도입), 소아 접종 관련 연구용역(2021. 12.~2022. 3.), 예방접종전문위원회 심의(2022. 3.) 등을 거쳐 2022년 3월부터 코로나19 예방접종을 시행하였다.

접종 대상은 만 5세~11세 소아이며, 그중 중증위험이 높은 고위험군*에 대해서는 접종 필요성을 적극 권고하고, 그 외 소아는 자율적인 접종이 될 수 있도록 하였다.

| 5~11세 중 적극 접종권고하는 고위험군 범위 |

- 만성폐질환, 만성심장질환, 만성간질환, 만성신질환, 신경-근육질환
- 당뇨, 비만, 면역저하자(면역억제제 복용자)
- 만성질환으로 사회복지시설 등 집단시설에서 치료, 요양, 수용 중인 소아
- 이외에도, 상기 기준에 준하는 고위험군 5-11세 소아로서 접종이 필요하다고 판단되는 경우 의사소견에 따라 접종 권고

소아 접종을 위한 지정기관은 소아 인플루엔자 접종실적, 소아 응급대응 약물·장비 보유 여부 등을 고려하여 1,200개소 내외를 지정하였고, 접종시 반드시 보호자를 동반하게 하여 안전한 접종이 될 수 있도록 하였다.

소아 대상 접종은 그동안接種의 기회가 없었던 만 5세~11세 연령층에 대해 감염으로 인한 격리 및 교육기회의 감소, 심리적 위축 등 백신을 미접종시 받을 수 있는 사회적 영향을 고려하여 접종 기회 제공의 의의가 있으며, 2022년 12월 30일 기준 44,222명이 기초접종을 완료 하였다.

제3항 위탁의료기관 관리

1. 개요

2021년 지역 및 중앙·권역예방접종센터 운영이 종료된 후, 질병관리청은 전국 보건소 및 1만 7천여 개 위탁의료기관 중심으로 2022년 코로나19 예방접종을 실시하였다. 2022년 코로나19 예방접종 위탁의료기관 운영은 ❶ 위탁의료기관의 접종 안전성과, ❷ 접종률 제고를 위한 국민들의 위탁의료기관 접근성 향상에 중점을 두었다.

2. 코로나19 위탁의료기관 관리

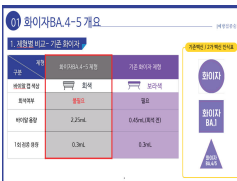
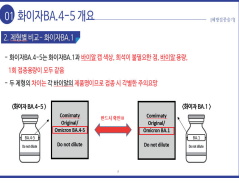
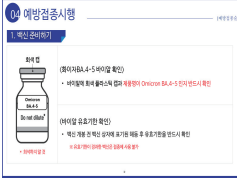
1) 접종 안전성 제고

질병관리청은 위탁의료기관에서 안전한 접종이 시행될 수 있도록 2021년부터 오접종 FAQ를 배포(7월)하고 오접종 방지대책*을 지속적으로 업데이트하여 의료기관에 안내하였다. 또한, 2022년 8월 최근 6개월 이내 오접종이 발생한 위탁의료기관에 대해 관할 보건소가 현장점검하여 오접종 방지대책을 준수여부를 점검하고 미흡한 기관에 대한 현장조치를 실시하여 예방접종의 안전성을 제고 하였다.

* (오접종 방지대책) ① 백신 인식표 배부, ② ‘오늘의 백신’ 게시여부, ③ 접종체크리스트 작성, ④ 접종술기 교육이수여부 등이 있음

2022년 하반기 화이자 및 모더나 2가백신이 도입됨에 따라, 기존 단가백신과 비슷한 시기에 접종이 진행된 인플루엔자 백신 간 오접종을 방지하기 위해 백신별 모양·색상을 다양화한 인식표를 제작하여 위탁의료기관에 배포하였다. 또한 신규백신의 안전한 접종을 위해, 위탁의료기관의 접종인력을 대상으로 ‘코로나19예방접종교육시스템(covidedu.kohi.or.kr)’을 통한 온라인 교육 과정을 의무화하였다.

그림 1-36 오접종 방지대책

				
화이자	화이자BA.1	화이자BA.4/5		
				
모더나	모더나BA.1	모더나BA.4/5		
백신별 인식표(예시)			2가 백신 접종술기 교육	

2) 접종 접근성 향상

2021년 말 대국민 기본접종이 마무리됨에 따라 백신폐기를 최소화하기 위해 2021년 10월부터 “코로나19 예방접종 요일제*”를 운영하였다. 그러나, 2022년 18세 이상 국민을 대상으로 동절기 추가접종이 시행됨에 따라 접종 접근성 향상을 위해 2022년 11월부터 “코로나19 예방접종 요일제”를 폐지하고 위탁의료기관은 최대 주7일까지 자유롭게 코로나19 예방접종을 시행할 수 있도록 하였다.

* 위탁의료기관이 선택요일을 지정 후 선택요일에만 접종을 가능

제4항 시스템 전반에 대한 조치 과정(사전예약, 접종증빙 등)

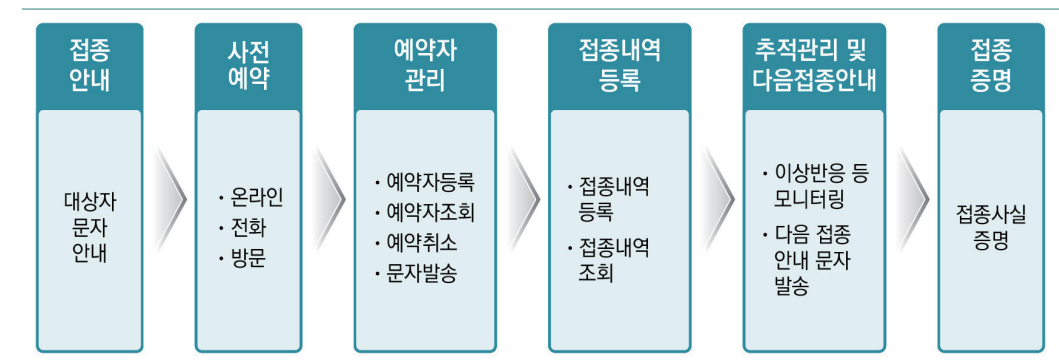
1. 개요

코로나19 백신이 도입이 결정되면서 2021년 초에 구축된 코로나19 예방접종시스템은 예방접종 시행계획 수립에 맞추어 실제 접종 시행 및 기록을 관리하기 위해 개발되었다. 국가예방접종을 관리할

수 있는 예방접종통합관리시스템은 이미 2010년에 구축이 완료되어 현재까지 운영되고 있으나, 코로나19는 일반적인 백신 도입과는 다른 양상이었으므로 그에 맞는 추가적인 기능 개발을 진행하여 기존 국가예방접종과는 별개로 구분해 관리·운영하고 있다.

다만, 코로나19 유행 확산을 막기 위해서는 신속한 접종이 이루어져야 했고, 전산시스템은 접종 전 사전 예약, 접종 후 기록 등록 및 백신 관리·접종 증빙 등 접종의 전 단계에 걸쳐 구현이 필요하였기 때문에, 빠른 개발을 위해 기 구축 된 예방접종통합관리시스템을 최대한 활용하는 방식으로 설계되어 있다.

그림 1-37 접종 과정별 시스템 역할



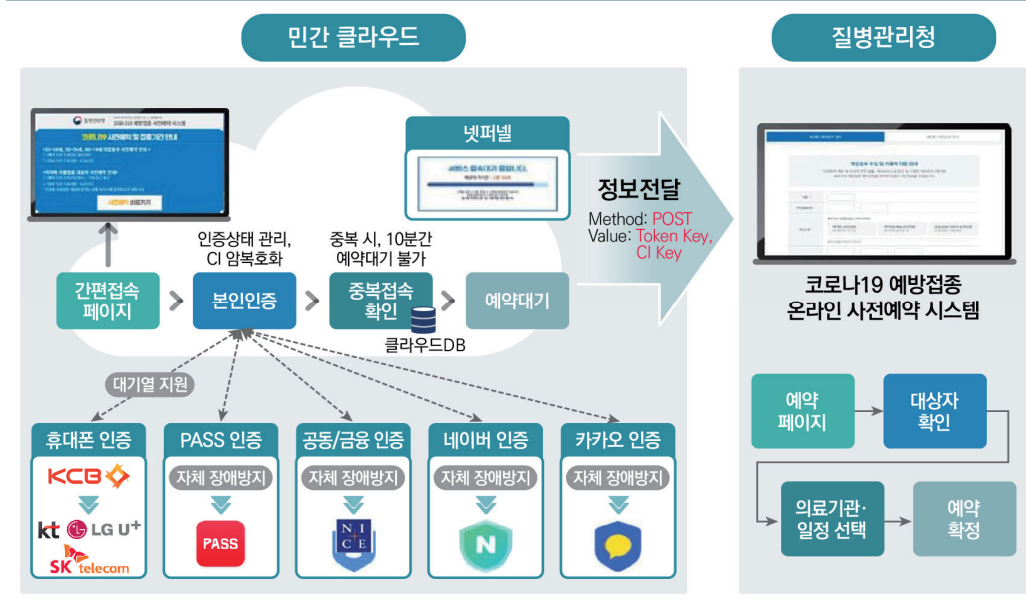
2. 주요내용

가. 사전예약

코로나19는 국가예방접종과는 다르게 백신 수급 및 유통을 중앙에서 관리하므로, 접종기관에 공급되어야 할 백신의 수량을 파악하기 위해서는 반드시 사전예약 후 접종을 진행하도록 절차화되어 있다. 따라서 접종을 원하는 국민이 직접 접종받을 기관을 선택하고 간편하게 일정을 정할 수 있도록 ‘코로나19 사전예약 누리집’을 구축·운영 중이다.

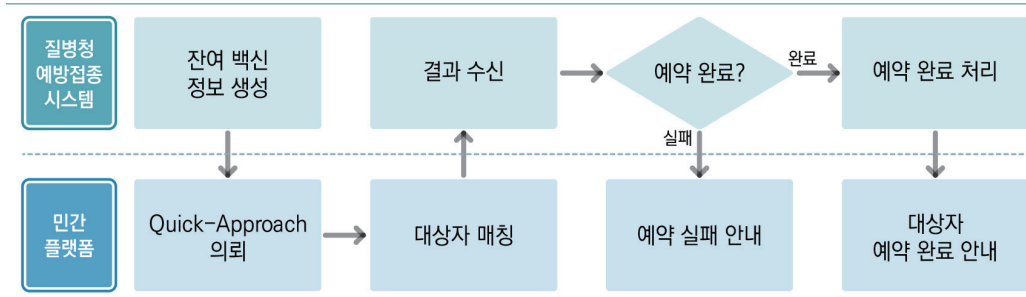
접종을 원하는 대상자가 PC 또는 모바일로 대국민 누리집에 접속하여 대상자 여부를 본인이 직접 확인하고, 원하는 일정으로 예약 완료 후 예약정보 조회·취소·변경 또한 가능하도록 기능을 제공하여 접종의 편의성을 도모하였다. 다만, 고령층 등 디지털 취약계층을 위해 사전예약 콜센터 기능도 동시에 운영하여, 지자체 콜센터가 유선으로 요청을 받아 예약을 대신 잡아줄 수 있는 창구도 제공하고 있다.

그림 1-38 코로나19 사전예약 시스템 개념도



또한, 백신 수급이 원활해짐에 따라 접종기관에 공급되는 백신의 양도 늘어나고, 대부분의 국민이 기초 접종을 완료한 상황이다 보니 반드시 사전예약 일정에 맞추지 않고도 조금 더 유동적으로 접종을 시행할 필요성이 발생하였다. 이에 따라 기존에 다인용 백신 개봉 후 발생하는 잔여 백신에 대해 당일 접종을 시행할 수 있도록 제공되던 '잔여백신 SNS 사전예약 서비스'를 적극 활용하여, 백신을 보유하고 있는 기관이라면 반드시 사전예약을 거치지 않고도 당일 예약 후 접종이 가능하도록 시행하였다.

그림 1-39 사회관계망서비스(SNS) 잔여백신 당일 신속예약서비스 업무흐름도



나. 예약자관리 및 접종내역등록

온라인 또는 콜센터에서 사전예약을 완료하게 되면, 대상자의 연락처 등 개인정보와 예약 일시·접종 백신 등 예약정보가 해당 접종기관의 사전예약 조회 화면과 연동되어, 예약 현황을 관리할 수 있도록

제공된다. 다만, 사전예약이므로 가까운 시일 내에 접종을 진행하지 않을 경우 정확한 예약 일자를 잊어버리고 접종을 놓치는 경우도 발생하였다.

이를 보완하기 위해 사전예약이 완료될 경우 예약일 및 예약기관 정보가 담긴 문자를 발송하였으며, 예약일 하루 전에도 내일 접종일이 도래한다고 다시 한번 상기시킬 수 있도록 문자를 발송하는 시스템을 구축하였다. 또한 편의성 향상을 위해 행정안전부의 국민비서 서비스와 연계하여, 문자메시지 뿐 아니라 카카오톡·네이버·토스 등 다양한 창구로 알림을 받을 수 있도록 선택권을 제공하였다.

예약일이 도래하여 대상자가 접종기관에 방문하였을 경우 접종기관이 접종기록을 전산 등록하게 되는데, 중앙에서는 백신 배송 시 각 기관별 입고량을 전산으로 미리 잡아주므로, 입고량과 접종기록을 계산하여 자동으로 백신 사용량이 차감된다. 이를 통해 접종기관 및 지자체에서는 잔량을 파악하고 관리할 수 있다. 접종기관이 접종을 전산 등록할 경우 사전예약 시 등록된 연락처에 자동으로 접종 완료 안내 문자가 발송되므로, 예방접종 증명서 등 증빙 서류가 필요하다면 이 문자를 통해 발급 가능 여부를 확인할 수 있다.

다. 접종증명

2022년 3월부터 다중이용시설 및 모임·행사 시 코로나19 접종 여부를 확인하는 접종증명·음성확인 제도는 중단되었으나, 해외 입국자에 대한 접종 여부 확인은 우리나라를 포함한 다수의 국가에서 계속 시행하였으므로, 해외 출국을 위한 예방접종증명서 발급 수요가 꾸준히 발생하였다.

기본적으로는 기존 국가예방접종과 동일하게 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>) 또는 정부24 누리집(<https://www.gov.kr>)을 통해 본인인증 후 직접 증명서를 PC로 출력할 수 있도록 제공되고 있으며, 2022년 4월에는 외교부와 연계하여 예방접종증명서에 대한 온라인 아포스티유 발급 서비스를 개시하였다. 아포스티유 인증서는 우리나라 공문서의 해외 사용 편의를 위해 외교부에서 발급하고 있으며, 이 인증서와 함께 공문서를 제출할 경우 아포스티유 협약에 가입한 협약 당사국·지역(약 120개)에서 방역 등 보건 관련 증빙 문서로 활용할 수 있어 해외 출국 시 편의성 향상을 도모하였다.

제5장 대국민 소통

1. 개요

사회적 거리두기 해제와 실외 마스크 해제로 인해 활동에 자유를 되찾은 한편, 단계적 일상 회복 전환에 맞춘 전면등교와 전파력 높은 변이바이러스 출현으로 인하여 코로나19 감염 위험이 더욱 증가하는 등 여전히 사회 전반의 불안은 잠식되지 않아 국민에게 코로나19 감염 및 중증화 예방이 가능한

예방접종에 관련된 정보를 정확하고 신속하게 알리는 것이 중요한 상황이다. 대상자별 예방접종 시행 및 개발되는 백신의 종류가 다양해짐에 따라 예방접종 시행 과정 전반에서 의료진 및 관계자, 접종 대상자 등 모두의 주의와 관심, 기본적인 정보습득이 필수로 요구되고 있다.

2021년과 마찬가지로 대상별·주제별로 다양한 매체를 활용한 콘텐츠 확산 및 캠페인 등을 통하여 홍보를 진행하는 것과 언론 모니터링을 통한 허위조작 정보 차단이 두 개의 축으로 나누어 진행하였다. 이상사례에 대한 불안감을 해소하고 안전한 예방접종을 시행하기 위해 이상사례 발생 시 신고 절차 등에 대해 안내하고, 대상별 맞춤 채널에 홍보 콘텐츠를 제공함으로써 합리적인 의사결정을 유도하여 접종률 제고를 위해 노력했다. 또한, 변이 바이러스인 오미크론 유행에 따라 60세 이상 연령층의 확진과 사망이 증가하는 상황에서 이들의 보호를 위해, 방역상황에 따른 필요성과 국내외 연구 결과 등 과학적 근거에 기반한 예방접종의 효과성과 안전성에 대한 설득적 메시지를 지속 확산하는 것에 중점을 뒀다.

2. 사업내용

가. 홍보전략 및 성과

코로나19 예방접종에 관련된 정책이 수립될 때마다 변동되는 정보에 대해 정확하고 신속하게 안내해야 국민의 불편을 해소할 수 있으며 접종을 선택하는 것에 도움을 줄 수 있다. 예를 들어 백신의 종류가 다양하고 새로이 개발된 오미크론 대응 2가백신 접종에 관하여 홍보해야 한다면, 백신의 안전성과 효과성에 대한 국내외 연구결과를 활용하여 접종 당사자인 국민의 불안을 해소하고 접종 대상자 및 백신의 종류에 대해 명확하게 설명하는 것이 필요하다. 또한 외국인 접종에 관해 안내문을 제작한다면 한글 안내문뿐 아니라 영어 번역 안내문을 제작하여 확산하는 등 접종 대상자의 정보 수용도를 높이기 위해 노력하였다.

국민의 정보 접근성을 높이기 위해 신뢰도와 영향력이 높은 대중매체를 활용하여 코로나19 예방접종 대국민 메시지를 확산하였다. 주로 TV 시사 대담 및 교양 프로그램과 시청률(청취율)이 높은 시간대의 라디오 프로그램을 활용했다. 대부분 코로나19 예방접종 전문가 및 방역당국 관계자 등이 출연하였으며, 인터뷰 형식으로 진행되었다.

코로나19 예방접종 시행계획 브리핑 및 보도자료 배포 이후 이미지로 된 디지털 콘텐츠를 제작하여 알기 쉽게 정보를 전달하고자 하였다. 제작한 콘텐츠를 질병관리청 공식 누리집과 누리소통망(SNS) 채널에 게재하고, 카카오톡 플러스 친구에게 메시지를 발송하는 등 다양한 채널을 통해 디지털 소통을 진행하였다. 지방자치단체 및 관계부처의 협조를 얻어 다양한 소통 채널(방송 홀림자막, 편의점 모니터, 옥외전광판, 반상회보 등)을 활용하여 홍보할 수 있었다. 정부 매체를 활용하였음에도 불가피하게 생길 수 있을 정보 사각지대를 고려하여 민간매체도 사용하였다. 특히, 유동 인구가 많은 지역의 KTX·SRT 기차 내 모니터 및 기차·지하철 역사 내 옥외매체를 활용하였고 60대 이상 동절기 추가접종을 독려하기

위해서 노인전문 잡지 및 신문을 활용하거나 병원 모니터 및 극장 내 광고로 고령층에게 집중적으로 홍보를 진행하였다.

더불어 적극적인 예방접종 참여 분위기를 조성하여 2030 세대의 접종 참여를 독려하고자 다양한 콘텐츠를 통해 예방접종과 관련된 긍정적인 인식을 제고할 수 있도록 국민참여형 캠페인을 진행하였다. 2030 세대의 관심도가 높은 실외 행사에 참여하여 질병관리청 홍보부스를 마련하고, 팝업 이벤트를 진행(약 700명 참여)하며 2가백신 관련 메시지와 홍보 물품을 전달하였다. 또한 온라인 캠페인의 높은 접근성이라는 장점을 이용한 질병관리청 공식 누리소통망(SNS) 댓글 이벤트를 진행하기도 하였다. 2가백신에 대한 궁금증을 해소하고 접종에 관심을 높이기 위해 진행되었으며, 퀴즈를 맞힌 참여자(약 1,500명)를 대상으로 추첨 후 경품을 증정하여 참여도를 높이기 위해 노력하였다.

나. 허위·조작정보 대응 전략 및 성과

부정확·불충분한 정보의 유통은 국민 불안을 야기하고, 가짜뉴스 등 혼란을 유발하여 사회 안전과 국민건강에 피해를 입힐 수 있다. 이에 적극적으로 대응하기 위해 범부처 및 유관기관 간 협력체계를 구축하고 질병청과 방송통신심의위원회(이하 “방통위”) 홈페이지를 통한 국민제보 및 국민신문고를 통해 인입 되거나 상시 모니터링으로 인지한 인터넷 게시물에 대해 허위 여부 및 대응 방향 등을 검토한 후 국민제보 접수(질병청, 방통위), 방통위 심의의뢰, 경찰청 수사요청, 인터넷 사업자 자율규제 요청, 정례브리핑 대응, 대표적인 허위·조작정보 콘텐츠 제작 후 코로나19 예방접종 누리집 게재 등 다양한 대응책을 강구하여 신속한 조치를 취하는 등 협력 대응하였다.

허위·조작정보는 사회적 혼란을 야기하지만 현행법령¹⁾으로 직접 규제하기 어려워 정확한 사실확인과 엄밀한 법 적용이 필요하므로 신속한 대응에 어려움이 있다. 코로나19 백신을 접종하면 유전자가 변형되어 돌연변이를 유발한다거나 면역 체계 파괴, 엠폭스 감염 등 이상 사례가 발생한다거나 백신 내에 이물질(산화그래핀, 프리온, 나노칩 등)이 포함되어 있다는 등의 백신 성분에 대한 근거 없는 주장이 온라인 커뮤니티를 통해 무분별하게 확산되었다. 이에 대응하여 국민의 안전을 위협하는 정보의 유통을 방지하기 위한 보다 효율적인 대책이 요구되었다.

한국인터넷자율정책기구(이하 “KISO”)는 2021년 4월 15일 <코로나19 관련 허위조작정보에 관한 정책>을 신설하여 관련 허위·조작정보 게시물 제한의 근거가 되는 정책 기준을 마련했다. 네이버, 카카오 등 주요 인터넷 사업자가 회원사로 있는 KISO와 유튜브, 페이스북, 트위터 등 코로나19 관련 정책을 도입한 해외사업자와 협조체계를 구축하고, 범정부 협력체계와 연계하여 허위·조작정보에 대한 자율규제를 추진해왔으나 KISO 측에서 2022년 12월 31일자로 정책 종료를 요청하였다. 이에 질병청은 접종 후 시간 경과에 따른 중화항체가 감소로 국민들의 면역력 저하가 우려되고 있는 상황이며 겨울철

1) 허위사실로 업무방해·공무집행방해(형법), 허위사실로 명예훼손(형법·정보통신망법), 사회적 혼란 야기(정보통신심의 규정: 게시물 삭제) 등

재유행에 진입하였으나 동절기 추가접종률이 다소 저조한 점을 언급하여 정책 유지 및 자율규제에 지속 협조해줄 것을 요청하였다.

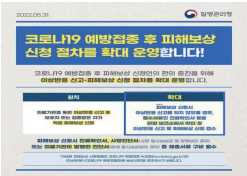
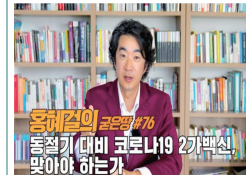
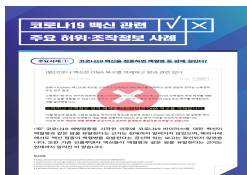
표 1-32 | 2022년 코로나19 예방접종 홍보사업 실적

(단위: 건)

구분 \ 계	2022년	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
	4,280	354	368	452	413	433	392	343	384	361	268	298	213
디지털 콘텐츠 건수	221	18	19	23	22	13	11	21	17	25	21	21	10
언론소통 건수	47	3	5	6	6	0	0	4	4	5	6	5	2
대내외 정책홍보 건수	200	23	16	16	16	15	11	14	13	18	23	10	25
가짜뉴스 대응 건수	3,812	310	328	407	369	405	370	304	350	313	218	262	176

- ① 디지털 콘텐츠: 카드뉴스, 웹포스터, 안내문, 이미지, 영상 등
 ② 언론소통: 브리핑, 인터뷰, 설명회, 취재지원, 언론기고, 방송·라디오 등
 ③ 대내외 정책홍보: 현장취재, 내외부 소통, 정부매체 연계, 타부서 홍보지원 등

표 1-33 | 2022년 코로나19 예방접종 홍보사업 실적

이미지		영상	
			
피해보상 신청 절차 개선 안내 (2022. 5. 31.)	미접종자 예방효과 이미지 (2022. 10. 4.)	전문가&유명인 협업 영상 (백신 정보, 2022. 3. 8.)	떨어진 면역력, 2가백신으로 채우세요(2022. 12. 5.)
카드뉴스		방송·유튜브	
			
4차접종 백신정보 및 접종안내 (2022. 6. 22.)	고위험군 소아·청소년 코로나19 예방접종 (2022. 8. 30.)	전문가(이재갑 교수) KBS 아침마당 출연(2022. 8. 9.)	유튜브 '홍혜걸의 굳은땅' (2022. 12. 4.)
캠페인		옥외광고	
			
오미크론 2가백신 캠페인 (2022. 10. 29.)	주요 허위·조작정보 사례 코로나19 예방접종 누리집 업로드(2022. 12. 12.)	동절기 추가접종 집중 접종기간 타이포 영상 KTX 열차내 모니터 송출(1일 6회, 2022. 11. 28.~12. 27.)	

제3절 코로나19 예방접종 이상사례 대응체계

제1항 예방접종 후 이상사례 감시체계

집필 코로나19 중앙방역대책본부 이형민 팀장

1. 개요

코로나19로 인한 전 세계적인 공중보건 위기 상황에서 코로나19 예방접종은 단기간에 다수의 국민을 대상으로 시행되었다. 단기간에 개발된 백신의 안전성, 특히 접종 후 이상사례 발생에 대한 우려가 언론 등을 통해 제기되었다. 백신 접종 후 발생한 이상사례의 대부분이 백신과 명확한 인과관계가 없음에도, 백신 안전성에 대한 불안감을 초래하여 예방접종을 기피하고 개인과 공동체의 건강을 보호할 기회를 놓치게 할 위험이 있었다.

이에, 백신의 안전성을 확인하기 위해 접종 후 이상사례 발생 여부를 면밀히 감시할 필요가 있었으며, 의료기관의 신고에 기반한 수동감시 체계와 접종받은 자(또는 보호자)의 자발적 보고를 기반으로 하는 능동감시 체계를 함께 운영하여 백신의 알려지지 않은 이상반응이 있는지 여부를 면밀히 관찰하였다.

2. 사업내용

가. 신고에 기반한 수동감시 체계 운영

1) 의료기관 등의 신고

「감염병예방법」 제11조 및 제13조에 근거하여, 접종 후 이상사례를 진료한 의사(한 의사, 치과의사 포함) 또는 사체를 검안한 검안사는 '코로나19예방접종관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>)'을 통해 신고하거나, 이상사례 발생 신고서를 작성하여 팩스로 관할 보건소로 신고하도록 하고 있다.

요양시설과 같이 의사 등이 없는 기관에서는 기관별 담당자를 지정하여 코로나19 예방접종 이후 이상사례를 감시하고 있다. 각 시설의 담당자는 코로나19 예방접종 후 7일 차까지 이상사례 발생 여부를 관찰하고, 그 결과를 '요양시설 등 경과관찰 보고관리' 시스템에 입력하도록 운영하고 있다(2021. 2. 26.~).

2) 보호자 신고

의사 등을 통한 신고 외에도 적극적인 이상사례 감시를 위해 신고경로를 확대하여 운영하고 있다. 보호자(또는 접종받은 자)는 예방접종도우미누리집(nip.kdca.go.kr) 또는 코로나19 예방접종 후 문자로

전송받은 건강상태 확인하기를 통해 이상사례 발생을 직접 보고할 수 있으며, 보건소는 보고사례에 대해 의료기관 방문 여부 등을 확인 후 이상사례 신고로 전환할 수 있다(2021. 6. 16.~).

3) 보건소의 직접 신고

이상사례 발생 신고는 백신 접종 후 특이사항 발생 여부를 감시하기 위함을 목적으로 하며, 백신으로 인한 피해를 구제하고자 시행되는 예방접종 피해보상과 그 목적을 달리한다. 다만, 접종받은 자 또는 보호자가 피해보상을 신청하고자 하는 경우 이상사례 발생 신고가 선행되어야 함에 따라 예방접종 피해보상 전문위원회의 심의를 받고자 하는 경우에도 이상사례 신고가 되지 않아 피해보상 신청을 하지 못한 사례가 발생하였다. 이에, 새정부 국정과제의 일환으로 의사 등을 통한 이상사례 신고가 이뤄지지 못한 경우에도, 접종받은자 또는 보호자가 진료확인서 등을 지참한 경우 관할 보건소에서 이상사례 신고와 피해보상 신청을 동시에 진행할 수 있도록 개선하여 운영 중이다(2022. 5. 30.~).

나. 자발적 감시 기반 능동감시 체계 운영

신고를 기반으로 운영되는 감시체계는 의료기관의 진료를 거치지 않은 코로나19 예방접종 초기의 안전성 정보나, 특별인구 대상 건강 영향 분석을 위한 충분한 자료를 확보하는데 제한이 있다. 이에, 백신 안전성 관련 자료의 완결성을 보완하고, 이상사례를 조기에 인지, 적극적으로 대응하고자 접종받은 자의 자발적 참여를 기반으로 코로나19 예방접종 이후 이상사례에 대한 능동감시를 시행 중이다.

1) 건강상태 확인 문자

코로나19 예방접종 이후 건강상태 확인을 위해 접종자 전원을 대상으로 문자를 발송하고 있다. 접종 후 3일 차에 문자를 발송하여 이상사례 발생 여부, 발생일시·종류 등을 확인하였으며, 접종 이후 유의사항 및 이상사례 발생 시 조치사항에 대해 재안내하였다.

바이러스백터 백신(아스트라제네카, 얀센) 접종자의 경우, 바이러스백터 백신 접종 후 발생위험이 있다고 알려진 혈소판감소성 혈전증(Thrombosis with Thrombocytopenia syndrome; TTS) 등의 발생을 감시하기 위해 3회(3일, 7일, 14일) 문자를 발송하였다. 화이자 백신을 접종 중인 17세 이하 청소년의 경우에도, mRNA 백신(화이자, 모더나) 접종 이후 발생위험이 있다고 알려진 심근염·심낭염 등의 발생을 감시하기 위해 3회(3일, 7일, 42일) 문자를 발송하였다.

2) 초기접종자 건강상태 설문조사

코로나19 백신별, 특별인구별(소아·청소년, 임신부 등) 초기 접종자 중 문자 수신 및 능동감시 참여에

동의한 자를 대상으로, 접종 이후 각각 0~7일 차에 문자를 발송하여, 설문조사를 시행하였다. 설문을 통해 접종 이후 일주일간 이상사례 발생 여부, 증상 지속, 증상 정도 등을 조사하여, 안전성 관리, 예방접종 기준 수립을 위한 기초자료로 활용하고 있다.

3. 추진실적

적극적인 이상사례 감시 결과, 2022년 12월 말을 기준으로 코로나19 백신접종 개시(2021. 2. 26.) 이후 약 48만 건의 이상사례가 신고되었으며, 2022년의 경우, 약 6만 건의 신규로 이상사례가 신고 되었다. 또한, 소아·청소년(5~17세) 접종 등 접종대상이 확대되거나 2가백신 접종 등 새로운 종류의 백신을 접종하는 경우 등에 접종 시행초기의 안전성 정보를 보완하기 위해 2022년 동안 총 12회에 능동감시를 시행하였으며, 그 결과를 보도참고자료 등을 통해 대국민 안내하였다.

시행일자	능동감시 대상
2022년 3월	노바백스 1차 접종자
2022년 4월	12~17세 3차 접종자
2022년 4월	5~11세 1차 접종자
2022년 5월	노바백스 2차 접종자
2022년 5월	60세이상 4차 접종자
2022년 6월	소아(5~11세) 2차 접종자
2022년 8월	스카이코비원 기초 접종자
2022년 9월	모더나 BA.1 접종자
2022년 11월	화이자 BA.1 접종자
2022년 11월	화이자 BA.4/5 접종자
2022년 12월	청소년(12~17세) 동절기추가접종 접종자
2022년 12월	모더나 BA.4/5 접종자

제2항 예방접종 후 이상사례 조사체계

집필 코로나19예방접종피해보상지원센터 김중희 팀장

1. 개요

코로나19 예방접종에 대한 안전상의 문제를 파악하고 안전한 접종 환경 조성을 통해 국민의 피해를 최소화 할 필요가 있다는 의견이 제시되었다. 이를 위해 질병관리청-지자체 간 협력을 통한 중증 이상사례에 대한 조사체계 확립 및 강화가 필요하였다. 또한, 이상사례 신속대응체계 구축과 함께 조사 대상과 절차 규정에 대한 검토도 병행하였다.

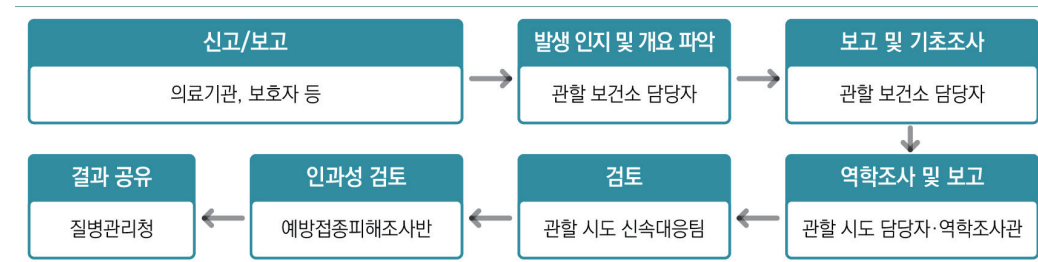
2. 사업내용

시·군·구에서는 코로나19 예방접종 후 사망 및 중증 이상사례 발생을 인지하고 기초조사를 실시하였다. 육하원칙에 따라 신고된 코로나19 예방접종 후 이상사례를 조사하고, 조사 결과를 시·도 및 질병관리청으로 유선보고한 후 코로나19 예방접종관리시스템을 통해 보고하였다.

시·도에서는 시·군·구에서 신고된 사례와 코로나19 예방접종 간 인과성 검토를 위하여 역학조사를 실시하였다. 또한, 이상사례 발생경위를 추가 파악하며 피접종자의 현재 상태를 확인하는 동시에, 코로나19 예방접종의 확실성 및 시간적 근접성과 진단적합성 평가를 위한 관련 의무기록도 확보하였다. 역학적 연관성 및 유발기전 연구 결과, 코로나19 백신에 대한 안전성 자료 및 이상반응 발생률 등을 참고하여 해당 사례가 알려진 이상반응인지 확인하고, 다른 원인에 의해 발생할 가능성 또한 파악하였다.

질병관리청은 시·도 민관합동 신속대응팀에서 1차 인과성 검토결과를 보고 받고, 피해조사반 운영을 통하여 시·도 민관합동 신속대응팀이 요청한 사례에 대해 예방접종 후 중증이상사례 인과성 평가를 실시하였다.

그림 1-40 코로나19 예방접종 중증 이상사례 신속대응 절차



3. 추진실적

가. 중증 이상사례에 대한 신속대응과 피해조사반

코로나19 예방접종 후 이상사례 조사 및 대응의 효율화를 위해 조사대상을 구체화하여 규정하였다 (18세 미만 또는 신규 코로나19 백신 접종 이후 사망 및 중증에 준하는 정도의 증상이 인지되는 경우, 집단 이상사례나 특별관심 이상사례, 면밀한 감시와 신속한 검토가 필요한 사망이나 중증 사례 등).

이상사례 신속대응체계인 시·도 신속대응 민관협의체(2021. 2.~), 예방접종 피해조사반(2021. 3.~), 질병관리청-지자체 간 핫라인(2021. 4.~) 등은 2022년에도 지속 운영하였다. 또한, 피해조사반(의료인으로 구성된 조사반원 10인, 자문위원 9인 및 질병관리청 소속의 공무원인 실무조사반원 1인으로 구성)회의를 2022년까지 총 72회(2021. 3. 7.~2022. 12. 31.)에 걸쳐 진행하였다.

나. 심근염 및 심낭염 전문가 자문회의 운영 및 예방접종 대상자 관리

코로나19 예방접종(mRNA 백신) 후 발생가능한 것으로 알려진 심근·심낭염 의심사례에 대하여 전문가 자문단을 운영하여 진단적합성평가를 실시하였다. 2022년 12월 31일 기준, 총 47차의 전문가 자문회의가 시행되었으며 1887건의 심근염·심낭염 의심 사례를 평가하였다. 이 중 진단적합성 1~3단계로 사례 진단을 받은 사례가 803건, 판정 불가(4단계)가 267건, 사례아님(5단계)이 817건이었다.

mRNA 백신 접종 후 발생한 심근염·심낭염 의심 사례 대상자의 경우 추가적인 mRNA 백신 접종이 연기 처리되며, 조사 후 사례에 해당하지 않을 경우 접종 연기 해제 절차를 거치도록 하였다.

다. 혈소판감소성 혈전증(TTS) 및 면역혈소판 감소증 진단 적합성 자문회의 운영

코로나19 예방접종 후 이상사례로 혈액응고장애 질환 의심사례의 경우 전문가 자문이 필요하였다. 전문가 첫 번째 자문단 회의는 2021년 5월 30일 시행하였고 혈소판감소성 혈전증 추정사례 발생상황과 혈소판감소성 혈전증(Thrombosis with Thrombocytopenia syndrome; TTS) 사례분류 및 후속조치 계획을 논의하였다. 면역혈소판 감소증 의심사례의 경우 대한혈액학회 전문가를 대상으로 2021년 8월 31일 첫 번째 자문단 회의를 시행하였다.

혈소판감소성 혈전증에 민감도가 높은 검사는 효소면역측정법(ELISA)으로 PF4 항체 검사를 실시한다. 이상사례 신고자의 시도에서 혈소판감소성 혈전증으로 의심되는 사례에 한해서 PF4 검사 결과가 양성이나 미결정(equivocal)이거나 또는 피해조사반 회의에서 TTS 자문회의를 통해 진단적합성 확인을 요하는 사례들을 대상으로 전문가 자문회의를 진행했다. 2022년 12월 31일 기준 15번의 자문회의에서 4건의 혈소판감소성 혈전증 사례를 확인하였다.

라. 길랭-바레 증후군을 포함한 신경계 질환 조사 및 관리

코로나19 예방접종 후 신고된 중증 신경계 질환에는 급성마비(안면마비(Bell's palsy), 전신 마비), 뇌염 또는 뇌증, 경련(경련/발작), 길랭-바레 증후군, 뇌수막염, 척수염(급성파종성뇌척수염, 횡단성 척수염, 그 외 척수염)등이 있었다. 길랭 바레 증후군을 포함한 코로나19 예방접종 후 발생한 중증 신경계 질환 중 일부는 인과성 불충분* 단계에 있고, 길랭-바레 증후군 및 척수염(급성파종성뇌척수염, 횡단성 척수염, 그 외 척수염)등이 포함되었다. 2022년 12월 31일 기준, 104건의 길랭-바레 증후군 의심 사례를 검토하였다. 이 중 인과성 불충분 사례는 23건이었다.

* 인과성 불충분이란 국내·외 공신력 있는 기관(세계보건기구, 유럽의약품안전청, 식약처, 백신안전성위원회 등)에서 코로나19 예방접종과 이상사례 간 인과성의 가능성이 제기되거나 통계적 연관성을 제시한 경우

제3항 백신 안전성의 과학적 근거 보완

집필 코로나19 중앙방역대책본부 이형민 팀장 | 코로나19예방접종피해보상지원센터 김종희 팀장

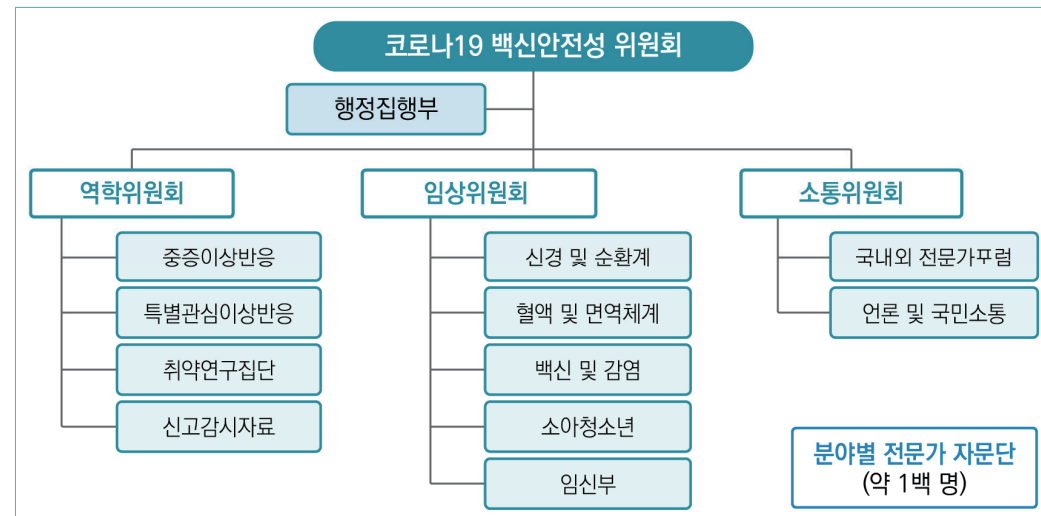
1. 개요

코로나19 백신은 단기간에 개발 및 사용이 승인되었고 임상 기간도 단기로 진행됨에 따라, 국내에서도 지속적으로 백신 안전성에 대한 불안감이 제기되고 있었다. 또한, 기존 국외자료 외에도 국내 사례에 기반한 백신 안전성 평가가 필요하다는 의견이 제시되었다. 임상 과정에서 나타나지 않은 백신 접종 후 이상사례에 대해 조사하기 위해서는 대규모 인구집단에 대한 데이터를 기반으로 한 역학적 연구가 수반되어야 한다. 이에 따라, 국내외 데이터에 대한 종합적인 검토를 통해 백신 안전성 및 인과성에 대한 검토가 진행되었다.

2. 사업내용

가. 코로나19백신안전성위원회

국내 사례에 기반한 안전성 평가 및 인과성 평가의 근거를 보완을 위해 ‘코로나19백신안전성위원회’ 운영을 요청하였고, 의료법 제52조의2에 따른 의학 전문단체인 ‘대한민국의학한림원’에서 이에 응하여 2021년 11월 12일 코로나19백신안전성위원회(이하 “안전성위원회”) 운영이 개시되었다. 안전성위원회는 국내 이상사례 신고자료, 접종 관련 정보 및 건강보험 청구자료 등 국내 자료를 활용하여 코로나19 백신과 질환 간 통계적인 연관성을 분석하는 역학연구를 추진하였다. 아울러, 임상위원회를 함께 운영하여 코로나19 백신과 질환 간 연관성에 대한 임상적 검토를 병행하였다.



나. 코로나19 예방접종 이상사례에 대한 신속 체계적 문헌 고찰

코로나19 백신의 안전성에 대한 과학적 근거가 지속적으로 갱신됨에 따라 효율적인 연구방법론을 적용하여 신속하게 문헌을 수집, 검토하여 정책에 참고하고자 연구를 추진하였다. 백신 안전성에 대한 WHO 및 미국 등 주요 국가의 발표 자료 등을 수집하여 월간소식지를 발행하여 국민 및 전문가에게 이상사례에 대한 국외 정보를 알리고 있으며, 신속 체계적 문헌고찰을 통하여 전 세계에서 발표하는 백신 안전성 자료를 분석하여 백신안전성위원회의 이상사례의 임상적 평가에 참고자료로 활용하였다.

다. 코로나19 예방접종관련 감시체계 및 보고체계 연구

전 세계에서 코로나19 mRNA 백신 접종 후 이상반응 발생과 유럽을 중심으로 바이러스전달체 코로나19 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증, 뇌정맥동혈전증(Cerebral Venous Sinus Thrombosis; CVST), 파종성 혈액응고장애 발생이 보고되고 있었다. 국내에서도 코로나19 백신 안전성의 과학적 근거 보완을 통한 이상사례 감시체계 강화 필요성이 제시되었다. 이에 따라 질병관리청에서는 심근염, 심낭염 사례의 심층분석과 보고체계에 관한 연구와 희귀혈전증 및 뇌정맥동혈전증연구과제를 통해 감시체계에 대한 연구를 진행하였다.

3. 추진실적

가. 코로나19백신안전성위원회

안전성위원회는 2022년 3차례 포럼(3월, 5월, 8월)을 통해 총사망, 뇌졸중, 심근경색 등 14개 질환*과 코로나19 백신 간의 연관성에 대해 검토하였다. 이 중 심근염·심낭염은 국외에서도 백신과의 연관성이 의심될 뿐 아니라 국내 자료에서도 통계적으로 유의한 위험증가가 관찰되었고, 이상자궁출혈(출혈, 과다월경 관련)은 국내 자료에서 통계적으로 유의한 위험증가가 관찰되었다. 안전성위원회의 연구성과를 바탕으로 심근염·심낭염에 대해 코로나19 백신과의 인과성을 인정할 수 있었으며, 이상자궁출혈(출혈, 과다월경)에 대해서는 관련성의심 질환으로 의료비 등을 지원할 수 있는 근거가 마련되었다.

* 총사망, 뇌졸중, 심근경색, 심근염, 심낭염, 길랭-바레 증후군 및 밀러-피셔 증후군, 대뇌정맥동혈전증, 이상자궁출혈, 대동맥박리, 심부전, 심부정맥혈전증, 폐색전증, 파종성뇌척수염, 횡단성척수염

나. 코로나19 예방접종 이상사례에 대한 신속 체계적 문헌 고찰

신속 체계적 문헌고찰을 통해 미국, 영국, 일본, 이스라엘 등 해외 주요국가의 주요 이상사례(심근염, 심낭염, 길랭-바레 증후군, 혈소판감소성 혈전증 등) 발생 동향 및 안전성 검토 결과 등을 모니터링 하였으며, 접종 정책 및 피해보상·지원 정책 수립시 근거자료로 활용하였다.

다. 심근염, 심낭염 사례 및 희귀혈전증, 뇌정맥동혈전증 감시·보고체계 연구

코로나19 예방접종관련 심근염, 심낭염 사례 심층분석 및 보고체계 연구를 통해 코로나19 백신 접종의 이상사례 중 주요 이상반응이라고 볼 수 있는 심근염과 심낭염의 정확한 발생률과 임상양상을 분석하고, 임상 지침 마련에 기여할 수 있었다. 또한, 코로나19 예방접종 관련 희귀혈전증에 대해서는 PF4 ELISA 항체 검사 의뢰 과정을 마련하고, 검체에 대한 기능적 검사 방법 개발 및 구축하였다. 뇌정맥동혈전증에 대해서는 코로나19 백신 접종과 뇌정맥동혈전증과의 인과성 평가를 위한 기초자료를 확보하였다. 이를 통하여 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증(TTS) 발생 보고, 이상반응 신고시스템에 등록되지 않은 뇌정맥동혈전증 의심사례 인지 및 신속 대응, 증례사례 수집 등 보다 강화된 감시체계 운영에 활용하였다.

제4항 코로나19 예방접종 피해보상·지원 제도

집필 코로나19예방접종피해보상지원센터 민유정 팀장

1. 개요

이상사례로 인한 예방접종 기피현상을 방지함으로써 면역인구의 감소를 막고, 불가피하게 발생하는 이상반응에 대해 국가의 책임성을 강화하는 차원에서 1995년 「감염병예방법(舊 전염병예방법)」 개정을 통해 처음 시행되었다. 코로나19 예방접종 역시 기타 필수예방접종 및 임시예방접종과 마찬가지로 접종 이후 발생한 이상반응으로 인해 피해가 발생할 경우 ‘감염병예방법’ 제71조에 따라 예방접종 피해에 대한 국가보상을 실시하고 있다.

코로나19 예방접종은 임시예방접종으로서 팬데믹 기간동안 전 국민에게 실시한 점을 고려하여 보상신청이 가능한 본인부담금 제한(30만 원 이상)을 폐지하여 소액의 일반 이상반응에 대해서도 보상 대상의 범위를 확대하였으며, 소액 보상신청 시 일부 구비서류를 생략하는 등 절차 간소화를 통해 보상신청의 접근성을 개선하는 노력을 하였다. 또한 인과성이 인정되지 않더라도 관련성의심질환으로 지정하여 지원제도를 마련하고, 부검 후 사인불명 위로금을 신설하는 등 보상 외에도 지원제도를 확대하기 위한 노력을 기울였다.

2. 사업내용

가. 피해보상의 인과성 기준

‘감염병예방법’ 제71조는 예방접종으로 인하여 피해가 발생한 경우 보상을 하도록 규정하고 있어 명시적으로 예방접종과 피해 사이에 인과성을 요구한다. 따라서 질병관리청장이 보상 여부를 결정하는데 있어서 핵심 쟁점은 인과성 인정 여부이며, 이러한 인과성 유무를 판단하는데 있어서 가장 중요한 인과성

심의 기준은 세계보건기구(WHO)의 분류기준을 기반으로 작성한 것으로, 기존 예방접종 피해보상 심의에 적용되어오고 있었다.

이후 코로나19 예방접종이 임시예방접종으로 시행됨에 따라 코로나19 예방접종 후 이상반응 관리지침 제정 시(2021. 2. 14.) 인과성 심의 기준으로 기존 예방접종 피해보상 인과성 기준을 적용하고, 다만 심의 기준 문구 중 일부를 2018년 피해보상전문위원회 회의 결과를 반영하여 수정하였다.

2018년 당시 심의 기준 ③(관련성에 가능성이 있는 경우)에 대해 판단 기준으로 “다른 이유에 의한 결과의 발생 역시 백신접종에 의한 개연성과 동일한 수준으로 인정되는 경우”에서 “이상반응이 다른 이유보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 더 높은 경우”로 수정하였는데, 이는 다른 이유에 의한 결과와 백신 접종이 ‘동일한 수준’으로 인정된다는 것이 오히려 판단이 어렵기 때문이었다.

그러나 이후 코로나19 예방접종 피해보상에 대한 관심도가 올라가면서 이상반응이 다른 이유보다는 예방접종으로 인해 발생했을 가능성이 ‘동일한 경우’에서 ‘높은 경우’로 수정한 심의 기준이 기존에 비해 보상 영역을 축소한 것이라는 언론 및 정치권에서의 지적이 있었고, 이에 따라 2021년 제4차 피해보상 전문위원회는 이를 다시 동일한 수준을 포함하는 것으로 수정하였고, 이 기준은 현재까지 적용되고 있다.

2021년 4월 9일에는 WHO 이상반응 인과성 평가 기준을 고려하여 국내 이상반응 인과성 평가 기준에 사용되던 용어 ‘관련성’을 ‘인과성’으로 변경하였다(코로나19 제6차 신속대응 피해조사반, 2021. 4. 9.).

나. 관련성 의심질환 등에 대한 지원사업

코로나19 백신은 전 세계적으로 130억 회 이상 접종되었고 현재도 접종 중으로 안전성이 검증되었다. 그럼에도 불구하고 알려지지 않은 이상반응이 발생할 가능성에 대비하기 위하여, 인과성이 명확하게 밝혀지지 않은 이상사례에 대해서도 국내·외 발생사례들을 분석한 결과 통계적 연관성 등이 제시되는 경우에는 의료비 등을 선제적으로 지원하여 이상반응에 대한 국가의 책임성을 강화하고자 하였다. 이러한 결과 코로나19 예방접종 이후 중증 이상사례가 발생하였으나 인과성 판단의 근거가 불충분한 경우에 의료비를 지원하는 제도를 신설(2021. 5. 17.)하여 사업을 운영하고 있다.

3. 추진실적

인과성 인정 기준과 관련하여 예방접종피해보상 전문위원회는 국내외 공신력 있는 기관(CDC, EMA (European Medicines Agency), 식약처, 백신안전성연구센터 등)의 연구 결과 등을 지속적으로 모니터링 하고 관련 논의를 통해 인과성 인정 질환이나 관련성 의심질환의 범위를 넓혀가고 있다. 2022년에는 mRNA 백신 접종 이후 심근염(3월)과 심낭염(5월)이 인과성 인정 질환에 추가되었으며, 전체 백신 접종 이후 이상자궁출혈(8월), 바이러스백터백신 접종 이후 이명(3월) 등이 관련성 의심질환에 추가되었다.

관련성 의심질환 사업과 관련하여, 의료비 지원 사업 신설 이후, 지원 내용에 간병비를 포함하고(2021. 6. 23.), 지원 대상으로 중증 이상사례 외에 세계보건기구(WHO)가 지정한 특별관심 이상사례를 포함하여 경증 이상사례까지도 지원을 확대하였으며(2021. 9. 9.), 기존 1인당 1천만 원이던 의료비 지원 상한을 3천만 원까지 상향하였다(2021. 10. 28.). 당초 2021년까지 한시적으로 시행 예정이었던 지원사업은 2022년 예산안에 사망자에 대한 위로금(5,000만 원) 지원 신설을 포함하여 대폭 확대(2021년 22.7억 원 → 2022년 210.5억 원)되어 반영되었다(2021. 12. 3.).

또한, 2022년 7월에는 의료비 지원 상한을 5천만 원으로, 사망자에 대한 위로금을 1억 원으로 상향하였으며, 관련성 의심 질환 대상이 아닌 경우에도 접종 후 일정기간 내 사망하고 부검 결과 사망 원인을 알 수 없는 사례에 대해 1천만 원의 위로금을 지원하는 사업을 신설하였다(2022. 7. 19.).

2022년에는 코로나19 예방접종에 대한 피해보상을 전담하는 피해보상지원센터를 개소하여 심의율을 제고하였으며(2021년 19.2% → 2022년 85.7%), 이의신청을 확대하고(기존 1회 → 2회), 심의 진행 상황 안내시스템을 구축하는 등 제도를 개선하였다.

2022년 12월 31일까지 보상신청 9.2만여 건 중 심의 완료 건은 7.9만여 건으로 85.7%를 심의 완료하였으며, 이 중 사망 16건 포함 2.2만여 건이 보상 결정되어 보상률은 28.5%를 나타냈다. 또한, 관련성의심질환 지원사업으로 사망위로금 8명 포함 1.2천여 명이 지원 대상에 포함되었으며, 부검 후 사인불명 위로금은 48명이 지원 대상에 포함되었다.

제5장 코로나19 예방접종 이상사례 대응 지원

집필 코로나19예방접종피해보상지원센터 방은옥 팀장

1. 개요

코로나19 예방접종이 계속되면서 이상반응 의심사례 신고와 피해보상 신청 또한 지속적으로 접수되었다. 아울러 유례없는 대규모 예방접종 시행에 따라 이상반응에 대한 국가의 지원 강화와 관련된 논의가 광범위하게 이루어지면서, 이상사례에 대한 직접적인 조사 및 피해보상 심의 업무 외에도 관련 지원업무를 수행할 필요성이 발생하였다.

2. 사업내용

가. 코로나19 예방접종 피해보상지원센터 설치

코로나19 예방접종 이후 이상사례 신고와 피해보상 신청이 누적됨에 따라, 피해보상 심의 처리가 지연되고 법정 기간인 120일을 경과하여 완료되는 경우가 많아 불편을 호소하는 국민이 증가하였다.

아울러 제20대 대통령직인수위원회의 '코로나19 비상대응 100일 로드맵'과 국정과제의 실천과제를 효율적으로 추진하고 코로나19 예방접종 피해보상 심의과정에서의 업무 처리속도를 개선하면서 객관성·공정성에 대한 국민 신뢰 향상을 위하여 관련 업무를 수행할 전담기구 설치의 필요성이 대두되었다. 이에 「코로나19 예방접종 대응 추진단」(이하 “추진단”) 내 안전접종관리반에서 피해보상 심의 지원 업무를 전담하여 수행할 기구의 설치를 추진하였다.

나. 코로나19 이상반응 피해보상 관련 제도개선

그간 코로나19 예방접종 피해보상에 대한 비판은 대부분 협소한 보상범위와 복잡하고 긴 심의절차에 대한 것으로 역시 이를 해결하는 데에 주안점을 두고 추진해왔다. 이에 백신과의 인과성이 불충분한 사례에 대한 지원을 확대하고 피해보상 심의의 효율성 및 신속성 제고와 신청인의 편의 증진을 도모하였다. 아울러 5월에는 새 정부 출범에 맞춰 코로나19 예방접종 이상반응 국가지원 강화를 위해 다양한 제도개선 방안 마련에 착수하였다.

다. 이상반응 감염병전문콜센터(1339) 위탁운영 용역사업

코로나19 예방접종이 개시됨에 따라 이상사례 및 피해보상 관련 민원에 대응하기 위해 2021년 7월부터 시작된 이상반응 콜센터(1339) 위탁운영 용역사업은 2022년에도 계속되었다. 이상반응 콜센터에서는 주로 이상반응 의심증상, 이상사례 신고 및 피해보상 신청 절차, 국가보상제도 및 지원 사업에 대한 상담을 제공한다.

라. 코로나19 예방접종 이상사례 심리지원 사업

코로나19 예방접종 이상사례로 심리적 어려움을 겪는 경험자와 사망자 유가족 등의 심리적 안정과 일상 회복을 위한 심리지원을 보건복지부와 협업하여 추진하였다(2022. 7.). 주요 대상은 피해보상 신청자이며, 보건소에서 보유하고 있는 명단을 심리지원기관에 제공하기 위해 관련 지침을 개정하여, 피해보상 신청 시 심리지원을 위한 정보제공에 동의하는 절차를 신설하였다. 사업 시행 전 피해보상 신청자에게는 일괄 문자 발송을 통해 사업을 안내하였고(2022. 7.), 피해보상을 신청하지 않은 경우에도 지원받을 수 있도록 심리상담 핫라인(1577-0199)을 운영하였다.

시·군·구에서는 피해보상 신청자에게 사업을 안내하고, 그 중 사망·중증 외 사례에 대한 정보를 관내 정신건강복지센터(전국 260개소)에 공유하여 심리지원을 제공한다. 특히, 사망·중증 사례의 경우 질병관리청에서 직접 국가·권역 트라우마센터(재난·사고로 인한 트라우마 피해자에 대한 심리지원 실시, 5개 국립정신병원에 설치·운영)로 전달하여 심리지원을 제공하였다.

마. 이상반응관리 정보시스템 개선 사업

기존 코로나19 예방접종 이상사례 및 중증 이상사례 데이터 관리, 피해보상 신청 데이터 관리를 위해 질병보건통합관리시스템(is.kdca.go.kr)의 코로나19 예방접종관리 시스템 내 ‘이상반응관리’ 메뉴를 운용하였으나, 시스템상 기능 제한 등으로 자료가 수기 또는 엑셀로 관리되고 있어 업무 효율이 저하되었다. 또한 코로나19 예방접종 피해보상 신청 이후 보상 또는 지원 여부가 결정되기까지의 진행 상황 및 결과 확인이 용이하지 않아 불편을 호소하는 민원이 다수 발생해왔다. 이에 업무 효율화와 민원 해소 등을 위하여 시스템 개발 및 기능 개선을 위한 정보화 용역사업에 착수하였다(계약기간 2022. 9. 19.~2023. 2. 16.).

3. 추진실적

가. 코로나19 예방접종 피해보상지원센터 설치

2022년 7월 19일 질병관리청훈령으로 제정한 「코로나19 예방접종 피해보상지원센터 설치 및 운영에 관한 규정」이 발령되어 「코로나19 예방접종 피해보상지원센터」(이하 “피해보상지원센터”)의 운영이 시작되었다. 예방접종을 담당하는 추진단과는 분리되어 독립적으로 업무를 수행할 수 있도록 기존 추진단 내 안전접종관리반(이상반응관리팀, 이상반응조사팀, 보상심사팀)을 해체하고 피해보상지원센터에 3개 팀(보상총괄팀, 보상심사팀, 이상반응조사팀)을 신설하여 업무를 이관하였다.

다만 이상사례 신고와 피해보상 신청이 별개의 목적과 절차로 운영되는 제도임에도 동일 조직 내에서 업무가 수행됨에 따라 야기될 수 있는 혼란을 방지하기 위하여, 기존의 이상반응관리팀 업무를 백신의 안전성 모니터링 관련 업무와 피해보상 관련 업무로 구분하여 효율적으로 이관하는 과정에서 추진단 내에는 별도로 ‘이상반응지원팀’을 구성하였다. 이에 따라 이상반응관리팀 업무 중 이상사례 신고관리, 안전성 연구, 지침관리 등은 추진단 이상반응지원팀으로, 이상반응 콜센터(1339) 위탁운영 용역사업 관리 및 이상반응관리 정보시스템 구축·개선사업 등은 피해보상지원센터(보상총괄팀)로 이관되었다.

나. 코로나19 이상반응 피해보상 관련 제도개선

우선 2022년 1월 1일부터 심의 기준 4-1에 해당하는 인과성 불충분 사망사례(이후 관련성 의심 질환 지원사업으로 명칭 변경, 5월)에 대해 사망위로금(5천만 원)을 신설하였으며, 동시에 문자메시지를 통해 현재 진행 중인 심의 절차 상황을 신청인에게 안내할 수 있도록 개선하였다.

신속한 심의를 위해 의무기록 검토 전문성을 갖춘 보건의료정보관리사를 채용하여 심의자료 안전 작성 업무에 투입(2022. 1. 11.)하여 수진기록을 보유하고 있는 건강보험공단, 행정적 전문성을 가진 질병관리청과 절차적 분업화를 구축하여 심의의 효율성과 신속성을 제고하였다. 또한, 30만 원 미만의

‘소액’ 보상신청건에 대한 보상의 결정 및 지급에 관한 일부 권한을 시·도지사에 위임하는 내용의 「감염병예방법 시행령」 제32조제3항을 신설(2022. 1. 25.)하여 비교적 간단명료한 소액 안전의 경우 질병청 심의 절차를 거치지 않고 시·도 단계에서 보상 여부를 결정하고 지급할 수 있도록 조치하였다. 이에 따라 전체 신청건의 약 70~80%를 차지하는 소액 심사의 심의 처리기간을 크게 단축하였고 30만 원 이상의 정규 신청 건에 처리 역량을 집중함으로써 업무의 효율성과 신속성을 제고할 수 있었다.

「감염병예방법 시행규칙」 제47조는 명확한 사인 규명을 통한 인과성 심의를 위해 사망일시보상금 및 장제비를 신청하고자 하는 자에게 부검소견서를 제출하도록 규정하고 있었으나, 사망 시 부검에 대한 안내를 제대로 받지 못하여 부검을 시행하지 않은 경우 보상신청의 기회가 원천적으로 박탈되는 문제점이 있었다. 이를 해결하기 위해 시행규칙을 개정하여 시신 화장 등으로 인하여 부검을 실시할 수 없었던 경우에도 부검소견서 제출을 생략할 수 있도록 하여 국민들의 보상 신청권을 보장하였다(2022. 2. 9.).

한편, 피해보상 신청을 위해서는 이상반응 신고가 접수되어야 하나, 이를 인지하지 못하여 이상반응 신고 없이 보상신청을 하는 경우 보건소에서 이상사례 신고도 동시에 할 수 있도록 개선하여 신청인의 편의를 크게 증진하였다(2022. 5. 30.).

2022년 7월 19일부터는 「코로나19 예방접종 피해보상지원센터」를 개소하여 신속한 심의와 신청인들에게 보다 밀착된 행정서비스를 제공하고자 하였다. 동시에 기존 인과성 인정을 위한 근거가 불충분 하지만 예방접종과 관련성이 의심되는 질환의 의료비 지원금의 상한과 사망위로금을 각각 5천만 원(기존 3천만 원)과 1억 원(기존 5천만 원)으로 상향하였다. 또한, 코로나19 예방접종 이후 42일 내 사망한 사례 중 부검 결과 사인 ‘불명’인 사례에 대해서도 1천만 원의 위로금을 지원하는 사업을 신설하였다. 마지막으로 피해보상 이의신청 가능횟수를 1회에서 2회로 확대하였으며, 보건소 방문을 통한 피해보상 신청이 어려운 경우 등기우편을 통해서도 신청이 가능하도록 하여 국민의 권리와 편의성을 증진하였다(2022. 7. 19.).

다. 이상반응 감염병전문콜센터(1339) 위탁운영 용역사업

2022년도에는 상반기(1~6월)와 하반기(7~12월)로 나누어 각 6개월 계약이 이루어졌으며, 전년과 동일하게 97명 정원으로 운영되었다. 2021년 12월 기준 40%대를 기록했던 상담 응대율*은 지속적으로 상승하여 최종적으로 2022년 연간 응대율은 89.6%를 기록하였다. 2022년 한 해 동안 전화 상담 총 건수는 335,820건(월평균 27,985건)을 제공하였으며, 주로 이상반응 의심 증상에 대한 대처방법 및 의료기관 진료, 피해보상 심의기준, 심의 진행상황 및 결과, 관련성 의심 질환 지원사업 지원 내용 등을 안내하였다.

* 응대율 = (응대호/인입호) × 100%

라. 코로나19 예방접종 이상사례 심리지원 사업

사업 초기에는 피해보상에 대한 불만 및 절차 관련 문의 전화로 심리지원의 목적에 어긋나는 상담이 많았으나, 시간이 지남에 따라 안정화되었다. 2022년 12월 31일을 기준으로 사망·중증 이상사례 심리지원 상담 건수는 총 289건(사망자 유가족 211건, 위중증 환자 본인 40건, 환자 가족 38건)이며, 경증 등 포함 사망 중증 외 이상사례 경험자에 대해서도 각 지자체에서 심리지원을 시행(별도의 실적 보고 없음)하고 있다.

마. 이상반응관리 정보시스템 개선 사업

정보화 사업을 통하여 이상사례 신고에서부터 피해조사 및 보상 심의에 이르기까지의 일련의 과정에서 이상반응관리 전반의 정보를 시스템 내에서 처리·확인하고 관련 통계 자료를 산출하여 업무 효율을 높일 수 있도록 개선하는 데에 주력하였다. 또한 질병관리청 예방접종도우미 누리집(nip.kdca.go.kr) 내 ‘코로나19 예방접종 - 보상내역조회’ 메뉴에서 피해보상 신청 건에 대한 세부 진행상황 및 결과 확인이 가능하도록 시스템을 구축함으로써 신청인의 편의가 증진될 것으로 기대된다.

제9장 방역시스템 운영

집필 코로나19 중앙방역대책본부 정우진 팀장

1. 개요

질병관리청은 2020년 코로나19 팬데믹 이후 국민의 건강과 안전을 지키고 방역 담당자들의 업무 부담을 경감시키기 위해 ICT 기술을 활용한 다양한 시스템을 개발·운영해왔다. 2021년 말 오미크론 변이 유행 이후 이전에 비해 더욱 많은 확진자가 발생하였으며 이에 대응하기 위해 변화하는 사회제도와 발맞추어 기존 시스템의 수정 요청사항 등을 신속하게 반영한 고도화 작업을 진행하였다.

대표적인 시스템으로는 국내외 코로나19 접종 인증에 사용할 수 있도록 세계 최초로 위변조방지를 위한 블록체인 기술을 도입하여 예방접종증명서를 개인 모바일 단말기를 통해 발급하는 전자예방 접종 증명서앱(COOV), 해외에서 입국하는 경우 제출해야 하는 다량의 서류를 사전에 제출하여 신속한 검역 심사업무가 가능하도록 한 검역정보사전입력시스템(Q-CODE), 그리고 확진자 신고보고나 병원체검사 결과 등록, 역학조사 등 국내 코로나19 데이터의 원천을 관리하는 코로나19정보관리시스템 등이 있다.

2. 전자예방접종증명서 운영

2021년 코로나19 예방접종이 시행·확대되어 질병관리청은 종이 증명서를 임의 수정하는 것을 방지하기 위해 종이 증명서와 동일한 법적 효력을 가지고 개인의 모바일 단말기에 전자적으로 발급되는 전자예방접종증명서앱(COOV)을 구축하여 운영하고 있다.

그림 1-41 COOV 대표화면

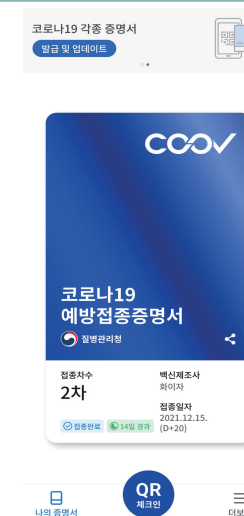
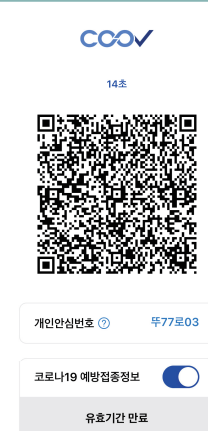


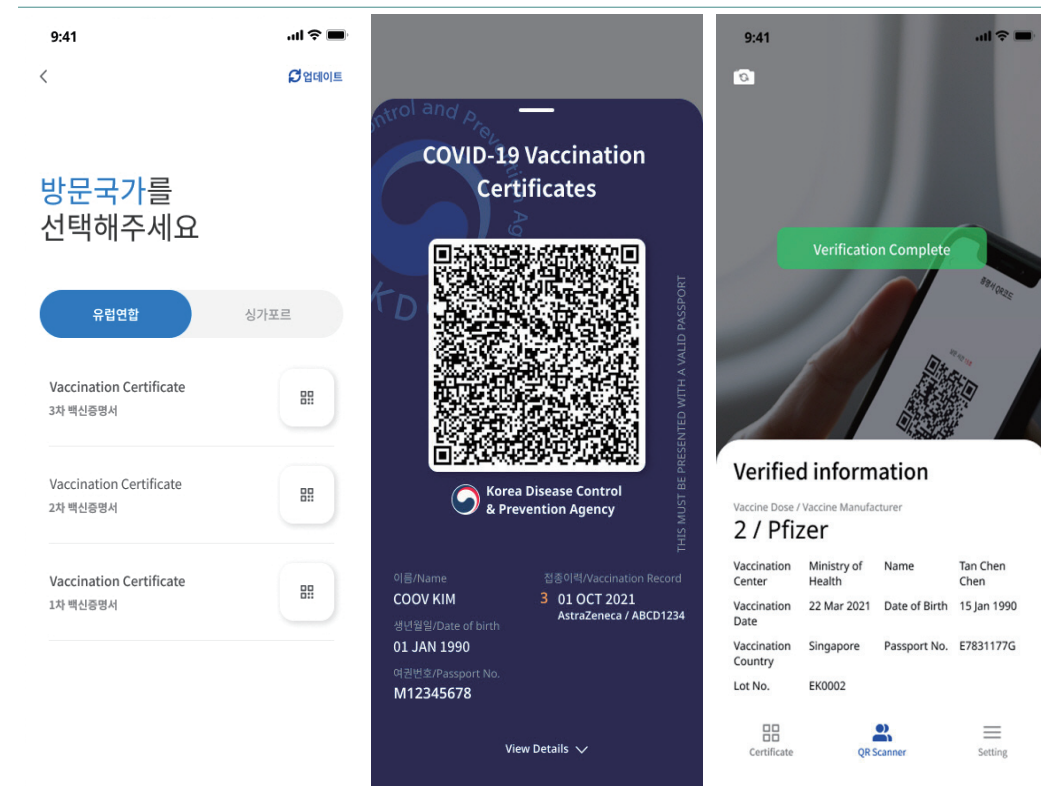
그림 1-42 COOV 전자출입명부 QR화면



개인 모바일 단말기의 전자예방접종증명서앱(COOV)에 발급된 증명서는 본인 명의의 핸드폰에서만 저장·보관되며, 트랜잭션 증명 방식의 합의 알고리즘이 적용된 고속 블록체인 시스템 특허기술을 적용하여 해당 예방접종증명서를 검증하려는 제3자에게 피접종자의 주민등록번호 등 개인정보를 제외한 필요 최소한의 정보만을 제공하여 이용자 개인정보를 완벽하게 보호한다.

2022년 질병관리청은 민간플랫폼사와 협력체계를 구축하여 전자예방접종증명서앱(COOV)을 기존 전자출입명부(카카오·네이버 등)와 통합하는 방역패스(전자출입명부 QR체크인)를 도입하였고 완치 확인서 및 PCR음성 확인서 등 통합증명서를 발급하는 추가 기능 개발 등 지속 활용하고 있으며 국가 간 상호인증 체계 구축을 위해 외교부 시스템과 연계하여 국제용 증명서를 개발하여 싱가포르를 시작으로 베트남, 필리핀 등과 코로나19 전자예방접종 증명서 상호인증 체계를 도입하여 이용자 편의를 강화하였다.

그림 1-43 COOV 국제증명서 발급 및 검증화면(EU, 싱가포르)



전자예방접종증명서(COOV)체계는 ‘2021년 정보혁신 우수사례 경진대회’에서 대상을 수상하였고 질병관리청은 이후로도 COOV 시스템이 국내를 넘어 세계에서 인정받고 활용될 수 있도록 지속적으로 개선할 계획이다.

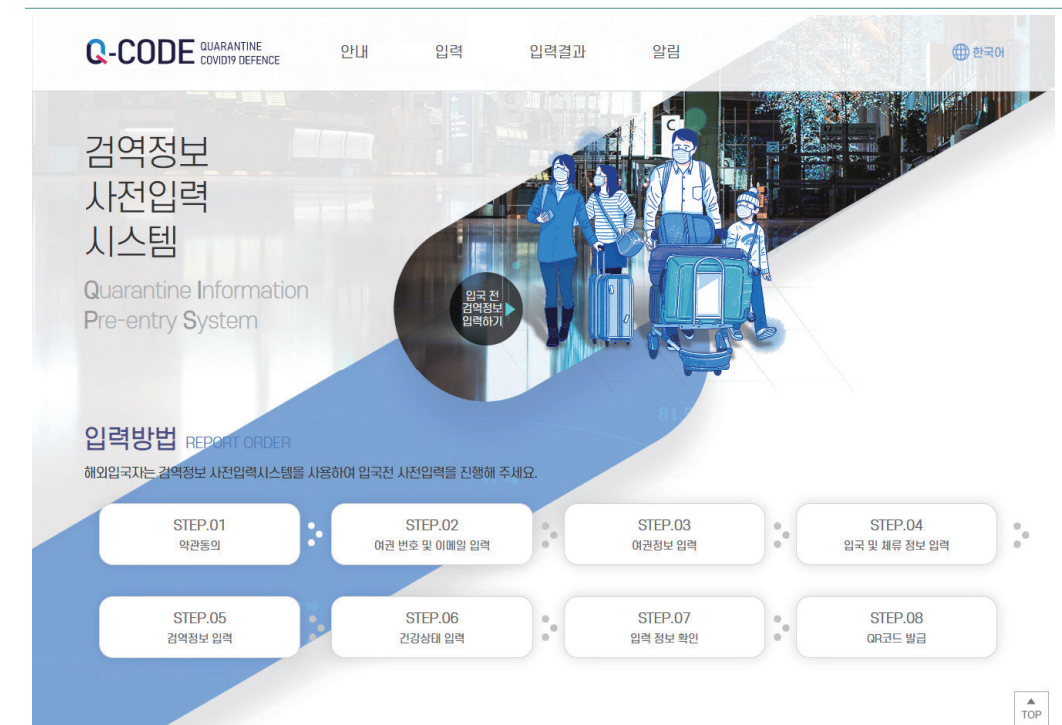
3. 검역정보 사전입력시스템(Q-CODE) 운영

2021년 질병관리청은 코로나19의 국내 유입을 막기 위해 해외입국자에 대해 검역관이 입국자의 PCR 검사 음성확인서를 필수적으로 확인하였다. 그리고 경우에 따라 검역관은 입국자의 코로나19 예방접종 증명서나 외교부로부터 발급받은 격리면제서 등 수많은 서류를 검역 과정에서 확인해야 했다.

감염병 확산으로 인해 전체 입국자는 상당수 줄어들었으나 수많은 서류를 확인하는 과정에 소요되는 시간이 길어지며 입국자와 검역관의 피로도는 높아져 갔고 질병관리청은 해외에서 입국한 사람에 대하여 검역업무에 필요한 정보를 입국 전 미리 수집하고 관리할 수 있는 검역정보 사전입력시스템(Q-CODE)을 구축하여 검역업무에 소요되는 시간을 줄이고자 하였다.

입국자가 사전에 검역정보 사전입력시스템 누리집(www.cov19ent.kdca.go.kr)에 인적정보, 비행편명, 출발·도착예정일, 출발국가 등 기본정보와 격리면제서, 코로나19 예방접종증명서, PCR 음성확인서, 건강상태질문서 등 검역에 필요한 서류를 입력·제출하면 QR코드가 발급된다. 이 QR코드를 입국 시 검역관에게 제시하면 검역관은 해당 정보를 검역대에서 확인할 수 있다. 기본적으로 대부분의 정보는 입력자가 직접 입력하도록 설계되었으나, 입력 편의를 위하여 내국인인 경우 본인의 코로나19 예방접종내역과 격리면제서를 질병관리청의 타 시스템과 연계하여 불러올 수 있도록 하였다.

그림 1-44 검역정보 사전입력시스템 누리집 대표화면



2022년 2월 질병관리청은 약 한 달간 인천국제공항으로 들어오는 일부 항공편을 대상으로 검역정보 사전입력시스템(Q-CODE)을 시범운영 하여 미비점을 보완하고 2022년 3월 중순부터 인천국제공항 내 전 노선에 확대를 시작으로 4월에는 인천 이외의 김해·대구·김포 공항에서도 Q-CODE를 활용하여 검역업무를 수행하고 있다.

그림 1-45 검역정보 사전입력시스템(Q-CODE) 검역관용 화면

검역정보 사전입력시스템(Q-CODE) 검역관용 화면의 주요 구성 요소는 다음과 같습니다.

- 상단 바:** 질병관리청 로고, 열화상 보기, 서버연결: 정상, 검역관: (이름), 2023년 02월 23일(목요일) 10시 47분
- 여권정보:** 이름, 생년월일, 여권번호, 한글이름, 국적, 성별
- 입국 및 체류정보:** 출발국가, 도착예정일, 입국 편명, 좌석번호, 휴대전화번호, 한국 내 연락처, 한국 체류주소, 주소 검색
- 건강상태:** 증상 없음, 발열, 오한, 두통, 인후통, 콧물, 기침, 호흡곤란, 구토, 복통 또는 설사, 발진, 황달, 의식저하, 점막 지속 출혈, 그 밖의 증상, 추가 질의, 증상 관련 약 복용, 현지 병원 방문, 동물 접촉, 방문국가, 메모
- 신고상태:** 출발국가, 신고번호, 비자정보, 비접촉 체온 (33.89), 이메일, 대륙/국적, 신고일시, PCR 음성 확인서, 면제 여부, 면제 사유, 발급 일자
- 하단 바:** 서류심사, Q-CODE 재인식 준비, PCR 음성 확인서 보기, Q-CODE 인식대기

검역정보 사전입력시스템(Q-CODE)은 외국인 이용자를 위해 영어·중국어·베트남어 누리집을 제공하는 등 편의 기능을 추가하였으며 Q-CODE 미입력자의 정보를 전산화하기 위한 서류심사 기능과 수집된 정보를 지자체로 제공하는 기능이 추가되거나, 메일주소를 이용해 격리통지서를 자동 발송하는 기능 등의 꾸준한 추가 개선 작업이 이루어졌다. 다만 2022년 6월 전체 입국자에 대한 격리면제 정책이 시행되며 제출 의무가 사라진 격리면제서·예방접종증명서의 입력 기능과 격리통지서 발송 등 일부 기능은 사용하지 않고 있다.

이외에도 검역정보 사전입력시스템(Q-CODE)은 코로나19 감염증 확산에 따른 검역 정책의 변경에 빠르게 대응하기 위해 수시로 수집 항목을 조정하거나 기능의 추가·삭제가 이루어졌다.

검역정보 사전입력시스템(Q-CODE) 누리집의 이용자 수는 월 평균 85만 건으로(2022년 4분기 기준) 꾸준히 사용되고 있으나 검역 정책이 완화되며 이용량이 점차 감소하는 추세이다. 이용자가 줄어들더라도 질병관리청은 코로나19 감염증 확산 상황에 대비하고 검역 정책변화와 사용자의 요구를 수용하기 위하여 Q-CODE 운영을 지속할 예정이다. 다음 연도인 2023년에는 항만 입국자의 검역업무까지 Q-CODE를 이용할 수 있도록 기능을 개선하고 있으며 장기적으로는 코로나19뿐만 아니라 타 검역감염병에서도 사용할 수 있도록 확대를 검토하고 있다.

4. 코로나19 정보관리시스템 고도화

2020년 코로나바이러스-19 감염병의 본격적인 유행이 시작되고 기존 감염병과 독립적인 프로세스를 지니며 대규모 환자 발생 및 신규 업무를 포괄하여 지원할 수 있는 안정적인 환경의 전용 시스템 구축 필요성이 대두되어 질병관리청은 ① 코로나19의 특성에 부합하며, ② 「감염병예방법」과 「코로나바이러스 감염증-19 대응 지침」을 기반으로 한 독립적인 환경의 통합데이터 관리체계를 지니며, ③ 국가적 허브 플랫폼 역할을 수행할 '코로나19 정보관리시스템'을 구축하였다.

코로나19 정보관리시스템은 대규모 환자 발생에 대비하기 위해 기존 감염병관리통합정보지원시스템에서 코로나19와 관련된 부분을 분리하여 클라우드 기반의 환경으로 재구축하였으며, 운영 개시 이후에도 대규모 환자 발생이 이어지는 상황에서 환자관리·진단검사·역학조사 등 꾸준히 변경되는 방역제도 및 지침에 따른 업무를 지원하고자 기능개선 및 고도화 사업을 통하여 변화하는 정책을 신속하게 반영할 뿐만 아니라, 의심환자 및 접촉자 관리, 병상 배정 등의 업무 기능을 보다 효율적으로 수행할 수 있도록 하였다.

2022년 코로나19 정보관리시스템 기능개선 및 고도화 사업에서는 보건소 행정업무 효율성 강화 및 검사 희망자들의 대기시간 감소 등 선별진료소의 불편 사항을 접수한 개선을 추진하였다. 주요 개선사항으로는 QR코드 및 당일예약기능, 코로나19 누리집 및 공공데이터포털 오픈API(Open Application Programming Interface) 제공 등으로 행정업무의 효율화를 위해 노력하였으며 혹한기 계절의 민원인 불편사항 해소 등 적극적인 현장 방문을 통해 개선사항을 도출하였다.

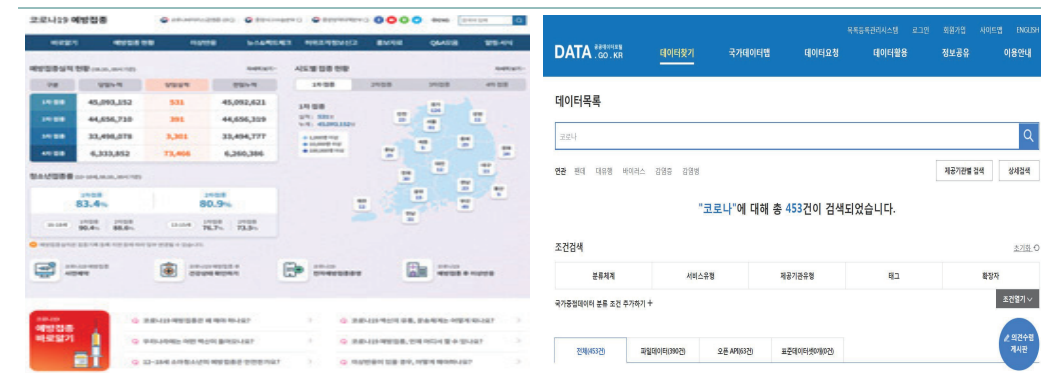
그림 1-46 코로나19 당일 예약 웹 화면(선별진료, 임시선별검사소)

코로나19 정보관리시스템의 당일 예약 웹 화면은 세 가지 단계로 구성되어 있습니다.

- 1 링크 접속:** '당일 예약 선별진료/임시선별검사소' 섹션을 클릭하여 접속합니다.
- 2 방문기관 선택:** '방문하실 선별진료소입니다' 화면에서 '(선별) (임시) 도화소 어린이 공원' 등 원하는 기관을 선택하고 '당일 예약하기' 버튼을 클릭합니다.
- 3 예약시간 선택:** '서울특별시강남구보건소' 등 특정 기관을 선택한 후, '시간을 선택하세요.' 화면에서 예약 가능한 시간대를 선택합니다.

화면 하단에는 '대표전화 02-15773160' 및 '대표전화 02-3423-5555'가 표시되어 있습니다.

그림 1-47 코로나19 누리집 및 공공데이터포털 오픈API 제공



5. 향후 계획

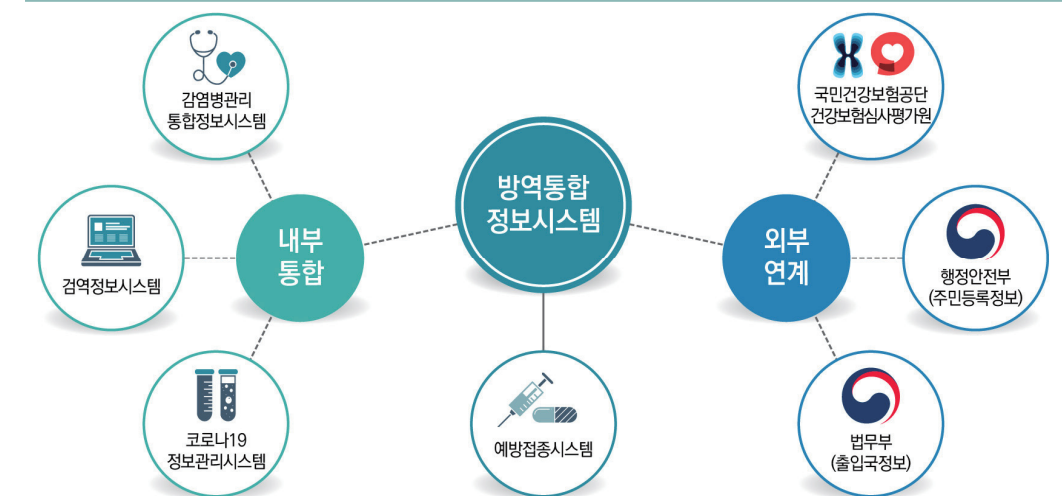
질병관리청은 기존 감염병의 재유행이나 새로운 감염병 발생에 따른 위기 상황에 신속하고 유기적으로 대응하기 위해 코로나19 대응 과정에서 겪은 문제를 면밀하게 분석하여 청의 감염병 관련 정보시스템을 개편할 계획이다. 이를 위해 2022년 4월 ‘방역통합정보시스템 구축 추진단’을 설치하고 기존 시스템의 한계와 감염병 관련 법·제도 개선사항을 발굴하기 위해 의견수렴을 추진하였다. 보건소, 시·도청, 보건환경연구원 등 지자체를 포함하여 검역소, 의료기관 등 방역 대응 현장에서 겪은 문제와 개선 요청사항에 대한 의견과 청 내 감염병 관련 부서들의 의견을 취합하여 현행 감염병 대응 제도와 시스템의 개편 방향을 설계하고 있다.

신종인플루엔자, 메르스, 코로나19와 같은 신종감염병은 최초 발생이 해외로부터 시작해 국내에 유입되어 유행상황까지 이르는 경우였으며 이러한 경우 감염병의 국내 유입을 차단하거나 전파 현황을 빠르게 추적 관리하기 위해서는 검역단계의 정보 수집과 검역 이후 지자체와의 정보 연계가 매우 중요하다. 그러나 해외유입 감염병 대응 과정에서의 첫 시작인 검역소와 지역사회 전파를 예방·관리해야 하는 보건소 사이에서 각각 검역정보시스템과 감염병관리통합정보시스템으로 별개 시스템을 사용하고 있어 업무 담당자 간 정보를 팩스나 공문을 통해 주고받는 등 감염병 대응 속도가 지연되거나 각 기관이 동일한 정보를 중복 조사하는 등 불편이 발생하였다. 또한 「감염병예방법」에 따른 법정 감염병은 각기 다른 서식으로 역학조사를 수행하며 서식의 변경도 수시로 발생하여 연구분석에 활용하기 어려웠던 점 등이 주요한 문제점으로 도출되었다.

이를 해결하기 위해 검역-감염병-코로나19 등 분절된 방역시스템을 하나로 통합 관리하여 감염병 대응단계별로 시스템 기반의 정보 공유나 개인단위 이력 관리가 가능하도록 할 계획이다. 가칭 ‘방역통합정보시스템’은 유연한 시스템 자원 확보가 가능한 클라우드 환경을 기반으로 대량 분석이 가능한 분석용 시스템을 별도 구축하여 부하를 분산하는 등 업무처리 속도 향상을 위한 인프라 개선과 함께 외부 시스템

연계를 통해 감염병 관리에 필요한 공적정보를 연계하여 수집 정보의 정확도를 개선할 예정이다. 또한 법정 감염병의 신고보고 체계 및 역학조사서 정보수집 체계 또한 개편하여 새로운 감염병이 발생하더라도 표준화된 체계를 신속하게 공동 활용하여 탄력적인 대응이 가능하도록 개선할 방침이다.

그림 1-48 감염병정보시스템 개편 방향



‘방역통합정보시스템’의 운영을 통해 데이터 수집·관리 체계를 표준화하여 대규모 데이터 분석 또한 가능해지면 그간 질병관리청의 시스템에서 수집하고 있던 감염병 정보를 제공할 수 있는 데이터 개방 제도를 재정립할 계획이다. 개인정보 침해 우려가 없도록 시스템을 통해 수집한 정보를 가명 처리하고 심의를 거쳐 개방하는 절차를 수립하여 이를 통해 질병관리청뿐만 아니라 민간까지 개방하여 방역정책 개편 및 수립에 활용할 수 있는 정책연구분석을 활성화하고 나아가 코로나19 이후 새로운 감염병 위기가 나타나도 해외 연구 사례에 의존하지 않고 국내 상황에 적합한 근거 기반 방역정책 수립의 기반이 될 것으로 기대한다.

제3편

엡폭스 대응

제1장 엡폭스 대응체계와 거버넌스

집필 엡폭스 중앙방역대책본부 정통령 팀장

1. 개요

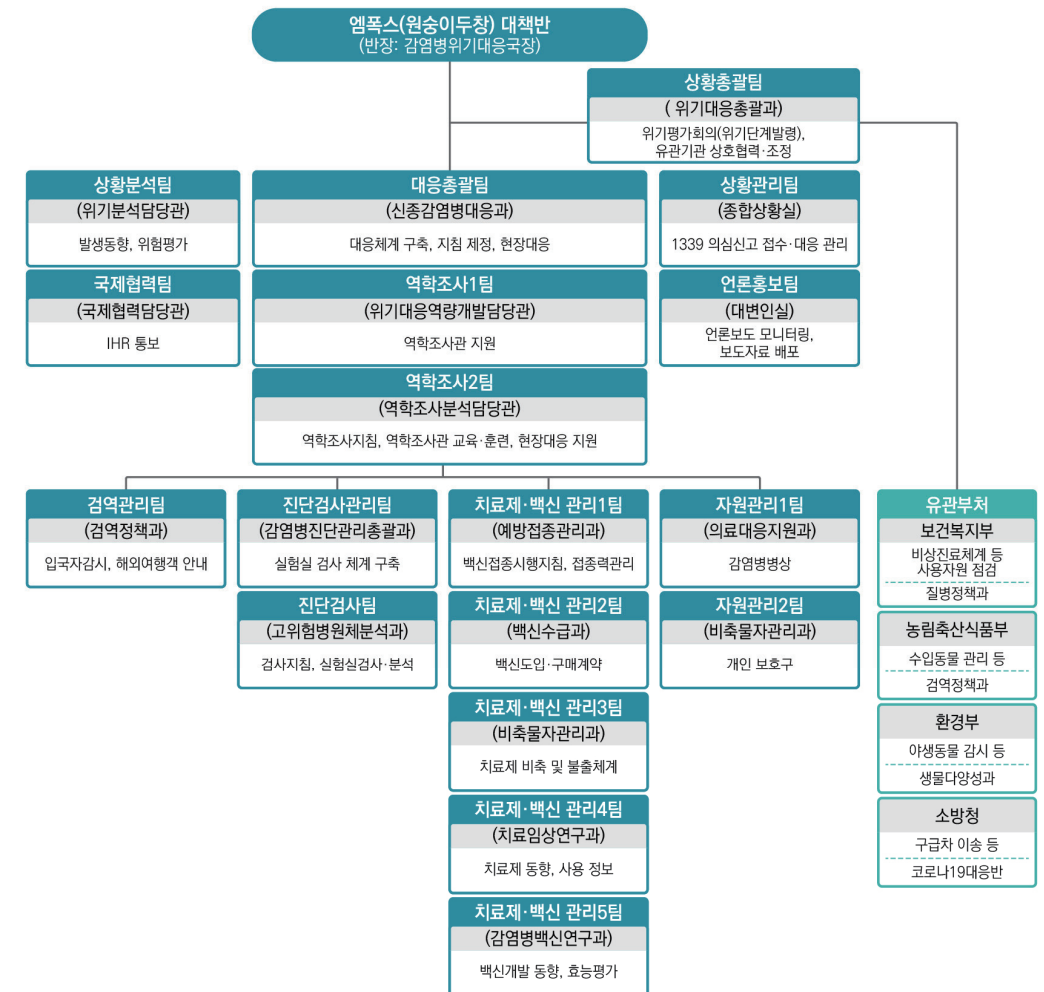
엡폭스는 원숭이두창바이러스 감염에 의한 급성 발진성 인수공통감염병으로, 1958년 실험실 사육 원숭이에서 처음 발견된 이후 1970년 콩고민주공화국에서 인체감염 사례가 처음 인지되었다. 중앙 아프리카 및 서부 아프리카의 농촌 열대우림지역에서 주로 발생하는 풍토병이었으나 2022년 5월 7일 영국에서 1건의 엡폭스 유입사례 보고 이후 유럽과 북미를 중심으로 다수 국가에서 풍토병 지역 여행력이나 역학적 연관성이 없는 감염사례가 대규모로 발생하였다. 이에 질병관리청은 국내 환자 발생에 대비하여 자체위기평가회의를 통해 ‘엡폭스(원숭이두창) 대책반’을 설치하였고, 국내 확진환자 발생 이후 ‘엡폭스 중앙방역대책본부’ 설치·운영을 통해 국내 확진자 발생 방지를 위해 노력하였다.

2. 사업내용

1) 엡폭스(원숭이두창) 대책반

질병관리청은 2022년 5월 23일 첫 전문가 자문회의를 개최한 후 5월 24일 국내 위험평가 실시, 5월 30일 감염병 위기관리 전문위원회 개최, 5월 31일 위기평가회의를 거쳐 위기경보 수준을 ‘관심’ 단계를 발령하였다. 엡폭스(원숭이두창) 대책반에 지자체, 농림축산식품부, 보건복지부, 환경부, 소방청 등 관련 기관을 포함하여 초기부터 구성하고, 협력하여 의사환자 및 확진환자의 신속한 이송, 입원 격리치료 병상 선 지정, 반려 및 야생동물의 관리계획 수립, 수의사 진료 안내서를 마련하여 배포하였으며 17개 시·도와 대책반이 매주 정기 회의를 개최하여 대비계획을 함께 점검하면서 대응체계를 마련하였다.

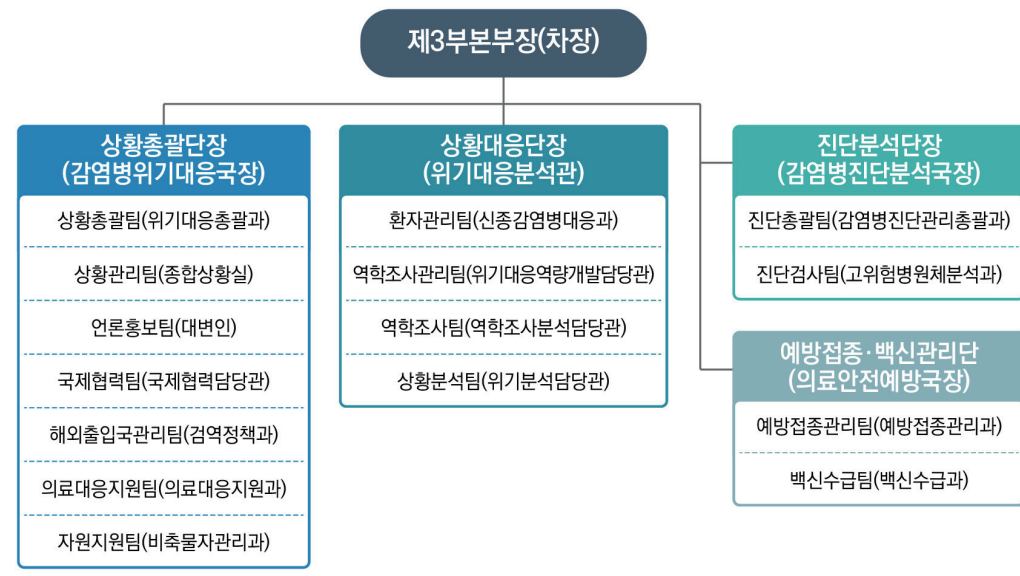
그림 1-49 엡폭스(원숭이두창) 대책반



2) 엡폭스 중앙방역대책본부

2022년 6월 21일 해외에서 입국한 엡폭스 의사환자 2명 중 첫 확진자가 발생됨에 따라, 질병관리청 상황판단회의를 거쳐 6월 22일 감염병 위기경보 수준을 ‘주의’ 단계로 상향하였다. 이에 엡폭스 환자 조기 발견 및 지역사회 전파 방지를 위해 중앙방역대책본부(본부장: 질병관리청장)가 설치되었고, 확진자에 대한 감시체계 강화 및 진단검사 등 24시간 비상대응체계를 가동하였다. 중앙방역대책본부는 환자·접촉자, 의사환자 발생 현황 및 검역·검사·백신·치료제 현황 등 자료를 정리하여 대책을 마련하고 관계 기관에 전파하는 등 일일 상황 관리를 수행하였다. 중앙방역대책본부가 마련되면서 4단·15개의 팀으로 확대하였다.

그림 1-50 중앙방역대책본부(2022. 6. 22. 기준)



질병관리청은 국내 확진자 발생 및 국외 발생 동향을 지속적인 모니터링을 통해 선제적으로 대응하고자 노력하였다. 검역 단계에서 엡폭스를 검역감염병 외 감염병으로 지정하였으며, 엡폭스 발생 및 풍토병 국가 발 입국자를 대상으로 건강상태질문서 증상 확인 및 발열 감시를 강화하였으며, 발생국 출입국가 안내 SMS 발송 및 입국자 대상 안내문을 배포하였다.

엡폭스 진단을 위해 이미 2016년에 개발된 진단검사법 및 시약을 기반으로 진단 검사기관 확대 및 추가로 시약을 확보하여 신속한 진단검사에 기여하였다. 7월 11일부터 전국 각 지자체에서 진단검사를 할 수 있도록 지자체(보건환경연구원)로 검사 확대를 추진하였고, 진단검사 시약 배포 및 교육 등을 실시하였다. 또한 엡폭스 진단검사지침 및 표준검사절차서(Standard Operation Procedure; SOP)를 마련하여 표준화된 검사를 통해 진단검사의 정확도를 높였다.

확진자는 1인실 국가지정 입원치료병상(음압)에서 가피가 떨어질 때까지 격리입원 치료를 실시하며, 격리입원 치료, 환자 및 의료진 개인보호구 착용하고, 접촉자는 확진자에 대한 노출수준에 따라 3단계(고위험, 중위험, 저위험)로 분류하여 접촉자별로 관리하였으며, 잠복기 21일 동안 발병여부를 감시·관리하였다.

또한 확진자 치료를 위해 확진자 발생 시 긴급 사용을 위해 식품의약품안전처 협조를 통해 시도 포비어를 확보하여 의료기관에 공급하였고, 백신니아 면역글로불린을 확보하여 질병관리청에서 의료기관에 직접 공급하였다. 또한 소규모 국내발생을 가정하여 항바이러스제 구매도 검토하고, 백신접종 체계를 마련하여 엡폭스 국내 발생 확산을 방지하였다. 접종대상, 시점 등 백신접종 대상자를 선정하고 백신접종 후 이상반응 발생 시 보상을 위해 다각적으로 검토하였다.

국민의 엡폭스에 대한 이해도 증진 및 불안감을 감소하고자 보도참고자료 배포 및 대국민용 Q&A를 배포하였으며, 의료진이 엡폭스 의심사례 내원 시 참고할 수 있도록 엡폭스 사례 정의, 의심(환자) 진료 시 주의사항 및 신고방법, 감별진단 등을 포함하여 안내문을 배포하였다.

2022년 7월 1일부터 엡폭스에 대하여 DUR(Drug Utilization Review; 의약품안전사용서비스) 시스템에 연계된 ITS(International Traveler Information System; 해외 여행력 정보제공 시스템) 프로그램을 활용하여 의료기관으로 해외여행력을 제공하여 각 의료기관이 진료 과정에서 엡폭스 의심자를 발견할 경우 지역보건소 및 1339로 신고하게 되어, 지역사회 내 엡폭스 확산 가능성을 조기에 차단하고자 하였다.

또한, 6월 28일 엡폭스 대응체계 점검을 위한 도상 훈련을 실시하여, 의심환자 및 확진환자 발생 상황에 대한 실전 대응 역량을 제고하고, 관련부서와 유관기관 협업체계를 구축을 위해 노력하였다. 상황 발생 시 보고체계 및 의료기관 초기 대응 조치 내용, 추가환자 발생 억제를 위한 시·도, 시·군·구, 질병관리청의 역할 및 내용, 환자 발생에 따른 언론 및 대국민 소통 방안 등을 주요 토의 과제로 정하여 엡폭스 대응지침(제1판) 대응체계상 문제점 도출 및 개선방안을 마련하였다.

2022년 7월 23일 세계보건기구(WHO)의 엡폭스 국제공중보건위기상황(PHEIC) 선포에 따라, 질병관리청은 7월 25일 엡폭스 위기평가회의를 개최하였다. 엡폭스의 국내 발생가능성 및 영향력 등 위기상황을 종합적으로 분석·평가하여 위기경보 수준을 “주의”단계로 유지하는 것으로 결정하였다. 국내 엡폭스 유행 양상에는 큰 변화가 없지만, 해외 유입 가능성이 상존하는 만큼 해외동향 파악 및 감시를 철저히 하고, 필요시 백신 및 치료제 추가 도입을 검토하기로 하였다.

2022년 9월 1일 엡폭스 의사환자가 신고되어 최종 양성으로 확진되어 국내 2번째 확진환자가 발생하였다. 이에 질병관리청은 추가 환자 발생을 대비하여 신속한 대응체계를 철저히 운영하였다.

2022년 10월 21일 질병관리청은 엡폭스 국내외 발생동향을 고려해 엡폭스 위기평가회의를 개최하여, 기존과 같이 “주의” 단계를 유지하기로 결정하였다. 국내의 환자 발생상황, 영향력, 방역역량 등 종합위험도는 “낮음”으로, 국내 엡폭스 환자가 2명 발생한 이후로 추가 확진자가 없으나, 해외 유입 가능성 등을 고려하여 기존 대응체계를 유지하기로 하였다. 다만, 미주 등 환자 발생이 지속되고 있으므로 국내 환자 유입 및 발생 모니터링 철저 및 조기발견을 위한 의료진과 여행객의 자발적인 신고를 위한 홍보를 지속적으로 실시하기로 하였다.

제2장 해외 출입국 관리

집필 엡폭스 중앙방역대책본부 박종하 팀장

질병관리청은 엡폭스 발생 동향에 따라 선제적인 검역 대응 체계를 마련하였고 이에 따라 엡폭스 검역 대응의 전반적인 내용과 추진체계를 검토하였다. 국내외 엡폭스 발생 동향에 따른 공항·만 검역 대응의 시행 이유와 과정을 연대순으로 정리하였다.

제1절 엡폭스 검역대응 과정

제1항 엡폭스 해외 발생에 따른 신속한 초기 대응 및 검역 체계 강화 (2022. 5. 25.~2022. 9. 10.)

2022년 5월 초부터 엡폭스 발생이 유럽과 미주 국가에서 보고됨에 따라 해외 검역 조치를 선제적으로 실시하였다. 2022년 5월 25일 해외 출국자 및 입국자(5. 26.)를 대상으로 감염예방주의 SMS를 발송하여 WHO 위험단계(보통 위험) 발령 전(5. 30.) 엡폭스의 국내 유입을 사전에 막기 위한 감염병 정보를 제공하였다.

5월 31일 엡폭스에 대한 감염병 위기 경보가 '관심'으로 발령이 되고 엡폭스에 대해 한시적으로 '신종감염병증후군(제1급 감염병)'에 지정됨에 따라 「질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시」에 엡폭스를 '신종감염병증후군'으로 공지하여 검역감염병으로 지정하였다.

엡폭스의 해외 발생 국가 증가 추세에 따라 검역 강화를 결정(6. 3.)하여 엡폭스 발생국 發 입국자의 발열감시 강화와 건강상태 확인을 철저히 하는 등 엡폭스의 전파 방지 및 초기 신고가 가능하도록 검역 관리실시하였고 입국장에 엡폭스 의심 증상 신고 안내 포스터를 게시하도록 요청하여 해외 입국자들에게 엡폭스 주요 증상을 홍보하여 적극적인 자발적 증상 신고를 하도록 하였다.

엡폭스가 제2급 감염병으로 지정하는 내용으로 관련 고시가 개정됨(6. 8.)에 따라 지속적인 검역 대응을 위해 「질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시」 제1조제1항제3호를 '원숭이두창 등 위 각호에 준하는 긴급검역조치가 필요한 감염병'으로 신설하여 신종감염병증후군이 해제됨에도 엡폭스 유행 상황에 따른 강화된 검역 관리와 대응을 할 수 있도록 하였다.

이러한 철저한 검역 대응에도 6월 22일 해외 유입 국내 첫 번째 확진 사례가 발생하였다. 해외 입국자에 대한 엡폭스의 적극적인 안내와 초기 대응으로 해당 입국자는 인천공항에서 입국 후 자신의 증상을 질병관리청 콜센터에 자진 신고하였고 신속한 조치를 통해 엡폭스의 초기 확산을 막을 수 있었다.

국내 첫 확진 사례 발생과 엡폭스의 감염병 위기 경보가 '주의' 단계로 격상함에 따라 엡폭스 입국자에 대한 강화된 검역 대응초지를 결정하였다. 엡폭스 빈발 5개국* 입국자의 발열감시 기준을 강화하여 엄격한 검역 조치를 실시하였고 입국단계에서 적극적인 검역 조치가 이루어질 수 있는 방안을 마련하였다.

* (5개국) 영국, 스페인, 독일, 포르투갈, 프랑스

또한 '검역정보 사전입력시스템(Q-CODE)' 누리집을 통한 엡폭스 유증상자 신고 안내를 팝업의 방식으로 제공(6. 26.)하여 해외 입국자에게 엡폭스 감염병 정보 제공을 하였고 해외 여행 시 엡폭스 감염 예방 및 의심 증상 신고를 할 수 있도록 사전 안내를 통해 해외 입국자의 적극적인 초기 신고를 할 수 있도록 정보를 제공하여 엡폭스의 국내 유입을 차단하도록 노력하였다.

엡폭스 기내 안내 방송을 항공사에 요청하여 입국시 의심증상을 검역관에게 신고하도록 독려하고 입국 후 3주 이내 의심 증상이 있을 시 질병관리청 콜센터에 신고하도록 안내 요청하였다.

7월 1일 엡폭스 검역관리지역(27개국*)을 지정·시행하여 해당 입국자에 대한 철저한 검역 대응을 통한 국내 유입 차단을 지원하였다. 특히, DUR/ITS 통해 엡폭스 빈발 5개국**에 대한 해외 여행력을 의료기관에 제공하여 엡폭스 의심증상이 있는 해외 입국자를 진료 시 의료진이 해당 정보를 제공받아 적극적인 감염병 의심 신고를 할 수 있도록 하였고 9월 10일부터는 해외 국가의 엡폭스 확진자 증가세가 지속됨에 따라, 엡폭스 해외 여행력 정보 제공 국가를 확대 운영하여 총 10개국***에 대한 해외 입국자의 여행력 정보를 의료기관에 제공하며 해당 입국자에 대한 발열 감시 또한 강화하고 철저하고 면밀한 검역 조치를 받는 국가를 확대하여 운영하였다.

* (27개국) 영국, 포르투갈, 스페인, 스웨덴, 이탈리아, 벨기에, 프랑스, 독일, 네덜란드, 스위스, 덴마크, 체코, 슬로베니아, 핀란드, 아일랜드, 노르웨이, 라트비아, 미국, 캐나다, 아르헨티나, 브라질, 호주, 이스라엘, UAE, 가나, 콩고민주공화국, 나이지리아

** (5개국) 영국, 스페인, 독일, 포르투갈, 프랑스

*** (10개국) 미국, 스페인, 브라질, 프랑스, 독일, 영국, 페루, 캐나다, 네덜란드, 포르투갈

제2절 엡폭스 대응 조치

| 엡폭스 검역대응 주요 조치사항 |

시행 시기	조치내용
2022. 5. 25.	출국자 및 입국자(5.26) 대상 감염예방주의 SMS 안내
2022. 5. 31.	「질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시」에 따른 신종감염병증후군 엡폭스 공지를 통한 검역감염병 지정
2022. 6. 3.	강화된 검역 조치 시행(발생국가 發 입국자 발열 감시 및 건강 상태 확인 철저 등)
2022. 6. 8.	「질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시」 개정(제1조제1항제3호 신설)
2022. 6. 22.	엡폭스 빈발 5개국 입국자 발열감시 기준 강화(37.5 → 37.3)
2022. 7. 1.	엡폭스 검역관리지역(27개국) 지정·시행
2022. 9. 10.	엡폭스 해외 여행력 정보 제공 국가 확대 운영 및 입국자 발열 감시 기준 강화 국가 확대(10개국)

제1항 검역감염병 및 검역관리지역 지정

국내외 엡폭스 발생 동향에 따라 적극적인 검역 대응을 통한 엡폭스의 국내 유입을 최소화하기 위해 2022년 5월 31일 「질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시」에 따른 '신종 감염병증후군'으로 공지하여 엡폭스를 검역감염병으로 지정하고 엡폭스 검역관리지역을 지정·시행 (27개국*)하여 효과적인 검역 대응 통해 해외 유입을 최소화하였다.

* (엡폭스 검역관리지역) 영국, 포르투갈, 스페인, 스웨덴, 이탈리아, 벨기에, 프랑스, 독일, 네덜란드, 스위스, 덴마크, 체코, 슬로베니아, 핀란드, 아일랜드, 노르웨이, 라트비아, 미국, 캐나다, 아르헨티나, 브라질, 호주, 이스라엘, UAE, 가나, 콩고민주공화국, 나이지리아

제2항 신속한 출국자 및 입국자 대상 감염예방주의 SMS 안내 및 DUR-ITS 통한 의료기관 정보 제공

WHO 위험단계 발령 전 선제적인 조치로 엡폭스 감염예방주의 SMS를 출국자·입국자 대상으로 제공하여 효과적인 초기 대응을 시행하였고 DUR-ITS 통한 의료기관에 해당 입국자의 해외 여행력 정보 제공으로 엡폭스 의심 환자에 대한 의료진의 적극적인 신고가 가능하도록 정보를 제공하였다.

제3항 강화된 검역 조치

엡폭스 국내외 발생 동향에 따라 해외 입국자 검역을 강화하여 발생국가 發 입국자의 발열 감시를 강화하고 건강 상태 확인을 철저히 하는 등 엡폭스의 확산 방지를 위해 입국단계에서 적극적인 검역 대응을 시행하였다.

제3절 향후 계획

추후 엡폭스의 국내외 발생 동향에 따라 지속적인 감시체계를 가동하여 효과적이고 효율적인 검역감염병 관리를 통해 엡폭스의 해외 유입을 최소화하고 해외 입국자의 엡폭스 확산을 방지하고자 한다.

제3장 백신 접종 및 치료제, 환자 관리

제1절 두창 백신 접종

집필 앰폭스 중앙방역대책본부 이형민, 권근용 팀장

앰폭스 3세대 백신을 22년 8월에 국내 도입하여 치료병상 의료진, 역학조사관, 진단검사 실험실 요원 등을 대상으로 앰폭스 환자 진료 및 검사 시 감염에 예방할 수 있도록 백신 접종을 시행하였으며, 115명(12. 31. 기준)이 접종하였다.

제2절 앰폭스 치료제 지원

집필 앰폭스 중앙방역대책본부 김경호 팀장

1. 개요

2022년 5월 이후 영국, 미국, 포르투갈, 스페인, 캐나다 등 앰폭스가 풍토병이 아닌 14개국에서 앰폭스 감염사례 및 의심 사례가 다수 보고되었다. 당시 코로나19 유행상황 진정 및 입국 제한 조치 완화 등으로 여행객이 증가함에 따라 앰폭스의 국내 유입 및 전파 확산 가능성이 커졌다. 또한 1979년 이후 천연두 예방접종의 종료로 젊은 층에서의 유행 및 확산 가능성이 커 앰폭스 치료제의 신속한 도입이 중요한 화두로 떠올랐다.

질병관리청은 이러한 상황에 즉각 대응하기 위하여 관계부처·기관 간 유기적 협력체계를 구축하여 2022년 7월 앰폭스 치료제 504명분을 국내에 도입하였고, 17개 시·도 의료기관에 공급하였다.

2. 사업내용

앰폭스 치료제 지원 사업은 의료기관 등에 치료제 공급을 통해 앰폭스 치료제 투여가 필요한 환자에게 지원하며 국민의 건강과 생명을 보호하는 사업이다. 질병관리청에서 치료제를 직접 구매하여 비축·보관하며, 필요한 의료기관에 선공급·지원 후 투여자 현황관리 등을 하게 된다.

구매 및 지원하는 치료제는 미국 시가 테크놀로지사의 티폭스(테코비리마트)로 경구형 항바이러스제이다. 13kg 이상의 성인 또는 소아 앰폭스 환자에게 사용할 수 있으며 40~120kg 환자 기준으로 총 2병을 투약하게 된다.

3. 추진실적

질병관리청은 치료제의 신속한 도입을 위해 식약처, 한국회귀·필수의약품센터와 협업하여 2022년 6월 식약처 긴급 도입 승인을 받아 2022년 7월 치료제 504명분을 국내에 도입하였다. 또한 환자 발생 시 즉각적인 대응을 위해 17개 시·도 지정병원에 각 24명분의 치료제를 공급하였고, 2022년 2명의 환자가 해당 치료제를 사용하였다.

4. 향후계획

국민의 생명과 안전을 지키기 위한 질병관리청의 발빠른 대처는 국민 보건 향상 및 신뢰 형성에 크게 기여한 것으로 평가할 수 있다. 특히, 앰폭스 치료제의 물량 확보 경쟁이 치열한 상황에서 관계부처·기관간의 유기적 협력을 바탕으로 신속하게 초기대응 물량을 확보한 점은 긍정적으로 평가된다.

질병관리청은 앞으로도 앰폭스에 긴밀하게 대응하기 위해, 치료제가 필요한 기관에 적극적으로 지원할 예정이며 치료제 사용현황을 지속해서 면밀히 모니터링하여 치료제의 추가 구매 등을 검토할 계획이다.

제3절 엡폭스 환자 관리

집필 엡폭스 중앙방역대책본부 박재우 팀장

1. 의심환자 감시

2022년 6월 21일부터 12월 31일까지 신고된 146건 중 51명이 의사환자로 분류되어 검사가 진행되었으며 이 중 4명의 확진자 외 추가 발생은 없었다. 의사환자 51명의 신고 주체와 방법은 의료기관(38명, 74.5%)이 관할 보건소로 신고하거나 개인(13명, 33.3%)이 1339로 신고·문의한 사례였다. 성별은 남자가 34명(66.7%), 여자가 17명(33.3%)이었으며 연령대는 20대가 17명(33.3%), 30대 17명(33.3%), 40대 8명(15.6%), 50대 5명(9.8%), 10대 2명(4.0%), 유아(3세, 5세)가 2명(4.0%)이 있었다. 초기 임상증상은 발진으로 보이는 피부병변(49명, 96.1%)이 많았고 그 외 림프절병증이나 발열이 동반된 사례가 34명(69.4%) 있었다. 국적은 내국인이 37명(72.5%), 외국인이 14명(27.5%)이었다. 감별진단을 시행한 의사환자 35명 중 수두 3명, 인간면역결핍바이러스(HIV) 감염 3명, 매독 3명, 코로나바이러스 감염증-19 3명, 스위트증후군(Sweet syndrome) 1명, 제2형 헤르페스 바이러스(HSV-2) 감염 1명, 단순포진 1명이 확인되었다. 기저질환으로는 건선, 알러지, 봉와직염(cellulitis), HIV 감염, 신경성 장애, 공황 장애, 한포진, 비염, 아토피 등이 확인되었다.

증상 발현 21일 전 역학적 연관성을 살펴보면 51명 중 32명(62.7%)이 발생 국가 여행력이 있었으며 성적 접촉이 22명(43.1%), 동물 접촉이 6명(11.8%), 확진 환자와의 접촉이 4명(7.8%) 있었다. 이외 역학적 연관성이 없지만 감염내과 등 전문가의 진료 후 의사 환자로 판단하여 신고된 사례도 14명(27.5%) 있었다.

2. 확진환자 대응

1) 확진환자 관리

2022년 12월 31일 기준 국내 확진환자는 4명이 보고되었다. 감염경로를 살펴보면 해외유입이 3건, 해외유입 관련이 1건이었다. 해외유입사례는 증상 발생 전 21일 이내 엡폭스 유행국가에서의 성접촉력 혹은 확진환자와의 접촉력이 확인되었으며 해외유입 관련 사례는 엡폭스 치료병상 의료진의 검체채취 중 주사침 자상에 의한 감염 사례였다. 성별은 남자가 2명, 여자가 2명이었다. 임상증상은 이전 풍토병 국가에서 알려진 임상양상(발열이후 확산형 발진)과 달리 초기 입국시에는 무증상이나 추후 잠복기 동안 피부통증을 동반한 국소피부병변(궤양, 종창, 발진)이 발생하였으며 모두 본인이 신고한 사례였다. 엡폭스를 격리입원이 필요한 법정감염병 2급으로 지정하였으나 국내에서 발생이 없던 감염병으로 초기 사례는 1급에 준하여 대응하였다. 시·도별 엡폭스 전담병상을 지정하여, 확진환자는 모든 피부병변의 가피가 탈락하여 감염력이 소실될 때까지 격리입원하여 치료하였으며 4명의 확진환자 모두 퇴원 후 후유증 보고는 현재까지 없다.

2) 접촉자 관리

4명의 확진환자 접촉자 중 치료병상 의료진의 주사바늘 찔림에 의한 감염사례 이외 추가 확진환자는 없었다. 대응지침에 따라 고위험과 중위험접촉자는 접촉일로부터 21일간 능동감시 및 두창 백신 접종가능 대상으로 분류하였고, 저위험 접촉자는 21일간 수동감시를 조치하였다. 노출 후 접촉자 중 백신접종을 시행한 사례는 1건이 있었으며 환자 동거가족 중 인후통, 두통, 안구불편감 등의 증상이 발생한 1명에 대해 검사를 진행한 결과 음성으로 확인되었다. 네 번째 환자는 전파 가능 시기에 선제적으로 격리입원 후 경과를 관찰하여 접촉자는 없었다. 확진환자와의 노출위험도에 따른 적극적인 관리를 통해, 잠복기 동안 추가 확진환자는 발생하지 않았으며, 지역사회 전파도 없는 것으로 확인되었다.

3) 후속조치

6월 22일 첫 확진자가 확인됨에 따라 위기평가회의를 개최하여 위기경보를 ‘관심’에서 ‘주의’ 단계로 상향하고 대책반을 중앙방역대책본부로 격상하여 운영하면서, 중앙-전문-권역 역학조사반으로 구성된 즉각대응팀을 구성하였다. 또한, WHO 국제보건규칙(International Health Regulations; IHR)에 따라, 엡폭스 확진환자 발생과 조치사항 등에 대한 정보를 WHO 서태평양지역사무처와 해당 확진자의 출국 국가에 통보하였다. 이후 접촉자 감시 기간 중 중도 출국자가 6명 있었고 이를 계기로 국제보건규칙(IHR)에 따른 엡폭스 통보대상과 정보범위 등을 논의하여 중도출국자에 대한 통보계획을 마련하였다. 엡폭스의 경우, 확진자 및 고위험접촉자가 중도 출국할 경우 통보하고, 고위험접촉자의 출국국가, 국적, 출국 및 접촉 관련 정보 등을 공유하기로 하였다. 6월 27일에는 전국 시·도 및 시·군·구에 ‘지역 방역대책반’을 설치하여 중앙과 지자체의 협조대응체계를 강화하였다.

3. 향후계획

현재 질병관리청의 적극적인 홍보와 감시 및 지자체·의료기관 등의 협력으로 엡폭스 의심환자의 신고가 지속되고 있다. 앞으로 이러한 대응결과를 축적하여 주요 임상증상과 감염경로를 파악하고 발진 증상이 나타나는 질환과의 감별진단을 위한 근거로 활용하는 것이 필요하다. 국외 사례를 보면 금년에 유행하고 있는 엡폭스 사례는 임상증상이 풍토병지역 발생 사례와 다르다고 보고되고 있다. 엡폭스는 그간 국내 발생이 없던 감염병으로 정보가 제한적이므로 면밀한 해외 연구 결과 고찰과 국내 대응결과 분석이 중요하다. 이를 통해 지역사회 의심환자를 대응 공백 없이 조기 인지하되 방역상황을 고려하여 자원의 낭비가 없도록 효과적인 사례정의 변경 등 감시체계 보완을 지속적으로 해나갈 예정이다.

제4장 진단 검사·분석

집필 앰폭스 중앙방역대책본부 김갑정 팀장

제1절 신속한 앰폭스 대응 진단검사체계 마련

1. 개요

진단검사는 감염병 대응의 필수 요소로써 의심환자에 대한 진단검사를 결과를 통해 감염병 환자인지를 확인하며 이를 기반으로 환자의 치료, 격리, 역학조사 등 방역 조치가 수행된다.

또한, 진단검사를 통해 얻어지는 환자 발생 현황 및 추이 등의 정보는 감염병 대응을 위한 정책 수립을 위한 기반 자료로 활용되기 때문에 감염병 대응에서 진단검사의 중요성은 매우 높다. 이에 질병관리청은 2022년 5월 유럽을 시작으로 앰폭스가 다수의 국가에서 발생하고 있는 상황을 조기에 인지하였고, 앰폭스가 국내에 유입되기 이전에 진단검사체계를 선제적으로 구축하였다. 또한 이러한 앰폭스 진단검사법을 전국 시·도 보건환경연구원에 신속하게 기술이전하여 전국적인 진단검사체계로 확대구축 하였으며 앰폭스의 국내 유행 및 확산에 대비하여 전국 어디서나 신속하게 진단검사할 수 있는 역량을 마련할 수 있었다.

2. 사업내용

앰폭스의 국내 발생과 확산에 대비하기 위하여 진단검사법을 선제적으로 마련하였고, 진단검사를 개시하였으며 이를 통해 질병관리청은 2022년 6월 22일 국내 첫 앰폭스 환자를 확인하였다. 또한 앰폭스 진단검사의 접근성과 효율성을 높이고 검사역량을 확대하기 위하여 전국 시·도 보건환경연구원을 기반으로 전국적인 앰폭스 진단검사체계를 구축하였다.

3. 추진실적

가. 진단검사법의 선제적 마련

앰폭스는 이전에는 주로 아프리카 지역에서 풍토병으로 산발적으로 발생하던 감염병이었다. 그러나 2022년 5월 영국에서 앰폭스 환자가 처음 보고되었으며, 유럽 다수의 국가에서 환자가 발생하였다. 질병관리청은 이러한 감염병의 해외발생 동향을 면밀히 상시적으로 감시하고 있으며, 미래감염병에 대비하기 위해 2016년 개발한 ‘앰폭스(원숭이두창) 진단검사법 및 시약’을 2022년 유행 앰폭스 바이러스의 유전정보 등을 활용하여 신속하게 재검증하고 성능을 평가하여 국내 유입 의심사례와

의사환자를 빠르고 정확하게 진단검사할 수 있는 체계를 선제적으로 마련하였다. 이러한 앰폭스 진단검사법은 유전자검사법(Real time-PCR)으로써 의사환자의 피부병변 및 혈액 등의 검체에서 앰폭스 바이러스를 정확하고 신속하게 검사하여 환자인지 여부를 감별함으로써 앰폭스의 국내 유입 및 유행을 효과적으로 관리할 수 있는 체계를 마련한 것에 의미가 있다. 이러한 진단검사법을 활용하여 2022년 6월 22일 국내 첫 앰폭스 환자의 발생을 확인하였다.

나. 전국적 앰폭스 진단검사체계 구축

국내 앰폭스 환자 발생의 증가 및 유행에 대비하여 질병관리청에서 개발한 앰폭스 진단검사법을 전국 시·도 보건환경연구원을 대상으로 검사법 교육과 평가를 실시하고 검사시약을 보급하여 2022년 7월 11일 전국 시·도 보건환경연구원에서 앰폭스 진단검사를 개시하였다. 이를 통해 질병관리청에서만 진단검사가 가능하던 것을 시·도 보건환경연구원에서 검사 가능하게 되면서 전국 어디서나 신속하게 검사를 받을 수 있도록 검사역량이 확대 되었다. 아울러, 대한진단검사의학회와의 긴밀한 협력을 통해 「원숭이두창 검사실 진단지침」을 제정하고 배포하였다.

표 1-34 | 2022년 앰폭스 유행에 대한 주요 상황 및 질병관리청 실험실 대응

날짜	주요 상황 및 대응
2022. 5. 7.	영국에서 앰폭스 감염 사례 확인
2022. 5. 20.	앰폭스 발생에 대한 세계보건기구(WHO) 긴급회의 개최
2022. 5. ~ 6월 초	질병관리청 앰폭스 실험실 진단검사법 정비(2016년 既개발 검사법의 재검증)
2022. 6. 22.	질병청에서 국내 앰폭스 첫 양성 환자 확인
2.22. 7. 11.	진단검사법 전국 보건환경연구원 기술이전(검사법 교육 6. 16., 숙련도 평가 6. 30.~7. 1.)
2022. 7. 22.	WHO 앰폭스 국제공중보건비상사태(PHEIC) 선언
2022. 8. 12.	국내 앰폭스 첫 환자 검체로부터 원숭이두창 바이러스 분리배양
2022. 8. 16.	국내 분리 원숭이두창 바이러스 전장유전체정보 공개

4. 향후계획

질병관리청은 지방자치단체의 모든 시·도 보건환경연구원과의 협력을 통해 전국적인 앰폭스 진단검사 체계를 신속하게 마련하여, 앰폭스 방역에 필요한 진단검사를 차질없이 수행해왔다. 앞으로도 이러한 진단검사체계를 지속적으로 유지·관리하며, 앰폭스의 국내외 유행 및 확산 상황을 지속적으로 모니터링 하여 진단검사에 차질이 없도록 선제적으로 대응할 계획이다.

제2절 앵팍스 대응을 위한 과학적 분석

1. 개요

앵팍스는 2022년 이전에는 아프리카 지역의 풍토병으로 산발적으로 발생해왔다. 2022년 풍토병 지역을 벗어나 전 세계 다수의 국가에서 발생하고 유행하였다. 이러한 앵팍스의 원인 병원체는 원숭이두창 바이러스이다. 이러한 바이러스는 끊임없이 진화하고 변하기 때문에 병원성을 이해하기 위해서 바이러스를 분리 배양하여 확보하고 유전체정보를 분석하는 것이 필요하며, 이러한 병원체의 유전정보 등 특성분석 자료는 효율적인 방역과 감염병 대응을 위한 정책 수립을 위해 기초 자료로 활용될 수 있다. 이를 위해 국내 발생 앵팍스의 원인 병원체인 원숭이두창 바이러스를 분리 배양하여 공공 및 민간기관에 분양하였으며, 바이러스의 전장유전체정보를 신속하게 분석하여 정보를 공유하였다.

2. 사업내용

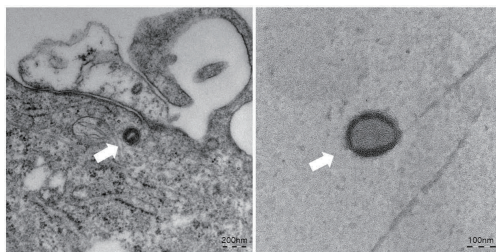
국내 앵팍스 환자의 검체로부터 바이러스를 분리·배양하여 원인 병원체인 원숭이두창 바이러스를 확보하였다. 이러한 병원체는 진단제제 및 백신개발 연구 등을 목적으로 하는 공공기관 및 민간기관에 분양하였다. 또한 국내 발생 원숭이두창 바이러스의 전장유전체정보를 분석하고 유전정보를 공공 데이터베이스에 등재하여 정보를 공유하였다.

3. 추진실적

가. 앵팍스 원인병원체 바이러스의 확보

국내 앵팍스 환자의 검체를 세포주에 접종하여 배양한 결과 원숭이두창 바이러스의 증식을 확인하였고, 전자현미경사진 촬영을 통해 원숭이두창 바이러스의 형태를 확인하였다. 이렇게 확보된 바이러스는 진단제제 및 백신개발을 위한 연구 등을 목적으로 하는 공공기관 및 민간기관에 분양하였다.

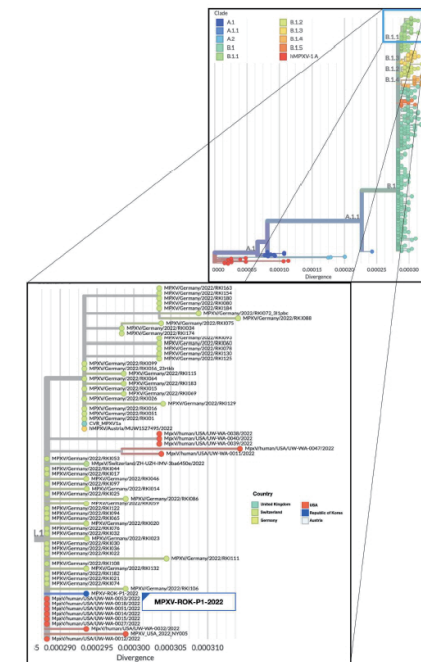
그림 1-51 국내 발생 원숭이두창 바이러스 전자현미경 사진



나. 국내 발생 원숭이두창 바이러스의 전체유전체정보 분석

국내 첫 앵팍스로 환자의 검체로부터 바이러스를 분리·배양하여 원인 병원체인 원숭이두창 바이러스를 확보하였고, 이 바이러스의 전체유전정보를 전장유전체분석법(Next Generation Sequencing; NGS)을 활용하여 분석하였다. 그 결과 국내 첫 환자에서 분리된 바이러스는 2022년 유럽과 미주에서 유행하고 있는 유전형인 IIb형(서아프리카형)과 동일한 것으로 나타났고, 세부계통(lineage)은 B.1.1 클레이드 바이러스 염기서열과 높은 상동성(99.87~99.99%)을 확인하였다. 또한 이러한 원숭이두창 바이러스 국내분리주의 염기서열 정보는 국제 유전체 정보 데이터베이스인 진뱅크(GenBank)에 등록되어 국내외 연구자들이 연구에 활용할 수 있을 것으로 보인다.

그림 1-52 국내 발생 원숭이두창 바이러스 유전체정보 분석



4. 향후계획

질병관리청은 감염병에 대한 진단검사체계 구축뿐만 아니라 원인 병원체의 과학적 분석을 기반으로한 방역 정책의 수립을 위해 바이러스의 특성분석, 유전정보분석을 통한 변이주 유행 및 추이 분석 등 실험실 분석을 기반으로한 과학적 근거를 생산해 왔다. 이에 앵팍스와 이의 원인 병원체 원숭이두창 바이러스에 대한 보다 정확한 정보의 획득을 위하여 국내 발생 앵팍스에 대한 바이러스의 분리 확보와 유전체정보의 확보와 분석을 통한 유전형과 변이분석을 지속해서 수행할 계획이다.

2,0,2,2

질병관리청 백서

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

제2권 질병예방관리

제1편 감염병 감시, 대응 및 예방으로 국민건강보호

제2편 감염병으로 인한 공중보건위기로부터 국민 안전 수호

제3편 만성질환 및 희귀질환 예방관리를 통한 질병부담 감소

제4편 건강위해 예방·관리를 위한 안전망 구축

제5편 정책지원

제1편

감염병 감시, 대응 및 예방으로
국민건강보호

제1장 감염병 감시 및 대응

제1절 감염병 발생 동향 및 감시체계

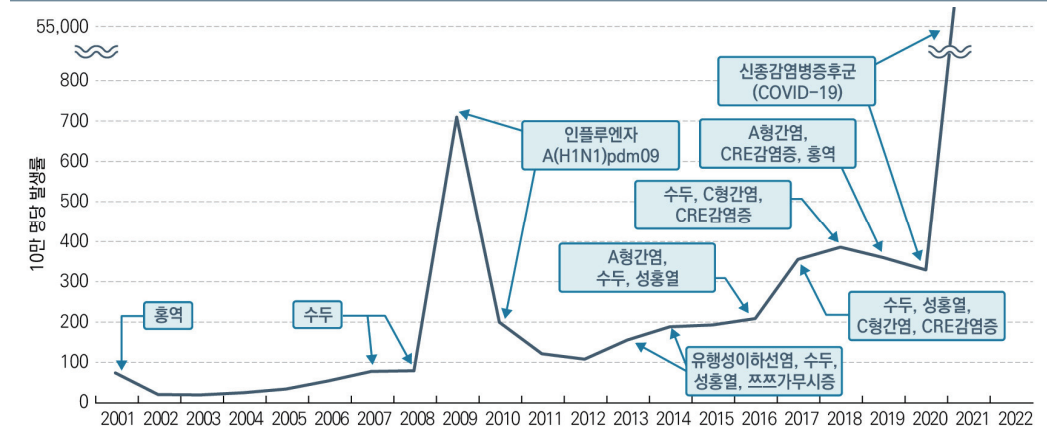
집필 감염병정책총괄과장 하진

제1항 감염병 발생동향

우리나라 법정감염병 종류는 1957년 20종에서 2022년 89종으로 증가하였다. 국내 법정감염병은 1960년대 이후 지속적으로 발생이 감소하다 1998년 이후 다시 증가하기 시작하였는데, 그 원인으로는 주기적인 홍역과 유행성이하선염 유행, 말라리아 재출현 및 각종 수인성·식품매개 감염병 발생으로 분석된다. 특히, 2000년부터 2001년에 걸친 홍역 대유행으로 전체 법정감염병 발생건수가 급격히 증가하였다. 2001년 이후에는 홍역 및 말라리아 퇴치 사업 등 적극적인 감염병 관리 정책으로 감염병 발생이 감소하기도 하였으나, 2009년부터 2010년까지 인플루엔자 A(H1N1)pdm09의 전 세계적인 대유행에 따라 국내에서도 감염병환자가 대폭 증가하는 등 감염병 발생 양상은 증감을 반복해왔다.

2001년 이후 시기별 주요 감염병은 2001년 홍역, 2001년 이후 현재까지 쯔쯔가무시증, 유행성이하선염, 말라리아를 들 수 있다. 2005년부터 수두가 감시대상에 포함되면서 유의미한 발생양상을 나타냈으며, 2009~2010년에 유행한 인플루엔자 A(H1N1)pdm09, 2012년 신고대상으로 포함된 성홍열, 2017년 전수감시로 전환된 C형간염과 카바페넴내성장내세균속균종(CRE) 감염증의 발생이 두드러진다. 2020년 1월부터 현재까지는 코로나19의 전 세계적인 대유행(Pandemic)에 따라 국내 발생이 지속되고 있다.

그림 2-1 연도별 감염병 발생 추이



※ 표본감시대상감염병 제외

감염병 급별로 보면, 제1급감염병은 신종감염병증후군(코로나19)이 2020년 60,727명, 2021년 570,072명이었고, 2022년 코로나19가 2급 감염병으로 전환되면서 제1급감염병 신고 건은 없었다.

제2급감염병은 2021년 80,611명에서 2022년 28,499,967명으로 크게 증가하였으나, 코로나19 제외 시 75,332명으로, 전년 대비 6.6% 감소하였다. 특히, A형간염은 전년 대비 71.3%, 수두는 11.4%, 결핵은 11.3% 감소하였으나 카바페넴내성장내세균속균종(CRE) 감염증이 전년 대비 31.1% 증가하였다. 엡폭스는 2022년 6월 제2급 감염병으로 지정한 이후 4명이 발생하였다.

제3급감염병은 2021년 18,795명에서 2022년 17,499명으로 6.9% 감소하였다. 2021년 대비 2022년에 감소한 주요 감염병으로는 B형간염이 26.7%, C형간염은 17.9% 등이 있다. 증가한 주요 감염병으로는 뎅기열이 33.3%, 말라리아가 42.9%, 라임병은 175%, 쯔쯔가무시증은 5.4% 등이 있다.

해외유입 감염병은 지속적으로 증가하여 2010년 이후 매년 400~700명 내외로 신고되었으나, 2021년과 2022년 코로나19의 전 세계적 유행에 따라 2021년 11,992명, 2022년 56,046명으로 대폭 증가하였다. 2022년에 신고된 주요 해외유입 감염병은 “코로나19(99.7%), 뎅기열(0.2%), 말라리아(0.1%) 등”의 순이며, 주요 유입지역은 아시아 지역(베트남, 필리핀, 태국, 일본 등)이 전체의 약 53.5%를 차지하였고, 다음으로는 유럽 지역(터키, 프랑스), 아메리카 지역이 각각 20.2%, 19.2%로 나타났다.

표 2-1 | 2018~2022 해외유입 감염병 현황

(단위: 건, %)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	전년대비 증감률(%)
합계	597 (100.0)	755 (100.0)	5,495 (100.0)	11,992 (100.0)	56,046 (100.0)	367.4
신종감염병증후군	0 (0.0)	0 (0.0)	5,379 (97.9)	11,961 (99.7)	0 (0.0)	△100.0
코로나19	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	55,864 (99.7)	-
말라리아	75 (12.6)	74 (9.8)	29 (0.5)	20 (0.20)	38 (0.07)	90.0
C형 간염	28 (4.7)	17 (2.3)	7 (0.1)	5 (0.04)	4 (0.01)	△20.0
덴기열	159 (26.6)	273 (36.2)	42 (0.8)	3 (0.03)	103 (0.18)	3333.3
세균성이질	145 (24.3)	106 (14.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.00)	-
장티푸스	92 (15.4)	44 (5.8)	5 (0.1)	0 (0.0)	7 (0.01)	-
엡폭스	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.01)	-
기타	98 (16.4)	241 (31.9)	33 (0.6)	3 (0.03)	25 (0.04)	733.3

자료: 질병관리청. 2022 감염병 신고 현황 연보. 2022.

표 2-2 | 2018~2022 해외유입 감염병 유입국가 현황

(단위: 건, %)

구분	2018	2019	2020	2021	2022	전년대비 증감률(%)
합계	597 (100.0)	755 (100.0)	5,495 (100.0)	11,992 (100.0)	56,046 (100.0)	367.4
아시아	520 (87.1)	650 (86.1)	1,826 (33.2)	5,724 (47.7)	30,133 (56.8)	426.4
아메리카	7 (1.2)	10 (1.3)	1,651 (30.0)	2,530 (21.1)	10,737 (19.2)	324.4
유럽	14 (2.3)	19 (2.5)	1,432 (26.1)	2,210 (18.4)	11,305 (20.2)	411.5
기타	56 (9.4)	76 (10.1)	586 (10.1)	1,528 (12.7)	3,871 (6.9)	153.3

자료: 질병관리청. 2022 감염병 신고 현황 연보. 2022.

제2항 감염병 감시체계

감염병 감시(Infectious Disease Surveillance)는 감염병 발생 및 감염병 병원체·매개체에 대한 자료를 체계적이고 지속적으로 수집, 분석 및 해석하고 그 결과를 적시에 배포하여 감염병 예방 및 관리에 사용하도록 하는 일체의 과정이다. 법정감염병은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(이하 “감염병 예방법”)」 및 「질병관리청장이 정하는 감염병의 종류」 고시에 따라 총 4급 89종으로 분류되며, 법정 감염병의 발생 자료는 감염병 환자를 진단한 의료인(의사, 치과 의사 등)이 보건소에 신고한 자료를 기초로 하고 있다.

우리나라 법정감염병 감시 방법은 전수감시(Mandatory Surveillance)체계와 표본감시(Sentinel Surveillance)로 구성되어 있다.

전수감시체계는 모든 의료기관의 신고 의무자가 의무적으로가 관할 보건소에 신고하여 운영하는 것으로, 대상 감염병은 제1급~제3급감염병이며, 제1급은 즉시, 제2급 및 3급감염병은 24시간 이내에 신고하여야 한다. 표본감시체계는 발생 규모가 크거나 신속한 유행 감지가 필요한 질환을 모니터링하기 위해 일정한 기준에 의해 참여하는 의료기관을 표본감시기관으로 지정하여 신고를 받아 운영되며, 대상 감염병은 제4급감염병이다. 표본감시기관은 감염병 확인 후 7일 이내에 질병관리청장 또는 관할 보건소장에게 신고해야하며, 감염병별 표본감시기관 지정기준에 따라 운영된다.

신고·보고된 법정감염병 자료는 감염병누리집(<https://kdca.go.kr/npt>)을 통해 국민에게 제공하고 있으며, 매주 “주간 건강과 질병(PHWR)”을 통해 감염병 발생현황 자료를 포함한 주요 감염병 정보를 관련 기관 및 단체에 배포하고 있다. 매년 6월에 「감염병 감시연보」를 발간하여 감염병 발생 추이와 통계를 분석하여 제공하고 있다.

질병관리청은 의료기관이 적시에 감염병을 신고할 수 있도록, 2016년부터 감염병자동신고지원 시스템을 개발하여 의료기관에 배포 하였으며, 매년 지역사회 의료인 대상으로 법정감염병 신고교육 및 홍보 사업을 실시하고 있다.

향후, 감염병 조기인지 및 추가전파 차단을 위해 법정감염병 신고 교육·홍보를 확대하여 의료기관 신고기한 준수율을 높이는 등 안정적인 전수감시 감염병 감시체계 운영을 지속할 계획이다.

국외 사건기반 감시, 세균·바이러스 등 병원체별 감시·분석체계 등은 각 장에서 상세 감시체계와 관련한 사항을 기술하고 있다.

표 2-3 | 법정감염병 종류(2023. 5. 기준)

구분	제1급감염병	제2급감염병	제3급감염병	제4급감염병
특성	생물테러감염병 또는 치명률이 높거나 집단 발생의 우려가 커서 발생 또는 유행 즉시 신고. 음압격리와 같은 높은 수준의 격리가 필요한 감염병(17종)	전파가능성을 고려하여 발생 또는 유행 시 24시간 이내에 신고. 격리가 필요한 감염병 (21종)	발생을 계속 감시할 필요가 있어 발생 또는 유행 시 24시간 이내 신고하여야 하는 감염병 (26종)	유행 여부를 조사하기 위하여 표본 감시 활동이 필요한 감염병 (23종)
종류	가. 에볼라바이러스병 나. 마버그열 다. 라싸열 라. 크리미안콩고출혈열 마. 남아메리카출혈열 바. 리프트밸리열 사. 두창 아. 페스트 자. 탄저 차. 보툴리눔독소증 카. 야토병 타. 신종감염병증후군 ¹⁾ 파. 중증급성호흡기증후군 (SARS) 하. 중증호흡기증후군 (MERS) 거. 동물인플루엔자 인체감염증 너. 신종인플루엔자 더. 디프테리아	가. 결핵 나. 수두 다. 홍역 라. 콜레라 마. 장티푸스 바. 파라티푸스 사. 세균성이질 아. 장출혈성대장균 감염증 자. A형간염 차. 백일해 카. 유행성이하선염 타. 풍진 파. 폴리오 하. 수막구균 감염증 거. b형헤모필루스 인플루엔자 너. 폐렴구균 감염증 더. 한센병 러. 성홍열 머. 반코마이신내성황색포도알균 (VRSA) 감염증 버. 카바페넴내성장내세균속군종 (CRE) 감염증 서. E형간염 * 「감염병예방법」제2조제3호 질병관리청장이 보건복지부장관과 협의하여 지정한 감염병의 종류 가. 코로나바이러스감염증-19 나. 엠폭스	가. 파상풍 나. B형간염 다. 일본뇌염 라. C형간염 마. 말라리아 바. 레지오넬라증 사. 비브리오패혈증 아. 발진티푸스 자. 발진열 차. 쓰쯔가무시증 카. 렙토스피라증 타. 브루셀라증 파. 공수병 하. 신증후군출혈열 거. 후천성면역결핍증(AIDS) 너. 크로이츠펔트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펔트-야콥병 (vCJD) 더. 황열 러. 뎅기열 머. 규열 버. 웨스트나일열 서. 라임병 어. 진드기매개뇌염 자. 유비저 차. 치쿤구니아열 커. 중증열성혈소판감소증후군 (SFTS) 터. 지카바이러스 감염증	가. 인플루엔자 나. 매독 다. 회충증 라. 편충증 마. 요충증 바. 간흡충증 사. 폐흡충증 아. 장흡충증 자. 수족구병 차. 임질 카. 클라미디아 감염증 타. 연성하감 파. 성기단순포진 하. 첨규곤딜롬 거. 반코마이신내성장알균(VRE) 감염증 너. 메타실린내성황색포도알균 (MRSA) 감염증 더. 다제내성녹농균(MRPA) 감염증 러. 다제내성아시네토박터바우마니균 (MRAB) 감염증 머. 장관 감염증 ²⁾ 버. 급성호흡기감염증 ³⁾ 서. 해외유입기생충감염증 ⁴⁾ 어. 엔테로바이러스 감염증 자. 사람유두종바이러스 감염증
신고주기	즉시	24시간 이내	24시간 이내	7일 이내

1) 신종감염병증후군: 급성출혈열증상, 급성호흡기증상, 급성설사증상, 급성황달증상 또는 급성신경증상을 나타내는 신종감염병증후군
2) 장관 감염증: 살모넬라균 감염증, 장염비브리오균 감염증, 장독소성대장균(ETEC) 감염증, 장침습성대장균(EIEC) 감염증, 장병원성대장균(EPEC) 감염증, 캄필로박터균 감염증, 클로스트리듐 퍼프린젠스 감염증, 황색포도알균 감염증, 바실루스 세레우스균 감염증, 예르시니아 엔테로콜리티카 감염증, 리스테리아 모노사이토제네스 감염증, 그룹 A형 로타바이러스감염증, 아스트로바이러스 감염증, 장내 아데노바이러스 감염증, 노로바이러스 감염증, 사포바이러스 감염증, 이질아메바 감염증, 람블편모충 감염증, 작은와포자충 감염증, 원포자충 감염증
3) 급성호흡기감염증: 아데노바이러스 감염증, 사람 보카바이러스 감염증, 파라인플루엔자바이러스 감염증, 호흡기세포융합 바이러스 감염증, 리노바이러스 감염증, 사람 메타뉴모바이러스 감염증, 사람 코로나바이러스 감염증, 마이코플라스마 폐렴균 감염증, 클라미디아 폐렴균 감염증
4) 해외유입기생충감염증: 리슈만편모충증, 바베스열원충증, 아프리카수면병, 사카스병, 주혈흡충증, 광동주혈선충증, 악구충증, 사상충증, 포충증, 톡소포자충증, 메디니충증

제2절 감염병 예방관리 제도

제1항 감염병 예방관리 법률

집필 | 감염병정책총괄과장 하진 | 감염병관리과장 양진선 | 결핵정책과장 최호용 | 에이즈관리과장 민선녀

1. 개요

질병관리청이 소관하고 있는 법률은 「감염병예방법」, 「검역법」, 「결핵예방법」, 「후천성면역결핍증예방법」, 「보건환경연구원법」, 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」로 총 6개의 법률 및 15개의 하위 법령으로 이루어져 있다. 특히, 이 중 「감염병예방법」은 국민 건강에 위해가 되는 감염병의 발생과 유행을 방지하고, 그 예방 및 관리를 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강의 증진 및 유지에 이바지하고 있다. 「검역법」은 해외 발생 감염병이 국내에 유입되는 것을 미연에 방지하고 전파를 차단하는 데 입법 취지가 있는 반면에 「감염병예방법」은 감염병이 유입되기 전 예방단계부터 감염병 발생 후 대응 및 관리에 대한 내용까지 보다 포괄적으로 규정하고 있다는 데 차이가 있다.

2. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

「감염병예방법」은 코로나19와 같은 팬데믹뿐만 아니라, 상시 감염병 대응체계 구축을 위해 마련된 법안으로, 1956년 「전염병예방법」으로 제정되었다. 2009년 전부개정 시 종전의 전염병이라는 용어를 전염성질환과 비전염성 질환을 모두 포함하는 감염병이라는 용어로 변경하면서 법 제명 또한 「감염병예방법」로 바뀌었다. 이후 메르스, 코로나19 등 감염병 위기를 거치면서 주요 규정들이 개정되었다.

2020년 코로나19가 발생하여 「감염병예방법」에 따른 신종감염병증후군으로 지정된 이후 2021년 까지 감염병 위기 시 신속한 대응뿐만 아니라 평시의 감염병 대응 전문화 및 효과적인 방역정책 기반 마련을 위하여 감염취약계층 국민 보호, 안전하고 신속한 예방접종과 적극적인 피해보상, 고위험병원체 관리 및 감염병 연구개발지원 등에 대한 개정이 활발히 이루어졌다.

2022년에는 보건의료인력의 처우를 개선하기 위하여 감염병의 발생 감시, 예방·방역·검사·치료·관리 및 역학조사 업무에 조력한 보건의료인력 및 보건의료기관 종사자에 대하여 재정적 지원을 할 수 있는 근거가 마련되어 시행되었다. 또한, 권역별 감염병전문병원을 설치할 수 있도록 하여 국가의 감염병 의료대응 체계 강화를 도모하였으며, 음압병상 확충을 위한 병상 면적기준 개정이 이루어졌다. 감염병 확산으로 인해 특별재난지역으로 선포된 지역 등에는 감염병 대비 비축 물품이 우선적으로 공급될 수 있도록 하여 사회적 안전망을 강화하였다.

뿐만 아니라, 코로나19 대응 외에도 질병관리청의 연구개발 역량을 강화하기 위한 「감염병예방법」 개정도 다수 이루어졌다. 질병관리청장이 치료제·백신 등의 연구개발(R&D)을 추진하고 관련 기관에 출연금을 지급할 수 있도록 하는 근거가 본격적으로 시행됨으로써 질병관리청이 감염병 연구개발 컨트롤타워로서 역할을 수행할 수 있는 기반이 마련되었다. 또한, 고위험병원체를 활용한 진단 및 학술연구를 진흥시키는 한편, 동시에 고위험병원체와 생물테러감염병병원체의 취급 관리 수준을 강화하여 병원체의 안전관리도 강화하고자 하였다.

코로나19 유행 장기화에 따라 국민의 권리 보장을 위한 법령 개정도 이루어지며 방역조치에 대한 국민의 부담을 경감하기 위한 조치들이 시행되었다. 감염병 전파의 위험성이 있는 장소 또는 시설의 관리자나 운영자가 출입자 명단 작성, 마스크 착용 등 방역 지침을 따르지 않은 경우 부과하는 과태료와 행정처분을 완화하여 소상공인 등의 부담을 완화하였다. 또한, 치료·격리 중인 감염병환자 등이 선거권 행사 등 질병관리청장이 정하는 외출 사유에 해당하는 경우에는 예외적으로 외출을 허용하도록 하여 제20대 대통령선거 참정권 보장을 위한 법령 개정이 있었다.

그리고 감염병 유행상황 변화와 새로운 감염병의 출현에 대응하기 위한 신속한 입법 조치들도 있었다. 2022년 4월 25일, 코로나19의 심각도·전파력이 완화됨에 따라 제1급 감염병 중 신종감염병증후군으로 관리하던 것을 제2급 감염병으로 조정하기 위한 고시개정(「질병관리청장이 지정하는 감염병의 종류」 및 「감염병의 진단기준」)이 수반되었다. 또, 2022년 6월 8일, 엠폭스의 국내유입이 우려됨에 따라 제2급 감염병으로 지정하여 관리하기 위해 동 고시를 한차례 다시 개정한 바 있다.

구분	주요내용
코로나19 제2급감염병 지정	「질병관리청장이 지정하는 감염병의 종류」 및 「감염병의 진단기준」 고시 개정
엠폭스 제2급감염병 지정	
보건의료인력 처우개선	보건의료인력 및 보건의료기관 종사자 수당·여비 지원근거 마련(제70조의3)
의료대응 체계 및 사회적 안전망 강화	① 권역별 감염병 전문병원 설치 근거 마련(제8조의2) ② 음압병상 면적기준 개정(시행규칙 별표4) ③ 특별재난지역에 비축물품 우선공급(제40조의2)
연구개발 역량 강화	① 연구개발 및 출연금 지급 근거(제8조의6) ② 고위험병원체 안전관리 강화(제22조 등)
국민 권리 보장	① 방역수칙 위반 처벌수준 완화(시행령 별표3, 시행규칙 별표10) ② 격리자 등의 예외적 외출허용 근거 마련(시행령 별표2)

한편, 감염병 대유행을 겪으면서 「감염병예방법」의 감염병의 예방조치와 방역조치로 인해 국민의 일상생활을 제한하는 측면에 대한 우려가 제기됨에 따라 국민의 기본권 보장과 방역체계의 공존을 위하여 「인권 관점의 방역체계 구축을 위한 법제도 개선 방안 연구」를 진행하였고, 기존 법률의 체계성 및 정합성에 대한 미비점을 확인하고 개선 사항을 종합적으로 검토하고자 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 체계 정비 연구」를 진행하였다. 또한, 연구용역의 연장선에서 향후 법률 개정방향에 대하여 대국민 공청회를 한 차례 실시하였다. 이를 통해 도출된 법 정비 방향 및 개선방안을 향후 법 개정 방향 설정 시 참고할 예정이다.

3. 결핵예방법

「결핵예방법」은 결핵을 예방하고 결핵환자에 대한 적절한 의료를 실시함으로써 결핵감염으로 발생하는 개인·사회적 피해를 방지하여 공공복지 증진과 국민보건 향상에 기여하고자 1967년 제정되었다. 결핵관리종합계획의 수립, 결핵관리사업, 의료기관 등의 신고의무, 집단발생 시의 조치, 업무종사의 일시 제한, 입원명령 등을 규정하여 국가결핵관리사업의 법적 기반을 마련하였다. 이를 통해 결핵통합관리체계를 구축하여 결핵 퇴치 및 국민건강 보호에 이바지하며, 결핵 예방, 관리 및 확산 방지 조치를 강화하는 등 현행 제도를 지속 개선·보완하고 있다.

「결핵예방법」 제정을 통한 국가결핵 관리체계 구축 및 이행으로 국내 결핵환자 수는 꾸준히 감소 중이나, 우리나라는 경제협력개발기구(OECD) 가입국 중 결핵 발생률 1위, 사망률 3위로 결핵으로 인한 사회경제적 부담이 지속되고 있다. 제도를 전반적으로 개선·보완하기 위하여 2010년 「결핵예방법」 전부개정이 이루어졌다. 결핵관리 종합계획을 수립하고 결핵 통계 및 환자관리 사업을 통하여 종합적으로 결핵을 관리하는 한편, 감염취약집단 대상 결핵검진 실시로 발병을 예방하고 확산 방지를 위한 조치 강화 등 제도 미비점을 보완하였다. 또한, 집단시설 결핵 유행 사례 빈발 등의 문제로 2016년, 2020년 일부개정을 통해 결핵환자 발생 시 사례조사, 역학조사 및 접촉자 관리를 시행하고, 결핵의무검진 대상 확대, 업무종사 일시제한 준수 의무 부여 등 결핵 집단발생에 따른 관리를 강화하였다. 이외에도 하위법령 일부개정으로 국내의 동향을 반영하고 결핵의무검진 제도 규정을 구체화하는 등 결핵 전파 차단 및 국민건강증진이라는 입법목적을 구현하고자 다각면으로 정비하였다.

「결핵예방법」을 바탕으로 지속적인 제도 검토 및 이행을 통하여 결핵으로 인한 개인적·사회적 피해를 방지하고 국민의 건강증진에 이바지하고자 한다. 그간 결핵환자의 신고의무를 강화하고, 결핵 역학조사와 접촉자 관리를 시행하며 검진·치료비 지원 및 입원명령에 따른 생활보호 조치 등의 제도적 기반 구축을 하였다. 이를 통한 결핵환자 조기발견 및 관리, 감염취약시설 전파 예방, 사각지대 최소화 등으로 신규 결핵환자 및 사망자 발생 감소와 국민건강증진을 위하여 정책을 추진하고 있다.

4. 후천성면역결핍증 예방법

「후천성면역결핍증 예방법」은 HIV의 예방 및 감염인의 보호·관리 등에 필요한 사항을 정하여 국민 건강 보호에 기여하고자 1987년에 제정되었다. 법의 주요 내용은 국가, 지자체의 HIV 감염인 차별·편견 방지 및 예방 교육·홍보 의무, HIV 감염인을 진단, 사체를 검안한 의사 등의 신고 의무, HIV 감염인 진료 등 관련 종사자의 비밀 누설 금지, HIV 검진 대상자와 헌혈 혈액 등에 대한 HIV 검사, 감염인을 보호·지원하기 위한 치료보호 조치에 관한 사항, 성매개감염병 건강진단이 필요한 기관에서의 종사 제한 및 전파매개행위 금지에 관한 내용이다. 아울러, 「성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단규칙」을 시행규칙으로 두어, 정기적 건강진단 대상자, 검진항목 및 주기를 정하였다.

질병관리청에서는 「후천성면역결핍증 예방법」에 근거하여 국가 전수 감시체계를 운영하고 있으며, 이를 통해 HIV/AIDS를 신고·보고 받고 있다. 수집된 신고자료는 단년도 현황과 연도별 추이로 분석하고 있으며, 주요 통계 수치는 매년 6월, HIV/AIDS 신고현황 연보를 통해 공개하고 있다. 또한, HIV/AIDS 감염 취약군 및 전 국민 대상 예방 교육과 홍보, HIV 관련 의료비 지원사업 및 의료기관 감염인 상담사업 등 질환의 예방과 감염인의 치료 향상을 위한 정책 사업을 지속·확대하여 왔다.

「후천성면역결핍증 예방법」은 「감염병예방법」 및 「정부조직법」 일부 개정 (보건복지부 복수 차관 도입 및 질병관리청 승격)에 따라 2020년에 두 차례 개정되었다.

「성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단규칙」은 ‘여성 종업원’으로 한정하고 있던 일부 정기 건강진단대상자를 남성 종업원을 포함한 ‘종업원’으로 개정하였고(2021년), 이를 통해 성 인지적 관점에서 불필요한 차별을 해소하고자 하였다.

질병관리청에서는 HIV/AIDS 감염인의 차별 해소, 질환의 전파 예방 강화, 감염인의 삶의 질 향상을 위한 정책을 추진하면서 이의 근거가 되는 「후천성면역결핍증 예방법」 및 하위 법령의 개선을 추진할 계획이다. 또한, 「성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단규칙」에 근거한 검진 사업의 편의성 및 효율성 향상, 검사 결과 양성자 대상의 의료서비스 연계 방안 등을 모색하여 성매개감염병 예방 측면의 활용성을 높이고자 한다.

제2항 감염병 예방관리 계획

집필 감염병정책총괄과장 하진 | 감염병관리과장 양진선 | 인수공통감염병관리과장 황경원
결핵정책과장 최호용 | 에이즈관리과장 민선녀

1. 개요

감염병의 예방 및 관리를 위해 「감염병예방법」 제7조에 따라 감염병 예방관리 기본계획을 5년마다 수립·시행하고 있으며, 동 기본계획을 바탕으로 매년 시행계획을 수립하고 있다. 또한 「결핵예방법」 제5조에 따라 「결핵관리종합계획」을 5년마다 수립하여 시행하고 있다. 그리고 주요 감염병별 세밀한 관리를 위해 감염병 예방 및 관리 기본계획의 정책 추진방향을 기초로 「국가 인수공통감염병 관리계획」, 「말라리아 재퇴치 5개년 실행계획」, 「후천성면역결핍증 예방관리대책」, 「성매개감염병 예방관리대책」 등 세부 관리계획을 수립·시행하고 있다.

2. 감염병 예방 및 관리에 관한 기본계획(2018~2022)

감염병의 예방 및 관리에 관한 기본계획(이하 “감염병 예방관리 기본계획”)은 국민의 안전과 건강을 보호하기 위해 향후 5년간 국가가 주요하게 추진해야 할 법정감염병의 종합적·체계적 관리 방안을 수립하는 중장기 종합계획이다.

2013년 제1차(2013~2017) 감염병 예방관리 기본계획을 수립하였으며 3개 영역, 12개 분야로 주요내용은 ▲감염병별 맞춤형 대응 ▲감염병대응 인프라 강화 ▲대내외 역량강화 및 협력이었다.

제2차 기본계획(2018~2022) 감염병 예방관리 기본계획은 5개 중점과제, 24개 세부과제로 ▲감염병 대응·대비 체계 강화, ▲원헬스 협력체계 구축, ▲감염병 예방관리 대책 강화, ▲감염병 대응 기술혁신 플랫폼 구축, ▲감염병 대응·대비 인프라 강화를 중점으로 추진되었으며, 총 79개 성과지표 중 71개 (89.9%)를 달성하였다.

제3차(2023~2027) 감염병 예방관리 기본계획은 새 정부 국정과제를 포함하여 감염병관리위원회 심의·의결 및 국정현안관계장관회의의 보고를 거쳐 2023년 상반기 수립·발표할 예정이다.

3. 바이러스 간염 예방관리대책(2022)

바이러스 간염은 2010년 A형·B형간염, 2017년 C형간염, 2020년 E형간염 순으로 2010년부터 단계적으로 법정감염병 전수감시체계에 포함하면서 바이러스 간염 감시를 강화해왔다. 2020년 9월 조직개편(질병관리청 개청) 이후에는 그간 3개 부서에서(前감염병총괄과, 예방접종관리과, 의료감염관리과) 수행하던 업무를 감염병관리과로 관리 주체를 일원화하여 바이러스 간염의 통합적인 관리체계를 마련하였다.

C형간염 완치제(직접 작용 항바이러스제(DAA))가 개발된 이후 세계보건기구(WHO)는 간경화, 간암 등 바이러스 간염의 만성화로 인한 사망과 질병부담을 줄이기 위해 2030 바이러스 간염 퇴치목표(2030년까지 2015년 대비 B형간염·C형간염 신규 발생률 90% 및 사망률 65% 감소)를 제시하고, 이를 위한 국가별 바이러스 간염 대응계획 수립을 촉구하였다. 이와 관련하여 국내에서도 두 차례의 예방관리대책을 수립 및 추진하였다. 2015년 말부터 2016년 초 발생한 의료기관 내 C형간염의 집단 발생을 계기로 2016년 9월 마련된 보건복지부 주관 「C형간염 예방 및 관리대책」이 있으며, 그 이후 2019년 오염된 조개젓에 의한 A형간염 유행(전년 대비 약 7.2배인 17,598건 발생)으로, 2019년 7월 A형·B형·C형간염 관리를 위한 「국가 바이러스성 간염 관리대책」을 수립 및 추진하였다.

2022년 바이러스 간염 예방관리대책은 바이러스 간염 중 국제적 요구 및 높은 질병부담으로 꾸준한 관리 및 퇴치가 필요한 B형·C형간염에 더 무게를 두고 추진하였다. 이를 위해 국정과제에 ‘바이러스성 간염 관리 강화(2-③-3)’를 반영하였고, 국외 바이러스 간염 퇴치전략 조사 및 WHO 퇴치인증기준에 적합한 국내 지표 산출 등 바이러스 간염(B형·C형) 퇴치전략 수립 근거 마련을 위한 <바이러스 간염(B형·C형) 퇴치전략 개발 연구>를 추진하였다. 또한, 2022년 6월 전문가 심포지엄을 개최하여 간염 퇴치전략과 관련된 최근 연구성과를 공유하고 향후 발전방안을 모색하였다. 정책연구 결과 및 전문가 의견을 바탕으로, C형간염 국가건강검진 도입 추진, 바이러스 간염 검진 사후관리 등 국내 실정에 맞는 「바이러스 간염 관리 기본계획」을 수립하여 B형·C형간염 퇴치를 위한 관리 기반을 마련할 예정이다.

4. 국가 인수공통감염병 관리계획(2019~2022)

그간 부처별 분절적으로 대응하던 인수공통감염병을 원헬스 관점의 접근 및 관계기관 간 유기적 협력으로 통합관리가 필요함에 따라 2019년 5월에 범부처* 합동으로 「국가 인수공통감염병 관리 계획(2019~2022)」을 수립하였고 2022년까지 계획을 이행하였다. 주요 내용으로는 인수공통감염병 대응을 위한 거버넌스 구축, 법·제도 개선, 대응, 조사·연구 및 국내·외 협력 내용 전반을 포함하였으며 주요 추진과제로는 5개 분야, 10개 중점과제가 도출되었다[표 2-4].

표 2-4 | 「국가 인수공통감염병 관리계획」 주요 추진과제 현황

주요 분야	중점과제
원헬스 협력체계 구축	• 범부처 공동대응 추진체계 구축 • 국내 민·관·학 협력체계 구축
법·제도 개선	• 인수공통감염병 종류 개편 및 정보 제공 • 인수공통감염병 조사 및 선별검사 의무화
감염병 대응 강화	• 인수공통감염병 정보 연계 및 활용 • 중점대상 감염병 공동 대응체계 구축 • 감시 및 관리 강화(사람, 가축, 야생동물)
공동기반 연구 체계화	• 공동기반 연구역량 확보 • 분야별 전략적 연구 추진
국제 협력 활성화	• 국제 공조 강화

질병관리청은 「국가 인수공통감염병 관리계획(2019~2022)」 이행을 위해 5개 분야, 10개 과제에 대한 세부 계획 추진을 위해 원헬스 기반의 범부처 인수공통감염병 대책위원회(연2회), 원헬스 정책포럼(연2회) 개최로 협력·대응체계 내실화하였다. 또한 사람(질병관리청)-가축(농림축산검역본부)-야생동물(국립야생동물질병관리원) 감염병 공동대응 체계 구축을 위한 시스템 연계를 통해 정보를 공유받고 있으며, 최초로 범부처 실무자 대상 원헬스 교육 기획, FAO-WHO-WHOA의 합동위험평가(Joint Risk Assessment; JRA)를 체험형 교육으로 실시(6회)하였다.

주요 인수공통감염병(큐열, 브루셀라증)에 대한 사람-가축 공동역학조사서 개발 및 지자체 교육 시행으로 공동대응역량을 강화하였다. 인수공통감염병은 원헬스적 관점에서 범부처가 협력하여 공동 대응하는 것이 중요하므로 각 부처, 지자체 담당자들의 역량강화 및 인식제고를 위한 협력체계를 지속적으로 강화 해 나갈 예정이다.

5. 말라리아 재퇴치 5개년 실행계획(2019~2023)

세계 보건기구(World Health Organization; WHO)는 말라리아 퇴치를 위한 ‘말라리아 기술전략(2016~2030)’을 발표하면서 2030년까지 치사율과 발생률의 90% 감소, 최소 35개국에서 말라리아 퇴치를 목표로 설정하였다. 우리나라는 세계보건기구(WHO)가 지정한 말라리아 퇴치 대상국(E-2025)으로 조속한 말라리아 퇴치 인증(3년 연속 환자 0명)을 달성하기 위한 「말라리아 재퇴치 5개년(2019~2023년) 실행계획」을 수립·추진 중에 있다.

실행계획의 기본 추진 방향은 말라리아 진단 및 치료에 대한 보편적 접근, 말라리아 감시 및 평가 최적화, 민·관·군 협력체계 구축 및 지자체 역량 강화이다. 추진전략은 환자관리 강화, 매개모기 감시 및 방제 강화, 연구개발 확대, 협력 및 소통체계 활성화의 총 4개 분야로 각 분야별 세부 이행과제를 수행하고 있다. 향후 제1기 실행계획 추진 평가 결과를 토대로 정책역량을 총 동원하는 「제2기 말라리아 재퇴치 실행계획(2024~2028)」을 수립할 예정이다.

6. 결핵관리 종합계획(2018~2022)

‘결핵퇴치 2030계획(2008)’, ‘결핵조기퇴치 New 2020plan(2010)’을 통하여 국가결핵관리사업 체계를 마련하였다. 이후 2013년 「제1차 결핵관리 종합계획(2013~2017)」을 수립하여 본격적인 결핵 퇴치 사업을 추진하였다. 중앙결핵역학조사팀을 구성하여 학교, 군부대 등 집단시설 역학조사를 추진하고, 민간·공공협력 결핵관리사업을 강화하여 환자관리체계를 개선하였다. 2016년은 ‘결핵 안심국가 실행 계획’을 수립하여 잠복결핵감염 검사·치료 강화대책을 마련하여 환자 발견 및 치료뿐만 아니라 결핵 발병 예방에 기여하였다. 2018년 「제2차 결핵관리 종합계획(2018~2022)」을 수립하여 세계보건기구(WHO)의 결핵퇴치전략(The END TB Strategy)에 맞춰 2035년까지 결핵퇴치 목표로 추진하였다. 다만, 국제사회의 결핵 조기퇴치 결의에 따라 목표치를 상향하여 2030년 결핵퇴치 단계 진입(10만 명당 10명 발병)을 위하여 보다 강화된 종합정책인 「결핵예방관리 강화대책」을 2019년에 마련하였다.

2030년 결핵 퇴치단계 진입을 목표로 ‘예방-조기발견-환자관리’ 전주기 지원의 국가결핵관리대책인 「제2차 결핵관리 종합계획」 및 「결핵예방관리 강화대책」을 추진 중이다. 결핵 예방·관리를 위한 기본시책, 결핵환자 등과 잠복결핵감염자의 치료 및 보호·관리, 결핵 관련 홍보, 교육, 조사·연구 및 개발 등을 주요 내용으로, 결핵 예방과 조기발견, 환자관리, 연구개발 및 기반 강화에 대한 전반을 수행한다.

종합계획을 바탕으로 취약계층 결핵 검진 및 치료 지원 강화, 역학조사 등 결핵 예방·차단을 위한 ‘예방-조기발견-환자관리’ 전주기 지원을 강화하는 정책을 이행하였다. 이러한 결핵환자 조기 발견, 사각지대 최소화 및 건강보험 보장성 확대 등 종합정책으로 결핵예방치료 접근성과 질을 향상하고

비용부담이 감소하였으며, 궁극적으로 결핵 신환자 수 감소에 기여하였다. 신규 결핵환자는 2011년 정점(39,557명, 78.9명/10만 명) 이후 연평균 7.8%씩 감소하여, 지난 11년간 58.9%(2011년 39,557명 → 2022년 16,264명) 감소하였다.

2022년은 「제2차 결핵관리 종합계획」 추진의 마지막 해로, 결핵 현황 및 정책 성과 분석 등을 통하여 「제3차 결핵관리 종합계획(2023~2027)」 마련 또한 추진하였다. 제3차 종합계획은 2023년 발표하여 5년간 시행할 예정으로, 특히 검진 접근성 강화 및 결핵 전파 최소화를 위한 다분야 협력과 포괄적인 대응을 강조하는 등 한층 체계적인 결핵 예방·관리 강화 정책을 담을 계획이다.

7. 후천성면역결핍증 예방관리대책(2019~2023)

유엔 등 글로벌 정책 방향에 맞추어 2030년까지 HIV/AIDS 종식을 목표로 「후천성면역결핍증 예방관리대책(2019~2023)」을 수립하여 추진 중이다. 신규감염 제로, 사망 제로, 차별 제로를 비전으로 하여 감염 조기 발견·진단체계 강화, 환자 및 접촉자 관리강화, 연구개발, 대상군별 교육·홍보 등을 추진전략으로 제시하고 있다.

예방관리대책의 주요 내용은 에이즈 예방센터를 통한 감염취약군 검사 접근성 제고, 진료비 지원 및 의료기관 감염인 상담사업을 통한 치료유지 지원, 치료제 개발 및 코호트 등 연구개발 강화, 에이즈 예방 및 편견 해소를 위한 대상별 교육·홍보 등이다.

8. 성매개감염병 예방관리대책(2022~2026)

성매개감염병의 퇴치 및 예방관리를 위해 「성매개감염병 예방관리대책(2022~2026)」을 수립하여 추진 중이다. 글로벌 정책 기조에 맞춰 신규감염 제로, 합병증·사망 제로, 차별 제로를 비전으로 제시하고 조기진단·치료체계 강화, 중증합병증 예방, 연구개발 강화, 대국민 소통 등 4가지 전략을 마련해 추진 중이다.

예방관리대책의 주요 추진과제는 감염취약군 조기진단 및 치료체계 강화, 성인·선천성 매독의 퇴치, HPV 백신접종률 제고, 임균 항생제 내성률 산출, 인식개선을 위한 교육·소통 강화 등이다.

제3항 의사결정 지원기구

집필 감염병정책총괄과장 하진 | 인수공통감염병관리과장 황경원
결핵정책과장 최호용 | 에이즈관리과장 민선녀

1. 개요

감염병 예방·관리 주요시책에 대한 자문 및 심의·의결기구로 감염병관리위원회를 두고, 이를 중심으로 전문성이 강화된 결핵전문위원회, 후천성면역결핍증 전문위원회, 인수공통감염 전문위원회 등 분야별 위원회를 운영하고 있다. 위원회는 각 분야의 감염병 전문가들로 구성하여, 감염병 관련 정책 주요 정책을 심의하고, 부처 간 이견조율을 통한 감염병관리 정책 수립에 기여하고 있다.

2. 감염병관리위원회

「감염병예방법」 제9조에 근거하여 2011년 2월 16일 설립되었으며 행정기관 소속 위원회로 분류된다. 감염병관리위원(본회의)은 12개의 분야별 전문위원회(분과위원회)를 두고 있으며, 분과위는 예방접종 전문위원회, 예방접종피해보상 전문위원회, 후천성면역결핍증 전문위원회, 결핵전문위원회 등으로 이루어져 있다. 위원회는 감염병의 예방 및 관리에 관한 기본계획 수립, 감염병 관련 의료 제공에 관한 사항, 감염병에 관한 조사 및 연구에 관한 사항 등 감염병 주요 정책에 대한 의사결정 지원한다. 질병관리청장을 위원장으로 하여, 위원장이 임명한 13인의 당연직 위원과 17인의 위촉직 위원으로 구성되어 있으며, 민·관의 전문적인 자문기능도 수행하고 있다.

2021년 2월 구성된 제6기 감염병관리위원회 30명 위원의 임기는 2년으로, 2023년 2월까지이다. 회의는 코로나19의 지속적인 발생으로 주로 서면 혹은 영상으로 진행되었으며, 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하였다. 행정기관 소속 위원회로 매달 위원회의 운영실적을 점검·관리하고 있다.

2022년에는 총 6회 개최하였으며, 총 심의 8건, 보고 15건의 안건을 다루었다. 주요 논의된 사항은 예방용 항체치료제(이부실드) 도입 계획 및 투약대상 확대방안, 코로나19 백신·먹는치료제 국가비축물자 지정안, 코로나19 백신 수급계획 등이다. 특히, 코로나19 유행이 지속되는 상황 속에서 안전하고 효율적인 코로나19 예방용 항체치료제 도입 및 투약과 치료제 도입, 백신 수급 계획 마련 등에 대한 정책 의사결정에 기여하였다.

또한, 감염병관리위원회 회의록을 공개하는 내용의 「감염병예방법」 개정안이 지속 발의되어 논의 중이고, 이와 관련하여 회의록 공개뿐만 아니라 직무윤리 강화 등의 내용이 포함된 「질병관리청 감염병관리위원회 운영세칙」이 감염병관리위원회 심의를 거쳐 제정을 추진 중이다. 향후 질병관리청은 감염병관리위원회를 상시·주기적으로 운영하여 감염병 예방·관리 정책의 전문적 판단을 지원하고 정책의 실행력을 확보할 수 있는 의사결정 및 지속적인 점검을 실시할 계획이다.

3. 인수공통감염 전문위원회 및 대책위원회

중증급성호흡기증후군(SARS), 동물인플루엔자, 소해면양뇌증(BSE) 등 전 세계적으로 발생하는 신종 및 재출현 인수공통감염병 발생에 대비하여 사회적, 경제적 손실을 방지하고 국민의 건강보호를 도모하기 위해 「감염병예방법」 제10조 제3항에 따라 ‘인수공통감염 전문위원회’를 설치하여 운영 중에 있다. 2022년 5월, 9월에 전문위원회를 개최하여 큐열 공동역학조사 매뉴얼, 브루셀라증(병) 공동역학조사 매뉴얼 등 인수공통감염병 관련 현안 및 주요 정책에 대한 심의 등을 추진하였다.

또한 관련부처 간 관련 정책 논의 및 정보 공유 등의 협조체계를 강화하기 위해 질병관리청과 농림축산식품부 농림축산검역본부가 공동 주관으로 「인수공통감염병 대책위원회」를 운영하고 있으며, 환경부 국립야생동물질병관리원, 식품의약품안전처, 해양수산부 등 참여하여 질병관리청과 농림축산검역본부가 번갈아 대책위원회를 개최하였다.

인수공통감염병의 현안 및 주요 정책들을 심의하기 위한 「인수공통감염 전문위원회」와 「인수공통감염병 대책위원회」의 역할을 확대하고자 하며, 특히, 범부처 협조체계를 강화하기 위해 2021년부터 대책위원회 외연을 확대(연 1회 → 2회)하여 운영 중에 있다.

4. 결핵 전문위원회

「결핵 전문위원회 운영규정」을 통하여 위원회 구성 및 운영 중이다. 위원회는 「결핵예방법」 제5조에 따른 결핵관리 종합계획 수립 등을 심의한다. 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 감염병관리위원장이 임명한 자로 한다. 위촉 위원 임기는 2년으로, 2011년 제1기 구성 이후 2021년 제6기 결핵전문위원을 위촉하여 위원회를 운영하고 있다.

「결핵예방법」 제5조에 따른 결핵관리 종합계획 수립 및 그밖에 결핵관리대책과 관련하여 감염병관리위원장이 부의하는 사항을 심의한다. 또한 감염병관리위원장 또는 위원회 과반수가 요구하거나 위원장이 필요하다고 인정할 때에 임시회의를 소집할 수 있도록 하여 정규회의와 필요시 임시회의를 추진한다.

회의는 2022년 총 3회 개최하였으며, 심의 2건 및 보고 12건으로 총 14건의 안건을 다루었다. 코로나19 유행 상황을 고려하여 3차례 모두 영상회의로 진행하였다. 입원명령 실시·해제 기준 및 의무검진 같은 기준을 심의·의결하고, 국외 치료 동향과 신고 현황, 법정서식 개정 등을 보고·논의하였다.

매년 총 2회의 정기회의를 개최하며, 필요시 임시회의를 소집 중이다. 제6기 결핵전문위원회 위원 임기가 2023년 2월 16일자 만료됨에 따라 차기 위원을 위촉할 예정이다. 위원회 위원은 「결핵 전문위원회 운영규정」에 따라 결핵 관련 의학, 보건 분야, 홍보 등의 전문가 및 관련 단체에서 추천하는 결핵 전문가, 기타 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 자로 구성할 계획이다.

5. 후천성면역결핍증 전문위원회

후천성면역결핍증 전문위원회는 「감염병예방법」 제10조 및 같은 법 시행령 제7조 및 제8조에 근거하여 구성되었다. 2021년 구성된 제6기 후천성면역결핍증 전문위원회는 위원장 포함 총 17명이며, 1명의 당연직 위원과 16명의 위촉직 위원으로 구성되었다. 당연직 위원은 질병관리청 감염병정책국장으로 하였고, 위촉직 위원은 관련 학·협회와 정책 수요자 단체의 추천을 받아 감염병관리위원회 위원장이 위촉하였다. 분야별 위원 구성은 의학분야(감염내과, 진단검사, 호스피스) 8명, 보건분야(예방, 역학, 지역사회 통합돌봄) 3명, 교육·소통분야 2명, 법학·사회학·정책 수요자 대표 각 1명이다. 후천성면역결핍증 예방·관리 계획 수립, 인체면역결핍바이러스 감염인의 진료 및 보호·지원, 후천성면역결핍증에 관한 홍보·연구 등에 관한 사항을 심의·의결하는 기능을 수행한다.

후천성면역결핍증 전문위원회 회의는 감염병관리위원회 위원장 또는 전문위원회 위원 과반수가 요구하거나 전문위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집하며, 위원회의 기능을 원활히 수행하기 위해 4개 분야(‘예방 및 역학’, ‘진단 및 진료’, ‘인권 및 홍보’, ‘연구개발’)의 전문가 자문단을 운영한다.

2022년 한차례의 회의를 개최하였고, 3건의 보고안건을 다루었다. HIV/AIDS 질환의 실태를 종합적으로 파악할 수 있는 모니터링 지표 산출 계획(안)과, 2016년부터 2021년까지 혈액원·병무청·교정시설·보건소 등 검사 주체별 HIV 선별검사 현황 및 신규 HIV 감염인 신고현황을 보고 하였으며 의견을 수렴하였다. 또한, 정책연구용역 「HIV/AIDS 검진 활성화 사업모델 개발」 결과를 보고하였으며 전문가 의견을 검토하여 차후 에이즈 예방관리대책 추진 시 이를 반영할 계획이다.

후천성면역결핍증에 관한 정책 추진 시 전문위원회에 보고하거나 심의가 필요한 사항이 있을 경우, 적시에 회의를 개최하도록 운영하고 있다. 또한, 다양한 분야의 의견을 충분히 반영할 수 있도록 위원회 구성 시 임상·보건·법률·홍보·인권·사회 분야 등 여러 분야의 전문가를 포함하였다.

6. 기타 전문가 자문위원회

법정 전문위원회 외에도 의사결정의 전문성 제고를 위한 전문가 자문위원회를 적극 활용하고 있다. 특히, 세계보건기구로부터 퇴치 및 박멸 인증을 받은 바 있는 홍역, 풍진 및 폴리오의 국내 퇴치 및 박멸 인증 유지를 위해 국가홍역풍진 퇴치인증위원회와 국가폴리오박멸인증위원회를 운영하고 있다. 위원회는 해당 감염병의 국내 퇴치 또는 박멸 인증 유지를 위한 발생감시, 조사활동, 연차보고서 작성·평가·활동계획 수립, 국제 협력 등에 관한 심의·자문 등을 수행한다.

아울러, 말라리아 재퇴치 실행계획을 수행하기 위해 ‘중앙말라리아 퇴치 사업단’을 구성하여 민·관·학 협력 체계를 구축하고 정기적 회의를 통해 타부처, 지자체 및 전문가 의견을 듣는다.

제3절 주요 감염병 분류별 사업관리

제1항 수인성·식품매개 감염병

집필 감염병관리과장 양진선

1. 개요

수인성·식품매개감염병 관리는 1960년 1월부터 지침 제정 및 1976년 12월 전염병예방법 제29조 개정 등을 통해 지속 추진하여 왔다. 1990년대 이전에는 상수도 보급률의 저조, 개인위생 수준의 낙후 등으로 인하여 세균성이질, 장티푸스, 콜레라 등 수인성 감염병의 발생빈도가 높았으나, 2000년대에 들어서는 환경개선으로 감소추세에 있다. 특히, 장티푸스, 세균성이질은 코로나19 영향으로 감소하는 추세를 보였으나 해외방문 등으로 다시 증가할 가능성이 있어 지속적인 관리가 필요하다. 수인성·식품매개 감염병 집단발생은 2012년부터 2019년까지 점진적으로 증가하는 양상이었으나, 코로나19 영향으로 2020년에 감소하였고, 2021~2022년에는 다시 증가하는 양상을 보이고 있다[표 2-5]. 또한 해외유입, 학교급식의 전면적 보급, 외식 인구의 증가, 음식 배달과 같은 식생활 문화의 변화 등 새로운 감염경로에 의한 집단발생이 증가하고 있어 폭넓은 관리가 요구되고 있다.

표 2-5 | 연도별, 월별 수인성·식품매개감염병 집단발생 현황

		(단위: 건, 명)												
	구분	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	계
2013	집단발생건수	24	6	19	25	29	25	24	19	16	19	21	34	261
	유증상자수	298	61	411	879	440	695	926	240	603	193	851	448	6,045
2014	집단발생건수	15	15	24	25	44	45	34	53	33	22	38	61	409
	유증상자수	90	85	1,086	425	1,561	1,117	475	1,465	353	190	397	889	8,133
2015	집단발생건수	52	17	35	33	29	29	45	42	41	38	32	29	422
	유증상자수	537	217	414	490	500	732	612	2,212	477	308	276	400	7,175
2016	집단발생건수	22	17	33	49	53	48	34	72	53	56	57	63	557
	유증상자수	192	89	452	567	871	766	459	2,516	576	795	929	927	9,139
2017	집단발생건수	38	33	33	50	51	65	56	65	50	25	30	43	539
	유증상자수	296	215	351	858	691	904	711	1,346	1,179	379	369	471	7,770
2018	집단발생건수	28	37	61	47	62	51	69	50	96	79	62	55	697
	유증상자수	178	557	1,334	848	1,213	1,068	979	1,586	5,762	970	880	872	16,247
2019	집단발생건수	49	35	56	67	72	66	58	48	48	29	35	38	601
	유증상자수	531	275	988	1,012	873	952	772	517	308	344	577	531	7,680
2020	집단발생건수	40	10	3	11	7	20	42	27	17	15	20	22	234
	유증상자수	274	107	25	127	22	520	719	311	192	222	590	214	3,323

	구분	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	계
2021	집단발생건수	17	28	55	69	50	57	42	49	33	21	21	28	470
	유증상자수	249	530	853	902	653	660	1,156	1,160	493	393	263	562	7,874
2022*	집단발생건수	29	14	11	29	58	70	87	45	38	26	38	48	493
	유증상자수	318	179	377	337	1,039	1,409	991	512	756	482	441	589	7,430

* 2022년 통계는 잠정통계임

** 출처: 질병보건통합관리시스템 신고·보고된 자료임

2. 사업내용

가. 수인성·식품매개감염병에 대한 종합감시체계 운영

과거 하절기에 주로 유행하던 수인성·식품매개질환의 발생경향은 기후변화, 교통발달, 해외여행 및 외식증가 등으로 연중 발생하는 경향으로 바뀌고 있으며, 주거환경 개선으로 연중 실내온도가 일정하게 유지되어 감염병 유행에 있어 계절적 영향이 줄어들고 있다. 이에 질병관리청은 환자, 병원체, 환경에 대한 종합적인 감시를 위해 전수 및 표본감시, 해외유입 감염병감시, 급성감염병 실험실 감시 및 펄스넷 운영, 해양환경 내 비브리오팀 감시사업을 수행하고 있다. 집단환자 발생 시 신속한 보고 및 대응할 수 있는 업무체계 유지를 위하여 연중 감시체계를 운영하고 있으며, 특히 하절기(5. 1.~9. 30.), 명절 및 군중모임 등 집단발생 가능성이 높은 기간에는 비상방역체계를 운영한다. 또한 동남아시아 등 수인성·식품매개감염병 (콜레라, 장티푸스, 세균성이질 등) 유행지역 입국자 중 2인 이상 집단설사 환자가 발생한 경우 동행입국자에 대해 최장 잠복기를 고려한 추적조사를 실시하고 있다. 또한 감염병 발생 시 24시간 이내에 신고하여야 하는 제2, 3급 수인성·식품매개감염병에 대해서는 질병보건통합관리 시스템을 활용하여 발생 신고 시 역학조사를 실시하고 있으며, 환자 추적관리 및 접촉자 조사 등을 통해 지역사회로 추가 확산되는 것을 방지하고 있다.

수인성·식품매개감염병 중 표본감시 대상 감염병으로는 장관 감염증이 있다. 장관 감염증은 2006년 6월 보건복지부 고시에 따른 병원체감시대상 지정전염병으로 세균, 바이러스, 원충에 대한 감시를 시작하였고 2009년 12월 감염병예방법에 따라 지정감염병 중 장관 감염증으로 재분류되었다. 2022년 기준으로는 총 208개의 표본감시기관이 참여하고 있으며 세균 11종, 바이러스 5종, 원충 4종에 대한 감시를 실시하고 있다.

3. 추진실적

수인성 및 식품매개감염병 집단발생은 2022년 총 493건의 신고, 7,430명의 유증상자가 발생하였으며, 전년 대비 4.9% 증가하였고, 유증상자 수는 5.9% 감소하였다(2021년 470건 신고, 7,874명).

2022년은 코로나19 상황개선에 따른 사회적 거리두기 조치 완화, 외식 및 배달음식 산업 성장과 단체급식 운영 정상화 등으로 지난 2년 대비 집단발생건수가 증가하였으며, 2020년 7월부터 법정감염병 감시가 시작된 E형간염의 집단발생 사례가 처음 확인되기도 하였으나 손씻기 등 개인위생관리 의식 개선 및 관계부처 협력 대응을 통해 유증상자는 오히려 감소하였다.

수인성·식품매개감염병은 단일노출로 대규모 환자 발생이 가능해 감염원 규명 및 환자관리를 위해 초기대응이 매우 중요하다. 초기 대응을 담당하는 지자체의 효과적인 대응방법을 제시하기 위해 매해 '수인성 및 식품매개감염병 관리지침'을 개정·배포하고 있으며 제2급 및 제3급 개별사례와 제2·3·4급 집단환자 발생 시 지자체 역학조사에 대한 기술지원을 지속 시행하고 있다. 특히 대규모 유행(7인 이상 환자 발생)사례 또는 집단급식소에서 환자가 발생한 사례의 역학조사 결과보고서는 중앙역학조사반(감염병관리과 및 권역질병대응센터)이 검토 및 환류하고 있다.

개인위생수칙 준수는 수인성·식품매개감염병을 예방에 있어 매우 중요한 수단이다. 질병관리청은 해당 감염병의 발생 가능성이 높은 시기(설·추석 연휴, 하절기 등)와 감염병 발생 모니터링을 통해 환자 발생 증가가 확인되는 경우 예방수칙과 주의사항 등을 적시에 전파하고 있다. 살모넬라균 감염증 및 캄필로박터균 감염증, 겨울철 노로바이러스 감염증 등 주요 감염병에 대한 모니터링을 통해 유행 초기에 보도자료를 배포하여 대국민 홍보를 실시하고 있으며, 집단발생 위험이 높은 시설의 경우 관련 부처와 협력하여 해당 시설에 대한 예방안내 및 홍보를 실시하고 있다.

4. 향후 추진계획

수인성·식품매개감염병의 안정적인 관리를 위해 수인성 및 식품매개감염병 관리지침을 개정하고 유행 감시정보를 공유함으로써 지자체와 관계 기관 등에서 해당 감염병을 효과적으로 관리할 수 있도록 지속 지원할 계획이다. 또한 식품의약품안전처를 비롯한 관계 부처 및 기관 간 협력체계를 강화하고, 과학적인 근거에 기반한 대응방안을 마련할 수 있도록 노력할 예정이다.

제2항 호흡기감염병

집필 감염병관리과장 양진선

1. 개요

인플루엔자 및 급성호흡기감염증(9종)은 2020년 감염병 분류체계 개편에 따라 제4급 감염병인 표본감시대상 감염병으로 지정되어 지역사회 발생수준 및 유행 여부를 감시하고 있다. 과거 절기 인플루엔자의 유행 시기는 2016-2017절기부터 12월 초 유행기준을 넘어 빠르게 상승하여 12월 말에 최고점에 이른 후 다음해 4~5월까지 유행하였고, 2018-2019절기에는 동절기 유행정점 이후 다음 해 3월말 이후 또 한 번의 유행이 있었다. 2019-2020절기에는 11월 중순에 유행 기준을 넘어 12월 말에 최고점에 이른 후 지속 감소하였다. 이후 2020년 초반 코로나19 유행이 시작되어 2020-2021절기와 2021-2022절기까지 정부의 코로나19 방역정책 강화 등의 영향으로 인플루엔자 및 급성호흡기감염증 등 호흡기감염병 발생이 급속히 감소하였다. 하지만 코로나19 방역정책의 완화 영향으로 2022년 하반기부터 인플루엔자 등 호흡기감염병은 점차 증가하여 2022년 말에는 지난 2개 절기와는 달리 예년과 유사한 유행추이를 보였다. 호흡기감염병은 사람 간 접촉이 증가하면 언제든지 유행할 수 있어 감시체계 강화를 통한 선제적인 대응 및 관리가 필요하다.

그림 2-2 절기별 인플루엔자 의사환자 발생분율(2013~2014절기 ~ 2022~2023절기)

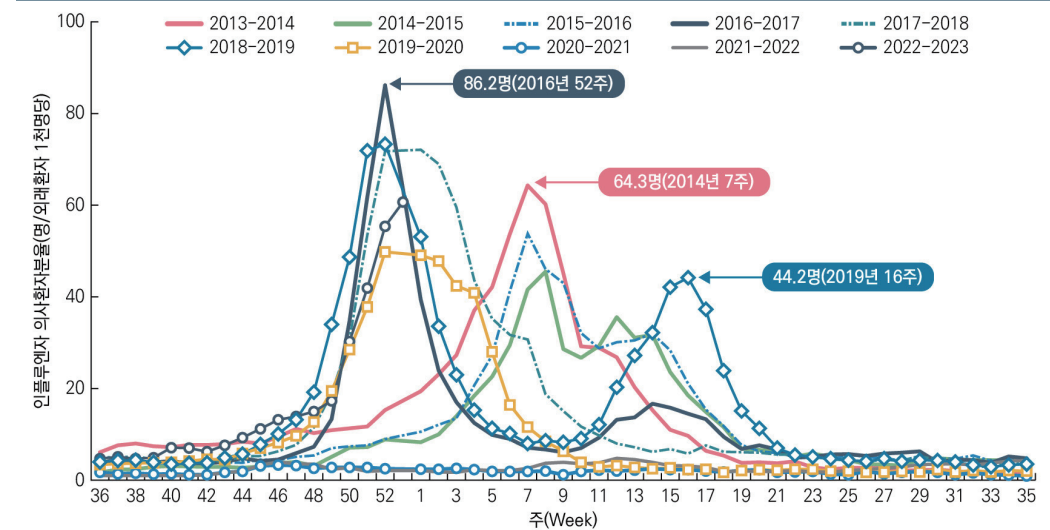


표 2-6 | 연도별 급성호흡기감염증(9종) 표본감시 신고 현황

(단위: 건)

구분			2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
급성호흡기감염증 (총계)	신고수		24,769	25,324	43,567	56,456	80,431	70,442	93,402	101,083	20,515	18,004	32,439
	기관수		95	101	99	103	102	206	204	213	217	219	219
바 이 러 스	아데노 바이러스 감염증	신고수	1,200	2,911	3,360	5,996	12,732	6,663	13,627	15,162	1,876	1,092	1,656
	사람보카 바이러스 감염증	신고수	385	637	2,217	2,875	4,605	4,581	5,446	6,426	615	3,216	3,004
	파라인플루엔자 바이러스 감염증	신고수	2,232	1,846	4,653	5,846	7,035	7,971	10,586	12,804	667	4,415	3,763
	호흡기세포융합 바이러스 감염증	신고수	4,849	3,984	8,907	8,736	13,606	14,450	16,227	11,897	4,357	743	8,405
	리노바이러스 감염증	신고수	3,218	3,661	10,011	15,453	18,993	21,467	25,896	29,653	5,303	6,929	8,646
	사람메타뉴모 바이러스 감염증	신고수	1,037	1,460	3,482	3,040	4,338	4,388	7,052	6,951	777	34	3,461
	사람 코로나 바이러스 감염증	신고수	505	985	2,515	1,495	5,083	3,825	7,084	4,376	3,273	126	1,673
세 균	폐렴알균 감염증	신고수	2,092	1,656	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	헤모필루스 인플루엔자균 감염증	신고수	379	437	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	마이코플라스마균 감염증	신고수	8,258	6,652	7,575	12,358	13,578	6,902	7,225	13,479	3,520	1,265	1,591
	클라미디아균 감염증	신고수	614	1,095	847	657	461	195	259	335	127	184	240

※ 헤모필루스 인플루엔자균 감염증(Heamophilus influenzae infection)은 보건복지부 고시에 따라 2013년 9월 23일부로 급성호흡기 감염증에서 삭제되었고, 폐렴알균 감염증(Pneumococcal disease)은 2014년 9월 19일부로 삭제됨
※ 2012~2013년 표본감시체계를 통해 폐렴 입원환자에 대한 병원체 검사 결과 양성으로 진단된 자료를 집계한 자료임
※ 2014년부터 급성호흡기감염증으로 입원한 환자(임상증상이 있으면서 해당병원체 감염이 확인된 자) 수를 집계한 자료임

2. 사업내용

인플루엔자 및 급성호흡기감염증(9종)은 표본감시기관을 지정하여 호흡기감염병 감시체계를 운영 중이며, 7일 이내 신고하는 주간감시를 실시하고 있다. 인플루엔자 감시는 인플루엔자 의사환자분율(Influenza-like Illness: ILI)을 감시하며, 1997년 전국 70여개 민간 의료기관의 참여를 시작으로, 2000년 전국 보건소와 70개 민간 의료기관이 참여하였고 2004년은 민간의료기관 중 100개를 선정하여 인플루엔자 유행기간(12월~4월) 동안 일일보고 하도록 하는 일일감시체계(daily reporting system)를 도입하였다. 환자 수를 “0”으로 보고하는 보건소가 많아 신뢰성 있는 자료를 확보하기 위해 2008년부터 보건소를 민간 의료기관으로 대체하였다. 이후 2009년 인구 5만 명 당 1개소로 표본감시기관을 총 860여 개로 확대하였다가, 2013년 개원의사회 등 협의를 통해 현재의 200개 내외로 지정하여 운영

중이다. 급성호흡기감염증 감시는 2005년 입원환자 신고 감시를 시작하여 2015년 인플루엔자를 추가하여 사업을 수행하고 있다.

3. 추진실적

코로나19 유행이 장기화되는 가운데 2022~2023절기(2022년 36주~2023년 35주) 인플루엔자 감시는 전국 196개 의원급 의료기관을 대상으로 수행 중으로, 이들 기관 중 77개 기관이 병원체 감시에 참여하고 있다. 또한 인플루엔자 및 급성호흡기감염증 입원 및 사망감시는 200병상 이상 병원급 의료기관 219개를 대상으로 수행중이다. 코로나19-인플루엔자 동시유행을 대비하여 「2022~2023절기 인플루엔자 대응계획」을 발표하였는데, 주요 추진내용은 과거 2개 절기 인플루엔자 유행이 없었던 점을 감안하여 지난 절기보다 민감한 유행기준을 적용하고, 지난 절기보다 1개월 앞당겨 10월부터 고위험군 대상 항바이러스제 요양급여를 적용하여 치료 기회를 확대하였다. 인플루엔자 및 급성호흡기감염증 표본감시체계 운영 결과는 「감염병 표본감시 주간소식지」를 통해 매주 질병관리청 홈페이지에 게시하여 대국민 및 관련 기관들이 쉽게 활용할 수 있도록 하였다. 또한 보완적 감시로서 심평원 의약품안전정보(DUR)를 통한 항바이러스제 처방 현황 모니터링, 국립중앙의료원에서 운영하는 국가응급진료정보망(NEDIS)를 통한 응급실 인플루엔자 환자 모니터링, 교육부 교육행정정보시스템(NEIS)을 활용한 학생 인플루엔자 환자 발생 모니터링을 지속 수행하였다.

4. 향후 추진계획

코로나19 감염병 급수 완화 시기에 맞춰 호흡기감염병 표본감시를 통한 유행인지 및 대응 조치가 가능하도록 기존 호흡기감염병 감시체계를 지속 개선하고, 항바이러스제 처방현황 감시 등 보완적 감시를 통한 지역사회 호흡기감염병 유행 모니터링을 지속해 나갈 예정이다. 또한 동절기 인플루엔자 유행을 대비하여 감시, 환자관리, 예방, 홍보 등의 추진 정책을 반영한 「인플루엔자 대응계획」을 수립·시행할 계획이다. 인플루엔자 및 급성호흡기감염증 감시결과를 「감염병 표본감시 주간소식지」를 통해 매주 안내하고, 「인플루엔자 관리지침」 및 「호흡기감염병 관리지침», 「시설별 인플루엔자 관리 지침」 관련 부처와 유관 기관이 호흡기감염병 예방 관리에 적극 활용하도록 할 계획이다.

제3항 폴리오 및 홍역·풍진

집필 감염병관리과장 양진선

1. 개요

폴리오는 폴리오바이러스 감염에 의한 급성이완성마비 질환으로 국내에서 1983년 5명의 환자 보고 이후 발생이 없었으며, 2000년 5월 세계보건기구(WHO)로부터 폴리오 박멸을 인증받았다. 홍역·풍진은 발열과 발진을 동반하는 급성 바이러스성 질환으로 백신 개발 이후 발생이 현저히 감소하였으나 전 세계적으로 여전히 다수 발생하고 있으며, 국내의 경우 토착화된 바이러스에 의한 환자 발생이 없어 2014년 WHO 홍역 퇴치인증과 2017년 WHO 풍진 퇴치 인증을 받았다.

2. 사업내용

폴리오 감염병의 조기 발견을 위하여 폴리오 감염 시 발생하는 특징적인 증상인 급성이완성마비 환자(Acute Flaccid Paralysis; AFP)를 대상으로 증상 감시체계를 운영하고 의심환자에 대하여 실험실적 검사를 통해 폴리오 바이러스 감염 여부를 확인하고 있다. 이와 함께 높은 폴리오 소아 예방접종률을 유지, 폴리오 바이러스 보유기관 밀폐 인증 등의 노력을 지속하여 WHO로부터 폴리오 박멸 인증 상태를 유지하고 있다.

홍역·풍진은 국가 퇴치 인증 이후 해외유입 사례가 지속적으로 발생하고 있음에 따라, 해외여행 중 감염발생 주의 안내, 의료기관 홍역 인지 강화 등 대국민 및 의료기관 대상 홍보를 강화하고, 철저한 환자 발생 감시·대응 및 대응상황 점검결과 공유, 영유아 중심의 확산이 우려되는 지역에 대한 임시 예방접종 시행, 지자체 대응 역량강화 교육, 예방접종 홍보 등 지역사회 내 추가 전파를 차단하기 위한 적극적인 대응을 실시하고 있다.

3. 추진실적

폴리오는 2000년 WHO의 폴리오 박멸 인증 이후, 매년 국가 폴리오 박멸 인증위원회를 개최하여 폴리오 감시 및 관리상황을 점검한 후 WHO 서태평양지역 폴리오 박멸인증위원회(Regional Commission for the Certification of poliomyelitis eradication; RCC)에 박멸인증 보고서를 제출하여 폴리오 박멸국의 지위가 여전히 유지되고 있음을 인증하고 있다. 또한, 환자 발생 감시를 위해 급성이완성마비를 보이는 환자를 대상으로 감시체계를 운영하고 있으며, 환자 감시 결과 2022년에는 57건이 보고되었다(non-polio AFP rate* 0.95).

* WHO AFP 지표 기준: 15세 미만 인구 10만 명당 1례 이상의 환자 보고(non-polio AFP rate ≥ 1)

홍역의 경우 2022년 국내 발생은 0명으로 코로나19 영향으로 해외유입으로 인한 개별사례 및 집단발생은 감소한 상황이며, 풍진의 경우에도 2022년 국내 발생 0명으로 유사하게 감소한 상황이다. 홍역·풍진은 의심 신고사례 전수에 대한 사례판정을 실시하고 그 결과를 WHO에 공유하고 있으며, 국가홍역·풍진퇴치인증위원회를 개최하여 홍역·풍진 감시 및 관리상황을 점검한 후 관련 연례보고서를 WHO 서태평양지역 홍역·풍진퇴치위원회에 제출하고 WHO 홍역·풍진 퇴치 인증을 유지하였다.

4. 향후 추진계획

폴리오는 국가폴리오박멸인증위원회 운영 및 연례보고서 제출을 통해 박멸 인증 유지를 위한 국내 상황을 WHO에 공유할 예정이며, 급성이완성마비 환자 감시체계의 지속적인 운영과 동시에 환경감시 체계 도입에 대한 검토가 진행될 예정이다.

홍역·풍진의 경우 전수감시체계 운영 및 사례판정·보고를 지속하고, 관련 지침 개정 및 배포, 의료인 및 지자체 대상 대응 교육·홍보뿐만 아니라 국가홍역·풍진퇴치인증위원회 운영 및 WHO 연례보고서 제출 등을 통해 국내 퇴치인증을 유지할 계획이다.

제4항 바이러스 간염

집필 감염병관리과장 양진선

1. 개요

A형간염은 2019년 A형간염 바이러스에 오염된 조개젓 유통 및 섭취가 원인이 되어 최대 발생을 기록하였고, B형간염은 연간 약 400건 내외, C형간염은 연간 약 10,000건 내외로 발생하고 있으며, E형간염은 2020년 7월 전수감시를 시작한 이래 신고 건수가 증가하는 추세이다.

표 2-7 | 연도별, 바이러스 간염(4종) 신고 현황

(단위: 건)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
A형간염	1,197	867	1,307	1,804	4,679	4,419	2,437	17,598	3,989	6,583	1,890
B형간염*	289	117	173	155	359	391	392	389	382	453	332
C형간염**	-	-	-	-	-	6,396	10,811	9,810	11,849	10,115	8,308
E형간염***	-	-	-	-	-	-	-	-	191	494	528

* B형간염은 「감염병의 진단기준(現감염병 신고를 위한 진단기준 고시)」 개정으로 2016. 1. 7.부터 급성 B형간염에 한해 집계된 자료

** C형간염은 2017년 지정감염병(표본감시) → 법정감염병(전수감시)으로 전환되어 2017. 6. 3.부터 집계된 자료

*** E형간염은 2020년 법정감염병(2급)으로 신규 지정되어 2020. 7. 1.부터 집계된 자료

2. 사업내용

바이러스 간염 4종(A형·B형·C형·E형)은 모두 전수감시 감염병으로, 매주 신고자료를 분석하여 전년 동 기간 대비 일정 수준 이상 환자 증가 시 보도참고자료를 통해 간염 예방수칙을 안내하고 있으며, 신고된 환자는 개별 역학조사를 실시하고 있다. 그 중 A·E형간염은 오래된 물이나 식품으로 전파되는 수인성·식품매개감염병으로, 2명 이상 연관성이 있는 환자 발생 시 감염원 규명을 위해 공동으로 노출된 식품과 환경을 포함한 유행 역학조사를 실시하고 있고, C형간염은 의료기관 관련 환자 발생 시 감염원 규명을 위한 역학조사를 실시하고 있다.

바이러스 간염 중 A형·E형간염은 급성 경과를 보이고 회복하는 반면, B형·C형간염은 적절히 관리 및 치료하지 않아 만성화될 경우, 간경변, 간암 등으로 인한 사망이 증가한다. 이러한 높은 질병부담으로 2016년 5월 세계보건기구(WHO)에서는 B형·C형간염을 퇴치를 목표로 한 국가별 대응계획 수립을 요구하였고, 우리나라 또한 C형간염 국가건강검진 도입 추진, 바이러스 간염 검진 사후관리 등 바이러스 간염(B형·C형) 퇴치전략 수립 및 추진을 위한 정부 차원의 노력을 기울이고 있다.

3. 추진실적

바이러스 간염 퇴치전략 수립을 위한 국외 바이러스 간염 퇴치전략 조사 및 WHO 퇴치인증기준에 적합한 국내 지표 산출 등 <바이러스 간염(B형·C형) 퇴치전략 개발 연구>를 추진하였다. 6월에는 전문가 심포지엄을 개최하여 간염 퇴치전략과 관련된 최근 연구성과를 공유하고 향후 발전방안을 모색하였다.

정책연구 및 전문가 의견수렴 결과, B형·C형간염은 혈액매개 전파라는 공통점을 가지나, B형간염은 산모와 태아 간 감염인 수직감염, C형간염은 오염된 주사기 및 다회용 약물 재사용 등으로 인한 수평감염이 주요 원인이라는 점에서 관리방안이 상이하다. B형간염의 수직감염 예방을 위한 1995년 국가필수예방접종이 도입된 이후 유병률은 크게 감소하였으며, 2021년 현재 예방접종률(3회)은 97% 이상으로 유지되고 있다. 다만, 국가예방접종이 도입되기 전 세대인 40~60세의 유병률은 2021년 기준 약 4~6% 수준으로 10세~18세 0.0% 대비 높았다. 그리고 B형간염으로 인한 간질환 사망률은 2020년 기준 10만 명당 17.9명으로 높은 편이나, WHO 퇴치인증기준 대비 치료율 및 관리율은 낮아, 예방접종 도입 이전 세대의 바이러스 간염 중증화 예방을 위한 관리가 절실하다. C형간염은 B형간염보다 유병률 및 사망률 등이 높지는 않으나, 98~99% 완치가 가능한 치료제(DAA*)가 있음에도 환자 조기발견을 위한 체계가 부족하여, 우리나라는 WHO 퇴치목표 시점인 2030년 대비 4년 지연된 2034년에 퇴치가 가능할 것으로 분석**되었다. 아울러, 북한이탈주민, 주사용 마약사용자 등 B형·C형간염 유병률이 높은 인구집단 대상 적극적인 환자 발견 및 관리의 중요성도 강조하였다.

* 직접 작용 항바이러스제(Direct-acting antiviral agents; DAA)

** 출처: Gamkrelidze et al., Progress towards hepatitis C virus elimination in high-income : An updated analysis, 2021

C형간염은 98~99% 완치 가능한 치료제가 있어 조기 발견 시 관리 및 치료에 효과적이거나, 무증상이 많아 조기 발견에 한계가 있다. 이에, 2016년부터 C형간염의 국가건강검진 항목 도입을 위해 <국가건강검진 내 C형간염 검진 항목 도입에 대한 타당성 분석 연구(한국보건의료연구원, 2016년), C형간염 검진 시범사업(2017년), C형간염 국가건강검진 도입을 위한 연구-C형간염환자 조기발견 시범사업(2020년)> 연구 및 사업 추진 등 다양한 노력을 기울여왔다. 2022년에는 검진의 비용효과분석, 재정 영향평가 등을 보완하는 <국가건강검진항목 중 C형간염 검진의 타당성 분석 연구 및 선별검진의 사후관리방안> 연구를 추진하였고, 10월에는 C형간염의 국가건강검진 도입을 위한 공청회를 개최하여 연구성과를 공유하고 전문가 의견을 수렴하였다.

일반인 대상 바이러스 간염(A형·B형·C형·E형)에 대한 올바른 인식 제고를 위하여 바이러스 간염의 종류별 정의, 전파경로, 증상, 예방·관리 및 치료 방법을 안내하는 ‘다양한 종류의 간염! 여러분은 얼마나 알고 계신가요?’ 홍보물(리플릿, 카드뉴스, 동영상)을 제작하여 배포하였으며, 의료인 대상 B형·C형 간염의 진단, 치료, 환자 관리를 위한 표준진료지침 및 보건관계자, 환자 대상 바이러스 간염(B형·C형) 교육자료 개발을 위한 <바이러스 간염(B형·C형) 국가 표준진료지침 개발 연구>를 추진하였다.

원인불명 소아 급성간염 관련, 2022년 4월 영국에서는 이전에 건강문제가 없었던 10세 미만 소아에서 간염 바이러스가 검출되지 않고, 원인을 알 수 없는 중증 급성간염 사례가 평소와 다르게 증가했다고 보고했다. 세계보건기구에서는 원인불명 소아 급성간염 의심사례를 정의하고, 회원국에게 의심사례들을 보고하도록 권고했다. 감염병관리과에서는 국내 발생현황을 파악하고 원인을 조사하기 위해 소아간염 관련 전문학회와 협력하여 국내 원인불명 소아 급성간염 감시체계를 구축하여 전향적 및 후향적 감시를 운영하였다. 국내 원인불명 소아 급성간염 사례는 2022년 5월 이후 급성간염으로 내원한 16세 이하의 소아·청소년 환자 중 아스파르트아미노전달효소(AST) 또는 알라닌아미노전달효소(ALT)가 500 IU/L를 초과하며, 바이러스 간염(A형·B형·C형·E형간염)이 아닌 경우로 정의하였다. 원인불명 소아 급성간염의 원인은 명확하게 밝혀지지 않았지만, 원인병원체는 아데노바이러스와 아데노연관바이러스2(AAV2)로 국외 여러 연구에서 추정하였다. 2022년 5월 1일부터 12월 2일까지 전향적 감시체계 운영결과, 총 83건이 신고되었으며, 신고사례정의에 부합하는 사례는 66건, 간이식이 요구되는 사례 4건, 사망사례는 1건 확인되었다. 후향적 감시체계는 20개 의료기관을 대상으로 2021년 1월부터 2022년 5월까지 의무기록 검토를 통해 188건이 보고되었으며, 간이식 요구사례는 5건, 사망사례는 3건이었다. 원인병원체에 대한 추정가설로 보고된 아데노바이러스 및 AAV2의 병원체 양성률은 주요 발생국가인 영국과 미국의 의심사례 대비 낮게 나타났다. 국내 감시체계 운영결과 검토 및 전문가 논의 결과, 향후 국내 원인불명 소아 급성간염으로 인한 중증도가 높은 사례의 집단발생 가능성은 낮을 것으로 판단하고 2022년 국내 감시체계는 종결하였다.

4. 향후 추진계획

C형간염 국가건강검진 도입 추진, 바이러스 간염 검진 사후관리 등 국내 실정에 맞는 「바이러스 간염 관리 기본계획」을 수립하여 B형·C형간염 퇴치를 위한 관리 기반을 마련하고, 기본계획의 추진 및 간염 퇴치수준 관리를 위한 성과지표 개선 연구를 추진할 예정이다. 이와 함께, 바이러스 간염(A형·B형·C형·E형) 관리지침 제·개정, 감시자료 분석 및 역학조사 등 감염병 대응과 정책연구를 통해 마련한 자료의 시각화 및 소책자 형태로 개발 후 교육 등 간염 예방·홍보를 강화할 계획이다.

아울러, 2022년 추진하였던 원인불명 소아 급성간염은 유럽에서 2022년 40주차 이후 발생이 감소한 안정 상태이며, 국내에서는 원인불명 소아 급성간염 국외 발생현황을 지속적으로 모니터링하고 이상 징후를 인지하는 등 추후 상황에 따라 의료전문가와 협력체계를 유지하면서 후속 조사 및 연구를 고려할 예정이다.

제5항 인수공통감염병

집필 인수공통감염병관리과장 황경원

1. 개요

인수공통감염병(Zoonoses)이란, ‘동물과 사람 간에 서로 전파되는 병원체에 의하여 발생하는 감염병’을 말한다. 전체 감염병의 60% 이상이 인수공통감염병이고, 20세기 이후 발생한 신종 감염병의 75% 이상이 야생동물로부터 유래되어 근본적 관리를 위해 사람-동물-환경 분야의 통합적 접근 및 관계기관 간 유기적 협력이 필요하다. 우리나라는 감염병의 발생을 감시하고 유행을 방지하여 국민보건을 향상시킬 목적으로 인수공통감염병 11종을 지정하여 관리하고 있다.

질병관리청고시 제2022-10호(2022. 6. 8.)

인수공통감염병(11종): 장출혈성대장균 감염증, 일본뇌염, 브루셀라증, 탄저, 공수병, 동물인플루엔자 인체감염증, 중증급성호흡기증후군(SARS), 변종크로이츠펔트-야콥병(vCJD), 큐열, 결핵, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)

법정 인수공통감염병 11종 중 일본뇌염은 증가, 장출혈성대장균 감염증, 브루셀라증, 큐열, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)는 감소하였다. 특히 브루셀라증은 2006년 215명으로 가장 많이 발생하였으나, 이후 가축에서의 적극적인 방역대책으로 지속적으로 감소 추세에 있으며 연간 10건 미만으로 발생하고 있다. 결핵 중 인수공통감염병으로 분류되는 우결핵과 탄저, 중증급성 호흡기증후군(SARS), 동물인플루엔자 인체감염증은 국내 법정감염병 신고·보고체계를 통한 환자 발생보고는 현재까지 없고, 공수병은 2004년 이후 현재까지 환자 발생이 없다. 크로이츠펔트-야콥병은 2011년부터 전수감시체계로 전환하여 의심 환자를 신고·보고받고 있고 역학조사 결과 대부분 산발성 또는 유전성으로 확인되었으며, 현재까지 변종 크로이츠펔트-야콥병의 발생은 없다.

표 2-8 | 주요 인수공통감염병 발생 현황

(단위: 신고수)

구분		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
제1급	탄저	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	중증급성호흡기증후군(SARS)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	동물인플루엔자 인체감염증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
제2급	결핵	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	장출혈성대장균 감염증	58	61	111	71	104	138	121	146	270	165	211
제3급	일본뇌염	20	14	26	40	28	9	17	34	7	23	11
	브루셀라증	17	16	8	5	4	6	5	1	8	4	5
	공수병	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	변종크로이츠펔트-야콥병(vCJD)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	큐열	10	11	8	27	81	96	163	162	69	46	56
	중증열성혈소판감소증후군(SFTS)	-	36	55	79	165	272	259	223	243	172	193

※ 변종크로이츠펔트-야콥병(vCJD)은 「감염병예방법」 시행(2010.12.30.) 이후, 표본감시에서 전수감시로 변경됨.

※ 결핵, 큐열은 동법 시행(2010.12.30.)이후, 인수공통감염병에 추가되었음.

※ 인수공통감염병의 결핵은 일반적인 결핵이 아닌 우결핵균에 의한 것으로 동법 시행(2010.12.30.)이후, 신고·보고된 자료임.

2. 사업내용

가. 인수공통감염병 정책 포럼 개최 및 운영

2019년 「국가 인수공통감염병 관리계획(2019~2022)」을 수립하여 인수공통감염병 발생·확산 최소화 및 다학제, 다부처 간의 협력체계를 구축하고, 다부처 국가 인수공통감염병 공동대응 계획마련 등을 위해 연 2회 ‘인수공통감염병 정책포럼’을 개최하여 운영하고 있다.

나. 크로이츠펔트-야콥병 전용 부검센터 운영

크로이츠펔트-야콥병(이하 “CJD”)의 원인 병원체는 기존의 세균과 다른 ‘프리온(prion)’이라는 감염성 단백질(proteinaceous infectious particle)로 기타 다른 병원체(세균, 바이러스)와는 달리 뇌 조직 생검이나 사후 부검을 통해서만 진단이 가능하다. 이에 진단업무 수행 및 정보교류를 위해 2001년 한림대학교를 진단협력센터로 지정, 2005년 2월 질병관리본부에 전용 실험실을 설치하였다. 2006년 4월 CJD 전용 부검센터(한림대 성심병원)를 설립하여 부검을 실시하였다.

3. 추진실적

가. 인수공통감염병 정책 포럼 개최 및 운영

2020년부터 2022년까지 총 5회 개최하였으며, 4개(큐열, SFTS, 동물인플루엔자, 반려동물) 분과 위원회를 구성하여 격월로 분과회의를 통해 인수공통 감염병 예방관리를 위한 세부 실행계획들을 도출하였다. 2022년 1차 원헬스 정책 포럼에서는 부처별로 감염병별 중요도와 우선순위가 다르므로 이를 극복하기 위한 협력의 필요성에 대해 논의하였고, 2022년 2차 원헬스 정책포럼에서는 부처간 협업을 위한 범부처 인수공통감염병 컨트롤타워 구축, 공동연구의 필요성 등을 논의하였다.

나. 크로이츠펔트-야콥병 전용 부검센터 운영

현재까지 부검센터를 통해 총 41건의 생검 및 부검을 실시하였고, 2022년에는 부검센터에서 2건의 부검(산발성 CJD)이 실시되었다. 진단센터로는 2022년에 47개 병원에서 총 295개의 환자 검체(혈액, 뇌척수액)가 프리온 질환 진단 및 타 질환과의 감별진단을 위해 검사의뢰 되었으며, CJD 사례판정 위원회를 위해 질병관리청에서 의뢰한 72개의 환자 검체도 진단센터에서 진단하였다.

4. 향후 추진계획

가. 제2차 인수공통감염병 관리계획 이행

기후변화로 인한 매개체(모기·진드기 등) 서식양상 변화, 반려동물 양육가구 증가, 해외여행 급증 등 인수공통감염 위험요인에 대비·대응하기 위해 관계부처 합동 제2차 인수공통감염병 관리계획(2023~2027) 이행 할 예정이다. 인수공통감염병은 사람, 식품, 환경 등 다양한 경로에서 발생·전파 될 수 있어 사람-동물-환경 모두의 건강을 목표로 하는 원헬스(One Health) 접근법을 기반으로 추진하며, 이를 위해 범부처 및 다학제간 협력체계를 지속 강화해 나갈 계획이다.

나. 인수공통감염 전문위원회·대책위원회 운영 활성화

인수공통감염병의 현안 및 주요 정책들을 심의하기 위한 「인수공통감염 전문위원회」와 「인수공통 감염병 대책위원회」의 역할을 확대하고자 하며, 다부처 협조체계를 강화하기 위한 대책위원회를 연 2회 정례적으로 운영할 예정이다.

다. 고위험군 대상 인수공통감염병 예방홍보 강화

큐열, 브루셀라증 등 인수공통감염병의 고위험군을 대상으로 인수공통감염병 감염현황 및 행태 등에 대한 실태조사를 실시하고 이를 토대로 인체감염 전파경로 및 고위험군의 작업행태 등을 파악하여 올바른 예방대책 수립 및 예방 홍보를 강화할 예정이다. 특히 큐열 환자가 지속 발생하고 있음에 따라

축산업종사자, 도축업자 등에 대한 감염실태조사 연구를 수행하고 맞춤형 예방가이드라인을 개발하여 감염병 관리를 강화하고자 할 예정이며 단계적으로 인수공통감염병별 고위험군별 홍보 전략을 수립하여 고위험군 교육 프로그램 개발 및 예방지침 등을 마련해 나갈 예정이다.

제6항 매개체감염병

집필 인수공통감염병관리과장 황경원

〈 모기매개 감염병 관리 〉

1. 개요

제 3급감염병 중 모기매개감염병은 말라리아, 일본뇌염, 황열, 뎅기열, 웨스트나일열, 치쿤구니아열, 지카바이러스 감염증이 포함된다. 이 중 국내 토착화된 감염병은 말라리아, 일본뇌염이며, 그 외는 해외 방문 중 매개모기에 감염되어 국내유입되는 감염병이다. 최근 기후변화에 따른 모기 서식지 분포 확대와 해외여행 등 국가간 교류 증가로 인해 모기매개감염병이 증가하는 추세이다.

표 2-9 | 모기매개감염병 환자발생 현황

		(단위: 명)												
구분		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
제3급	말라리아	1,772	826	542	445	638	699	673	515	576	559	385	294	420
	일본뇌염	26	3	20	14	26	40	28	9	17	34	7	23	11
	황열	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	뎅기열	125	72	149	252	165	255	313	171	159	273	43	3	103
	웨스트나일열	-	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	치쿤구니아열	-	0	0	2	1	2	10	5	3	16	1	0	8
	지카바이러스 감염증	-	-	-	-	-	-	16	11	3	3	1	0	3

2. 사업내용

가. 말라리아 퇴치사업

말라리아 다발생지역 3개 시·도(인천, 경기·강원 북부) 내 30개 시·군·구 대상으로 ❶ 환자·매개체 감시, ❷ 대상별·매체별 예방·홍보, 환자관리 강화, ❸ 말라리아 퇴치사업단 운영 등 다각적인 말라리아 퇴치전략 추진중에 있다. 또한 말라리아 발생의 약 30%는 휴전선 인근 부대 군인으로 '군 매개체감염병 실무협의체' 구성하여 군 말라리아 예방·관리 및 공동대응을 위한 질병관리청-국방부 간 정기적 협력 강화 기반을 강화하였다.

나. 해외유입 모기매개감염병 예방관리

해외유입 모기매개감염병은 국내 유입 위험은 높은 반면 무증상 감염이 많아 바이러스 토착화 차단을 위해 환자 조기발견, 신속대응, 모기감시, 대국민 인식제고 등 환자-매개체-환경에 대한 종합적 관리가 필요하다. 특히 국제선 항공 정상화로 해외여행이 활성화됨에 따라 동남아 지역 등 해외여행객 증가로 인해 뎅기열의 국내 유입 위험이 증가될 것으로 예상됨에 따라 국립검역소(부산, 김해공항)와의 협력을 통한 입국자 대상 환자 조기발견 사업을 추진하여 능동적 감시사업을 신규로 추진하였다.

3. 추진실적

가. 말라리아 퇴치사업

국내 말라리아 위험지역(30개 시·군·구)을 대상으로 월별 실적 점검 및 검토결과 환류, 접경지역 협의체 운영실적 점검, 현장의견 수렴을 위한 중앙·지자체 퇴치사업단 개최, 유공자 질병관리청장표창(7점) 수여 등 추진하였다. 또한 질병 인지도 향상을 위해 4월 25일 세계 말라리아의 날을 맞아 대국민 보도자료 배포하고, 전국 고속도로 휴게소(199개소) 내 안전한 TV 동영상 송출, 해외여행객 대상 말라리아 예방 리플릿 및 홍보물품 제공, 위험지역 TV방송사 프로그램 스크롤 자막 송출, 외국인 대상 12개 국어 리플릿, 군인 예방홍보 동영상, 전역자 안내문, 의료인 안내서, 의사전용 모바일앱 활용한 홍보관 운영, 환자 복약관리수첩 등 홍보를 실시하였다. 또한 국방부 협력을 통해 군인 환자 발생 통계 일원화, 군 병원 신고체계 개선으로 사각지대 해소, 복약관리수첩 배부와 완치조사 결과 공유로 환자관리를 강화하였다.

나. 해외유입 모기매개감염병 예방관리

해외유입 모기매개감염병의 국내 유입을 통한 추가 전파 및 토착화를 방지하기 위해 공항이 위치한 인천, 제주지역 대상으로 매개모기 밀도조사 및 바이러스 감염 감시를 수행하였다. 감염병 발생 동향 모니터링을 통해 적기에 보도참고자료를 배포(4건)하고, 외교부 협조를 통해 뎅기열 유행 동남아 10개국 출국자 대상으로 모기물림 주의 MMS 발송 및 베트남행 기내 뎅기열 예방 홍보를 실시하였다. 해외 입국자 대상 검역단계에서 뎅기열 및 말라리아 신속검사를 실시하여 입국자 110명 중 뎅기열 확진환자 3명을 조기에 발견하였다.

4. 향후 추진계획

가. 말라리아 퇴치사업

말라리아 퇴치달성을 위해 잠재적 위험지역을 포함한 관리지역을 확대하고, 시·도 중심의 군집추정사례 실시간 모니터링을 통한 전파위험 대응 및 집중관리로 추가 전파를 조기에 차단할 예정이다. 또한 말라리아 위험지역 주민 대상으로 경보시스템을 도입하여 경각심을 제고하고 헬스 커뮤니케이션 전문가 주도의 ‘말라리아 맞춤형 교육·홍보 전략 개발’ 정책연구용역을 추진하여 홍보 다각화 및 지자체 역량을 강화한다.

2023년에는 제1기 실행계획(2019~2023)의 마지막 해로 그간의 추진 결과를 평가하고, 고위험지역 환자·매개체 맞춤형 전략 및 관계부처·지자체와 긴밀한 협조 등을 포함한 「제2기 말라리아 재퇴치 실행계획(2024~2028)」 수립할 예정이다.

나. 해외유입 모기매개감염병 예방관리

해외유입 모기매개감염병의 국내 유입 위험이 증가될 것으로 예상됨에 따라 매개모기 감시 대상 지역을 확대하고, 입·출국자 대상 감염병 예방주의 및 증상발현 시 의료기관 방문 안내 홍보를 지속하겠다. 또한 국제선 공항·항만이 위치한 검역소 대상 ‘검역단계 환자 조기발견사업’ 참여를 독려할 예정이다.

〈 진드기·설치류 매개 감염병 관리 〉

1. 개요

진드기·설치류 매개 감염병은 법정감염병 제3급으로 지정하여 관리하고 있다. 진드기 매개 감염병은 주로 세균이나 바이러스에 감염된 진드기에 물려 발생하는 급성 열성 감염병이며, 종류로는 쯔쯔가무시증, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS), 라임병, 진드기매개뇌염 총 4종이다. 또한, 설치류 매개 감염병은 세균이나 바이러스에 감염된 설치류(쥐)의 배설물, 타액 등에 의해 감염되며, 종류로는 신증후군출혈열, 렘토스피라증, 발진열, 발진티푸스 총 4종이다.

진드기 매개 감염병은 기후 온난화 및 캠핑, 등산 등 여가활동 패턴의 변화 등으로 환자가 지속 증가하고 있는 추세이다.

표 2-10 | 진드기 매개 감염병 발생 현황

(단위: 명)										
구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
쯔쯔가무시증	10,365	8,130	9,513	11,105	10,528	6,668	4,005	4,479	5,915	6,235
중증열성혈소판감소 증후군(SFTS)	36	55	79	165	272	259	223	243	172	193
라임병	11	13	9	27	31	23	23	18	8	22
진드기매개뇌염	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

표 2-11 | 설치류 매개 감염병 발생 현황

(단위: 명)

구분	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
신증후군출혈열	527	344	384	575	531	433	399	270	310	302
렙토스피라증	50	58	104	117	103	118	138	114	144	125
발진열	19	9	15	18	18	16	14	1	9	4
발진티푸스	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

2. 사업내용

가. 진드기 매개 감염병 예방관리사업

질병관리청은 진드기 매개 감염병 환자 및 사망자 감소를 위해 매년 진드기 매개 감염병 환자가 많이 발생하는 지역의 주민들을 대상으로 인지도 제고 및 예방수칙 실천을 위한 교육·홍보를 강화하기 위해 ‘진드기 매개 감염병 집중예방관리사업(국고보조사업)’을 수행하고 있다. 또한, 지자체 담당자들의 역량강화를 위한 교육프로그램 운영, 우수사례 발굴·공유, 전문가 현장 기술지원 등을 통해 지역사회 진드기 매개 감염병 예방관리업무를 지원하고 있다.

나. 사람-동물 간 SFTS 전파사례 감시사업

중증열성혈소판감소증후군(SFTS)는 진드기 매개 감염병에 속하며 주로 진드기에 물려 감염되고, 치명률이 약 20%로 높으나 백신과 치료제가 없다. 최근 일본에서 SFTS 바이러스에 감염된 동물의 혈액, 타액 등과 접촉한 사람에게 2차 전파되는 사례가 보고됨에 따라 질병관리청은 환자 조기인지 및 사람-동물 전파기전 확인, 동물병원 종사자 등 고위험군 예방·관리 강화를 위해 2022년부터 관세부처들과 협력하여 「사람-동물 간 SFTS 전파사례 감시사업」을 새로 추진하였다.

다. 고위험군 교육·홍보 다각화를 위한 관계기관 협력체계 구축

등산, 캠핑 등 여가활동 패턴 변화, 주말농장 이용자 증가 등에 따라 진드기에 노출되는 고위험군 및 잠재적 고위험군이 증가하고 있는 추세이다. 이에 농업인 등 고위험군 및 잠재적 고위험군, 전 국민을 대상으로 진드기 매개 감염병에 대한 인식제고 및 예방수칙 준수 유도를 위한 교육·홍보를 다각화하기 위해 관계기관과 협력체계를 구축·강화하고 있다.

3. 추진실적

가. 진드기 매개 감염병 예방관리사업

진드기 매개 감염병 환자 다발생지역 관리 강화를 위해 2022년에는 9개 시·도 86개 시·군·구를 지정하여 ‘진드기 매개 감염병 집중예방관리사업(국고보조사업)’을 운영하였다. 또한, 지자체 담당자의 역량강화를 위해 연 2회 교육(기본, 심화교육)과 집중예방관리사업 대상 지역 주민 및 고위험군을 대상으로 약 70만 명에 대해 교육·홍보를 실시하였으며, 우수기관을 선정하여 표창 수여 및 각 지자체에 우수사례집을 공유하였다.

나. 사람-동물 간 SFTS 전파사례 감시사업

2022년에는 사람-동물 간 SFTS 2차감염 예방관리 강화를 위해 처음으로 전국 동물병원을 기반으로 농림축산식품부, 농림축산검역본부, 국립야생동물질병관리원, 대한수의사회와 협력하여 「사람-동물 간 SFTS 전파사례 감시체계」 사업을 운영하였다. 특히, 대한수의사회의 협력하에 수의사 대상 감염병 예방교육 실시, 동물병원 종사자 및 반려동물 보호자 대상 홍보자료(안내문) 개발 및 배포 등을 통해 민·관 공동대응체계를 구축하는 계기가 되었다. 사업 성과로는 SFTS 양성동물 73건 확인 및 양성동물의 밀접접촉자인 동물병원 종사자 336명을 대상으로 SFTS 환자 조기인지를 위한 모니터링을 실시하여 2건의 2차감염 의심사례를 확인하였다. 사업 운영 후 동물병원 종사자(363명)를 대상으로 설문 조사한 결과, ‘사람-동물 간 SFTS 전파사례 감시체계 운영이 필요하다’고 96.1%가 응답하여 동물병원 종사자 등 고위험군 감염병 예방관리를 위해 이 사업의 필요성을 확인할 수 있었다.

다. 고위험군 교육·홍보 다각화를 위한 관계기관 협력체계 구축

고위험군 및 전국민 대상으로 진드기 매개 감염병 예방수칙 준수 관련 인식제고를 위해 환자가 발생하기 시작하는 봄철과 환자가 집중적으로 발생하는 가을철에 방송매체(TV, 라디오), 동영상 플랫폼(YouTube, Naver TV), 카카오톡 배너 등 다양한 매체를 통해 ‘진드기 매개 감염병 캠페인 동영상’ 및 예방수칙 안내 스크롤자막 등을 송출하는 등 홍보를 강화하였다. 또한, 행정안전부, 국토교통부 등 관계기관과 협력하여 전국 고속도로휴게소, 전국 편의점 모니터 등에 ‘진드기 매개 감염병 캠페인 동영상’ 및 포스터 등을 송출하였다.

또한, 야외훈련 등에 의해 진드기·설치류 매개 감염병의 노출이 많은 20대 군인의 감염병 예방관리 강화를 위해 ‘軍 매개체감염병 실무협의체’에 참여하여 국방부와의 협력체계 및 군장병의 건강보호를 위한 방안을 논의하였다. 또한, 전국 군인 대상 신증후군출혈열 예방접종 권고 및 SFTS, 신증후군출혈열 예방홍보 동영상 2종을 제작하여 배포하였다.

질병관리청은 진드기 매개 감염병 고위험군인 농업인의 감염병 예방관리 강화를 위해 2022년에 농촌진흥청과 업무협약(MOU)을 체결(2022. 7. 13.)하고 농업인 맞춤형 교육·홍보자료 개발 및 각 시군 농업기술센터, 농업인 대학 등과 협력하였다. 또한, 10월 말에는 ‘2022년 대한민국 농업박람회’에 참가하여 홍보부스를 운영하였고, 약 1,000여 명을 대상으로 1:1 맞춤형 교육·홍보를 실시하였다.

4. 향후 추진계획

진드기 매개 감염병은 예방수칙을 준수하면 예방이 가능한 감염병이기 때문에 고위험군을 중심으로 관계기관과의 협력 사업을 지속적으로 확대·강화해 나갈 계획이다. 진드기 매개 감염병 고위험군인 농업인에 대한 감염병 예방·관리를 강화하기 위해 농촌진흥청과 적극적으로 업무협력을 지속 추진할 예정이며, 진드기에 노출우려가 높은 군견과 군인들의 감염병 예방·관리 강화를 위해 국방부와 협력하여 「사람-동물 간 SFTS 전파사례 감시체계」를 지속 운영할 예정이다. 또한 동물병원 종사자, 반려동물 보호자 등 고위험군의 인식제고 및 SFTS 2차감염 예방관리를 강화하기 위해 농림축산검역본부, 대한수의사회 등과 협력하여 공동대응체계를 강화할 예정이다.

아울러, 다양한 매체를 활용한 대국민 홍보와 환자 조기발견 및 적시에 진단·치료를 위해 의료진 인식제고도 지속 강화할 계획이며, 지자체 감염병 담당자 역량을 강화하기 위해 연 2회 교육 프로그램을 지속 운영하고, 지자체 교육 현장점검을 통해 진드기 매개 감염병 관리 강화를 추진할 예정이다.

제7항 기생충감염병

집필 인수공통감염병관리과장 황경원

1. 개요

기생충감염병은 기생충에 감염되어 발생하는 감염병 중 질병관리청장이 고시하는 감염병으로 회충증, 편충증, 요충증, 간흡충증, 폐흡충증, 장흡충증, 해외유입기생충감염증(11종)을 포함하며 법정감염병 제4급으로 지정하여 관리하고 있다. 해외유입기생충감염증은 리슈만편모충증, 바베스 열원충증, 아프리카 수면병, 주혈흡충증, 샤가스병, 광동주혈선충증, 악구충증, 사상충증, 포충증, 톡소포자충증, 메디나충증이 포함된다. 기생충감염병은 점점 감소하는 추세이나 간흡충증, 장흡충증 등은 지속적으로 발생하고 있으며, 사회환경변화에 따른 유입형 기생충질환의 발생 가능성이 높아지고 있다. 따라서 기생충감염병의 지속적인 감시와 관리가 필요하다.

표 2-12 | 기생충감염병(6종) 표본감시 신고현황

(단위: 신고수)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
회충증	9	10	8	8	3	2	4	6	9	1	4
편충증	222	218	207	142	179	130	176	201	184	133	83
요충증	289	301	182	128	445	218	225	253	165	83	21
간흡충증	1,943	2,479	2,372	1,959	1,880	1,618	1,352	1,042	643	466	266
폐흡충증	4	0	3	1	1	2	2	1	0	1	2
장흡충증	242	309	524	500	592	408	431	460	444	483	265

표 2-13 | 해외유입기생충감염증(11종) 표본감시 신고현황

(단위: 신고수)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
리슈만편모충증	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
바베스열원충	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0
아프리카수면병	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
주혈흡충증	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
샤가스병	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
광동주혈선충증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
악구충증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
사상충증	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
포충증	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0
톡소포자충증	(1)	(2)	(2)	(6)	(15)	(8)	4(17)	6(17)	(15)	3(36)	2(25)
메디나선충증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

※ 톡소포자충증: 해외유입이 아닌 국내 발생건은 괄호() 안에 표기

2. 사업내용

기생충감염병 및 해외유입기생충감염증은 일부 표본감시기관을 지정하여 감시체계를 운영 중이며, 7일 이내 신고하는 주간감시를 실시하고 있다. 기생충감염병 표본감시는 기생충감염병 발생수준 및 발생경향에 따른 변동양상을 파악하기 위해 2011년부터 보건소, 한국건강관리협회, 공공병원, 보건환경연구원을 표본감시기관으로 지정하여 운영하였으나, 2018년에 표본감시기관 정비를 통해 보건환경연구원은 표본감시기관에서 제외되었다. 2021년부터 표본감시 참여기관에 대한 기생충감염병 진단능력 및 진단수준 확인을 통해 기생충 6종 검사 가능한 기관 26개소로 표본감시기관을 재정비하여 감시를 시행하고 있으며, 해외유입기생충감염증(11종)은 2011년 부터 상급종합병원 등 27개 의료기관으로부터 표본감시를 수행하고 있다. 이를 통해 기생충감염병 발생추이 모니터링 및 유행인지, 지역사회 확산하는 것을 차단할 수 있도록 노력을 지속해 왔다.

3. 추진실적

기생충감염병 표본감시 신고는 2022년 총 741건으로 전년대비 426건(36.5%)이 감소한 것으로 나타났다. 2022년 해외유입기생충감염증 표본감시는 독소포자충증 이외에는 신고되지 않았으며, 해외유입기생충감염증 확진환자에 대해서는 역학조사를 실시하였다.

또한, 임신부의 독소포자충증 감염 시 유산 가능성 및 선천성 독소포자충증 수직감염 등의 우려가 있어, 국내 발생현황 파악 및 구체적인 관리체계 마련을 위해 「우리나라의 독소포자충증 감염 특성 연구」를 추진하였으며, 표본감시대상인 기생충감염병의 국내외 발생현황 파악 및 위험도평가를 통해 분류체계의 적절성 검토 및 환자관리 방안 마련을 위해 「기생충감염병 및 해외유입기생충감염병 지정감염병 분류체계 적절성 평가 연구」를 수행하였다. 국내 기생충감염병 유행지역 주민대상 예방보건 교육 및 홍보 강화를 위해 2022년에는 기생충감염병 다발생지역에 사업 수요조사를 실시하여 4개 시·도 17개 시·군 보건소(또는 보건의료원)를 대상으로 ‘기생충감염병 예방교육 및 관리사업(국고보조사업)’을 수행하였다. 대상자 맞춤형 기생충감염병 예방교육 및 고위험군 주민 대상 예방 홍보 캠페인과 기생충 재감염자 추적관리 프로그램 등을 운영을 통해, 기생충감염 위험 경각심을 고취하였고 기생충감염병 환자 발생을 감소시켰다.

4. 향후 추진계획

현재 해외유입기생충으로 분류되어있는 독소포자충증 발생사례가 대부분 국내발생인 점을 고려하여 독소포자충증의 분류체계를 해외유입기생충감염증(4급)에서 기생충감염병(4급)으로 변경하고, 임신부 산전검사 시 독소포자충증 감염검사 의무화를 추진할 예정이다. 또한 독소포자충증 감염이 지속적으로 나타나게 되는 감염원 또는 경로에 대한 추가분석을 통해 관리방안을 마련할 것이다.

아울러 기생충감염병(간흡충증, 장흡충증 대상) 정보제공 및 안내를 위해 고위험군(장년층), 예비감염군(청소년 및 청년층), 대국민을 대상으로 적극적인 기생충감염병 예방교육 및 홍보를 할 예정이며, 해외여행 증가에 따른 해외유입기생충감염증 발생 증가에 대비하여 표본감시 모니터링을 강화하는 등 지역사회 유행 최소화와 WHO와의 정보 공유를 지속할 계획이다.

제8항 결핵

집필 결핵정책과장 최호용

1. 개요

결핵은 2021년 기준 전 세계적으로 1,060만 명의 결핵환자가 발생하고, 160만 명이 결핵으로 사망하는 등 전 세계적으로 질병부담이 매우 높은 질병이다. 우리나라는 일제 식민지 시대, 한국 전쟁기에 기아, 밀집거주, 영양 부족, 관리체계 부재라는 환경적 특성과, 한번 감염되면 평생 잠복감염 상태가 되어 수십 년 후에도 발병하는 결핵의 특성이 더해져 높은 결핵발생률을 보이고 있다. WHO 국제통계에 따른 우리나라 결핵발생률은 2015년 인구 10만 명당 79명에서 2021년 44명으로 감소하였고, 결핵사망률은 2015년 인구 10만 명당 5.3명에서 2021년 3.8명으로 감소하였다. 하지만 우리나라는 OECD 가입국 중 결핵발생률은 여전히 1위이며, 결핵사망률은 콜롬비아(5.0명), 리투아니아(4.6명)에 이어 멕시코와 함께 3위(3.8명)를 기록하였다. 결핵환자는 감소 추세에 있으나, 2030년 결핵퇴치 단계 진입(인구 10만 명당 10명 이하 발생) 목표 달성을 위해서는 결핵관리 전 주기(예방·진단·치료)에 대한 강화된 정책 추진이 지속적으로 필요하다.

2. 사업내용

가. 결핵 감시체계 운용

「결핵예방법」 제8조에 따라 의사 및 그 밖의 의료기관 종사자 등은 결핵 환자 및 결핵 의사환자를 진단·치료한 경우 또는 결핵환자 등이 사망하였거나 그 사체를 검안한 경우 24시간 이내 관할 보건소에 신고해야 한다. 질병관리청은 결핵 발생을 신속·정확하게 파악·대처하고 효율적인 결핵관리를 위해 국가결핵 감시체계를 운영하고 있다. 또한, 신고·보고된 결핵 환자 및 결핵 의사환자 자료를 상시 감시 및 매주 분석하고 있으며, 매년 「결핵환자 신고현황 연보」를 발간하고 있다.

나. 결핵환자 조기발견

결핵환자 발생 시, 지자체와 협력하여 결핵환자의 가족과 집단시설(학교, 사업장, 사회복지시설 등)의 접촉자를 대상으로 신속한 역학조사를 시행하고 있다. 접촉자 중 추가 결핵환자 발견 시 즉시 격리하여 치료하는 것은 결핵의 전파 차단을 위해 매우 중요하다. 또한 결핵환자를 조기에 발견하고 결핵 발병을 예방하기 위해 접촉자 중 잠복결핵감염으로 진단된 대상자는 철저하게 관리하고 있다.

아울러, 환자 발견 및 치료의 수준을 넘어 잠복결핵감염 단계부터 발병 전 치료를 위해 「결핵예방법」 개정(2016. 8.)을 통해 잠복결핵감염 검진 의무대상자(산후조리원 등 집단시설 추가)를 확대하고 제도

정착을 위해 2017~2019년 집단시설 종사자 등에 대한 잠복결핵감염 검진 및 치료를 지원하였다. 또한, 결핵 예방사업의 일환으로 결핵 발생률·사망률이 높은 65세 이상 노인, 노숙인 등 취약계층 대상으로 찾아가는 결핵검진사업을 추진 중이다.

다. 철저한 환자관리 및 지원

2011년부터 철저한 환자관리를 위해 민간과 공공이 협력하여 결핵관리사업을 수행하는 ‘민간·공공협력(Public-Private mix; PPM) 결핵관리사업’을 추진하고 있으며 사업 참여의료기관 및 결핵전담 인력을 지속적으로 확대 중이다. 또한 2020년에는 다제내성결핵 전문의료기관을 지정하고 치료 자문 및 상담체계 마련 등 ‘다제내성결핵 컨소시엄’을 구축·운영함으로써 다제내성결핵환자의 철저한 관리를 도모하고 있다.

국가결핵관리 사업을 수행 중에 관리의 사각지대가 발생하지 않도록 2014년부터 취약계층 결핵환자에게 통합서비스를 제공하는 ‘결핵안심벨트 지원사업’의 참여의료기관을 지속 확대 중이며, 2022년부터 ‘결핵환자 맞춤형 사례관리’ 사업을 통해 치료를 중단하지 않고 끝까지 완료할 수 있도록 환자에게 필요한 지역의 보건·복지 자원 및 서비스 연계 체계를 확립하여 추진 중이다.

3. 추진실적

가. 신고 결핵 신환자율 감소

결핵은 2001년 이후 증감을 반복하다가 2011년 신환자가 39,557명으로 최고치를 기록한 이후 연평균 7.8%씩 감소하여 2022년 16,264명으로 전년(18,335명) 대비 11.3%(2,071명) 감소하였다[표 2-14]. 이는 2011년 대비 58.9% 감소한 수치이다. 2022년 65세 이상 노인 결핵 신환자는 9,069명으로 전년(9,406명) 대비 3.6%(337명) 감소하였으나, 전체 신환자 중 노인 비율은 55.8%를 차지하였다.

표 2-14 | 결핵 신고 신환자 수(율) 추이(2011~2022)

(단위: 명(명/10만 명))

구분		2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
전체	신환자 수	39,557	39,545	36,089	34,869	32,181	30,892	28,161	26,433	23,821	19,933	18,335	16,264
	신환자율	(78.9)	(78.5)	(71.4)	(68.7)	(63.2)	(60.4)	(55.0)	(51.5)	(46.4)	(38.8)	(35.7)	(31.7)
폐결핵	신환자 수	30,100	31,075	28,720	27,906	25,550	24,696	22,314	20,883	18,765	15,221	14,100	12,406
	신환자율	(60.1)	(61.7)	(56.8)	(55.0)	(50.1)	(48.3)	(43.6)	(40.7)	(36.6)	(29.6)	(27.5)	(24.2)
(도발 양성*)	신환자 수	11,714	12,137	11,100	10,446	9,309	8,812	7,701	7,330	6,497	5,379	5,170	4,669
	신환자율	(23.4)	(24.1)	(22.0)	(20.6)	(18.3)	(17.2)	(15.0)	(14.3)	(12.7)	(10.5)	(10.1)	(9.1)
폐외결핵	신환자 수	9,457	8,470	7,369	6,963	6,631	6,196	5,847	5,550	5,056	4,712	4,235	3,858
	신환자율	(18.9)	(16.8)	(14.6)	(13.7)	(13.0)	(12.1)	(11.4)	(10.8)	(9.8)	(9.2)	(8.3)	(7.5)

* 폐결핵 환자 중 항산균도말검사 양성 환자 수
※ 신환자율: 신고된 결핵 신환자 수 / 당해 연도 주민등록연앙인구 × 100,000
※ 자료원: 결핵환자신고현황(질병관리청), 주민등록인구현황(통계청)

나. 결핵환자 조기발견

2022년 결핵환자의 가족과 집단시설 접촉자를 대상으로 역학조사를 실시한 결과, 추가로 결핵환자 190명을 조기에 발견하였고 잠복결핵감염자 12,002명을 진단하여 관리하였다. 호흡기 결핵환자의 가족접촉자 22,297명 중 추가 결핵환자 101명(접촉자 10만 명당 453명) 및 잠복결핵감염자 4,362명을 발견하였다. 결핵환자 중 집단시설에 소속된 사례는 6,252건이며 역학조사 실시기준에 따라 총 3,416건을 조사하였다. 집단시설 접촉자 71,955명 중 추가 결핵환자 89명(접촉자 10만 명당 122.2명)을 조기에 발견하였고, 밀접접촉자 38,123명 중 7,640명이 잠복결핵감염으로 진단되어 관리하였다[표 2-15].

표 2-15 | 집단시설 결핵역학조사 현황(2022)

구분	계	학교							의료 기관	군부대 /경찰	시설 (교정 /복지)	직장	기타
		소계	어린이집 /유치원	초	중	고	대	기타					
조사시행	3,416	249	34	31	28	55	97	4	572	24	865	1,589	117
접촉자	72,824	12,347	1,185	799	1,552	4,716	3,637	458	14,925	508	25,707	17,037	2,300
추가 결핵환자	89	1	0	0	0	0	1	0	22	1	46	19	0
잠복결핵감염 검사자	38,123	9,368	811	653	1,195	4,073	2,197	439	6,701	292	8,469	11,670	1,623
잠복결핵감염자	7,640	626	110	65	63	198	166	24	1,507	28	2,499	2,825	155

※ 자료원: 질병보건통합관리시스템

결핵 발병이 높은 취약계층 대상으로 찾아가는 결핵검진 시범사업(2018~2019)을 거쳐 2020년부터 전국 사업으로 확대해 시행하고 있다. 검진결과 발견된 결핵환자에게는 취약성 평가를 통한 맞춤형 사례관리를 실시하고, 추구관리 대상자에게는 검진일로부터 6개월 이내 추구검진(결핵검진)을 실시 하였다. 노인 결핵검진의 경우, 2022년 사업 결과 187,981명을 검진하여 결핵환자 133명(인구 10만 명당 70.8명)을 발견하였고, 이는 2022년 결핵 신환자율(인구 10만 명당 31.7명)의 약 2배 수준이다. 아울러, 설문조사 결과 발견된 환자 중 84.2%가 결핵 증상(2주 이상 기침)이 없다고 응답하여 65세 이상에서는 결핵 자각증상과 무관하게 정기적인 검진이 중요함을 재확인하였다. 또한, 노숙인 등 결핵검진의 경우 2022년 사업 결과 총 19,528명이 검진에 참여하였고 6개월마다 1회 이상 검진이 권고되고 있어 총 25,229건이었다. 검진 결과 결핵환자 39명(인구 10만 명당 199.7명)을 발견하였고, 이는 2022년 결핵 신환자율(인구 10만 명당 31.7명)의 약 6배 수준이다.

표 2-16 | 노인·노숙인 등 결핵검진 현황(2022)

(단위: 명)

구분	검진자 수	발견환자 수	발생률(인구10명당)
계	207,509	172	82.9
노인	187,981	133	70.8
노숙인 등	19,528	39	199.7

※ 자료원: 2022년 노인·노숙인 등 결핵검진 사업결과(잠정통계)

다. 철저한 환자관리 및 지원

민간공공협력(Public-private mix; PPM)을 통한 철저한 환자관리를 위해 2022년 시·도 및 보건소에 결핵관리전담요원을 668명 배치하고, PPM 참여 의료기관은 184개소로 확대하여 결핵관리전담간호사 341명을 배치하였다. 또한, 일반 결핵보다 치료 기간이 길고(평균 18~20개월) 보다 치료 전문성을 요하는 다제내성결핵 관리 강화를 위해 ‘다제내성결핵 전문 의료기관’을 확대하고(2021년 55개소 → 2022년 62개소), 전문 의료기관 의료진 간 최신 지견 공유 및 전문 사례 상담을 통한 환자 치료 성공률 향상을 위해 ‘다제내성결핵 컨소시엄’을 구축·운영하고 있다. 더불어, 다제내성결핵의 집중치료기인 치료 초기 6개월간 복약관리를 수행하는 시범사업을 2021년 7월 1일부터 수행 중에 있다.

경제력이 취약한 결핵환자의 치료접근성 제고를 위해 지역 거점의 공공병원 협력체계를 구축(결핵안심벨트)하여 치료비, 간병비, 이송비, 영양간식 등의 통합서비스를 제공(2014~)하고 있으며 이를 강화하기 위해 전국 지방의료원을 중심으로 결핵안심벨트 참여기관을 지속 확대 중이다(2021년 12개 → 2022년 14개).

또한, 결핵환자의 임상적, 사회경제적, 결핵 관련 취약성을 파악하여 지역 기반의 환자 맞춤형 보건·복지 자원 및 서비스를 연계하는 ‘결핵환자 맞춤형 사례관리’를 2022년 7월 1일부터 수행 중에 있다.

외국인 결핵관리 및 국외로부터의 결핵 유입 예방을 위해, 2022년 12월 법무부 협의를 통해 재외공관 지정병원의 결핵검진 절차 및 방법을 개선·강화(증상 확인 추가, 객담검사 방법 구체화 등)하였으며, 국내 체류 중인 외국인을 대상으로 결핵고위험국가(35개국) 국민이 사증발급 이후 6개월 이상 지나서 국내 입국 시 및 체류기간 연장 등 신청 시 1년 이내에 연속으로 6개월 이상 결핵고위험국가 체류 이력이 있는 경우 추가 결핵검진을 시행하도록 하였다.

4. 향후 추진계획

가. 「제3차 결핵관리 종합계획(2023~2027)」 수립

정부는 결핵 발생 감소를 위해 ‘제2차 결핵관리 종합계획(2018~2022)’을 수립(2018년 7월)하였으며,

국제사회의 결핵 조기퇴치 결의에 따라 보다 강화된 종합정책인 ‘결핵예방관리 강화대책’을 마련(2019년 5월)하여 4개의 추진전략 및 15개의 세부과제를 수행 중이다. 2023년부터는 결핵 현황 및 정책 성과 분석 등을 통하여 근거 중심의 ‘제3차 결핵관리 종합계획(2023~2027)’을 수립하여 종합적이고 체계적인 국가결핵예방관리 정책을 추진할 계획이다.

나. 결핵 발병예방 및 환자발견 강화

취약계층 대상 찾아가는 결핵검진 사업 대상 규모를 단계적 확대 추진하고, 아울러 국가건강검진 결과에 따른 결핵확진검사 지원 대상을 폐결핵 의심자(2021년~)에서 비활동성결핵 판정자까지 확대하는 등 보장성을 강화할 계획이다. 잠복결핵감염 검진·치료 사각지대 해소를 위해 돌봄시설 취약계층 검진 사업을 추진하고(2023년~) 교정시설 검진·치료 관리 방안을 마련하는 등 잠복결핵감염 관리를 강화할 계획이다. 해외입국 외국인의 결핵 관리 강화를 위해 재외공관 지정병원 결핵검진 지침 및 질 관리 프로세스를 마련할 예정이다. 결핵환자의 가족 및 집단시설 내 접촉자 대상으로 보다 촘촘한 결핵 역학조사를 실시하고자 지자체 담당 인력의 역량을 강화하여 지자체의 역학조사 참여를 단계적으로 확대하고 있으며, 또한 그간의 환자 다발생 사례, 전염성 강한 사례, 사회적 파급효과가 큰 사례를 중심으로 결핵 발병 위험요인 분석 등 결핵 역학조사의 관리에 필요한 과학적 근거를 마련할 예정이다.

다. 결핵환자 집중 관리 강화

치료가 어려운 다제내성결핵환자는 복약관리, 치료약제 구성 평가, 전문의료기관 연계 등 1대1 사례관리를 통해 치료종료 시까지 집중 관리하고, 취약성 평가에 따라 취약 환자군별 맞춤형 복약관리를 추진하여 치료순응도 및 치료성공률 향상을 제고할 예정이다. 아울러, 취약계층의 치료지원 확대를 위해 결핵안심벨트 사업 참여기관 지속 확대 및 결핵환자 맞춤형 사례관리를 통해 취약환자의 지역사회 보건·복지서비스 연계를 활성화해 나갈 예정이다. 또한, 객담도말양성 결핵환자의 치료종료 시 객담배양검사 음성 확인 실시 이행력 강화를 통해 전염성 결핵환자의 치료관리를 강화할 계획이다.

제9항 HIV/AIDS

집필 에이즈관리과장 민선녀

1. 개요

국가 HIV/AIDS 관리는 관련 정책의 개발 및 실행, 에이즈(AIDS) 예방, HIV 감염인 인권 보호·증진 등을 기본방향으로 하고 있다. 에이즈를 퇴치하기 위해서는 사전 예방·조기 발견·치료지원 측면의 보다 강화된 대책이 필요한 시점이며, 현재의 검진 활성화 방안을 검토하고 개선 가능한 방안을 모색하고자 여러 형태의 검진 활성화 모델(안)을 고려하고 있다.

우리나라는 1985년 첫 HIV 감염인이 보고된 이후 점차 감염인 발생이 증가하였고 최근에는 그 증가 추세가 둔화되었다. 2021년 한 해 773명의 HIV 감염 내국인이 새로 보고되었고 전년 대비 45명(5.5%) 감소하였다. 신규 HIV 감염 내국인 중 남자는 742명(96.0%), 여자 31명(4.0%)으로 24:1의 성비를 보였다[표 2-17].

표 2-17 | HIV 감염 내국인 보고 현황

(단위: 명, %)																				
구분	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	
계	533	610	680	749	740	797	768	773	888	868	1,013	1,081	1,018	1,060	1,008	989	1,006	818	773	
남자	502	557	640	687	698	743	710	723	827	808	946	1,016	974	1,000	958	945	953	790	742	
여자	31	3	40	62	42	54	58	50	61	60	67	65	44	60	50	44	53	28	31	
전년 대비	34.3	14.4	11.5	10.1	-1.2	7.7	-3.6	0.7	14.9	-2.3	16.7	6.7	-5.8	4.1	-4.9	-1.9	1.7	-18.7	-5.5	

※ 확진 보고 년도 기준이며, 향후 역학조사에 의해 수치 변경될 수 있음

2. 사업내용

가. 에이즈 예방관리 및 치료지원

질병관리청에서는 보건소 및 에이즈예방센터의 HIV 선별검사, 익명검진 지원 및 관리, 성매개감염병 검사비 지원 등으로 에이즈와 성매개감염병의 조기진단을 향상시키기 위한 정책적인 관리를 지속하고 있다. 또한, 감염내과가 있는 의료기관을 대상으로 의료기관 감염인 상담사업을 지속 확대 운영하고 있고, HIV 감염인 진료비 지원사업 운영, 쉼터·장기요양 지원 등 감염인의 꾸준한 치료를 유도하여 삶의 질 향상을 도모하고 있다. 아울러, HIV 국가 표준 실험실 및 HIV 조기진단 검사체계 운영 등 실험실 진단체계에 대한 개선을 수행 중이다. 또한 HIV 검진 접근성 확보와 검진 활성화를 위하여 2022년 HIV 익명검진 매뉴얼(보건소용)을 제작하고 지자체에 배포하여 수검자의 익명성을 보장하고 보다 체계적인 HIV 감염관리를 수행 중이다.

나. 에이즈 인식개선 사업

에이즈 교육 홍보 방향은 질환에 대한 올바른 지식을 전달하는 데에 중점을 두고 있다. 에이즈에 대한 공포심을 줄이고 에이즈 환자와 질환에 대한 낙인을 감소시키기 위해 국민을 대상으로 관련 지식 전달 및 예방법 홍보 등을 진행하고 있다.

3. 추진실적

가. 에이즈 예방관리 및 치료지원

동성애자 및 외국인 대상 에이즈예방센터 5개소를 통해 상담 13,429건, HIV검진 6,968건이 이뤄졌고, 일반인 대상 에이즈 상담센터를 운영하여 9,330건의 HIV/AIDS 관련 상담을 처리했다. 또한, 감염인의 의료서비스 접근성 제고를 위해 진료비 본인 부담금 및 간병비용을 지원하고 있으며, 감염내과가 있는 전국 28개 의료기관에 전문 상담 간호사(39명)를 배치하여 10,545명(전체 감염인의 69%)에 대한 상담 및 치료지원 서비스를 제공하고 있다. 이를 통해 상담 참여 감염인의 치료순응도를 95% 이상 유지할 수 있었다.

나. 에이즈 인식개선 사업

에이즈 예방 및 차별인식 개선을 위해 감염취약군, 청소년, 일반국민 등 대상에 따른 맞춤형 홍보·교육 활동을 전개하였다. 공익광고, SNS 콘텐츠, 웹툰, 리플렛 등 다양한 홍보매체 및 플랫폼을 활용하는 한편, 에이즈에 대한 인식 제고를 위해 지자체와 협력하여 세계 에이즈의 날(12. 1.) 및 에이즈 예방주간(12. 1.~7.) 캠페인을 전국적으로 실시하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 세계 에이즈 퇴치 정책 목표를 지향하며, 매년 1천여 명 수준의 HIV 감염인이 지속 발생하고 생존감염인이 늘어나는 추세를 감안, 2019년 12월에 「후천성면역결핍증 예방관리대책」을 수립하여 ① 조기발견 및 조기진단, ② 환자 및 접촉자관리, ③ 연구개발 및 예방치료, ④ 교육 및 홍보에 대한 종합예방관리대책을 마련하였다.

이를 위해 감염취약집단에 대한 익명검사 활성화, 상담사업 확대 등을 통해 조기검진·치료를 강화해 나가는 한편, 감염인 고령화에 대비하여 생존감염인을 위한 요양돌봄정책도 확대해 나갈 계획이다. 또한, 기존 검진사업 및 교육·홍보의 효율성을 향상시키고, 일차의료기관 의료진 교육 강화, 요양돌봄서비스 모델 구축 등 연구개발에도 힘을 예정이다.

제10항 성매개감염병

집필 에이즈관리과장 민선녀

1. 개요

국가 성매개감염병 관리는 성매개감염병의 발생을 예방하고 감염인에 대한 치료를 강화함으로써 개인의 건강과 접촉자가 되는 국민의 건강을 유지·보호함을 목적으로 한다. 성매개감염병은 조기에 치료받지 않을 경우 불임·난임, 사산 등의 합병증을 겪을 수 있어 저출산시대에 그 중요성이 더욱 강조되고 있다. 성매개감염병 발생 현황은 20~30대, 60대 이상에서 증가하고 있으므로 이에 대한 지속적인 예방관리 대책이 필요하다. 이에 2022년부터는 「성매개감염병 예방관리대책」을 수립·시행하여 성인 매독과 선천성 매독의 퇴치, 사람유두종바이러스 예방접종 및 검진 확대, 성매개감염병 인식개선 및 의료접근성 향상을 목표로 다양한 전략을 추진하고 있다.

성매개감염병은 4급 감염병으로 매독, 임질, 클라미디아 감염증, 연성하감, 성기단순포진, 첨규콘딜롬, 사람유두종바이러스 감염증에 대해서 표본감시를 실시하고 있다. 2022년 한해 35,757건이 보고되어 2021년(34,355건) 대비 4.1% 증가하였다.

표 2-18 | 성매개감염병 표본감시 신고 현황

(단위: 건)

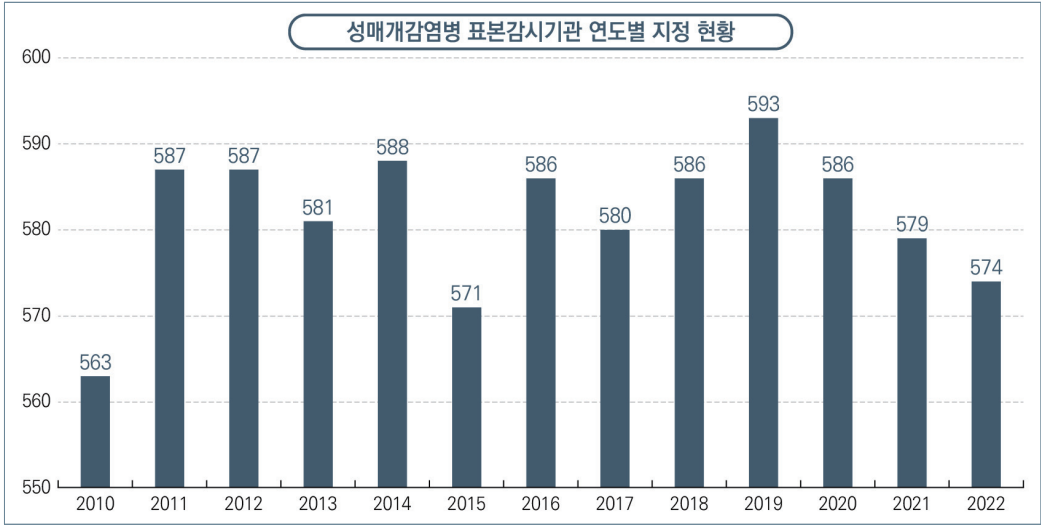
구분		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
성매개감염병	매독	-	-	-	-	-	-	-	-	330	339	401
	임질	1,621	1,621	1,699	2,331	3,615	2,462	2,362	2,724	2,199	1,816	1,371
	클라미디아 감염증	3,488	3,691	3,955	6,602	8,438	9,882	10,609	11,721	8,960	7,322	6,862
	연성하감	0	3	0	2	0	2	5	4	0	1	1
	성기단순포진	2,618	2,870	3,550	5,019	6,702	7,752	10,359	11,608	10,759	9,519	10,403
	첨규콘딜롬	1,495	1,688	2,197	3,484	4,202	5,41	5,402	5,984	4,864	4,016	3,750
	사람유두종 바이러스 감염증	-	-	-	-	-	-	-	-	10,945	11,342	12,969

2. 사업내용

보건소를 통해 성매개감염병 검사 제공 및 검사비 지원 등으로 성매개감염병의 조기진단을 향상시키기 위한 정책적인 관리를 지속하는 한편, 질환에 대한 올바른 지식 전달 및 낙인 해소를 위한 홍보·교육 활동도 진행하고 있다. 또한, 감염 규모, 변동양상을 파악하고 사업전략 및 정책 수립의 기초 자료로 활용하기 위해 표본감시체계를 운영 중이며, 표본감시기관으로 지정된 전국 보건소 및 의료기관(총 574개소)으로부터 성매개감염병을 신고·보고받고 있다.

3. 추진실적

성매개감염병에 대한 중장기적 예방·관리 전략 마련을 위해 「성매개감염병 예방관리대책(2022~2026)」을 수립하였다. 또한, 「국가 성매개감염병 감시체계 제도 개선 연구」를 진행하여, 법정 성매개감염병의 감시 현황 및 역학적 실태를 파악하고, 감시체계 개선 방안을 도출하였다. 성매개감염병 건강진단 대상자 등 고위험군의 자발적 검진을 유도하는 한편, 성매개감염병 예방 및 인식개선을 위한 교육 자료의 개발과 홍보를 지속 추진하고 있다.



* 2010년 12월 30일 「감염병예방법」 전면 개정·시행에 따른 조치: 2001~2010년까지 보건소 및 시·군·구당 민간 2개소(인구 20만 미만인 시·군은 보건소만 지정)에서 2011년부터 인구 10만 명당 1개소의 보건소 및 1, 2차 의료기관(인구 10만 미만인 시·군은 보건소만 지정)으로 지정기준 변경

4. 향후 추진계획

성매개감염병은 매년 전 세계적으로 3억7천만 명 이상의 신규 감염인이 발생하고 있다. 주요 전파 경로는 성접촉으로써 성생활을 하는 누구에게나 감염될 수 있으므로 적절한 예방관리 대책을 통해 그 발생위험을 감소시킬 수 있다. 국가는 성매개감염병 예방관리를 위해 성매개감염병 감시체계를 구축·운영하여 발생 현황을 파악하고 있으며, 그 외에 국가적 성매개감염병 예방관리대책 마련을 위한 전문가 자문위원회를 운영하고 지자체 성매개감염병 담당자들을 대상으로 역량강화 및 신고율 향상을 위한 교육을 실시할 예정이다. 또한 국민을 대상으로 교육·홍보를 실시하여 안전한 성 행태를 유도하고, 특히 고위험군 및 취약계층의 검진을 향상을 위해 민간단체를 활용하는 등 대상별로 특화된 성매개감염병 예방관리 사업을 추진해 나갈 계획이다.

제11항 한센병

집필 에이즈관리과장 민선녀

1. 개요

한센병을 일으키는 나균(*Mycobacterium leprae*)은 1873년 노르웨이의 한센(Hansen, 1841~1912년)에 의해 최초로 발견된 인류 역사상 가장 오래된 감염성 질환으로, 아직까지 인공 배양에 성공하지 못하였고, 감염경로는 명확히 규명되지 않았으며 주된 감염경로는 피부와 상기도로 알려져 있다.

정부의 한센병관리 정책은 1954년 「전염병예방법」 제정 및 1961년 「중양나환자등록사업」을 통해 환자신고 및 체계적인 한센병관리사업이 시작되었다. 1977년 한센병 환자 수는 4,393명에서 2022년 78명으로 지속적인 감소추세를 보이고 있다.

2. 사업내용

- * 한센사업대상자: 한센병 환자 + 한센서비스대상자
 - 한센병 환자: 피부도말검사에서 세균지수가 양성으로 나타나거나 활동성 임상증후가 있는 경우
 - 한센서비스대상자: 활동성 임상증후가 없어지고 그증상의 진행이 정지되었으나(치료종결판정을 받음)국가의 지속적인 보호가 필요한 경우
- ** 한센인: 한센병에 걸린 자 또는 한센병에 걸렸다가 치료가 종결된 자

한센병의 재발예방 및 건강보호를 위해 한센병 의약품(주치료제 6종, 보조치료제 2종) 무상 지원 및 한센병전문진료기관(전국 20개소)과 협력하여 맞춤형 무료 이동검진, 외래진료 서비스를 제공하였다. 또한, 고령·장애 한센사업대상자의 생활안정 및 주거환경 개선을 위해 한센시설(생활, 보호) 및 한센간이양로주택에 운영비 및 기능보강 지원사업을 추진하였고, 가족과 단절되어 생계유지가 어려운 한센인에게는 재가한센인생계비를 지원하고 있다.

아울러, 한센병(인)에 대한 사회적 편견·차별 해소와 이들에 대한 권익신장을 위해 국민을 대상으로 교육·홍보사업도 실시하고 있다.

3. 추진실적

한센병 퇴치를 위해 전국 256개 보건소, 17개 외래진료소 및 19개 한센이동진료반이 환자, 접촉자, 일반주민 등에 대한 지속적 검진 및 치료사업을 실시하여 한센병 재발 및 신환자가 급격히 감소하였다.

연도별 한센사업대상자는 2014년 11,303명에서 2022년 8,109명으로 10년 전에 비해 3,194명이 감소하였으나, 외국인을 중심으로 꾸준히 5명 이내의 신환자가 발생하였다[표 2-19].

표 2-19 | 연도별 한센사업대상자 및 한센병 신환자 현황

(단위: 명)

구 분	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2021	2022
한센사업대상자	11,303	10,843	10,402	10,033	9,632	9,288	8,965	8,574	8,574	8,109
한센병 신환자	6	2	3	3	6	4	3	5	5	2

* 자료원: 한국한센복지협회 연보

한센병 후유증으로 인해 장애를 가지고 있는 한센인이 74.9%(2022년 12월 기준)로 이들에게 맞춤형 재활수술(2022년 481건), 보장구 제작(2022년 666건), 족부궤양예방(2022년 198건) 및 재활서비스용품(2022년 350건) 지원을 통해 신체적 기능과 외관을 회복시켜 추가 장애예방 및 자활능력을 배양하는 등 사회적 복귀를 도모하였다.

또한, 한센(생활·보호)시설 및 한센간이양로주택의 한센인에게 운영비 및 기능보강비를 지원하였고, 기초생활수급자 책정 시 제외된 생활이 어려운 대상자 458명에게 급량비, 피복비, 월동대책비 등을 지원하였다. 이 외에도 한센인독거노인 돌봄사업(60명), 한센가족의날, 배움행복마을(3회), 찾아가는 문화복지사업(126명), 합동결혼식(5쌍), 치매예방교육(4회), 우리마을 행복사진관(108명), 라디오 CM송 송출(2022년 390회) 등 한센인의 인권회복 및 복지증진을 위한 찾아가는 사업도 운영하였다.

그림 2-3 | 한센인 복지서비스 지원 현황



4. 향후 추진계획

한센병 환자의 이동검진 및 외래·입원진료, 의약품, 재활기술 등 지속 지원으로 한센병의 전파방지 및 장애를 예방하고, 한센사업대상자에 대한 투약관리, 장애예방, 재활치료, 생계지원 등 의료·복지 서비스를 강화하면서, 현재의 한센병 퇴치 수준 유지를 위한 종합적인 관리계획을 마련할 예정이다.

제4절 감염병 예방행태 관리

집필 감염병정책총괄과장 하진

1. 손씻기 및 기침예절

올바른 손씻기와 기침예절 실천으로 코로나19를 포함하여 A형간염, 인플루엔자 등 다양한 감염병을 예방할 수 있다. 이에 따라, 질병관리청에서는 손씻기, 기침예절 등 감염병 예방행태에 대한 대국민 인식 및 실천을 향상을 위해 2013년부터 감염병 예방행태 개선 사업을 수행하고 있다.

매년 다중이용시설 화장실 시설 환경과 대국민 손씻기 실천율에 대한 조사를 통해 감염병 예방행태 개선 정책 수립을 위한 기초 자료를 마련하고, 각 지역사회 인구구조와 지역적 특성에 따라 추진하는 지자체 사업실적을 평가하고, 포상을 통해 적극적인 사업 추진을 독려하고 있다.

일상생활에서 가장 중요한 손씻기 등 개인위생수칙의 중요성을 알리기 위해 대학생 서포터즈를 구성하여 온·오프라인으로 홍보를 실시하고 있으며, 2022년에는 내부 공모전을 통해 “우리들의 Wish 감염예방, 우리모두 Wash 보드득보드득 뿌듯뿌듯”라는 사업의 슬로건을 선정하여 각종 카드뉴스, 동영상, 포스터 활용 및 초등학생 대상 릴레이 캠페인 등 다양한 홍보활동을 실시하였다. 특히, 외국인근로자, 다문화가정 아동, 청각장애인 등 취약계층을 위한 다국어버전 퀴즈앱, 수어 교육 동영상 등 맞춤형 교육 자료를 개발하여 서포터즈와 연계한 교육활동을 추진하였다.

2022년 감염병 예방행태 관찰조사 결과, 공중화장실 이용한 사람들 중 용변 후 손을 씻은 사람은 66.2%로 전년 66.3%와 비슷한 수준을 유지하였다. 그러나, 그 중 비누를 사용한 사람은 29.4%, 물로만 씻은 경우는 36.8%를 차지하여 향후 손씻기 교육·홍보 시 비누로 손을 씻는 개인위생 수칙을 보다 강조해야 함을 시사하고 있다. 또한, 마스크 착용에 대한 관찰조사 결과, 97.9%로 대부분의 사람들이 코와 입을 완전히 덮어 밀착하여 올바르게 착용하는 것으로 나타났다.

향후 질병관리청에서는 감염병 예방을 위한 개인 위생수칙 중요성을 널리 알리고 실천율을 향상하기 위해 교육대상을 지속적으로 확대하고 맞춤형 교육·홍보 콘텐츠를 다양화할 계획이다.

2. 소독

코로나19 대유행으로 환경의 올바른 소독의 중요성이 더욱 커지고 있다. 소독으로 위생 개선 및 세균·바이러스 등 병원체 억제를 기대할 수 있으나, 소독에 사용되는 약품은 사람의 건강이나 자연 등에 독성을 전달할 수 있으므로 유해한 영향을 최소화하여 안전하게 실시하여야 한다. 이를 위해 「감염병예방법」에 소독의 기준과 방법을 규정하고 있으며, 소독 의무대상 시설의 관리·운영자는 소독업 신고를 한 자를 통해 소독하여야 한다. 또한 소독을 업으로 하려는 자는 일정한 교육을 받고 신고 절차를 거쳐 안전하게 소독을 하도록 규정하고 있다.

제2장 감염병 진단 및 분석

제1절 국가 감염병 진단검사 역량 강화

집필 감염병진단관리총괄과장 김갑정

1. 개요

질병관리청은 신속하고 정확한 감염병 대응을 위해, 진단검사 역량 강화에 많은 노력을 기울이고 있다. 감염병 진단검사는 모든 방역 조치의 근간으로, 검사 결과를 바탕으로 감염자에 대한 조치와 역학조사 등이 수행되기 때문에 정확한 결과의 빠른 회신이 중요하다.

감염병을 진단하기 위한 실험실 검사는 고도의 기술이 요구되는 과정으로, 진단검사 및 분석이 수행되는 체계, 실험실 검사 환경, 검사자의 역량 등이 검사 정확도에 영향을 미친다. 이에 따라, 질병관리청에서는 감염병 진단검사 제도 정비, 표준화, 기술이전, 인력 교육 등 감염병 진단검사기관의 역량을 향상시키기 위한 노력을 지속하고 있다.

우리나라의 감염병 진단검사기관은 크게 공공기관과 민간의료기관으로 구분 할 수 있다. 질병관리청을 포함한 공공기관은 감염병 원인 병원체에 대한 감시·분석과 민간의료기관에서 수행되지 않는 대다수의 법정 감염병에 대한 진단검사를 수행한다. 민간의료기관은 자체 검사 역량을 보유한 감염병에 대한 진단검사를 직접 수행하고, 그 외의 감염병이 의심되는 경우 질병관리청 또는 시·도 보건환경연구원으로 감염병 진단검사를 의뢰한다.

2. 사업내용

새로운 팬데믹에 대비 감염병 진단검사 신속대응 체계 구축을 개시하였다. 위기고도의 검사역량을 보유한 감염병 진단검사기관과 진단검사 시약을 사전에 확보하기 위한 계획을 수립하였다.

감염병 진단검사 분야 정책 수립 시 민간 전문가의 의견을 적극 수렴하기 위해, ‘감염병 진단분석 전문위원회’를 신설하고 다양한 이해관계자들로 이루어진 ‘감염병 진단검사 민관협의체’를 구성하였다.

감염병 진단검사기관의 검사 역량을 유지·발전시키기 위해, 전국의 민·관 감염병 진단검사기관에 대한 검사능력 평가를 실시하였으며, 검사기관의 검사과정 전반에 대한 관리·평가 체계를 마련하기 위해 현황조사를 실시하고 이를 기반으로 감염병 진단검사기관의 검사 질 평가를 위한 기준을 마련하였다.

공공진단검사기관의 검사 역량을 강화하기 위해, 감염병 진단검사법을 권역별 질병대응센터와 전국 시·도 보건환경연구원에 기술이전하였으며, 질병관리청의 감염병 표준실험실에 대한 인정평가 및 점검을 실시하고 진단검사법의 표준화 및 기관인증을 추진하였다.

3. 추진실적

가. 미래 팬데믹 대비 감염병 진단검사 신속대응 체계 구축 개시

신종인플루엔자, 메르스, 코로나19 등 대규모 감염병 발생 사례가 지속되고 있다. 감염병 진단검사는 모든 감염병 대응 정책의 기본 요소로, 감염병 발생 즉시 신속하고 정확한 진단검사를 대규모로 시행할 수 있는 역량이 반드시 필요하다. 질병관리청은 감염병 진단검사 위기대응 체계를 구축하기 위해 감염병 진단검사기관 인증을 통한 고도의 검사역량 보유한 민간 진단검사기관 확보, 진단시약 민·관 합동평가 체계와 비상생산 체계를 통한 진단시약 신속 확보에 대한 계획을 수립하였다.

나. 감염병 진단분석 정책 논의 체계 마련

질병관리청에서 주도하는 감염병 진단검사 정책에 민간 전문가의 의견을 적극 수렴하기 위해 ‘감염병 진단분석 전문위원회’를 신설하였고, 국가 감염병 진단·분석 종합계획 수립에 관한 심의, 감염병 진단·분석 관련 정책 및 제도 개선에 관한 자문 등 우리나라의 감염병 진단검사 정책 수립에 중요한 역할을 수행할 예정이다. 이에 더해, 질병관리청, 식품의약품안전처, 의료기관, 감염병 진단검사 시약 제조업체 등으로 구성된 감염병 진단검사 민관협의체를 구성하여, 정부와 민간의 협력을 강화하였다.

다. 감염병 진단검사 기관 검사역량 관리

감염병 진단검사기관의 검사 역량 유지·관리를 위해 숙련도평가를 실시하였다. ‘숙련도평가’는 미리 확립된 검사기준을 기반으로 평가 대상기관의 검사 수행 능력을 평가하는 것으로, 질병관리청은 시·도 보건환경연구원, 보건소 등 공공기관과 감염병 진단검사를 시행하는 민간의료기관을 대상으로 매년 숙련도평가를 실시하고 있다. 2022년도에는 코로나19를 포함한 90종의 병원체(법정감염병 분류 기준 79종, 검사법 기준 106개)에 대한 검사능력을 평가·실시하여, 총 878개 기관(공공 293개소, 민간 905개소: 중복포함)의 검사 역량을 확인하였으며, 평가 결과에 따른 부적합 판정 기관은 재교육 및 재평가를 통해 검사 역량을 보완하였다. 아울러 「법정감염병 실험실 검사 숙련도 평가에 관한 규정」(질병관리청 예규) 개정을 통해, 숙련도평가 절차를 개선하였다.

라. 국가 진단검사 질 관리 강화를 위한 제도 마련

검사결과의 신뢰성·정확성에 영향을 미치는 검사과정 전반에 대한 관리·평가체계를 마련하기 위한 현황 분석 및 기준 마련, 그리고 이를 기반으로 한 시범평가를 실시하였다. 전국 17개 시·도 보건환경연구원을 대상으로 현장 및 서면 조사를 실시하였으며, 8개 민간검사기관을 대상으로는 현장 조사를

실시하였다. 이를 바탕으로 진단검사기관의 질 평가를 위한 기준을 마련하였으며, 시범평가를 실시하였다.

마. 공공 진단검사기관 역량 강화

2020년 질병관리청 개청 및 권역별 질병대응센터 신설에 따라, 국가 진단검사체계가 기존 ‘질병관리본부-보건환경연구원’ 체계에서 ‘질병관리청-질병대응센터-보건환경연구원’ 체계로 변화하였다. 국가 진단검사 체계 변화에 따른 각 기관별 역할·기능 명확화 및 재정립의 일환으로, 감염병 진단검사 기술 이전 중장기(2023~2025년) 계획을 수립하였다. 이와 더불어, 지자체의 검사역량을 보다 강화하기 위해 감염병 진단검사법 교육 및 정확도 평가를 실시하였다. 이를 통해 전국 시·도 보건환경연구원 및 질병대응센터에 법정감염병 총 46종에 대한 표준 검사법 47종에 대한 기술이전을 완료하였다.

바. 감염병 진단검사 표준화

질병관리청은 국가 전반의 감염병 진단검사 역량을 강화하는 것과 동시에, 질병관리청 스스로의 진단검사 역량을 세계적인 수준으로 유지하기 위해 노력하고 있다. 이의 일환으로, 객관적인 평가를 통해 고도의 진단검사 역량을 입증한 실험실을 국가 표준실험실로 지정하여 관리하고 있다. 2020년도부터 지속적인 인증을 실시해 왔으며, 2022년에는 총 14종(신규 및 갱신 평가 6종, 旣 인정 실험실 점검 8종)의 법정감염병 표준실험실에 대한 인정평가 및 점검을 실시하였다.

감염병 진단검사의 표준화를 위해 감염병 실험실 검사법에 대한 기관인증을 실시하였다. 실험실 검사법 기관인증은 감염병을 진단하기 위한 방법을 표준절차서의 형식으로 문서화하고, 이에 대해 객관적인 인증을 실시하는 과정이다. 표준절차서에는 검체의 종류, 검사 절차, 결과판정 방법 등 정확한 검사를 시행하기 위한 절차와 과학적 평가를 통해 확인한 검사의 성능이 모두 포함되어 있다. 그간 지속적으로 감염병 진단검사법의 표준화를 추진하여, 모든 법정감염병에 대한 진단검사법을 인증하였으며, 2022년에는 총 34개 검사법(법정감염병 27종, 비법정감염병 7종)을 인증하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 국가 전반의 감염병 진단검사 체계를 구축하고 검사 역량을 세계적인 수준으로 유지·발전시키기 위한 노력을 지속해 왔다. 이를 통해 구축된 고도의 검사역량을 바탕으로, 전례없는 규모로 발생한 코로나19 위기에도 원활히 대응할 수 있었다. 향후 또 다른 신·변종 감염병 팬데믹을 대비하기 위해, 감염병 진단·분석 위기대응체계를 마련할 예정이다.

제2절 세균성 감염병 병원체 감시 및 분석

집필 세균분석과장 유재일

1. 개요

세균성 감염병 원인 병원체 진단, 감시 및 분석은 국내·외 공중보건 위기 상황에서 국민의 생명과 안전을 지키기 위한 정책을 추진하는데 효과적인 수단으로 기능해 왔다. 질병관리청 세균분석과는 감염병 원인 세균의 표준실험실 운영, 진단 및 분석법 개선·개발, 병원체 감시·실태조사, 분자역학 분석·활용 등의 업무수행을 통하여 국가 방역 대응 근거를 마련하기 위한 역량을 집중하고 있다. 특히, 결핵균, 장내세균, 항생제 내성균 등 세균에 의한 집단 감염병 발생이 증가함에 따라 감염의 원인을 규명하고 감염병 확산을 방지하기 위해 적극적으로 노력하고 있다.

2. 사업내용

세균성 감염병의 유행을 예측하고 확산을 차단하기 위해 병원체 진단, 감시, 분석 등을 통한 세균성 감염병 대응 역량을 강화하고 있다. 2022년 시·도 보건환경연구원, 보건소, 민간기관(병·의원, 검사기관) 등에서 의뢰받아 확인 진단한 세균은 총 3,610건이며 해당 병원체들은 혈청학적 분석, 유전학적 분석, 항생제 감수성 분석 등 다양한 병원체 특성을 분석하여 감염병 예방 및 관리에 활용하였다. 이와 연계해 국가 감염병 최상위 실험실로서 효율적인 병원체 진단 및 분석을 위한 시험법을 지속적으로 개발하고 개선하여 표준화시킴으로써 감염병 관리에 기여하였다. 수인성·식품매개 감염병 병원체 감시사업(EnterNet), 호흡기세균 감염증 병원체 감시(AriNet), 인수공통 감염 세균 실태조사 등을 통해 세균 감염병의 유행 현황을 파악하고 있으며 특히 살모넬라, 결핵, 항생제 내성균 등에 의한 집단발생의 감염원을 신속히 규명하고 전파 확산을 차단하기 위한 분자 역학 네트워크(PulseNet 등)를 운영하여 인명 및 경제적 손실을 최소화하기 위해 노력하고 있다.

3. 추진 실적

가. 세균성 감염병 표준실험실 운영

1) 수인성·식품매개 감염병

2022년 의뢰된 수인성·식품매개감염병 병원체 확인은 총 925건으로 균종별로 보면 살모넬라종 532건, 병원성대장균 386건, 세균성이질균 2건, 비브리오균속 5건이 확인되었다. 살모넬라균을 대상으로 혈청형 분석을 수행한 결과 Enteritidis 외 59종의 혈청형이 확인되었다. 2022년에는 Typhimurium(21.1%), Enteritidis(18.4%), I 4 [5] 12:i:-(13.7%), Infantis(9.8%), Bareilly(5.1%)의

5개 혈청형이 국내 유행 살모넬라균의 70%를 차지하였다. 병원성대장균은 장출혈성대장균(EHEC) 49건, 장병원성대장균(EPEC) 271건, 장독소성대장균(ETEC) 23건, 장흡착성대장균(EAEC) 76건 등 4종의 서로 다른 병원성대장균이 확인되었다. 특히 2022년 확인된 장출혈성대장균은 STX2형의 독소 생산이 38.8%로 가장 많이 확인되었고 STX1형의 독소 생산이 35.7%로 다음 순위로 분포되었으며 O혈청형을 기준으로 분석결과 O157(14.3%), O8(12.2%), O26(8.2%), O103(4.1%), O111(4.1%)의 5개 혈청형이 국내 유행 장출혈성 대장균의 대부분을 차지하는 것으로 확인되었다.

2) 결핵 및 호흡기세균 감염병

활동성 결핵에 대한 실험실 진단은 총 101건이 의뢰되어 항산균 도말검사, 결핵균 핵산증폭검사, 항산균 배양 및 동정검사, 신속내성검사, 항결핵제 감수성 검사를 수행하였다. 배양양성 검체 76건 중 광범위약제내성 전 단계 결핵 1건, 이소니아지드단독내성 8건을 확인하였다. 인터페론감마분비능검사(IGRA)는 71건을 수행하였고 60.6%가 양성이었다. 다제내성결핵의 치료를 위해 필수적인 약제 중 하나인 퀴놀론의 내성 여부를 신속하게 진단하기 위해 퀴놀론 신속감수성검사 체계를 구축하고 운영하였다. 이소니아지드 또는 리팜핀내성 결핵균 804건을 대상으로 퀴놀론 내성과 연관이 있는 gyrA와 gyrB 유전자의 변이여부를 확인해 65건의 퀴놀론 내성 결핵균을 확인하였다. 또한, 결핵 신약에 대한 내성현황을 분석하기 위해 리네졸리드, 베다퀼린, 텔라마니드 약제에 대한 감수성 검사 체계를 운영하였다. 리팜핀내성 결핵균 398균주를 대상으로 통상감수성검사 수행 결과, 광범위약제내성결핵 7균주를 확인하였다.

호흡기 세균은 의뢰 건은 총 217건이며, 이 중 폐렴구균 감염증 검사가 166건으로 전체 의뢰건의 76.5%, b형 헤모필루스 인플루엔자 25건(11.5%), 디프테리아 5건(2.3%), 클라미디아증 23건(9.7%)을 차지하였다.

3) 인수공통감염병 및 리케치아성 감염병

인수공통감염병 및 리케치아성 세균은 연간 2,000여 건의 진단검사를 수행하고 있다. 2022년 확인 진단 결과 브루셀라증 35건 중 1건(2.9%), 렕토스피라증 85건 중 1건(2.9%), 쯔쯔가무시증 273건 중 70건(25.6%), 크로이츠펔트-야콥병 364건 중 115건(31.6%)이 양성으로 확인되었다. 또, 비법정감염병 확인 진단 결과 바토넬라증 의뢰 358건 중 5건(1.4%), 아나플라즈마증 의뢰 1,016건 중 48건(4.7%)이 양성으로 확인되었다. 진단잔여검체 자원화 추진 계획에 따라 2022년까지 리케치아 및 인수공통감염병 진단 의뢰 검체 총 30,216건(혈액 3,901건, 혈청 24,854건, 뇌척수액 1,413건, 소변 48건, 조직 1건) 대상으로 활용 가능한 검체 6,331건을 선별하였고, 임상정보, 검사결과, 보관위치, 잔여량 등의 세부정보를 자원시스템에 등록 완료하였다.

표 2-20 | 세균성 감염병 병원체 확인진단

(단위: 건)

구분	병원체/감염병	년도
		2022년
수인성·식품매개	세균성이질	2
	장출혈성 대장균 등 병원성대장균	386
	살모넬라	532
	비브리오속균	5
항생제 내성	반코마이신내성황색포도알균(VRSA)	0
	반코마이신중등도내성황색포도알균(VISA)	0
	카바페넴내성장내세균속균종(CRE)	1
	반코마이신내성장알균(VRE)	9
호흡기	결핵	101
	성홍열	0
	코리네박테리움	0
	백일해	0
	레지오넬라증	0
	수막구균성수막염	0
	침습성 헤모필루스 인플루엔자균	25
	침습성 폐렴구균	166
	클라미디아증	18
	마이코플라즈마증	0
인수공통	브루셀라증	35
	규열	144
	렙토스피라증	85
	라임병	23
리케치아성	쯔쯔가무시증	273
	발진열	4
	발진티푸스	2
프라운 질환	크로이츠펔트-야콥병	364
비법정감염병	바토넬라증	358
	아나플라즈마증	1,016
	에르리키아증	10
	홍반열	51
	합 계	3,610

나. 검사분석법 개발·개선 및 평가

1) 수인성·식품매개 감염병

수인성·식품매개감염병의 원인 병원체 6종(살모넬라균, 병원성대장균, 캄필로박터균, 리스테리아균, 콜레라균, 세균성이질균)에 대한 전장염기서열 시험법(Whole Genome Sequencing; WGS) 기반 hqSNP 및 wgMLST 시험 결과를 해석하는 분석 기준을 설정하는 등 분석법을 개선하였고, 현재까지 축적된 유전자지문DB와 전장염기서열 DB의 비교 분석을 통하여 국제적으로 활용 가능한 표준화된 실험법을 정립하였다. 또, 수인성·식품매개감염병 병원체 감시(Enter-Net) 운영의 주별 환류정보에 대한 통계자료 제공을 위해 통계분석법을 개발하고 적용하여 감염병 감시 정보를 고도화하고 활용성을 높였다. 감염병 별 지역, 연령, 성별, 분리병원체 분포현황을 직관적이고 체계적인 형태로 병원체 감시정보를 제공 중에 있다.

2) 결핵 및 호흡기세균 감염병

항결핵제 감수성 검사 시간 단축을 위해 WHO 결핵균 내성관련 유전자변이 정보집을 기반으로 전장염기서열시험법(WGS) 활용한 내성유전자변이검출법을 정립하였다. 또한, 12종 항결핵제의 내성을 동시에 검출할 수 있는 내성검사키트의 성능평가를 진행 중에 있다. 결핵외에도 호흡기세균 감염병(폐렴구균, 마이코플라즈마 폐렴균, 클라미디아 폐렴균)에 대한 표준검사법을 확립하기 위해 폐렴구균 배양검사, 마이코플라즈마 유전자검사, 클라미디아 유전자검사, 클라미디아 배양검사에 대한 실험실 검사법 표준절차서를 구축하였다.

3) 인수공통감염병 및 리케치아성 감염병

인수공통감염병 및 매개체전파감염병 진단검사법의 고도화를 목적으로 쯔쯔가무시증 1종과 미래감염병 대응을 위한 대상감염병 2종(재귀열, 아나플라즈마증)에 대한 검사법 개발·개선을 추진하였다. 쯔쯔가무시증의 경우 백신항원성으로 주요 표지유전자로 알려진 47kDa outer membrane protein gene(htaA)와 쯔쯔가무시증 type specific antigen으로 알려진 56kDa outer membrane protein gene을 동시에 확인 가능한 Real-Time PCR 검사법을 도입하여 신속성을 확보하였다. 이는 기존 유전자검출검사와 달리 혈청형 분석을 위해 별도의 염기서열분석이 필요 없이 주요 혈청형을 동시확인할 수 있어 그 기술력은 직무발명으로 인증받아 특허출원을 진행하고 있다.

크로이츠펔트-야콥병(CJD)의 비정상프리온단백질 검출을 위해 웨스턴블롯법(14-3-3 단백질) 외 추가적인 진단검사법로 실시간진동유도변환법(RT-QUIC)을 도입하였고, 신속성, 정확도를 개선하기 위해 기존 검사법 개정을 진행하고 있다. 또한 14-3-3 단백질 검출법 보완으로 t-Tau단백질 검출법을 추가로 도입하여 CJD 판정에 사용하고 있다.

다. 병원체 감시 및 실태조사

1) 수인성·식품매개 감염병

2022년 수인성·식품매개감염병 병원체 감시사업(Enter-Net)을 통해 확인된 설사환자는 10,745명이었다. 이중 병원체 분리율은 20.4%였고 원인병원체의 분포는 대장균(26.1%), 살모넬라균(18.7%), 황색포도알균(18.5%), 클로스트리듐균(14.0%) 바실루스균(12.1%), 캄필로박터균(9.5%), 예르시니아균(0.8%), 비브리오균(0.2%), 리스테리아균(0.1%)순으로 확인되었다. 본 감시를 통해 분리된 살모넬라균, 병원성대장균을 대상으로 항생제 내성 특성 분석 결과, 병원성대장균과 살모넬라균은 tetracycline, quinolone계열의 nalidixic acid와 Aminoglycosides계열의 gentamycin에 내성을 보였다. 이러한 결과는 매년 각 시·도 보건환경연구원과 협력병원에 환류하고 있다.

2) 호흡기세균 감염병

2022년 수집 검체 150건 중 세균병원체는 41건(27.3%)이었고 S. pneumoniae(8주, 5.3%), H. influenzae(4주, 2.7%), S. aureus(16주, 10.7%), M. catarrhalis(12주, 8%), Pseudomonas aeruginosa(4주, 2.7%), Klebsiella pneumoniae(3주, 2%)가 분리되었다. 본 감시를 통해 분리된 병원체의 항생제 내성 특성분석 결과, S. pneumoniae의 경우 8건 모두 Erythromycin, Clindamycin, Trimethoprim/Sulfamethoxazole 내성을 보였고, H. influenzae는 Cefuroxime, Ampicillin/Sulbactam, Ampicillin, Amoxicillin/Clavulanic Acid 내성을 보였다.

3) 항생제 내성균 감염병

국내 의료기관 및 요양병원 등에서 시·도 보건환경연구원으로 의뢰된 확인진단 건수는 2022년 25,723건으로, 검사결과 17,553건(68.2%) CRE 양성균주를 확인하였다. 확인된 CRE 균주중 Klebsiella pneumoniae(70.8%), Escherichia coli(15.7%), Enterobacter cloacae(2.5%)으로 확인되었다. CRE 양성균주 중 CPE는 90.8%를 차지하였다. 국내에서 발생하는 대표적인 카바페넴분해효소는 KPC(79.9%)와 NDM(14.1%)으로, 각 유형별 유전자 염기서열 분석을 통해 CPE 상세유형을 확인하였다. 주요 유형은 KPC-2(78.8%), NDM-1(11.8%), OXA-181(3.9%), NDM-5(2.0%)으로 확인되었다.

라. 분자역학 등 병원체 특성 분석 및 활용

1) 수인성·식품매개 감염병 원인균 분자역학 분석

2005년 도입된 펄스넷은 수인성·식품매개 감염병 원인병원체의 감염경로 추적 및 집단발생에 대한 과학적 근거를 제시하여 분자역학적 연관성을 확인하는데 중요한 역할을 하고 있다. 특히, 최근

수인성·식품매개 감염병 원인 병원체에 의한 집단발생 규모가 확대됨에 따라 펄스넷을 통해 생산되는 유전학적 정보활용을 통하여 감염원 규명이 활성화되고 있다. 수인성·식품매개 감염병 집단발생은 총 58건의 사례가 확인되었다. 특히, 지난 2021년 7~9월 경남지역 밀면집을 중심으로 한 지속적인 집단발생과 8월에 경기지역의 김밥집에서 발생한 대규모 집단발생 건에서 환자와 섭취한 식품, 환경에서 분리한 살모넬라균의 유전학적 연관성 일치를 증명하였다. 2022년 5~7월간 경남지역 2개의 집단발생사례에서 동일한 산란계농장관련 병원체간 연관성이 일치됨으로써 감염원 및 감염경로를 규명하였다.

2) 결핵균 분자역학 분석

집단시설, 가족접촉자 등 결핵 역학조사 관련 균주를 대상으로 감염경로 분석을 위해 결핵균 유전형 검사를 수행하고 있다. 총 931건의 결핵균을 대상으로 24 유전자좌 MIRU-VNTR과 Spoligotyping 검사를 수행하였다. 그 결과, 우리나라 결핵균의 유전형은 East Asian형 76.9%, Euro-American형 16.6%, Indo-Oceanic형 3.8%, East-African Indian형 2.6%의 순으로 분포되어 있는 것을 확인할 수 있었다. 하나의 역학조사 사례에서 2명 이상 결핵환자가 확인된 집단발생 의심 사례는 35개 사례(78명)였으며, 이 중 15개 사례가 환자 간 전파에 의한 집단발생 사례임을 확인하였다. 또, 국내 분리 결핵균 802주를 대상으로 하여 기존 결핵균 유전형분석법에 비해 변별력이 향상된 차세대 유전형분석법을 활용한 전장 유전체분석을 시행하여 관련 데이터베이스를 확대하고 있다.

3) 폐렴구균 혈청형분석

폐렴구균 혈청형 분석검사 결과, 2022년 155건에 대하여 10A(12.9%), 19F(5.2%), 23F(4.5%)형은 작년 대비증가 추세를 보였다. 백신으로 예방가능한 폐렴구균의 혈청형과 비백신형 혈청형의 분포 변화를 확인하기 위해 침습성 폐렴구균 혈청형을 분석한 결과, 백신 혈청형은 2021년 42.7%에서 22년에는 전년 대비 8.3% 증가한 51.0%였으나, 비백신 혈청형은 2021년 57.3%에서 2022년 49.0%로 감소하였다. 특히, PCV 백신 혈청형 19F와 PPSV 백신 혈청형 10A는 5세 미만 영유아 및 65세 이상의 고연령층에서 뚜렷한 증가 추세가 확인되었다.

4) 브루셀라균 분자역학 분석

브루셀라증은 동물에서 감염되는 인수공통감염병으로, 배양검사와 같은 확인 진단 검사를 통해 발생 현황을 파악하고 있다. 브루셀라증을 유발하는 브루셀라균 가운데, 양브루셀라균은 고위험병원체로 분류되어 감염되었을 경우 다른 브루셀라균들보다 심한 증상을 일으키는 것으로 알려져 있다. 국내에서는 2013년도부터 13주의 양브루셀라균이 환자로부터 분리되었으며, 13주의 임상분리주 간의 유전학적 연관성을 확인하기 위해 BruMRSA21 및 전장염기서열 유사도 분석을 실시하였다. BruMRSA21 분석

결과, 양브루셀라균에 해당하는 20가지 이상의 sequence type(ST) 중에서 ST8 유형 84.6%, ST38 유형이 7.7%, 미분류 유형 7.7% 순으로 분포되어 있는 것을 확인할 수 있었다. 전장염기서열 분석 결과에서도 양브루셀라 13주 간 유전학적 연관성이 99.5% 이상으로 확인되어 병원체간 연관성이 높은 것으로 확인되었다.

5) 카바페넴내성장내세균속균종(CRE) 분자역학 분석

국내 의료기관 및 요양병원 등에서 유행하는 CRE의 대표적인 균종인 *K. pneumoniae* 의 유행현황 분석을 위한 유전형 분석을 실시하고 있다. 2020~2021년 카바페넴 항생제 내성정도(MIC 16ug/mL)가 높은 *K. pneumoniae* 총 2,147주를 선별하여 분석한 결과, 총 1,350개의 PFGE 유형이 확인되었고 각 유행간 연관성이 90% 이상으로 높게 형성된 그룹은 235개로 분류되었다. 이 결과, 국내 유행을 주도하는 CR-K. *pneumoniae* 는 수도권을 중심으로 유행하는 계통과 각 권역별로 지역별 유행을 주도하는 계통으로 구분되었다. 또, 권역별 유행을 주도하는 병원체들을 추가 선별해 전장염기서열분석을 통한 분석결과에서도 지역별 유행이 의심되는 병원체들은 각각 27개 이하의 SNPs 차이 및 5개 이하의 cgMLST alleles 차이를 보여 병원체간 연관성이 매우 높았다.

4. 향후 추진계획

가. 세균성 감염병 표준실험실 운영

세균성 감염병 확인진단 업무와 진단검사의 표준화와 질적 관리를 위해 공공 및 민간부분 검사담당자를 대상으로 교육프로그램을 지속 운영하고자 한다. 또한, 진단표준물질과 진단제제를 확보하고 시·도로 검사 이관된 감염병에 대해서는 진단물질을 공급함으로써 검사를 지원할 예정이다. 결핵검사는 신규 허가품목약제인 프레토마니드에 대한 통상감수성검사체계를 운영하여 다제내성결핵환자의 치료와 관리를 위한 검사를 지원하고자 한다.

나. 검사분석법 개발 및 평가

결핵균 유전형 분석법의 변별력 향상을 위해 계획 중인 전장염기서열분석법을 감염경로 분석에 활용하기 위해 통상적인 역학조사와 분자 역학적으로 연관관계가 확인된 균주를 대상으로 전장염기서열분석법을 수행하여 분석 결과를 해석할 수 있는 판정 근거와 기준을 마련하고자 한다. 미래감염병 엘리자베스킹기아균의 유전자 검출 검사법에 대한 제정인증 및 호흡기세균 4종(폐렴구균, b형헤모필루스인플루엔자, 수막구균, 백일해)의 표준검사법 기관인증을 추진 할 예정이다.

최근 미CDC에서 기존 라임병 혈청학적 진단법 개선을 위해 권고검사법을 EIA으로 변경함에 따라 국내 도입을 위해 기존 검사법과의 민감도, 특이도 비교 등의 검증을 실시할 계획이다. 카바페넴내성장내세균속균종 감염증의 검사분석법은 배양검사에 생화학적 검사법을 추가하여 보완된 표준절차서 개정을 추진하고 있으며, 다제내성녹농균과 다제내성아시네토박터바우마니균에 대한 항생제감수성검사법으로 액체배지미량희석법을 도입할 예정이다.

다. 병원체 감시 및 실태조사

수인성·식품 매개 감염병 원인 병원체 확보 및 과학적인 특성 분석을 지속 추진하고 참여의료기관의 수집율에 따른 기관조정 및 시·도 보건환경연구원과 권역센터의 지속적인 정례회의 등을 통하여 병원체 수집이 원활하게 이루어질 수 있도록 계획 중에 있다. 호흡기세균 병원체 감시망은 지역사회 기반으로 전 연령 대상의 전국 감시망을 운영 중에 있으며 기후변화, 계절적 유행 등으로 인한 지역적 분포 및 유행 양상의 변화 현황 파악을 위해 호흡기감염병 감시 확대의 필요성에 따라 호흡기 병원체 감시사업의 대상 병원체, 협력병원 등 범위를 확대하여 진행하고자 한다. 또, 인수공통감염병 고위험군 대상 실태조사를 지속하여 발생 현황을 파악하여 예방 및 관리방안 마련에 과학적 근거 제시를 지속하고자 한다. 국내 의료기관 및 요양병원에서의 항생제 내성균의 발생이 지속적으로 증가함에 따라, 현재 유행하고 있는 항생제 내성균 발생 현황 등 집단발생 전파 가능성의 근거자료 확보를 위한 병원체 모니터링을 지속하고자 한다.

라. 분자역학 등 병원체 특성 분석 및 활용

감염병 집단발생시 감염 원인 병원체 및 감염경로 등을 규명하기 위한 중요한 수단인 분자역학 검사를 지속적으로 수행하여 감염병 예방, 조사, 관리를 위한 과학적 근거 마련을 위한 주요 원인 병원체 특성과 병원체 간 분자 역학적 연관관계에 대한 분석결과를 제공할 예정이다.

제3절 바이러스 감염병 병원체 진단검사·감시·분석

집필 바이러스분석과장 한영국

1. 개요

코로나19 팬데믹 이후, 바이러스성 감염병 병원체에 대한 진단검사, 감시, 분석에 대한 중요성이 증대되고 있다. 이에 검사법 개발 및 보급과 지자체(시·도 보건환경연구원 등)와의 유기적인 협력으로 국가 감염병 실험실 대응력을 높이고 있다. 아울러 검사의 정확성과 유효성의 검증으로 바이러스성 병원체 검사 결과에 대한 신뢰성 확보하고 있다. 또한, 바이러스 병원체 감시를 통해 유행 중인 바이러스 병원체 유전자 정보, 혈청형, 내성형 등 다양한 특성 정보를 생산하고 있다.

2. 사업내용

가. 바이러스성 감염병 병원체에 대한 국가표준실험실 운영

감염병 진단 기술은 혁신적인 발전으로 고감도, 다중성, 신속성 및 편의성을 갖춘 진단 기술이 상용화되고 있으며, 활용범위 또한 확대 추세이다. 다만, 발생율이 낮은 감염병, 원인불명 감염병 진단 시약의 상용화는 제한적이므로 진단법 개발·개선이 여전히 필요한 영역이다. 국내 발생 가능한 바이러스 감염병의 유행에 대비하여 실험실 대응체계를 구축하여 운영하여 과학적 근거를 바탕으로 새로운 검사법을 개발 구축하고, 지역사회 바이러스성 감염병 발생에 대비하여 지자체 공중보건 검사실의 검사역량을 향상을 위해 관련 교육, 숙련도 평가 및 검사법 기술 이전 또한 지속적으로 시행하고 있다.

나. 바이러스성 병원체 특성 조사 및 국내 유행 감시

바이러스성 감염병의 국내 유행을 조기 인지하고 대응할 수 있도록 바이러스의 특성 조사와 병원체 감시사업을 수행하고 있다. 병원체 감시사업을 통해 장관감염을 유발하는 수인성·식품매개바이러스와 수족구 등 중증 엔테로바이러스 감염증을 유발하는 엔테로바이러스의 국내 발생율과 유행주의 유전적 특성을 주단위로 분석하여 대국민을 대상으로 결과를 환류하고 있다. 급성 간염을 유발하는 A·E형 간염바이러스의 분자유전학적 특성을 분석하여 외부로부터의 유입에 대한 분석자료로 활용 중에 있다. 아울러 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)와 같이 진드기, 모기 등 매개체를 통해 전파되는 바이러스와 후천성면역결핍증 바이러스의 국내 유행주 분석을 통해 해외유입여부를 지속적으로 확인하고 있다.

다. 국내·외 협력 체계 유지

세계보건기구와 긴밀한 협력체계를 통해 해외유입 가능한 바이러스성 감염병에 대응체계를 유지하고 있으며, 국내에서는 퇴치 및 박멸된 바이러스 감염병의 퇴치·박멸 인증 유지를 위한 활동을 지속적으로 수행 중에 있다. 집단환자 발생 시 신속한 대응을 위해 관련 유관부처와의 지속 협력하고 있다.

3. 추진실적

가. 바이러스성 감염병 병원체에 대한 국가표준실험실 운영

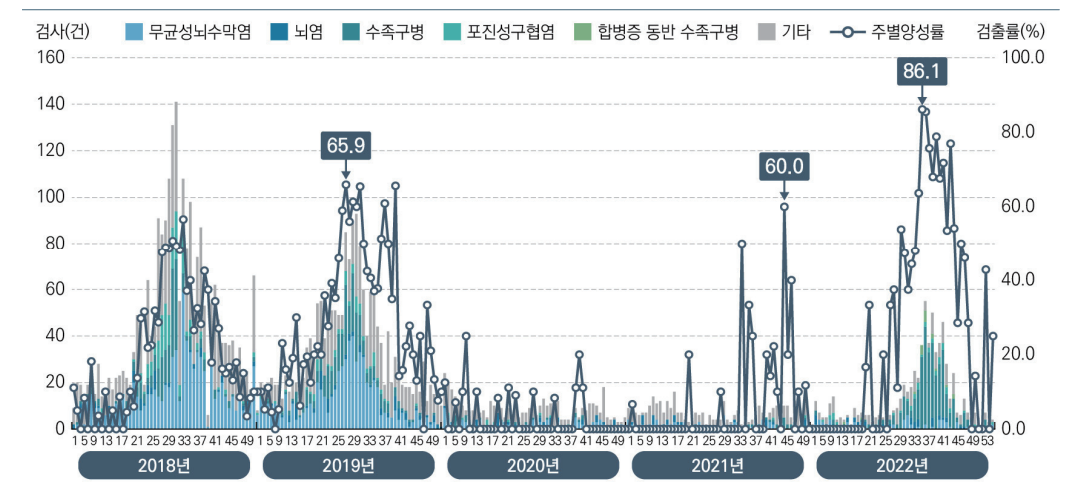
국내 집단발생 대응, 병원체 감시 강화, 그리고 검사법 개발 및 개선의 필요성이 제기되었던 감염병의 대상으로 검사법 개발 및 개선을 추진하였다. A형간염 진단검사의 효율성을 위해 유전자 검출법을 개선하였고, C형간염 바이러스의 새로운 유전형(7, 8형) 및 약제내성주 출현에 대한 감시를 위해 유전자 특성 분석법을 개발하였다. 또한 국내 원인불명 소아급성간염 의심사례에 대한 원인조사를 위해 아데노바이러스 관련 바이러스(Adeno-Associated Virus2; AAV2) 대한 유전자 검출법을 구축하여 원인조사에 활용하였다. HIV/AIDS 항원확인진단 체계를 변경하여 초기감염 검사를 강화하고 결과보고 소요시간을 10일 이상 단축하였다. 국내 퇴치 감염병인 홍역바이러스의 분자역학적 근연관계 분석법을 개선하여 해외유입 등 감염원 추적에 활용하고 있으며, 홍역과 풍진의 백신주와 아외주를 감별진단하는 다중검사법을 개발하여 국내에서 검출된 바이러스에 대한 조사사업에 활용 중이다.

나. 바이러스성 병원체 특성조사 및 국내 유행 감시

1) 엔테로바이러스 감염증 병원체 감시 사업운영

국내 엔테로바이러스 유행을 조기에 탐지하고, 감염병 대응 기반을 마련하고자 감염증 병원체 감시사업(Korea Enterovirus Surveillance System; KESS)을 운영하여, 2022년에 병원체 감시사업으로 수집한 의심환자의 검체는 총 703건이었고, 346건의 검체(49.2%)에서 엔테로바이러스가 검출되었다. 수집된 검체의 과반수는 수족구병(47.7%, 335/703건)으로 의뢰된 검체이며, 검출된 바이러스의 대부분은 콕사키바이러스-6형(CV-A6, 70.5%, 244/346건)으로 확인되었다. 엔테로바이러스의 해외유입 또는 신종 유전형을 감시하기 위해 미분류 검체에 대한 심층분석을 수행하였다.

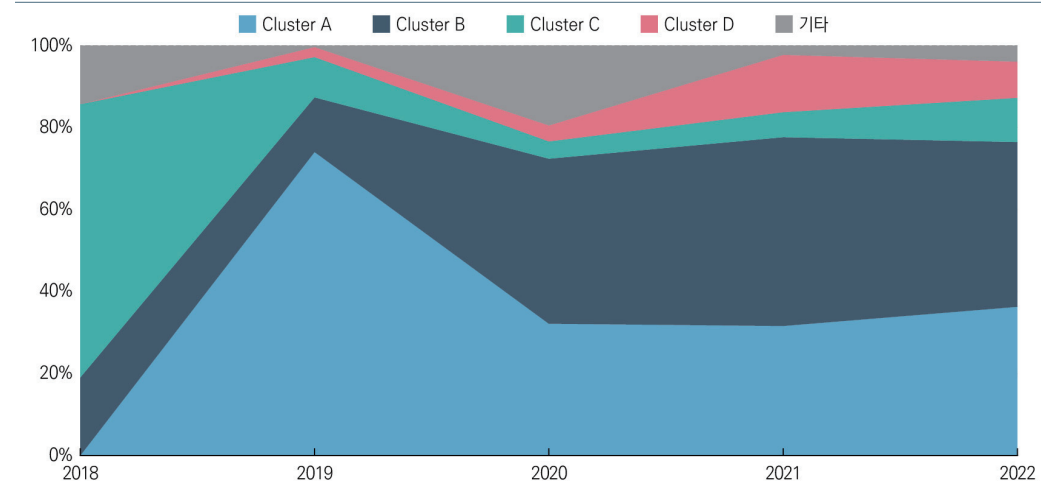
그림 2-4 최근 5년간 질환별 검사 현황 및 주별 검출 현황



2) A형 간염 바이러스 유전형 분석을 통한 병원체 감시 및 검사

2019년도 오염된 조개젓으로 인한 A형간염의 집단발생(총 17,598명)이 있는 후 새로운 감염원에 의한 유행을 감시하기 위해 바이러스 유전형에 대한 감시를 지속 수행하고 있다. 2022년도에 수집하여 조사한 A형간염 양성검체는 모두 유전형 1A으로 확인되었고, 세부분석(cluster 분석) 결과 2019년 이후부터 국내에서 검출되고 있는 바이러스가 2022년에도 지속적으로 유행하고 있음을 확인하였다.

그림 2-5 최근 5년간 국내 A형간염 바이러스 유전형 1A의 cluster 분포



3) WHO 퇴치·박멸인증(홍역, 폴리오) 감염병 감시체계 강화

세계보건기구는 폴리오 박멸전략에 따라 급성이완성마비(Acute flaccid paralysis: AFP) 환자감시와 환경감시체계 도입과 운영을 권고하고 있다. 이에, 국내 폴리오 환자감시의 한계점을 보완하고 위험국가로부터 병원체 유입에 대한 감시를 강화하기 위해 환경감시체계 운영 기반(환경시료 처리용 실험실 환경개선, 시험법 구축 및 평가완료 등)을 확립하였다.

세계보건기구 퇴치 인증 감염병인 홍역은 소수의 유전형이 유행하고 있으며, 백신 접종률 향상으로 국내 발생률이 낮으나 해외로부터 병원체 유입사례가 발생하고 있다. 해외 유입 병원체에 대한 감시를 강화하기 위해 홍역 감염원 추적 유전자 분석범위(N-450 → MF/NCR)를 확대하였고, 신속·정확한 검사 및 대응을 위해 야생주와 백신주 다중검사법 유효성 평가를 완료하였다.

4) 바이러스성 뇌염 증후군 병원체 감시 체계 도입

뇌염을 유발하는 병원체는 다양하며 임상 양상만으로 원인 병원체를 특정할 수 없으므로 감별진단을 위한 동시·다중 검사법을 구축하고, 감시체계를 도입하여 감염병에 대한 대응전략을 마련하고자 하였다.

국내 바이러스성 뇌염 유발 병원체(14종)를 대상으로 예비조사를 수행한 결과 병원체 검출률은 11.3%(40/355건)였고, 일본뇌염바이러스 이외에 바이러스 9종(Herpesvirus 6종, Parechovirus, Parvovirus, Echovirus)이 검출되었다. 추가적으로, 영유아에서 중증 뇌염을 유발하는 파에코바이러스 조사를 위해 최근 3년(2020~2022) 수집 검체를 대상으로 감사를 수행한 결과 검출률은 1.5%(17/1,134건)였으며, 주요 유전형은 1형이었다.

다. 국내·외 협력 체계 유지

세계보건기구 지정 서태평양지역 지역 및 국가 표준실험실로서 세계보건기구에 일본뇌염, 홍역·풍진, 폴리오 실험실검사 자료 제출(매월)하였고, 국제기관 주관 숙련도 평가에 참여하여 국제 실험실 네트워크 시험검사법 표준화 및 시험능력을 지속적으로 확보하고 있다.

4. 향후계획

가. 엔테로바이러스 감염증 감시 사업 운영 강화

국가 차원의 병원체 감시 자료 생산을 위해 참여 기관을 확대하고, 18개 시·도 보건 환경연구원의 감시 정보를 수집하고자 한다. 또한, 유전형 미분류 사례 및 코로나19 유행 이후 변화 양상을 추가적으로 심층 분석하여 새로운 유전형에 의한 국내 유행 변화를 신속히 인지하여 대응하고자 한다.

나. A형 간염 바이러스 유전형 분석을 통한 병원체 감시 및 검사

A형 간염 바이러스 유전형 및 클러스터 변화 분석을 통해 집단 감염 사례 발생 시 역학 정보와 감시정보를 연계하여 통합 분석을 강화하고자 한다.

다. 폴리오바이러스 유입감시를 위한 환경감시 시범운영

해외로부터 유입되는 폴리오바이러스를 감시하기 위해 환경으로부터 폴리오바이러스를 검출하는 감시체계를 구축하여 운영하고자 한다. 위험국가로부터 입국한 외국인 거주지를 중심으로 국내 폴리오바이러스 유입에 대한 감시를 시범적으로 운영할 예정이다.

제4절 기후변화 매개체 및 열대풍토 기생충 진단검사·감시·분석

집필 매개체분석과장 이희일

1. 개요

기후변화로 감염병 매개체 발생 분포가 확대됨에 따라 국내에서 매개체 감염병 발생이 증가하고 있고, 국제교류 증가로 인해 해외유입 매개체 감염병 환자가 꾸준히 증가하고 있다. 매개체 감염병 발생 감소를 위해 매개체(모기, 진드기)에 대한 전국 조사감시(16개 거점센터 운영)를 통해 출현, 발생 증가 및 매개체 내 병원체 분석과 같은 감염위험정보를 생산하여 예방관리 근거를 제공함으로써 대국민 보건 안전에 기여하고 있다. 또한, 법정감염병에 속하는 22종(제3급 말라리아, 제4급 장내기생충증, 장관감염원충증 및 해외유입기생충증)과 신종(미포자충증, 쿠도야충증 등), 비법정(초충증, 분선충증 등)에 속하는 기생충에 대한 확인 및 감시 업무를 수행하고 있다. 삼일열말라리아는 1993년 재출현 이후 지속적인 퇴치 노력으로 현재 감소추세에 있으며, 토양매개성 기생충감염(회충, 편충 등)은 퇴치수준을 유지하고 있다. 그러나, 식품매개성 기생충감염(간흡충, 장흡충 등)은 주요 유행지역에서 여전히 발생하고 있는 상황이다.

2. 사업내용

가. 감염병 매개체 감시

감염병 매개체(모기, 참진드기, 털진드기)의 전국 발생현황을 조사하기 위해 「권역별 기후변화 매개체 감시 거점센터」 16개소를 구축·운영하고 있으며, 감시결과는 감염병매개체 감시망(VectorNet)을 통해 수집하여 분석정보로 제공하였다. 계절성 유행 감염병 매개체 감시를 위해 일본뇌염 매개모기 감시사업(4~10월까지 9개 시·도보건환경연구원(부산, 강원, 충북, 충남, 전북, 전남, 경북, 경남, 제주)에서 주 2회 측사에서 유문등으로 모기 감시), 말라리아 매개모기 감시사업(4~10월까지 민간과 군 지역 50개 지점)을 진행하였다. 더불어, 사람교상 진드기를 대상으로 중증열성혈소판감소증후군(Severe fever with thrombocytopenia; SFTS), 아나플라즈마증(Human granulocytic anaplasmosis; HGA), 에르리히증(Human monocytic ehrlichiosis; HME), 라임병(Lyme disease), 리케치아 질환(rickettsial disease)에 대한 병원체 감시를 수행하였다. 또한, 매개체 감시를 바탕으로 방제를 수행할 수 있도록 근거중심방제시범사업(인천광역시 미추홀구, 경기도 김포시, 수원시 영통구, 이천시, 파주시)을 수행하였고, 각 지자체의 방역정보 관리를 위해 방역지리정보시스템(GIS)[그림 2-6]을 구축 운영하였다. 실시간 매개체 감시정보 생산을 위해 일일모기발생감시장비(DMS)[그림 2-7]와 매개체 현미경 관찰이미지에 대한 인공지능 기반 종류(종동정) 분석법 등의 기술개발을 수행하였다.

그림 2-6 방역지리정보시스템(GIS)

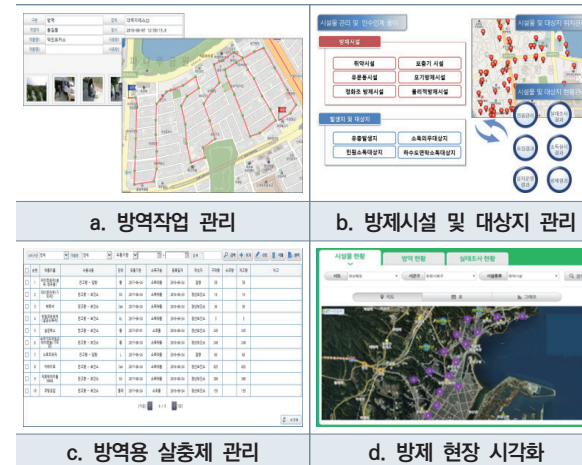


그림 2-7 일일모기발생감시장비(DMS)



나. 기생충 발생 감시

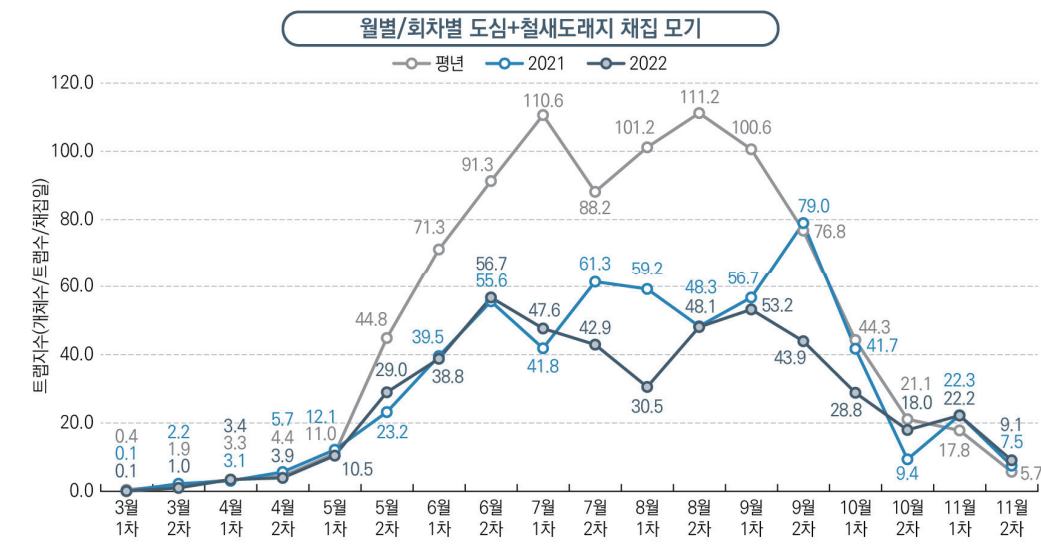
기생충질환 발생감시와 퇴치수준 감염률 감소를 위해 유행지역 중심 적극적인 실태조사를 수행하였다. 말라리아 유행지역인 경기도 일부(파주시, 김포시) 및 인천광역시(강화군)를 중심으로 진단검사 및 양성자관리 지원을 위한 거점센터를 운영하였다. 간흡충을 포함한 장내기생충 감염률이 높은 주요 강유역을 중심으로 6개 도에서 연간 약 25,000명을 대상으로 감염실태조사 및 양성자 치료관리(Clo-Net)를 수행하였다. 강 유역 주민들의 민물고기 생식이 문제인 점을 주목하여, 과거 유행지 중 추가 실태조사를 실시하여 간흡충 감염률이 다시 높아진 것을 확인하였다. 또한, 수인성 식품매개 감염원충과 해외유입기생충 감염에 대한 검사법 개발 및 감시체계를 운영하였다. 진단법 고도화를 위해 말라리아 원충 및 장내기생충 충란 검출 및 종동정까지 가능한 인공지능(AI) 적용 진단기술개발을 수행하였다.

3. 추진실적

가. 감염병 매개체 감시

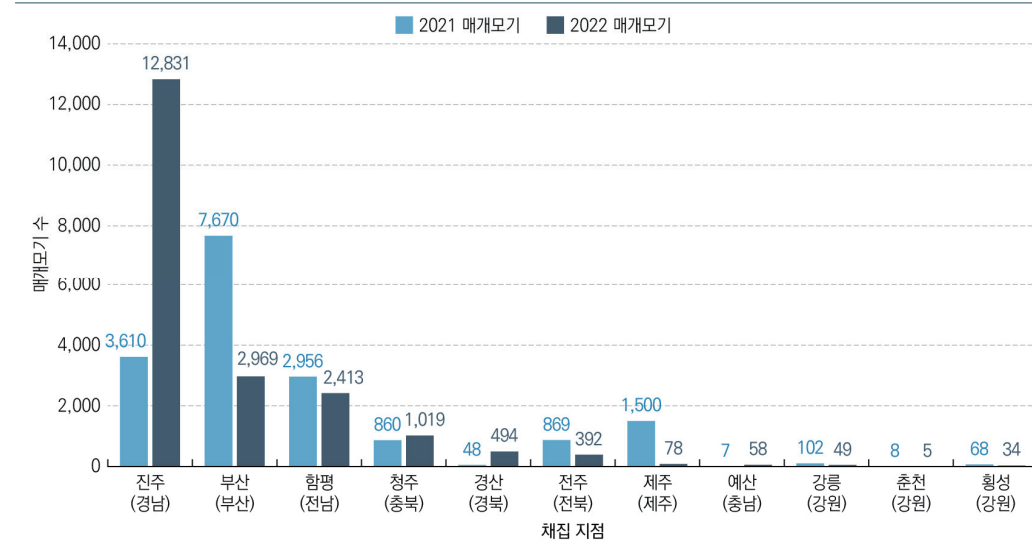
감염병 매개체 중 모기의 2022년 전국발생 현황은 평년(2017~2021) 대비 감소 경향을 나타냈다 [그림 2-8].

그림 2-8 2021~2022년 전국 모기발생 월별 현황



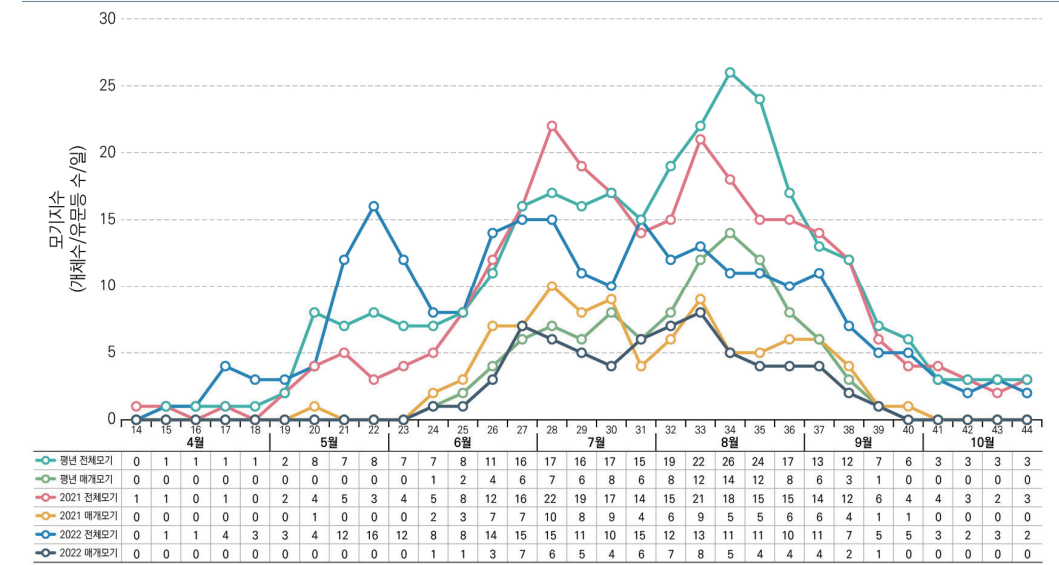
전국 16개 기후변화 매개체감시 거점센터 감시, 일일모기감시, 일본뇌염 감시 결과에서 모두 동일하게 채집 개체수가 줄어든 것을 확인하였다. 매개체의 발생량의 증가는 6월 하반기부터 시작하여 9월을 기준으로 감소한 경향을 보였다, 최근 나타나는 경향으로는 빨간집모기의 채집 비율을 크게 증가하여 거점센터 사업에서는 빨간집모기, 금빛숲모기, 흰줄숲모기가 전체의 70% 이상을 차지하였으며, 일일모기발생감시장비를 이용한 감시사업에서는 빨간집모기가 80% 이상 나타났다(그림 2-9).

그림 2-9 2021~2022년 지역별 일본뇌염 매개모기 발생 현황



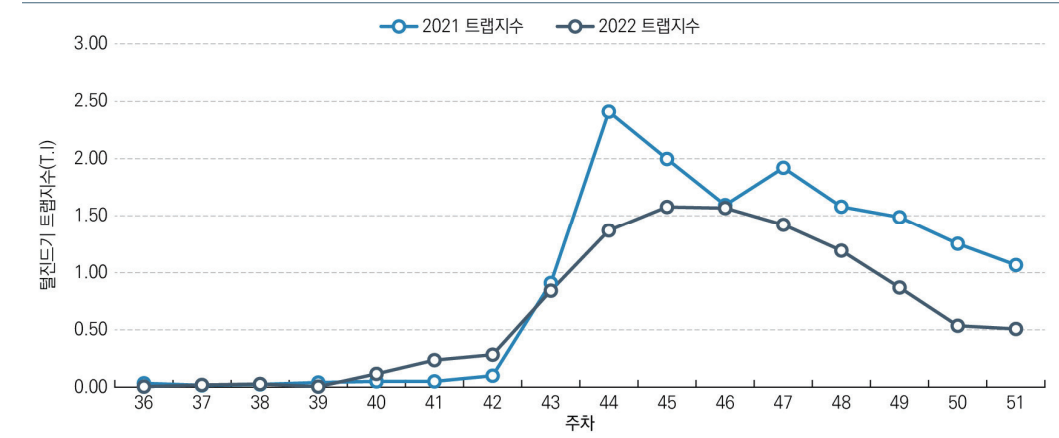
말라리아 매개모기 발생밀도를 연간 누적 모기지수로 비교한 결과, 2022년 누적 모기지수는 68로 2021년(누적 모기지수 94) 대비 27.7%가 감소하였으며, 평년(2017~2021년, 누적 모기지수 104) 대비 34.6%가 감소하였다.

그림 2-10 2022년 말라리아 매개모기(얼룩날개모기)의 주별 모기지수



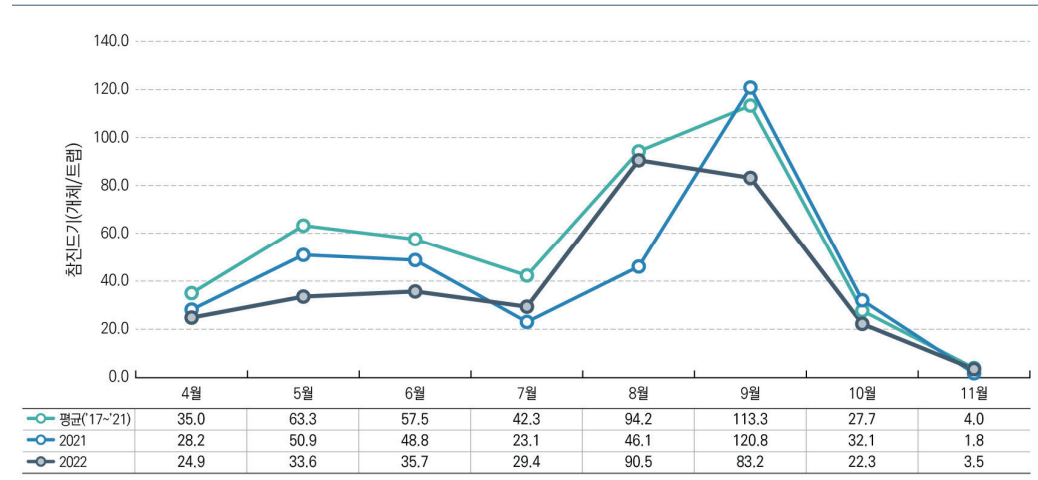
쯔쯔가무시증을 매개하는 털진드기 발생은 2022년에는 40주차에 증가하기 시작하여 45주차에 정점에 도달하고, 51주차에도 지속적으로 발생되는 것을 확인하였고, 두 번의 정점을 보인 2021년과 달리 2022년에는 한 번의 정점에 다다른 후 완만하게 감소하였다(그림 2-11). 이러한 차이는 2022년 겨울철 (49~51주차) 온도가 상대적으로 높은 영상 5도를 나타낸 것과 관계가 있을 것으로 판단하였다.

그림 2-11 쯔쯔가무시증 매개 털진드기 주차별 밀도 변화(2021~2022년)



중증혈소판감소증후군(SFTS)를 매개하는 참진드기의 경우 작은소피참진드기(*Haemaphysalis longicornis*)가 95.2%로 주요 우점종으로 나타났으며, 8월과 9월에 발생이 증가하는 양상을 나타냈으며, 2022년 기준 총 61,259개체가 채집되어 2021년 대비 9.3%(67,540개체) 발생이 감소하였고, 최근 5년에 비해 25.9% 감소하였다[그림 2-12]. 5월 평균강수량이 2021년에 비해서 2022년이 137.2mm 감소하였으며, 습도와 강수량의 변화가 개체수 감소에 영향을 준 것으로 판단된다.

그림 2-12 평년(2017~2121년) 대비 2022년 월별 참진드기 발생밀도 변화



한편, 2022년 SFTS 참진드기 민·관원은 89건 232개체가 의뢰되었으며, 210개체가 참진드기로 확인되었다. 종별로는 뿔참진드기(*Amblyomma testudinarium*, 50.8%)와 작은소피참진드기(*Haemaphysalis longicornis*, 38.6%)가 높은 우점 양상을 나타냈다. 전체 의뢰건의 67%가 6월에 집중되었으며, 7월 이후 급감하였다가 유충의 밀도가 높아지는 9월과 10월에 다소 증가하는 것으로 확인되었다. 환경 검체 및 애완견 교상을 제외한 사람교상 참진드기 85개체를 대상으로 교상 부위를 분석한 결과 하체(44.7%)보다 상체(55.3%)에 교상 빈도가 높았으며, 상체의 경우 허리(옆구리) 29.8%, 팔 21.3%, 얼굴(두피) 21.3%, 배 12.8%, 등 10.6%, 어깨 4.3% 순으로 진드기 교상이 발생하였다. 2022년 수행 2021년 민·관원 의뢰 참진드기에 대한 세균성 진드기 매개 병원체 분석 결과, 총 117건 중 24건(20.5%)에서 리케치아 21건(17.9%), 아나플라스마 3건(2.6%), 에를리키아 1건, 리케치아-아나플라스마 중복 감염 1건이 확인되었다. 세균성 인수공통감염병인 아나플라스마증 병원체로 알려진 *Anaplasma capra*가 본 감시를 통해 국내 최초로 사람 교상 참진드기에서 확인되었다.

매개체 감시를 바탕으로 준실시간 방제를 수행하기 위해, 2022년에 일일모기발생장비의 감시자료에 근거한 방제를 실시하는 사업을 지자체(인천광역시 미추홀구, 경기도 김포시, 수원시 영통구, 이천시, 파주시)와 협력하여 수행하였다. 그 결과, 모기 발생수는 기존 장비를 보유한 지역의 경우, 전년대비 인천 △13.5%(2021년 57.4마리, 2022년 49.6마리), 김포 △4.9%(2021년 45.4마리, 2022년 43.2마리)

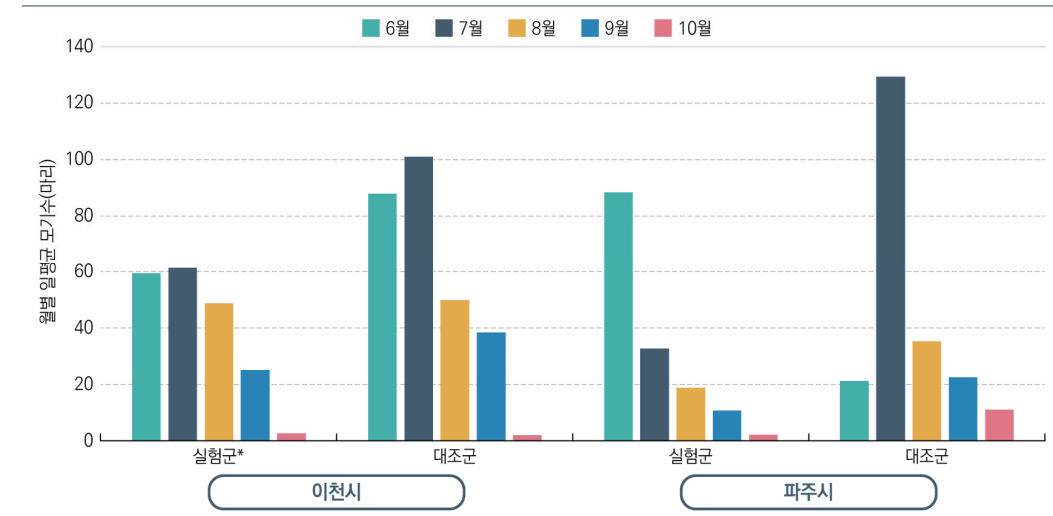
감소하였고[표 2-21], 신규 장비 설치지역의 경우, 주기적인 방제(1~2/주) 대비 이천 △29.3%(일평균 실험군 39.5마리, 대조군 55.9마리), 파주 △30.5%(일평균 실험군 30.6마리, 대조군 43.9마리) 감소하였다[그림 2-13].

표 2-21 | 2021~2022년 지역별, 월별 일평균 모기 수 비교

지역	6월		7월		8월		9월		10월		합계(증감률)	
	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022
인천 미추홀구	53.3	22.0	82.1	40.9	52.4	61.8	93.3	62.4	48.9	28.9	57.4	49.6 (▼13.5)
김포시	61.9	112.2	75.5	46.9	69.9	39.6	43.1	27.8	10.9	3.8	45.4	43.2 (▼4.9)
수원시 영통구	-*	31.5	-	27.8	-	19.6	-	8.9	-	2.7	-	18.1
이천시	-	59.5	-	61.4	-	48.8	-	25.2	-	2.6	-	38.4
파주시	-	88.4	-	32.8	-	18.8	-	10.7	-	2.1	-	28.0

* 2021년도 모기 발생 정보 없음(No Data)

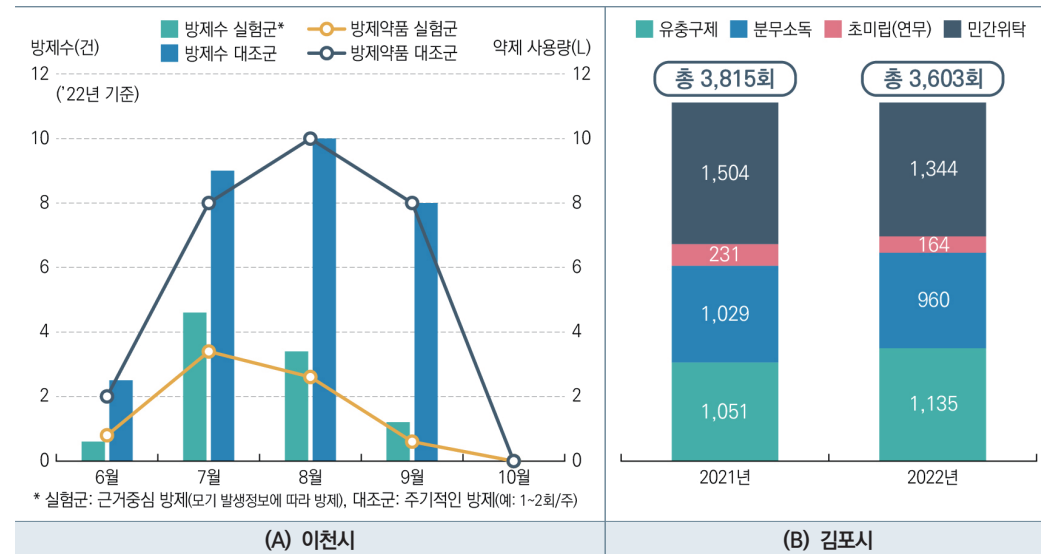
그림 2-13 지역별 방제법에 따른 월별 일평균 모기수 비교



※ 실험군: 근거중심 방제(모기 발생정보에 따라 방제)
대조군: 주기적인 방제(예: 1~2회/주)

또한, 월별 방제 처리 및 방제약품 사용량은 이천의 경우, 주기적인 방제대비 △66.8%(실험군 2.0회, 대조군 5.9회), △73.6%(실험군 1.5ℓ, 대조군 5.6ℓ) 감소하였다[그림 2-14-A]. 김포의 경우, 방제 처리 횟수가 전년대비 △5.6%(2021년 3815회 → 2022년 3603회) 감소하였다[그림 2-14-B].

그림 2-14 월별 방제 처리 및 방제약품 사용량 비교



매개체 발생정보에 따른 방제수행 시, 파주지역의 민원 발생 수는 전년대비 △20.6%(2021년 97건 → 2022년 77건) 감소하였다.

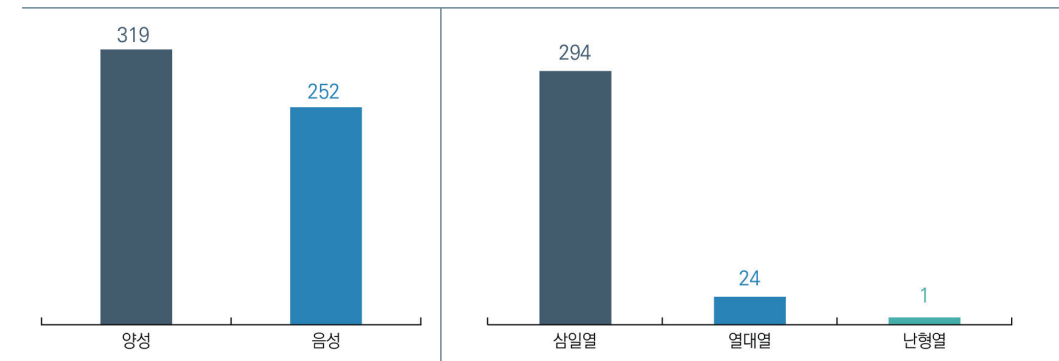
나. 기생충 발생 감시

1) 말라리아 진단 감시

2022년 말라리아 감염의심 검체 대한 확인검사를 571건(양성 319, 음성 252건)을 수행하였으며, 양성 검체에서 중동정을 수행하여 삼일열말라리아 294건, 열대열말라리아 24건, 난형열말라리아 1건의 병원체 정보를 제공하였다(그림 2-15). 말라리아 환자 중 불완전한 치료에 의한 재발 환자 발생을 억제하기 위한 완치검사(복약 완료 1개월 후 유전자 검사)는 2022년에 194건을 실시하여 모두 음성으로 나타나 치료관리가 잘 이루어지고 있음을 확인할 수 있었다. 또한, 환자군 감별(재발/재감염, 클러스터, 해외유입 등)을 위해 말라리아 원충의 분자역학 분석을 실시하여 재발 11건, 클러스터 3건, 해외유입 1건(파키스탄)을 확인하였다. 현재까지 국내 말라리아 원충의 내성이 보고된 적은 없지만 재발하는 환자, 예방약을 복용하는 군인의 경우 내성이 발생할 가능성이 있으며, 해외에서는 말라리아 원충의 내성이 지속적으로 보고되고 있어 위험군을 대상으로 원충의 내성 유전자 변이 감시를 지속할 필요가 있다. 2022년에 발생한 재발자, 군인, 해외유입 삼일열말라리아에서 *pvm-dr-1*의 유전자 변이(Y976F)는 관찰되지 않았으며, 해외유입 열대열말라리아에서도 *Pfk13*과 *Pfcyt-b*, *Pfmdr1* 유전자 모두 변이는 없는 것으로 나타났다. 2020년 인공지능을 이용한 말라리아 현미경 진단 알고리즘 개발에 뒤이어, 2022년에는 인공지능이 탑재된 자동 혈액도말·염색·검경 장비의 말라리아 진단 성능테스트를 실시하여

기존 현미경 검경과 유사한 민감도를 확인하였다. 말라리아 진단 결과의 신뢰성 확보를 위해 WHO 현미경 외부숙련도평가 프로그램(External Quality Assessment Programme; EQAP; 연 2회), 유전자 검사 숙련도평가는 영국 국가 외부 정도평가 서비스(UK NEQAS; National External Quality Assessment Service; 연 4회)에 각각 참여하여 국제수준의 검사능력을 인증 받았다.

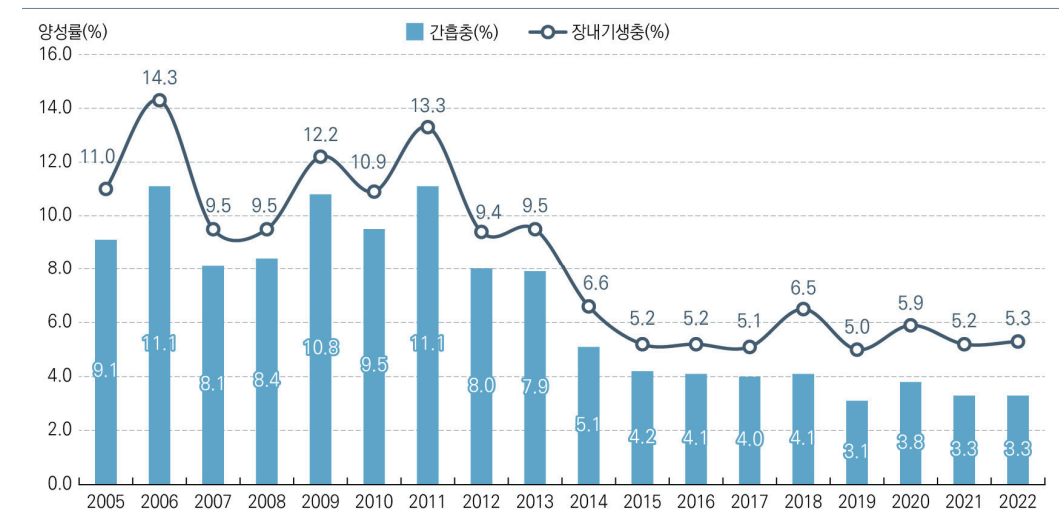
그림 2-15 2022년 말라리아 환자 진단·감시 현황



2) 장내기생충 유행지역 집중 감시

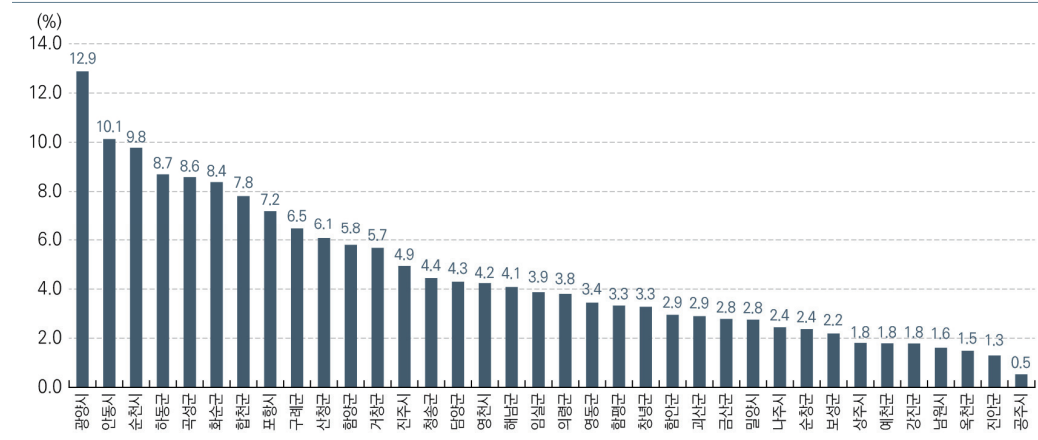
국내 장내기생충질환 관리를 위해 매년 유행지역을 중심으로 국내 주요 발생 장내기생충(법정감염병 6종, 비법정 5종)에 대해 검사를 수행하고, 양성자 관리를 통해 치료를 지원하고 있다. 2022년에는 36개 시·군 보건소가 참여하여 28,918명을 대상으로 감염현황을 조사한 결과, 장내기생충 감염률은 5.3%로 확인되었다(그림 2-16).

그림 2-16 유행지역 장내기생충 감염률의 조사 연도별 변화



지역별 장내기생충 양성률은 전라남도 6.5%로 가장 높았으며 경상북도 6.2%, 경상남도 5.7%, 충청북도 2.7%, 전라북도 2.6%, 충청남도 1.6% 순이었다. 시·군별 장내기생충 양성률은 광양시 12.9%, 순천시 9.8%, 화순군 8.4% 순이었다. 특히 광양시는 2019년부터 감염률이 계속 증가하였으며, 순천시와 화순군은 작년 대비 2배 이상 큰 폭으로 증가하였다(그림 2-17). 강 유역별 장내기생충 감염률은 섬진강 유역에서 6.2%로 가장 높았으며, 낙동강 5.9%, 영산강 3.0% 순이었다. 장내기생충 종류별 감염률은 간흡충 3.3%(951건)로 가장 높았으며, 다음으로 장흡충 1.7%(506건), 편충 0.2%(44건), 참굴큰입흡충 0.1%(26건), 극구흡충 0.003%(1건), 장모세선충 0.003%(1건) 순이었다. 간흡충 양성자 치료 및 완치여부 확인을 위해 질병보건통합관리시스템 내 Clo-Net(간흡충 양성자 관리 시스템)을 이용하여 2022년 양성자 951건 등록하여 치료관리를 강화하였다. 장내기생충 검사를 위한 검체 전처리에서 처리 시간을 단축하고 처리 단계를 단순화 하고자 기생충 전처리 키트를 개발하였으며, 출원특허 및 제품화하여 활용 예정이다. 그리고 말라리아 원충 및 장내기생충 총란 이미지 학습 알고리즘 개발 및 시제품 개발을 통해 인공지능을 이용한 국내 삼일열말라리아 원충 및 장내기생충(간흡충, 장흡충) 현미경 진단 기반을 마련하였다.

그림 2-17 2022년 지역별 장내기생충 감염률 비교



3) 장관감염 원충 발생 감시

장관감염 원충에 대해 2022년 3,057건의 진단 및 감시를 수행하여 람블편모충 5건의 양성을 확인하였다. 국내의 낮은 원충감염 발생률을 확인하기 위해 실시한 조사사업 결과에서도 법정 감염병 대상 4종(이질아메바, 람블편모충, 작은와포자충, 원포자충)의 감염은 작은와포자충 단 1건만 확인되어 크게 낮은 것을 확인할 수 있었다. 사업 참여 대학병원에서 수집된 전체 279개 설사 검체 중 *Cryptosporidium parvum* 양성 1개, *Microsporidia species (E. intestinalis)* 양성 1개, *Blastocystis hominis* 양성 7개 외 나머지는 모두 음성을 보여, 전체적으로 원충류는 2.9% 양성을 나타내었다. 한편, 신종감염원충인

쿠도아충의 검사는 총 19건 의뢰를 받아 9건에서 양성을 확인하였다. 양성 9건에서 쿠도아충 유전자형을 분석하였으며, 모두 ST3 유전자형임을 확인하였다. 또한, 장관감염을 유발하는 국내 미보고 미포자충에 대한 Nested-PCR 검사 1,389건을 수행하여 8건에서 양성을 확인하였다.

4) 해외유입기생충감염증 진단 감시

해외유입기생충감염증 발생감시를 위해 해외유입기생충감염증 10종에 대한 실험실검사를 통해 확인 진단을 실시하고 있다. 2022년에는 18건이 확인진단 의뢰가 되었으며, 독소포자충(7건)의 진단의뢰가 가장 많았으며, 사상충증 4건, 포충증 3건, 주혈흡충증 2건, 샤가스병 2건이었다. 확인진단 검사 결과 샤가스병 1건, 독소포자충증 3건의 양성사례를 확인할 수 있었다. 또한, 리슈만편모충 및 바베스열원충에 대한 국가표준실험실 운영을 통해 해외유입기생충감염증에 대한 진단 및 감시업무를 수행하고 있다. 해외유입기생충증 진단 결과의 신뢰성 확보를 위해 2020년 8월부터 영국 국가 외부 정도평가 서비스(UK NEQAS; National External Quality Assessment Service)에 매년 8회의 숙련도 평가에 참여하여 적합 수준의 평가 결과를 유지하고 있다.

4. 향후 추진계획

가. 감염병 매개체 감시

매개체 발생 변화, 전파질환 확산 및 유입 등 감시정보 정확성 향상을 위해 전국에 구축한 16개 권역별 기후변화 매개체 감시 거점센터를 중심으로 과학적이고 객관적인 매개체감시 및 병원체 검사법 표준화를 강화하고, 고공포집 매개체분석, 인공지능 감시체계 개발, 감시지점 확대 등을 통해 감시범위와 효율을 고도화할 계획이다. 2020년부터 사람교상 참진드기 대상 병원체 감시 수행을 통해 진드기 매개 바이러스성 및 세균성 병원체가 계속적으로 확인되고 있다. 야외활동 증가, 전원생활 거주권 확대, 기후변화에 따른 참진드기 활동 시기 확대에 따른 참진드기 노출 기회가 증가하고 있는만큼 교상자의 불안감 해소 및 신속한 발병 대처를 위해 바이러스성 진드기매개뇌염, 세균성 리케차 등의 진드기 매개 병원체 검출법을 개발하고 이를 확대 적용할 예정이다. 일본뇌염과 말라리아 매개모기 감시사업을 지자체와 협력하여, 감시정보를 통합하고 공동활용할 수 있도록 인프라를 개선할 계획이며, 이를 위해 지자체 사업 담당자 대상 매개체 분류 및 병원체 검사와 감시자료 생산 교육을 강화할 예정이다. 또한, 매개체 발생정보를 기반으로 근거중심의 매개체 방제평가 사업을 기존 도심지역(인천광역시 미추홀구, 경기도 김포시, 수원시 영통구, 이천시, 파주시) 및 신규 지역(경기도 양주시, 화성시 동탄구, 충북 청주시 상당구 서원구 청원구 흥덕구, 경북 영덕군) 지자체와 협력하여 확대 및 적용할 예정이다.

나. 기생충 발생 감시

말라리아 퇴치를 위해 국내에서 가장 많이 사용하고 있는 클로로퀸 및 알테미시닌 치료제내성유전자에 대한 타깃유전자변이를 지속적으로 조사하고, 국내 발생하는 삼일열말라리아 환자의 치료 효능을 임상적 특성과 함께 조사할 예정이다. 장내기생충 실태조사사업은 지자체 중심으로 운영을 강화하고 감염률 감소를 유도하고 퇴치수준에 도달하기 위해 퇴치인증 관련 표준절차를 마련, 적용하고자 한다. 또한 양성자관리, 진단정도관리 및 기생충질환 감시 통계 개선 등의 구체적 실행방안을 수립할 예정이며 요충 전국 실태조사를 통해 국내 요충 감염 현황을 파악할 예정이다. 장관감염원충 4종 및 쿠도아충 검사법에 대해 지자체 기술이전을 추진할 예정이며, 쿠도아충과 미포자충 검사법에 대해 검사시간은 줄이고, 정확성을 높일 수 있도록 개선할 계획이다.

제5절 고위험병원체 진단검사·분석

집필 고위험병원체분석과장 정운석

1. 개요

고위험병원체에는 생물테러병원체 등이 있으며 이들의 감염에 의해 발생하는 탄저, 야토, 페스트, 에볼라바이러스 등은 발생 시 치명률이 높고 집단감염의 우려가 있다. 이에 국내 유입·발생에 대비하여 실험실 진단검사 및 감시체계를 구축하여 상시적으로 운영하고 있다. 또한 진단검사의 정확성·신뢰성 확보를 위해 표준검사법을 구축하는 한편, 지방자치단체로 진단검사기관을 확대하여 운영하고 이들 기관의 진단검사 역량 강화를 지원하고 있다. 이외 위기대응 분야에 국가표준실험실을 운영하여 검사법의 표준화와 위기대응 진단검사 역량을 강화하고 있다. 또한 진단·탐지키트 개발과 표준물질을 제작하고 있다. 한편 생물테러에 신속하게 대비·대응하기 위해 국내 실험실네트워크를 운영하며 진단검사법 보급과 검사요원의 교육, 전국적인 실험실 연락체계를 점점·유지하고 있고, 국제 실험실네트워크에 참여하여 진단검사 시약 및 정보의 확보, 숙련도평가에 참여하여 생물테러병원체에 대한 탐지 및 진단검사에 대한 국제적인 신뢰도를 확보하고 있다.

2. 사업내용

가. 진단검사·분석 수행

고위험병원체는 감염 시 치명률이 높고 집단발생의 우려가 있어 정확하고 신속한 진단검사·분석이 필요하다. 특히 탄저, 페스트, 보툴리눔독소증과 같은 생물테러감염병과 에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열과 같은 고위험 바이러스성출혈열은 높은 치명률과 집단발생의 우려가 있어 2020년 「감염병 예방법」을 개정, 제1급감염병으로 지정되었으며, 이에 대한 신속한 대응 및 진단검사·분석체계를 구축·유지하고 있다.

나. 고위험 바이러스성출혈열 국가표준실험실 운영

고위험병원체의 신속하고 정확한 검사분석과 검사역량 유지를 위해서는 검사법 및 검사·분석절차 등에 대한 표준화가 필요하다. 이에 에볼라바이러스병 등 고위험 바이러스성출혈열에 대한 검사 수행 및 위기대응 분야에 국가표준 실험실을 인정받고 지속 운영하고 있다.

다. 진단검사법 및 표준물질 개발

고위험병원체의 신속하고 정확한 진단검사·분석을 위해서는 진단검사에 사용되는 시약 및 탐지키트의 지속적인 개발과 개선이 필요하고, 이들 시약 및 키트의 성능검증 및 유효성 평가를 위해서는 표준물질이 필요하다. 그러나 고위험병원체 진단검사 분야는 수요예측이 어려운 민간시장 실패 영역으로 상용화된 진단검사 시약 및 키트, 표준물질의 분양 또는 확보가 어렵다. 이에 다양한 고위험병원체에 대한 진단검사 시약 및 키트를 개발하고 있으며, 고위험세균의 유전물질 추출 및 고위험 바이러스성출혈열 유전물질을 합성 등의 방법을 통해 제작·생산하여 진단검사법 표준물질로 사용하고 있다.

라. 고위험 세균 및 바이러스성출혈열 진단검사체계 확대 및 숙련도평가

치명률과 집단발생 가능성이 높은 생물테러감염병과 고위험바이러스성출혈열의 지역 발생에 대비하여 전국 어디서나 신속하게 진단검사가 가능하도록 질병관리청 이외에도 지방자치단체로의 검사체계의 확대 및 역량강화가 필요하다. 이에 고위험세균의 배양검사 등에 대해 전국 시·도 보건환경연구원 등 유관기관에 검사법을 기술이전하고 있으며, 고위험 바이러스성출혈열에 대한 유전자검출검사법도 권역별 보건환경연구원에 기술이전을 하였다. 지역사회에 고위험병원체에 대한 검사기관들의 진단검사역량 유지와 강화를 위해서 고위험세균에 대한 배양검사, 고위험 바이러스성출혈열 원인 병원체에 대한 유전자검출검사 등에 대해 검사법 등을 매년 교육과 숙련도 평가를 시행하고 있다.

마. 생물테러대응 실험실 국내 및 국제 실험실네트워크 운영

2002년부터 생물테러감염병 의심환자 및 환경 검체에 대한 병원체 감시와 원인병원체를 조기에 감지하여 효과적으로 대응하기 위해 전국 공중보건실험실과 의료기관 검사실을 단계별로 연계하여 구축한 「생물테러대응 실험실네트워크」를 운영하고 있으며 국내 고위험병원체 검사기술 선진화 및 관련정보 공유를 위하여 2013년 미 CDC 주관 「국제 실험실네트워크」에 가입 후 회원국으로 참여하며 숙련도 평가 및 정보 환류 등의 업무를 수행하고 있다.

3. 추진실적

가. 진단검사·분석 수행

고위험 세균 및 바이러스성 출혈열 등 고위험병원체 등에 대한 실험실 진단검사를 2022년에도 지속적으로 수행하였다. 탄저의 경우 2000년 국내 환자 발생 이후 현재까지 국내 발생 보고가 없으며, 보툴리눔독소증의 경우 2021년에는 의뢰가 없었고 2022년에는 보툴리눔독소증 의심사례 5건의

진단검사 의뢰가 있었으며 모두 음성으로 확인되었다. 유비저는 해외유입에 의한 감염자가 매년 꾸준히 보고되고 있는 추세이나, 코로나19 대유행의 영향으로 해외여행이 급감하여 2020년과 2021년에는 진단검사 의뢰가 없었고, 2022년의 경우 질병관리청에 의뢰된 2건의 의심사례 중 1건이 양성으로 확인되었다. 야토병의 경우에도 1건의 의심사례가 의뢰되어 검사한 결과 음성으로 확인되었다. 바이러스성 출혈열(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 리프트밸리열)의 경우에도 의심환자가 발생하여 진단검사를 실시하였으나 확진자는 없었다.

표 2-22 | 고위험병원체 확인진단

(단위: 건)

구분	병원체/감염병	2022	
		의뢰	양성
고위험세균 및 독소	페스트	0	0
	탄저	0	0
	보툴리눔독소증	5	0
	야토병	1	0
	유비저	2	1
고위험 바이러스성 출혈열 및 두창	에볼라바이러스병	5	0
	마버그열	3	0
	라싸열	3	0
	크리미안콩고출혈열	3	0
	리프트밸리열	3	0
	두창	0	0
	합계	25	1

나. 고위험 바이러스성출혈열 국가표준실험실 운영

신속하고 정확한 실험실 진단검사 수행과 역량 강화를 위해 질병관리청 감염병진단분석국 내 실험실을 대상으로 2019년부터 도입한 국가표준실험실 인정체계에 고위험 바이러스성출혈열인 에볼라 바이러스병과 마버그열에 대한 검사수행 및 위기대응 분야에 신청하여 신규 국가표준실험실로 인증을 받았다. 이후 2022년에는 이들 감염병에 대한 국가표준실험실의 운영 지속 및 향후 재인증을 위한 내부정도평가계획서 및 각종 절차서 등의 문서를 개정하여 마련하고, 이들 문서와 절차에 따라 운영을 지속하였다. 이를 통해 실험실 진단검사법 및 검사자의 진단검사·분석 역량의 표준화 및 질관리가 이루어졌으며, 해당 감염병에 대한 진단검사체계의 체계적인 유지 관리를 가능하게 하였다.

표 2-23 | 고위험 바이러스성출혈열 국가표준실험실 인정현황

대상 감염병	인정범위	소관부서
에볼라바이러스병	검사수행, 위기대응	고위험병원체분석과
마버그열	검사수행, 위기대응	

다. 진단검사법 및 표준물질 개발

2022년에는 고위험병원체 실험실 검사법 표준화 및 체계화를 위하여 남아메리카출혈열 1종(후닌)에 대한 유전자검출검사법 표준절차서를 제정하였고, 두창 유전자검출검사 및 탄저 배양검사법 표준절차서를 기관인증을 통해 개정하였다. 또한 백신니아증 항체 검사용 IgG/IgM ELISA 키트를 검증하였다. 고위험병원체 진단검사법과 관련하여 2022년에는 라싸바이러스에 대한 특이적 항체 및 검출 키트에 대한 특허를 등록하였고, 보툴리눔 B형 독소에 특이적으로 결합하는 항체에 대한 특허를 출원하였다. 한편 고위험병원체 진단검사 및 분석에 필요한 표준물질을 제작·생산 확보하고 있다. 2022년에는 라싸열 등 출혈열바이러스 유전물질(RNA) 4종 및 보툴리눔균 유전물질(DNA) A/B/E/F 4종에 대한 표준물질을 제작·생산하였다. 또한 마버그열 등 출혈열바이러스 4종의 유전물질(RNA)과 유비저균 등 고위험세균 5종의 유전물질(DNA)에 대한 안정성 평가를 수행하여 확보한 표준물질이 안정함을 확인하였다. 이러한 진단검사법 표준절차서, 검사시약 및 키트, 표준물질은 고위험병원체 진단검사분석에 활용되고 있다.

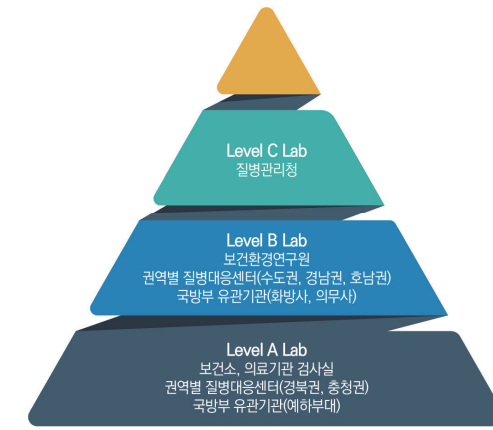
라. 고위험세균 및 바이러스성출혈열 진단검사체계 확대 및 숙련도평가

고위험병원체의 전국적인 진단검사체계의 역량강화를 위해 2022년에는 고위험 바이러스성출혈열 5종(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 리프트밸리열) 유전자검출검사에 대하여 전국 5개 권역의 보건환경연구원(서울, 부산, 광주, 제주, 강원)에 대해 진단검사법 교육 및 숙련도평가를 실시하였다. 또한 탄저균 및 야토균 배양검사법을 세종보건환경연구원 및 수도권 질병대응센터에 기술이전하여 이들 감염병에 대한 진단검사기관을 확대함으로써 고위험병원체의 지역사회 발생 시 신속한 진단검사를 통한 선제적 실험실 대응역량이 강화되었다. 2022년에는 8개 보건환경연구원, 1개 질병대응센터 및 2개 국방부 유관기관을 대상으로 고위험세균(탄저균, 야토균) 배양검사 숙련도 평가와 6개 보건환경연구원, 3개 질병대응센터 및 1개 국방부 유관기관을 대상으로 고위험병원체 6종 탐지 유전자검출검사 숙련도 평가를 완료하였다.

마. 생물테러대응 실험실 국내 및 국제 실험실네트워크 운영

탄저, 페스트 등 생물테러의 국내 발생에 대비한 국내 실험실네트워크 운영강화를 위해 등급 B 검사실에 대한 서면점검 및 진단검사 시약을 배포하였으며, 검사요원 교육 및 미상검체에서 생물테러 병원체 탐지를 위한 유전자검출검사 숙련도 평가 등을 실시하였다. 또한 미국 CDC에서 주관하는 국제 실험실네트워크에 참여하여 생물테러병원체에 대한 최신 진단검사법 및 시약을 확보하였다. 국내 실험실네트워크의 등급 B검사기관에 대한 운영현황 점검, 진단검사 시약의 배포, 검사요원의 교육 및 숙련도평가를 실시하였다. 또한 국제 실험실네트워크에 참여하여 생물테러병원체에 대한 진단검사 시약 확보 및 숙련도 평가에 참여하였다.

그림 2-18 국내 생물테러대응 실험실네트워크 구성도



4. 향후 추진계획

생물테러병원체를 포함한 고위험 세균 및 바이러스성 출혈열과 같은 고위험병원체에 대한 신속하고 정확한 실험실 진단검사를 지속적으로 수행할 예정이며, 신뢰성 있고 정확한 진단검사체계를 유지하고 감염병 위기에 대응하기 위하여 에볼라바이러스병 및 마버그열 등에 대한 국가표준실험실 운영 지속 및 라싸열에 대한 국가표준실험실 신규 인정을 추진하고, 실험실 진단검사법의 표준화를 위해 남아메리카출혈열(마추포) 유전자검출검사법 및 고위험 세균(페스트, 유비저)에 대한 배양검사법 등에 대한 표준절차서(SOP) 제정 및 개정을 위한 기관인증을 추진할 예정이다. 또한 고위험병원체 진단검사용 시약 및 생물테러병원체 탐지 키트의 지속적인 개발 및 개선, 표준물질로 고위험병원체(탄저균 등)에 대한 유전물질(DNA 또는 RNA)을 생산하여 확보할 계획이다. 지방자치단체로 확대 운영되고 있는 고위험병원체 진단검사체계 운영을 위해 전국 시·도 보건환경연구원 담당자 대상 고위험병원체 실험실 검사 교육과정 등을 개설하여 병원체별 표준 검사법을 교육하고 이를 통하여 생물테러감염병, 고위험세균 및 바이러스성 출혈열 등 고위험병원체에 대한 진단검사역량 향상 및 검사결과의 신뢰성을 유지할 계획이다. 탄저, 페스트 등 생물테러의 국내 발생에 대비한 실험실네트워크의 운영강화를 위해 고위험 병원체 진단검사 시약 배포 및 생물테러대응 실험실네트워크 등급 B 검사실 프로토콜을 개정·배포하고 국제행사 대비 생물테러 현장대응 및 기술지원을 위한 생물테러 대비 이동실험실 현장 매뉴얼을 개선하고자 한다. 한편, 국제 실험실네트워크에서 지속적으로 참여하여 병원체 8종에 대한 진단검사 시약 확보 및 숙련도 평가를 수행하여 생물테러병원체 등 고위험병원체에 대한 진단탐지 검사법에 대한 정보 획득 및 국제적 신뢰성 확보와 진단검사분석 역량을 확대하고자 한다. 더불어, WHO 주관 고위험 바이러스성출혈열 국제 숙련도 평가에 참여하여 바이러스성 출혈열 5종(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 리프트밸리열)에 대한 진단검사법의 신뢰성을 확보하고자 한다.

제6절 신종감염병 병원체 감시·분석

집필 신종병원체분석과장 김은진

1. 개요

질병관리청은 신종감염병 발생에 대한 감시 및 분석을 지속적으로 수행하며 신종바이러스의 국내 발생 및 해외 유입을 조기에 탐지하고 지역사회 확산 방지를 위한 다양한 감시체계를 운영하고 있다. 특히 신종병원체분석과에서는 급성호흡기바이러스(인플루엔자 및 호흡기바이러스, 조류 인플루엔자 바이러스, 코로나19 바이러스, 메르스·사스 코로나바이러스)에 대한 감시 및 병원체 수집 등을 통하여 변이의 유무, 전파력 추정, 백신 효능 등의 심층분석을 위한 병원체 분리·동정, 혈청학적 분석 등을 수행하고 있다. 또한 원인불명감염병 병원체 실험실 진단검사·분석 체계 구축, 국가 실험실 검사용 표준물질 개발 및 지원, 급성호흡기바이러스 검체 운송 및 관리, 국제협력 등을 통하여 신종감염병 발생 감시 및 분석을 위해 다각적으로 대응하고 있다.

2. 사업내용

가. 급성호흡기바이러스에 대한 감시 및 분석

1) 인플루엔자 및 호흡기바이러스

인플루엔자 및 호흡기바이러스 병원체 감시는 인플루엔자바이러스의 임상 감시와 연계하여 63개의 1차 의료기관을 대상으로 운영되었으나, 2022년 7월부터 지역사회 호흡기감염병 발생 및 신종 변이 발생의 조기 인지를 위해 기존 임상 감시 연계 표본감시 의료기관을 77개로 확대하고, 2·3차 및 검사 전문 의료기관을 추가하여 총 150개소 의료기관으로 감시기관을 확대하여 국가 호흡기바이러스 통합감시 체계를 구축하였다. 국가 호흡기바이러스 통합감시를 통해 인플루엔자를 포함 호흡기병원체 7종(리노바이러스, 사람 메타뉴모바이러스, 사람 보카바이러스, 사람 코로나바이러스, 아데노바이러스, 파라 인플루엔자바이러스 및 호흡기세포융합바이러스)에 대한 국내 발생과 정확한 유행양상을 모니터링 하고, 감시결과는 질병관리청 홈페이지 내 감염병누리집(표본감시소식지, 병원체 및 매개체 감시 주간정보지)을 통해 공개하고 있다. 특히, 임상감시 연계 표본감시 1차 의료기관을 통한 병원체 감시에는 18개 시·도 보건환경연구원이 협력하고 있으며, 2022년 7월부터는 코로나19 바이러스를 포함하여 운영 중이다.

2) 조류 인플루엔자바이러스

조류 인플루엔자바이러스는 지속적인 유전자 변이로 인해 기존의 진단법으로 검출되지 않는 변이

바이러스 발생 가능성이 크다. 따라서 변이 발생에 대한 지속적인 모니터링을 하며 인체감염증 확인 진단을 위한 진단법 개발·개선 및 인체감염 관련 유전자 특성 분석 등 조류 인플루엔자바이러스 유행 대비를 위한 실험실 검사분석체계를 구축·운영하고 있다. 또한 국내 발생 시 신속하게 바이러스 및 유전정보를 확보하여 인체감염 및 치료제 내성과 관련된 주요 유전자의 특성 분석을 수행하며, 유행주에 대한 중화항체시험법을 확립하여 농장종사자 등 고위험군을 대상으로 항체 검사를 수행하고 있다.

3) 코로나19 바이러스

2020년 1월 20일 국내 코로나19 첫 확진자 발생 이후 지속적으로 코로나19 바이러스 변이 발생 및 변이로 인한 특성 변화에 대한 감시를 위해 국가적 변이 감시를 수행하였고, 2022년 7월부터 국가 호흡기바이러스 통합감시를 통해 변이를 모니터링하고 있다. 그리고 국내 발생한 코로나19 바이러스 분리배양을 통한 분리주를 확보하여 바이러스에 대한 증식성 및 감염성 분석, 감염성 바이러스 배출 기간 조사를 실시하고 백신에 대한 효과, 면역 회피 등의 항체 특성 분석을 하고 있다. 바이러스 분리주는 진단제 개발, 백신 및 치료제 개발 등에 활용할 수 있도록 국가병원체자원은행에 신속히 기탁하여 분양이 가능하도록 하였다.

4) 메르스 및 사스 코로나바이러스

질병관리청 신종병원체분석과는 메르스, 사스 코로나바이러스에 대한 국가표준실험실을 운영하고 있다. 메르스 코로나바이러스는 2013년부터 2021년까지 전국 19개 시·도 보건환경연구원(지소 포함)과 5개 권역별 질병대응센터 및 1개 출장소로 유전자 검사법 이전을 완료하였고, 사스 코로나바이러스는 2022년 5개 권역별 질병대응센터 및 1개 출장소에 검사법 이전을 완료 하여 검사기관으로 지정하였다. 또한, 검사기관들의 검사 결과의 신뢰성 유지를 위해 매년 정기교육과 숙련도 평가를 통해 관리하고 있다.

나. 원인불명감염병 병원체 실험실 진단검사·분석 체계 구축

새로운 감염병의 출현이 지속적으로 증가하고 있고, 해외 여행객을 통해 국내로 신종감염병이 유입되어 초래될 사회 혼란 등의 국가적 재난 상황에 대비하기 위해 질병관리청은 원인불명감염병 병원체에 대한 실험실 진단검사·분석 체계를 구축하여 선제적 실험실 대응 역량을 확보하고자 하였다. 이를 위해 신종 및 원인불명감염병 증후군별 실험실 검사 알고리즘을 개발하였고, 증상기반 배제검사 패널 키트 개발로 실험실 검사체계 및 인프라 구축, 미래감염병의 선제적 검사법 확립을 추진하며, 국내 발생 병원체의 모니터링, 해외 유입 연관성 분석, 원인 미상 집단발생의 감염원 및 전파 분석을 위한 병원체 유전자 정보에 기반한 통합 데이터베이스를 구축하고자 하였다.

다. 국가 실험실 검사용 표준물질 개발 및 지원

세계보건기구(WHO)에서는 나라마다 국가 표준물질을 생산하여 사용하도록 권고하고 있으며, 국제표준화기구(International Organization for Standardization; ISO)에서는 국가 표준물질 생산에 도움을 주고자 국제적으로 통용되고 있는 가이드(ISO 17034 및 ISO Guide 35)를 제시하고 있다. 이러한 배경을 바탕으로, 질병관리청 신종병원체분석과에서는 감염병 실험실 검사용 표준물질을 생산·보급함으로써 감염병 병원체 검사 분야의 정확도 및 신뢰도를 향상시키고자 하였다.

라. 급성호흡기바이러스 검체 운송 및 관리

감염병 확인 검사 시 결과의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위해서는 시험의뢰 검체의 적절하고 안전한 운송이 필요하다. 이를 위해 일선 의료기관과 확인 기관 사이의 감염병 시험의뢰 검체 운송 체계를 구축하여 신속한 감염병 대응을 유지하고 있다. 또한 감염병에 대한 미래 대응 및 유행 예측을 위해 표준화된 연구자원 인프라를 확보하기 위하여 병원체 및 파생 자원 등을 관리·기탁하고 있다.

마. 국제협력

전 세계적인 코로나19 팬데믹은 자국 내 호흡기감염병의 발생상황, 병원체의 유행 양상, 변이 출현 여부 등을 모니터링 할 수 있는 병원체 감시 시스템 운영과 이를 통한 조기인지, 예측, 선제적 대응의 중요성을 일깨웠으며, 특히 국가 간 정보교류 및 병원체 진단, 유전정보 분석 등의 기술지원 등을 통한 국제적 공동 대응의 필요성이 더욱 강조되었다. 이에 질병관리청 신종병원체분석과는 코로나19 유전체 및 인플루엔자 등 호흡기 감염증 병원체 감시에 있어 WHO 등 보건기관 및 감시정책·해당 분야의 기술적 지원을 요청하는 국가와의 다각적 협력을 통해 국제적 공조에 기여하고자 하였다.

3. 추진실적

가. 급성호흡기바이러스에 대한 감시 및 분석

1) 인플루엔자 및 호흡기바이러스

2022년 1월부터 12월까지 총 8,987건의 검체에 대한 호흡기바이러스 유전자 검출검사를 수행한 결과로 5,696건(63.4%)의 인플루엔자 및 호흡기바이러스가 검출되었으며, 인플루엔자 바이러스 491건(5.5%), 라이노바이러스 1,462건(16.3%), 호흡기세포융합바이러스 1,028건(11.4%), 메타뉴모 바이러스 835건(9.3%), 보카바이러스 590건(6.6%), 파라 인플루엔자바이러스 498건(5.5%), 사람 코로나

바이러스 414건(4.6%), 아데노바이러스 378건(4.2%)이 검출되었다. 또한 2022년 7월부터 추가된 코로나19 바이러스는 843건(9.4%) 검출이 되었음을 확인하였다. 호흡기병원체 검출결과에 대한 신뢰도 확보를 위해 검사법이 기술이전된 보건환경연구원 및 권역별 질병대응센터 등 23개의 공공기관을 대상으로 정기적인 교육과 함께 권역별 대응센터에 대해서는 숙련도 평가가 진행되었다.

2) 조류 인플루엔자바이러스

2022년 10월 경북 예천 종오리 사육 농가에서 고병원성 조류 인플루엔자 H5N1형 바이러스가 발생함에 따라 전장 유전체 서열정보 및 바이러스를 확보하고, 현행 유전자 검사법의 민감도를 확인하는 등 검사체계를 점검하였다. 족제비 항혈청을 생산하고 이를 이용하여 중화항체검사법을 구축하였으며 H5N1형 발생농장 종사자를 대상으로 항체 검사를 수행하여 모두 음성임을 확인하였다. 또한, 인체감염 관련 유전자 변이 특성을 분석한 결과 수용체 및 병원성에 관여하는 주요 유전자의 특이적인 변이는 확인되지 않았고 항바이러스제 내성과 관련된 변이가 없음을 확인하였다.

3) 코로나19 바이러스

2020년 1월 20일 코로나19 바이러스 유전체 분석을 시작한 이후부터 2022년 12월 31일까지 국내 발생 및 해외 유입 확진자 대상 총 315,443건(국내 276,037건, 해외 39,405건)에 대한 유전자 분석을 실시하였다. 선별진료소 중심으로 수행해온 코로나19 바이러스 변이분석을 의료기관으로 확대함으로써 고령층 및 중증환자까지 분석대상에 포함하여 폭넓은 분석대상층에 대한 변이분석을 실시하였다.

2022년 3월부터는 권역별 질병대응센터 5개소, 5월에는 시·도보건환경연구원 3개소, 9월에는 호남권 질병대응센터 제주출장소까지 전장유전체 분석을 확대 수행함으로써 분석역량을 지속 강화하였다. 오미크론 변이바이러스에 신속 대응하기 위해 개발한 변이 PCR 분석법을 2021년 12월 30일부터 권역별 질병대응센터 및 시·도보건환경연구원에 보급하여 분석에 착수하였고, 2022년 9월부터는 오미크론 세부계통 BA.2.75 바이러스에 대응하기 위한 변이PCR 분석을 개발 및 보급함으로써 신규 변이바이러스 발생에 대응하였다.

이처럼 확대된 변이 분석 역량을 기반으로 WHO가 모니터링하는 코로나19 바이러스 주요 변이를 중심으로 감시한 결과, 2022년 1월부터 12월까지 코로나19 국내 발생 및 해외 유입 확진자 대상 총 209,694건(국내 177,361건, 해외 32,333건)에 대한 유전자 분석을 실시하였다. 국내 감염사례의 경우 2022년 1월 말 오미크론 세부계통 BA.1(BA.1.1) 바이러스의 검출률이 50.3%를 보이며 우세화되었고, 1월 국내 유입된 오미크론 세부계통 BA.2(BA.2.3) 바이러스가 급증하며 3월 말 국내 검출률 56.3%, 4월 초 90% 이상을 나타내었다. 이후 5월 첫 검출된 오미크론 세부계통 BA.5(BA.5.2) 바이러스가 7월 말 검출률 60.9%을 넘어서며 장기간 우세하였으나, 12월 오미크론 세부계통 BA.2.75에서 유래한 BN.1 검출률이 36.0%로 증가세를 보이며 오미크론 세부계통 BA.5 바이러스 검출률은 감소하기 시작하였다.

2021년 12월 1일 확인된 오미크론 변이 첫 환자로부터 바이러스를 분리하였고, 이후 오미크론 세부계통 BA.2, BA.4, BA.5, BQ.1 등 변이 바이러스 20종을 분리하였다. 새로운 변이바이러스는 세포 기반 증식성 및 감염성에 대한 분석을 수행하여 바이러스 전파력 예측 등에 근거자료로 활용하였다. 격리 기간 및 격리 해제 기준 산정을 위한 오미크론 BA.1, BA.2 및 BA.5 변이 감염자에 대한 감염성 바이러스 배출기간을 조사하였다.

2020년 5월 구축한 코로나19 플라크감소중화시험법(Plaque Reduction Neutralization Test: PRNT)을 활용하여 2022년 1월부터 오미크론 변이에 감염된 요양원·병원 등 집단발생 사례 3건에 대한 코로나19 중화능 분석을 수행하여 백신에 대한 효과 및 돌파 감염 원인을 조사하였다. 또한 오미크론 세부 계통 20종 간의 면역 회피 비교분석으로 백신 효과(중화능) 및 재감염 가능성을 예측하고자 하였다.

4) 메르스 및 사스 코로나바이러스

2015년 국내 메르스 발생으로 4만여 건의 의심 환자에 대한 메르스 코로나바이러스 유전자 검사를 수행하여 186명의 확진 환자를 확인하였고, 2016년 약 200명, 2017년 220명, 2018년 378명, 2019년 337명, 2020년 128명, 2021년 18명, 2022년 122명 의심 환자에 대한 검사를 수행하였으며, 환자 발생은 2018년 1명이었다. 또한, 메르스 코로나바이러스 검사기관들의 검사결과 신뢰성 관리를 위해 숙련도 평가는 2016년 이후 현재까지 지속하고 있고, 강원도 보건환경연구원 동부지소 1개소 및 제주출장소 1개소에 메르스 코로나바이러스 검사법 이전을 완료, 검사기관으로 지정하였다. 사스 코로나바이러스는 5개 권역별 질병대응센터 및 1개 제주출장소에 사스 코로나바이러스 검사법 교육을 통한 기술 이전을 완료하고 숙련도 평가를 통해 검사기관으로 지정하였다.

나. 원인불명감염병 병원체 실험실 진단검사·분석 체계 구축

원인불명감염병 선제적 실험실 대응 역량 확보를 위해 「원인불명감염병 실험실 분석체계 구축 사업계획(2018~2022)」에 따라 5개의 증후군(호흡기, 출혈열, 발진, 신경, 설사증후군) 기반 배제검사를 수행하기 위하여 배제검사 패널 및 검사법을 선정하였다. 2022년에는 차세대염기서열분석법(Next Generation Sequencing)을 기반으로 엠평스, 두창, 홍역, 수두, 발진티푸스 등 37종 병원체에 대한 발진 증후군 감염병 동시 검사가 가능한 배제검사 패널을 개발하였다.

또한, 감염병진단분석국에서는 5년간 매해 3~4개의 미래감염병에 대한 실험실 검사법 확립을 계획하였고, 그에 따라 2022년 인위반충병, 이매개재귀열, 북아시아진드기열, 타히나열에 대한 실험실 검사법을 확립하였다. Disease X에 대한 선제적 대비를 위해 원인 미상 중증 급성호흡기감염병의 병원체 확인을 위한 권역별 종합병원 10개소에 대한 원인불명 호흡기감염병 병원체 감시를 운영하였다. 그리고 국내 발생 병원체의 모니터링, 해외 유입 연관성 분석, 원인 미상 집단발생의 감염원 및 전파 분석을 위한 신종원인불명 감염병 발생 대비 병원체 유전자 정보에 기반한 통합 데이터베이스를 구축하고자

중장기 전략계획을 수립하였다.

다. 국가 실험실 검사용 표준물질 개발 및 지원

신종병원체분석과는 감염병진단분석국 내 실험부서와 협력하여 매년 감염병 표준물질의 생산계획을 수립하고, 전문 생산업체와 협약을 통하여 표준물질(항원, 항체, 유전자 등)의 개발 및 생산을 진행하고 있다.

2022년도에는 국제적 표준물질 생산기준에 맞는 법정감염병 20종(황열, 지카/덴기/치쿤구니아 멀티, 진드기매개뇌염/일본뇌염, 웨스트나일열, 홍역, 유행성이하선염, 풍진, 중증열성혈소판감소증후군, 말라리아, 조류인플루엔자, 렙토스피라증, 발진열, 발진티푸스, Dengue, 마버그열, 리프트밸리열, 크리미안콩고출혈열, 라싸열, 유비저, 보툴리눔독소증) 및 미래감염병 3종(에볼라바이러스, 북아시아진드기열, 아나플라즈마증)에 대한 유전자 검사용 표준물질을 개발하였다. 더불어 항체검사용 표준물질 생산을 위한 원료물질(감염자 혈청)로 감염병 3종(라임병, 쯤쯤가무시증, 큐열)에 대한 혈청을 확보하였다. 또한 전년도 생산된 표준물질에 대한 안정성 및 균질성 평가를 수행하여 표준물질의 특성을 정기적으로 검증하였다.

라. 급성호흡기바이러스 검체 운송 및 관리

질병관리청 ‘2019 감염성물질 안전 수송 지침’에 따라 의료기관으로부터 감염병 병원체 확인 기관(질병관리청, 권역별 질병대응센터, 시·도보건환경연구원)으로 시험의뢰(일반 및 긴급검체) 검체 총 25,612건을 4,941회에 걸쳐 운송하였으며, 매월 운송 환경(온도, 분리된 공간 등)을 모니터링 하였다. 또한 코로나19 바이러스 기탁 및 분양을 위해 BA.2, BA.4, BA.5, BQ.1 등 오미크론 세부계통 변이바이러스 총 243주를 분리하였으며 학계 및 산업계의 활용을 위해 국가병원체 자원은행에 20종을 기탁하고, 코로나19 진단 기기 개발·연구 등에 활용될 수 있도록 코로나19 양성 잔여 검체 3,500건을 기탁 하였다. 호흡기병원체 감시사업을 통해 확보된 인플루엔자 및 호흡기바이러스 시험의뢰 검체 5,696건, 코로나19 변이 감시를 위해 확보된 코로나19 양성 검체 56,631건의 체계적인 관리를 위해 병원체 검사 및 변이분석 결과 등을 인체자원정보관리시스템에 등록, 관리하고 있다.

마. 국제협력

질병관리청은 해외 주요 보건기관과 협력 회의를 통해 코로나19 바이러스 유전체 감시 전략을 공유하고 상호협력 방안을 모색하였다. 2022년 5월 영국 보건안보청과 양해각서 체결 후 협력과제 발굴 및 추진을 위한 질병관리청과 영국 보건안보청간 첫 실무회의를 7월에 진행하였다. 이 실무 회의를 통해 양 기관간 코로나19 바이러스 유전체 분석 기술 및 정보를 공유하고, 지속적인 협력방안을 계획하였다.

또한 질병관리청 신종병원체분석과는 WHO가 운영하는 Global Influenza Surveillance and Response System(GISRS)에 국립인플루엔자센터로서 참여하여 매주 인플루엔자바이러스와 호흡기세포 융합바이러스 및 코로나19의 검출양상과 발생상황을 공유하고, 혹시 모를 대유행 발생 대비를 위하여 세계보건기구와 각국의 국립인플루엔자센터 간의 협력을 지속하였다. 국내 인플루엔자바이러스의 특성분석을 위해 일본 국립감염병연구소와의 소통을 통해 백신주 2건, 백신주 항형질 1건을 공여받았다. 2022년 9월에는 WHO가 주관한 GISRS 70주년 회의에 참석하여 코로나19 경험을 공유하고 인플루엔자 및 코로나19 통합 감시 등에 대해 논의하였다. 또한, WHO 인플루엔자 백신주 표준물질 확보 및 GISRS 성과, 개선점 및 향후 계획 정보를 수집하여 질병관리청 호흡기바이러스 통합 감시 운영에 대한 비전을 마련하고자 하였다.

4. 향후 추진계획

가. 급성호흡기바이러스에 대한 감시 및 분석

코로나19 변이바이러스 확산과 새로운 신종바이러스 출현에 대응하기 위해 기존 인플루엔자 및 호흡기바이러스 감시와 코로나19 변이바이러스 감시를 통합한 감시체계를 확대 추진하고, 바이러스 특성에 기반한 유연한 방역 정책 마련의 근거 제공을 위해 생물 정보학적 분석, 면역학적 분석 등의 바이러스 특성 분석을 고도화할 계획이다. 조류 인플루엔자바이러스의 유행 양상 파악을 위해 관련 기관(국립수의과학검역원, 국립환경과학원)과의 협조체계 유지 및 유행 대비 실험실 검사체계를 안정적으로 운영할 예정이며, 메르스 및 사스 코로나바이러스의 국내 발생 및 국외 동향을 지속적으로 모니터링 할 예정이다.

나. 원인불명감염병 병원체 실험실 진단검사·분석 체계 구축

질병관리청은 원인불명감염병 발생에 대비하여 차세대염기서열분석기술(Next Generation Sequencing; NGS)를 적용한 신경 및 호흡기증후군 등 감염병 배제검사를 위한 유전자 검사용 키트를 개발하고, 선정된 미래감염병의 실험실 검사법 확립 및 검증을 실시하며, 원인불명 호흡기감염병 병원체 감시도 확대할 예정이다. 또한 향후 바이러스, 세균, 기생충 등의 유전자 정보를 확보하고 통합 DB 시스템 구축, 운영 및 고도화하는 등 유사시에 체계적으로 대응할 수 있는 실험실 검사 대응 역량을 지속 강화할 계획이다.

다. 국가 실험실 검사용 표준물질 개발 및 지원

검사의 정확성 확보 및 표준화된 실험실 운영유지를 위해 국내 실정에 적합한 감염병 표준물질을 지속적으로 확보하여 보급할 계획이다. 또한 안정정인 표준물질의 공급으로 공공·민간 병원체 확인

기관의 질관리 및 숙련도 유지뿐만 아니라 질병관리청 국가병원체자원은행 기탁을 통해 국내 관련 기관에서도 활용할 수 있도록 지원할 예정이다.

라. 급성호흡기바이러스 검체 운송 및 관리

감염병 확인 검사의 신뢰성 확보를 위한 시험의뢰 검체의 안전한 운송을 통해 감염병 대응체계를 안정적으로 유지할 계획이다. 또한, 감염병 확인 검사 및 감시사업을 통해 확보한 병원체(인체 유래물 검체 및 매개체 유래물 검체)에 대한 체계적인 관리를 위해 HuBIS(Human Biobank Information System) 시스템 등록을 추진하고, 코로나19 변이바이러스에 대한 기존 진단 시약의 성능 유지 검증과 개선, 새로운 진단제 및 치료제, 백신 개발 지원 등을 위해 변이 확인이 완료된 호흡기 검체를 국립중앙인체자원은행에 지속적으로 기탁 할 예정이다.

마. 국제협력

질병관리청은 코로나19 이후 미래 팬데믹에 선제적으로 대비하기 위하여 유전자 정보 기반 감시 활성화를 도모하고, 국가 간 실험실 분야 협력 및 네트워킹을 지속 확대할 예정이다. 질병관리청과 영국공중보건청과의 양해각서 체결에 따라 세부 협력 과제 발굴을 위한 논의를 추진하고, WHO 등 주요 보건기관 및 해외 각 국가와 실험실 감시 협력을 지속할 예정이다. 또한 WHO에서 추진하는 EMPaCT 네트워크(Emerging Molecular Pathogen Characterization Technologies Network) 참여 등 서태평양 회원국 간 협력도 지속 강화할 예정이다.

제3장 의료안전 및 예방

제1절 국가예방접종 지원

제1항 국가예방접종 지원 현황

집필 예방접종관리과장 이형민

1. 개요

예방접종은 바이러스와 세균과 같은 병원체로부터 추출한 항원에 대해 인공능동면역 형성을 유도하여 각종 감염병으로부터 인간을 보호하는 대표적 수단으로 비용-효과성이 매우 높은 방법이다.

현재 우리나라의 예방접종 관리는 「감염병예방법」에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 예방접종 대상 감염병에 대해 관할 보건소를 통해 필수적으로 예방접종 시행해야 하는 필수예방접종을 지정 및 관리하고 있으며, 국가는 필수예방접종에 대해 예방접종 대상과 백신을 지정하여 국가예방접종 지원사업을 통해 예방접종 비용을 지원하여 감염병에 대한 경제적 부담 경감과 함께 감염병 퇴치에 기여하고 있다.

2. 주요내용

가. 만 12세 이하 어린이 국가예방접종 지원사업

저출산 시대에 예방접종비용으로 인한 육아부담을 경감하고, 감염병 퇴치를 위한 예방접종을 향상을 위하여 국가예방접종의 보장 범위를 보건소뿐 아니라 의료기관 이용자로 확대하여 국가예방접종비용 전액을 국가에서 지원하고 있다.

예방접종 지원사업의 효율적 관리를 위하여 '예방접종통합관리시스템'을 구축·운영하고, 보건소와 의료기관을 대상으로 전문교육 실시 등 국가예방접종 관리·지원체계 확립을 위한 노력을 지속해 왔으며, 현재 총 17종의 백신에 대한 접종비용을 지원하고 있다[표 2-24].

표 2-24 | 국가예방접종 지원사업 대상 백신(17종)

2022년 국가예방접종 지원사업 대상백신

결핵(BCG 피내용), B형간염, 디프테리아/파상풍/백일해(DTaP), 파상풍/디프테리아(Td), 파상풍/디프테리아/백일해(Tdap), 폴리오(IPV), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오(DTaP-IPV), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오/b형헤모필루스인플루엔자(DTaP-IPV/Hib), b형헤모필루스인플루엔자(Hib), 폐렴구균, 홍역/유행성이하선염/풍진(MMR), 수두, A형간염, 일본뇌염 불활 성화 백신, 일본뇌염 약독화 생백신, 사람유두종바이러스(HPV) 감염증, 인플루엔자(IIV)

나. B형간염 주산기감염 예방사업

B형간염의 주요 감염 경로는 주산기감염, 오염된 혈액이나 체액에 의한 감염, 성 접촉 등이 있다. 우리나라에서 가장 중요한 감염경로는 B형간염 바이러스 감염이 있는 산모를 통해 이루어지는 주산기 감염으로, B형간염 표면항원(HBsAg) 양성 산모로부터 태어난 신생아의 B형간염 주산기감염 예방을 위하여 2002년 7월부터 면역글로불린 투여, 예방접종 비용 및 항원·항체 검사비용을 지원하는 'B형간염 주산기감염 예방사업'을 실시하고 있다.

다. HPV 국가예방접종 지원사업

사람유두종바이러스(Human Papilloma Virus; HPV)는 자궁경부암의 주된 요인으로 성생활을 시작한 여성 4명 중 2~3명은 평생 적어도 한 번 이상 HPV에 감염될 수 있을 정도로 흔한 성매개 감염질환 중 하나이다. 또한 15~34세 여성에게 발생하는 암 가운데 자궁경부암이 3번째로 높은 발생률을 보이며, 매년 3,000여명의 자궁경부암 환자가 발생하고 800여명이 사망한다. 자궁경부암의 경우 사람유두종 바이러스 예방접종으로 HPV 바이러스에 의한 암을 90% 이상 예방할 수 있어 예방접종으로 질병 부담 효과가 크게 경감된다.

이에 HPV 감염을 예방하기 위해 2016년 6월부터 만 12세 여성 청소년 대상으로 예방접종 및 건강상담을 제공하고 있으며, 2022년 3월부터는 지원대상을 만 13~17세 여성청소년 및 만 18~26세 저소득층* 여성까지 확대하여 HPV 예방접종 기회를 높였다.

* 「국민기초생활보장법」상 기초생활보장수급자 및 차상위계층

라. 어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업

폐렴구균은 수막염, 균혈증, 폐렴 등 다양한 침습성 및 비침습성 질환을 유발하는 병원체로, 65세 이상 어르신에서 폐렴구균으로 인한 균혈증, 수막염 등의 침습성 질환이 발생할 경우 사망률이 60~80%에 이를 정도로, 침습성 감염질환 발생 빈도가 높은 것으로 알려져 있다.

침습성 질환 예방을 위해서는 예방접종이 가장 효과적인 방법으로, 2013년 5월 전국 보건소에서 65세 이상 어르신 대상으로 폐렴구균 23가 다당 백신(PPSV23) 1회 무료 예방접종 시행하던 것을, 2020년 코로나바이러스감염증-19 감염 예방 및 접근성 제고 등을 위해 민간의료기관으로 확대하여 예방접종을 실시하고 있다(6. 22.~).

마. 인플루엔자 국가예방접종 지원사업

인플루엔자는 인플루엔자 바이러스에 의해 발생하는 질환으로 38℃ 이상의 갑작스러운 발열, 두통, 근육통, 피로감 등 전신 증상과 인두통, 기침, 객담 등 호흡기 증상을 나타낸다. 주로 12월~4월까지 유행하며, 모든 연령에서 발생할 수 있지만 소아에서 발생률이 가장 높고, 합병증, 입원, 사망의 위험은 65세 이상 어르신, 소아, 만성질환자에서 높은 것으로 알려져 있다. 집단생활을 하는 소아청소년의 경우 긴밀한 접촉으로 인해 전파 속도가 빠르고 지역사회 유행 확산의 주요 원인이 되어 지역사회 인플루엔자 전파방지를 목적으로 인플루엔자 우선접종 권장 대상에 생후 60개월~18세 소아청소년을 2017년 지정하였다.

우리나라는 1997년 인플루엔자 표본 감시가 도입되면서 65세 이상 어르신을 대상으로 보건소에서 무료 예방접종을 시작하였고 2002년 「예방접종의 실시기준 및 방법」(보건복지부장관 고시)내 우선접종 권장대상자로 지정하였다. 그러나 보건소 접종은 단기간 내 많은 인원이 집중되면서 어르신들이 장시간 대기하는 불편함과 안전사고 및 이상 반응 발생에 대한 우려가 커져 2015년부터 65세 이상 어르신 대상 무료 접종을 민간의료기관까지 확대하였고 지원 백신도 기존 3가 백신에서 2020년부터 4가 백신으로 변경하였다.

어린이 인플루엔자 예방접종은 2016년 생후 6개월~12개월 미만 영아 대상의 지원 시작으로 2017년은 생후 6개월~59개월 이하, 2018년은 생후 6개월~12세, 2020년에는 생후 6개월~13세 어린이까지 대상자를 확대하여 실시하였다.

임신부는 인플루엔자에 걸릴 경우 폐렴 합병증 발생 등의 위험이 크고, 태아 건강보호 및 출생 후 6개월 미만 영아 보호를 위해 2019년부터 지원을 확대하였다.

또한, 2020년에는 코로나바이러스감염증-19와 인플루엔자의 동시 유행을 대비하기 위해 지원 대상을 만 62~64세 어르신, 만 14~18세 청소년, 만 19~61세 장애인 연금·수당, 의료급여 수급권자로 한시적 확대하여 인플루엔자 예방접종을 실시하였다.

바. 초·중학교 입학생 예방접종 확인사업

초·중학교 입학 시 예방접종 완료여부를 확인하는 것은 우리나라와 같이 학교에서 집단생활하는 시간이 많은 학생들의 건강 보호 및 감염병 예방, 관리의 효과적인 방법으로 여겨진다. 2000~2001년 초·중학생 중심의 홍역 대유행 이후 ‘국가홍역퇴치 5개년 계획’의 일환으로 초등학교 입학생을 대상으로 홍역 2차 예방접종(홍역은 생후 12~15개월에 1차 접종, 만 4~6세에 2차 접종을 권장함) 완료여부를 확인한 것이 취학아동 예방접종 확인사업의 시초가 되었으며, 「감염병예방법」과 「학교보건법」에 근거하여 사업을 실시하고 있다.

2012년 교육부의 교육정보시스템(NEIS; National education information system, 이하 “나이스”)과 연계하여 학교에서도 시스템으로 접종력 확인이 가능해지면서 ‘예방접종증명서’ 제출이 생략되는 등 행정절차가 간소화되었다. 이 계기로 집단생활 하는 학생들의 감염병 관리 강화를 위하여 초등학교 입학생은 만 4~6세 추가예방접종 4종(DTaP 5차, IPV 4차, MMR 2차, 일본뇌염 불활성화 백신 4차(또는 약독화 생백신 2차))으로 확대하여 예방접종 완료여부를 확인하였고, 2018년에는 중학교 입학생 대상으로 확대하여 만 11~12세 추가예방접종 2종(Tdap(또는 Td) 6차), HPV 1차*)에서, 2020년에는 일본뇌염을 추가하여 3종에 대해 확인사업을 실시하였다.

* HPV 지원대상인 여학생에 한하여 확인

사. 국가예방접종 교육

국가예방접종 지원사업은 민관의 협력 체계 구축과 보건의료인들의 적극적인 참여가 요구되며, 원활한 사업 운영을 위해 시·군·구 예방접종 담당자와 민간의료기관 의료인은 사업에 대한 이해도가 필요하였다. 이에, 사업에 대한 이해도를 높이고, 필요한 정보를 제공하기 위해 대상별 전문교육과정을 운영하였고, 코로나바이러스감염증-19 유행 상황에 맞춰 비대면 온라인 교육과 집합교육을 병행하였다.

3. 추진 실적

가. 만 12세 이하 어린이 국가예방접종 지원사업

어린이 국가예방접종 지원사업은 표준예방접종 일정 및 예방접종 실시기준에 따라 만 12세 이하 모든 어린이를 대상으로 지원한다[표 2-25].

국가예방접종 지원사업에 대한 접종정보는 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)에서 확인이 가능하며, 2022년 약 1만2천여개소의 민간의료기관이 어린이 국가예방접종 지원사업에 참여하여 무료접종을 실시하고 있다.

예방접종비용은 비용심의를 거쳐 산정된 금액으로, 예방접종 실시기준 및 방법을 준수하여 접종한 경우 지급하고 있다. 위탁의료기관의 예방접종 실시기준 준수여부 및 백신 보관 관리사항 등에 대하여 연 2회의 정기점검을 실시하는 등의 안전한 예방접종 시행을 위해 지속적으로 관리·감독하고 있다.

표 2-25 | 최근 3년간 만 12세 이하 어린이 국가예방접종별 보고 실적

(단위: 건)

구분	2020		2021		2022	
	보건소	병·의원	보건소	병·의원	보건소	병·의원
BCG 피내	30,095	115,181	14,537	125,740	15,076	115,738
HepB	27,938	859,414	14,096	825,351	13,596	779,685
DTaP	7,109	426,799	4,019	361,937	3,563	309,297
Td	1,160	19,757	237	21,007	266	44,857
Tdap	24,110	391,694	12,334	384,674	13,456	284,667
IPV	2,118	127,649	486	84,927	1,080	63,644
DTaP-IPV	10,650	361,260	4,795	328,394	4,082	330,954
DTaP-IPV/Hib	22,287	792,132	14,893	751,463	12,708	668,887
MMR	15,098	704,289	8,559	627,311	7,901	561,985
IJEV	35,352	1,338,777	19,139	1,316,784	19,411	1,211,250
LJEV	7,024	102,026	4,083	76,765	3,828	59,557
VAR	7,051	305,876	4,281	274,373	3,920	261,887
Hib	10,359	357,542	4,889	312,225	4,037	337,082
PCV	31,900	1,151,795	19,692	1,065,535	16,253	1,006,514
HepA	13,327	660,388	8,060	590,620	6,812	525,327
합 계	245,578	7,714,579	134,100	7,147,106	125,989	6,561,331

※ 출처: 2022. 12. 31. 기준, 예방접종통합관리시스템에 등록된 자료로 변동 가능한 잠정 통계임.

나. B형간염 주산기감염 예방사업

우리나라 어린이의 B형간염 예방접종의 완전접종률은 매년 95%이상을 유지하고 있으며, 동시에 주산기감염 예방사업 시행으로 B형간염 표면항원 양성률이 4~6세에서는 0.2%, 10~14세에서는 0.2%로 B형간염 관리가 성공적으로 이루어지고 있다. 이 결과는 세계보건기구(World Health Organization; WHO) B형간염 관리 기준(5세 아동 표면항원 양성률 1% 미만)을 뛰어넘는 성과이다.

다. HPV 국가예방접종 지원사업

HPV 예방접종 실적을 살펴보면 2022년까지 평균 접종률은 83.5%이고, 2016년 도입시기부터 2020년까지 HPV 접종률이 높아지는 양상이었으나, 2021~2022년에는 코로나19 유행 등의 영향으로 접종률이 다소 낮아진 것을 확인할 수 있다.

표 2-26 | HPV 예방접종 실시 현황

(단위: 명, 건, %)

구분	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
대상자 수	236,835	227,607	209,836	216,701	240,391	227,099	216,821
접종 건수	150,580	179,080	185,661	194,434	217,816	202,266	182,764
접종률	63.6	78.7	88.5	89.7	90.6	89.1	84.3

※ 출처: 2022. 12. 31. 기준, 예방접종통합관리시스템 전산등록된 자료로 변동 가능한 잠정 통계임.

라. 어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업

2022년 12월 기준으로 우리나라 전체 65세 이상 연령의 누적 접종률은 약 77.8%로 약 719만 명이 접종을 완료한 것으로 나타났다[표 2-27].

표 2-27 | 연도별 65세 이상 어르신 폐렴구균 예방접종 실시 현황

(단위: 명, %)

65세 이상 인구 ¹⁾	누계		연도별 접종건수									
	접종률	접종건수	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
9,244,525	77.8	7,193,465	1,999,964	775,045	565,695	405,443	493,889	272,684	565,172	786,297	650,581	678,695

주: 1) 만 65세 이상 인구수(예방접종통합관리시스템 등록된 대상 인구수) 대비 접종기록 등록건수로 사망자는 제외.
출처: 2022. 12. 31. 기준, 예방접종통합관리시스템 전산등록된 자료로 변동 가능한 잠정 통계임.

마. 인플루엔자 국가예방접종 지원사업

2022년 9월 21일부터 2023년 4월 30일까지의 인플루엔자 예방접종 실적을 살펴보면 65세 이상 어르신은 총 7,629,522명이 접종(접종률 81.9%)하였고, 이 중 보건소에서 357,603명, 민간위탁 의료기관에서 7,271,919명이 접종하였다. 생후 6개월~13세 어린이는 총 4,028,712건(2회 접종 대상: 1차 272,418건, 2차 242,974건, 1회 접종 대상: 3,513,320건) 접종(접종률 71.0%*)하였으며, 임신부는 133,735명이 접종(접종률 50.4%)하였다[표 2-28].

* 어린이 1회접종자, 2회접종 1차 접종 건

표 2-28 | 2022~2023절기 어르신 인플루엔자 예방접종 실적

(단위: 명, 건, %)

구분	접종 대상자	예방접종실적			예방접종률
		계	보건소	위탁기관	
2022~2023절기	9,310,653	7,629,522 (100.0%)	357,603 (4.7%)	7,271,919 (95.3%)	81.9%
2021~2022절기	8,866,005	7,133,922 (100.0%)	346,062 (4.9%)	6,787,860 (95.1%)	80.5%

※ 출처: 2023. 5. 2. 기준, 예방접종통합관리시스템 전산등록된 자료로 변동 가능한 잠정 통계임.

표 2-29 | 2022~2023절기 어린이 인플루엔자 예방접종 실적

(단위: 명, %, 건)

구분			접종대상자	예방접종률	전체 접종실적
2022-2023절기	계		5,333,556	71.0	3,785,738
	2회 접종	1차	424,789	64.1	272,418
		2차		57.2	242,974
	1회 접종		4,908,767	71.6	3,513,320
2021-2022절기	계		5,544,747	73.8	4,091,520
	2회 접종	1차	460,983	64.9	299,180
		2차		57.5	265,091
	1회 접종		5,083,764	74.6	3,792,340

※ 출처: 2023. 5. 2. 기준, 예방접종통합관리시스템 전산등록된 자료로 변동 가능한 잠정 통계임.

표 2-30 | 2022~2023절기 임신부 인플루엔자 예방접종 실적

(단위: 명, 건, %)

구분	접종대상자	예방접종실적	예방접종률
2022~2023절기	265,262	133,735	50.4
2021~2022절기	275,209	149,226	54.2

※ 출처: 2023. 5. 2. 기준, 예방접종통합관리시스템 전산등록된 자료로 변동 가능한 잠정 통계임.

바. 초·중학교 입학생 예방접종 확인사업

2020년 코로나바이러스감염증-19 유행 기간 동안 등교 개학 일정 변경 및 학교 방역 강화 등으로 2020년~2021년 확인사업은 미 실시 되었으나, 2022년 상반기 질병관리청과 교육부의 시스템 개선으로 2022년 확인사업을 재개하였다(6~8월).

2022년 초중학교 입학생 예방접종 확인사업 추진실적을 살펴보면 초등학생 4종 백신 접종 완료율은 91.8%였고, 중학생 3종 백신 접종 완료율은 72.8%이었다.

표 2-31 | 연도별 초등학교 입학생 예방접종 완료 현황

(단위: 명, %)

구분	초등 입학생수	DTaP 5차		IPV 4차		MMR 2차		일본뇌염 (불활성화 백신 4차 또는 약독화 생백신 2차)		4종 백신	
		접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율
2019	472,147	459,406	97.3	464,359	98.4	464,966	98.5	441,068	93.4	437,733	92.7
2020 ¹⁾	440,753	412,050	93.5	415,818	94.3	417,985	94.8	394,640	89.5	381,715	86.6
2021 ¹⁾	439,910	414,319	94.2	416,073	94.6	416,534	94.7	377,670	85.9	369,277	83.9
2022	430,536	417,009	96.9	420,922	97.8	421,742	98.0	402,742	93.5	395,433	91.8

1) 코로나19로 등교개학 일정이 변경됨에 따라 2020~2021년 확인사업 미시행으로, 예방접종통합관리시스템에 등록된 2020년(2013년생), 2021년(2014년생,) 초등학교 입학생으로 완료율 작성
※ 출처: 2022. 8. 31. 기준, 예방접종통합관리시스템 전산등록된 자료로 변동 가능한 잠정 통계임

표 2-32 | 연도별 중학교 입학생 예방접종 완료 현황

(단위: 명, %)

구분	중등 입학생 수			Tdap(또는 Td) 6차		일본뇌염 (불활성화 백신 5차 또는 약독화 생백신 2차)		HPV 1차(여아)		3종 백신 접종 완료율	
	계	남	여	접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율	접종자	접종 완료율
2019	433,823	2243,67	209,456	388,609	89.6	-	-	171,032	81.7	-	-
2020 ¹⁾	495,074	254,522	240,552	420,702	85.0	391,199	79.0	193,278	80.3	-	-
2021 ¹⁾	468,015	240,757	227,258	374,411	80.0	340,301	72.7	167,637	73.8	-	-
2022	429,512	221,198	208,314	368,553	85.8	345,026	80.3	167,072	80.2	312,806	72.8

1) 코로나19로 등교개학 일정이 변경됨에 따라 2020~2021년 확인사업 미시행으로, 예방접종통합관리시스템에 등록된 2020년(2007년생), 2021년(2008년생) 중학교 입학생으로 완료율 작성
※ 출처: 2022. 8. 31. 기준, 예방접종통합관리시스템 전산등록된 자료로 변동 가능한 잠정 통계임

사. 국가예방접종 교육

국가예방접종 교육과정은 ‘민간의료기관 의료인 대상 교육’과 ‘시·도 및 시·군·구 예방접종사업 담당자 대상 교육’으로 구분하여 운영하였다.

민간의료기관 의료인 대상 약 75,000여명은 질병관리청 교육정보시스템(<https://edu.kdca.go.kr>)에서 공통필수와 기본교육, 보수교육을 이수하였다. 시·도 및 시·군·구 예방접종사업 담당자는 집합교육(14회)과 비대면 온라인 강의(9회)을 운영하였으며, 별도로 교육정보시스템을 통한 온라인 교육도 병행하였다.

4. 향후 추진계획

예방접종은 비용 대비 가장 효과적으로 감염병을 관리할 수 있는 방안이므로 감염병 질병부담을 감소하기 위해 국가예방접종대상을 지속적으로 확대할 필요가 있다. 2023년에는 영유아에게서 발생하는 위장관염의 흔한 원인으로 알려진 로타바이러스(Rotavirus)에 대한 질병의 역학적 특성, 백신수급 안정성, 국가재정의 수용 가능성 등을 고려하여 국가예방접종 도입을 추진할 계획이다.

국가예방접종 교육은 그간 코로나바이러스감염증-19 감염 예방을 위해 집합교육과 비대면 온라인 강의를 병행되어 시행되었다. 2023년에는 코로나바이러스감염증-19 일상회복 전환으로 시·도 및 시·군·구 예방접종사업 담당자교육을 대면교육으로 전면 변경하고, 그 외 일선 현장의 예방접종 담당자를 위한 다양한 교육프로그램을 신규 편성하여 운영할 계획이다.

제2항 예방접종 후 이상반응 감시 및 국가피해보상제도 운영

집필 예방접종관리과장 이형민

1. 개요

예방접종 후 이상 반응은 백신의 생물학적 특성 및 백신에 대한 개인적 특성상 불가피하게 발생 될 수 있다. 예방접종률이 증가하면서 예방접종 후 이상반응도 자연히 늘어날 수 있는데, 예방접종 후 이상반응이 증가할수록 일반인은 물론 의료기관에서도 예방접종에 대한 불신감이 형성되어 예방접종률이 하락하게 될 우려가 있다.

불가피하게 발생 되는 예방접종 후 이상반응을 해결하고 예방 접종사업을 안정화시키기 위해서는 첫째, 잘 조직된 예방접종 후 이상반응 감시체계를 운영하고, 둘째, 예방접종 후 이상반응 발생 시 철저하고 신속한 역학조사를 시행하여 분명한 원인을 밝히며, 셋째, 이상반응 조사 결과에 따라 예방접종피해 발생 시 적절한 국가보상을 하여야 한다. 따라서 안전한 백신의 공급과接种의 보장, 접종 후 이상반응에 대한 감시와 원인 규명, 접종 피해에 대한 국가 보상 등 예방접종의 안전성과 관련된 요소들을 포괄적이고 체계적으로 관리하기 위해서 국가안전관리 틀을 마련하였다.

2. 주요내용

국민에게 안전한 예방접종을 보장하고, 이상 반응에 대한 감시와 원인 규명을 위하여 1994년 예방접종 후 이상반응 감시 체계를 도입하였다. 2005년부터는 웹사이트를 통해 보고하는 방식을 도입하였다. 2020년에는 임신부 대상으로 이상반응 발생여부 확인할 수 있는 문자를 발송하는 능동감시를 실시하여, 신고된 이상반응 빈도·동향을 파악 및 분석하며, 예방접종 안전성 확보하고자 하였다. 또한, 근거 기반의 역학조사 및 피해조사 업무 지원을 위하여 시·도 역학조사관 및 이상반응 피해 보상 담당자 대상 국내외 학술문헌검색시스템 구축 및 피해보상 신청 내역 및 결과 조회를 위한 피해보상신청관리시스템을 구축 완료하였다.

예방접종피해조사반은 「감염병예방법」 제30조, 「감염병예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제21조에 근거하여 설치, 구성하고 있다. 예방접종 후 이상반응에 대한 신속대응 인과성 검토를 통해 발생가능한 안전상의 문제를 신속하게 파악하고 안전접종 환경 조성을 통해 국민피해 최소화하고자 하였다. 신속한 검토가 필요한 사망 및 중증에 준하는 정도의 증상이 인지된 경우나 시·공간적으로 집단 이상반응 발생 시 신속대응 절차에 따라 예방접종피해조사반에서는 해당 백신에 대한 봉합·봉인 및 재검정 실시 여부를 판단하고 백신 이상이 의심될 경우, 백신의 안전성 확인을 위해 필요시 식품의약품안전처에 재검정 의뢰를 하고 중증 이상반응 및 집단 이상반응과 예방접종 간 인과성 검토를 통해 해당 백신의 예방접종 사업 지속 여부를 결정한다.

표 2-33 | 연도별 예방접종피해조사반 신속대응 현황

(단위: 건)

연도	이상반응 신고	사망	신속대응
2000	29	13	5
2001	141	5	1
2002	22	5	2
2003	25	1	1
2004	45	12	12
2005	364	7	6
2006	635	1	1
2007	515	8	7
2008	407	10	11
2009	2,380	17	21
2010	741	9	6
2011	238	3	3
2012	209	6	8
2013	345	6	11
2014	289	9	12
2015	271	6	9
2016	318	2	4
2017	439	2	3
2018	588	5	3
2019	806	3	2
2020	2,502	115	156
2021	453	7	7
2022	341	7	10
계	12,103	259	301

예방접종피해보상 전문위원회는 피접종자 또는 보호자 등 보상신청권자의 보상신청이 있는 경우 피해조사 결과를 바탕으로 예방접종과의 인과관계 정도를 다섯 가지로 분류한 심의 기준에 의하여 해당 예방접종과 이상반응 간 인과성을 심의하며, 질병관리청은 인과성이 인정된 경우에 대해 보상을 실시한다. 2021년에는 예방접종피해보상 심의기준에 백신의 이상반응 관련 자료가 불충분한 경우를 반영하여, 신규백신 접종 후 이상반응 피해보상 인과성 평가에 유연성을 부여하는 노력을 하였다.

2021년에는 총 453건이 이상반응으로 신고되었고, 보상 신청 건수는 139건(30.7%), 이 중 보상 결정은 41건(29.5%)이었다. 2022년에는 총 356건이 이상반응으로 신고되었고, 보상 신청 건수는 82건(23.0%), 이 중 보상 결정은 30건(36.6%)이었다.

표 2-34 | 최근 6년간 연도별, 백신별 예방접종 후 이상반응 신고현황

(단위: 건)

접종백신	2017	2018	2019	2020	2021	2022
BCG	61	113	110	78	46	37
BCG, B형간염	10	13	6	9	2	4
BCG, Hib	-	1	-	-	-	-
BCG, Hib, DTaP-IPV	-	-	-	-	-	-
BCG, 수두	-	-	-	-	-	-
BCG, Hib, 폐렴구균	-	-	1	-	-	-
BCG, 일본뇌염	-	-	1	-	-	-
BCG, DTaP-IPV/Hib	-	-	-	1	-	-
인플루엔자	94	110	151	2013	145	148
인플루엔자, DTaP-IPV/Hib	-	-	-	-	-	1
인플루엔자, 폐렴구균(23가다당질)	3	3	9	10	8	-
인플루엔자, 폐렴구균	3	5	7	20	2	-
신종플루	-	-	-	1	-	-
폐렴구균(23가다당질)	54	74	167	67	45	36
폐렴구균(23가다당질), B형간염	1	-	-	-	-	-
폐렴구균(23가다당질), 신증후군출혈열	-	-	2	1	-	-
폐렴구균(23가다당질), 인플루엔자	-	-	-	-	-	2
폐렴구균	15	22	46	56	9	3
폐렴구균, 로타바이러스	3	1	2	-	1	-
폐렴구균, A형간염	-	1	7	1	-	-
폐렴구균, 일본뇌염	1	1	-	-	-	-
B형간염	6	23	28	8	8	5
B형간염, A형간염	1	1	5	-	-	-
B형간염, A형간염, 인플루엔자	-	-	-	1	-	-
B형간염, 인플루엔자	3	3	3	4	1	-
B형간염, 인플루엔자, 로타바이러스	1	-	-	-	-	-
B형간염, DTaP	-	-	1	-	-	-
B형간염, DTaP-IPV	3	-	-	-	-	-
B형간염, DTaP-IPV/Hib	-	-	5	-	-	-
B형간염, 폐렴구균	-	1	-	1	2	-
B형간염, Hib, 폐렴구균	-	1	-	-	-	-
B형간염, 장티푸스	-	1	1	-	-	-
B형간염, MMR	-	-	1	-	-	-
B형간염, Tdap, MMR	-	-	-	-	-	1
B형간염, 수두	-	-	-	1	1	-
일본뇌염	15	12	12	8	12	5

접종백신	2017	2018	2019	2020	2021	2022
일본뇌염, Hib	1	1	2	1	1	-
일본뇌염, A형간염	2	7	10	8	2	3
일본뇌염, A형간염, MMR	-	-	-	-	-	1
일본뇌염, 수두	2	-	1	-	2	-
일본뇌염, 폴리오	-	-	-	1	-	-
일본뇌염, 인플루엔자	2	2	1	5	4	3
일본뇌염, 인플루엔자, A형간염	-	-	1	-	-	1
일본뇌염, MMR	-	2	-	-	-	-
일본뇌염, MMR, 폐렴구균	1	-	1	-	-	-
일본뇌염, MMR, 수두	-	2	1	1	5	-
일본뇌염, 폐렴구균, 수막구균	1	-	-	-	-	-
MMR	4	6	13	6	6	2
MMR, 수두	7	14	11	18	36	14
MMR, 수두, 일본뇌염	-	-	-	-	-	1
MMR, 수두, Tdap	-	1	-	-	-	-
MMR, Tdap, 장티푸스	-	-	1	-	-	-
MMR, 수두, DTaP-IPV	-	-	-	1	-	-
MMR, 수두, Hib, 수막구균	-	-	-	-	1	-
A형간염	6	5	18	8	4	1
A형간염, 인플루엔자	-	2	1	8	-	1
A형간염, Hib	1	-	2	1	-	-
A형간염, Hib, 폐렴구균	-	-	-	3	-	-
A형간염, Hib, 일본뇌염	-	1	-	1	-	-
A형간염, Tdap	-	-	1	-	-	-
A형간염, Tdap, 장티푸스	-	-	1	-	-	-
A형간염, Tdap, 수두	-	-	-	-	-	1
A형간염, 장티푸스	-	-	1	-	-	-
A형간염, B형간염, 장티푸스	-	-	-	-	1	-
A형간염, Tdap, MMR	-	-	-	1	-	-
A형간염, 폐렴구균, Tdap, 수막구균	-	-	1	-	-	-
Hib	1	2	2	2	-	-
Hib, 폐렴구균	22	11	18	14	5	4
Hib, 폐렴구균, 로타바이러스	1	1	-	1	-	-
Hib, 폐렴구균, 인플루엔자	1	-	-	-	1	-
Hib, 폐렴구균, 일본뇌염	-	2	2	1	1	-
Hib, 폐렴구균, 일본뇌염, A형간염	-	1	-	1	-	-
Hib, 폐렴구균, 일본뇌염, 인플루엔자	-	1	-	-	-	-
Hib, 폐렴구균, 수막구균	-	-	-	-	-	-

접종백신	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Hib, 로타바이러스	1	-	-	-	-	-
폴리오	-	-	-	1	-	-
DTaP	7	9	4	2	1	1
DTaP, 폴리오	4	5	2	7	1	-
DTaP, 폴리오, MMR	-	-	-	-	-	-
DTaP, 폴리오, 로타바이러스	-	-	-	-	-	-
DTaP, 폴리오, 인플루엔자	-	-	-	1	-	-
DTaP, 일본뇌염	-	-	-	-	1	-
DTaP, 폴리오, 일본뇌염, MMR	-	1	-	-	-	-
DTaP, Hib	-	-	-	1	-	1
DTaP, 수두	-	-	-	-	-	-
DTaP, A형간염	1	-	1	-	-	-
DTaP, 인플루엔자	-	1	1	-	-	-
DTaP, 인플루엔자, 일본뇌염	-	-	-	-	-	1
DTaP, 수막구균	-	-	-	-	1	-
DTaP, Hib, 폴리오, 폐렴구균	1	-	-	-	-	-
DTaP-IPV	7	12	14	12	3	4
DTaP-IPV, MMR	3	16	18	11	6	5
DTaP-IPV, MMR, 수두	-	-	4	-	1	-
DTaP-IPV, MMR, 인플루엔자	-	-	-	2	-	-
DTaP-IPV, 수두	-	-	1	1	-	-
DTaP-IPV, Hib	3	1	4	-	-	-
DTaP-IPV, 로타바이러스	2	-	-	-	-	-
DTaP-IPV, 폐렴구균	1	1	-	-	-	-
DTaP-IPV, 일본뇌염	1	2	2	-	2	1
DTaP-IPV, 인플루엔자	-	1	2	6	1	2
DTaP-IPV, 일본뇌염, MMR	-	1	-	-	-	-
DTaP-IPV, 일본뇌염, MMR, 수두	-	1	-	-	-	-
DTaP-IPV, B형간염, 폐렴구균	1	-	-	-	-	-
DTaP-IPV, Hib, 로타바이러스	1	-	-	-	-	-
DTaP-IPV, Hib, 폐렴구균	2	-	-	-	-	-
DTaP-IPV/Hib	5	8	-	-	2	-
DTaP-IPV/Hib, B형간염	-	2	-	-	2	-
DTaP-IPV/Hib, B형간염, 폐렴구균	-	1	-	2	1	-
DTaP-IPV/Hib, B형간염, 폐렴구균, 로타바이러스	-	1	1	-	1	-
DTaP-IPV/Hib, 일본뇌염	2	-	-	-	-	-
DTaP-IPV/Hib, 폐렴구균	3	3	8	11	1	2
DTaP-IPV/Hib, 로타바이러스	-	-	-	2	1	1

접종백신	2017	2018	2019	2020	2021	2022
DTaP-IPV/Hib, 폐렴구균, 로타바이러스	3	3	5	12	5	1
DTaP-IPV/Hib, 폐렴구균, 로타바이러스, 수막구균	-	1	1	-	-	-
Td	2	2	3	2	3	2
Td, IPV	-	-	-	-	-	1
Td, 일본뇌염	1	-	2	-	-	-
Td, 장티푸스	-	-	-	-	-	-
Td, 인플루엔자	-	-	1	-	-	-
Tdap	8	11	12	8	11	6
Tdap, IPV	-	-	-	-	-	1
Tdap, 일본뇌염	2	7	7	1	2	-
Tdap, 인플루엔자	-	2	-	3	1	1
Tdap, 일본뇌염, 인플루엔자	-	-	-	-	-	-
Tdap, 장티푸스	1	-	-	-	-	-
Tdap, 수두	-	-	-	1	-	-
Tdap, MMR	-	-	-	-	1	-
Tdap, 대상포진	-	-	-	-	-	1
신증후군출혈열	5	1	-	1	-	-
장티푸스	1	3	1	2	-	1
신증후군출혈열, 장티푸스	1	-	-	-	-	-
수두	-	3	-	6	14	14
수두, 인플루엔자	-	-	-	1	-	-
HPV*	30	28	28	14	24	11
HPV, A형간염	-	-	1	2	-	1
HPV, 일본뇌염	1	2	3	2	2	1
HPV, 인플루엔자	-	-	-	4	1	-
HPV, 수막구균	1	-	-	-	-	-
HPV, Td	-	-	1	-	-	-
HPV, Tdap	2	4	6	-	2	-
HPV, 일본뇌염, Tdap	2	-	-	1	2	-
HPV, 수두	-	-	1	-	-	-
HPV, B형간염, 인플루엔자	-	-	-	1	-	-
HPV, 인플루엔자, 대상포진	-	-	-	1	-	-
HPV, 인플루엔자, 수두	-	-	-	-	1	-
로타바이러스	2	-	1	-	3	1
수막구균	1	1	-	1	1	-
수막구균, MMR	2	-	1	-	-	-
수막구균, 수두	-	-	1	-	-	-
수막구균, Tdap	1	-	1	-	-	-

접종백신	2017	2018	2019	2020	2021	2022
수막구균, 인플루엔자	-	1	-	-	-	-
수막구균, Tdap, 인플루엔자	-	1	-	-	-	-
수막구균, 폐렴구균	-	-	-	1	-	-
수막구균, 일본뇌염	-	-	-	1	-	-
수막구균, DTaP-IPV	-	-	-	-	1	-
대상포진	1	3	13	4	1	-
대상포진, 인플루엔자	1	-	-	5	-	-
대상포진, 폐렴구균	-	2	1	7	1	1
황열, 코로나19	-	-	-	-	1	-
두창	-	-	-	-	-	6
총계	439	588	806	2,502	453	341

※ 예방접종 후 이상반응 신고는 예방접종 후에 발생하는 증상 및 질환을 신고하는 것으로, 신고된 이상반응과 백신간의 인과성이 인정된 것은 아님
※ HPV 예방접종은 2016년 6월부터 12세 여아 대상 국가예방접종 사업으로 시행

표 2-35 | 최근 5년간 연도별 예방접종 피해에 대한 국가 보상 현황

구분	이상반응 신고	예방접종 이상반응 피해보상 신청		
		소계	보상	기각
2018	588	63	40	23
2019	806	68	44	24
2020	2,502	80 ¹⁾	47	32
2021	453	139	41	98
2022	341	71	44	27

주 1): 보류 1건 포함

- ▶▶ 신고와 보상 신청의 정의
- 신고는 이상반응의 종류, 빈도를 감시하는 목적으로 보호자, 의료기관을 통해 자발적으로 받는 것으로 예방접종과의 관련성이 확인되지 않은 사례
 - 보상 신청은 「예방접종의 실시 기준 및 방법」 고시에 명시된 접종 대상 및 백신에 한하여 예방접종 후 이상 반응으로 발생한 진료비를 국가보상제도에 보상 신청한 사례

3. 향후 추진계획

이상반응 담당자의 업무 이해와 효율성을 높이고 최근의 국가예방접종 확대 현황 및 법령 개정사항을 반영하고 최신 국내의 이상반응 감시 현황을 담도록 「예방접종 후 이상반응 관리지침」을 개정하고자 한다. 또한 이상반응 감시 체계 확대 운영에 기여하고자, 예방접종 후 이상반응 감시 체계 확대 연구를 실시하여 예방접종자료와 의료이용자료를 연계한 빅데이터를 활용하는 이상반응 능동감시 정보 분석의 신뢰성을 확인하고자 한다. 이를 통해 기존의 이상반응 신고자료 기반 분석 체계 운영에서 예방접종

-건강보험 DB 연계분석하며 접종 후 이상반응 의심질환을 조기 감시체계 도입에 기여하게 될 것이다.

제3항 예방접종 실시기준 관리

집필 예방접종관리과장 권근용

1. 개요

감염병 관리에 있어 예방접종은 비용 대비 편익 측면에서 매우 효과적이고 가장 흔히 사용되는 공중보건 중재 수단으로, 국가마다 감염병 발생의 역학적 특성, 질병 양상, 취약연령 등을 고려하여 접종대상, 접종시기 등에 대한 예방접종 실시기준을 마련하여 예방접종을 권고하고 있다.

우리나라는 「감염병예방법」 제10조 및 동법 시행령 제7조에 의거하여 구성된 예방접종전문위원회에서 예방접종 실시기준을 검토하고, 동법 제32조와 동법 시행규칙 제26조에 따라 「예방접종의 실시기준 및 방법」 고시를 마련하여 예방접종을 시행하는 보건의료기관 및 의료인에게 이를 준수하도록 권고하고 있다.

2. 주요내용

2020년 전 세계적으로 코로나19 감염증이 유행하면서 코로나19 백신이 개발되기 시작하였고, 우리나라도 코로나19 예방접종 도입을 위해 코로나19 백신 분야 전문가 자문위원단을 구성하여 예방접종전문위원회 심의를 거쳐 신설·운영하였다. 2022년에도 코로나19 백신 분야 전문가 자문위원단의 자문회의와 예방접종전문위원회의 심의를 통해 코로나19 예방접종 계획, 실시기준 등을 심의하였고, 2022-2023절기 인플루엔자 국가예방접종 사업계획에 대해 지속 보고하였다. 또한 2021년 심의된 일본뇌염 불활성화 백신의 접종간격, 사람유두종바이러스백신의 접종 연령·접종 일정·최소 접종간격을 통일하여 「예방접종의 실시기준 및 방법」 고시 일부를 개정하였다.

3. 추진실적

예방접종전문위원회는 예방접종을 할 감염병의 지정 또는 지정 취소, 예방접종의 실시기준과 방법, 예방접종 대상 감염병 관리정책 및 예방접종 대상 감염병의 퇴치 및 박멸에 관한 사항을 심의하는 위원회이다.

2022년 예방접종전문위원회에서는 승인 또는 허가된 코로나19 백신에 대해 접종대상, 접종간격, 접종 백신의 종류 등의 내용을 포함하는 코로나19 예방접종 시행계획 및 실시기준 등의 안전에 대해 총 15회 심의하였다. 5월에는 WHO의 인플루엔자 백신 균주 발표에 따른 2022-2023절기 인플루엔자

국가예방접종 지원사업 계획의 검토를 통해 인플루엔자 국가예방접종 사업을 원활히 시행하였으며, 9월에는 동절기 재유행을 대비하고 2가백신 품목허가 및 도입일정에 따른 동절기 코로나19 추가접종 계획 등에 대해 심의하여 동절기 접종을 시행하였다.

표 2-36 | 예방접종전문위원회 회의개최 현황

구분		개최일	주요 안건 및 보고사항
2022년	제1차	1. 14.	• 노바백스 백신 접종계획(안) 심의 • 면역저하자 부스터(4차) 접종계획(안) 심의
	제2차	1. 25.~26.	• 코로나19 예방접종 실시기준 변경(안) 심의
	제3차	2. 11.	• 면역저하자 및 요양병원, 시설에 대한 추가접종 계획(안) 심의 • 5~11세 소아 접종계획 검토 보고
	제4차	2. 25.	• 정신건강증진시설 추가접종(4차) 계획(안) 심의
	제5차	3. 7.	• 소아(5~11세) 기초접종 시행계획 심의 • 12~17세 3차접종 시행계획 심의 • mRNA 백신 접종간격 조정 심의
	제6차	4. 11.	• 노바백스 백신 3·4차접종 활용 실시기준 변경 심의 • 기화진자에 대한 추가접종 권고여부 심의
	제7차	5. 9.	• 기화진자에 대한 접종 간격 검토 심의 • 2022~2023절기 인플루엔자 국가예방접종 사업계획 보고
	제8차	7. 11.	• 재유행 대비 접종전략안 심의 • 코로나19 신규백신 접종 실시기준 변경안 심의
	제9차	8. 12.	• 기화진자에 대한 3차접종 권고 필요성 심의
	제10차	8. 29.	• 노바백스 백신 접종 연령 확대 검토 심의
	제11차	9. 8.	• 스카이코비원백신의 3,4차 접종효과 및 추가접종 확대 검토안
	제12차	9. 20.	• 2022~2023년 코로나19 동절기 추가접종 시행계획(안) • BA.4/5 기반 2가백신 긴급사용승인 필요여부 검토
	제13차	10. 21.	• 2022~2023년 동절기 코로나19 추가접종 확대 계획 검토(안)
	제14차	11. 14.	• 동절기 소아청소년 코로나19 예방접종 검토 사항
	제15차	11. 21.~22.	• 동절기 코로나19 추가접종 접종간격 검토

4. 향후 추진계획

감염병의 유행 역학은 계속적으로 변화하고 있으며, 신규 백신의 지속적인 개발 및 기존백신의 허가변경, 예방접종 관련 최신 연구결과 등을 반영하여 「예방접종 대상 감염병의 역학과 관리」 지침을 개정할 계획이다. 또한, 새로운 백신의 국가예방접종 사업 도입을 위한 기준·절차를 수립하고, 이미 도입된 백신에 대해서도 도입 후 영향력을 평가할 수 있는 중장기 효과평가 체계를 구축하여 근거 중심의 예방접종 정책 실현을 위한 기반을 마련할 계획이다.

아울러 근거 중심의 새로운 과학적 근거를 바탕으로 감염병별 실시기준을 개정하고, 필요시 특정 감염병이나 대상자에 대한 예방접종 권고 등을 통해 관리를 지속할 예정이다.

제2절 국가예방접종 백신 공급·관리

집필 백신수급과장 박준구

1. 개요

국가예방접종은 결핵, B형간염 등 총 18종 감염병의 예방관리를 위해 13세 이하 어린이·임신부·65세 이상을 대상으로 국가예방접종 지원사업을 시행하고 있다. 국가예방접종 무료지원 대상 백신 24품목 중 자급화(국내생산 가능 백신)가 완료된 백신은 6품목(25%)에 불과하며 이외 기타 백신은 수입 의존도가 높고 독점공급 여부, 해당 백신의 감염병 유행 정도 등 공급·수요 변동요인에 따라 국내 수급 불안(ex: 2015년/2017년 피내용 BCG, 2016년 IPV)이 반복되었다. 이에, 국가예방접종백신 수급불안 해소 및 안정적 수급을 도모하기 위해 「필수예방접종 백신 수급 안정화 대책」을 마련(2018. 7.)하여, 백신 구매(입찰) 및 공급방식 개선, 비축백신 대상 및 수량 확대, 백신 수급 모니터링 사업 등을 지속적으로 강화·추진하고 있다.

한편, 2020~2021년 절기 인플루엔자 백신 유통 과정에서 콜드체인(2℃~8℃) 이탈사고 등이 발생하여 사업수행에 차질을 경험한 바, 정부는 국가예방접종백신의 적정 보관관리 및 유통 등에 대해서도 유통사업계획서 제출의무화 및 현장점검 등을 통해 관리·감독을 강화하고 있다.

표 2-37 | 필수예방접종 백신 제조·수입 현황

구분		국가예방접종 백신(24품목)
수입	완제품 수입 (12)	결핵(BCG 피내용), 파상풍/디프테리아/백일해(Tdap), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오/b형헤모필루스인플루엔자(DTaP-IPV/Hib), 폐렴구균(PCV10가·13가·PPSV), 일본뇌염 약독화 생백신, 사람 유두종바이러스 감염증(HPV2가·4가), 홍역/유행성이하선염/풍진(MMR), 로타바이러스(RV1·5가)
	수입원액 분병·제조 ¹⁾ (6)	디프테리아/파상풍/백일해(DTaP), 폴리오(IPV), 디프테리아/파상풍/백일해/폴리오(DTaP-IPV), 일본뇌염 불활성화 사백신, A형간염, 장티푸스 ²⁾
국내 제조(6)		B형간염, 파상풍/디프테리아(Td), b형헤모필루스 인플루엔자(Hib), 수두, IIV(인플루엔자), 신증후군 출혈열 ²⁾

1) 국외 제조사로부터 원액을 수입하여 국내 제조사가 분병·제조(또는 충전)하여 공급하는 것을 의미
2) 장티푸스, 신증후군출혈열: 고위험군에 한하여 접종 권장하며, 보건소에서만 무료접종 실시

2. 주요내용

가. 공급방식

국가예방접종백신은 접종기관 규모(보건소 261개소/위탁의료기관 약 2.2만 개소, 2023. 5. 기준), 백신별 수급 특성, 접종시기 등에 따라 정부총량구매-사전현물공급, 정부총량-사후현물공급, 정부총량-사후비용차감 및 민간개별구매 4가지 공급방식으로 운영되고 있다.

“정부총량구매-사전현물” 공급방식은 정부주도 해당 사업기간 동안 접종 건수, 해당 지역의 인구수 등 고려해 백신 소요량을 파악하여 조달구매하여 객관적인 정보를 근거로 사업시작 전(접종전) 백신을 접종기관(보건소·위탁 의료기관)에 적정 배분하고 비용은 조달업체가 보건소로 청구하는 방식이다.

“정부총량구매-사후현물” 공급방식은 정부주도 해당 사업기간 동안 백신 소요량을 파악하여 조달구매하여 보건소는 분기별로 백신을 공급하고 위탁 의료기관은 자체 예산으로 백신 사전 구매하고 국가예방접종으로 사용한 물량에 대해 사후 현물로 공급해주는 방식이다.

“정부총량구매-사후비용차감” 방식은 백신을 확보하는 방법은 사전현물 또는 사후현물 공급방식과 유사하다.

보건소는 분기별로 백신을 공급하고 위탁의료기관은 백신이 공급된 후 국가예방접종으로 사용한 물량에 대해 조달업체(또는 협약업체)와 위탁 의료기관 간 백신비용을 정산(세금계산서 “-”)하는 방식이다.

“민간개별구매” 방식은 보건소는 조달계약 이후 조달청 나라장터를 통해 백신을 구매하고, 위탁 의료기관은 기존 거래하고 있던 업체를 통해 백신을 구매하고 백신비용을 보건소로 청구하는 방식이다.

나. 국가예방접종백신 비축

2018년 7월 「필수예방접종 백신 수급 안정화 대책」 중 일환으로 「감염병 예방법」 제33조의2를 근거로 국내 수급 불안이 반복되고, 유사 시 즉각 대응이 어려운 일부 백신을 대상으로 현물을 비축하고 있다. 2019년 7월 BCG 백신 5,000vial을 구매하여 비축을 시작으로 지속적으로 백신 품목·수량 확대를 위해 노력하고 있다.

비축 백신의 품목·비축량 결정하기 위해 2020년 백신 수급관리분야 전문가 자문위원단, 예방접종 전문위원회, 감염병관리위원회를 거쳐 수입 의존·감염병 유행 여부 고려 MMR 3개월, PPSV백신 3개월 사용량(MMR: 19.3만도즈, PPSV: 13.8만도즈)를 비축할 필요가 있다고 결정하였으며, 최근 접종건을 고려해 비축목표량을 조정할 예정이다. 2021~2022년 MMR 백신 53,100도즈, PPSV 37,800도즈를 구매하여 조달업체를 통해 물류창고에 유효기간 순환교체* 등 방식을 통해 적정 보관하고 있다.

* 백신 보관기간 중, 유효기간 도래 제품은 유효기간 도래 전 신규생산 백신으로 교체보관하는 방식

비축 중인 백신은 해당 백신의 제조(수입)사의 공급 일시적 중단, 조달구매 과정 지연 등 사유로 일시적 수급 불안정 상황 발생 시 신속한 접종기관 지원 등을 통해 국가예방접종 사업의 원활한 수행에 기여하고 있다.

표 2-38 | 그간 비축백신 및 활용현황

(단위: vial, 도즈)

백신명	비축 연도	비축 목표량 (a)	2019 (b)	2020 (c)	2021 (d)	2022 (e)	소계 (f=b+c+d+e)	2022		현재 비축량 (2023년 5월 기준)	
								활용* (g)	재비축 (h)	(i=f-g+h)	비축율 (i/a, %)
피내용 BCG		5,000	5,000	-	-	-	5,000	4,365*	4,365	5,000	100.0
MMR		193,000	-	21,800	-	31,300	53,100	-	-	53,100	27.4
PPSV		138,000	-	21,000	11,800	5,000	37,800	-	-	37,800	27.4

* 활용사유: 조달구매계약 지연(2회 유찰)에 따른 접종기관 공급부족 우려 (2022년 1~2월)

다. 백신수급 모니터링 및 수요예측 모델링

「필수예방접종 백신 수급 안정화 대책」 일환으로 「감염병예방법」 제33조의3(필수예방접종약품등의 생산 계획 등의 보고) 및 「감염병예방법 시행규칙」 제27조의2 (필수예방접종약품등의 생산·수입 계획의 보고 등)를 개정·신설(2019. 12.)하여 2020년 6월부터 필수예방접종약품 등을 생산·수입하거나 하려는 자는 필수예방접종약품등의 생산·수입계획 보고서를 매월 예방접종통합관리시스템에 제출하도록 의무화하였다.

질병관리청은 제조(수입)사가 매월 시스템을 통해 제출하는 백신 생산·수입계획을 확인하고 월별 예상소요량과 비교하여 향후 1년간 백신 수급 전망을 예측하여, 수급 불안이 예상되는 백신은 제조(수입)사와 긴밀하게 협의하여 추가 확보 등 조치로 수급 차질이 발생하지 않도록 만전을 기하고 있으며, 2020~2022년 민간위탁사업을 통해 수급예측 모델링을 지속 개선하고 국내·외 시장조사를 통해 수급 대응에 철저를 기하고 있다.

라. 국가예방접종백신 조달업체 보관·유통 강화

인플루엔자 예방접종사업 백신 유통과정에서 콜드체인(2℃~8℃) 이탈 발생(2020. 9.)에 따라 국가 예방접종 보관관리 및 유통의 중요성이 대두되었다. 이에 따라 질병관리청은 백신 보관상태 점검, 개선사항 파악 및 시정조치 요구 등을 통해 국민의 안전한 백신접종 제고를 도모하고자 조달업체 대상 유통사업계획서* 제출을 의무화하고 “현장점검 추진계획”을 수립(2021~)하여 현장점검을 실시 해 오고 있다.

* 콜드체인 상시유지 세부이행계획, 물류창고·수송차량 규모, 창고관리자 및 배송기사 교육여부 등

현장점검을 통해 유통사업계획서 이행여부 등을 확인하고 보관시설(면적·공간 및 적정 온도시설, 자동온도기록장치 구비 및 정기 교정·성능 점검, 무정전 전원장치 구비여부 등), 보관상태(콜드체인

제3절 의료관련감염 예방·관리

집필 의료감염관리과장 박숙경

1. 개요

의료관련감염(Healthcare-Associated Infection; HAI)이란 의료기관 입원 및 의료시술과 관련된 감염으로 노령인구와 만성퇴행성 질환 및 면역저하 환자 등 감염에 취약한 인구의 증가로 의료관련감염 발생은 증가할 것으로 예상된다. 의료관련감염 발생은 환자군의 특성, 병원의 특성, 감염의 종류에 따라 다르지만, 입원환자의 5~10%에서 발생하는 것으로 추정되며, 특히 중환자실을 중심으로 요로감염, 혈류감염, 폐렴 순으로 발생빈도가 높은 것으로 알려져 있다.

우리나라는 2002년부터 의료법에 의료기관의 기본적인 감염관리 시스템의 구축 근거를 마련하여 지속적으로 대상 의료기관을 확대하고 있으며 2015년 메르스 유행을 계기로 다인실 병실구조, 공조설비, 간병·면회 문화 및 감염관리 수가 개선 등을 추진하였으며, 2018년 「의료관련감염 예방관리 종합대책」을 마련하여 분야별로 중점과제를 진행하고 있다.

2. 주요내용

가. 의료관련감염 예방관리 종합대책(2018-2022) 추진

의료기관에서의 의료관련감염 예방 및 관리는 의료시설을 이용하는 환자의 안전 확보를 위한 필수 요소 중 하나이다. 지난 2017년 신생아 중환자실 주사제 오염관련 신생아 집단 사망 사고, 2018년 프로포폴 관련 패혈증 집단 발생 사고 등 의료기관에서의 집단감염 사고 등으로 의료기관을 이용하는 국민의 불안감이 증대함에 따라 정부정책을 통한 효과적인 의료관련감염 예방관리를 위해 2018년 제1차 의료관련감염 예방관리 종합대책(2018~2022년)을 수립하여 추진하였다.

나. 의료관련감염병 감시체계

2000년 1월 지정감염병 등 종류 고시(개정)로 ‘반코마이신내성 황색포도상구균(VRSA) 감염증’을 지정하였으며, 2009년 12월 병원감염을 감염병군의 하나로 지정하여 감시체계의 근거를 규정하는 ‘의료관련감염병’을 신설하는 전염병예방법을 개정하였다. 2010년 10월 지정감염병 등의 종류 고시(개정)로 NDM-1생성 CRE 감염증을 추가하였으나, 2010년 12월 「감염병예방법」 시행에 따라 6종의 다제 내성균에 대하여 법정감염병으로 지정하여 표본감시체계로 관리를 하게 되었다. 아울러 「감염병예방법」 개정을 통해 2017년 6월부터 VRSA 감염증과 CRE 감염증을 전수감시로 전환하여 조기발견 및 신속 대응 기반을 마련하였다.

표 2-40 | 「감염병예방법」 제2조의 의료관련감염병(다제내성균 6종)

- ① 반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증(제2급감염병)
- ② 반코마이신내성장알균(VRE) 감염증(제4급감염병)
- ③ 메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증(제4급감염병)
- ④ 다제내성녹농균(MRPA) 감염증(4급감염병)
- ⑤ 다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증(제4급감염병)
- ⑥ 카바페넴내성장내세균속균종(CRE) 감염증(제2급감염병)

다. 전국의료관련감염감시체계(KONIS) 운영

의료법 제47조(병원감염예방) 및 동법 시행규칙 제43조(감염관리위원회 및 감염관리실의 설치 등)에 따라, 2012년부터 200병상 이상 중환자실을 운영하는 의료기관을 시작으로 일정 규모 이상의 의료기관에 감염관리위원회 및 감염관리실 설치·운영을 의무화하고 있다. 이에, 감염관리실이 있는 의료기관을 중심으로 의료기관이 자발적으로 참여하는 전국의료관련감염감시체계(KONIS) 운영을 통해 국내 의료관련감염 발생 감시 자료를 수집, 산출하고 있으며, 2020년 8월 의료법 개정을 통해 의료관련감염 감시 시스템을 구축·운영하는 법적 근거를 마련하여 감시체계 운영을 지속하고 있다.

라. 의료관련감염 관리사업

1) 의료기관 감염관리 실태조사

의료관련감염 예방관리 정책의 수립·시행을 위한 국내 의료기관의 감염관리 실태 파악을 위해, 감염병예방법 제17조(실태조사) 및 동법 시행규칙 제15조(실태조사의 방법 및 절차 등)에 의거 의료기관 종별 감염관리 실태조사를 추진하고 있다.

2) 의료관련감염 기술지원 네트워크 운영

감염관리 자원과 역량이 부족한 중소·요양병원, 의원급 의료기관의 의료관련감염 예방 및 자체 대응역량 강화를 위한 의료관련감염 예방·관리 기술적 자문 및 교육을 제공함으로써, 의료기관의 감염관리 역량을 증진하고 의료관련감염을 예방하여 의료관련감염병 전파 차단 및 확산 예방을 위한 네트워크를 구축 및 운영하고 있다.

3) 의료관련감염 예방 교육·지침·홍보

의료관련감염 예방을 위하여 교육, 지침 제·개정, 홍보 등 다각적으로 사업을 추진하고 있다. 국내 요양병원 등 취약의료기관에 적용 가능한 주요 분야별 표준예방관리 지침 개발 및 배포를 하고 있으며,

나아가 의료기관의 감염관리 전문인력을 양성하고 의료종사자의 감염관리 교육 강화를 통해 의료기관의 감염관리 역량을 강화시키기 위하여 '의료관련감염 관리 교육과정'을 운영하고 있다. 또한, 의료관련감염 예방·관리 홍보를 통해 의료관련감염 예방을 위한 인식·행동을 개선함으로써 의료기관의 감염관리 역량을 도모하고자 의료관련감염 예방·관리 홍보 사업을 추진(2021~)하고 있다.

3. 2022년 추진실적

가. 제2차 의료관련감염 예방관리 종합대책(2023~2027) 수립 추진

제1차 종합대책을 통해 의료관련감염 관리영역 및 감시체계를 확대하였으며, 의료기관의 감염관리 이행력 확보를 위한 평가·보상 체계를 개선하여 효과적인 의료관련감염 관리를 위한 제도적 기반을 구축하였다. 다만, 코로나19 이후 국민들이 인식하는 감염관리 기준이 강화되었으며, 감염관리 역량이 상대적으로 취약한 중소·요양병원 등을 대상으로 보다 강화된 감염관리 정책 필요성이 대두되었다. 이에, 보다 고도화된 의료관련감염 예방·관리를 위해 「제2차 의료관련감염 예방관리 종합대책(2023~2027)」 수립이 추진되었다.

2023년부터 시행될 「제2차 의료관련감염 예방관리 종합대책」 수립을 위해 관계부처와 의료관련감염 학회 및 민간전문가 등으로 구성된 대책수립위원회를 구성하여 월 1회 전체 회의를 진행 중이며(2022. 7.~), 관련 정책연구용역을 병행하고 있다(2022. 7.~). 또한 '의료기관 감염관리 실태조사(~2022. 6.) 결과를 반영하여 국내·외 의료관련감염 예방관리 여건 및 정책동향을 반영하여 보다 안전한 의료환경을 조성해 나가고자 한다.

나. 의료관련감염병 감시체계

1) 의료관련감염병(다제내성균) 표본감시체계 운영

2011년도에 상급종합병원 44개를 포함한 97개 의료기관을 표본감시 기관으로 지정하였고, 표본감시 기관 지정기준이 지속적으로 확대됨에 따라, 2022년 기준 300개 의료기관이 표본감시 기관으로 지정되어 의료관련감염병 표본감시체계에 참여하였다[표 2-41]. 2012년 9월에는 의료관련감염병 관련 고시 개정을 통해 환자와 병원체 보유자 정의 개정 및 산출지표를 제정하였으며, VRE와 MRSA 등 의료관련감염병 표본감시(6종) 신고대상 검체를 혈액에서 혈액 외 검체까지 확대하였다. 최근 3년간 의료관련감염병 4종의 혈액 및 혈액외 검체 분리율은 [표 2-42]와 같다.

표 2-41 | 의료관련감염병 표본감시기관 지정 현황

(단위: 표본감시기관수)

구 분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
의료관련감염병 표본감시기관	97	100	100	100	100	115	189	230	268	289	296	300

* 2010년 12월 30일 「감염병예방법」 전면 개정에 따라 지정감염병으로 신설

** (표본감시지정기준) 2022년 상급종합병원 및 종합병원, 100병상 이상 병원, 공공병원으로 감염관리실 설치 의료기관

표 2-42 | 최근 3년간 의료관련감염병 재원일수 1,000일당 혈액 및 혈액 외 검체 분리율

구분		총계	MRSA	VRE	MRPA	MRAB
2020	혈액검체 분리율	0.23	0.11	0.07	0.01	0.04
	혈액외검체 분리율	2.49	0.94	0.60	0.32	0.64
2021	혈액검체 분리율	0.24	0.10	0.08	0.01	0.05
	혈액외검체 분리율	2.43	0.85	0.59	0.35	0.65
2022	혈액검체 분리율	0.27	0.10	0.08	0.01	0.07
	혈액외검체 분리율	2.84	0.88	0.62	0.40	0.94

2) VRSA 감염증, CRE 감염증 전수감시체계 운영

VRSA 감염증은 2019년 4월 진단기준 고시 개정에 따라 반코마이신중등도내성황색포도알균(VISA) 감염증이 포함되었고, 2022년 1건의 VISA 감염증이 신고되었다. CRE 감염증은 지속적인 증가 추세로 2020년 18,113건, 2021년 23,311건, 2022년 30,548건이 신고되었다. 2022년 신고된 30,548건 중 70세 이상이 63.5%(19,399건), 60~69세가 19.2% (5,864건)으로 60세 이상이 전체 신고건 수의 82.7%(25,263건)를 차지하였다.

표 2-43 | CRE 연령별 발생수

(단위: 건, %)

구분	계	0~9세	10~19세	20~29세	30~39세	40~49세	50~59세	60~69세	70세 이상
2020	18,113 (100)	223 (1.23)	88 (0.49)	191 (1.05)	311 (1.72)	774 (4.27)	2,035 (11.24)	3,405 (18.80)	11,086 (61.20)
2021	23,311 (100)	233 (1.00)	103 (0.44)	250 (1.07)	417 (1.79)	1,042 (4.47)	2,372 (10.18)	4,587 (19.68)	14,307 (61.37)
2022	30,548 (100)	226 (0.74)	115 (0.38)	285 (0.93)	499 (1.63)	1,246 (4.08)	2,914 (9.54)	5,864 (19.20)	19,399 (63.50)

※ 출처: 질병관리청, 2022년 감염병 감시연보

다. 전국의료관련감염감시체계

2006년 7월부터 전국의 44개 종합병원과 대학병원 중환자실이 참여하는 전국의료관련감염감시체계(KONIS)가 시작되었다. 이후 2007년에는 수술부위 감염 감시체계, 2019년 신생아중환자실, 손위생 및 중심정맥관관련 혈류감염예방 감시체계 운영, 2021년에는 요양병원 감시체계로 확대·운영 되고 있다. 2022년에 중환자실 감시체계 등 6개 감시체계에 총 478개 의료기관이 참여하였다.

1) 중환자실 감시체계

중환자실 감시체계는 중환자실에서 발생하는 요로감염, 혈류감염, 폐렴을 대상으로 한다. 2021년 7월부터 2022년 6월까지의 감시기간 동안 260개 의료기관이 중환자실 감시체계에 참여하였다. 해당 기간 동안 중환자실에서 발생한 주요 3가지 의료관련감염 발생률은 재원환자 일수 1,000일당 2.72건으로 전년도 2.68건에 대비 증가하였다. 의료관련감염병 종류별 발생률은 기구 사용일 수 1,000일당 중심정맥관 관련 혈류감염 2.45건, 요로카테터관련 요로감염 1.24건, 인공호흡기 관련 폐렴 0.77건이었다.

표 2-44 | 중환자실 의료관련감염 발생률

연도	2011.7. ~ 2012.6.	2012.7. ~ 2013.6.	2013.7. ~ 2014.6.	2014.7. ~ 2015.6.	2015.7. ~ 2016.6.	2016.7. ~ 2017.6.	2017.7. ~ 2018.6.	2018.7. ~ 2019.6.	2019.7. ~ 2020.6.	2020.7. ~ 2021.6.	2021.7. ~ 2022.6.
참여병원 수	81	91	94	96	103	193	216	227	256	257	260
의료관련감염 발생률 ¹⁾	4.83	3.51	3.42	2.86	2.76	2.87	3.07	3.27	2.83	2.68	2.72
중심정맥관관련 혈류감염 발생률 ²⁾	3.01	2.57	2.33	2.04	2.20	2.23	2.29	2.32	2.16	2.21	2.45
요로카테터관련 요로감염 발생률 ³⁾	2.26	1.26	1.21	0.91	0.88	1.01	1.16	1.28	1.26	1.30	1.24
인공호흡기관련 폐렴 발생률 ⁴⁾	1.70	1.64	1.46	1.23	1.00	1.00	0.96	1.08	0.93	0.79	0.77

1) 의료관련감염률 = (의료관련감염 발생 건수/중환자실 환자재원일수) × 1,000
2) 중심정맥관관련 혈류감염 발생률 = (중심정맥관관련 혈류감염 발생건수/중심정맥관 사용일수) × 1,000
3) 요로카테터관련 요로감염 발생률 = (요로카테터관련 요로감염 발생건수/요로카테터 사용일수) × 1,000
4) 인공호흡기관련 폐렴 발생률 = (인공호흡기관련 폐렴 발생건수/인공호흡기 사용일수) × 1,000

2) 수술부위감염 감시체계

수술부위감염 감시체계는 위수술, 개두술, 심장수술 등 주요 수술 20종류를 대상으로 한다. 2022년에는 310개 의료기관이 수술부위감염 감시체계에 참여하였다. 2022년 주요 수술별 수술 100건당 수술부위감염 발생률은 절장수술이 3.1%, 위수술이 1.8%, 직장수술이 1.7%, 충수절제술이 1.4% 등이었고, 심장동맥 우회술(가슴만 절개), 후두악성종양/경부수술, 흉부수술은 수술부위감염 발생 보고가 없었다.

3) 기타 감시체계

신생아중환자실 감시체계는 신생아중환자실에서 발생하는 혈류감염을 대상으로 한다. 2021년 7월부터 2022년 6월까지 82개 의료기관이 감시에 참여했고, 해당 기간 동안 혈류감염 발생률은 재원환자일수 1,000일당 0.43건으로 전년도 0.44건에 대비 감소하였다. 손위생 감시체계는 손위생 수행률 및 손소독제 사용량 모니터링 등을 중심으로 운영된다. 2022년 1월부터 2022년 12월까지의 감시기간 동안 364개 의료기관이 손위생 감시체계에 참여했고, 손위생 수행률은 89.7%로 전년도 88.5% 대비 증가하였다.

중심정맥관 혈류감염예방감시체계는 중심정맥관 삽입 수행도 및 유지상태 수행도 모니터링을 중심으로 운영된다. 2022년 1월부터 2022년 12월까지의 감시기간 동안 184개 의료기관이 중심정맥관 혈류감염예방 감시체계에 참여했고, 해당 기간 동안 중심정맥관 삽입수행도는 96.2~99.9%, 유지상태 수행도는 98.1~99.4%이며, 전년도 중심정맥관 삽입수행도 96.63~99.97%, 유지상태수행도 97.86~99.65%으로 비슷한 수준이다.

요양병원 감시체계는 요양병원에서의 손위생 모니터링과 요로감염 발생률 감시를 중심으로 운영된다. 2022년 1월부터 2022년 12월까지의 감시기간 동안 56개 의료기관이 요양병원 감시체계에 참여하였다. 해당 기간 동안 요양병원 손위생 수행률은 90.2%이었고, 요로감염 발생률은 재원환자 일수 1,000일당 0.08건이었다.

라. 의료관련감염 관리사업

1) 의료기관 감염관리 실태조사

「감염병예방법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제15조에 의료기관 감염관리 실태조사의 법적 근거 마련하고 국내 의료기관 감염관리 현황에 적합한 감염관리 실태조사 조사체계를 개발하여, 2021년 첫 번째 실태조사를 실시하였다.

2021년 첫 실태조사는 급성기병원 1,767개소(2021. 11. 30. 심평원 기준)를 대상으로 실시되었으며, 조사 대상 중 67.7%인 1,197개소가 참여하였다. 2022년 요양병원 및 의원 감염관리 실태조사 추진 중이며, 요양병원 1,365개소(2022. 11. 30. 심평원 기준)를 대상으로 실시되었으며, 조사 대상 중 93%인 1,270개소가 참여하였다. 조사 내용은 감염관리체계 및 감염관리 활동 등 감염관련 8개 영역 190여개 항목이며, 온라인 설문조사와 현장조사 방식으로 조사가 이루어졌다.

2) 의료관련감염 기술지원 네트워크 운영

의료관련감염병 예방·관리 사업을 통해 감염관리 역량이 우수한 지역 중심병원(종합병원 이상)을 주축으로 지역 의료기관 네트워크를 구축하여 의료관련감염병 표본감시 활동 및 감염관리 질 향상 지원하여 의료관련감염병 발생 현황파악 및 예방관리를 강화하였다. 2021년부터 취약시설 밀착 지원을 위해 감염관리실이 있는 중소·요양병원을 포함하여 지역 의료기관 네트워크를 운영하고 있으며, 2021년 247개소에서 2022년 276개소로 참여 의료기관 확대 운영하였다.

중소병원 감염관리 자문시스템 운영을 통해 2021년 서울, 경기, 인천, 대전/충청, 대구, 경남, 광주/전남, 부산, 전북, 강원 10개 권역 네트워크에서 2022년 경북, 제주, 울산, 세종을 추가하여 13개 권역(세종은 대전/충청 권역으로 포함)으로 네트워크를 확대하여 전국 17개 시·도를 모두 포함하는 권역 네트워크를 구성하였고 중소병원을 대상으로 감염관리 자문 및 교육 등을 제공하였다.

3) 의료관련감염 예방 교육·지침·홍보

2021년부터 요양병원 감염관리 담당자 교육과정을 확대하여 ‘의료관련감염 관리 교육과정’을 개발 및 운영 중으로 100병상 이상 병원급 의료기관을 대상으로 감염관리 교육과정을 확대 운영해 나가고 있다. 2022년에는 요양병원 감염관리 교육과정을 1,600명 목표로 확대 운영하였으며 코로나19 재유행을 대비하여 요양·정신병원을 대상으로 코로나19 감염예방·관리 교육을 진행하고 기존 감염관리 실무 운영과정과 별개로 감염관리 입문교육 과정을 추가로 개발·운영하여 수준별 맞춤 교육을 제공하였다.

제4절 항생제 내성 예방·관리

집필 항생제내성관리과장 최연화

제1항 국가 항생제 내성 관리대책 추진

1. 개요

항생제 내성은 인류의 건강과 생명에 직결되는 만큼 어떤 단일 질환보다 중요한 문제로 세계보건기구(WHO)에서는 2000년 항생제 내성을 “글로벌 보건 안보 위협”으로 규정하였다. 감염병 치료의 필수 의약품인 항생제에 대한 내성균 발생 및 유행은 사망률 증가, 치료 기간 연장, 의료비용 상승 등 공중보건에 큰 위협이 되는 동시에 사회경제적 손실을 초래할 수 있어 ‘신종감염병’ 이상의 파급력을 가질 수 있다.

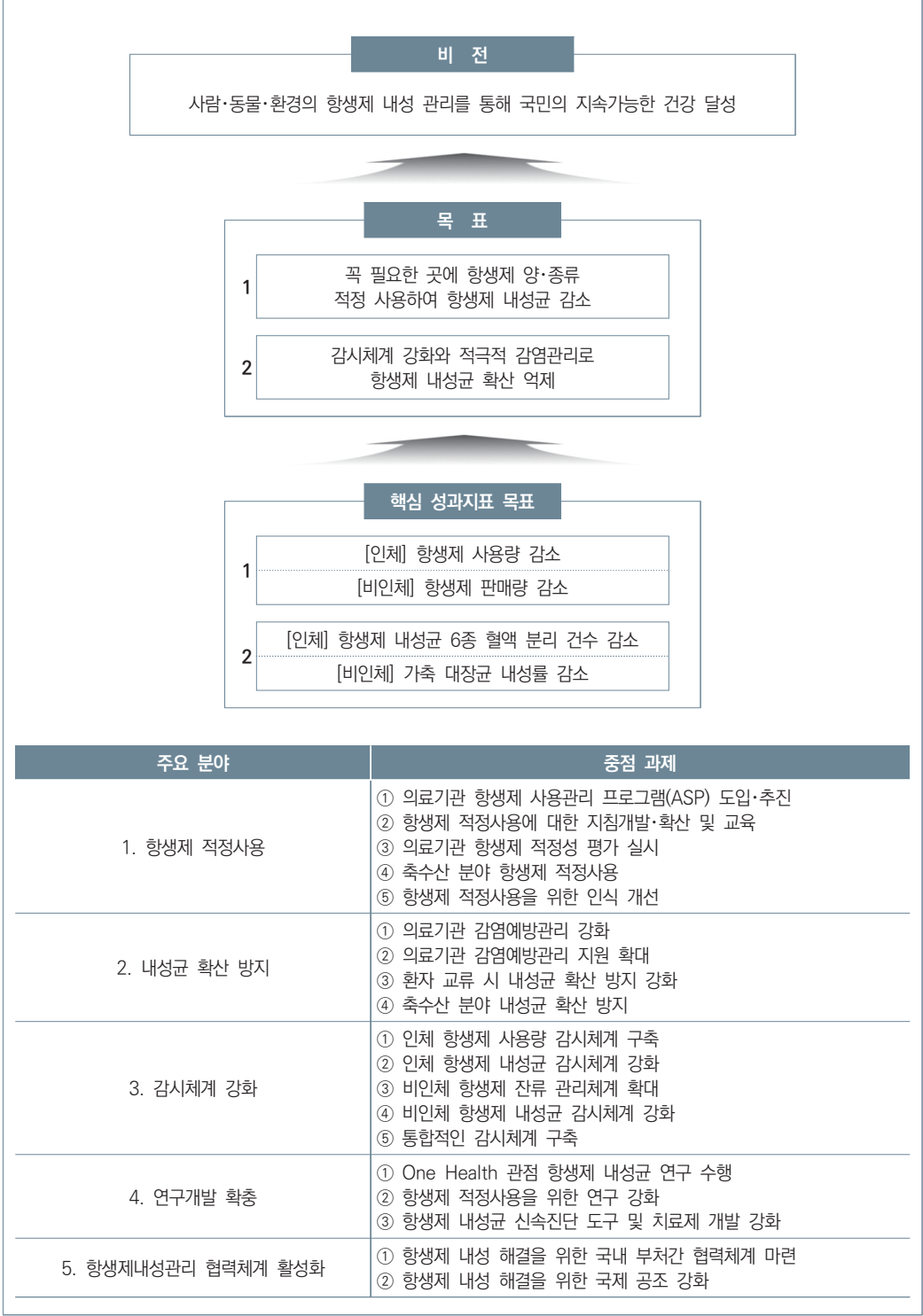
국내에서는 2002년 7월 한국소비자원에서 ‘식품 중 항생제 내성균 모니터링’을 한 결과 일부 식품에서 대장균군 93%가 내성이 있음을 보도하면서 항생제 내성이 사회적 이슈가 되었고, 같은 해 WHO에서는 국가 차원의 항생제 내성 관리 프로그램 운영을 권고하였다. 이에 2003년부터 2012년까지 국무조정실이 총괄하여 ‘국가 항생제 내성 안전관리 사업’을 추진하였다.

2015년 WHO는 제68차 총회에서 “Global Action Plan on Antimicrobial Resistance”를 채택, 항생제 내성에 대한 인식과 이해를 증진하는 것을 선결해야 할 목표로 지정하고, 모든 회원국이 2년 내 국가 단위의 행동계획을 수립하도록 촉구하였다. 이에 국내에서도 「감염병예방법」 제8조의3, 제8조의4 및 같은 법 시행령 제1조의5에 근거하여 2016년 국민을 항생제 내성으로부터 안전하게 보호하는 것을 목표로 「제1차 국가 항생제 내성 관리대책(2016~2020)」을 수립하여 법무처(질병청, 복지부, 농식품부, 해수부, 환경부, 식약처) 차원의 대응을 도모하고, 항생제 사용감소, 적정 사용, 내성균 전파 차단 등의 활동을 정부가 주도하며, 의료인뿐 아니라 일반 국민의 인식 개선과 이해를 증진함으로써 항생제의 올바른 사용을 촉진하고 있다.

2. 사업내용

「국가 항생제 내성 관리대책」은 크게 항생제 내성 예방 및 관리와 항생제 내성균 조사 및 감시의 내용을 포함하고 있다. 「제1차 국가 항생제 내성 관리대책(2016~2020)」은 항생제 사용감소, 내성균 전파 차단을 통해 ‘국민을 항생제 내성으로부터 안전하게 보호’하는 것을 목표로 감염 예방 관리에 초점을 맞춰 추진하였다. 「제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)」은 실질적으로 한 단계 도약한 정책으로 제1차 대책의 고도화 및 항생제 적정 사용에 무게를 두고 ❶ 항생제 적정 사용, ❷ 내성균 확산 방지, ❸ 감시체계 강화, ❹ 연구개발 확충, ❺ 항생제내성관리 협력체계 활성화의 5개 주요 분야에 대한 19개 중점과제, 48개 세부과제로 구성되어 추진하고 있다[표 2-45].

표 2-45 | 제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)



3. 추진실적

2020년 9월 인체·비인체 분야에 걸쳐 범부처 항생제 내성 업무를 체계적으로 관리하기 위하여 질병관리청 내 항생제내성관리과가 신설되었다. 전담부서 신설로 「국가 항생제 내성 관리대책」 이행을 가속화 하였고, 2021년 「제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)」을 수립하였으며, 제1차 대책에 비하여 감염예방관리 고도화 및 항생제 적정사용에 중점을 두었다. 또한 항생제 내성 전문위원회 운영 규정 개정(2021. 8.)을 통해서 전문위원회 위원 수를 확대(15명 → 25명)하여, 항생제 내성 정책에 대한 다양한 분야의 적극적 자문체계 기반을 마련하였다.

또한, 2022년 7월 「감염병예방법 시행령」 제32조 개정에 따라 항생제 내성 관리대책 업무가 보건복지부에서 질병관리청으로 위임되었다. 같은 해 8월 「제2차 국가 항생제 내성 관리대책 세부 행동계획」을 수립하여 48개 세부과제별 5개년 이행계획을 구체화하였다. 질병관리청은 연 2회(상반기, 하반기) 항생제 내성 관리대책 과제점검을 실시하며 범부처 국가 항생제 내성 관리대책 추진 현황을 총괄하고 있다.

4. 향후 추진 계획

그간 항생제 내성 관리대책 수립과 주요 정책 논의를 위해 관계부처 공무원 및 인체·비인체 전문가로 구성된 항생제 내성 포럼과 항생제 내성 전문위원회를 운영한 바 있다(2017~). 향후에도 항생제 내성 전문위원회를 연 2회(상반기, 하반기) 정례 개최하여 항생제 내성 관리대책 이행 실적을 점검하고, 과제별 시사점 및 개선점 등을 도출하여 관리대책의 발전 방향을 모색할 예정이다.

제2항 항생제 사용관리

1. 개요

국내 항생제 사용량(2020년 21.0 DID*)은 감소하는 추세이나, OECD 평균보다 여전히 높은 상황이다. 이를 개선하기 위해 항생제 사용관리를 위한 표준화된 지침 개발·보급, 항생제 처방에 대한 적정성 평가, 의료기관 항생제 사용 현황 분석·환류 및 항생제 사용관리 프로그램(Antimicrobial Stewardship Program: ASP) 전문인력 양성 등의 정책을 통해 보다 효율적으로 항생제 사용을 관리하여 항생제 내성 발생을 예방하고자 한다.

* (2018) 29.8 DID → (2019) 26.1 DID → (2020) 21.0 DID
DID(DDD/인구 1,000명/1일) 인구 1,000명당 하루 의약품 소비량

2. 사업내용

가. 항생제 사용관리 프로그램(ASP) 관련 지침 개발

국내에서는 감염전문의사가 있는 의료기관 위주로 항생제 사용관리 프로그램(ASP)을 실시하고 있으나 국가 지원, 표준화된 매뉴얼 등의 부족으로 운영동력이 부족하여 의료기관 종별 관련 지침의 개발 및 보급이 시급하다. 따라서 국내 종합병원 이상 의료기관을 대상으로 우리나라 실정에 맞는 표준화된 항생제 처방 지원 가이드라인 개발을 추진하고 있다.

또한 의료현장에서 항생제 처방이 빈번하게 요구되고 있는 감염증후군을 선정하여 의료진이 참고할 수 있는 항생제 선택, 처방 기준 등의 내용을 담은 지침을 개발·보급하여 현장에서 활용할 수 있도록 지원하고 있다.

나. 항생제 처방 적정성 질적 평가 수행

항생제의 부적절한 사용은 치료 실패, 약물 부작용의 증가, 항생제 내성균 발현 및 의료비 상승 등 많은 문제점을 야기한다. 따라서 항생제 사용실태를 파악하고, 항생제의 처방 적정성을 평가하는 것은 매우 중요하고 시급한 현안이라 할 수 있다. 2018~2019년 전국 단위 의료기관 네트워크를 구성하여 다빈도 항생제 처방 질환 중심의 처방 적정성 평가 결과, 전체 처방 중 25% 이상이 부적정한 것으로 나타났으며, 이를 개선하기 위해서는 항생제 오남용 대상 감염증후군 선정 등을 통한 심층 평가 진행 및 국가 차원의 체계적 평가 도구 개발 등 질적 평가의 토대 마련이 필요하다.

다. 의료기관 항생제 사용량 분석 및 환류시스템(KONAS) 운영

국내 의료기관의 항생제 사용량, 사용양상 등 비교를 위한 신규 지표(SAAR, 표준화 항생제 사용비)를 개발하여 항생제 사용현황을 분석·환류하는 전산시스템(KONAS*)을 2020년 구축하였고, 2021년 부터는 참여기관의 단계적인 확대를 추진하여, 참여 의료기관이 자체적으로 원내 문제점을 파악, 타기관 벤치마킹, 항생제 적정 사용을 위한 자체 활동을 할 수 있도록 지원하는 시스템으로 운영하고 있다.

* Korea National Antimicrobial Use Analysis System

※ 표준화 항생제 사용비(Standardized Antimicrobial Administration Ratio; SAAR)

$$SAAR = \frac{\text{의료기관의 실제 항생제 사용량}}{\text{의료기관 특성별로 예측된 항생제 사용량}}$$

(의미) SAAR: > 1.0 예측치보다 많은 항생제 사용, <1.0 예측치보다 적은 항생제 사용

라. ASP 전문인력 양성

국내 의료기관 종별과 무관하게 항생제 사용관리 프로그램(ASP) 도입·정착의 가장 큰 어려움은 ‘전담인력 부족*’으로 나타났으며, ‘4주기 급성기병원 인증 기준’에 항생제 사용관리 프로그램(ASP)이 정구항목에 포함**되어 ASP 전담인력에 대한 수요가 증가할 것으로 예상하고 있다. 이에, 항생제내성 관리과에서는 항생제 사용관리 전문인력 양성을 위한 교육과정을 마련하기 위한 정책을 추진 중에 있다.

* (자료원) 국내 의료기관의 항생제 사용관리 현황조사 연구, 2020

** 항생제 사용 관리위원회 운영, 항생제 사용지침 등 내용 포함

3. 추진실적

가. 항생제 사용관리 프로그램(ASP) 관련 지침 개발

2016년부터 항생제 다빈도 처방 감염증후군 별 항생제 사용지침(7종)을 개발하여 보급하고, 항생제 사용지침 수요*를 고려하여 신규 항생제 사용지침 개발을 진행하고 있다. 특히 다제내성균 중 최근 증가하고 있다고 알려진 CRE에 대한 사용지침의 개발이 필요하여, 2022년 10월, ‘CRE 감염증 항생제 사용지침’ 개발에 착수하였다.

* 다제내성(그람음성/그람양성)균 또는 진균 감염증 항생제 사용지침 등

의료기관의 전반적인 항생제 사용 관리 및 의료진의 항생제 처방 지원을 위해 항생제 사용관리 개념 및 기본원칙을 제시하는 ‘항생제 사용관리 지침’을 개발하였고(2021. 9.), 이후 현장 활용도를 높이기 위해 ‘항생제 사용관리 프로그램(ASP) 실행을 위한 핵심요소 가이드라인’을 개발하였다(2022. 9.). 핵심요소 가이드라인에는 한국형 핵심요소 6개 항목*을 개발하여 활용예시와 함께 제시하고 있다.

* 한국형 핵심요소 6개 항목: ① 리더십의 책무, ② 운영체계, ③ 중재의 실행, ④ 추적조사, ⑤ 보고, ⑥ 교육

나. 항생제 처방 적정성 질적 평가 수행

국내 항생제 처방건 중 부적정 평가 결과는, 2018년 20개 의료기관 대상 의료기관 부적합 처방률은 27.7%, 2019년 75개 의료기관 부적합 처방률은 26.1%로 약 30% 범위 내로 나타났다. 또한 2021년 전국 26개 의료기관을 대상으로 진행한 무증상세균뇨의 항생제 적정성 평가결과, 부적절한 항생제 사용은 경험적 항생제 22.4%, 확정적 항생제 26.9%로 확인되었다. 요로감염은 상·하부 요로감염의 국내지침, 배양검사 후 감수성 결과, 적정 항생제 치료 기간에 대한 부적절한 항생제 사용에 대해 항생제 적정성 평가를 진행하였다. 그 결과, 국내 지침에 따른 부적절한 항생제 처방은 상부 13.7%, 하부 22.2%로, 배양검사 결과 확인 후 감수성 결과에 근거한 항생제 선택은 상부 21.8%, 하부 24.5%로

나타났으며, 적정 항생제 치료기간에 대한 부적절한 항생제 사용은 상부 22.1%, 하부 34.3%였다. 2022년 전국 27개 병원 대상으로 진행한 균혈증 항생제 처방 적정성 평가 결과 부적절한 항생제 사용은 경험적 항생제 17.5%, 경험적 → 확정적 항생제 11.6%, 확정적 항생제 29.8%로 나타났다.

다. 의료기관 항생제 사용량 분석 및 환류시스템(KONAS) 운영

의료기관 항생제 사용량 분석 및 환류시스템(KONAS)은 2019년 구축된 이후 항생제 적정 사용 및 항생제 사용관리 정착을 위해 참여기관 확대를 추진하고 있다. 현재는 상급종합병원, 종합병원 대상으로 참여기관의 단계적 확대*를 진행 중이며, 표준화 항생제 사용량 지표(SAAR) 현행화를 통해 성인뿐만 아니라 소아에서도 적용이 가능하도록 지표를 개선하고 있다.

* 참여 의료기관 비율 (2022) 15% → (2023) 25% → (2024) 50% → (2025) 75%

라. ASP 전문인력 양성

국내 의료기관 항생제 사용관리 전담인력 문제 해결을 위해 의료기관 항생제 사용관리 전문인력 대상별* 교육 콘텐츠 및 자료를 개발**하고, 이를 토대로 온·오프라인 교육 프로그램 개발 추진, 텔레이 조사를 통한 교육 기본체계 수립 연구***를 진행하고 있다.

* 전문인력 대상별: 의사, 간호사, 약사

** 대상별 교육목표, 시간, 내용 및 이수기준 등 설정, 의료진 및 환자 대상 교육 포함

*** 과제명: 항생제 사용관리(ASP) 전문인력 양성을 위한 교육과정 기본체계 마련
(대한항균요법학회, 2022. 10.~2023. 10.)

4. 향후 추진 계획

항생제 사용관리 프로그램(ASP)의 의료기관 도입·정착 및 활성화는 항생제 내성 예방을 위해 중요하며, 질병관리청에서는 이를 위한 정책적인 지원을 지속 추진할 계획이다. 특히, 의료기관 종별 특성에 맞는 운영지침 및 항생제 사용지침의 개발·보급, 부적절한 항생제 사용의 감소를 위한 처방 적정성 질적 평가 지속, 국내 의료기관 내 항생제 사용량 모니터링을 위한 KONAS 운영 확대, 관련 업무의 전담을 위한 전문인력 양성 교육과정 개발 및 시범사업 운영 등이 지속적으로 유지될 수 있도록 정책을 강화하고, 각 사업이 원활하게 추진될 수 있도록 인증평가·보상체계 연계를 위한 노력도 병행할 예정이다.

제3항 항생제 내성균 감시체계 운영

1. 개요

WHO는 2015년 제68차 세계보건총회를 통해 수립된 항균제 내성 글로벌행동계획(Global Action Plan on AMR)에 따라 국제 항균제 내성 감시체계(Global Antimicrobial Resistance Surveillance System: GLASS)를 구축하였다.

우리나라는 2016년 GLASS에 가입하여, 국제기준과 표준화된 시험법에 따른 국가 항균제 내성균 조사체계(Kor-GLASS)를 운영하며 매년 국가 항생제 내성 정보를 산출하고 WHO GLASS에 국가 자료를 제공하고 있다. 항생제내성관리과는 신설된 해인 2020년부터 국가조정센터(National Coordinating Center: NCC)로서 Kor-GLASS 구축·운영·관리 전반을 담당하며, 산출된 국가 항생제 내성 정보를 항생제 내성 위협요인 분석, 국가 항생제 내성 정책 전략 등에 활용하고 있다.

2. 사업내용

Kor-GLASS는 균주 수집 기반의 감시체계로 수집센터를 통해 대상 균주와 관련 임상정보를 수집하며, 균종별 표준화된 시험법으로 동정, 항생제 감수성 시험 및 유전자 시험 등 특성분석을 수행하고 있다. 2016년 시범사업(6개 권역)으로 시작하여, 2017년부터 3년 주기로 확대하여 운영하였다. 1기(2017~2019년) 사업에는 8개 권역, 2기(2020~2022년)에는 9개 권역으로, 감시 대상 역시 12종에서 13종(칸디다균 추가)으로 확대하였다. 또한 균종별 분석 전문성을 강화하고자 분석센터를 5개에서 7개 분석센터로 증설하였으며, 신뢰성 있는 항생제 내성 결과 산출을 위해 별도의 시험관리센터도 함께 운영하고 있다[표 2-46].

표 2-46 | Kor-GLASS 운영 경과

구분		시범사업	1기 사업	2기 사업
연도		2016년	2017~2019년	2020~2022년
참여병원	종합병원	6개	8개 (경기남부, 제주 추가)	9개* (경북 추가)
	요양병원	요양병원 수집센터 1개 (종합병원 동일 권역 요양병원 40개 내외)		
수집검체		혈액, 요, 대변, 뇌척수액, 요도·자궁경부		
수집균종		11종	12종 (클로스트리디오이데스디피실균 추가)	13종** (칸디다균 추가)

* 서울, 경기(남부/북부), 강원, 충북, 전남, 경남, 제주, 경북

** WHO GLASS 제출 대상 8종(대장균, 폐렴막대균, 아시네토박터균, 황색포도알균, 폐렴알균, 살모넬라균, 세균성이질균, 임균) 및 국내 자체수집 대상 5종(장알균 2종, 녹농균, 클로스트리디오이데스디피실균, 칸디다균)

3. 추진실적

2021년 1월부터 12월까지 총 15,309주의 균주를 수집하여 항생제 감수성 및 내성 유전자 검사를 수행하였다. 대장균(10,066주), 페렴막대균(2,464주), 아시네토박터균(265주), 녹농균(233주), 황색포도알균(772주), 폐렴알균(21주), 살모넬라균(202주), 장알균(649주), 클로스트리디오테스디피실균(227주), 칸디다균(410주)가 수집되었다.

종합병원 혈액 유래 메티실린 내성 황색포도알균(MRSA¹)과 반코마이신 내성 장알균(VREFM²)은 각각 45.2%와 37.7%로 전년 대비 감소하였으며, 카바페뎀 내성 페렴막대균(CRKP³)과 카바페뎀 내성 녹농균(CRPA⁴)은 각각 5.0%와 36.9%로 전년 대비 내성이 증가한 것을 확인하였다(그림 2-19). 종합병원 혈액 유래 주요 병원균들의 다제내성률(Multi-Drug Resistance; MDR) 역시 높은 상황이다(그림 2-20).

- 1) Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*
- 2) Vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*
- 3) Carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*
- 4) Carbapenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa*

그림 2-19 2016~2021 Kor-GLASS 종합병원 혈액분리 균종별 주요 항생제 내성률 비교

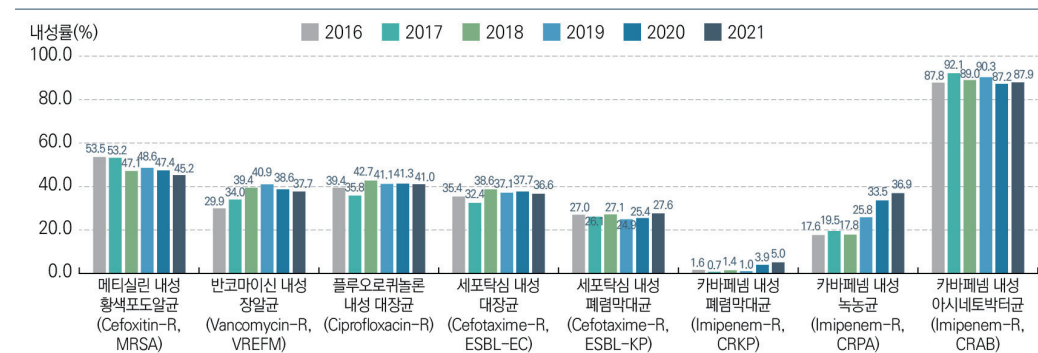
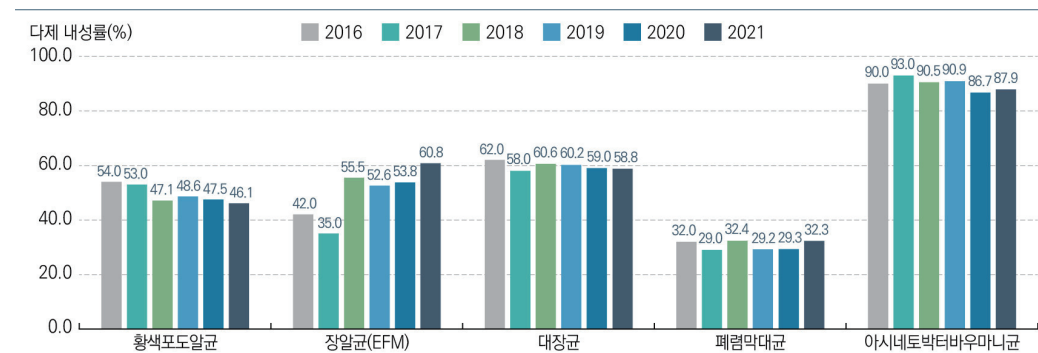


그림 2-20 2016~2021 Kor-GLASS 종합병원 혈액분리 균종별 다제내성률(MDR) 비교



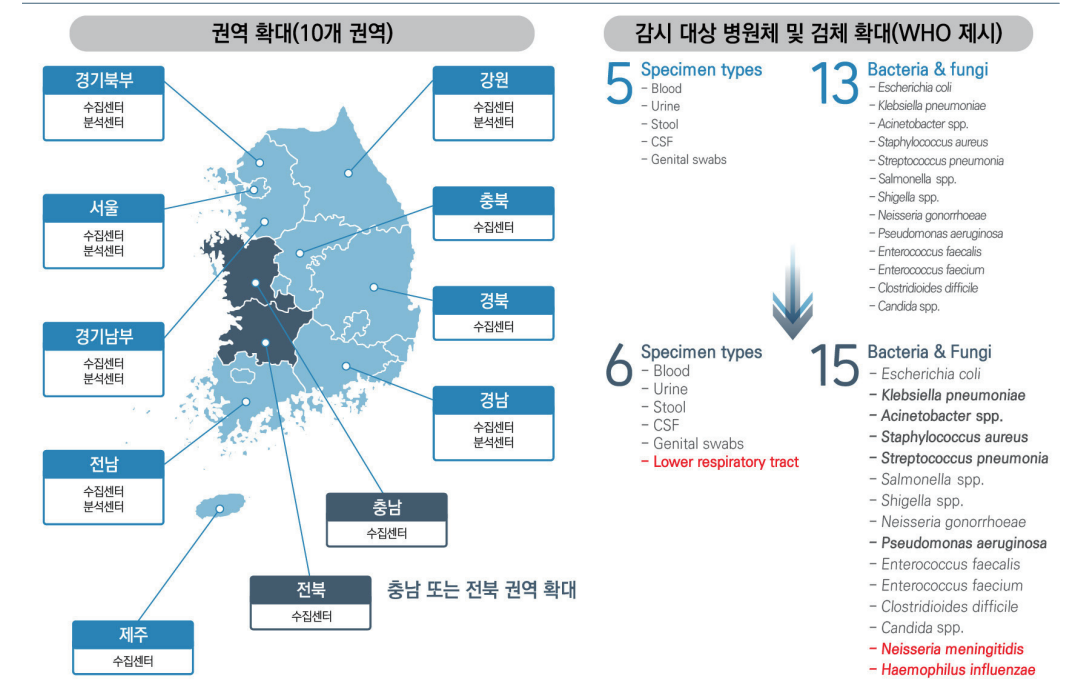
* 다제내성률(Multi-Drug Resistance; MDR): 3개 이상의 항균제 계열 비감수성

2021년 Kor-GLASS 운영을 통해 분석된 항균제 내성 현황 자료는 WHO GLASS에 제공하였으며, 2022년 11월 「2021 국가 항균제 내성균 조사 연보」를 발간하였다. 또한 매년 정기적인 워크숍 및 연구협의체 회의 등을 통해 수행 결과를 연구진과 공유하고 있다.

4. 향후 추진 계획

2022년 12월 2기 사업의 종료시점이 도래함에 따라, 3기(2023~2025년) 사업을 확대하고자 준비 중에 있다. 2023년부터 운영될 Kor-GLASS 3기 사업에서는 10개 권역으로 참여 권역을 1개 확대와 감시대상 검체에 하기도를 포함하고, 병원체를 15종(헤모필루스인플루엔자균, 수막염균)으로 확대 운영할 예정이다.

그림 2-21 Kor-GLASS 3기(2023~2025년) 사업 운영(안)



제4항 항생제 내성 예방 홍보

1. 개요

항생제 내성 대응의 중요성이 세계적으로 대두되며 2015년 5월 세계 보건총회(World Health Assembly; WHA)에서는 항생제 내성 글로벌 행동계획을 발표했으며, 5가지 주요 전략 중 하나로 효과적인 커뮤니케이션, 교육·훈련을 통한 항생제 내성에 대한 인식과 이해 증진을 포함하였다. 이에 따라 세계보건기구(World Health Organization; WHO)는 매년 11월 18~24일을 '세계 항생제 내성 인식주간(World Antimicrobial Awareness Week; WAAW)'으로 지정하여 국가별 실정에 맞는 캠페인 운영을 권고하였으며, 국내에서도 동 기간을 활용하여 2016년부터 '항생제 내성 예방 캠페인'을 운영하고 있다.

2. 사업내용

항생제 내성 예방을 위해서는 항생제 오·남용으로 인한 내성 발생을 최소화하고, 올바른 항생제 사용 습관을 형성하는 것이 중요하다. 이를 위해 항생제를 사용하는 의료인과 일반인을 대상으로 올바른 항생제 사용과 항생제 내성 최신 이슈 등에 대한 정보를 포함한 다양한 홍보물을 제작·배포하고 있다.

또 홍보 효과평가를 위해 의료인과 일반인의 항생제 내성 지식, 태도, 실천 정도를 종합적으로 측정할 수 있는 인식도 조사를 수행하여 정책 수립 시 기초자료와 항생제 적정 사용 분야의 주요 관리지표로 활용하고 있다.

3. 추진실적

그간 코로나19 유행 등으로 위축되었던 항생제 내성 홍보 강화를 위해 상반기에는 문화체육관광부 주관 「2022년 국민 참여 정책 소통 공모전」 참여를 통해 일반 국민 및 홍보 전문가와 협업하여 참신한 홍보 기획안을 마련하였고, 하반기에는 세계보건기구(WHO), 국제연합식량농업기구(Food and Agriculture Organization of the United Nations; FAO), 세계동물보건기구(World Organization for Animal Health; WOAH), 유엔환경계획(United Nations Environment Programme; UNEP) 주관 항생제 내성 인식개선 전략 논의를 위한 국제회의에 참여하여 “항생제 내성, 함께 극복해요(Preventing Antimicrobial Resistance Together)”라는 2022년 캠페인 메인 메시지와 홍보주제를 도출하였다.

2022년은 특히 보다 효과적인 홍보를 위해 항생제 사용량이 많은 소아와 보호자를 핵심 타겟으로 선정하였으며, 대한약사회와 협업체계를 구축하여 약사가 마지막 1회분의 약포지에 ‘항생제는 끝까지’

복약지도 스티커를 부착하고 교육자료를 배부하는 전국 단위의 캠페인을 운영하였다.

그 외에도 항생제 내성과 올바른 항생제 사용에 대한 동영상과 카드 뉴스, 포스터 등을 제작하여 대한의사협회 등 관련 학·협조, 누리집 및 소셜미디어 등을 통해 배포하였으며, 캠페인 전후로 일반인과 의료인을 대상으로 하는 항생제 내성 인식도 조사를 수행하였다.

4. 향후 추진 계획

항생제 사용에 대한 실질적인 행동 변화를 위해서는 의료기관의 항생제 사용에 대한 규제 외에도 사회 전반의 인식개선과 함께 항생제를 사용하는 모든 이해관계자가 참여할 수 있는 상향식 홍보방안이 마련되어야 할 것이다.

따라서 향후에는 2022년 추진한 국민 참여형 홍보를 확장하여 일반인과 의료계, 더 나아가 축·수산 종사자 등 비인체 분야까지 포괄할 수 있는 대국민 캠페인 운영 전략을 마련하고, 표준화된 조사 도구를 고도화하여 대상별 인식 수준을 지속적으로 측정할 예정이다.

제5절 의료방사선 안전관리

집필 의료방사선과장 권근용

제1항 의료방사선 안전관리 체계 구축

1895년 뢰트겐(W.C. Roentgen)이 엑스선을 발견한 이래로, 질병의 진단과 치료에 있어 방사선은 필수적인 수단으로 자리 잡았다. 그러나 국제암연구소(IARC)에서 지정한 1급 발암물질로서의 위해성 또한 지니고 있어 안전한 이용을 위한 관리가 필요하다.

의료분야에서 전리방사선 이용 시 환자와 종사자의 위해(危害)를 방지하고, 진료의 적정을 도모하기 위하여, 1994년에 의료방사선 안전관리 근거인 「의료법」 제32조의2(진단용 방사선 발생장치)를 신설 하였고, 다음 해인 1995년에 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」(보건복지부령 제3호) 및 「진단용 방사선 안전관리 규정」(국립보건원예규 제405호)을 제정하였으며, 방사선관계종사자의 직업적 피폭에 대한 방사선 영향평가 및 피폭선량 평생 관리를 위해 ‘방사선관계종사자 피폭선량관리센터’를 설치·운영하고 있다.

제2항 의료방사선 피폭 안전관리

1. 환자 의료방사선 피폭 안전관리

가. 개요

국내 의료방사선 촬영건수는 2007년 1억 6천만 건에서 2019년 3억 7천만 건으로 약 2.3배 증가 하였으며, 의료방사선에 의한 국민 1인당 방사선 피폭선량은 2007년 0.94mSv에서 2019년 2.42mSv로 약 2.6배 증가하였다. 이에 따른 환자 의료방사선 피폭에 대한 관리의 필요성 또한 대두되기 시작하였다.

질병관리청에서는 의료방사선 이용의 정당화 및 최적화를 통해 불필요한 방사선 노출을 저감하고자 영상진단 정당성 가이드라인 마련, 환자 촬영종류별 진단참고수준(Diagnostic Reference Level: DRL) 설정, 환자 피폭선량 평가프로그램 및 의료방사선 안전관리 교육자료를 지속적으로 개발·보급하고 있다.

나. 추진실적

1) 영상진단 정당성 가이드라인 마련

의료방사선 적정 사용을 유도하여 정당성 확보 및 불필요한 중복촬영 등을 방지하고 환자의 의료방사선

피폭을 저감할 수 있도록, 질병관리청에서는 영상의학검사 정당성 가이드라인을 마련하고, 적용범위를 확대하고자 연구를 추진하고 있다. 영상의학검사 가이드라인은 환자 질환별·상황별 방사선 촬영의 필요 여부를 검토하고 적정 촬영 종류를 권고하는 진료지침이며, 2022년에는 16개 핵심질문과 24개 권고문을 추가하여 현재까지 총 231개 핵심질문과 404개 권고문을 개발하였다.

2) 환자 촬영종류별 진단참고수준 설정

진단참고수준(DRL)이란 환자선량 분포의 백분위 중 3사분위(75%) 수준으로 설정하는 값이며 환자 선량의 참고치(Reference)로 활용하는 지표로, 영국 등 외국에서는 5년을 주기로 재설정하고 있다. 질병관리청에서는 진단참고수준의 재설정·확대 사업을 2017년부터 추진하고 있으며, 전산화단층촬영(CT), 일반엑스선촬영 및 유방촬영, 치과촬영, 중재시술, 투시엑스선촬영 검사에 대해 진단참고수준을 재설정하여 의료현장에 보급하고 있다.

3) 환자 피폭선량 평가프로그램 개발

질병관리청에서는 환자의 피폭선량 관리체계를 마련하기 위하여, 2017년부터 정책연구용역 사업을 통해 환자 피폭선량 평가프로그램을 개발하기 시작하였다. 2018년~2019년에 전산화단층촬영(CT)과 일반엑스선 촬영에서의 환자 피폭선량 평가 프로그램인 ALARA-CT와 ALARA-GR을 보급하였고, 2020년에는 구내촬영, 파노라마 촬영, 치과용 CT촬영의 환자 피폭선량을 평가할 수 있는 프로그램(ALARA-Dental), 2021년에는 투시촬영 및 중재시술 환자의 피폭선량을 평가할 수 있는 프로그램(ALARA-F)을 보급하였으며, 유방촬영의 환자 피폭선량을 평가할 수 있는 프로그램(ALARA-M)을 개발하였다.

다. 향후 추진계획

질병관리청은 진단참고수준, 영상진단 정당성 가이드라인 등 연구사업의 결과를 의료현장에서 활용될 수 있도록 지속적으로 보급 및 홍보를 계획하고 있으며, 전산화단층촬영(CT)에 대한 국가선량관리 시스템 구축 사업, 국민 의료방사선 안전관리 인식 조사를 통해 국민들이 안전하게 이용할 수 있는 의료방사선 환경을 조성할 수 있는 사업을 지속해 나갈 계획이다.

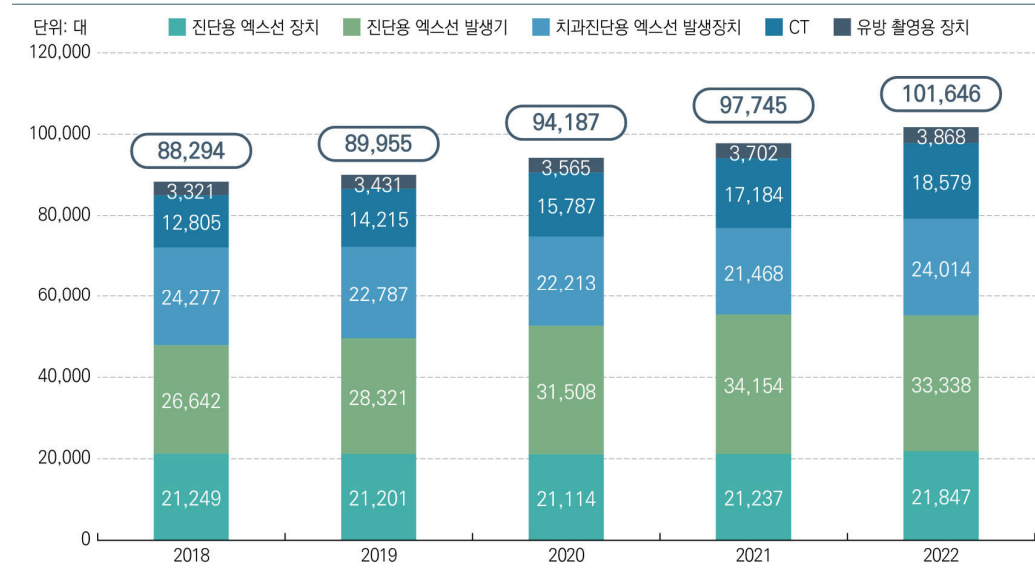
2. 진단용 방사선 발생장치 안전관리

가. 개요

국내 의료기관에 설치된 진단용 방사선 발생장치(이하 “진방장치”)는 지속적으로 증가하는 추세이며, 2022년에는 전국 42,527개 의료기관에 총 101,646대의 진단용 방사선 발생장치가 설치·운영 중인 것으로 파악되었다. 이와 같이 진단용 방사선 발생장치가 매년 지속적으로 증가함에 따라, 환자의 안전을 위한 진단용 방사선 발생장치에 대한 안전관리 강화의 필요성이 증대되고 있다.

질병관리청에서는 진단용 방사선 발생장치 및 방어시설 검사기관에 대한 등록(변경), 관리 업무를 수행하고 있으며, 검사업무의 적정성을 평가하기 위하여 주기적으로 지도·감독을 실시하고 있다.

그림 2-22 국내 진단용 방사선 발생장치 설치 현황 추이



※ 치과진단용엑스선발생장치는 구내촬영용, 파노라마의 합계이며, 치과용 CT는 CT에 포함되어 있음.

나. 추진실적

1) 진단용 방사선 발생장치 검사기관 관리

진단용 방사선 발생장치 검사기관은 의료기관에 진단용 방사선 발생장치가 설치될 때의 설치검사 및 3년을 주기로 하는 정기검사, 그리고 장치를 사용하는 의료기관의 방어시설에 대한 검사를 실시하는 기관으로, 질병관리청에서는 한국인정기구(KOLAS)에 따른 검사기관의 운영에 관한 일반요구사항인 KS Q 17020 기준에 준하여 진단용 방사선 발생장치 검사기관을 관리·감독하고 있다.

2) 진단용 방사선 발생장치 안전관리

진단용 방사선 발생장치 검사기관에서는 매년 약 3만 건 이상의 진단용 방사선 발생장치 검사를 수행하고 있으며, 2022년 한 해 동안 수행한 검사는 총 37,938건이다. 그중 0.9%인 339건이 부적합으로 판정되었으며, 진단용엑스선장치(1.9%), 치과진단용엑스선발생장치(1.2%) 순으로 부적합률이 높게 나타났다.

표 2-47 | 2022년 진단용 방사선 발생장치 검사 현황

(단위: 건, %)

	진단용 엑스선장치	진단용 엑스선발생기	치과진단용 엑스선장치	CT (PET 포함)	유방촬영 장치	합계
검사건수	8,355	14,045	6,062	7,820	1,656	37,938
부적합건수	155	108	75	1	0	339
부적합률(%)	1.9	0.8	1.2	0.0	0.0	0.9

다. 향후 추진계획

의료기관에서 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영할 때 환자·종사자 및 일반인에 대한 안전을 확보할 수 있도록, 노후화된 방사선 방어시설을 관리할 수 있는 방안을 마련할 예정이며, 이를 통해 의료방사선을 더욱 안전하게 관리하고자 한다.

제3항 피폭선량관리센터

질병관리청 ‘피폭선량관리센터’에서는 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 및 「진단용 방사선 안전관리 규정」에 따라 측정기관으로부터 매 분기 측정된 종사자의 피폭선량을 보고받고 있으며 질병보건통합관리시스템 방사선관계종사자 선량관리시스템에 데이터베이스화하여 관리하고 있다. 또한 이를 바탕으로 방사선관계종사자의 개인피폭선량 분석·평가, 방사선 피폭선량 초과 시 원인조사, 선량 초과자 후속조치 등 종사자 안전관리 업무를 수행하고 있다.

1. 방사선관계종사자 피폭선량 관리

가. 개요

우리나라 의료방사선 안전관리에 관한 국가관리체계의 시행 초기인 1996년에 방사선관계종사자 수는 12,652명이었으나, 2021년에는 약 8.1배 증가한 101,964명에 이르렀다. 이와 같은 방사선관계종사자의 증가는 의료복지 향상과 국민들의 건강에 대한 관심 증가로 건강검진 등 진단방사선 검사 횟수의 급증에 기인하는 것으로 판단되며, 앞으로도 이러한 증가는 지속될 것으로 전망된다.

표 2-48 | 최근 3년간 직종별 연간평균피폭선량 추이

(단위: mSv)

직종별 연도별	방사선사	의사	치과 의사	치과 위생사	영상의학 전문의	간호사	간호 조무사	업무 보조	기타	전체
2019년	0.95	0.35	0.18	0.15	0.26	0.2	0.26	0.2	0.24	0.45
2020년	0.86	0.29	0.16	0.14	0.21	0.18	0.24	0.18	0.19	0.4
2021년	0.82	0.28	0.15	0.13	0.19	0.15	0.24	0.14	0.19	0.38

※ 피폭선량 값은 유효선량(Effective Dose)으로 나타내며, 국제단위(SI단위)인 mSv로 표시함.

2021년 개인피폭선량 평균은 0.38mSv/년으로, 전년도 대비 0.02mSv 감소하였다. 2004년도 0.97mSv에서 감소추세이긴 하나, 선진국들과 비교하면 여전히 높은 수준으로 종사자에 대한 안전관리를 지속적으로 강화해야 할 필요가 있다.

나. 추진실적

1) 안전관리책임자 교육 실시

2022년에는 권역별 15차의 교육을 실시했으며 총 3,790명이 안전관리책임자 선임교육을 이수하였다. 2023년부터는 기존 선임교육 외 안전관리책임자 보수교육이 새로 실시되며, 의료방사선 영역의 전문성을 고려하여 기존 교육기관 외 치과분야 안전관리책임자 교육기관이 추가로 지정되었다.

2) 방사선 피폭선량 측정기관 관리

방사선 피폭선량 측정기관은 방사선관계종사자의 개인피폭선량을 측정하는 기관으로, 질병관리청에서는 측정에 대한 품질관리를 위해 한국인정기구(KORAS) 시험 및 교정기관에 대한 요구사항인 KS Q ISO/IEC 17025(시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항)의 기준에 준하여 측정기관의 판독시설 및 장치 등을 관리·감독하고 있다.

3) 주의통보(5 mSv/분기 초과자)

2021년 방사선관계종사자 101,964명 중 5mSv/분기 초과자는 819명(0.8%)이었으며, 2020년 709명(0.7%)보다 110명 증가하였다. 5mSv/분기 초과자의 경우 선량계 관리 부주의에 의한 초과가 대부분이며, 주의통보를 통해 진단용 방사선 안전수칙을 준수할 수 있도록 권고하고 있다.

4) 선량계 분실자 수정선량 부여

피폭선량관리센터에서는 선량계를 분실·파손하는 경우, 선량계 분실·파손자의 근무 패턴 등을 파악하여 종사자의 최근 1년간 평균선량에 비례하여 수정선량을 부여하고 있다. 2021년도 개인피폭선량계

분실·파손으로 인한 수정선량 부여는 985건이었으며 2020년 909건 보다 76건 증가하였다.

다. 향후 추진계획

질병관리청에서는 피폭선량관리센터의 기능을 활성화하여 방사선관계종사자에 대한 개인피폭선량을 선진국 수준으로 낮추는 등 의료방사선 안전관리를 위해 지속적으로 노력할 계획이다.

2. 선량한도초과자 관리

가. 개요

진단용 방사선 피폭선량 측정기관에서는 매 분기 방사선관계종사자의 선량계 판독을 실시하며, 20mSv/분기 초과자가 발생할 시 질병관리청에 측정성적서 사본을 지체없이 통지하고 있다. 질병관리청 및 관할 시·군·구청장은 해당 초과자에 대한 사전조사 및 현장조사를 합동 실시하고 그 결과를 자문위원회에 상정한다. 자문위원회 심의를 통해 초과원인이 확인되면 사후 모니터링, 재발 방지를 위한 안전관리 자체교육 실시 명령 등이 진행된다.

나. 추진실적

2021년 현장조사 대상자(20mSv/분기, 50mSv/년, 100mSv/5년 초과자)는 총 54명이며, 이 중 ‘진단용방사선안전관리자문위원회’ 심의 결과 실제 피폭으로 판단된 종사자는 20명, 선량계 착용방법 등 안전수칙 미 이행에 의한 피폭으로 판단된 종사자는 34명이었다.

표 2-49 | 현장조사 대상 및 자문위원회 심의 결과

(단위: 명)

연도(1~4분기)	현장조사 대상자 (전체 종사자)	자문위원회 심의 결과		
		실제 피폭	복합(실제피폭 및 관리부주의)	선량계 관리 부주의
2019	45 (94,375)	16	2	27
2020	50 (97,801)	18	2	30
2021	54 (101,964)	20	1	33

다. 향후 추진계획

의료기술의 발달과 건강관리에 대한 국민들의 의료 수요가 증가됨에 따라 방사선관계종사자는 매년 증가하고 있다. 방사선관계종사자의 선량초과 발생을 줄이기 위해 방사선안전관리교육을 강화하고 초과자에 대한 지속적인 추적 관리를 실시 할 예정이다.

제6절 고위험병원체 등 생물안전관리

집필 생물안전평가과장 신행섭

제1항 고위험병원체 안전관리

1. 개요

질병관리청은 「감염병예방법」에 근거하여 탄저균(*Bacillus anthracis*) 등을 포함한 총 36종에 이르는 고위험병원체의 분리, 분양·이동, 이동, 반입허가, 인수 신고, 보유 및 변동 수량 등에 대한 보존현황관리를 통하여 국내 고위험병원체의 안전관리 업무를 수행하고 있다.

2. 사업내용

생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우, 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 고위험병원체에 대한 안전관리 제도는 2005년 고위험병원체 분리 신고 및 이동 신고를 의무화하면서 시작되었다. 2010년부터는 「감염병예방법」을 개정하여 외국으로부터 고위험병원체를 반입(수입) 시 질병관리청장에게 사전허가를 받아야 하는 ‘고위험병원체의 국내 반입에 대한 허가제도’를 도입하여 운영하고 있으며, 2019년 12월 생물테러감염병병원체 보유 허가제도, 고위험병원체 분양·이동 신고, 고위험병원체 취급 기준을 신설하였다. 2022년 4월 고위험병원체 반입허가 취소 및 생물테러 감염병병원체 보유허가 취소 규정을 마련하고 고위험병원체 폐기에 관한 세부사항을 신설하여 고위험병원체 취급 및 보존 안전관리를 강화하였다.

3. 추진실적

가. 고위험병원체 취급 및 보존에 대한 안전관리

고위험병원체를 보유하는 기관은 보유기간 동안 보존현황 보고 등 「감염병예방법」에 따른 안전관리 의무를 지속해야 한다. 질병관리청은 이를 통해 국내 고위험병원체 보유기관, 국내외 이동현황, 기관별 고위험병원체 보유수량 및 변동수량을 확인하고 고위험병원체 안전관리 현황을 파악하는 등 체계적인 국가 관리에 힘쓰고 있다. 2022년에는 6건의 반입허가, 8건의 분리신고, 6건의 분양·이동, 20건의 이동신고가 각각 집계되었다. 또한 2020년 8월 이후 생물테러감염병 병원체 8종에 대해서는 보유하려는 기관에 대해 사전에 보유허가 심사 및 승인 절차를 통해 보유허가서를 발급하고 있는데 2022년에는 4건에 대하여 생물테러감염병병원체 보유를 허가하였다.

「고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시」에 따른 안전관리 세부 사항을 안내하고, 의·생명과학 연구자의 고위험병원체 관련 제도에 대한 인지 부족으로 인한 법률 위반이 발생하지 않도록 각종 홍보활동으로 고위험병원체 취급 및 안전관리에 대한 인지도를 높이고자 노력하였다.

나. 고위험병원체 취급기관 안전점검 및 교육

매년 4~10월 국내 고위험병원체 취급기관을 대상으로 병원체 보존 및 취급, 장비 및 시설 운용, 생물안전교육 실시 여부 등 생물안전 및 생물보안 관리 실태에 대한 현장점검을 실시하여 대부분의 기관에서 양호하게 안전관리를 하고 있음을 확인하고 있다. 또한 고위험병원체 보유기관이 국가안전관리제도를 충분히 숙지하고 취급 및 보존관리를 철저히 할 수 있도록 ‘고위험병원체 취급 및 보존 안전관리 가이드’ 및 ‘병원체 생물안전정보집’, 고위험병원체 전용 보존상자 등 필요한 정보와 물품을 제공하고 자체 안전점검 및 현장 지도를 통해 미비점을 보완·개선하도록 하였다.

4. 향후 추진계획

최근 신·변종 병원체의 출현과 함께 고위험병원체에 대한 진단 및 예방 등을 위한 연구가 활발해지고 백신, 독소 등의 생산을 위해 병원체를 취급하는 사업장도 증가하면서 관리자 및 취급자의 생물안전에 대한 관심과 중요성이 높아지고 있다.

질병관리청은 고위험병원체 차등관리제도 도입 등 관련 법제도를 개선하여 고위험병원체 생물보안 및 생물안전 관리 요구에 부합하는 합리적이고 효율적인 고위험병원체의 안전관리기준을 제시할 예정이다. 이와 함께, 의생명과학 관련 기관 및 연구자에게 개선된 고위험병원체 국가 안전관리제도를 적극적으로 알리기 위해 리플릿 등 홍보물을 제작하여 배포할 계획이며, 이를 통해 국내 연구자들의 인지도를 높이도록 노력하고 고위험병원체의 전산관리시스템도 지속적으로 개선하여 보다 체계적이고 효율적인 관리 제도를 운영하도록 최선을 다할 것이다.

제2항 유전자변형생물체 안전관리

1. 개요

우리나라는 「바이오안전성의정서」의 국내 이행체제로써 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(이하 “유전자변형생물체법”)」을 제정하여 2008년 1월부터 시행하고 있으며, 보건복지부 등 7개 부처에서 유전자변형생물체(Living Modified Organism; LMO)의 용도별로 국가안전관리를 수행하고 있다.

2. 주요내용

질병관리청은 「유전자변형생물체법」 통합고시 제1-3조에 따라 보건복지부장관의 위임을 받아 보건복지부 소관 LMO의 안전관리를 담당하고 있다. 보건의료 용도로 수입·생산·이용되는 LMO의 안전관리 전반에 관한 사항과 국가관리가 필요한 시험·연구용 LMO의 수입 및 개발·실험 승인, 생물안전 연구시설 설치·운영 허가 등을 포함하여 국내에서 수행하는 유전자재조합 실험 전반에 대한 생물안전관리 업무를 수행하고 있다.

3. 추진실적

가. 보건의료용 유전자변형생물체 위해성심사

보건의료용 LMO는 국민의 건강을 보호·증진하기 위한 용도로 사용되는 LMO로, 화장품/ 의약품/ 위생용품 등의 용도로 사용되는 제품의 원재료 또는 완제품에 LMO가 이용되는 것이 해당된다. 국내에서 보건의료용으로 LMO를 수입·생산·이용하기 위해서는 사전에 위해성심사를 받아야 한다. 위해성심사를 통하여 LMO의 안전성이 확보된 이후, 목적에 따라 수입·생산·이용 승인을 받아야 한다.

화장품 원료 생산용도의 LMO 1건이 위해성심사 및 이용승인 완료되었으며(2020년), 국내 개발된 LMO의 상용화가 증가함에 따라 보건의료용 LMO의 원활한 규제준수를 위한 사전컨설팅을 상시로 제공하고 있다.

나. 유전자변형생물체 인체위해성 협의심사

질병관리청은 타부처 소관 유전자변형생물체(농업용, 환경정화용, 수산용, 산업용)에 대해 관계중앙 행정기관으로부터 협의 요청되는 유전자변형생물체의 인체위해성 평가 심사를 수행하고 있다. 이에 따라 2021~2022년에는 농업용 및 산업용 유전자변형생물체 13건에 대한 인체위해성 협의심사를 완료 하였다.

2021~2022년도에 협의심사 완료된 품목들은 농림축산식품부(농촌진흥청)로부터 사료용도로 심사 의뢰된 유전자변형생물체 6건이었으며, 산업통상자원부로부터 산업용도로 심사 의뢰된 유전자변형 생물체 7건이다.

다. 시험·연구용 유전자변형생물체 수입 및 국가승인 대상 개발·실험 승인

국가관리 대상 시험·연구용 LMO는 국가관리 대상 병원성미생물(36종)을 유전자변형하거나 그

유전자를 도입한 LMO, 국가관리 대상 약제내성 유전자 도입한 LMO, 척추동물에 대하여 보건복지부 장관이 고시하는 단백질 독소를 생산하는 유전자를 도입한 LMO를 이용하여 시험·연구용으로 사용하는 LMO를 말한다.

2021~2022년도 국가승인 대상 시험·연구용 LMO의 수입은 총 24건이 승인되었다. 약제내성 유전자가 표지(Probe)로 이용된 LMO 수입 승인 건은 총 24건으로 대장균 18건, 황색포도알균·크립토크스 네오포만스 등 제2위험군 미생물 6건이 있었다. 2021~2022년 국가승인 대상 LMO 개발·실험은 총 144건 승인되었다. 개발·실험 승인 과제 중 단백질 독소유전자 도입 24건, 약제내성유전자 도입 115건, 고위험병원체 이용 59건(중복으로 해당되는 경우 포함)이 승인되었다. 2021~2022년도에 승인된 과제 144건 중 신규승인은 73건, 변경승인은 71건으로 나타났다. 신청기관 기준으로 살펴보면 국공립연구소 29건(20.1%), 민간연구소 74건(51.4%) 그리고 대학이 41건(28.5%)을 차지함으로써, LMO 개발·실험 승인연구가 민간연구소에서 가장 많이 수행되는 것으로 확인하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 LMO에 대한 전주기 안전관리 및 연구기관의 자율적 생물안전관리 지원을 바탕으로 연구개발 단계에서 안전이 확보된 규제완화 방안을 검토하고 있다. 기관생물안전위원회 구성·운영에 관한 가이드 발간 및 워크숍 개최를 통하여 연구기관의 자율적 위해관리 및 생물안전 역량강화를 지원하고 있으며, 앞으로도 관련 교육 및 인프라 구축 지원을 지속적으로 수행할 예정이다.

또한, LMO 연구개발 활성화를 위해 개발·실험 국가승인 제도개선을 추진하고 있다. 기존에 승인으로만 관리하였던 LMO 개발·실험을 위해도에 따라 국가승인과 국가신고로 구분하여 연구규제를 최소화하고자 법률개정을 추진 중에 있으며, LMO 법 통합고시 개정을 통하여 국가승인 제외 대상을 확대하고 신청서류의 제출방법을 개선하여 연구 현장의 행정 부담이 감소될 것으로 예상된다.

향후에도 질병관리청에서는 안전을 확보한 LMO 연구개발 활성화 및 보건의료분야의 진보를 위하여 지속적으로 위해성평가기술을 개발하고 관련 법·제도를 정비하여 LMO의 안전관리체계를 개선해 나갈 것이며, LMO 개발·이용에 따른 잠재적 악영향 및 고위험병원체로부터 발생하는 위해로부터 국민건강을 보호하고 건전한 생명과학 분야 산업 육성을 위해 노력해 나갈 것이다.

제3항 생물안전시설 안전관리

1. 개요

질병관리청은 전 세계적으로 주기적으로 발생하는 신·변종 생물체 및 생물테러 목적으로 이용되거나 외부로 유출될 경우 국민건강에 심각한 위해를 일으킬 수 있는 고위험병원체와 현대 생명공학 기술을 이용하여 개발한 유전자변형생물체로부터 취급하는 사람과 환경으로의 전파를 방지하기 위하여 생물안전 시설에 대한 국가 안전관리를 수행하고 있다.

2. 주요내용

「감염병예방법」 및 「고위험병원체 취급시설 및 안전관리에 관한 고시」를 근거로 고위험병원체와 이를 취급할 수 있는 시설인 고위험병원체 취급시설에 대한 국가 관리가 이루어지고 있다. 생물안전 1·2등급 고위험병원체 취급시설은 신고, 생물안전 3·4등급 고위험병원체 취급시설은 허가를 받아야 하며, 법령에 제시되어 있는 기준과 절차에 따라 안전한 환경에서 고위험병원체를 취급하고 있다. 또한 「유전자 변형생물체법」 및 「유전자변형생물체법 통합고시」에 따라 유전자변형생물체의 사용하는 연구시설에 대해서도 동일한 방식으로 신고 또는 허가를 받아 국가관리가 이루어지고 있다. 질병관리청은 전국에 허가를 받아 운영 중인 생물안전 3·4등급 시설들에 대해 매년 정기 현장점검을 실시하고 있으며, 현장점검 중 발견된 사항들에 대해 개선을 권고하고 운영에 필요한 각종 자문을 제공함으로써 운영기관들이 고위험병원체 및 시설에 대한 안전관리에 있어 부족함이 없도록 기술적으로 지원하고 있다. 이와 더불어 관련 법률에 따라 운영 중인 고위험병원체 취급 시설과 유전자변형생물체 연구시설의 관리자, 책임자 및 사용자는 법률에 따른 법정 교육을 수료하여야 하는데 질병관리청에서는 전문 역량을 갖춘 생물안전 전문 교육기관을 지정하여 양질의 교육훈련이 제공될 수 있도록 관리하고 있다.

3. 추진실적

가. 생물안전 1, 2등급 시설 안전관리

고위험병원체 취급시설과 유전자변형생물체 연구시설을 포함하는 생물안전 2등급 시설은 2021년에 신규 24개 시설, 폐쇄 7개 시설, 2022년에 신규 24개 시설, 폐쇄 7개 시설이 신고 처리되어, 22년 말까지 총 175개 시설(동물이용 생물안전 2등급 시설 6개, 대량배양 생물안전 2등급 시설 14개 포함)이 운영 중이다. 운영기관의 특성은 공공기관에서 100개 시설, 교육기관에서 8개 시설, 민간기관 66개 시설, 의료기관 3개 시설을 운영하고 있다.

「감염병예방법」에서 정한 고위험병원체 중 하나인 보툴리눔균(*Clostridium botulinum*)을 이용한 국내 보톡스 제조 산업 증가로 대량배양 생물안전 2등급 고위험병원체 취급시설은 18년도를 시작으로 현재 21년 말까지 11개 시설을 운영하고 있다.

나. 생물안전 3등급 시설 안전관리

생물안전 3등급 고위험병원체 취급시설 및 유전자변형생물체 연구시설(이하 “생물안전 시설”)을 신규로 허가받은 시설은 2021년에 5개, 2022년에 2개 시설로 2022년 말 기준 82개 시설(동물이용 생물안전 3등급 시설 20개, 대량배양 생물안전 3등급 시설 2개 포함)의 생물안전 3등급 시설이 설치·운영 중이다. 운영기관의 특성은 공공기관에서 57개 시설, 교육기관에서 12개 시설, 민간기관에서 4개 시설, 의료기관에서 9개 시설을 운영하고 있다.

생물안전 3등급 시설을 운영하고 있는 기관에서는 최초 허가 후 매 3년에 한 번씩 운영 기록과 시설 점검을 확인 받아야 하는 바, 2021년에 22개 시설과 2022년에 24개 시설의 재확인을 완료하였다. 정기 현장점검은 2021년 34개, 2022년 39개 시설에 대하여 생물안전 3등급 시설의 설치·운영 상태를 점검하고 밀폐구역 관련 설비, 생물안전장비, 비상시 적정 가동성, 기관생물안전 위원회 운영, 생물안전 교육, 시설 관리, 운영기록 등 미진한 부분에 대해 후속조치 후 시설을 안전하게 운영하도록 현장 지도하였다.

생물안전 3등급 시설의 생물안전관리책임자 등 관련자를 대상으로 생물안전 역량 강화 및 전문성 향상을 위하여 법정 교육에 해당하는 ‘생물안전 3등급 시설 신규관리자 과정’ 및 ‘생물안전 3등급 시설 관리자 과정(보수교육)’을 2021~2022년 총 16회 개설하여 운영하였다. 2021년 한국생물안전컨퍼런스는 코로나19 팬데믹 사태로 인해 비대면(온라인)방식으로 진행하였으며, 2022년 한국생물안전컨퍼런스는 대면방식으로 진행하였다. 프리컨퍼런스와, 본컨퍼런스로 나누어 생물안전 시설 운영 기관의 생물안전 관리책임자 및 관계자, 유지보수관계자, 고위험병원체 전담관리자 및 취급자(연구자) 등이 참여하여 진행됐다.

2021년 컨퍼런스는 감염병 백신과 생물안전을 주제로 공공백신개발지원센터의 역할과 기능, 구제역 백신 국산화 개발현황, 살균 소독제가 코로나19 항체 형성에 미칠 수 있는 영향과 병원체의 국가관리제도, 2022 컨퍼런스는 약 270명이 참석하여 기후변화와 감염병을 주제로 기후변화와 신종감염병, 기후변화 영향 및 적응에 관한 평가보고서, 항생제 내성과 원헬스 등 다양한 생물안전 이슈들에 대한 강의 및 논의가 이루어졌다.

2021년에는 동물을 이용한 생물안전 시설에 발생할 수 있는 안전사고를 예방하기 위해 ‘동물이용 생물안전 3등급 연구시설 상세기준 연구 및 감염실험동물 위해관리 지침서 개발’ 연구를 수행하였으며, 이에 따른 성과물로서 ‘동물이용 생물안전 3등급 시설 내 감염동물실험 취급 시 생물안전 가이드’

발간하여 배포함으로써 감염동물을 취급·실험 수행하는 동물이용 생물안전 시설 운영기관들의 안전관리 향상을 도모하였다.

2022년에는 신종감염병에 대한 연구 및 대응시설 수요가 증가함에 따라 민원인들의 시설 검증제도(신규허가, 변경허가, 재확인, 현장점검 등)에 대해 운영적·예산적 부담을 느끼고 있어 이를 개선하기 위해 ‘생물안전 3, 4등급 시설 검증제도 개선 연구’를 수행하였다. 이에 따른 성과물로서 법률 및 고시 개정안 및 생물안전 3, 4등급 검증안내서 개정안을 마련하였다.

4. 향후 추진계획

고위험병원체 취급시설 안전관리에 관한 사항을 규정하고 있는 「감염병예방법」이 2021년 10월 개정됨으로서 고위험병원체를 취급하고자 하는 자가 고위험병원체 취급시설을 직접 운영하지 않아도 시설을 설치·운영하는 자와의 계약 체결을 통해 고위험병원체 취급이 가능해졌으며, 또한 시설을 설치·운영하고자 하는 자가 둘 이상 인 경우에 공동으로 허가를 받거나 신고할 수 있게 되었다. 이러한 법률 개정은 생물안전 시설 설치와 운영에 대한 부담을 완화시킴으로써 감염병 연구분야 국가 경쟁력을 확보할 수 있다는 기대효과가 있는 반면, 사고발생 시 책임 소재, 외부 연구자 관리 등의 운영상 어려움이 따를 것으로 예상되고 있다. 이러한 시설 운영상 어려움을 사전에 예방하기 위하여 질병관리청에서는 시설 운영기관들의 자체적인 생물안전 관리역량을 향상시키고 운영기관 간 소통을 활성화하고자 노력을 기울이고 있다. 생물안전 3등급 시설 운영기관 협의체를 구성하였으며 매년 정기회의를 개최하여 각 기관들이 운영상 느끼는 애로사항을 수렴하고, 이를 생물안전 정책 수립에 적극적으로 활용할 예정이다. 이와 더불어 생물안전 시설 및 고위험병원체, 유전자변형생물체에 대한 신고, 허가 등의 생물안전 민원사무를 위한 온라인 플랫폼을 구축하여 2024년부터 운영할 예정이다. 이를 통해 민원인은 신고, 허가신청 등 다양한 생물안전관련 민원업무를 편리하게 이용할 수 있고 행정기관은 더 체계적이며 효율적인 국가관리가 가능해질 것으로 기대된다. 이밖에도 표준화된 알고리즘과 풍부한 사례들을 기반으로 구성된 위해성평가 프로그램, ‘생물위해 자가평가 툴’을 구축·운영함으로써 기관들의 자율적인 생물안전 관리를 도모할 것이며, 실습형 BL3 생물안전 교육시설인 ‘생물안전복합교육시설’ 구축을 통해 보다 수준 높은 생물안전 교육을 제공함으로써 생물안전 국가역량을 제고하여 국민 생명과 건강을 보장함은 물론 감염병 대응연구를 촉진하여 국가 백신·치료제 주권 확보에 기여할 것이다.

제4항 기관 실험실·생물안전관리

1. 개요

질병관리청은 인체 유래 검체의 병원체 확인 및 감염 진단과 함께 감염병 연구, 생명과학연구, 백신개발 연구 등을 수행하고 있다. 연구실에서 발생할 수 있는 감염사고 등의 위험으로부터 연구자를 보호하고 안전한 연구실 환경을 구축하기 위해 체계적인 생물안전관리를 수행하고 있다. 또한 수행하는 진단 및 연구의 생물안전 확보를 위해 기관생물안전 위원회를 구성하여 운영하고 있다.

2. 주요내용

「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 의거하여 정기 연구실 안전교육(6시간/반기별)과 신규연구자 안전교육(8시간)을 실시하였다. 연구실 안전 실태를 파악하기 위하여 연구실 안전점검(분기별)을 실시하였으며, 3분기는 외부 전문기관을 통해 정밀안전진단을 실시하였다. 또한 유해물질을 취급하는 연구부서의 연구실을 대상으로 연구개발활동 시작 전 유해인자를 미리 분석, 사고예방 등에 관한 필요한 대책을 수립하기 위하여 사전유해인자위험분석을 실시하였다.

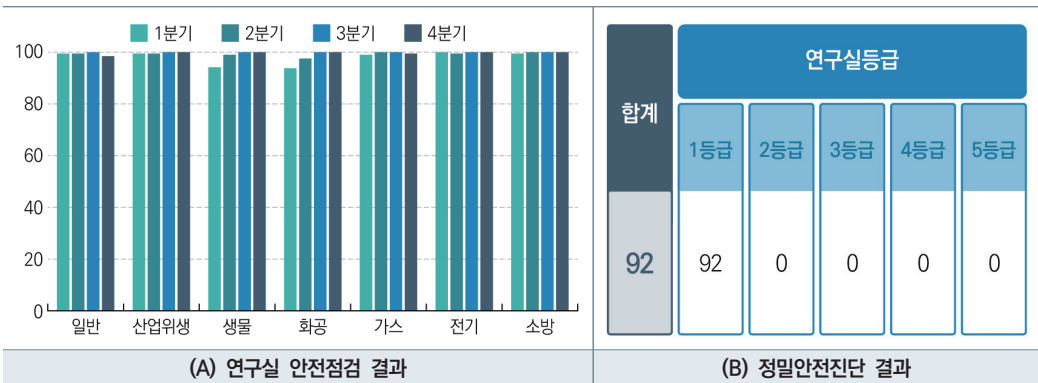
「산업안전보건법」 및 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 따라 유해인자 노출에 따른 직업성 질환을 예방하기 위한 특수건강검진과 연구실의 유해인자 노출정도를 파악하기 위하여 연구실 작업환경측정(2회/년)을 실시함으로써 연구자의 건강관리에 만전을 기하였다. 감염성 및 유해 물질을 취급하는 연구자와 연구 시료를 보호하기 위해 생물안전작업대 외 2건의 운전적격성 평가를 진행하였고, 병원체 및 감염성물질을 취급하는 연구자들에 대한 백신접종과 정상혈청을 채취하여 감염예방을 위한 연구자의 안전관리를 수행하였다.

기관 생물안전위원회는 「감염병예방법」에 따라 질병관리청에서 실시하는 고위험병원체, 생물 작용제, 유전자변형생물체 등과 같은 병원체를 이용한 진단·연구의 생물안전에 관한 상황을 자문하고, 정기 심의 또는 긴급 심의를 통해 기관 내 생물안전을 확보하여 생물재해 예방에 노력하고 있다.

3. 추진실적

2022년 연구자의 정기 연구실 안전교육 이수율은 96.4%를 보였고 신규연구자 안전교육은 총 8회 진행했으며 66명이 이수하였다. 총 4회의 정기점검에서 평균 99%의 이행률을 보였고, 3분기 정밀 안전진단 결과 92개 연구실에서 1등급 92개로 진단을 받았다(그림 2-23).

그림 2-23 2022년 연구실 안전점검 결과



유해물질을 사용하는 27개 연구부서 196개 연구실을 대상으로 204개의 사전유해인자위험분석을 진행하였으며, 작업환경 측정에서는 불검출 또는 노출기준 미만으로 측정되었다. 그 외 연구실 안전관리 업무추진 결과를 정리하여 ‘연구실 안전백서’등을 발간함으로써 연구실 안전관리와 사고 예방을 위한 자료로 활용하도록 하였다.

기관 생물안전위원회는 2022년 91건(신고 1건, 승인 82건, 조건부승인 8건)의 기관 생물안전 심의를 수행하였으며, 2022년에는 엡폭스 진단에 필요한 생물안전을 확보하기 위하여 긴급 심의를 1회(1건) 개최하여 진행하였다. 기관 내 연구자를 대상으로 취급 병원체에 대한 안전 및 보존관리를 철저히 할 수 있도록 국가안전관리제도안내 교육을 실시하였으며, 또한 기관 내 고위험병원체 사용 부서에 대해 연 2회 점검을 실시하여, 사용 부서에서 고위험병원체에 대해 안전하게 관리하고 있음을 확인하였다.

4. 향후 추진계획

연구실 안전관리를 위하여 시설과 생물안전 설비에 대한 유지관리, 높은 수준의 교육·훈련 프로그램 제공 및 유관기관 참여 비상대응훈련 실시 등을 통하여 종합적이고 체계적인 생물안전 관리를 강화해 나갈 생각이다. 이와 더불어 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」에 의거하여 병원체 및 유해인자를 취급하기 전 유해인자 분석과 사고 예방 등에 관한 대책 수립을 위한 사전유해인자위험분석과 정기점검을 실시할 예정이다. 병원체를 취급하는 연구자에 대한 특수건강검진을 실시하여 유해물질 등에 노출되어 발생할 수 있는 직업성 질환을 예방하고, 연구실 내 공기 중 유해물질 종류 및 농도를 측정하여 연구자에게 근무 중 건강장애가 유발될 가능성 여부를 파악하고 예방할 수 있도록 연구실 작업환경측정을 실시할 예정이며 청 내 연구실 안전관리와 사고 예방을 위한 자료로 활용할 수 있도록 ‘연구실 안전관리 매뉴얼’을 배포할 예정이다.

기관생물안전위원회는 질병관리청에서 실시하는 진단·연구에 대한 정기적인 생물안전 심의뿐만 아니라 새로운 병원체에 대한 즉각적인 대응을 위한 긴급심의 함으로써 질병관리청 내 연구부서의 생물안전과 연구역량 향상을 위해 최선을 다할 계획이다.

제5장 기관 동물실험 윤리 심의 및 수급관리

1. 개요

질병관리청에서는 관련 법률에 따라 윤리적이고 과학적인 동물실험이 수행될 수 있도록 동물실험 윤리위원회를 운영하고 있으며, 건강한 실험동물을 이용하여 인체 유래 검체의 확인 및 감염병 연구결과의 정확성과 신뢰성을 확보할 수 있도록 체계적인 동물실험시설 운영관리를 실시하고 있다.

2. 주요내용

질병관리청 특수연구실험동에서는 다양한 병원체, 유전자변형생물체 및 실험동물을 이용한 연구사업이 수행되고 있으며, 동물실험윤리위원회에 의한 동물실험계획 사전 심의·승인, 실험동물 건강·복지, 동물실험시설 운영관리, 필요한 지침 및 가이드를 지속적으로 개발·보완하여 실험동물의 윤리적·과학적 사용 및 생물안전 확보를 도모하고 있다. 2022년에는 ‘감염동물실험 위해관리 안내서’를 마련하여 감염동물실험 수행 시 실험실 안전사고에 대한 예방 및 대응을 강화하고자 하였으며, 동물실험윤리위원회 운영, 생물안전 연구시설·장비의 점검 강화, 동물실험 연구시설 인프라 확대 구축을 통해 감염 및 생명공학 연구활동을 지원하고 안전환경을 조성하고자 노력하였다.

3. 추진실적

「실험동물에 관한 법률」 및 「동물보호법」에 따라 질병관리청에서 수행되는 동물실험 계획에 대하여, 2021~2022년 질병관리청 동물실험윤리위원회에서는 실험동물을 사용하는 모든 연구 및 사업을 대상으로 윤리적 타당성에 대한 심의를 수행하고, 빈번히 발생하는 동물실험계획의 변경에 대응하기 위하여 연간 4차례 동물실험윤리 심의를 진행하였다. 각 연구자가 제출한 총 94건(2021년 41건, 2022년 53건)의 동물실험계획서를 심의하고, 또한 실험수행 시 윤리적으로 실험동물을 사용하도록 계획 수립, 실험동물 구매부터 실험종료까지 수의학적 관리에 대한 권고·지도를 강화하였다[표 2-50].

표 2-50 | 2021~2022 질병관리청 동물실험윤리위원회 심의 결과

(단위: 건)

2021~2022년 질병관리청 동물실험윤리위원회 심의결과								
심의차수	심의건수		원안승인		수정 후 승인		수정 후 재심(미승인)	
	2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022
1차	28	36	11	8	17	28	0	0
2차	6	10	0	1	6	9	0	0
3차	3	3	0	0	3	3	0	0
4차	3	4	0	1	3	3	0	0
간급	1	-	0	-	1	-	0	-
총계	41	53	11	10	30	43	0	0

동물실험 결과의 과학적 타당성을 확보할 수 있도록 실험동물 통합수급 및 검역시스템을 실시하여, 실험동물 반입 시 사용 마리 수의 적정성 확인과 함께 실험동물의 반입 시 운송 중 이상동물 발생 유무를 평가하였다. 그 후 건강한 실험동물만 선별 검역하여, 아래와 같이 총 14,096마리(2021년 6,402마리, 2022년 7,694마리)의 실험동물을 연구자에 인계하고, 반기별로 미생물모니터링 및 환경모니터링을 실시하여 동물실험 연구결과의 신뢰성을 확보할 수 있도록 유도하였다. 2014년부터 실험동물의 외과적 처치 시 실험동물의 통증관리를 위하여 항정신성의약품 및 동물용의약품을 지원하여 실험동물 수의학적 관리를 강화해오고 있으며, 2022년에는 모든 신규 동물실험수행자에 대하여 동물실험기법 교육을 의무화하고, 연간 2회의 비상대응훈련을 실시하여 생물안전관리를 강화하였다[표 2-51].

표 2-51 | 고통의 분류등급별 실험동물사용 현황

(단위: 건)

동물 종		정도	Grade C		Grade D		Grade E		합계(C+D+E)	
			2021	2022	2021	2022	2021	2022	2021	2022
설치류	마우스		68	95	2,100	3,008	3,485	4,250	5,653	7353
	햄스터		0	0	235	30	350	35	585	65
	랫드		0	0	36	48	0	0	36	48
	기니피그		0	0	0	0	103	115	103	115
토끼			0	0	0	0	25	75	25	75
저빌			0	0	0	0	0	0	0	
포유류	페렛		0	0	0	0	0	38	0	38
조류			0	0	0	0	0	0	0	
총계			68	95	2,371	3,086	3,963	4,475	6,402	7,694

최근 해외유입 감염병의 유행으로 감염동물실험의 수행 건수가 증가함에 따라 감염사고 발생이 증가하고 있어, 동물실험수행자의 감염사고 예방을 위하여 ‘감염동물실험 위해관리 가이드’를 배포 하였고, 중동물 감염동물실험 수요 증가에 따라 생물안전실험구역 확장공사를 2년 계획으로 검증 및 허가를 완료 하였으며, 밀폐 격리사육장비와 생물안전작업대를 추가 도입하여 부족했던 실험동물

사육장비 수요를 개선하였다. 사육장비 및 빌트인 설비에 대한 정기적인 유지보수를 실시하여 건강한 실험동물 사육 및 생물안전을 확보하도록 하였다. 또한 각종 빌트인 설비 및 시험연구용 기자재에 대한 표준작업절차서를 제정하여 장비에 대한 이력관리 및 생물안전 강화를 위해 최선을 다하였다.

4. 향후 추진계획

생명의과학 연구, 진단물질생산, 병원성 평가, 백신개발 연구 등 동물실험이 포함된 진단, 감시 및 연구 과제 수행을 위해 과학적이고 윤리적인 적법한 동물실험 관리 체계를 강화하고 있다.

동물실험수행 연구자들의 생물안전 관리를 강화하기 위해, 감염동물실험 위해관리 지침서를 제정·배포하고 동물실험윤리위원회의 시설점검 및 동물실험 시설 내 생물안전 점검을 강화하여 동물실험시설 운영 및 윤리적이고 과학적인 실험동물 사용관리에 최선을 다할 계획이다.

또한 시설 내 인체유래 병원체의 사용이 증가함에 따라 생물안전을 확보하기 위한 추가적인 시설공사, 장비 도입을 실시하여 윤리적이고 안전한 실험환경을 조성하기 위하여 최선을 다할 계획이다.

제2편

감염병으로 인한 공중보건위기로부터 국민 안전 수호

제1장 감염병 위기 대응

제1절 공중보건위기 대응 역량 강화

집필 위기대응총괄과장 정통령

1. 개요

최근 국내 신종 감염병의 발생 주기가 짧아져 감염병 유행으로 인한 보건·사회·경제적 피해도 점차 증가하고 있으며, 코로나19 엔데믹 이후에도 신종 감염병 팬데믹이 발생할 위험은 존재할 것이다. 또한 과학기술의 발달, 테러단체의 공격수단 다양화 등 생물테러감염병으로 인한 대규모 환자 발생에 대한 대비가 필요하다. 이에 코로나19 대응 과정에서 팬데믹(Pandemic) 대응역량의 한계를 점검하고, 신종·생물테러감염병 등으로 인한 사회적 재난을 대응하기 위해 지속적인 관리가 필요하다. 감염병 위기를 대비하기 위하여 관련 매뉴얼을 개정하고, 신종감염병 및 생물테러 위기대응 체계를 구축하고, 대규모 감염병이 발생할 수 있는 대규모 군중모임행사 시 효율적인 관리를 통해 공중보건위기로부터 안전한 사회를 만들고자 한다.

2. 주요 추진 내용

가. 공중보건 위기대응 관리를 위한 매뉴얼 개정

「감염병예방법」, 「재난안전법」 등 관련 규정을 바탕으로 감염병 재난관리주관으로서의 감염병 재난의 효율적인 체계 구축을 위한 「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼」 및 「감염병 재난 위기대응 실무매뉴얼」, 해외 감염병으로 인한 위난상황 발생 시 외국에 거주·체류·방문하는 대한민국 국민의 피해 발생에

대비·대응을 위한 「재외국민 보호 위기대응 실무매뉴얼」, 풍수해로 인한 재난 발생 시 임시주거시설 등 감염병 발생 및 확산 최소화를 위한 「풍수해(태풍·호우, 대설) 감염병 대응 매뉴얼」, 생물테러 발생에 대비하여 「생물테러 위기대응 실무매뉴얼」 개정을 추진하였다.

나. 국내·외 대규모 행사 시 감염병 대응

군중모임행사 준비 시 감염병 및 생물테러 대비·대응의 각 단계별 진행 과정 및 업무별 운영절차를 반영한 「군중모임행사 감염병 및 생물테러 대비·대응 표준운영절차(SOP)」 개정을 통해 군중모임행사에 참여하는 선수, 임원진 등의 코로나19 등 감염병 예방 및 국내 유입 방지에 대응하고자 노력하였다.

1) 「2022년 베이징동계올림픽·패럴림픽」 감염병 대응

2022년 베이징 동계올림픽이 2022년 2월 4일부터 2월 20일까지, 패럴림픽은 3월 4일부터 3월 13일까지 중국 베이징 등지에서 각각 90개국 5,000여 명 및 50개국 1,500여 명이 참여하여 개최되었다. 대회기간 중 우리 선수단의 코로나19 등 감염병 예방을 위해 ‘베이징동계올림픽·패럴림픽 감염병 대책반’을 구성 및 운영하여 문화체육관광부 등 유관부처, 대한체육회·장애인체육회와의 협조체계를 구축하였으며, 출국 전 참가자 대상 코로나19 예방접종 지원 및 위기대응매뉴얼 점검, 선수단 종합상황실 의료지원팀 내 파견의료진, 역학조사관 및 방역담당자와의 네트워크를 구축하여 협조체계를 마련하였다. 또한 대회기간 중 현지 역학조사관 파견을 통해 발열, 오한 등 이상 증상발생자 일일 모니터링 및 24시간 대응체계를 운영하였으며, 귀국 후 검역 및 진단검사를 통해 코로나19 조기 인지를 위해 노력하였다.

2) 2022 FIFA 카타르 월드컵

제22회 월드컵이 2022년 11월 20일부터 12월 18일까지 카타르에서 개최되었다. 우리나라 선수단 및 관람객, 기자단 등 약 1,500명의 국민이 참여하였다. 관계부처 및 유관기관(외교부, 대테러센터 등)과 협조체계를 구축하여 행사 관련 유사 상황에 대한 상황을 공유하였다. 현지에서 공중보건위기 상황을 초래할 수 있는 ‘사건’을 신속한 감지, 대응하기 위해 개최국의 질병 발생 현황 및 감염병 관련 정보에 대해 행사 전·후로 수집·분석·평가하였고, 관련 정보는 현지/여행자 대상 주의사항 등으로 전파·공유하였다. 여행객 대상 메르스 예방수칙에 대한 사전 안내와 개최국으로부터 귀국 시 발열감시 및 건강상태질문서를 징구하여 메르스 유증상자 검역에 철저를 기하였다.

다. 생물테러 대비 및 대응체계 강화

생물테러는 잠재적으로 사회붕괴를 의도하고 바이러스, 세균 등을 사용하여 살상하거나, 사람 등에 질병을 일으키는 목적으로 하는 행위로, 8종(두창, 탄저, 페스트, 보툴리눔독소증, 에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 야토병)의 감염병을 고시로 지정하여 관리하고 있다. 생물테러로 활용될 수 있는 생물작용제의 경우 병원체 살포 후 임상증상 발현 전까지 잠복기가 있어 초기감지가 어려운 반면, 전파 및 수단 은닉이 용이하다는 특징이 있으며, 이러한 이유로 조기 인지와 진단, 신속한 대응(환자치료 및 추가 확대 최소화 등)이 중요하다. 이를 위해 질병관리청은 테러 유관기관인 대테러센터, 국정원, 경찰청, 소방 등 위원회·협의체 등을 통하여 협력대응체계를 구축·운영하고 있으며, 관련 지침·매뉴얼 개정, 비축물자 확보 및 관리, 보건의료인 및 초동대응요원 교육훈련, 생물테러감염병 환자관리, 고위험 병원체(두창, 탄저 등)에 대한 탐지, 진단, 백신개발 및 연구 등의 업무를 수행하고 있다.

4. 향후 추진계획

지난 3년여간의 코로나19로 인한 국가적 감염병 위기 상황을 겪으며 일부 미흡했던 내용을 반영하여 「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼」 개정하였으나, 이후에도 또 다른 감염병 발생에 보다 효율적인 감염병 재난 대비·대응을 위해 관련 지침 및 매뉴얼을 지속적으로 개정·보완해 나갈 예정이다.

또한 2023년 국내·외에서 개최 예정인 군중모임행사에 철저한 대비를 통해 감염병 예방·관리에 만전을 기하여 감염병 국내유입 차단을 위해 노력할 예정이다.

제2절 효율적인 검역대응체계 구축

집필 감염정책과장 박종하

1. 개요

가. 검역의 목적

검역이란 우리나라로 들어오거나 외국으로 나가는 선박·항공기·열차·자동차 등 운송수단과 승객·승무원 및 화물에 대한 검역 실시로 국내외로 감염병이 번지는 것을 방지함으로써 국민의 건강을 유지하고 보호하는 것을 목적으로 한다.

2019년 12월 31일 중국 우한시에서 원인불명폐렴 환자가 집단으로 발생한 사실이 보고되고, WHO가 공중보건위기 상황을 선포함에 따라 코로나19가 전 세계적으로 팬데믹 상황에 돌입하게 되었다. 또한 2022년 5월 초부터 엠폭스 발생이 미주 국가에서 보고되었고, 5월 30일 WHO 위험단계 발령 및 5월 31일 위기경보가 '관심'으로 발령 및 한시적으로 제1급 감염병에 지정됨에 따라 「질병관리청장이 긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 고시」에 엠폭스를 공지하여 검역감염병으로 지정하였다.

이와 같이 해외신종감염병에 대한 국민적 우려가 커지고 사회·경제 전반에 파급 효과를 방지하고자 효과적인 검역 조치를 위해 제도적 기반을 정비하는 한편, 철저한 검역 관리를 위해 검역 인력 확충을 추진하였다.

나. 검역대상 감염병

검역감염병은 「검역법」 제2조에 의거한 콜레라, 페스트, 황열, 중증급성호흡기증후군(SARS), 동물 인플루엔자 인체감염증(AI), 신종인플루엔자, 중증호흡기증후군(MERS, 메르스), 에볼라바이러스병 또는 외국에서 발생하여 국내로 들어올 우려가 있거나 우리나라에서 발생하여 외국으로 번질 우려가 있어 질병관리청장이 긴급 검역 조치가 필요하다고 인정하여 고시*하는 감염병이 있다. 현재 고시하는 검역감염병으로 코로나바이러스감염증-19, 폴리오, 엠폭스가 포함되어 있다.

* ① 긴급 검역 조치가 필요하다고 인정하는 감염병(급성출혈열 증상, 급성호흡기증상, 급성설사증상, 급성황달증상 또는 급성신경증상 또는 급성신경증상을 나타내는 신종감염병증후군, ② 세계보건기구가 공중보건위기관리 대상으로 선포한 감염병, ③ 원숭이두창 등 위 각호에 준하는 긴급검역조치가 필요한 감염병

2. 추진내용

해외감염병 대응 과정에서 입국자 관리의 적정을 기하기 위해 추진된 「검역법」 개정내용은, ❶ 해외 감염병신고센터 설치 가능 범위 확대, ❷ 운송수단의 장에 대한 검역소장의 회항지시 권한 명시, ❸ 검역구역

외 격리시설에도 격리조치 근거 마련 등으로서 국회 심의·의결 등의 과정을 거쳐 2021년 12월 공포되었다.

또한 개인정보 처리가 불필요한 사무를 삭제하고 검역장소를 현행화 하는 등 「검역법」 하위법령을 정비하였고, 「긴급검역조치가 필요하다고 인정하는 감염병 고시」, 「검역전문위원회 운영 규정」 등을 개정하여 성문법상 제도의 안정성을 정비하였다.

또, 감염병 대응 과정에서 검역업무가 질적·양적으로 크게 확대되었는데 이에 비례하여 검역공무원 1명이 수행하는 검역업무량도 증가하였다. 질병관리청은 코로나19 장기화 과정에서 누적된 검역업무 부담을 해결하기 위해 검역공무원 추가 확보를 지속적으로 노력한 결과, 2019년 453명이던 검역공무원을 2020년 458명, 2022년 523명 수준으로 확보하였다. 증가한 검역관의 직무 전문성을 위하여 2022년 5회에 걸쳐 검역관 85명에 대하여 기본교육 및 심화교육을 추진하였다.

* 연도별 검역관 증가 현황 (2019년)453명 → (2020년)458(+5) → (2021년)511(+53) → (2022년)522(+11)

** (2020년) 검역소 표준 근무체계 운영(+34), 조직개편으로 인한 정원 이관(△29)

*** (2021년) 「검역법」 개정에 따른 24시간 항만검역 실시로 교대근무체계 구축

**** (2022년) 업무량 증가 및 해외감염병신고센터 운영 등

3. 국립검역소 현황

가. 추진 체계

질병관리청 감염병위기대응국 내 검역정책과에서 검역법령 및 검역 대응 지침 등 검역에 관한 정책을 수립하고, 이를 바탕으로 전국 국립검역소에서 출입국자, 운송수단, 화물에 대한 검역조사 및 검역조치를 수행한다. 국립검역소는 전국 공·항과 항만에 13개 검역소 및 11개 검역지소가 설치되어 있다.

나. 국립검역소 주요 업무

항공 등 교통수단의 발달에 따라 2003년 중증급성호흡기 증후군(SARS), 2009년 신종인플루엔자A(H1N1), 2014년 에볼라바이러스병, 2015년 중동호흡기증후군(MERS), 2016년 지카바이러스, 2020년 코로나바이러스감염증-19 등 신·변종 감염병의 세계적 확산이 두드러지게 나타나고 있다.

이와 같은 해외 발생 감염병의 국내 유입을 차단하기 위해서 전국 13개 검역소에서는 검역관리지역을 체류·경유한 입국자에 대하여 건강상태질문서를 징구하는 등 검역 조사를 실시하고 있다. 또한 해외에서 입국하는 선박·항공기·열차·자동차 등 운송수단의 위생 상태 및 적재 화물을 점검하고, 살충·살균을 위한 소독을 실시하며, 검역 구역 내 감염병에 관한 역학조사, 어패류와 식품 취급자에 대한 위생지도 및 교육, 감염병 병원체·매개체 감시사업 등을 실시하고 있다.

다. 추진 실적

13개 국립검역소를 통한 입국자는 코로나19 이전까지 증가세를 보이다가 코로나19 이후 강화된 입국 절차로 인해 감소하였다. 입국자는 줄었으나, 검역서류의 증가 및 입국 후 관리의 강화로 인해 업무량은 증가하였고, 국방부, 경찰청, 문체부 등의 지원인력을 동원하여 급증한 검역량을 소화하였다. 2022년 3월 이후 검역정보사전입력시스템의(Q-CODE) 도입을 기점으로 검역 절차가 단계적으로 완화된다고, 국가 간 교류의 회복과 지원인력의 복귀로 검역량은 2021년을 기점으로 점차 증가할 것으로 보인다.

1) 항공기 검역

2022년 검역실적은 항공기 100,753기, 입국자(승객 및 승무원) 9,344,001명으로 2020년(90,647기, 7,069,329명), 2021년(75,583기, 1,842,911명)과 비교하여 코로나19 발생 이전으로 회복하는 추세에 있다.

2) 선박 검역

2022년 검역실적은 선박 55,375척, 입국자(승객 및 선원) 1,068,629명으로 코로나19 발생 이후인 2020년(57,422척, 1,166,768명), 2021년(56,079척, 1,047,718명) 실적과 비슷한 추세를 보이고 있다.

3) 육로 검역

육로 검역은 2003년부터 금강산 관광 지역인 강원도 고성과 개성공단 출입 지역인 경기도 도라산 2곳에서 실시되고 있으며, 금강산 관광 중단(2008년) 및 개성공단 폐쇄(2006년) 이후 2018년(차량 3,053대, 검역인원 9,218명), 2019년(2,407대, 5,511명), 2020년(191대, 370명), 2021년 이후 육로를 통한 검역은 없다.

4) 예방접종

2022년 기준 국제공인 예방접종지정기관(45개소)에서는 선원을 포함한 해외여행자를 대상으로 황열 예방접종을 실시하고 있으며, 2022년에는 황열 예방접종 건수는 12,586건이다. 특히, 황열 예방접종은 해외여행자의 증가와 더불어 아프리카, 중남미 등으로 여행 지역이 확대되면서 2012년 27,661명에서 2018년 43,186명으로 지속적으로 증가하고 있다. 코로나19로 2020년(10,150건), 2021년(6,066건) 접종 건수가 일시적으로 감소하였지만 2022년 국내외 교류가 증가에 따라 12,586건으로 다시 증가하고 있다.

제3절 신종감염병 의료대응체계 기반 조성

집필 의료대응지원과장 박지영

1. 개요

SARS, MERS, 코로나19 등 신종감염병이 주기적으로 발생하면서 상시 신종감염병 의료대응체계 구축이 핵심 과제로 대두되었다. 이로 인해 질병관리청 개청과 함께 중앙감염병전문병원의 운영 및 지원 부분 업무의 중요성이 부각되었다. 포스트 코로나 이후 신종감염병 진료체계 구축을 위해 중앙·권역 감염병전문병원 및 국가지정 입원치료병상, 보건소 상시 선별진료소 등 감염병대응 인프라 구축을 추진하는 한편, 원활한 신종감염병 의료대응체계 구축을 위해 중앙감염병전문병원 중심으로 진단·치료, 환자의뢰·회송, 교육 등 의료대응 역량강화 방안 등을 구축하고, 감염병 병상·인력 동원방안에 대해 추진하게 되었다.

2. 주요내용

가. 권역 감염병전문병원 구축

2015년 메르스 대응 시 기존 감염병 환자의 입원치료를 담당하고 있던 국가지정 입원치료병상이 소규모로 운영됨에 따라 신종감염병 환자 다수 발생 시 수용 곤란, 중증환자 및 특수환자 중심의 치료 인프라 미흡, 감염병 환자 검사시설의 부족 등의 문제를 보완하고자 권역 감염병전문병원을 구축하였다.

이에 「감염병예방 및 관리에 관한 법률」 제8조2(감염병병원) 감염병전문병원 설치 및 운영에 관한 법적근거를 마련하고, ‘국가방역체계 개편방안’(2015. 9. 1.) 및 국정과제로 추진하였다.

특히 권역 감염병전문병원은 의료기관 부지 내 별도의 건물로 중환자실을 포함한 음압병동을 36병상 이상 확보하고 분만·투석·수술 감염병환자를 위한 음압수술실 등을 구축하여 의료기관 내 2차 감염을 예방하고 대규모 신종감염병 환자 발생에 대비하는 시설로 구축된다.

권역 감염병전문병원은 권역 내 신종감염병 환자를 중점적으로 진단 및 치료하고, 신종감염병 대응 전문인력에 대한 교육과 훈련을 실시하며, 시·도 간 감염병 환자를 배정·조정하고, 수술·투석·분만 등 특수 환자 및 중증환자를 중점적으로 입원·치료하는 역할을 수행할 계획이다.

나. 국가지정 입원치료병상 구축 및 운영·관리

‘국가지정 입원치료병상’은 SARS, MERS, 코로나19 등 신종감염병에 의한 공중보건 위기 상황에 대비하여 신종감염병환자에게 적정치료를 제공하고, 의료기관 및 지역사회 전파를 최소화하기 위한 감염병관리시설이다.

평시에는 음압격리병실을 결핵 및 호흡기 감염병 환자등의 입원치료 등으로 활용하지만, 보유 음압병상의 20%(최소 1개 이상)는 대기 병실로 유지해야 하며, 신종감염병 환자 입원이 필요한 상황에서는 신속한 격리입원 준비가 되어야 한다. 국가지정 입원치료병상의 시설·장비·운영의 상시 가동성 유지를 위해 해파필터 등 시설장비 유지비 및 신종감염병대응을 위해 교육·모의훈련을 위한 사업비를 매년 지원하고, 시설, 인력 및 운영에 대한 적정성 평가를 실시하여 그 결과에 따라 운영비 차등지원, 유공자 포상 등을 시행하고 있다.

다. 코로나19 감염관리수당 지원

2020년부터 국내로 유입된 코로나19 바이러스감염증에 감염된 환자를 치료하는 일선 의료진들의 장기간 근무로 인하여, 업무 위험부담이 증가하고 의료현장 이탈이 가속되었다. 이에 의료진들의 사기진작, 처우개선 및 의료대응체계 유지를 위하여 정부에서 지정한 코로나19 입원치료병상 근무 의료진 및 종사자를 대상으로 「감염관리수당」 지원사업을 시행하게 되었다.

라. 감염병관리기관 관리 등

감염병관리기관은 감염병의 예방 및 감염병환자 등의 진료를 위하여 「감염병예방법」 제36조 및 제37조에 따라 보건복지부, 질병관리청, 시·도지사, 시장·군수·구청장으로부터 감염병관리기관으로 지정받은 의료기관이며, 감염병 위기시 격리소·요양소·진료소를 포함한다. 또한, 감염병 의심자 격리시설은 「감염병예방법」 제39조의3에 따라 질병관리청장, 시·도지사가 감염병이 역학적·임상증상 등으로 의심되는 사람을 격리하기 위한 시설이다.

이에 감염병관리기관 및 감염병의심자 격리시설의 지정사항 및 민간의료기관의 음압병상 등 감염병 대응 의료자원을 분석·관리하고 있다.

3. 추진실적

가. 권역 감염병전문병원 구축 및 운영

권역 감염병전문병원은 2017년 호남권 감염병전문병원으로 조선대학교병원을 지정한 이후 2020년 코로나19의 발생으로 신종감염병의 신속한 대응의 필요성이 높아짐에 따라 충청권 감염병전문병원으로 순천향대학교부속천안병원, 경남권 감염병전문병원으로 양산부산대학교병원을 추가 지정하였으며, 2021년에는 경북권 감염병전문병원으로 칠곡경북대학교병원을, 2022년에는 수도권 감염병전문병원으로 분당서울대학교병원까지 총 5개 권역의 감염병전문병원을 지정하였다.

호남권 감염병전문병원은 올해 3월까지 설계 적정성 검토를 실시하고 이를 바탕으로 총사업비 협의를 완료했으며, 9월 이후 실시설계를 추진하였다. 충청권 및 경남권은 중간설계 적정성 검토를 완료하고 총사업비 협의를 추진하였으며, 경북권은 계획설계 적정성 검토를 실시하였다. 수도권은 올해 4월 지정 이후 기본계획 수립을 위한 컨설팅 용역을 실시, 사업 추진의 기반을 다졌다.

또한, 코로나19 상황에서도 감염병전문병원 완공 전임에도 불구하고 감염병전문병원으로서의 역할을 수행하였다. 중앙감염병전문병원은 코로나19 대책본부(2020. 1. 24.~), 신종감염병 중앙임상위원회(2020. 1. 31.~), 코로나19 수도권 대응상황실 구축·운영(2020. 6.~), 권역별 공동대응체계 지킴 마련(2020. 6.~), 중증환자 재원 적정성평가위원회(2020. 11. 16.~)를 운영하였다. 특히, 중앙·권역 감염병 전문병원 중심으로 국내 최초 코로나19 백신을 도입하기 위해 예방접종센터를 운영하여, 초저온 냉장고를 갖추고 저온보관이 필요한 mRNA(화이자, 모더나) 백신을 안전하고 신속하게 접종을 시행하고 의료인력을 교육하는 등 중추적인 역할을 수행하였다.

아울러 권역 감염병전문병원의 기능 강화 및 확대를 위하여 『권역 감염병전문병원 역할 정립 등 적정성 연구』 정책연구용역사업을 수행, 감염병전문병원 발전 방향성을 수립하였다.

표 2-52 | 권역 감염병전문병원 지정 현황

구분	호남권역	충청권역	경남권역	경북권역	수도권역
의료기관명	조선대병원	순천향대전안병원	양산부산대병원	칠곡경북대병원	분당서울대병원
지정일자	2017. 8. 21.	2020. 7. 31.	2021. 7. 26.	2022. 4. 13.	

그림 2-24 권역 감염병전문병원 조감도



나. 국가지정 입원치료병상 구축 및 운영·관리

2003년 SARS 이후, SARS 방역정부 종합매뉴얼(400개 격리병상 구축 계획)을 마련하며 국가지정 입원치료병상 구축 사업을 시작하였다. 2006년에 진행한 국가지정 입원치료병상 확충사업에서 19개 의료기관을 선정하여 598병상(음압 118, 일반 480)을 구축 완료·운영하였고, 메르스 이후 진행된 2015년 확충사업에서는 29개 의료기관을 선정하여 1인 음압병실 구축과 리모델링을 지원하여 총 527병상(음압198, 일반 329)을 구축 완료·운영하였다. 코로나19 이후 2020년 확충사업을 통해 14개 의료기관에 1인 음압병실을 추가 구축하여 2022년까지 총 38개 의료기관에 599병상(음압 270, 일반 329)이 구축 완료되어 전국 16개 시·도별 1개소 이상국가지정 입원치료병상 운영기관이 배치되었다.

표 2-53 | 국가지정 입원치료병상 현황(음압·일반)

연번	시·도	음압	일반격리
1	서울	43	52
2	부산	21	21
3	대구	10	22
4	인천	19	0
5	광주	12	20
6	대전	21	0
7	울산	9	20
8	경기	38	20
9	강원	16	20
10	충북	9	25
11	충남	12	18
12	전북	17	11
13	전남	10	40
14	경북	5	25
15	경남	19	27
16	제주	9	8
실 총계 (병상수)		270	329

매년 국가지정 입원치료병상의 시설, 인력 및 운영에 대한 적정성을 평가하여 신종감염병 위기 시 상시 가동성을 유지하고 있으며, 이를 통해 코로나19, 메르스 등 신종감염병 환자 발생 시 신속한 격리료 병원 내 감염과 지역사회로의 감염을 최소화하였다. 또한 코로나19 상황에서 전체 의료기관(38개소) 중 26개소가 중증, 준-중증환자 치료에 참여, 감염병 환자 치료에도 중추적 기능을 수행하였다.

다. 코로나19 감염관리수당 지원

2022년 1월 1일부터 9월 30일까지 정부에서 지정한 코로나19 입원치료병상(중환자 병상, 준-중환자 병상, 중등증 병상) 근무 보건의료인력 및 보건의료기관 종사자를 대상으로 코로나19 감염관리수당을 누적 2,332개 의료기관 289,840명의 보건의료인력 등에 1,083억 원을 지급하여 코로나19 의료현장 근무자들의 사기진작, 처우개선 및 의료대응체계 유지에 기여하였다.

라. 감염병관리기관 관리

신종감염병 등 감염병에 의한 공중보건위기 상황에 대응하기 위하여 감염병대응 병상 및 인력 등 의료자원 현황을 조사하였다. 각 지자체별로 감염병관리기관을 분기별로 조사하고, 건강보험심사평가원 통계 자료를 활용하여 의료기관별 격리병상수·의료인력신고현황·진료실적 등을 조사·분석하였다.

4. 향후 추진계획

가. 권역 감염병전문병원 등 감염병대응 인프라 추가 확충

권역별 감염병 대응 인프라로서 수도권 및 제주권 감염병전문병원 추가 지정을 통하여 확대를 추진하는 한편, 기존의 권역 감염병전문병원의 순차적 개소를 위하여 협의체 운영 및 월별 사업 점검 등 지속적으로 사업을 관리할 예정이다. 또한, ‘총사업비관리대상사업’으로 「총사업비관리지침」상 각 단계마다 적정성 검토 및 총사업비 조정 등에 따른 사업 지연을 방지하기 위하여 기획재정부와 조달청 등 관계부처, 지자체 및 병원과의 지속적인 추진상황 공유 및 협업을 통하여 적극적으로 사업을 추진하고 선제적으로 대응할 계획이다.

건설사업과 별개로 권역 감염병전문병원의 역할을 확립하기 위하여 감염병동 건립 이전에도 평시 및 위기시 권역 내 감염병 환자 진단 및 치료, 의료기관 교육 및 훈련, 감염병 환자 배정 및 전원 등 법적 기능을 수행할 수 있도록 사업비 확보 방안을 마련하고, 국가지정 감염병병상 및 지자체와 공동 대응을 할 수 있는 네트워크를 구축하여 미래 팬데믹 발생 시 효과적이고 체계적인 대응을 할 계획이다.

나. 국가지정 감염병병상 대응 역량 강화

신종감염병 위기 시 신속 대응 가능한 국가지정 입원치료병상의 상시 가동성을 유지할 수 있도록 매년 실시하는 병상 평가를 실질적 대응 역량 중심으로 개선할 예정이다. 또한 국가지정 입원치료병상 운영비 지원을 점차적으로 확대하여, 시설·인력·운영 분야 수준 향상을 유도하고, 감염병 대응 역량 강화를 추진할 계획이다.

다. 권역 완결형 신종감염병 의료대응체계 구축

신종감염병 발생 시 행정구역 경계로 인한 의료공백을 방지하고, 감염병 대응 역량을 공동 활용 하기 위하여 권역 내 감염병 진단·치료, 병상 배정·조정, 의료기관 전문인력 교육·훈련 등을 수행하는 권역 완결형 신종감염병 의료대응체계 구축 시범사업을 감염병전문병원 중심으로 권역 질병대응센터, 지자체가 협업하여 추진할 예정이다.

제4절 신종감염병 대비 자원 확보를 통한 대응

집필 비축물자관리과장 김경호

1. 개요

정부는 1차 국가비축물자 중장기계획(2017~2022년)에 따라 예방약품 및 치료제 등 비축필요 품목별 비축물량을 확보하여 보관·관리하였고, 개인보호구의 경우 매년 100만개의 물량을 유지·관리하려는 비축계획을 포함하고 있었다. 2020년 1월 국내 코로나19 환자 발생 당시 정부가 추진했던 개인보호구 대응물량은 메르스 잔량 레벨D 83만개에 불과했다. 코로나19 발생 초기 3개월간의 레벨D 필요물량은 160만개 정도였으나, 보호복 100만개 입고까지의 소요기간(50일, 1. 30.~3. 20.)으로 인해 초기 물량 확보에 곤란함을 겪었다. 또한 레벨D 외에 방역물자(온도계, 마스크 등)도 국내 생산기반을 확대하기까지 현장 공급부족 상황이 발생하여 방역물자 구호용을 긴급수입하는 등의 조치를 취할 수밖에 없었다.

최근 국내 신종감염병 발생주기가 짧아지고 있고, 발생규모도 증가하고 있는 상황을 고려할 때, 향후 팬데믹 발생에 대비한 초기 대응 비축물자의 충분한 물량확보 필요성 증가로 초기 6개월 대응 가능한 수준의 개인보호구 상시 비축을 추진하게 되었으며, 국가비축물자 관리의 효율성 제고를 위해 질병청은 행안부 주관의 재난관리자원 통합관리시스템(KRMS) 내에 방역물자·의료장비 수급관리 기능을 구축하는 사업을 추진하고 있다.

2. 사업내용

1) 방역물자 비축 및 권역별 현장공급체계 구축·운영

2020년부터 현재까지 코로나19 방역현장 대응을 위한 개인보호구 등의 방역물자 지원은 계속되고 있으며, 권역별 비축창고 4개소 운영을 통해 신속한 현장 공급체계를 유지하고 있다. 한편, 장기 보관을 위한 상시비축목표량(레벨D기준 300만개)에 대해서는 2022년 6월 장기 순환교체 물량(240만세트)에 대해 민간창고를 중앙비축센터로 지정·위탁(2022. 7.~2023. 6.)하여 장기비축 보관 중에 있으며, 비축중인 개인보호구는 내구연한(5년, 2026년까지 사용가능) 만료 전에 신규 제품으로 교체하여 담보 유효기간을 연장(8년, 2029년까지 사용가능)할 계획이다.

또한, 상시 비축목표량(레벨D 기준 300만개, 2027년까지 총 10개 품목, 총 4,595만개)은 코로나19 발생 초기 6개월간 레벨D 현장공급 물량과 2021년 연구용역을 반영하여 추계한 것으로, 2023년 상반기 감염병관리위원회 등의 심의를 거쳐 국가비축물자 중장기계획에 반영할 예정이다.

2) 방역물자·의료장비 등록관리 시스템 구축·운영

행안부에서는 2021년 9월부터 풍수해·지진·감염병 등 재난관리자원의 공급·재고·사용 및 동원 현황

등을 실시간 관리하기 위한 재난관리자원 통합관리시스템(KRMS) 구축을 단계별로 추진하고 있으며, 「재난관리자원의 관리 등에 관한 법률」 제정(2024. 1. 18. 시행예정)에 따라 법 시행일에 맞춰 단계적 시스템 구축 및 시범운영을 시행하고 있다. 이로써 재난관리자원의 공급부터 동원까지 전 과정의 체계적 관리 규정 및 통합관리시스템 구축·운영의 법적근거가 마련되었다.

질병관리청은 위 KRMS 시스템 내 방역물자·의료장비의 등록·공급 기능 구축하는 시스템 개발(2021. 9.~현재)에 참여하고 있으며, 행안부의 시스템 개발 일정에 맞춰 시스템 보완을 지속하고 시범운영을 통해 실시간 수급 및 재고관리를 위한 운영기반을 구축할 예정이다.

3. 추진실적

1) 방역물자 비축 및 권역별 현장공급체계 구축·운영

2022년 12월 기준 코로나19 방역현장 대응 지원을 위한 개인보호구 누적 배포량은 총 1억 7,791만개, 재고량은 2,813만개였고, 권역별 비축창고(4개소) 운영을 통해 신속한 공급체계를 유지하고 있으며, 주기적 현장점검을 통한 품질관리를 실시하고 있다.

한편, 2022년 6월 보관계약 만료 예정이었던 방역물자(민간창고, 레벨D 240만개)에 대해 민간창고를 방역물자 비축센터로 신규 지정·위탁(2022. 7. 1.~2023. 6. 30.)하였다. 보관중인 장기비축 물자는 총742.2만개로 레벨D세트 22만개, 레벨D보호복·마스크·고글·속장갑·겉장갑이 각각 144만개이다.

2) 방역물자·의료장비 등록관리 시스템 구축·운영

행안부에서 구축중인 재난관리자원 통합관리시스템(KRMS) 내 방역물자·의료장비 수급 및 재고관리 시스템 구축을 위한 시스템 개발에 참여하고 있으며, 단계적 시스템 구축 일정에 맞춰 시범운영 및 시스템 보완을 지속할 것이다. 방역물자·의료장비 등록관리 시스템 구축이 완료되면 방역물자 등의 실시간 수급 및 재고관리와 함께 통계관리 등의 편의성이 제고될 것으로 보인다.

4. 향후 추진계획

1) 방역물자 비축 및 권역별 현장공급체계 구축·운영

레벨D 등 상시 비축 필요 물자에 대해 추가 구매 및 관리 등을 통해 비축목표량을 유지할 계획이며, 코로나19 초기 대응 공급물량을 고려하여 4개 권역별 비축창고 물량을 조정하는 등 관리의 효율성을 높이면서 상시대응체계를 더욱 권고히 유지해나갈 계획이다.

2) 방역물자·의료장비 등록관리 시스템 구축·운영

방역물자 등 실시간 수급관리 및 지자체 자원관리 등을 위한 추가 기능개발을 지속 추진함으로써 사용자 편의성 제고를 위한 시스템 보완을 지속할 예정이며, 시스템 사용자 매뉴얼을 지속 보급하고, 행안부 주관의 시스템 통합관리지원센터도 상시 운영할 예정이다.

제5절 신종감염병 대비·대응 역량 강화

집필 신종감염병대응과장 박재우

제1항 신종감염병 대비를 위한 대응 현황

1. 개요

지난 다년간의 감염병 위기대응 경험을 통해 신종감염병의 유행 발생은 큰 사회적 혼란을 야기함으로, 국가 차원의 대비와 대응이 필요하다는 것을 알 수 있었다. 2009년 신종플루, 2015년 메르스, 2020년 코로나19 발생과 같이 신종감염병은 지속 발생하고 있으며, 향후 발생 주기 또한 짧아질 것으로 예상됨에 따라 질병관리청에서는 신종감염병의 대비·대응체계 구축 및 강화를 위해 노력하고 있다.

2. 주요내용

질병관리청은 매년 신종감염병 대응지침을 제·개정하여, 신종감염병 대응체계를 지속 보완하고 있다. 이에 따라, 정례적으로 위험평가분석을 시행하고, 국·내외 감염병 발생 동향 및 대응 사례, 최신 문헌 등을 검토하여, 2022년 12월 말 제1급감염병*별 대응 지침(2003년) 지침을 제·개정 하였다.

* 동물인플루엔자 인체감염증, 중동호흡기증후군(MERS), 중증급성호흡기증후군(SARS), 바이러스성출혈열(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 남아메리카출혈열, 리프트밸리열), 두창, 페스트, 탄저, 보툴리눔독소증, 야토병

또한, 질병관리청은 해외에서 지속적으로 발생 중인 신종감염병의 국내 유입에 대비하기 위한 대책반 운영을 통해 ▲국내·외 추가 발생 동향 모니터링, ▲국내 유입 발생 감시, ▲위험평가(신규 환자 및 해외 집단발생 등 위험징후 인지 등 필요시 수행), ▲국내 유입 대비 검역 강화, ▲관계부서 대응체계 점검 및 계획 공유(검사관리체계, 병상 등 의료자원비축·관리), ▲의료기관 대상 발생 동향 공유 및 신고 독려, ▲역학조사관·지자체 등 교육·훈련, ▲위기소통(대국민 대상 해외 유행상황 및 국내유입 대비 신속한 정보제공 등) 등을 수행하고 있다.

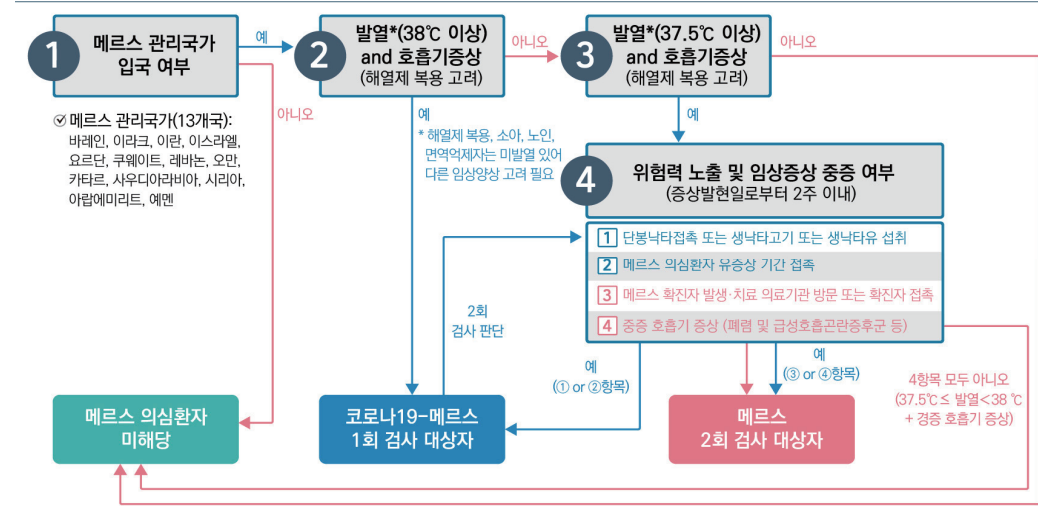
3. 추진실적

가. 코로나19 유행 지속 중 적용 가능한 1급감염병 대비·대응체계 유지 및 보완

질병관리청에서는 코로나19의 유행이 장기화됨에 따라, 메르스 대응 인력 및 병상 등 자원이 제한적인 상황임을 고려하여 효율적인 대비대응을 위해 코로나19-메르스 동시대응체계를 구축하였다.

코로나19·메르스 동시대응체계는 코로나19 유행 시 검역단계에서의 코로나19와 메르스 동시대응 입국절차를 규정, 메르스 유행국 입국자에 대한 코로나19와 연계한 검역 및 역학조사 체계를 마련한 데 의의가 있다(2021. 12. 시행, 2022. 2. 개정 시행). 주요하게는 중동지역을 여행·경유한 유증상자(의심환자) 입국 시 ▲동일 검체로 코로나19·메르스 동시검사 시행, ▲메르스 관련 추가 역학조사(공항 역학조사관)로 1차·2차 검사 대상자 분류, ▲코로나19·메르스 음성확인 시 보건교육 및 메르스 안내문 배부 등을 담고 있다.

그림 2-25 코로나19 유행 시 메르스 동시대응 검역단계 입국절차(2022년 2월 개정판)



나. 1급 감염병 대응지침 개정 및 배포

다음의 주요 내용을 반영하여 2023년 1급감염병별 대응지침을 개정하여 배포하였다(2023. 1.).

첫째 각 감염병별 질병대응센터의 역할을 현행화 하였고, 둘째 국내·외 코로나19 유행상황에 근거한 코로나19-메르스 동시 대응 검역 절차를 반영하였으며, 셋째 코로나바이러스에 의한 호흡기 감염병이라는 공통점이 있는 메르스와 사스의 대응지침을 통합하여 대응절차를 효율화하였다.

다. 원인불명 질병 집단발생 대응지침 개정 및 배포

최근 해외에서 신종·재출현 감염병이 지속 발생하고, 국내 유입 가능성이 증가함에 따라, 이에 대비하기 위해 「원인불명 질병 집단발생 대응지침」을 현행화하여 배포하였다(2판, 2022. 9.).

주요 개정사항으로는 원인 불명 질병 집단사례 발생 시 신고 기준 명확화(사망자 또는 중증사례 2인 이상 발생 시), 권역별 질병대응센터 설립에 따라 변경된 신고·보고체계 및 역할 반영, 실험실 검사체계 현행화, 관련 서식 개정 등이 있다.

라. ‘가축질병 위기대응 실무매뉴얼’ 신규 제정 및 시행

질병관리청은 가축질병 발생 시 인체감염을 예방하기 위한 실무지침으로 ‘가축질병 위기대응 실무매뉴얼’ 신규 제정하여 시행하였다(2022. 10. 31.). 이는 고병원성 조류인플루엔자 발생 시 예방 및 대비대응, 수습 및 복구 활동을 수행할 각 기관의 역할과 협업사항을 규정하기 위함으로 농림축산식품부 ‘가축질병 위기관리 표준매뉴얼’의 하위 실무지침에 해당한다.

마. 에볼라바이러스병 대책반

에볼라바이러스병은 치명률이 높은 반면 아직 상용화된 치료제가 없어, 단 한 건의 국내 유입 환진자가 발생할 경우에도 공중보건학적 위기상황을 초래할 수 있다는 특성이 있다. 이에 따라 질병관리청에서는 에볼라 의심 환자를 조기 발견하여 추가전파를 차단하기 위해 노력을 기울이고 있다.

2022년 대책반 운영현황을 살펴보면, DR공고 유행선언에 따라 대책반 가동(2022. 9. 1.)하였고, 이후 우간다에서도 발생 보고 및 유행선언이 되었다. 마지막 확진자 발생(2022. 11. 27.) 이후 현지 확산세의 감소 및 한국의 대응체계를 고려할 때, 국내 유입 전파 및 유행 가능성은 매우 낮을 것으로 판단된다.

이처럼 질병관리청에서는 에볼라바이러스병의 ▲해외 발생 동향을 지속 모니터링하고 그 위험성을 다각적으로 평가하는 한편, ▲출입국자 대상 정보검역(출입국자 대상 감염 예방 SMS 안내, DUR/ITS를 통한 입국자 해외여행력 의료기관 제공)을 수행하고, 입국 후 입국자 관리(위험지역 방문자 대상 입국 21일간 지역사회 감시) 및 진단검사 역량을 강화*하였다.

* 지자체 보건환경연구원(서울, 부산, 광주, 강원, 제주)의 바이러스성출혈열 6종(에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 리프트밸리열) 진단검사 교육훈련 및 검사 수행

2022년 검역대상지역에서 입국한 입국자 516명을 관찰 시·도에 통보하여 에볼라바이러스병 발생 여부 추적 감시한 결과, 최종적으로 국내 유입 발생 사례 없이 감시기간이 종료되었다. 2022년 검역대상지역 입국자 추적감시 완료 건은 443건(완료율85.9%)이며, 의심 신고대응은 5건이었다. 통보를 받은 시·도에서는 입국 후 1일차에 주의사항 안내 및 위험평가를 시행하고, 그 결과에 따라 차등관리를 진행하며, 2회 유선확인 포함 21일 감시를 실시하였다.

표 2-54 | 2022년 입국자 에볼라바이러스병 발생감시 현황(2022. 1. 1.~2022. 12. 31.)

(단위: 건)

입국자 통보 및 감시 방문지역		시·도통보 ¹⁾			감시현황			신고대응	
		계	내국인	외국인	감시완료 ²⁾	감시중	미완료 ³⁾	검역	지역사회
합계	지역	516	318	198	443	0	73	1	4
1월	DR콩고	0	0	0	0	0	0	0	0
	기니	0	0	0	0	0	0	0	0
2월	DR콩고	0	0	0	0	0	0	0	0
	기니	0	0	0	0	0	0	0	0
3월	DR콩고	0	0	0	0	0	0	0	0
	기니	0	0	0	0	0	0	0	0
4월	DR콩고	0	0	0	0	0	0	0	2
	기니	0	0	0	0	0	0	0	0
5월	DR콩고	0	0	0	0	0	0	0	0
	기니	0	0	0	0	0	0	0	0
6월	DR콩고	1	1	0	1	0	0	0	0
	기니	0	0	0	0	0	0	0	0
7월	DR콩고	0	0	0	0	0	0	0	0
8월	DR콩고	0	0	0	0	0	0	0	0
9월	DR콩고	1	0	1	1	0	0	1	0
10월	DR콩고	4	4	0	4	0	0	0	0
11월	우간다	156	94	62	133	0	23	0	0
	DR콩고	132	41	91	113	0	19	0	0
12월	우간다	150	123	27	127	0	23	0	2
	DR콩고	72	55	17	64	0	8	0	0

2022년 의심신고사례는 총 5건으로 라이베리아 국적자 1명 외 나머지 4명은 한국인이었으며, 방문국가는 우간다(2명), DR콩고(2명), 기니(1명)로 확인되었다. 5명 모두 발열 이외에 1개 이상의 비특이적인 증상이 있었으며, 이중 1명은 말라리아 양성으로 최종 확인되었다.

표 2-55 | 2022년 에볼라바이러스병 신고·대응 사례 요약(2022. 1. 1.~2022. 12. 31.)

년	월	성별 나이 (세)	국적	방문국가 (방문지역)	방문기간 (방문목적)	최초인지	격리기관	역학적 위험도	증상	검사결과	
										에볼라	배제진단
2022년	12	남/30	대한 민국	우간다	12. 15. ~2. 20. (봉사활동)	1339	국가지정	저위험	- 발열(39.0℃), - 1개 이상의 비특이증상 (발열, 기침, 가래, 오한)	음성 (1회)	3중 음성 - 말라리아 - Dengue - 황열
	12	여/28	대한 민국	우간다 (캄팔라)	12. 1. ~2. 10. (업무출장)	보건소	국가지정	저위험	- 해열제복용, - 1개 이상의 비특이증상 (발열, 오한, 오심, 인후통, 홍통)	음성 (1회)	7중 음성 - 마버그열 - 라싸열 - 크리미안콩고 출혈열 - 리프트밸리열 - 말라리아 - Dengue - 황열
	9	여/24	대한 민국	DR콩고	2. 28. ~9. 16. (업무출장)	인천공항 검역소	국가지정	저위험	- 해열제복용, - 1개 이상의 비특이증상 (안구통증, 안구건조, 두통, 점막출혈, 두통, 심한복통, 홍통, 호흡곤란, 발진)	음성 (1회)	Dengue 양성 - 말라리아 - 황열
	4	여/47	대한 민국	DR콩고 (킨샤샤)	3. 30. ~4. 3. (업무출장)	의료기관	임시격리 시설	저위험	- 1개 이상의 비특이증상 (어지럼증, 가슴 통증, 인후통)	음성 (1회)	6중 음성 - 마버그열 - 라싸열 - 크리미안콩고 출혈열 - 리프트밸리열 - Dengue - 황열
	4	남/22	라이베 리아	기니 (코나크리)	2. 19. ~2. 8. (가족/친지 방문)	의료기관	국가지정	저위험	- 발열(39.2℃), - 1개 이상의 비특이증상 (심한두통, 근육통)	음성 (1회)	말라리아 양성 6중 음성 - 마버그열 - 라싸열 - 크리미안콩고 출혈열 - 리프트밸리열 - Dengue - 황열

바. 메르스 대책반

메르스는 치명률이 높지만 예방 백신과 전용 치료제가 없고 국내 유입 시 사회·경제적 손실 등 막대한 피해로 이어질 수 있기 때문에 입국단계부터 철저한 감시체계를 통한 조기 인지와 신속대응이 필요하다. 2015년 의료기관을 중심으로 발생한 유행 사례(186명 발생, 38명 사망) 및 2018년 1명의 확진(해외유입) 사례 이후에 2021년까지 신규 유입이나 국내 발생은 보고되지 않았으나 매년 지속적으로 사우디아라비아를 포함한 중동국가에서 메르스가 발생하고 있고 사망자도 보고되고 있어 질병관리청에서는 메르스 관심 단계를 유지하며 메르스 대책반을 연중 운영하고 있다.

2022년 메르스 감시체계를 통해 총 341건의 의심 신고·보고(이하 “신고”)가 되었고 122명(35.8%)이 의심환자로 분류되어 메르스 검사가 시행되었다. 메르스 신고는 2016년부터 2019년까지 증가(2016년 850건, 2017년 1,248건, 2018년 2,225건, 2019년 2,438건) 후, 2020년부터 코로나19 유행 시기 동안 감소(2020년 832건, 2021년 24건)를 보이다, 2022년 국제 사회의 코로나19 방역 완화 및 2022년 카타르 월드컵(2022년 11월 22일 ~ 12월 18일) 등으로 중동 방문 증가와 함께 다시 증가하였다. 특히, 2022년 10월부터 12월까지 한 해 의심신고 건의 61.9%(211건)가 신고(10월 45건, 11월 64건, 12월 102건)되어 2022년 하반기에 뚜렷한 증가를 확인 할 수 있었다.

다음으로, 메르스 의심신고 사례를 최초 인지한 기관을 살펴보면 2022년 1월과 2월에는 공항 검역소가 중동 입국자의 메르스 의심증상을 확인하며 인지한 경우가 대부분(1월 49건 96%, 2월 51건 98%)을 차지하였다. 이는 검역소의 「코로나19 유행 시 메르스 동시대응」 시행(2021.12월 ~) 후 초기에 검역소 신고 건이 증가한 것에 기인하며, 2월 말 동시대응 검사 기준을 메르스 고위험군 위주로 변경함에 따라 감소하였다. 2022년 10월부터 12월까지 3개월 동안의 의심 신고 사례는 1339 콜센터 및 보건소를 통한 신고가 172건(82%), 의료기관 신고 건이 13건(6%)으로 지역사회에서 메르스 의심 신고 최초 인지가 증가한 것을 확인 할 수 있다.

메르스 의심 신고 건 중 의심환자로 분류되어 검사가 진행된 건의 비율을 연도별로 살펴보면 2016년 23.5%(200건/850건), 2017년 17.6%(220건/1,248건), 2018년 17.0%(378건/2,225건), 2019년 13.8%(337건/2,438건), 2020년 15.4%(128건/832건), 2021년 75.0%(18건/24건), 2022년 35.8%(122건/341건)이었고, 2022년 10월부터 12월까지 37.4%(79건/211건)으로 2022년 하반기의 의심 신고 건수 증가가 의심환자 분류 증가 및 검사 시행 증가로 이어졌음을 알 수 있다.

2022년에 메르스 의심환자 122명 중 메르스 확진사례는 없었으나, 동시 진행한 코로나19를 포함한 호흡기 9종 검사 중 하나 이상의 양성 결과를 확인한 사람이 77명으로 63.1%를 차지하였다. 구체적인 양성 검사 항목은 코로나19 양성 51건, 보카바이러스 양성 1건, 휴먼 아데노바이러스 양성 2건, 휴먼 메타뉴모바이러스 양성 1건, 리노바이러스 양성 8건, 휴먼코로나바이러스 양성 1건, 휴먼 파라인플루엔자 양성 1건, 인플루엔자 양성 14건 이었고 이 중 코로나19 양성 및 인플루엔자 동시 양성인 사례가 1명, 코로나19 및 아데노바이러스 동시 양성인 사례가 1명이었다.

2022년 의심환자 방문·경유 중동 국가는 아랍에미리트가 55.0%(72명)를 차지하여 가장 높았고 카타르가 16.0%(21건), 요르단 18건(13.7%), 사우디아라비아 7건(5.3%) 이었다. 아랍에미리트의 경우 2021년 11월 이후 메르스 발생 보고가 확인 되지 않았으나, 카타르와 사우디아라비아의 경우 2022년에도 지속 발생하고 있어 메르스 대책반을 통한 국외 발생 동향 파악과 의심 신고 및 의심환자 분석 등을 지속하여 메르스 의심환자 감시에 활용 해야 할 것이다. 또한, 2023년 5월 5일 코로나19 국제공중보건위기사항(PHEIC)이 약 3년 4개월 만에 해제(국제보건기구, WHO)되었고, 2023년 이슬람성지순례(HAJJ)가 코로나19 이전 수준으로 예측되는 등 2023년에는 2022년 하반기 이상의 국제 교류와 이에 따른 메르스 의심신고 증가가 예상되는 상황으로 메르스 의심환자 연중 감시체계를 유지하고 국제 행사 기간에 메르스 대국민 홍보를 강화하는 등의 메르스 대응 준비 및 관리를 하고 있다.

표 2-56 | 2022년 분기별 의심 신고 및 의심환자 건수 및 의심신고 사례 최초 인지기관

		의심 신고 계				의심환자 계			
		계	1339콜센터 /보건소	의료기관	검역소	계	1339콜센터 /보건소	의료기관	검역소
합계	건	341	195	19	127	122	56	12	54
	(%)	(100.0)	(57.2)	(5.6)	(37.2)	(100.0)	(45.9)	(9.8)	(44.3)
1월-3월	건	105	4	1	100	34	1	1	32
	(%)	(100.0)	(3.8)	(1.0)	(95.2)	(100.0)	(2.9)	(2.9)	(94.1)
4월-6월	건	11	9	2	0	3	3	0	0
	(%)	(100.0)	(81.8)	(18.2)	0.0	(100.0)	(100.0)	(0.0)	(0.0)
7월-9월	건	14	10	3	1	6	4	1	1
	(%)	(100.0)	(71.4)	(21.4)	(7.1)	(100.0)	(66.7)	(16.7)	(16.7)
10월-12월	건	211	172	13	26	79	48	10	21
	(%)	(100.0)	(81.5)	(6.2)	(12.3)	(100.0)	(60.8)	(12.7)	(26.6)

사. 조류인플루엔자(AI) 인체감염증 대책본부

국내에서는 아직까지 AI 인체감염 사례는 없었으나, 조류에서 AI 바이러스가 지속적으로 검출되고 있고, 국외에서 AI 인체감염증 발생이 산발적으로 보고되고 있는 바, 질병관리청에서는 매해 절기마다 조류인플루엔자(AI) 인체감염증 대책본부를 운영하여 국내 유입 및 발생에 대비하고 있다.

중앙 AI 인체감염증 대책본부(본부장: 질병관리청장)는 철새가 도래하는 시기에 AI 인체감염증 예방 대응을 강화하기 위해 운영하는 것으로, 중앙에서 대책본부가 구성되면 지자체에서도 ‘시·도 AI 인체감염 대책반’과 ‘시·군·구 AI 인체감염 대책반’이 구성되고, 농림축산식품부-권역별질병대응센터-지자체간 비상연락망을 구축하고, 24시간 종합상황실(EOC) 운영을 통해 신속한 인체감염 발생 대비체계를 유지하게 된다. AI 인체감염증 예방 대응은 주로 고위험군(AI 발생 농장 종사자, 살처분 관계자, 시료채취자, 대응요원 등)의 인체감염을 예방하는 일련의 활동이라고 할 수 있다. 일단 고병원성 AI가

발생하게 되면, 역학조사관이 현장에 출동하여 지자체의 인체감염 예방조치를 지원하고 살처분 현장을 점검하게 된다. 현장에서 살처분 인력에 대한 인체감염증 예방교육 및 예방조치 사항을 지도·점검(계절인플루엔자 백신 접종, 항바이러스제 투약, 개인보호구 착용 상태 점검, 현장 내 보호구역 구획 분리 여부 등)하여 대응 중 개선 필요사항을 조치한다. 또한, 의료자원과 예방 물품 지원(AI 발생 또는 위험지역인 시·도 및 시·군·구에 항바이러스제, 개인보호구, 계절인플루엔자 백신 등 지원), 고위험군 관리(살처분 관련 인체감염 예방조치로써 항바이러스제 예방적 투약, 계절인플루엔자 백신 미접종자 접종, 인체감염 발생 능동감시 등)가 이루어지며, 이 외에도 국내 가금류 바이러스 유전자 분석 등을 통한 인체감염 위험도 평가, AI 발생지역 입국자에 대한 검역관리, 대국민 홍보 및 위기소통 활동을 수행하며, ‘원헬스포럼 AI 분과위원회’ 및 ‘인수공통감염병 대책위원회’에 참여하는 등 타부처(기관)와의 협력체계를 구축·강화하고 있다.

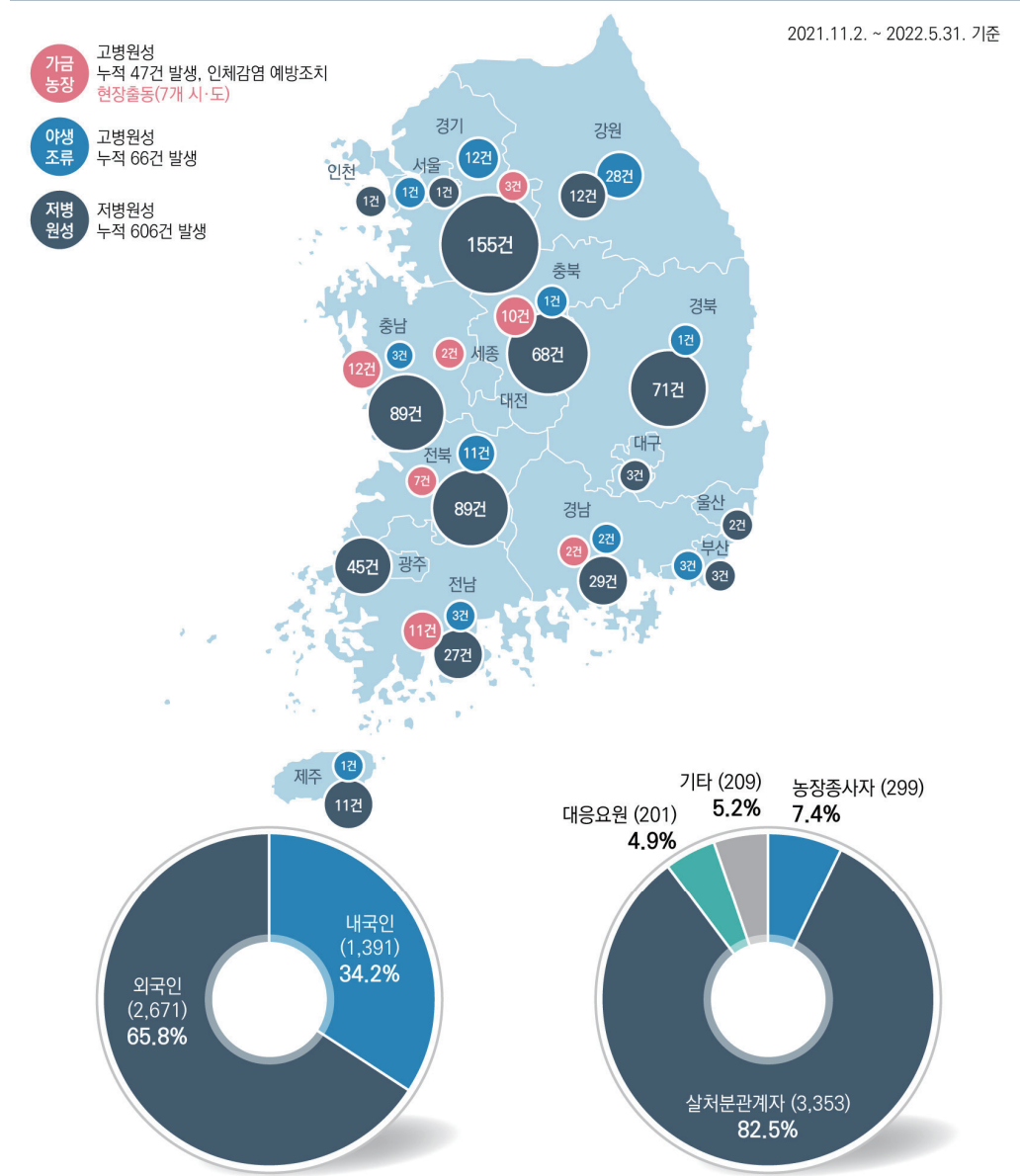
2021~2022절기 AI 인체감염증 대책본부는 2021년 10월 26일, 국내 야생조류에서 고병원성 AI H5N1형이 2건 검출됨에 따라 2021년 11월 2일에 중앙 AI 인체감염증 대책본부를 구성하였다. 질병관리청과 지자체 담당자 현행화와 농림축산식품부, 농림축산검역본부 등 유관 기관과의 핫라인을 구축하고, 24시간 운영하는 종합상황실을 통해 AI 인체감염증 대응을 위한 감시체계를 가동하였다. 지자체에서도 지역 AI 인체감염 대책반을 구성하여 AI 발생에 대비하기 위한 준비를 했다. AI 인체감염 대비를 위해 2021~2022절기 가금류 및 야생조류의 발생 감시 이전인 2021년 7월 1일부터 AI 인체감염증 검역관리지역(중국 광둥성, 푸젠성, 후난성)을 지정하였다. 해당 지역 입국자들을 대상으로 발열 확인 및 건강상태질문서를 징구하는 등의 입국 검역을 강화하여 AI 인체감염증의 해외 유입을 방지하고자 하였다.

전국 7개 시·도, 23개 시·군·구에서 고병원성 H5N1형 AI가 47건 확인되었고, 이에 총 81호 농가에서 7,307 천수를 살처분하였다. 또한, 12개 시·도, 48개 시·군·구에서 포집된 야생조류 분변, 포획, 폐사체 등에서는 AI 148건이 검출되었다. 이 중 고병원성은 67건, 저병원성은 81건이었다. 가금류와 야생조류 발생과 관련하여 농장 종사자, 살처분 관계자, 시료 채취자, 대응요원 등 총 4,062명을 고위험군으로 분류하였다. 이 중 살처분 참여자는 3,353명(82.5%)으로 가장 높은 비율을 보였으며, 농장 종사자는 299명(7.4%)이었다. 고위험군 중 외국인은 2,671명으로 65.8%를 차지하였으며, 이 중 태국 국적의 외국인이 1,514명으로 가장 많은 비율을 차지하였다. 고위험군 중 1명의 의사 환자가 발생하였으나, AI 검사 및 호흡기바이러스 8종 검사 결과 음성이었다. 이와 같이 고위험군 중 가장 많은 비율을 차지하는 외국인 살처분 참여자들의 AI 인체감염 예방 안내 및 모니터링을 위해 13개 외국어로 AI 인체감염 예방조치 안내 홍보물을 배포하였고, 살처분 시 반드시 외국인 참여자들의 개인 인적 사항, 연락 가능한 전화번호와 같은 필수 정보들을 수집하여 고위험군 관리가 잘 될 수 있도록 조치하였다. 또한, 이렇게 수집한 고위험군 관리 명단을 중심으로 AI 인체감염 예방조치 및 관리를 위하여 살처분 투입 완료 후 10일간 AI 인체감염증 의심 증상이 발생할 경우에 대비하여 능동 감시(5일째, 10일째 유선 연락)와 예방적 항바이러스제 복용을 실시하였다. 범부처 공동대응 필요 사례 기반의 시뮬레이션형 교육프로그램을

관리자 2회, 실무자 4회 과정으로 진행하여 예방관리 강화를 도모하였다.

절기 시작 전, AI 대응요원의 역량 강화를 위해 지자체 AI 대응요원 및 질병관리청 중앙역학조사관을 대상으로 가금농장 AI 발생 대비 및 현장 대응을 위한 인체감염 예방조치 교육을 실시하였다. AI를 예방할 수 있는 예방접종은 없지만, 인플루엔자와의 중복감염을 예방하기 위해서 계절인플루엔자 백신을 접종하였으며, 각 지자체별로 수요 조사를 하여 예방 물품인 항바이러스제와 개인보호구를 지원하였다.

그림 2-26 2021~2022년 절기 국내 AI 발생 현황 및 관리대상자 특징



4. 향후 추진계획

향후에도 질병관리청은 국외 발생상황, 해외국가 및 국외보건기관의 지침과 실제 대응 사례 및 연구결과 등을 상시 검토하여 감염병 전문가들과 함께 환자 진단·신고 및 사례분류 기준, 접촉자·노출자 범위설정 등 1급감염병별 감시·대응체계를 개선, 지침을 지속 정비해 나갈 것이다.

또한, 국제 사회의 코로나19 대응 및 국내 발생 현황 모니터링을 지속하며, 신종감염병 의심환자 조기인지 및 신속대응을 위한 해외입국자 코로나19·메르스 동시대응체계 같은 상황 변화에 맞는 대응 방법을 착안하여 적용하고 보완해 나갈 것이다.

가. 에볼라바이러스병

우간다 에볼라바이러스 신규 환자 미발생 및 유행 종료 선언에 따라 강화되었던 입국자 감시를 종료하였다. 검역관리지역 지정 해제 시까지 DR공고와 우간다 입국자 중 유증상자(사례 미해당) 감시 지속 및 검역단계 의심환자 모니터링을 지속할 예정이다. 발생지역 대응 역량 및 추가 발생 가능성 등을 고려하여 유행 종료선언 후 90일간 대책반 운영을 유지하여 신고 시 즉각 대응을 진행할 예정이다. 추가 발생이 없을 시, 대책반 운영을 종료할 것이다. 국외 에볼라바이러스병 발생 동향 감시를 지속할 것이며, 통보 대상 입국자 연락처 수집을 철저하게 하고, 입국 후 보건소에서 가능한 즉시 추적 조사를 실시하여 소재를 파악할 수 있도록 독려할 예정이다.

나. 메르스

코로나19 국제공중보건위기사항(PHEIC) 해제(국제보건기구, WHO) 등과 같은 국제 사회 감염병 대응 변화 및 메르스 발생 동향 변화에 따라 국내 메르스 유입 조기 인지 및 전파 차단을 위해 메르스 의심환자 감시 체계를 보완·유지해 나갈 것이다.

다. 조류인플루엔자(AI)

질병관리청은 AI 인체감염 발생 및 확산 방지를 위해, 살처분 작업 과정에서의 가축축산부서와 보건부서와 같은 관계 기관 간의 AI 대응체계 제도 개선(살처분 인력 투입 가능조건 충족, 현장 방역수칙 준수, 명단 관리 등 AI 살처분 인력의 상시 관리방안 마련)을 꾀할 예정이다. 넓게는 AI 발생 및 조치 사항을 신속하게 공유하고, AI 대응 관련 관계부처와의 협력관계를 유지하며 원헬스 기반의 정부 합동 대응 체계를 강화해 나갈 것이다. 또한 AI 인체감염증 국외 발생을 감시·분석하면서 국내 유입 및 전파 차단을 위해 해외 최신 지견 및 연구 결과를 검토하여 AI 인체감염증 국내 대응 체계를 지속적으로 보완할 예정이다.

제2항 신종·재출현 감염병 대응 훈련으로 지자체 초동대응 역량 강화

1. 개요

질병관리청은 지자체의 위기관리 체계를 점검하고 신종감염병 유입 및 발생 시 초동대응 역량을 강화함으로써 공중보건 위기상황에 대비하고자 2004년 신종감염병 위기관리훈련을 시작하였다.

질병관리청은 ‘신종·재출현 감염병 위기관리대응 교육훈련’을 총괄하며, 훈련 운영을 위한 지침(안내서)과 도상훈련(실행기반, 토론기반)을 위한 기본 시나리오 및 훈련 시행을 위한 예산(자치단체 경상보조, 국비 50%)을 제공하였다. 17개 광역시도(광역자치단체)는 훈련 주체로서, 기초자치단체인 시·군·구 대상의 훈련 계획을 수립하고 운영하였으며, 시·도 감염병관리지원단은 훈련 운영 실무와 인력 지원을 포함하여 운영 전반을 지원하였다. 또한, 시·군·구 보건소와 유관기관(부서)은 훈련 대상으로서, 보건소에서는 감염병 담당자가, 유관기관(부서)은 시·도청 내 재난 관련 부서, 소방본부, 지방경찰청, 지방교육청, 군, 의료기관, 보건환경연구원, 검역소 등의 감염병 대응 관계자가 참여하였다.

한편, 본 훈련은 2019년까지 매년 실시 해 오다 2020년과 2021년 2년 동안은 코로나바이러스감염증-19 대유행 전면 대응으로 중단되었다가, 2022년에 코로나바이러스감염증-19의 안정적 상황과 지자체의 요구 등을 고려하여 3년 만에 훈련을 재개하였다.

2. 사업내용

훈련은 강의 형태의 감염병 이론 교육, 실행 및 토론기반의 도상훈련, 그리고, 개인보호구 착탈의 실습의 3개 영역을 기본으로 구성하였다. 다음으로, 2022년 훈련의 대상 감염병은 중동호흡기증후군(Middle East Respiratory Syndrome; MERS; 8개 시·도), 에볼라바이러스병(Ebola Virus Disease; EVD; 2개 시·도), 조류인플루엔자 인체감염증(Avian Influenza virus infections in humans; AI; 2개 시·도), 엠폭스(Mpox; 3개 시·도), 그리고, 코로나바이러스감염증-19(Coronavirus Disease 2019; COVID-19; 1개 시·도)로 총 5가지이며, 각 지자체는 이 중 1개의 감염병을 선택하여 훈련을 하였다.

한편, 훈련 기관과 훈련생의 역량을 점검하고, 향후 훈련 개선 필요 사항을 파악하기 위해 3가지 종류의 평가를 병행하였다. 첫째, 훈련을 주관한 시·도의 훈련 준비·운영·시행 전반을 평가하는 기관평가, 둘째, 훈련에 참가한 훈련생의 훈련 후의 ‘신종감염병 및 대응’에 대한 지식수준 향상과 태도 변화에 대한 개인평가, 셋째, 훈련의 물리적 환경 및 준비성과 훈련 내용의 적절성 등에 대한 만족도 평가이다. 기관평가(17개 시·도)는 사전에 마련된 훈련평가도구(지표)를 활용하였고, 개인평가와 만족도 평가는 설문조사를 통하였다[표 2-57].

표 2-57 | 훈련 평가 개요

	평가 내용	항목 구성
기관평가	광역자치단체의 훈련 기획·설계·실시·평가환류의 4개 분야(16개 평가영역) 평가 - ❶사전·❷현장·❸사후 평가 * ❶ 훈련운영계획서를 통한 평가, ❷ 훈련 당일 현장방문 시 평가, ❸ 훈련 결과보고서 확인	• 총 30개 항목 - 본 지표 22개+추가 지표 8개(가점지표 5개/감점지표 3개) • 110점 만점(기본 100점, 가점/감점±10점)
개인평가	훈련생의 신종감염병에 대한 사전·사후 ❶지식도 및 ❷태도 평가 - ❶ 감염병 특성, 사례정의, 신고접수, 의심사례 신고 시 조치사항, 진단검사, 접촉자 정의 및 관리, 확진환자 발생 시 조치 및 관리 등, ❷ 신종감염병 대응 통제가능감, 자긍심, 자신감 등	• 사전·사후 각 10문항 • 5점 척도(전혀그렇지않다-매우그렇다) • 10점 만점
만족도 조사	훈련 구성 및 운영의 적절성 등을 진단 - 장소적합성 및 준비성, 훈련생 규모 및 대상자 적절성, 훈련 진행 전반, 이론교육·토론·실습 내용 적절성 등	• 사후 10문항 • 5점 척도(전혀그렇지않다-매우그렇다) • 5점 만점

3. 추진실적

2022년 9월7일부터 11월25일까지 17개 광역 시도에서 총 16회의 집합 훈련(충남과 세종은 합동으로 실시)을 시행하였고, 훈련에는 총 1,526명이 참여하였다. 참여자 중 사전·사후 설문을 모두 완료한 유효 응답 사례 811건(51.3%)을 분석한 결과, 본 훈련에 참여한 훈련생은 여성이 606명(74.7%)으로 다수였고, 연령대는 30대(38.1%), 40대(24.8%), 20대(19.6%)순으로 많았다. 직종별로 살펴보면, 주요 훈련 대상인 보건소 담당자가 532명(65.6%)으로 가장 많았고, 진단검사(3.6%), 검역(2.1%), 교육(3.8%), 경찰(3.0%), 소방(4.2%) 등이 유관기관(부서) 훈련생의 직종으로 나타났으며, ‘기타’ 직종(17.5%) 중 다수 참여자는 지역 내 의료기관의 감염관리 또는 응급실 간호사로 확인하였다. 한편, 현 기관의 근무 경력은 2년 이하의 경력자가 356명(43.9%), 감염병 근무 경력 또한 2년 미만인 경우(‘없음’ 포함)가 637명(78.5%)으로 대다수를 차지했다. 한편 훈련에 처음으로 참가한 사람은 589명으로 전체 참여자의 72.6%였다.

기관평가 결과, 16개 훈련의 총점은 평균 86.0점/110점(최저 57점-최고 102점)이었고, 훈련 실시에 따른 신종감염병 대응 ‘지식수준 향상률’은 전체 5종 감염병에 대해 15.6%(사전 7.1점, 사후 8.2점)였고, 감염병별로는 에볼라바이러스병 32.8%(사전 6.4점, 사후 8.5점), 엠폭스 29.7%(사전 4.9점, 사후 6.4점), 조류인플루엔자 인체감염증 10.8%(사전 7.7점, 사후 8.5점), 중동호흡기증후군 10.6%(사전 7.9점, 사후 8.6점), 코로나바이러스감염증-19 10.4%(사전 4.7점, 사후 5.2점) 순으로 높았다. 5종 감염병 전체 및 각 감염병별 향상률은 모두 통계적으로 유의했다(p<0.05).

신종감염병 대응 태도는 7.0%(5점 만점, 사전 3.63점, 사후 3.88점)의 향상률을 보였는데, 10개 항목 전체에서 긍정적 답변이 증가하는 경향을 나타내, 훈련 실시 후 신종감염병 대응에 대한 자신감이 향상된 것으로 보인다(p<0.001). 마지막으로, 훈련 만족도는 평균 4.54점(5점 만점, 최저 4.39점-최고 4.62점)으로 훈련의 준비와 운영에 대한 만족도가 전반적으로 높았다.

4. 향후 추진계획

2022년 실시 훈련에 대한 훈련 평가 분석 결과와 설문조사를 통한 건의사항, 훈련 현장 방문 당시 훈련운영 담당자와의 면담 내용 등에 기반하여, 아래와 같은 발전방안을 마련하여 향후 ‘신종·재출현 감염병 위기관리 대응훈련’을 보다 더 내실있게 운영하고 확대·강화하고자 한다.

첫째, 훈련 참가자(훈련생)의 직종과 직군을 다양화하고 이들의 참여를 확대할 예정이다. 보건소의 감염병 대응 담당자가 필수 훈련대상이기는 하나 감염병 대응체계 속 유관기관(부서)의 역할을 충분히 이해할 수 있도록 유관기관(부서)별 참가자를 훈련 기획 단계에서부터 각 조별로 균형있게 배치하여 참여할 수 있도록 조정하는 한편, 이들의 참여율을 제고하기 위한 유인 전략을 추가적으로 발굴할 예정이다.

둘째, 훈련은 매년 주기적으로 중단없이 시행하고자 한다. 보건소 감염병 담당자들은 대부분 잦은 인사이동과 신규채용 등으로 감염병 근무 경력(2년 미만 78.5%)이 매우 짧고, 감염병 위기대응 훈련에 대한 경험이 없었던 비율(72.6%)이 높기 때문이다.

셋째, 질병관리청 주관하에 권역 및 시·도 대상으로 사전훈련을 실시할 예정이다. 지금까지는 시·도(광역자치단체) 주관으로 시·군·구(기초자치단체) 대상의 훈련만 진행해 왔으나, 향후에는 질병관리청 주관하에 권역별 질병대응센터, 광역자치단체, 감염병관리지원단 중심의 사전 집합교육을 추가적으로 실시하고자 한다. 이를 통해 시·도별 훈련 시행 및 운영에 있어서의 역량 차이를 개선하는 한편, 권역 및 시·도의 역할과 감염병관리지원단의 지원 기능을 강화하여 지자체 훈련의 효과를 극대화할 수 있을 것으로 기대한다.

넷째, 훈련 시나리오를 추가적으로 개발할 예정이다. 현재는 일부 감염병에 한정(중동호흡기증후군, 조류인플루엔자 인체감염증, 에볼라바이러스병, 엠폭스, 코로나바이러스감염증-19)된 시나리오로 훈련을 실시 중이나, 이 외에도 원인불명 감염병 대비를 위한 증후군별(호흡기, 출혈열, 발진, 신경, 설사 등) 시나리오의 추가 개발과 감염병 대응의 각 방역주체별(질병관리청, 권역별 질병대응센터, 광역자치단체, 기초자치단체 등) 특화 훈련을 위한 세분화된 시나리오의 개발 또한 계획 중이다.

이 외에도 질병관리청은 훈련 대상·훈련 횟수·훈련 기간의 확대 및 안정적 시행을 위해 훈련 관련 법제도 개선(훈련 실시 및 예산 지원에 관한 법적 근거 확보)과 훈련 예산 확보를 위한 노력을 병행할 예정이다.

제6절 상시감염병 신고 대응 및 상담체계 구축

집필 종합상황실장 강치원

제1항 365일 24시간 발생상황의 접수·파악·전파 등 상시대응

1. 개요

2015년 메르스 사태 이후 2015년 9월 신설된 긴급상황실은 2016년 1월부터 임시공간에 설치·운영을 시작으로 2019년 3월 정식으로 별도 신축건물에 이전하였고, 2020년 9월 질병관리청 승격에 따라 종합상황실로 개편·신설하여 운영되었다. 더불어 청 승격과 함께 2015년부터 운영하던 질병관리청 콜센터(1339) 업무를 이관받아 24시간 질병 및 감염병 관련 상담을 제공하고, 감염병에 대한 신속한 신고·접수를 통해 종합상황실의 기능을 확대 운영하고 있다. 종합상황실은 365일 24시간 상시 운영을 통해 감염병 위기대응 플랫폼으로서 국내외 감염병 발생상황 모니터링, 위기상황 조기인지 및 신속대응, 관계기관 정보전파 및 실시간 소통 등 업무를 수행하며 평시에는 국내외 감염병 발생상황 조기인지 및 정보수집 등 감시체계 운영, 공중보건 위기 시에는 위기상황의 징후를 신속하게 파악하여 초기의 감염병 확산을 최소화하기 위한 초동대응 조치 및 중앙방역대책본부 확대가동 지원업무를 하고 있다.

2. 사업내용

2020년 1월 첫 코로나19 확진자 발생 이후 긴급상황실 내 중앙방역대책본부가 설치되고 상황관리팀을 겸임하면서 24시간 코로나19 대응체계를 유지하고, 질병관리청 콜센터(1339) 운영을 통해 대국민 소통 업무를 수행하였다. 지난 3년 동안 코로나19 감시·신고·접수·대응 관리 등을 위해 4개조 2교대 상황대응조(4인 1조)를 편성하여 24시간 대응체계를 지속 운영하였고, 2022년 오미크론 변이로 인해 코로나19 확진자가 폭증한 시기에도 업무 공백이 발생하지 않도록 질병대응센터 및 검역소에서 인력을 지원받았고, 비현업 행정인력까지 지원하여 확진자 집계에 차질이 없도록 최선을 다하였다.

주요 추진실적으로는 코로나19가 제1급감염병(신종감염병증후군)에서 제2급감염병(2022. 4. 25., 코로나바이러스감염증-19)으로 재분류되고 즉시 신고에서 24시간 이내 신고체계로 조정되었으나, 실시간으로 신고할 수 있는 시스템 체계는 지속 유지하였다. 질병관리청 코로나19 정보관리시스템으로 신고된 확진자 정보를 매일 0시 기준으로 17개 시·도와 매칭하여 최종 확진자를 집계·확진 번호를 부여하였으며 일일 확진자 정보를 중앙방역대책본부 등에 보고하였다. 또한 일일 확진자 정보를 17개 시·도에 환류하고 관련 통계 생산 및 보고서 작성·보고·배포 등을 통해 신속한 코로나19 대응 및 관계부처에 정확한 정보 제공을 실시간 제공하기 위해 적극적으로 노력하였다. 실시간 신고된 확진자에 대한 정보수정 및 오신고 확인을 통해 코로나19 확진자 데이터 관리에 노력하였고 매일 누리집에

공개하여 투명한 정보공개에 앞장서고자 노력하였다.

뿐만 아니라 즉각적인 상황대응을 위해 단계별 즉시 발생보고 전파 리스트(대통령실, 국무조정실, 행정안전부, 복지부 등), 중앙방역대책본부 확대 운영시 전파 리스트, 필요시 외교부 전파 리스트 및 산하기관·단체 리스트(검역소, 협회 등)를 구비하고 주기적 업데이트를 통해 협업체계를 구축하였다. 또한 중앙방역대책본부 운영에 필요한 상황판 표출로 실시간 정보를 제공하고, 확대 운영에 필요한 각종 장비·물품을 지원하고 실시간 영상회의가 가능하도록 시스템을 구축하는 등 대책반 운영에 필요한 인프라를 적극 지원함으로써 장기화된 코로나19 대응에 차질이 없도록 노력하였다.

3. 향후 추진계획

세계적인 코로나19 대유행 상황이 지속되는 가운데, WHO에서는 높은 전염성, 백신 무력화 등 전 세계적 규모의 또 다른 신종감염병 출현 가능성이 상존하며, 발생 주기도 2~5년으로 짧아지는 추세라고 발표한 바 있다. 종합상황실은 3년 동안의 코로나19 대응 경험을 바탕으로, 향후 발생 가능한 신종감염병 위기 상황을 대비하여 365일 24시간 국내외 감염병 발생 모니터링, 신종감염병 환자 신고·접수 및 의심환자 감시·대응 업무를 강화하고 감염병 위기징후들을 신속 포착, 즉각적인 초동대응 역량을 강화해 나아갈 것이며, 주기적 신종감염병 교육 및 도상·모의훈련을 통해 역량을 강화하고자 한다. 나아가 위기 단계 발령에 따른 대책반 설치·운영에 필요한 시스템·장비 구축·운영 및 관리에 관한 업무 매뉴얼을 작성하고 교육을 실시할 계획이며, 위기상황 감시 시 즉각적인 내부 상황전파와 공유는 물론이며 관계부처와 협업체계를 통해 감염병의 확산을 초기에 예방하고자 노력할 것이다. 이를 위해 기존 감염병위기관리모듈 기능을 강화하고 감염병보건통합관리시스템을 고도화하여 신고·대응체계를 견고하게 구축함으로써 향후 발생할 신종감염병의 컨트롤타워 기능을 수행할 수 있도록 최선을 다하고자 한다.

제2항 질병관리청 콜센터를 통한 대국민 상담서비스 운영

1. 개요

질병관리청 콜센터(☎1339)는 전화 및 카카오톡 상담을 통하여 질병관리청 소관 민원에 대한 상담과 감염병 관련 정보를 제공하고, 감염병 확산으로 인한 공중보건위기 발생시 대국민 소통창구 역할을 수행하고 있다.

2. 사업내용

질병관리청 콜센터는 민간업체 위탁용역을 통하여 365일 24시간 질병 및 감염병 관련 상담을 제공하고 있다. 주로 코로나19, 엠폭스(원숭이두창), 결핵, 메르스 및 AI 인체감염증 등과 같은 주요 감염병에 대한 신속한 의심환자 신고/접수, 감염병 예방방법, 감염병 의심 시 조치사항 안내 및 상담을 하며, 국가예방접종 지원 사업, 결핵안심국가 사업 등 주요 정책 사업에 대한 민원상담도 제공하고 있다.

또한, 간호, 의료, 보건 분야 전문가를 포함하여 상담인력을 구성하여 전문적인 상담서비스를 제공하고, '카카오톡'을 통한 챗봇 상담 서비스도 제공하여 언제, 어디서나 쉽고 편리하게 상담서비스를 이용할 수 있다.

3. 추진실적

2022년 전화 상담 총건수는 358만 5,827건(월평균 29만 8,819건)을 제공하였다. 여기에는 결핵안심국가 사업 관련 잠복결핵 양성판정자에 대한 치료 안내 서비스 2,012건도 포함되어 있다. 카카오톡 상담은 55만 5,391건 제공하였다.

2022년에는 시기별 코로나19 유행과 방역정책 상황에 따라 문의량이 변동하였다. 연초에는 코로나19 5차 대유행에 따른 확진자 증가, 소아(5~11세) 기초접종 및 청소년(12~17세) 3차접종 실시, mRNA 백신 2차 접종 간격 조정(3~4주→8주)에 따라 코로나19 대응조치와 예방접종 문의가 다수 인입되었다. 다만, 5~6월부터 코로나19 유행 안정화로 완화된 방역정책*에 따라 코로나19 관련 문의가 감소하였다. 여름철 6차 대유행에 코로나19 문의가 증가하였으나, 5차 대유행 상황 대비 문의량은 약 67%에 그쳤다. 겨울철에는 10월 동절기 추가접종 시행(2022. 10. 11.)에 따라 실시간 및 사전예약 문의가 증가하였다.

* 실외 마스크 착용 의무 완화 시행(2022. 5. 2.), 해외입국자 격리의무 해제 시행(2022. 6. 8.) 등

코로나19 외에도 2022년 5월 국외 엠폭스(원숭이두창) 유행에 따라 엠폭스 정보 및 대응요령 관련 문의가 인입되기 시작하였고, 엠폭스 국내 첫 확진자 발생(2022. 6. 22.) 이후 초기 대응 강화를 위해 엠폭스 ARS 추가 개설* 및 콜백 기능**을 도입하였다.

* 엠폭스 ARS 6번(현 5번) 개설(2022. 7. 5.) 및 콜백 기능 도입(2022. 7. 22.)

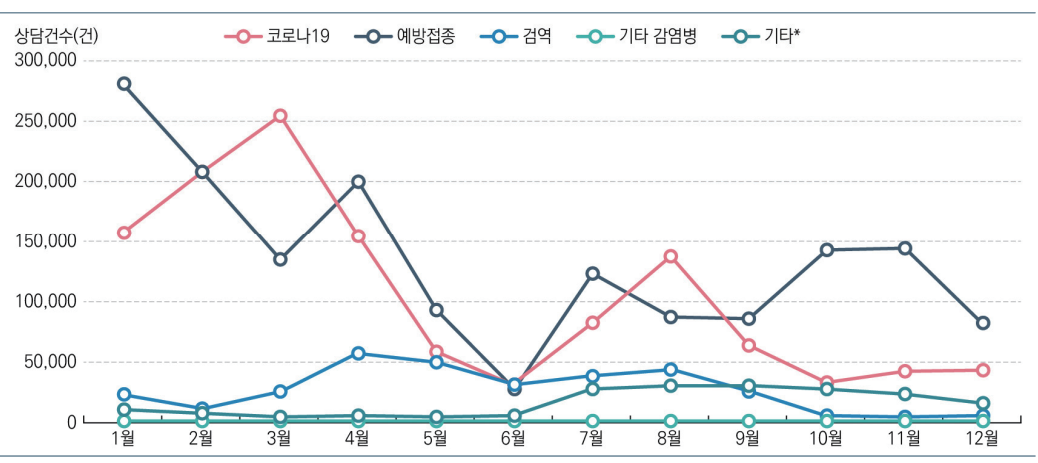
** 전화연결이 되지 못한 이용자에게 콜센터에서 전화를 되걸어주는 서비스

표 2-58 | 2022년 질병관리청 콜센터 상담실적

		(단위: 건)											
구분	계	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
전화상담 총 건수	3,586,210	497,721	452,445	439,883	436,912	219,614	109,045	288,997	317,185	217,886	221,267	226,819	158,436
응 대	코로나19	1,270,716	156,843	213,465	254,048	150,377	58,788	31,097	82,800	138,286	64,314	34,053	43,433
	예방접종	1,604,023	280,924	199,954	134,152	201,347	92,142	27,685	122,705	87,994	85,629	143,846	83,243
	검역	327,543	24,266	12,228	24,950	57,654	49,206	32,361	38,651	44,486	26,300	6,506	5,322
	기타 감염병	12,281	927	331	630	933	908	1,316	1,286	1,254	984	1,007	1,175
	기타*	201,406	11,364	8,682	5,147	5,818	4,914	6,508	28,859	31,541	31,131	27,194	16,573
발 신	결핵	2,012	85	-	159	303	109	286	143	235	238	130	106
	일반	167,846	23,365	17,784	20,871	20,491	13,448	9,888	14,317	13,247	9,290	8,531	8,926
능동감시 문자발송**		8,228	7,197										
카카오톡 상담		555,391	85,816	127,192	118,375	59,435	33,466	16,099	21,243	20,442	20,567	22,085	10,138

* 오인입, 무응답, 인입 즉시 종료, 업무 외 악성(상습)민원 등
** (2022. 3. 1.) 해외입국 격리면제자 중도 PCR 검사 독려문자 업무 중단

그림 2-27 2022년 월별 주요 상담내용



또한, 상담업무를 수행하는 상담원 보호 등 노동환경을 개선하고 대국민 상담서비스의 질적 수준을 높이기 위하여 질병관리청 콜센터 운영규정을 일부 개정하였다(2022. 3. 18.). 폭언 등 악성민원으로부터 상담원을 보호하기 위한 기본적인 사항을 규정하고, 악성·강성민원의 세부 응대절차를 마련하였다. 구체적으로 악성·강성민원의 유형, 처리기준 및 세부 응대 절차를 정하여 상담원 근무 여건을 개선하였고, 상담원 자격과 기준을 변경할 수 있도록 단서 조항을 추가하여 상담 대응력 향상을 도모하였다.

4. 향후계획

코로나19 이후 질병관리청 콜센터(1339)에 대한 대국민 인지도 상승에 따라 질병관리청 대표 소통창구로서의 역할을 강화하고자 한다. 24시간 감염병 의심신고·상담뿐 아니라 국가예방접종사업(NIP), 결핵·잠복결핵검진사업 등 질병관리청 소관 사업 관련 민원 대응 및 정보 제공 역할을 강화할 계획이다.

또한, 상담인력에 대한 교육을 강화하여 상담품질 향상뿐만 아니라 주요 감염병 의심 신고에 대한 상황보고·전파 등의 역할과 기능을 발전시켜 나가고자 한다. 추가적으로 효과적인 상담을 위해 지식기반 상담관리 시스템 구축, 보이는 ARS 및 느린말 ARS 등을 이용한 사회적 약자 상담서비스 제공, AI 기반 상담 등 지능형 상담시스템 구축하여 대국민 상담서비스 품질도 지속적으로 개선할 계획이다.

제2장 감염병 위기 분석

제1절 신속 대응을 위한 감염병 대응 인력 양성

집필 위기대응역량개발담당관 권윤형

1. 개요

질병관리청은 감염병 위기 상황에 신속히 대응할 수 있는 감염병 대응 인력을 확충하고, 역학조사관 등 전문 인력에 대한 배치·지원·양성·교육 제도와 정책을 총괄 수행하고 있다. 감염병 대응 인력의 전문성을 강화하기 위하여 역학조사관 교육, 감염병관리 고위정책자 교육, 지자체 감염병 실무자 교육, 글로벌 연수과정 등 대상별 맞춤형 교육을 운영하고 있다. 또한, 단일했던 역학조사관 교육·훈련 과정을 일반과정과 전문과정으로 이원화하여 교육기간과 수료요건을 차등화 함으로써 중앙 및 지자체에 필요한 역학조사관을 확충하고 있으며, 지역사회 감염병 위기사 즉시 대응 가능한 인력을 양성하기 위하여 지자체 공무원을 대상으로 방역인력 양성교육을 시범적으로 추진하였다.

2. 사업내용

가. 역학조사관 교육·훈련과정 제도 개선 및 인력 확충

‘역학조사관 교육에 관한 규정’ 제정(2020. 9. 12.) 이후 중앙부처 및 지자체 등 유관기관의 의견을 수렴하여 제도개선 필요사항을 발굴·반영하여 개정하고 있다. 2021년에는 시·군·구 역학조사관은 1년간의 일반 교육·훈련과정을 받고, 중앙과 시·도 역학조사관은 2년간의 전문 교육·훈련과정을 받도록 지자체별 맞춤형 교육 수료요건을 신설(2021. 12. 30. 일부개정, 2022. 1. 1. 시행)하여, 2022년에는 그에 따른 교육을 실시하였다.

- **역학조사관 교육에 관한 규정 제정(2020. 9. 12., 질병관리청고시 제2020-6호)**
 - 정부조직법 개정(2020. 8. 11. 공포, 2020. 9. 12. 시행)에 따른 질병관리청 업무 소관 등을 반영하여 발령 주체 변경하여 제정
- **역학조사관 교육에 관한 규정 전면개정(2020. 12. 14., 질병관리청고시 제2020-24호)**
 - 수습역학조사관 수료 기간 내 역학조사관 교육과정 이수 신설, 시·도지사는 시·도 및 관할 시·군·구 역학조사관 임명, 임명취소 등 현황 변동이 있는 경우 14일 이내로 통보기한 연장, 역학조사관 임명 및 임명장 발급 신설, 교육 수료기간 명시
- **역학조사관 교육에 관한 규정 일부개정(2021. 12. 30., 질병관리청고시 제2021-11호)**
 - 감염병예방법 시행규칙 제16조의3(역학조사인력 교육과정) 관련 별표3의2(역학조사인력 교육·훈련 과정의 세부기준)가 개정됨에 따라 역학조사관 교육·훈련 일반과정, 전문과정으로 단계화 신설, 수료요건 완화

단일했던 역학조사관 교육·훈련과정은 기초지자체와 중앙 시·도의 교육기간, 교육과정, 수료요건을 구분하여 역학조사관 임명 활성화 발판을 마련하였다. 1단계는 시·군·구 역학조사관에게 적용되는 것으로, 1년간 현장실무직무훈련을 수행하고, 기본교육을 1회, 지속교육을 2회 이수, 유행 및 감시보고서 각 1편을 제출해야 한다. 2단계는 중앙, 시·도 역학조사관 및 2단계 교육과정 이수를 신청한 시·군·구 역학조사관에게 적용되는 것으로, 2년간 현장실무직무훈련을 수행하고, 기본교육을 1회, 지속교육을 4회 이수, 유행 및 감시보고서 각 2편, 보도 또는 홍보자료 2편, SCIE(Science Citation Index Expanded) 또는 SCOPUS 등재 학술지 논문 1편 게재 요건을 충족해야 한다.

표 2-59 | 역학조사관 교육·훈련 수료요건 변경사항

구분	변경 전(2021년 이전)	변경 후(2022년 이후)	
과정명	전문 과정	일반 과정	전문 과정
대상	중앙, 시·도 및 시·군·구	시·군·구	중앙, 시·도 및 시·군·구* (* 원하여 질병관리청장이 인정하는 경우)
교육기간	2년 (1년 연장)	1년 (1년 연장 가능)	2년 (1년 연장 가능)
교육과정	• 1회 기본교육 • 6회 지속교육	• 1년 현장실무직무훈련 • 3.5주 기본교육 • 2회 이상 지속교육	• 2년 현장실무직무훈련 • 3.5주 기본교육 • 4회 이상 지속교육

감염병예방법 제60조의2에 규정된 시·도 및 시·군·구 역학조사관 의무 배치 기준 충족을 위해 역학조사관 현황을 정기적으로 파악하고 미배치 사유 등을 조사하여 임명을 독려하고 있다.

나. 감염병 대응 리더십 확보를 위한 감염병관리 고위정책자 교육

지자체 감염병 관리 업무를 담당하는 5급 이상 관리자의 역량을 키움으로써 기초지자체에서 감염병 감시와 역학조사, 감염병 예방과 관리, 대비와 대응을 적정하게 수행할 수 있도록 감염병 관리 고위정책자 교육 과정을 운영하고 있다.

국가 감염병 예방과 관리정책의 이해, 주요 감염병의 특성, 지역사회 감염병 대비·대응 정책 개발과 의사결정, 감염병 관리인력 및 조직 관리 수행, 정책결정자와 유관기관 및 지역주민과 의사소통, 지역사회 감염병 관리사업 기획과 평가 등 교육을 통해 지자체 감염병 대응 고위관리자의 종합적인 대응 역량을 배양하고자 노력하고 있다.

다. 지자체 감염병 실무자 교육

감염병 업무 실무자를 위한 교육·프로그램은 감염병관리 업무 담당자들(6~9급)을 대상으로 감염병 관련 지식에 대한 교육을 통해 감염병 유행대비 초기 대응 능력을 향상시키고자 2002년부터 개설되어 운영되고 있다.

감염병 업무 실무자 교육은 그간 다양한 형태로 운영되어왔는데, 2002년에 전염병 관리사업을 중점으로 하는 지자체 전염병관리 담당자 교육(Field Management Training Program)으로 시작되었다. 2018년부터는 실무자의 감염병 현장 대응역량을 배양하기 위한 목적으로 감염병 현장 대응 역량 강화교육(Field Epidemiology Training Program)으로 개편되었다. 2019년에는 감염병 대응 실무자 교육(Field Epidemiology Training Program-Frontline)으로 변경하여, 현재까지 시·도 및 시·군·구 보건소 감염병 대응 실무자를 대상으로 교육을 실시하고 있다.

이 교육프로그램은 전체 교육시간의 80% 이상을 이수하고 개별과제를 수행하면 교육 수료로 인정되며, 교육 우수자에 대해서는 질병관리청장상 등의 포상을 실시한다.

라. 역학조사관 등 글로벌 전문가 양성

역학조사관 등 감염병 대응인력의 글로벌 경쟁력 강화와 글로벌 공중보건 전문인력 양성을 목표로 국외 우수 기관과의 업무협약을 통한 교육훈련 프로그램을 진행 중이다. 2016년부터 2022년 상반기까지 약 7년간 세계보건기구 서태평양지역사무처(WHO Regional Office for the Western Pacific; WPRO) WPRO FETP fellowship을 진행하였고, 2022년 하반기부터 국제백신연구소(International Vaccine Institute; IVI)와의 업무협약을 통해 역학부 fellowship을 진행하고 있다. WPRO FETP fellowship을 통해 필리핀 마닐라 WHO 서태평양지역사무처에 파견된 역학조사관은 10주간 사건감시체계, 신속위험 평가, 자료분석보고 등의 업무를 수행하였다. 또한, 국제백신연구소 역학부 fellowship 프로그램을 통해서도 예방접종 임상 역학연구 및 개발도상국 대상 예방접종 프로그램 등에 참여하고 있다. 이외에도 ASEAN+3 FETN*과의 연계 및 TEPHINET 학술대회** 참여를 통해 여러 국가들과 협력관계를 유지하며, 국제공중보건 위기 상황 대비 감시·대응 공조가 가능하고 국제적 균형 감각을 갖춘 전문 인력을 양성하고자 노력하고 있다.

* 동남아시아 국가연합 9개국(브루나이, 캄보디아, 인도네시아, 라오스, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르, 태국, 베트남)과 한·중·일 3개국을 포함하는 현장 역학조사 훈련 네트워크(Field Epidemiology Training Network)

** 국제역학조사관 네트워크(Training Programs in Epidemiology and Public Health Intervention Network; TEPHINET), 격년으로 세계 및 지역별 역학조사관 학술대회 개최

3. 추진실적

가. 역학조사관 인력 확충 및 교육·훈련과정 운영

감염병예방법 제60조의2(역학조사관)에 근거하여 중앙 100명 이상, 시·도 2명 이상, 인구 10만 명 이상 시·군·구 1명 이상 역학조사관이 중앙 및 지자체에 배치되도록 관리·지원하고 있다.

표 2-60 | 2020~2022년 역학조사관 확충 현황

(단위: 명)

구분		2020년	2021년	2022년
합계		325	515	646
중앙		102	119	111
지자체	소계	223	396	535
	시·도	62	100	118
	시·군·구	161	296	417

신·변종 감염병 위기 대응을 위한 역학조사, 데이터 분석, 위험평가 등 문제해결 능력을 갖춘 전문가 양성을 목표로, 역학조사관 기본교육과 지속교육 등을 통해 개인별 역량을 증진시킬 수 있는 다양한 프로그램을 마련하였다. 또한 감염병별 역학조사 활동과 감염병 최신정보 등을 공유하기 위하여 월 1회 감염병 세미나를 개최하여 감염병 대응역량 강화와 통합적 사고를 함양하고 있다. 중앙 역학조사관을 대상으로는 2년간의 수료기간 동안 감염병 대비·대응 관련 부서에 순환 근무하도록 함으로써 다양한 분야에서의 역학조사 기본 역량을 습득하고 전문가 자질을 향상할 수 있도록 독려하고 있다.

표 2-61 | 역학조사관 교육 현황(2020~2022년)

구분	2020년	2021년	2022년
이수자(명)	416	630	761
기본교육(회)	8	5	7
지속교육(회)	5	13	18
감염병세미나(회)	2	9	12

아울러, 역학조사관의 교육수료 지원을 위하여 민간전문가 1:1 매칭을 통한 맞춤형 지원체계를 통해 컨설팅을 강화하였다. 중앙 및 지자체를 통틀어 2022년 총 50명의 역학조사관이 컨설팅에 참여하였으며, 수습역학조사관 수료를 위한 논문 및 보고서 작성, 학술발표 등을 지도받았다.

나. 감염병 관리자 역량 함양

2016년부터는 시·도, 시·군·구 보건소, 국방부 감염병 분야 관리자 등을 대상으로 고위정책자과정 교육을 진행하고 있으며, 중앙-지자체 간 협조체계 구축과 지자체의 감염병 초동대응 및 관리능력 강화를 중점으로 두고 있다.

단계별 교육과정을 통해 1단계 국가와 지자체의 감염병 관리 목표와 대응 전략 이해, 2단계 지자체 관리자의 감염병 예방과 관리 역량 강화, 3단계 감염병 관리의 리더십 배양과 현장경험 강화, 4단계는 의료관련 감염병의 특성과 예방관리 및 현장견학으로 진행하였고, 교육 종료 후 심포지움을 통해 수행 과제를 발표하고 전문가 초청을 통한 지정 토론토 마련하였다.

2022년은 강의·토론·발표를 진행하였고, 현장 실무에 직결되는 교육내용으로 인해 교육생들의 호응과 참여가 높았다. 강의는 2박 3일씩 1~4단계로 이루어졌으며, 강의·분임토의·과제수행·발표에 직접 교육생들이 참여하고, 그 결과로 심포지움을 시행하여 총 64시간 교육과정을 수료하였다.

표 2-62 | 감염병관리 고위정책자과정 현황(2020~2022년)

구분	2020년	2021년	2022년
수료자(명)	28	22	30
교육 단계	3	3	4
심포지움(회)	1	1	1
교육시간	64	64	64

다. 지자체 감염병 담당자 등 현장 맞춤형 교육 강화

감염병 실무자 교육과정은 총론 교육, 지역 현장교육, 최종평가대회로 구분되며, 권역별 13개 지역거점 지원단 등을 통해 운영 중이다. 교육내용으로는 감염병의 개요 및 국가 감염병 대응·감시체계의 이해, 감염병별 기본 관리 정책 및 지침에 대한 이론 학습, 감염병 발생 시 현장대응 역량강화를 위한 사례기반훈련 및 실습교육 등이다.

또한, 코로나19 유행으로 2022년에는 감염병 위기 시 즉시 대응 가능한 예비 방역인력 양성에 대한 필요성이 대두되었으며, 시범적으로 지자체 감염병 담당 공무원 약 1,200명을 대상으로 방역인력 양성교육을 진행하여 공중보건위시상황 발생 시 즉시 활용 가능한 지역사회 예비 방역인력 양성의 기초를 마련하였다.

2002년부터 2022년까지 총 8,611명이 교육을 이수하였고, 특히 교육평가대회를 통해 지역의 유행 분석 및 업무 개선사항 등에 대해 구연 및 포스터 발표를 통하여 교육의 성과 등을 공유하고 질적 향상과 교육 참여 동기 부여를 촉진하였다.

표 2-63 | 지자체 감염병 대응 실무자 교육 현황(2002년~2022년)

(단위: 명)

과정명		년도																					
		'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	합계
감염병 관리 실무자 과정	기본	521	493	479	496	479	385	335	292	251	198	172	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4,101
	심화	-	-	-	-	-	53	180	124	138	117	86	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	698
지자체 감염병대응 실무자교육		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	246	249	252	258	242	253	246	198	184	438	2,566
방역인력 양성 교육(시범)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,246	1,246
계		521	493	479	496	479	438	515	416	389	315	258	246	249	252	258	242	253	246	198	184	1,684	8,611

라. 역학조사관 등 글로벌 전문가 양성

2016년부터 WHO 서태평양지역사무처와의 업무협약을 통한 역학조사관 등 감염병 대응인력의 현장직무훈련 연수과정이 시작되었으며, 2020~2022년 상반기까지 총 4명이 10주 과정에 참여하였다. 2022년 하반기부터는 총 4명의 역학조사관이 국제백신연구소(IVI) 역학부에서 예방접종 임상 역학연구 및 개발도상국 대상 예방접종 프로그램 등에 참여하여 글로벌 전문가로서의 역량 강화 기회를 얻었다. 또한 ASEAN+3 FETN에서 개최하는 국제영상워크숍 등 비대면 줌 워크숍에 참석하여 원헬스 위기평가와 원숭이두창 대응 경험을 공유하였고, 현장역학 멘토링 강화 프로젝트에도 참여(태국)하는가 하면, 세계 역학조사관 학술대회인 TEPHINET에 참여(중미 파나마공화국, 3명)하여 글로벌 질병감시, 예방 및 대응 활동에 관한 최신 정보 공유·인적 네트워크 구축을 위해 노력하기도 하였다.

4. 향후 추진계획

코로나19 대응과정 중 역학조사관 규모가 단기간 급증하여 중앙 및 지자체 역학조사관 업무에 적합한 교육체계 마련이 필요하게 되었다. 기본교육은 역학조사관의 기초 지식 습득 및 공통 핵심역량 개발, 지속교육은 주제별 선택적·심화 역량 강화, 보수교육은 최신 지견 공유 등 기존 교과구성과 핵심내용의 틀을 유지하되, 기본교육 내용의 중복과 누락을 방지하기 위해 계통화하고 단계적 학습이 가능하도록 재편할 계획이다. 아울러, 개정된 법에 따라 확충된 역학조사관의 다양한 경력 및 직무 능력을 고려하여 교육과정을 개발하고, 개인별 필수역량 함양을 위한 교육을 추진하고자 한다.

감염병관리 고위정책자과정을 방역관 및 감염병관리자(중앙과 지자체의 4급 및 5급 상 관리자)로 그 대상을 확대하여 방역관 역량 강화과정을 마련하고 그 직무 및 권한을 효율적으로 이행할 수 있도록 교과과정을 개발할 계획이다. 이를 통해 부처 소관 업무에 따른 감염병 대처능력을 보다 향상시킬 수 있도록 지원할 예정이다.

감염병 담당자 교육은 감염병 위기상황에 대비하여 보다 철저한 대응을 위해 팀장(6급)·실무자(7급 이하) 과정으로 세분화하고, 기존의 감염병 이론 중심의 교육에서 문제해결중심의 현장 실무 교육으로 개편하고, 편차 없는 실무 역량이 확보된 인력 양성을 위해 표준화된 교육을 마련할 계획이다.

또한 2022년 시범 운영하였던 방역인력 양성 교육을 2023년부터는 예비 방역인력 양성교육으로 정규화하여 코로나19, 애플스 등과 같은 감염병 발생시 시·도 및 시·군·구의 모든 공무원을 예비 감염병 대응인력으로 활용할 수 있도록 감염병에 대한 기초 이론과 발생 빈도가 높은 감염병에 대한 대응조치 등의 교육을 매년 실시할 예정이다.

이와 더불어, 역학조사관으로서의 전문성을 함양하고, 나아가서는 글로벌 감염병 전문가를 양성하기 위해 다양한 국제적 경험을 지원하고자 한다. 현재 추진 중인 국제백신연구소(IVI) 역학부 fellowship 프로그램, 국제 현장역학조사 네트워크 협력체계 구축, 각종 국제회의 등에서의 지속적인 참여를 독려하여 세계적으로도 높이 평가되는 역학조사관으로서 양성하기 위해 노력할 계획이다.

제2절 근거 중심의 감염병 위기분석·평가체계 강화

집필 위기분석담당관 탁상우

1. 개요

감염병 예방 및 대응에 있어서 체계적인 감시를 통한 조기경보는 중요한 요소이다. 세계보건기구(WHO)는 2005년도에 국제보건규칙(International Health Regulations)을 개정하며 WHO 회원국의 감염병 감시, 평가, 보고, 대응 역량 강화를 강조하였고, 우리나라는 2015년 해외유입으로 인한 중동 호흡기증후군(MERS) 국내 유행 이후 국외 발생 감염병 감시 및 위기분석·평가 체계를 강화하고자 사건기반감시체계와 위험평가체계를 재정비하였으며 이후 코로나19, 애플스 등을 통해 사건기반감시 및 위험평가 고도화 작업을 진행해왔다.

사건기반감시와 위험평가 과정을 통해 국외에서 발생하는 감염병 중 국내 공중보건위협이 될 수 있는 사건을 조기에 감지하고 분석·평가하여 필요한 사람들에게 적시에 공유하였으며, 이상신호가 감지되는 사건에 대해서는 신속하게 위험평가를 수행하여 신속 대응을 위한 근거자료로 활용하였다.

2. 사업 내용 및 추진 실적

가. 국외 사건기반감시체계

사건기반감시체계는 공식자료(국제기구 또는 정부기관 보고자료)와 비공식 자료(언론기사)를 활용하여 국내 공중보건 위기상황을 초래할 수 있는 감염병 ‘사건’ 정보를 체계적으로 수집·선별·검증·분석·공유하는 방식으로 이루어진다. 특히 주요 정보 수집원인 언론기사는 공식자료에 비해 감염병 발생 정보를 신속하게 공유한다는 장점이 있으나, 자료의 양이 방대하여 정보의 접근성 강화방안이 필요하며, 비공식 자료이므로 정보의 정확성을 검증하는 절차가 필요하다.

2019년부터 WHO의 공개자료 기반 감염병 사건감시 시스템인 EIOS(Epidemic Intelligence from Open Source)를 활용하여 다양한 언론자료에 접근하여 정보 수집의 범위 및 속도를 개선하고 있으며, 정보 수집의 선별 및 분석 절차 고도화를 위해 해외 다른 국가의 사건기반감시체계의 내용을 공유하고 매년 운용절차를 개정하여 보완하고 있다. 또한 사건기반감시 결과를 체계적으로 기록할 수 있는 데이터베이스를 구축하여 1년 동안의 사건기반감시 데이터를 분석하였다. 주요 자료원, 주요 모니터링 진행 감염병 및 대륙 현황, 신규 및 지속 모니터링 감염병 종류 및 특성 등을 정리한 자료는 개선방안을 마련하는데 기초자료로 활용하고자 한다.

사건기반감시체계에서 조기에 감지한 공중보건 사건의 정보를 필요한 사람들에게 신속하게 공유하는 것이 중요하다. 사건기반 감시를 통해 선별한 사건 중 위험징후에 대해서는 내부에서 수시로 상황을 정리하여 보고하여 국내 유입 및 발생의 대비·대응을 위한 기초자료를 지원하였다.

전 국민 대상 ‘주간 해외감염병 발생동향’을 발간하여 한 주간 발생한 해외 주요 감염병 발생 정보를 공유하였고, 해당 자료는 여러 지자체, 주요 병원의 감염관리실과 국내 여행사, 선박업체 등 다양한 분야에서 활용되고 있다. 의료진에게 해외 발생 감염병에 대한 동향 및 전문적인 정보를 제공하고자 대한의사협회와 함께 월 1회 ‘감염병뉴스레터’를 발간하여 제공하고 있으며, ‘해외감염병NOW’ 누리집을 통해 코로나19를 포함한 해외여행 관련 감염병 발생 정보를 모든 국민이 정보에 접근할 수 있도록 하였다. 그 외, 코로나19 유행에 대해서는 해외 방역당국 및 해외 주요 감염병 대응 관련 동향 정보를 수집·공유하여 정책 수립의 근거자료를 마련하였고, 위기징후 감시 수단, 감시결과, 현재의 위기경보, 조치사항 등을 바탕으로 위기징후를 평가한 결과를 행정안전부와 주 1회 공유하였다.

표 2-64 | 감염병 발생동향 정보제공 현황(2022. 12. 31. 기준)

(단위: 회)

구분	2020년	2021년	2022년	비고
계	82	104	115	
주간 감염병 발생 동향	51	52	52	매주
감염병뉴스레터 발간	26	25	11	22년(월 2회→1회)
주요 국외기관 동향 공유	5	27*	52	수시

* 2022. 1. 오미크론 변이검출률 50% 이상 우세화되어 동향 파악 활발

그림 2-28 | 감염병 발생동향 정보제공 현황



나. 위험평가체계

사건기반감시를 통해 포착된 사건 중 ❶ 국내 공중보건학적 위험이 될 수 있다고 판단되거나, ❷ 국내에서 신속한 대응이 필요한 경우, ❸ 기타의 이유로 질병관리청의 공식적인 평가가 필요한 경우에는

후속조치 시행을 위한 의사결정을 지원하기 위해 자체 신속위험평가를 실시한다. 특히, 신속위험평가는 감염병 발생 초기에 정보가 제한적인 상황에서 빠른 시간 내에 수행해야 하는 특성상 어려움이 따른다. 하지만 평가 당시에 가용할 수 있는 자료 중 주요 정보를 체계적으로 선별하여 대응정책에 근거로 활용될 수 있어야 하기 때문에 이후 새로운 정보를 확인하거나 역학적 특성이 변화하는 경우 재평가를 진행한다.

신속위험평가는 유럽질병예방통제센터(ECDC)의 신속위험평가 알고리즘을 참고하여 발생가능성(probability)과 영향력(impact)에 대하여 평가 후 종합적으로 판단하여 최종위험도를 도출한다. 이때 발생가능성의 경우 국내유입, 노출, 감염 및 전파와 관련된 요소를 고려하고 영향력의 경우 중증도, 발생규모, 대응역량을 기반으로 평가한다. 또한 국내 대응을 심층적으로 평가하고 대비하기 위해 검역감염병 및 군중모임 위험평가 등을 시행하여 국내 대비대응 정책 마련을 지원한다.

2022년도에는 에볼라, 엠폭스, 원인불명 소아감염 등에 대한 신속위험평가를 16회 시행하였고, 상·하반기 검역감염병 위험평가 2회, 카타르월드컵 등 군중모임 위험평가를 2회 시행하였다. 위험평가 결과는 방역대책본부/대책반 등의 대응정책 수립 및 검역 정책 변경 등의 대응 기초자료로 활용되었다.

2022년 코로나19 발생이 지속되고 있는 상황에서 우리나라 선수단, 응원단 등 많은 인파가 참여하는 전 세계 대규모 행사인 카타르 월드컵이 진행되었다. 카타르는 중증호흡기증후군(MERS) 발생 위험지역이기도 하여 월드컵 행사 전·후 10주간 일일 감시를 시행하여 현지 공중보건 위기상황을 초래할 수 있는 ‘사건’에 대해 정보 수집·보고하였다. 감시기간 내 약 1만 5천여개 언론기사를 스크리닝하였고 공중보건위험 관련 특이사항은 발견되지 않았다. 또한 카타르월드컵 참석 또는 방문에 대한 여행 전·중·후 주의사항을 카드뉴스, 리플렛으로 작성, 해외감염병NOW 누리집을 통해 대국민에게 공유하였다.

그림 2-29 | 카타르 월드컵 여행 전·중·후 주의사항 카드뉴스



3. 향후 추진계획

코로나19 대유행으로부터 일상회복으로 전환하는 과정에서 해외국가와의 교류가 점차 증가하여 해외에서 감염병이 지속적으로 유입될 가능성은 높아졌다. 또한 다음 대유행을 준비하는 과정에서 사건기반감시와 위험평가는 그 중요성이 강조되고 있다. 글로벌 정보수집 플랫폼 개발 등을 통해 감시정보 수집의 신속성에 대한 개선과 함께 수집 자료의 검증을 위한 국내외 네트워크 확립이 동반되어야한다. 체계적인 사건기반감시와 위험평가를 통해 해외 감염병 발생 감시를 지속하고 근거자료를 시기적절하게 공유하여 공중보건 위기상황에 대해 신속하게 대응할 수 있도록 감염병 위기분석 체계를 강화해 나갈 것이다.

제3절 지속가능한 역학조사 및 분석 역량 강화

집필 역학조사분석담당관 권동혁

제1항 중앙역학조사반 구성·운영 및 역량 강화

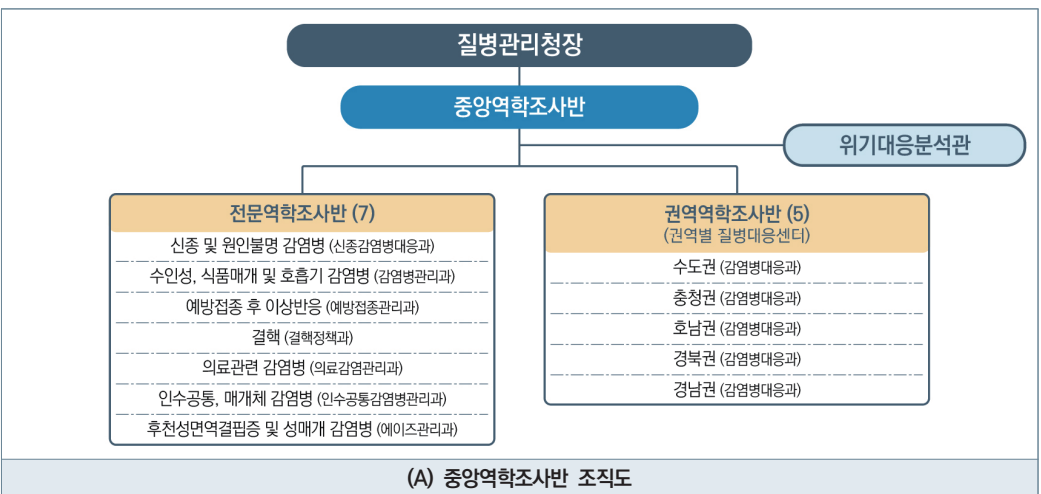
감염병 확산 방지를 위해서는 신속한 역학조사를 통한 감염원 파악 및 확산 방지 조치가 중요하다. 이에 따라 역학조사 체계를 효율화·표준화하여 효과적으로 대응할 수 있는 체계 구축이 필요하며, 특히 신종감염병 유입 또는 대규모 감염병 유행 시 역학조사의 역할이 더욱 중요하다.

1. 개요

코로나19 유행의 장기화를 계기로 감염병 유행 시 역학조사반의 구성 및 역할과 기능이 상시적으로 운영되어야 하고 감염병 위기 대응 시 신속한 조사 및 대응을 위해 지속가능한 역학조사 역량의 필요성이 강조되었다.

2. 사업내용

「감염병예방법」 제18조에 동법 시행령 제15조에 따라 질병관리청에 중앙역학조사반을 설치하였으며, 중앙역학조사반은 「중앙역학조사반 구성·운영 등에 관한 규정」에 따라 7개의 전문역학조사반, 5개의 권역역학조사반, 위기대응분석관으로 구성된다. 이렇게 설치된 역학조사반은 관할 지역 및 소관 감염병 유행 발생 시, 효과적으로 대응할 수 있도록 역학조사 역량 강화, 역학조사 분석기법 표준화, 감염병 역학적 특성 분석을 위한 기술 개발, 기술지도 및 지원을 하고 있다.



3. 추진실적

가. 중앙역학조사반 구성 및 운영 강화

중앙역학조사반 구성·운영 등에 관한 규정(훈령) 제정(2021. 9.) 이후 운영상의 미비한 점을 보완·개선하기 위하여 중앙역학조사반 내 인력·자원(장비) 요청 절차, 역학조사 연보 발간, 자문단 구성, 중앙역학조사반 운영 세칙 신설 등을 주요 내용으로 중앙역학조사반 구성·운영 등에 관한 규정을 일부개정(2022. 11.)하였고, 중앙역학조사반 운영 내실화를 위하여 중앙역학조사반 운영 세칙 초안 마련, 감염병 역학조사 연보 발간 및 중앙역학조사반 소집 훈련(안) 등 중앙역학조사반 운영 계획 방안에 대하여 논의(2022. 11.)하였다.

중앙 및 지자체 역학조사반이 2020~2021년에 실시한 코로나19 등 법정 감염병 역학조사 보고서 및 역학적 특성 분석 결과를 감염병 관리 및 정책 수립의 근거자료로 활용하기 위하여 2020~2021년 감염병 역학조사 연보를 발간·배포(2022. 12.)하였다.

나. 감염병 역학적 특성 분석 역량 강화

역학조사관들의 집단발생 분석 역량 강화를 위해 코로나19 집단발생 요양병원·정신병원을 대상으로 한 역학적 특성 분석에 대한 툴킷(Toolkit)을 제작하고 중앙 및 지자체 역학조사관을 대상으로 툴킷(Toolkit) 사용법에 대한 교육을 실시하였다(2022. 8. 19.). 분석 툴킷(Toolkit)은 요양병원·정신병원 구성원의 일반적 특성 및 발병률, 예방접종력 및 과거감염에 따른 감염예방효과를 비교하는 내용으로 구성하였으며, 분석이 가능한 엑셀 파일 및 설명자료를 함께 배포하여 각 지자체별 수집된 데이터를 적용하여 활용하도록 안내하였다.

다. 국내·외 협력 강화

대한감염학회, 한국역학회, 대한예방의학회 등 관련 협회에서 개최한 학술대회에 적극적으로 참석하여 최신 연구 지식, 연구 결과, 경험 등을 공유하였다. 특히 대한예방의학회 가을학술대회에서 K-COVE Study를 소개하고, 2022년 이후 60세 이상 코로나19 확진자의 사망·중증 위험요인 분석 등 부서 내에서 진행한 연구 분석 결과를 구연 발표(2022. 10.)하여 이를 전문가 및 관련 단체에 공유하였다.

4. 향후 추진계획

앞으로 중앙역학조사반 구성 및 운영 강화를 위하여 정례적인 논의의 장을 마련할 계획이며, 중앙역학조사반 운영 세칙을 신설, 정기적인 중앙역학조사반 소집 훈련을 실시, 그리고 2022년 역학조사

연보를 발간할 계획이다. 또한 코로나19 예방접종 효과평가를 지속하고 다른 예방접종 대상 감염병으로 확대하는 등의 역학적 특성 분석 역량을 강화하기 위하여 지속 노력할 예정이다.

제2항 코로나19 예방접종 효과 분석 역량

전 국민을 대상으로 실시한 코로나19 예방접종에 대한 효과평가 결과는 주기적으로 보도참고자료 등을 통해 발표하고 예방접종 계획 및 정책 수립의 근거자료로 활용하고 있다.

1. 개요

전 국민 대상 코로나19 예방접종 효과평가와 관련된 다양한 내용을 분석하여 예방접종 계획 및 정책 수립의 근거자료로 제시하였으며 그 결과를 국내외 적시에 정보를 공유하였다.

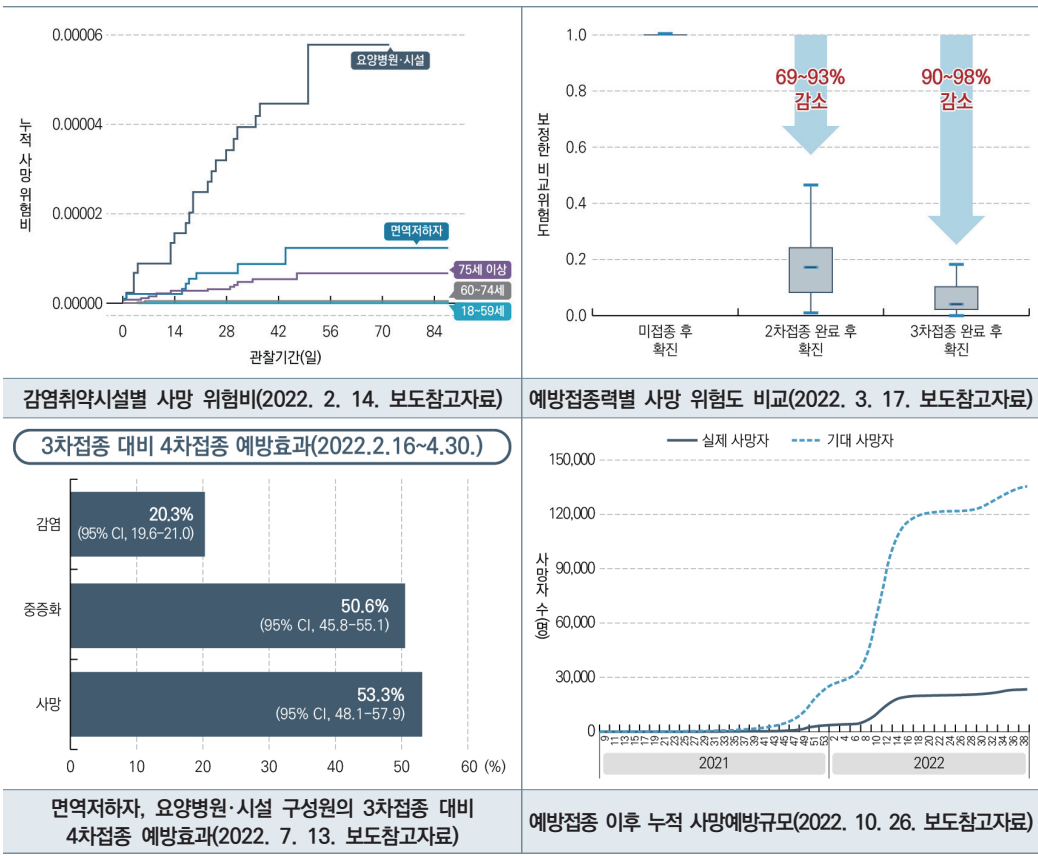
2. 사업내용 및 추진실적

가. 코로나19 예방접종 효과평가

2021년에 시작한 K-COVE(Korea Covid-19 Vaccine Effectiveness) Study를 지속하며 코로나19 예방접종과 관련된 다양한 내용을 분석하였고, 예방접종 계획 및 정책 수립의 근거자료로 활용하였다. 특히 코로나19 예방접종 효과 평가를 위해 접종차수별·감염취약시설별 비교, 중증화·사망 예방효과, 예방접종 후 시간경과에 따른 효과, 확진 후 중증 진행 예방효과, 예방접종 이후 사망예방규모 등 코로나19 예방접종과 관련된 다양한 내용을 분석하였다. 그리고 그 결과를 보도참고자료, 브리핑을 통해 국민에게 공개하였고, 전문학술지²⁾ 및 간행물³⁾ 등에 분석 결과를 발표하였다.

- 2) 국내외 학술지에 국내 코로나19 백신 캠페인 효과, 국내 60대 이상에서 3차접종 예방효과, 우리나라 코로나19 면역도 추정 연구, 청소년 대상 코로나19 장기 예방효과, 재감염 분석 연구 등 총 11편 게재
3) 주간 건강과 질병 제15권 제28호(2022.7.14.), 면역저하자 및 요양병원·시설 구성원의 코로나19 백신 4차접종 예방효과 분석

그림 2-30 코로나19 예방접종 효과평가 결과



나. 공동연구 추진

교육부에서 실시한 신속항원검사도구(RAT)를 활용한 선제검사 결과와 K-COVE를 연계하여 분석한 결과, 등교 7일간 약 16만 명의 확진자를 조기 발견하여 격리함으로써 학교 내 코로나19 확산 방지에 기여한 것을 확인하였다. 그 결과를 보도참고자료(2023. 3. 16., 4. 13.)를 통해 공개하였으며, 신속항원검사도구 운영 계획의 근거로 활용하였다.

표 2-65 | 2022년도 코로나19 예방접종 효과평가 결과 학술지 발표 목록

구분	제목	발표저널	게재월
1	Safety and effectiveness of BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in adolescents (국내 청소년에서의 화이자백신의 안전성 및 효과)	Vaccine	2022년 1월
2	SARS-CoV-2 Breakthrough Infections after introduction of 4 COVID-19 Vaccines, South Korea, 2021 (2021년 4가지 코로나 백신 접종 후 돌파감염)	Emerging Infectious Disease	2022년 3월

구분	제목	발표저널	게재월
3	Time from Exposure to Diagnosis among Quarantined Close Contacts of SARS-CoV-2 Omicron Variant Index Case-Patients, South Korea (오미크론 변이 확진자의 밀접접촉자의 진단소요일)	Emerging Infectious Disease	2022년 4월
4	Effectiveness of Booster mRNA Vaccines against SARS-CoV-2 Infection in Elderly Population, south Korea, October 2021-January 2022 (국내 60대 이상 연령층에서 코로나19 3차 접종 예방효과)	Clinical Infectious Disease	2022년 4월
5	Impact of national Covid-19 vaccination Campaign, South Korea (국내 코로나19 백신 캠페인 효과)	Vaccine	2022년 5월
6	Short Term Impact of Coronavirus Disease 2019 Vaccination in Children in Korea (국내 코로나19 백신 단기 영향)	Journal of Korean Medical Science	2022년 5월
7	Long-term Effectiveness Associated With the BNT162b2 Vaccine Against SARS-CoV-2 Infection Among Adolescents in South Korea (국내 청소년 대상 BNT162b2백신의 코로나19 장기 예방효과)	JAMA Network Open	2022년 5월
8	Reinfection with SARS-CoV-2 in general population, South Korea: nationwide retrospective cohort study (국내 일반인구 대상 코로나19 재감염 분석: 후향적 코호트 연구)	Journal of Medical Virology	2022년 7월
9	Effectiveness of Second mRNA COVID-19 Booster Vaccine in Immunocompromised Per sons and Long-Term Care Facility Residents (면역저하자 및 요양병원시설 구성원의 4차접종 효과)	Emerging Infectious Disease	2022년 10월
10	Presumed population immunity to SARS-CoV-2 in South Korea, April 2022 (2022.4월 우리나라의 코로나19 면역도 추정 연구)	Osong Public Health and Research Perspectives	2022년 10월
11	Positive Predictive Value of Rapid Antigen Tests in School During SARS-CoV-2 Omicron Variant Surge (오미크론 변이 시기 동안 학교에서 실시한 신속항원검사의 양성예측률 연구)	The Pediatric Infectious Disease Journal	2022년 10월

3. 향후 추진계획

향후 코로나19 예방접종이 연례화 되면 예방접종 효과평가는 계속해서 수행해야 하기에 지속 가능하고 안정적인 결과를 산출하여 예방접종 전략 등 정책 결정을 위한 근거를 제시할 계획이다. 또한 민간 연구자와의 다양한 예방접종 효과평가를 위한 네트워크를 구축하고 자체 분석 역량을 강화해나갈 계획이다.

제3항 코로나19 빅데이터 활용

코로나19 팬데믹 대응을 통해 많은 양의 코로나19 관련 데이터(확진자·역학조사·예방접종 정보 등)들이 축적되기 시작했고, 학계·연구기관 등 민간을 중심으로 코로나19 데이터에 대한 개방 요구가 지속적으로 제기되었다. 또한, 방역당국 입장에서도 근거 기반의 과학적인 방역정책의 수립을 위해서 코로나19 관련 데이터를 효과적으로 활용할 필요가 있었다. 이에 질병관리청에서는 위기대응분석관 아래에 코로나19 빅데이터 기획 TF(팀장1, 사무관2, 연구사1, 주무관1)를 구성하여 데이터 활용 방안을 모색하였다.

1. 개요

외부 연구자들의 다양한 연구수요를 충족시키기 위해 질병관리청은 국민건강보험공단(이하 “건보공단”)과 협업하여 질병관리청의 코로나19 정보와 건보공단의 전 국민 건강정보를 결합한 코로나19 빅데이터를 구축하였고, 다양한 방식(자체분석, 민·관 공동연구, 맞춤형 DB 제공 등)으로 활용하기 시작하였다. 그 결과 유의미한 연구성과를 도출하고, 감염병 관련 민간연구를 활성화하는 등 코로나19 빅데이터의 활용 성과가 다양하게 나타나고 있다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 코로나19 빅데이터 구축 기반 마련

1) 제도적 기틀 마련

코로나19 빅데이터 구축·개방 협력을 위해 건보공단과 MOU를 체결하였다(2021. 4. 29.). 또한, 체계적인 코로나19 빅데이터 연계·활용을 위하여 전담 조직인 ‘코로나19 빅데이터 기획 TF’를 신설(2021. 11. 22.)하였고, 방역부서별 코로나19 수집 데이터를 표준화하는 등 빅데이터 구축을 위한 기반을 마련하였다. 질병관리청은 자체 보유 데이터를 민간에 개방할 수 있는 절차나 플랫폼이 마련되어 있지 않았기 때문에, 이미 구축되어 있는 건보공단 플랫폼을 통해 질병관리청의 코로나19 정보를 건보공단의 정보와 연계하였다. 이렇게 구축된 코로나19 빅데이터를 K-COV-N(KDCA COVID-19 NHIS cohort)이라 명명하였고, 건보공단 플랫폼(<https://nhiss.nhis.or.kr>)을 통해 일정한 절차에 따라 민간에 제공하기 시작하였다(2022. 4.). 또한 질병관리청 내에서도 건보공단에 원격 접속하여 분석할 수 있도록 분석룸을 설치(2022. 5.)하였다.

2) 법적 근거 마련

「개인정보 보호법」 제28조의2에 따르면 가명처리*된 정보는 과학적 연구를 목적으로 제3자에게 제공이 가능하다. 하지만 코로나19 빅데이터는 질병관리청 자체적으로 제공하는 것이 아니라 건보공단 플랫폼을 이용하여 제공해야 했기 때문에, 이에 대한 법적 근거를 보완할 필요가 있었다. 이를 위해 「감염병의 예방 및 관리 업무 위탁에 관한 고시」(질병관리청 고시 제2022-18호, 2022. 10. 28.)를 제정하였고, 후속 조치로 건보공단과 업무위탁계약서***를 체결하였다(2022. 11. 25.). 또한, 업무 위탁 고시의 법률 근거 규정을 더 명확히 하고, 질병관리청장이 수집한 정보를 연구·분석 목적으로 사용할 수 있도록 하기 위해 「감염병예방법」 제76조의3(감염병 정보의 분석 및 연구)**** 조항 신설을 추진하였다.

* 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것을 말하며, 가명처리된 개인정보는 과학적 연구를 목적으로 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있다.

** 코로나19 및 「감염병예방법」 제24조·제25조에 따른 감염병에 대한 정보의 분석·제공·연구 업무 일부를 건보공단에게 위탁한다는 내용

*** 신설안: 제76조의3(감염병 정보의 분석 및 연구) 질병관리청장은 감염병 예방·관리 및 감염 전파의 차단을 위하여 필요한 경우 다음 각 호의 정보를 분석하거나 감염병 관련 연구에 이용할 수 있다.

나. 민·관 공동연구

정책적으로 필요성이 높은 코로나19 현안에 대한 과학적 근거 확보를 위해, 2022년 4월 공모를 통해 방역정책 핵심과제 5개 주제와 12개 연구팀을 선정하여 코로나19 빅데이터를 활용한 민·관 공동연구를 추진하였고, 그 결과를 「코로나19 빅데이터 활용 민·관 공동연구 결과발표회」를 통해 공개하였다(2022. 12. 8.). 특히, 선행연구*를 통해 코로나19 백신 접종이 일차적으로 감염을 예방할 뿐만 아니라, 감염되더라도 이후 심·뇌혈관계 질환 합병증 발생 위험도를 낮춘다는 결과를 바탕으로 예방접종 효용을 적극 안내함으로써 코로나19 빅데이터의 정책적 활용 가치를 입증한 바 있다.

* 코로나19 예방접종에 따른 코로나19 감염 후 심혈관계질환 발생 위험도에 대한 분석연구(가천대, 2022. 7. 22., 미국의학회지)

표 2-66 | 코로나19 빅데이터 민·관 공동연구 목록

연번	과제명
과제1. 감염인 위중증 발생과 기저질환의 관계(3건)	
1	감염인 위중증 발생과 기저질환의 관계
2	고형장기이식 환자의 위중증 발생
3	암환자의 코로나19 백신 접종 여부에 따른 코로나19 감염 위험 및 감염 시 중증도 평가 연구
과제2. 확진자 중증도에 따른 장·단기 질환 예후 및 위험도 평가(1건)	
4	코로나19 회복 환자 대상 중증도에 따른 장·단기 호흡기·심뇌혈관·신장질환 예후 양상 및 위험도 평가

연번	과제명
과제3. 코로나19 감염 후유증 연구(2건)	
5	델타 및 오미크론 코로나19 감염 후유증 연구
6	코로나19 예방접종에 따른 코로나19 감염 후 심혈관계질환 발생 위험도에 대한 분석 연구
과제4. 취약계층 특성 파악(5건)	
7	취약계층의 코로나19 감염에 따른 영향: 고령층, 임신부-신생아, 사회경제적 취약계층을 중심으로
8	임신 중 코로나19 감염이 임신에 미치는 영향과 임신부 백신 접종의 효용성 및 안전성 분석
9	취약계층의 코로나19 감염에 따른 영향
10	코로나19 유행 시기 취약계층의 피해
11	코로나19로 인한 감염·사망, 의료이용 감소, 예방접종의 고위험군 발굴과 건강효과 분석
과제5. 코로나19가 건강보험에 미친 영향(1건)	
12	코로나19의 건강보험에 대한 직·간접적 영향 요인 파악 및 재정적 영향 추계

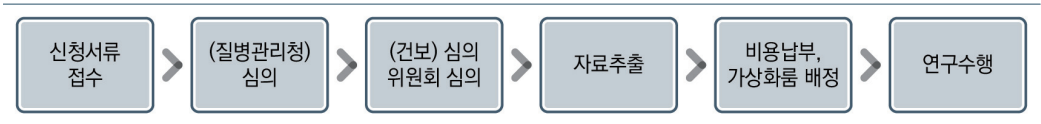
다. 코로나19 맞춤형 DB 개방

맞춤형 DB*는 학술연구를 수행하고자 하는 민간연구진이 절차에 따라 빅데이터를 신청할 경우, 질병관리청 자체심의 및 건보공단의 데이터심의위원회를 거쳐 가명처리된 빅데이터 열람 권한을 부여하는 방식으로 제공하고 있다. 2022년 12월 기준 107건 신청, 질병관리청 및 건보공단 심의를 통해 92건을 최종 승인하였고, 현재 활발히 연구 진행 중**이다.

* 신청자의 연구 목적에 따라 추출·요약·가공하여 구축한 후 제공하는 DB

** 주요사례: 고려대 구로병원(코로나19 예방접종 후 이상반응 추적 감시 및 결과 분석, 2022. 11. 21., JKMS), 국립암센터(연령에 따른 오미크론 변이바이러스에 대한 감수성 조사, 2022. 11. 23., BMC Medicine) 논문 게재 등

그림 2-31 코로나19 빅데이터 신청 절차



3. 향후 추진계획

건보공단뿐만 아니라, 관련 데이터를 보유하고 있는 유관기관(건강보험심사평가원, 국립암센터 등)과의 추가 연계를 통해 코로나19 빅데이터를 확대 구축할 예정이다. 또한, 코로나19 빅데이터 활용 연구 결과를 공유할 수 있는 결과보고회를 개최하고, 분석기법 및 사례 등을 공유할 수 있는 민·관 실무네트워크를 구축하여 성과관리 및 실무역량을 강화해 나갈 예정이다.

제4절 감염병 유행 분석 및 예측 모델 개발·활용, 하수 기반 감염병 감시

집필 위기대응연구담당관 김성순

제1항 감염병 유행 분석

1. 개요

질병관리청은 2020년 1월 20일 국내에서 코로나바이러스감염증-19(이하 “코로나19”)의 첫 번째 해외 유입 확진자 발생 이후, 유행 상황에 신속하게 대응하고 방역정책 수립의 과학적 근거 마련을 위해 코로나19 유행 상황을 분석하였다. 감염병 대응정책 수립을 위해 유행 상황에 대한 빠른 분석을 수행하여, 감염병 추세를 파악하고 상황에 대한 객관적인 정보를 제공하였고, 이러한 감염병 발생 정보를 투명하게 공개하여 정부의 신뢰도를 제고하였다.

2. 사업내용

가. 코로나19 확진자 발생현황 산출 및 공유

코로나19 확진자 신고자료를 정제하여 분석을 위한 DB를 생성하여 실시간 확진자에 대한 분석이 가능하였고 과학적 근거자료를 생성할 수 있는 기초자료가 되었다. 또한 위중증 환자 발생 및 사망자 모니터링을 통해 코로나19 감염병의 중증도를 분석하여 다양한 정책변화의 근거로 사용하였다. 제1급

법정감염병 지정 기간 동안 코로나19 발생 주요 특성을 분석하였으며 매일, 주간 확진자 발생현황에 대한 분석보고 자료를 제공하였다.

3. 추진실적

가. 정책연구용 DB 공유 및 분석

코로나19 발생 정보를 연구용으로 가공하여, 정부 산하 연구기관 및 민간 연구기관에서 정책연구에 활용할 수 있도록 데이터를 공유 및 지원하였다.

그 결과, 코로나19와 관련된 경제, 공간, 사회, 환경, 기상·기후 등 사회문제 해결을 위한 정책연구에 활용되었으며 2022년 12월 정책연구 결과를 공유하고 연구 활성화 방안을 논의하는 세미나를 개최하였다.

표 2-67 | 코로나19 정책연구용 데이터베이스(DB) 활용사례

분야	연구 주제
경제	신용카드 자료를 활용한 코로나19의 경제적 영향분석과 재난지원금 설계 개선 연구
	코로나19 및 재난지원금의 가구 소비효과 분석
	1차 긴급재난지원금 정책의 효과와 시사점
공간	코로나19 발생 모니터링의 현황과 개선방향 연구
	감염병의 시공간 확산모형을 활용한 정책 시뮬레이션 방법 개발 연구
사회	개별 국민의 경제사회적 특성을 고려한 신규감염병 방역대책 개선 방향 연구
환경	팬데믹 관련 환경인자 및 현황분석 기반 환경 정책방향 연구
기상·기후	코로나19 발병 위험도 예측모형 연구

나. 코로나19 발생현황 주요분석 및 정책반영

코로나19를 제1급 법정감염병으로 지정한 기간 동안의 코로나19 발생 현황 및 특성을 분석하였으며, 변이시기별 코로나19 발생 현황 유행규모 등을 분석하여 재유행 대응 계획수립의 근거로 활용하였다.

표 2-68 | 코로나19 발생현황 관련 주요 분석 및 활용 사례

시기	주요 분석 내용	활용
2022년 6월	제1급 법정감염병 지정 기간 동안 코로나19 발생 분석(2020. 1. 20.~ 2022. 4. 24.) 감염병 관리 수준이 가장 높은 제1급 감염병으로 지정한 기간 동안 코로나19 발생 특징 분석	주간건강과 질병 제15권 제 25호, 학술적 근거로 활용
2022년 9월	변이시기별 코로나19 발생 현황등 유행규모 분석 보도 - 델타 우세시기 2021년 12월 3주 일평균 확진자 수 최대, 오미크론 (BA1.1/BA.2) 우세시기 2022년 3월 4주 일평균 확진자 수 최대, 2022년 8월 3주 일평균 확진자 수 최대	보도참고자료 - 방역현황 및 여름철 재유행 대응계획 활용

다. 코로나19 중증도 관련 주요분석 및 정책반영

코로나19 위중증 환자 발생 및 사망자 모니터링을 통해 산출된 정보를 국내외 코로나19 사망 현황 비교, 변이 유행에 따른 시기별, 연령별 중증도 추이, 취약계층(소아, 장애인 등) 환자 발생 및 중증도 현황, 입원 대기 중 사망자 현황 등으로 다양하게 분석하여 급변하는 유행 상황에 따른 방역 정책 수립의 기초자료로 활용하였다.

표 2-69 | 코로나19 중증도 관련 분석 결과 및 방역정책 활용 대표 사례

시기	주제 및 분석결과	활용
2022년 2월	(소아 코로나19 위중증 및 사망 현황) 소아 위중증 중증화율 및 치명률, 기저질환 및 예방접종 여부 등 분석	• 보도참고자료

시기	주제 및 분석결과	활용
2022년 4월	(국내 초과 사망 및 코로나19 사망 현황 비교) 전체 사망자와 코로나19 사망자 수는 2021년 47주(2021. 11. 14.~ 11. 20.) 이후 가장 많은 차이를 보이다 2022년 들어 감소	• 통계청 초과사망 자료 보고
2022년 5월	(장애인의 코로나19 환자 발생 및 중증도 현황) 중증화율 및 치명률은 비장애인보다 2.93배, 2.73배 높아 중증으로 진행할 위험이 크므로 예방·치료 대책 수립 시 고려 필요	• 코로나19 관련 장애인정책 근거로 활용
2022년 9월	(코로나19 재유행 대비 치명률 분석) 재유행 기간 치명률 0.05%으로 직전 유행(0.10%) 대비 절반 수준, 델타 유행(0.95%) 대비 1/18배 수준	• 보도참고자료를 통해 방역 현황 및 대응계획 발표
2022년 9월	(입원대기중 사망자 월별 현황) 2022년 1월까지 24시간 이내 사망 사례는 38명, 확진 후 24시간이 경과한 사망자는 80명	• 병상확보, 변이바이러스 우세화 대응, 재택치료 등 정책근거 자료로 활용
2022년 10월	(코로나19 중증화율·치명률 증가 요인) 고령층 비율 증가, 접종 예방효과 감소로 인한 증가 추정	• 정책근거자료로 활용
2022년 11월	(변이 유행에 따른 국내 코로나19 중증도 추이) 오미크론 우세시기 중증도가 감소하였으나, 위중증 환자 및 고령층 사망자 비율이 증가하면서 고령층 관리 중요함 시사	• 주간 건강과 질병 제 15권 47호 게재, 학술적 근거로 활용

4. 향후계획

보건의료 데이터 연계 등을 통한 취약집단 파악 및 각 취약집단에 대한 감염, 예후에 대한 위험요인 심층 분석 등을 시행하기 위한 기반을 마련할 계획이다.

제2항 예측 모델 개발·활용

1. 개요

질병관리청은 코로나19 팬데믹이라는, 그동안 사회가 겪지 못한 수준의 감염병 위기 상황에서 높은 불확실성을 극복할 방안으로 모델링과 예측을 통해 선제적으로 정책을 기획하고 유행에 대응하였다. 2022년도에는 오미크론 변이 유행 확산 시기로 방역 대응의 패러다임이 확진자 수 억제에서 중환자 수 및 사망자 수 억제로 전환되었으며, 많은 확진자 발생에 따른 자원 추계의 중요성이 더욱 대두되어, 대략적인 유행 규모를 사전에 예측함으로써 대비 시간을 확보하였다. 그에 맞춰 방역 대응 전략 모델을 수정 및 고도화하여 유행예측을 확대하였으며, 사회적 거리두기 조정 및 해제 과정에서 인원 제한, 시간 제한 등의 상대적 효과를 모델링을 통해 제시함으로써 근거 기반의 의사결정을 지원하였다. 질병관리청은 코로나19 이후에도 다양한 감염병의 예방관리 정책 수립과 위기 대응에 있어 모델링과 예측 기반의 과학적 근거를 지원할 수 있도록 분석 체계를 구축하고 있다.

2. 주요내용

감염병 유행 모델링(infectious disease modelling)은 감염병 발생의 양상을 모형화 하여 실제 인구집단에서 발생하는 유행의 특성을 분석하고, 향후 양상을 예측할 수 있는 분석 기법이다. 모델링 기반의 유행 예측은 단기적으로 필요한 대응의 방향과 수준을 제시하고, 환자 병상, 치료제 등 자원 수급과 같은 장기적 대비의 근거로 활용된다. 나아가, 백신 접종 시기 및 우선순위 결정, 적절한 사회적 거리두기 수준의 판단, 격리기간 조정의 영향과 같은 복잡한 문제를 해결하기 위한 수단으로 활용할 수 있다.

국가에서 통상적으로 관리해왔던 법정감염병과 달리 대응 경험이 전무한 수준의 팬데믹 상황에서 불확실한 미래를 사전에 대비하기 위해서 유행 예측은 필수적이다. 질병관리청은 선제적인 방역 대응을 위해 코로나19 유행 시기부터 본격적으로 모델링 기법을 바탕으로 기관 내 자체 분석을 수행하고 연구기관의 모델링 전문가와 협력 관계를 구축하여 예측을 수행하고 방역 관련 의사결정에 주요한 참고자료로 활용해 왔다. 구체적으로는, 단기 예측을 통한 유행 확산 속도를 추정하고 이에 따른 격리 치료 병상 등의 부족 사태를 예방하기 위해 확진자 예측에 더해 재원 중 위중증 환자 추계를 제시하는 등 예측을 활용하였다. 또한 오미크론 유행 시 우점화 시기 및 유행 정점을 예측하여 안정적 의료 대응 수준을 유지할 수 있도록 지속적으로 근거를 제공하였으며, 유행 정점 이후에는 사회적 거리두기 대폭 완화 근거 제공, 일상회복 과정 시 확진자 격리의 필요성, 중장기 예측을 통해 하반기 유행 도래 가능성 등의 결과를 제시하여 선제적인 대비책 마련에도 기여하였다. 한편 사회경제적 영향이 막대한 조치의 유지 필요성을 판단하기 위해 질병관리청과 외부 연구기관이 협업하여 모델링 기반의 근거 자료를 제시해 왔다. 코로나19 팬데믹을 경험하면서 감염병 유행예측모델링이 장·단기적인 확진자 예측 외에 구체적인 정책 의사결정을 위한 과학적 방법론으로써도 매우 유효함을 확인하였으며, 향후 질병관리청은 이와 같은 경험을 바탕으로 다양한 감염병 예방관리 영역에서 근거 기반의 정책을 기획·이행하기 위해 분석 역량을 강화할 계획이다.

3. 추진실적

가. 민간 예측 및 모델링 전문가 협력체계 강화

질병관리청 개청 후, 한국과학기술연구원(KIST)과 협업하여 감염병 유행 중 개인의 행태를 바탕으로 유행을 예측하는 행위자 기반 모델(agent-based model) 개발에 착수하였고, 대한수학회와 양해각서를 체결(2021. 3.)함으로써 학회 산하의 코로나19 수리모델링 태스크포스(TF) 소속 연구자들이 구획모형(compartment model, SIR model) 등 수리과학 및 통계적 방법론에 기반한 모형들을 개발 및 활용하여 코로나19 예측 결과를 방역당국에 주기적으로 제공하였다. 이 외에도 방역 의사 결정 시 민간의 다양한 연구팀이 자체적으로 예측 및 모델링을 수행하여 결과를 수시로 지원하여 국가 방역정책 결정에 정량적

근거를 제공하였다. 현재는 코로나19의 장기적인 전망, 방역 정책의 사후 평가 등을 연구용역 과제(전국대학교, 2022. 8.~2023. 4.)로 수행 중에 있다.

나. 정부 자체 예측 및 모델링 역량 강화

질병관리청은 신속한 예측 결과 산출 및 정책 근거 활용을 위해 민간 협업과 병행해 자체적인 예측 업무를 수행해 왔으며, 2021년 4월 코로나19 수리모형을 개발, 현재까지 개량·보완을 거듭하여 상황 판단의 주요 참고자료로 예측 결과를 제시하고 있다. 코로나19 예방접종 효과에 따른 유행 확산, 새로운 변이의 확산, 주요 방역정책 조정 등 변화하는 상황을 적시에 반영하여 예측 정확도를 제고해 왔으며, 중대본회의, 방역전략회의, 일상회복위원회, 감염병 위기대응 전문가 자문위원회 등 주요 회의체 안전 보고와 내외부 예측 자료 공유를 통해 유행 전망을 관계자들에게 전파하고 있다.

한편 코로나19 팬데믹의 범정부적 극복을 위해 과학기술정보통신부는 ‘인공지능(AI) 기반 신규 감염병 대응 시스템 구축(AI+X)’ 사업(2021~2023년)을 추진하고 있으며, 질병관리청은 수요 부처로서 사업 방향성 제시 및 구체적인 세부 사업별 논의에 적극적으로 참여해 왔다. 이를 통해 위에서 언급한 거리두기 효과 분석, 해제 분석이나 장·단기 예측 결과 등 실제 정책에 반영되는 과학적 근거가 계속해서 생산되고 있다. 나아가, 과제 수행을 위해 사업 수행기관에서 고성능분석장비 환경을 구축하는 등 인프라를 지원하여 대규모 데이터 분석 역량을 제고할 예정이다.

4. 향후계획

코로나19 유행이 지속되며 우리 사회는 점차 일상을 회복하고 있으나, 크고 작은 유행이 계속해서 찾아올 것으로 전망되는 만큼, 질병관리청의 중장기적 예측 분석은 계속해서 필요할 것이다. 코로나19의 풍토병(엔데믹)화될 가능성이 높아짐에 따라 적절한 시기의 방역 대응(백신접종 등) 및 완화(마스크 해제 등) 효과를 분석하고 중·장기적으로 그 가능성을 확인해 미래에 대한 정책 대비 근거를 제시할 계획이다. 나아가 질병관리청에서 관리하는 다양한 감염병 분야의 모델링 및 예측 수요를 발굴하여, 국내의 연구자와의 연구 네트워크를 구축하고, 자체적 분석 역량을 강화하는 방향의 정책을 추진 중에 있다.

제3항 하수 기반 감염병 감시

전 세계적인 코로나19 대유행으로 지역사회 내 감염병의 발생을 선제적으로 감시 및 대응 할 수 있는 수단으로 하수기반 감시체계(Wastewater-based Surveillance)가 미국, 유럽 등 많은 국가에서 주목을 받게 되었으며 국가 감염병 감시 정책에 적극 활용되고 있다. 질병관리청은 2021년부터

시범사업을 통해 하수 기반 감염병 감시의 국내 적용 시 효과성을 입증하는 연구를 수행하고 있으며 전국적 하수 기반 감시체계 도입을 위한 운영 기반을 마련하였다. 이를 바탕으로 2022년에는 전국 10개 시도를 대상으로 하수처리장 기반 감염병 감시 시범사업 운영과 함께 전국 18개 보건환경연구원의 하수감시 실험 기반을 구축하였다. 향후 관계부처와의 협업을 통해 하수 기반 감염병 감시 대상 및 범위를 확대하고 실험기법의 고도화를 통하여 국가 감염병의 위기상황을 대비, 대응할 수 있는 감시 기반을 마련해 나갈 것이다.

1. 개요

전 세계적인 코로나19 대유행으로, 지역사회 내 감염병의 발생을 선제적으로 감시 및 대응할 수 있는 하수기반 감시체계(Wastewater-based Surveillance)는 미국, 유럽, 일본 등 많은 국가에서 주목을 받게 되었으며 국가 감염병 감시 정책에 적극 활용되고 있다. 우리나라도 질병관리청 주관 국정과제 「감염병 대응체계 고도화」 중 2-②-4 「하수(下水) 기반 감염병 감시체계 구축」을 포함하여 중점적으로 추진 및 관리하고 있다. 질병관리청은 2022년 4월 15일 포스트오미크론 대응계획 중 “신종 변이 및 재유행 감시체계 강화” 방안의 하나로 지역사회 감염병 발생을 조기 인지하기 위해 하수(下水) 기반 감염병 감시체계를 도입하고 전국적 운영을 목표로 단계적 확대 계획을 수립하였다.

하수기반 감시에 대한 연구는 해외에서 꾸준히 수행되어 왔으며 하수 샘플 내 다양한 정보를 분석하여 병원체 및 건강 지표 모니터링 등을 수행 할 수 있다. 주요 하수감시 목적으로 ❶ 불법 의약품 및 마약류, ❷ 감염성 병원체 및 세균, ❸ 인구 마커(population markers), ❹ 산업화학 물질 노출 마커, ❺ 스트레스, 음식, 식단 마커, 생물학적 마커 등에 대한 모니터링 및 감시를 수행 할 수 있다. 특히, 2019년 12월 코로나19 대유행을 시작으로 해외에서는 유증상 감염자만을 파악할 수 있는 임상 감시의 보조적 수단으로써, 유증상, 무증상 감염을 추적하고 관리하기 위해 하수기반 감시기술의 활용이 증가하고 있는 추세이다. 2020년 초 네덜란드 및 호주의 6개 하수처리장 유입하수에서 COVID-19의 유전적 흔적(genetic signal)이 COVID-19 확진자 수와 함께 증가하는 것을 보고한 이후 전 세계 각 국은 하수기반 감시체계를 주목하였다. 미국 보건복지부(Health and Human Services: HHS)와 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention: CDC)는 국가 하수 감시 기관 간 리더십 위원회(National Sewage Surveillance Interagency Leadership Committee: NSSIL)를 구성하여 이를 통해 NSSIL 회원 기관들은 COVID-19 사례 및 데이터의 수집, 분석 및 통합을 위한 국가 하수 감시체계(National Wastewater Surveillance System: NWSS)를 개발 및 수행하여 정책 결정을 지원하고 있다. 세계보건기구(WHO)에서도 코로나19 환경 감시 내용 중 하수 기반 코로나19 감시 지침을 발표(2022. 4.)하였다. 하수를 활용한 감염병 감시의 장점은 다음과 같다. ❶ 코로나19 등의 환자 감시 경우, 증상 유무에 상관없이 환자에서 배출되는 바이러스를 임상 검체보다 6~8일 조기 검출이 가능하다. ❷ 개인의 사생활 침해 없이 환자 감시가 가능하다. ❸ 시기별, 지역별 주기적 모니터링이 가능하다. ❹ 사전 모니터링 목적으로 임상감시에 비해 예산 절감

효과가 크다. ❺ 바이러스 변이 및 항생제 내성균, 수인성질환 등 하수 샘플에서 코로나19 외 국민건강과 관련된 다양한 병원체의 감시가 가능하다. 하수기반 감염병 감시체계는 개인의 사생활 침해없이, 지역내에서 주기적인 모니터링이 가능하므로, 신종 출현 감염 병원체의 조기검출이 가능하다. 따라서, 기존의 임상 감시와 병행할 수 있는 전국적 하수기반 감염병 감시체계 구축 시 지역사회 내 효율적 감염병 감시를 통해 신종 감염병 대응기반을 마련 할 수 있다.

이에 질병관리청은 2021년부터 시범사업을 통해 하수 기반 감염병 감시의 국내 적용시 효과성 평가 연구를 수행하였으며 2022년까지 시·도 보건환경연구원과 협력하여 하수 기반 감염병 감시체계 구축 기반을 마련하였다.

2. 사업내용

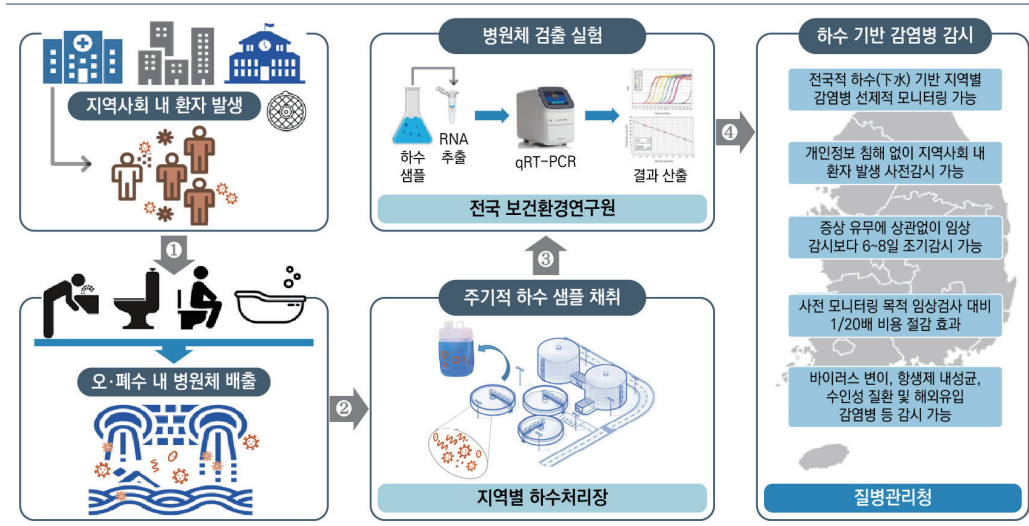
하수기반 감염병 감시는 지역사회 내 하수 감시(Community wastewater-based surveillance)와 건물 수준의 하수감시(Building-level wastewater surveillance)로 구분할 수 있다. 지역사회 내 하수 감시는 하수처리장을 기반으로 지역사회 수준의 하수 모니터링을 통해 바이러스 전파의 시간적 경향을 제공한다. 하지만 여러 출처의 하수가 희석되거나 혼합되어 배출되기 때문에 공간적 경향을 설명할 수는 없다. 반면 건물 수준의 하수감시는 학교, 교도소, 병원 등 특정 건물을 대상으로 감시하므로 잠재적인 감염 장소가 발견되면 대상별 방역대책 수립(검사 확대, 마스크 착용, 사회적 거리두기 등)을 진행할 수 있는 근거가 될 수 있다.

질병관리청은 2021년부터 정책연구용역 ‘하수를 이용한 감염병 감시체계 도입방안 연구’를 통해 지역사회 내 하수 감시를 위해 세종특별자치시 대상 하수 역학 기반 감염병 감시 모니터링 체계 구축을 위한 시범사업을 수행하였다. 하수 샘플에서 분석된 감염성 병원체와 임상진단 기반 신고 건수 간에 유사한 경향을 보여 하수 기반 감시체계를 통한 감염병 모니터링 가능성을 확인하였다. 또한 2022년 정책연구용역 ‘지역 기반 하수를 이용한 감염병 감시체계 구축’ 사업을 통하여 건물 수준에서의 하수감시를 위해 세종특별자치시 소재 요양병원 및 요양원 등을 대상으로 하수 기반 SARS-CoV-2의 주기적 감시를 수행하였다. 그 결과, 하수 샘플에서 분석된 병원체와 임상진단 기반 신고건수 간에 유의미한 경향이 있는지에 대한 연구를 수행중이다. 이러한 연구결과를 바탕으로 국내 하수 기반 감염병 감시의 유용성을 확인하였으며 지역별 상황에 맞는 하수 기반 감시체계 구축 및 전국적 하수감시 결과 통합을 위한 하수 감시 실험기법 정도관리를 실시하였다.

본 사업의 목표는 지역별 하수(下水) 기반 감염병 감시를 통해 지역사회 내 하수에서의 주요 감염병 발생상황과 추이에 대한 감시체계를 구축하는 것으로 질병관리청 및 시·도 보건환경연구원(전국 18개소)이 연계하여 국내 지역별 하수처리장 중심으로 주기적 하수 샘플 내 감염성 병원체 등을 감시하는 것이다. 참여 기관별 역할은 다음과 같다. ❶ 질병관리청: 사업 계획수립, 예산 확보 및 교부, 감시결과 취합, 주간 감시보고서 작성, 실험실 관련 기술지원 및 정도관리, 검사법 개선, 권역별 감시대상 발굴 및 특화사업

추진, ② 시·도 보건환경연구원: 하수처리장 및 감시 대상 병원체 선정, 하수 내 병원체 분석 및 결과 보고 등, ③ 환경부: 하수처리장 내 하수 샘플 채취 지원을 바탕으로 사업을 수행하고 있다.

그림 2-32 하수 기반 감염병 감시 사업(KOWAS) 감시 체계 모식도



3. 향후계획

하수감시 소식지를 공개하고 지역별 지리정보 연동 가시화 웹페이지를 구축하여 국민에게 공개할 예정이다. 또한, 병원 및 요양시설, 학교, 교정시설 등 감염병 집단 발생 위험이 높은 집단 시설에 대해서 일부 시·도에서는 시범적으로 건물 수준의 하수감시를 함께 수행할 예정이다. 또한, 지역사회 내 하수감시를 위하여 감시 대상 지역 및 대상 병원체를 점진적으로 추가 확대할 예정이며 신종 감염병의 국내 유입 시 감시 대상에 추가하여 선제적 감시체계 운영 계획을 수립하고 있다.

국외에서 시행되고 있는 하수기반 감염병 감시에서 제기되고 있는 제한점 중 하나로 지표 수 유입으로 인한 오염 및 희석 등으로 인해 하수 성상에 따라 실험 결과가 달라지는 한계가 존재하여 주로 하수 기반 감염병 감시의 결과는 임상 진단기법의 보조적 수단으로 활용된다. 질병관리청에서는 KOWAS 사업의 하수 감시 실험 기법의 고도화를 위해 전국 보건환경연구원에 하수 검체 분석 특화 농축 및 추출 실험장비를 도입하여 하수 검체 처리 시간 단축 및 대용량 검체 PCR 처리를 통해 분석효율을 향상시키고 실험법의 표준화로 지역별 하수감시 결과 비교 및 효과적인 모니터링이 가능하도록 할 계획이며 이를 위해 관련 예산을 지속적으로 확보할 계획이다. 또한 주기적으로 전국 18개 보건환경연구원과 지속 협력하여 하수 기반 국가 감염병 감시 사업을 바탕으로 지역사회 내 감염병 감시뿐만 아니라 특정 집단 시설(병원 및 요양시설, 학교, 교정시설 등) 해외유입 감염병을 선제적으로 감시할 수 있는 등 국가 하수 기반 감시사업으로 지속 발전시켜 나가고자 한다.

제3편

만성질환 및 희귀질환 예방관리를 통한 질병부담 감소

제1장 만성질환관리 정책

제1절 국가단위 건강통계 생산 및 활용 강화

집필 건강영양조사분석과장 오경원

제1항 건강정책 근거 제공을 위한 국가건강통계 생산

1. 국민건강영양조사

1) 개요

국민건강영양조사는 국민건강증진법 제16조에 따라 건강 및 영양에 관한 국가통계 생산을 목적으로 1998년에 도입되어 지금까지 제1기(1998)~제9기 1차년도(2022) 조사가 실시되었다. 제3기(2005)까지는 3년의 간격을 두고 2~3개월 동안 실시된 단기 조사였으나, 3년 단위로 생산되는 통계로는 시의적 수요 대응에 한계가 있다는 정책적 요구에 따라 제4기(2007~2009)부터 연중 지속 조사체제로 개편하여 매년 실시하고 있다. 국민건강영양조사 결과는 「국민건강증진종합계획」 등 건강정책의 수립 및 평가를 위한 기초 자료로 활용되고 있다.

표 2-70 | 국민건강영양조사 개편 사항

기수	연도	조사규모 (조사 구당 가구 수)		조사 시기	수행기관
		건강면접	보건영양태 검진조사·영양조사		
제1기	1998	200조사구 (60~65가구)	200조사구 (22~24가구)	11~12월	한국보건사회연구원 한국보건산업진흥원
제2기	2001	600조사구 (22가구)	200조사구 (22가구)	11~12월	

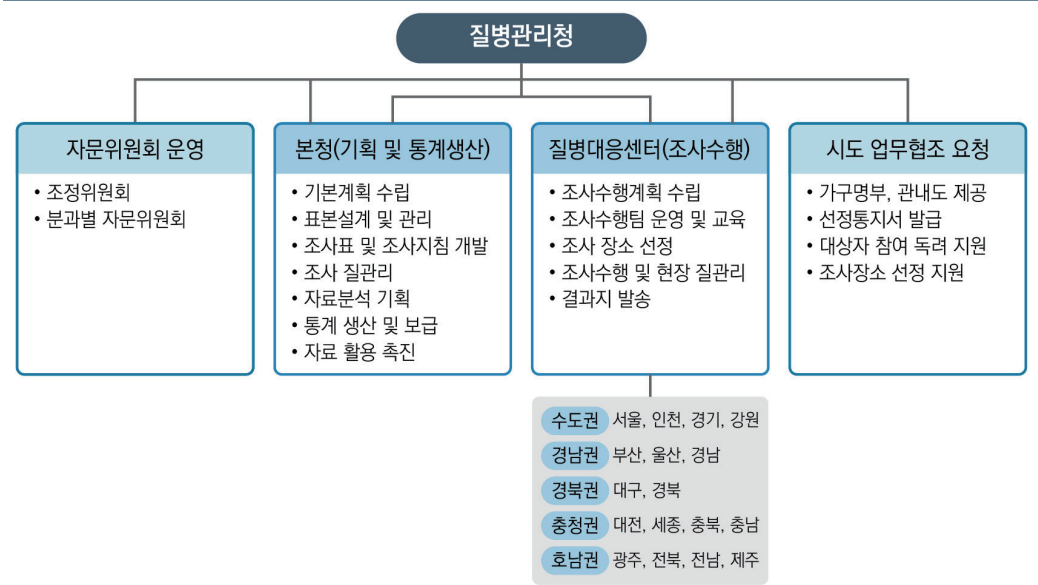
기수	연도	조사규모 (조사 구당 가구 수)		조사 시기	수행기관
		건강면접	보건영양행태 검진조사·영양조사		
제3기	2005	600조사구 (22~26가구)	200조사구 (22~26가구)	4~6월	한국보건사회연구원 한국보건산업진흥원 질병관리청
제4기	2007~2009	500조사구(23가구)		연중(50주)	질병관리청
제5기	2010~2012	576조사구(20가구)		연중(48주)	
제6기	2013~2015	576조사구(20가구)		연중(48주)	
제7기	2016~2018	576조사구(23가구)		연중(48주)	
제8기	2019~2021	576조사구(25가구)		연중(48주)	
제9기	2022~2024	576조사구(25가구)		연중(48주)	

2) 사업내용

(1) 조사 수행체계

질병관리청이 제4기(2007~2009)부터 전문조사팀을 구성하여 조사를 직접 수행하고 있고, 2020년 9월 5개 권역 질병대응센터 내 만성질환조사과가 신설되면서 국민건강영양조사 수행 업무를 이관하여 공동으로 수행하고 있다. 표본 선정, 선정통지서 발송, 조사장소 선정 등은 시·도청 및 보건소와 협조하여 수행하고 있고 조사부문별 전문성 확보, 조사 결과 검토 및 차기년도 조사 기획 등을 위해 조정자문위원회 및 30여 개의 분과별 자문위원회를 운영하고 있다.

그림 2-33 국민건강영양조사 수행체계



(2) 조사 대상

표본추출틀은 표본설계 시점에서 가장 최근의 인구주택총조사 자료를 사용하고 있다. 표본은 전국 17개 시·도의 읍·면·동, 아파트 및 일반 지역 등 인구 분포를 고려하여, 조사구 및 가구를 1, 2차 추출단위로 하는 2단계 층화집락표본추출방법을 적용하여 추출하고 있으며 조사대상자는 추출된 표본가구에 거주하는 만 1세 이상의 모든 가구원이다. 제9기 1차년도(2022) 조사대상자는 연 192개 표본 조사구 내 25개 표본 가구의 만 1세 이상 가구원이었다.

(3) 조사내용

조사는 검진조사, 건강설문조사, 영양조사 3개 영역으로 구분하고 있다. 제9기 1차년도(2022) 검진조사는 신체계측, 혈압측정, 임상검사(채혈 및 채뇨), 체성분검사, 악력검사, 구강검사, 시력검사, 이비인후검사 등 80여개 항목으로 구성하였으며, 건강설문조사는 건강수준, 의료이용, 손상 등에 대한 면접조사 항목과 음주, 흡연, 정신건강 등에 대한 자기기입조사 항목, 총 280여개 항목으로 구성하였다. 영양조사는 식생활, 식품 섭취량 등 100여 개 항목으로 구성하였다.

표 2-71 | 국민건강영양조사 제9기 1차년도(2022) 조사항목

구분	조사항목	조사장소	조사방법
건강설문 조사	• 사회경제적위차: 세대유형, 소득수준, 교육 및 경제활동 등 • 질병이환: 만성질환 이환 및 관리 • 활동제한 및 삶의 질: 활동제한 여부, 주관적 건강, 건강관련 삶의 질 등 • 의료이용, 건강검진, 예방접종, 손상, 신체활동, 여성건강 등		면접조사
	• 흡연: 일반담배(결련), 액상형·결련형 전자담배 평생/현재사용, 간접흡연, 금연계획·시도 등 • 음주: 음주빈도, 음주량, 음주시작연령, 간접폐해 등 • 정신건강: 수면, 스트레스, 우울, 자살, 불안 등 • 안전의식, 비만 및 체중조절, 구강건강 등		자기기입
검진조사	• 신체계측: 신장, 체중, 허리둘레, 목둘레 • 혈압 및 맥박: 수축기 혈압, 이완기 혈압, 맥박 • 안검사: 시력, 굴절이상 • 이비인후검사: 난청, 중이염, 어지럼증 등 • 총콜레스테롤, 중성지방, HDL콜레스테롤, LDL콜레스테롤, 공복혈당, AST, ALT, B형간염표면항원, C형간염항체, 혈중요소질소, 크레아티닌, 헤모글로빈, hs-CRP, 비타민D 등 • 구강검사, 악력검사, 체성분검사 등	이동검진 차량	계측 및 생화학 분석
영양조사	• 식품섭취조사: 1일간의 섭취 내용, 식품 및 영양소 섭취량 • 식생활조사: 식사 빈도, 외식 빈도, 동반식사 여부, 채소 및 과일 섭취 빈도, 식이보충제 복용, 영양표시 이용, 영양교육 경험, 수유 및 이유보충식 섭취 등 • 식품안전성조사: 가구별 식품안전성 확보 여부		면접조사

(4) 조사방법

조사는 전문조사팀을 구성하여 연중 48주간 조사구별 개별 일정에 따라 진행하고 있다. 조사일을 기준으로 2개월 전 가구원확인조사를 통하여 조사구의 실제 거주 가구를 확인하고 이 중 25가구를 대상으로 대상자를 확정하며, 1개월 전 선정통지서를 발송하고, 1주 전 개별 대상가구와 연락하여 조사 일시를 예약하고 있다. 건강설문·검진·영양조사는 이동검진차량에서 실시하고 현장에서 수집된 자료는 질병관리청 전산시스템으로 전송되며, 전송된 자료의 오류나 결측에 대한 검독을 실시하고 있다. 또한 조사원 교육·훈련, 조사수행현장 점검, 조사자료 검독, 외부 질 관리 평가 등을 통해 조사수행이 적절하게 이루어지고 있는지 조사 질 관리를 실시하여 수집된 자료의 정확도와 신뢰도를 평가하고 부족한 부분을 보완하고 있다.

3) 추진실적

(1) 제8기 3차년도(2021) 조사참여율

제8기 3차년도(2021) 조사대상자 9,682명 중 건강설문조사, 검진조사, 영양조사 중 1개 이상 참여자는 7,090명으로 참여율은 73.2%이었다. 검진 및 건강설문조사 참여율은 대상자 9,682명 중 6,731명이 참여하여 69.5%이었으며, 영양조사 참여율은 검진 및 건강설문조사에 1인 이상 참여한 가구의 가구원 전체 대상자 7,894명 중 5,944명이 참여하여 75.3%이었다.

(2) 제8기 3차년도(2021) 주요 결과

조사 결과는 자료 정제, 통계 산출, 전문가 검토 과정을 거쳐 조사 다음 해 말에 발표하고 있다. 2022년 말 현재 공표된 최근 자료인 제8기 3차년도(2021)의 산출 지표는 250여 개이며 주요 결과는 다음과 같다.

표 2-72 | 국민건강영양조사 제8기 3차년도(2021) 주요 결과

건강행태 현황(만 19세 이상) (단위: %, 조율)									
지표	전체			남자			여자		
	N	분율(표준오차)		N	분율(표준오차)		N	분율(표준오차)	
현재흡연율 ¹⁾	5,630	18.2 (0.7)		2,481	30.7 (1.2)		3,149	5.8 (0.6)	
현재비흡연자의 직장실내 간접흡연노출률 ²⁻¹⁾	2,609	9.1 (0.7)		1,131	11.5 (1.1)		1,478	6.7 (0.8)	
현재비흡연자의 가정실내 간접흡연노출률 ²⁻²⁾	4,749	3.3 (0.4)		1,753	2.1 (0.5)		2,996	4.3 (0.5)	
월간음주율 ³⁻¹⁾	5,636	53.5 (1.0)		2,483	67.1 (1.2)		3,153	39.9 (1.2)	
고위험음주율 ³⁻²⁾	5,633	12.4 (0.6)		2,480	19.5 (0.8)		3,153	5.4 (0.6)	
유산소 신체활동 실천율 ⁴⁾	5,316	44.9 (0.9)		2,346	47.4 (1.3)		2,970	42.3 (1.2)	
걷기 실천율 ⁵⁾	5,305	40.1 (1.0)		2,340	38.0 (1.4)		2,965	42.1 (1.1)	
주관적 건강인지율 ⁶⁾	5,356	34.8 (1.1)		2,358	38.8 (1.4)		2,998	30.9 (1.3)	
스트레스인지율 ⁷⁾	5,628	26.4 (0.8)		2,481	24.7 (1.0)		3,147	28.1 (1.0)	

- 1) 현재흡연율: 평생 일반담배(궤련) 5갑(100개비) 이상 피웠고 현재 일반담배(궤련)를 피우는 분율
- 2-1) 직장 실내 간접흡연 노출률: 최근 7일 동안 현재 일을 하고 있는 현재 비흡연자(과거 흡연자 포함) 중 직장 실내에서 다른 사람이 피우는 담배 연기를 맡은 분율
- 2-2) 가정 실내 간접흡연 노출률: 최근 7일 동안 현재 비흡연자(과거 흡연자 포함) 중 가정의 실내에서 다른 사람이 피우는 담배 연기를 맡은 분율
- 3-1) 월간음주율: 최근 1년 동안 한 달에 1회 이상 음주한 분율
- 3-2) 고위험음주율: 1회 평균 음주량이 남자의 경우 7잔 이상, 여자의 경우 5잔 이상이며, 주 2회 이상 음주하는 분율
- 4) 유산소 신체활동 실천율: 일주일에 중강도 신체활동을 2시간 30분 이상 또는 고강도 신체활동을 1시간 15분 이상 또는 중강도와 고강도 신체활동을 섞어서(고강도 1분은 중강도 2분) 각 활동에 상당하는 시간을 실천한 분율
- 5) 걷기 실천율: 최근 1주일 동안 걷기를 1회 10분 이상 1일, 총 30분 이상 주 5일 이상 실천한 분율
- 6) 주관적 건강인지율: 평소에 본인의 건강이 '매우 좋음' 또는 '좋음'이라고 생각하는 분율
- 7) 스트레스인지율: 평소 일상생활 중에 스트레스를 '대단히 많이' 또는 '많이' 느끼는 분율

식생활 및 영양섭취 현황(만 1세 이상) (단위: %, 조율)

지표	전체			남자			여자		
	N	분율(표준오차)		N	분율(표준오차)		N	분율(표준오차)	
영양섭취부족자 분율 ¹⁾	5,940	17.0 (0.7)		2,639	13.8 (0.9)		3,301	20.3 (0.9)	
에너지/지방과잉섭취자 분율 ²⁾	5,940	5.6 (0.4)		2,639	6.4 (0.6)		3,301	4.8 (0.5)	
아침식사 결식률 ³⁾	5,940	28.0 (0.9)		2,639	28.8 (1.2)		3,301	27.2 (1.1)	
영양표시 이용률 ⁴⁾	5,688	30.1 (0.8)		2,509	23.6 (1.2)		3,179	36.6 (1.1)	
식품안전성 확보 가구 분율 ⁵⁾	2,960	96.7 (0.4)		-	-		-	-	

- 1) 영양섭취부족자 분율: 에너지 섭취량이 필요추정량⁶⁾의 75% 미만인면서 칼슘, 철, 비타민 A, 리보플라빈의 섭취량이 평균필요량⁶⁾ 미만인 분율
- 2) 에너지/지방과잉섭취자 분율: 에너지 섭취량이 필요추정량⁶⁾의 125% 이상인면서 지방 섭취량이 지방 에너지적정비율⁶⁾의 상한선을 초과한 분율
- 3) 아침식사 결식률: 조사 1일 전 아침 식사를 결식한 분율
- 4) 영양표시 이용률: 가공식품 선택 시 영양표시를 읽는 분율, 초등학교 이상
- 5) 식품안전성 확보 가구 분율: 가구원 중 식품구매를 주로 담당하는 1명에게 최근 1년간의 가구 식생활 형편을 물었을 때 '우리 가족 모두가 원하는 만큼의 충분한 양과 다양한 종류의 음식을 먹을 수 있었다' 또는 '우리 가족 모두가 충분한 양의 음식을 먹을 수 있었으나, 다양한 종류의 음식을 먹지 못했다'로 응답한 분율, 가구
- 6) 필요추정량, 평균필요량, 지방 에너지적정비율: 2015 한국인 영양소 섭취기준(보건복지부, 2015)

만성질환 유병 현황(만 19세 이상) (단위: %, 조율)

지표	전체			남자			여자		
	N	분율(표준오차)		N	분율(표준오차)		N	분율(표준오차)	
비만 유병률 ¹⁾	5,574	37.2 (0.9)		2,456	44.8 (1.2)		3,118	29.5 (1.2)	
고혈압 유병률 ²⁾	5,592	28.1 (0.9)		2,468	30.1 (1.2)		3,124	26.1 (1.1)	
당뇨병 유병률 ³⁾	5,347	13.6 (0.6)		2,348	15.9 (0.9)		2,999	11.3 (0.7)	
고콜레스테롤혈증 유병률 ⁴⁾	5,362	25.4 (0.7)		2,350	24.0 (0.9)		3,012	26.8 (1.0)	
고중성지방혈증 유병률 ⁵⁾	4,839	13.0 (0.6)		2,088	18.4 (0.9)		2,751	7.9 (0.6)	

- 1) 비만 유병률: 체질량지수(kg/m²) 기준으로 25 이상인 분율
- 2) 고혈압 유병률: 수축기혈압이 140mmHg 이상이거나 이완기혈압이 90mmHg 이상 또는 고혈압 약물을 복용한 분율
- 3) 당뇨병 유병률: 공복혈당이 126mg/dL 이상이거나 의사 진단을 받았거나 혈당강하제 복용 또는 인슐린 주사를 사용하고 있거나, 당화혈색소 6.5% 이상인 분율
- 4) 고콜레스테롤혈증 유병률: 총콜레스테롤이 240mg/dL 이상이거나 콜레스테롤강하제를 복용한 분율
- 5) 고중성지방혈증 유병률: 중성지방이 200mg/dL 이상인 분율

4) 향후 추진계획

국민건강영양조사는 매년 1월부터 12월까지 지속적으로 실시하여 제9기 1차년도(2022) 조사가 2022년 12월에 완료되고 2023년 1월부터는 제9기 2차년도(2023) 조사가 시작되는 방식으로 운영되고 있다. 따라서 전년도 결과 보고와 당해연도 조사 수행, 차년도 조사 기획을 동시에 수행하고 있으며 향후에도 이러한 조사체계를 유지할 계획이다. 또한 개인정보에 대한 민감도, 정보화 기술 변화 등 조사 환경변화를 고려하여 지속적으로 조사체계를 정비하고, 정책 및 기후 여건, 인구 구조 변화(노인 인구, 1인 가구 증가 등) 등에 따라 예측되는 건강 문제 변화를 반영할 수 있도록 조사영역을 확대할 계획이다.

2. 청소년건강행태조사

1) 개요

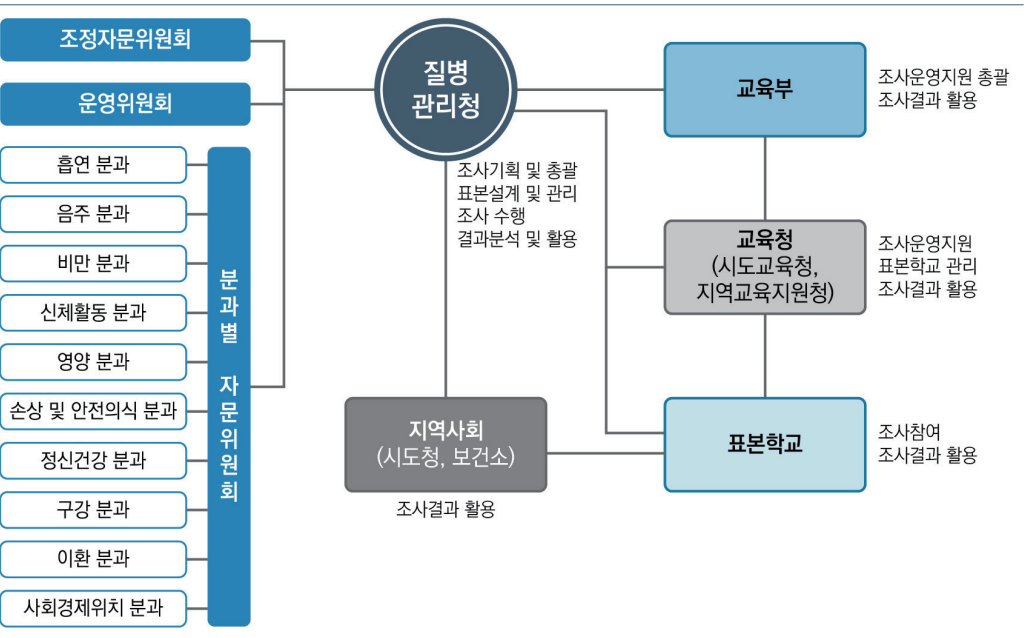
성인기의 주요 사망원인인 암, 심장질환, 뇌혈관질환과 같은 만성질환은 흡연, 음주, 신체활동, 식생활 등 건강행태와 관련이 있어 청소년기에 올바른 생활 습관을 형성하는 것은 매우 중요하다. 청소년 건강행태조사는 우리나라 청소년의 흡연, 음주, 신체활동, 식생활 등의 건강행태를 파악하기 위해 중·고등학생을 대상으로 실시하는 익명성 자기기입식 온라인 조사이다. 매년 6~8월 조사를 실시하였으나, 2020년부터 코로나19 유행으로 인해 조사 시기를 8~10월로 임시 변경하였다.

2) 사업내용

(1) 조사수행체계

청소년건강행태조사는 질병관리청과 교육부가 공동으로 수행하고 있으며, 효율적인 조사수행 및 영역별 전문성 확보를 위해 위원회를 구성하여 운영하고 있다. 17개 시·도 교육청 담당자로 구성된 운영위원회를 통해 조사 운영지원 및 표본학교 관리를 하고 있으며, 전문가로 구성된 조정·분과 자문위원회에서 조사기획 및 수행체계, 조사항목 및 결과에 대한 자문을 받고 있다. 조사수행체계는 다음과 같다.

그림 2-34 청소년건강행태조사 수행체계



(2) 조사대상

조사대상은 전국 800개 표본학교(중학교 400개, 고등학교 400개)의 중1~고3 학생 약 6만 명이다. 표본 단위는 1차 학교, 2차 학급으로 하고, 표본학교는 17개 시·도, 도시규모, 성별(남학교, 여학교, 남녀공학), 고등학교의 경우 계열(일반계고, 특성화계고) 등을 고려하여 표본 수를 배분하고 있다. 표본학교로 선정된 학교에서는 각 학년별 1개 학급씩 표본학급을 추출하고, 해당 학급의 학생 전원을 조사 대상으로 하며, 장기결석, 특수아동 및 문자해독장애 학생은 표본에서 제외하고 있다.

(3) 조사내용

조사영역은 2005년 흡연, 음주, 비만 및 체중조절, 신체활동, 식습관, 손상예방, 약물, 성 행태, 정신건강, 구강건강, 개인위생 등 11개 영역이었으나, 2006년 건강형평성, 2007년 아토피·천식, 2008년 인터넷 중독, 2012년 폭력영역을 추가하여 총 15개 영역을 조사하고 있다.

표 2-73 | 청소년건강행태조사 제18차(2022년) 조사내용

구분	문항수	조사내용	지표수
2022년	114	흡연, 음주, 신체활동, 식생활, 비만 및 체중조절 , 정신건강, 손상 및 안전의식, 구강건강, 개인위생 , 성행태, 아토피·천식, 약물, 인터넷 중독, 건강형평성, 폭력, 기타	101

* 해당연도 순환조사 영역 진하게 표시

(4) 조사방법

본 조사는 ‘익명성 자기기입식 온라인조사’ 방식으로 진행하고 있다. 조사당일 조사지원 담당교사는 수업시간 내에 인터넷이 가능한 학교 컴퓨터실로 표본학급 학생을 인솔하여 1인 1대 컴퓨터를 배정하고 무작위로 자리를 배치하고 있으며, 2020년부터 컴퓨터실에서 조사가 어려운 일부 학교는 모바일기기(태블릿PC, 스마트폰)를 사용하여 담당 교사의 지도에 따라 교실에서 조사하고 있다.

조사지원 담당교사는 학생 1명당 1장의 학생용 안내문을 배부한 후 참여방법을 설명하고(동영상 상영 또는 조사지침 파워포인트 자료로 설명), 표본학급 학생은 청소년건강행태조사 누리집에 접속하여 안내문에 인쇄되어 있는 참여번호로 조사에 참여하도록 하고 있다.

3) 추진실적

청소년건강행태조사의 표본학교는 800개교이며, 2022년에는 2개교를 제외한 798개교가 참여하였고 학생 수를 기준으로 56,213명 중 51,850명이 참여하여 92.2%의 참여율을 보였다. 다음은 흡연, 음주, 신체활동 등 주요 지표 결과를 표로 제시하였다.

표 2-74 | 청소년건강행태조사 제18차(2022년) 주요 결과

(단위: %)

영역 및 지표		2022년		
		전체	남학생	여학생
흡연	현재 흡연율 (일반담배(꺾련) 현재사용률) ¹⁾	4.5	6.2	2.7
	구매 시도자의 담배 구매 용이성 ²⁾	68.9	70.8	64.2
음주	현재 음주율 ³⁾	13.0	15.0	10.9
	구매 시도자의 주류 구매 용이성 ⁴⁾	68.0	68.3	67.5
신체활동	하루 60분 주 5일 이상 신체활동 실천율 ⁵⁾	16.3	23.4	8.8
	주3일 이상 고강도 신체활동 실천율 ⁶⁾	37.1	47.3	26.3
식생활	주 5일 이상 아침식사 결식률 ⁷⁾	39.0	37.4	40.7
	1일 1회 이상 과일섭취율 ⁸⁾	17.2	17.5	17.0
정신건강	스트레스 인지율 ⁹⁾	41.3	36.0	47.0
	우울감 경험률 ¹⁰⁾	28.7	24.2	33.5

1) 현재 흡연율(일반담배(꺾련) 현재 사용률): 최근 30일 동안 1일 이상 일반담배(꺾련)를 흡연한 사람의 비율

2) 구매 시도자의 담배 구매 용이성: 구매 시도자 중에서 최근 30일 동안 편의점이나 가게 등에서 담배를 사려고 했을 때 '많이 노력', '조금만 노력' 또는 '노력 없이도 쉽게' 살 수 있었던 사람의 비율

3) 현재 음주율: 최근 30일 동안 1잔 이상 술을 마신 적이 있는 사람의 비율

4) 구매 시도자의 주류 구매 용이성: 구매 시도자 중에서 최근 30일 동안 편의점이나 가게 등에서 술을 사려고 했을 때 '많이 노력', '조금만 노력' 또는 '노력 없이도 쉽게' 살 수 있었던 사람의 비율

5) 하루 60분 주 5일 이상 신체활동 실천율: 최근 7일 동안 운동 종류 상관없이 심장박동이 평상시보다 증가하거나, 숨이 찬 정도의 신체활동을 하루에 총합이 60분 이상 한 날이 5일 이상인 사람의 비율

6) 주3일 이상 고강도 신체활동 실천율: 최근 7일 동안 고강도 신체활동(조깅(달리기), 축구, 동구, 단식(1:1) 테니스, 태권도, 등산, 빠른 속도의 자전거 타기, 빠른 수영, 줄넘기, 무거운 물건 나르기, 에어로빅 등)을 3일 이상한 사람의 비율

7) 주 5일 이상 아침 식사 결식률: 최근 7일 동안 아침 식사를 5일 이상 먹지 않은 사람의 비율

8) 1일 1회 이상 과일섭취율: 최근 7일 동안 1일 1회 이상 과일(과일주스 제외)을 먹은 사람의 비율

9) 스트레스 인지율: 평상시 스트레스를 '대단히 많이' 또는 '많이' 느끼는 사람의 비율

10) 우울감 경험률: 최근 12개월 동안 2주 내내 일상생활을 중단할 정도로 슬프거나 절망감을 느낀 적이 있는 사람의 비율

4) 향후 추진계획

청소년건강행태조사는 증가하는 보건지표 수요를 반영하고 건강행태 현황뿐만 아니라 관련 요인 등 행태 개선을 위한 건강정책 수립의 근거자료를 생산하고자 2018년부터 영역별 순환조사체계를 도입하여 3년 주기로 운영하고 있다. 제18차(2022년) 조사는 신체활동, 식생활, 비만 및 체중조절, 구강건강, 개인위생 영역에 관하여 심층조사 하였고, 제19차(2023년) 조사에서는 정신건강, 약물, 인터넷중독, 아토피·천식, 건강형평성 영역에 대해 심층조사 할 예정이다.

또한 코로나19 등 감염병 유행, 학교 내 컴퓨터실 부재 등 조사를 수행하기 어려운 환경을 고려하여 모바일기기로 조사에 참여할 수 있도록 조사방법 개선을 추진 중이다. 이에, 2022년에는 모바일조사 도입을 위한 개선방안을 마련하고자 사용성 평가 및 모의조사를 실시하여 조사방법 간 결과 비교를 수행하였으며, 2023년 8월부터 시행되는 제19차(2023년) 청소년건강행태조사에 모바일조사를 전면 도입할 계획이다.

제2항 국가 건강조사 결과활용 촉진

1) 개요

국민건강영양조사, 청소년건강행태조사 등 국가건강조사 결과는 「국민건강증진종합계획」 등 우리나라 건강정책 수립 및 평가를 위한 근거와 WHO, OECD 등 국제기구에서 요구하는 국가 비교 건강지표 자료로 제공되고 있다.

조사 결과는 매년 결과발표회 개최 및 국민건강통계 발간, 학술연구 지원을 위한 원시자료 제공 등 대국민 공개하고 있다. 2021년부터는 건강 주제별 심층분석을 통해 「국민건강통계플러스」를 발간함으로써 국가건강조사 결과가 단순한 현황 통계 발표에 그치는 것이 아니라 실질적 정책·제도의 기획 및 평가를 위한 근거로써 활용될 수 있도록 노력하고 있다. 또한 2007년부터는 타 건강조사 자료(예, 통계청 사망원인통계, 국립암센터 중앙암등록자료 등) 연계 및 공개를 단계적으로 확대하여 조사자료의 활용도를 높이고 있다.

2) 주요내용

(1) 건강정책 성과 모니터링 지표 생산

국가건강조사 결과는 국민건강증진종합계획의 목표 설정 및 성과 평가를 위한 6개 분야 28개의 중점과제의 성과지표 및 WHO, OECD 등 국제기구에서 요구하는 흡연 등 국가 비교 건강지표로 제공하고 있다.

(2) 국가건강조사 통계집 발간

국가건강조사를 완료한 다음 분과자문회의, 조정자문회의 등을 통한 결과 검토를 거쳐 매년 통계집 「국민건강통계」, 「청소년건강행태조사 통계」를 발간하여, 유관기관, 관련 학회, 지자체 등에 배포하고, 각 조사별 누리집을 통해 공개하고 있다. 또한, 매년 조사 결과발표회를 통해 주요 결과를 공유하고 있다.

(3) 원시자료 공개

조사 완료 후 원시자료를 공개하고, 자료를 활용하기 위한 이용지침서를 발간하고 있다. 2011년부터 연도별 조사항목 변동사항, 자료분석 시 고려사항, 표본설계를 적용한 분석방법 등의 내용으로 자료활용 워크숍을 개최하였고, 2021년부터 동영상 교육자료를 제작하여 질병관리청 교육시스템을 통해 연구자의 조사자료 활용을 지원하고 있다. 또한 국민건강영양조사의 비공개 변수(조사일, 조사지역 등) 및 타 기관 연계 건강자료를 활용한 연구를 지원하기 위해 질병관리청 내 학술연구자료처리실을 운영하고 있다. 이용신청 절차를 통해 승인받은 연구에 한해 이용 가능하며, 자료보안을 위해 이용원칙 및 제한사항을 준수하도록 하고 있다.

(4) 「국민건강통계플러스」 발간

국가건강조사 결과의 활용도를 높이기 위해 건강행태 및 만성질환 추이를 요약하여 한눈에 쉽게 이해할 수 있도록 인포그래픽을 활용한 Fact Sheet 발간과 국가 건강정책 기획 및 평가에 필요한 근거를 제공하기 위한 주제별 분석 보고서인 「국민건강통계플러스」를 발간하고 있다. 「국민건강통계플러스」는 사회적 관심 이슈를 고려한 건강주제를 선정하여 요약통계 및 현안보고서, 정책·학술적 활용증대를 위한 심층보고서 등 세 가지 형태로 발간하고 있다.

(5) 타 기관 건강자료 연계 및 공개

국민건강영양조사는 단면조사로서 만성질환과 관련된 위험요인과 선후관계를 규명하기 어려운 단점을

보완하기 위하여 2007년부터 조사대상자로부터 타 기관(통계청, 국립암센터, 국민건강보험공단, 건강보험 심사평가원) 자료와의 연계에 관한 동의를 구득하고 있다. 현재 국민건강영양조사는 통계청 사망원인통계, 국립암센터 중앙암등록자료와 연계하고 있으며, 대기오염 농도 데이터베이스를 별도 구축하여 국민건강영양조사-대기오염 연계자료를 2007년~2020년까지 구축하였다. 이중 사망원인 통계와 대기오염 연계자료는 학술연구에 활용할 수 있도록 연구자에게 제공하고 있다.

(6) 원격 자료분석시스템 구축 및 운영

국민건강영양조사 원시자료 중 비공개자료 및 타 기관 연계자료 등을 분석하려면 연구자가 질병관리청을 직접 방문해야 하는 불편함을 해소하고, 원시자료의 이용을 활성화하기 위해 2022년 원격 자료분석시스템을 구축하였다. 원격 자료분석시스템을 통하여 연구자가 질병관리청을 방문할 필요 없이 자택이나 연구실 등에서 분석할 수 있도록 자료 접근성을 높였으며, 20명까지 동시에 이용할 수 있도록 하였다.

3) 추진실적

(1) 건강정책 성과 모니터링 지표 생산

제5차 국민건강증진종합계획 건강행태 및 만성질환 영역 146개 지표(100%)를 모두 산출 및 제공하였다. 또한 WHO, OECD 등 국제기구에서 요구하는 국가 비교 보건지표에 대해 WHO는 흡연 11개 지표를, OECD는 주관적 건강, 비만, 흡연, 채소·과일 섭취 등 10개 지표를 제공하였다.

표 2-75 | 제5차 국민건강증진종합계획 성과지표 중 국가건강조사 활용 산출지표

분야	중점과제	성과지표(중복제외)	산출지표(중복제외)
6	28	417(400)	161(146)
건강생활실천	금연	36	31
	절주	23	18
	영양	20	20
	신체활동	11	11
	구강건강	16	14
정신건강관리	자살예방	20(19)	-
	치매	20	-
	중독	7(4)	3(-)
	지역사회 정신건강	5	-
비감염성질환 예방관리	암	14	-
	심뇌혈관질환	34	20
	비만	16	16
	손상	17(16)	-

분야	중점과제	성과지표(중복제외)	산출지표(중복제외)
감염 및 기후변화성 질환 예방관리	감염병 예방 및 관리	20	-
	감염병위기대비대응	21	-
	기후변화성 질환	8	-
인구집단별 건강관리	영유아	7	2
	아동·청소년	15(3)	12(-)
	여성	7	2
	노인	25	4
	장애인	29	-
	근로자	13	8
	군인	16	-
건강친화적 환경 구축	건강친화적 법제도 개선	4	-
	건강정보이해력 제고	7	-
	혁신적 정보기술의 적용	2	-
	재원마련 및 운용	1	-
	지역사회자원(인력, 시설) 확충 및 거버넌스 구축	3	-

(2) 국가건강조사 통계집 발간

국가건강조사 결과를 요약 정리하여 「2021 국민건강통계」 및 「제17차(2021) 청소년건강행태조사 통계」를 발간하였다.

(3) 원시자료 공개

국민건강영양조사 원시자료는 2022년 16,716건 활용되었고 청소년건강행태조사는 3,744건 활용되었다. 학술연구자료처리실을 통해 비공개자료 및 타 기관 연계자료를 이용한 건수는 2021년 116건, 2022년 312건이었다. 원시자료 공개와 더불어 원시자료를 잘 이용할 수 있도록 이용지침서를 발간하고 있으며, 코로나19로 인하여 대면 교육(자료 활용 워크숍)을 온라인 교육으로 전환하기 위해 2021년부터 질병관리청 교육시스템을 통해 「국민건강영양조사 및 청소년건강행태조사 자료 활용 SPSS 과정」을 상시 제공(2021년~누적 747명 수강)하고 있다. 현재 원시자료를 활용한 약 4,100편의 논문이 발표되었다.

표 2-76 | 국가건강조사 원시자료 제공 현황

구분	2021년		2022년	
	요청자수	요청건수	요청자수	요청건수
국민건강영양조사	6,058	16,130	6,154	16,716
청소년건강행태조사	1,536	3,330	1,817	3,744

(단위: 명, 건)

(4) 「국민건강통계플러스」 발간

2021년부터 국가건강조사 주요 결과에 대한 분석 보고서인 「국민건강통계플러스」를 발간하고 있고 2022년에는 건강주제별 요약통계 6건, 현안보고서 2건, 정신건강과 비만유병률에 관한 심층보고서 2건을 발간하였다. 「국민건강통계플러스」는 질병관리청 누리집(<http://www.kdca.go.kr>)의 간행물·통계, 국민건강영양조사 누리집(<https://knhanes.kdca.go.kr>) 「자료실 → 발간자료」에서 열람 및 내려받기가 가능하며, 유관기관, 관련학회, 지자체, 원시자료 이용자 등에도 제공하여 적극 활용하도록 홍보하였다. 또한 주간 건강과 질병, 학술논문 발표 등을 통해 조사 결과 활용도를 높였다.

표 2-77 | 2022년 국민건강통계플러스 발간 목록

발간월	종류	제목
3	요약통계	성인의 알레르기질환 및 알레르겐 특이 IgE 양성을 현황
4		음료 섭취 현황
5		청소년 음주추이와 현황
6		우리나라 성인의 저체중 유병률 추이 및 관련요인
7	현안보고서	코로나19 유행 전·후 청소년 건강행태 변화
8	요약통계	식이보충제 복용현황
9	현안보고서	영유아 신체발육 측정조사 현황
12	심층보고서	국민건강영양조사 기반의 성인 정신건강 심층보고서
		국민건강영양조사 기반의 성인 비만유병률 심층보고서
	요약통계	국민건강영양조사 기반의 가정 내 실내공기질 조사 현황

(5) 타 기관 건강자료 연계 및 공개

국민건강영양조사-대기오염 연계자료를 2007~2020년 구축하고, 국민건강영양조사 검진조사 참여자 107,478명의 원시자료와 연계하였다(연계율 100%). 국민건강영양조사-대기오염 연계자료는 2022년 하반기 대국민 공개하였다.

(6) 원격 자료분석시스템 구축 및 운영

2022년 10월 원격 자료분석시스템 구축 후 국가건강조사 자료의 접근성이 향상되어 월평균 이용 건수가 시스템 도입 전 13건에 비해 도입 후 66건으로 약 5배 정도 증가함에 따라 연구자의 편의를 제고하고 국민건강영양조사 결과 활용을 강화하는 성과가 있었다.

4) 향후 추진계획

(1) 국가건강조사 결과 제공 및 공유 지속

국가건강조사를 통해 건강증진 및 만성질환 예방관리 정책의 효과를 모니터링하기 위한 제5차 국민건강증진종합계획 성과지표(146개) 제공 및 국제기구(WHO, OECD 등)에서 요구하는 국가 비교 보건지표 제공, 결과발표회 개최, 통계집 발간, 원시자료 제공 등을 지속할 계획이다.

국민건강통계집을 통해 조사항목 변경 여부 및 사유를 기술하고 있으나 누적 자료량 증가로 인해 변경사항 파악이 어려울 수 있어 조사항목 관리(지표정의, 주요변경사항 등) DB를 구축하고 조사자료 통합 저장, 자료의 시각화 등을 통해 연구자가 자료를 쉽게 검색하고 시각화된 결과를 얻을 수 있는 서비스를 제공할 계획이다.

(2) 국가건강조사 결과 활용 촉진

국가건강조사 결과 활용 촉진을 위해 원격으로 분석할 수 있는 자료의 범위와 동시에 이용할 수 있는 인원을 확대하는 등 원격 자료분석시스템을 지속적으로 확대·발전시킬 계획이다. 아울러 조사 결과가 단순 통계 생산이 아닌 건강정책 기획 및 평가를 위한 실질적 근거자료로 활용되어 건강지표 개선으로 이어질 수 있도록 매년 심층분석을 진행하고 이를 「국민건강통계플러스」의 심층보고서로 발간할 계획이다.

타 기관 연계자료는 갱신하여 자료를 확대·운영할 계획으로 2021년 사망원인통계 연계자료는 2023년에 제공하고, 2021~2022년 국민건강영양조사-대기오염 연계자료는 2024년 공개할 예정이다.

표 2-78 | 국민건강영양조사와 사망원인통계 갱신 시기

국민건강영양조사(3년 주기)		사망원인통계(매년)		연계자료 버전
갱신연도	자료명	갱신연도	자료명	
2023년	2007~2018년 원시자료	2023년	2007~2021년 사망원인통계	2.1
		2024년	2007~2022년 사망원인통계	2.2

향후에도 건강과 관련된 사회·물리적 환경에 관한 연구 활성화를 고려하여 통계청, 기상청, 교통부 등 관련 기관이 보유하고 있는 정보(인구, 기후, 지리정보 등)와의 연계를 단계적으로 확대할 예정이다.

제2절 지역 간 건강격차 완화를 위한 근거 창출

집필 만성질환관리과장 황호평

제1항 지역보건사업 근거 제공을 위한 지역건강통계 생산

1. 개요

1991년 지방자치제가 도입되고, 1995년 「보건소법」이 「지역보건법」으로 전면 개정되면서 지역의 실정에 맞는 보건사업 계획을 수립하고, 주민의 건강요구에 부응하는 정책을 추진할 수 있는 기틀이 마련되었다. 이를 계기로 지역보건 정책 수립에 필요한 과학적 근거에 대한 필요성이 날로 증가하게 되어 이를 뒷받침할 근거자료 제공을 위해 2008년부터 지역 보건통계 생산을 위한 지역사회건강조사를 매년 실시하고 있다.

지역사회건강조사(Community Health Survey)는 지역보건의료계획 수립 및 시행에 필요한 시·군·구 단위 지역 간 비교 가능한 건강통계를 생산하는 것을 목표로 2007년 서울, 전북, 경남 지역 20개 시·군·구의 시범사업 결과를 기반으로 2008년 전국 보건소로 확대·실시하였다. 2015년부터 지역보건법 제4조(지역사회 건강실태조사) 및 동법 시행령 제2조(지역사회 건강실태조사의 방법 및 내용)에 근거하여 매년 전국의 지방자치단체에서 수행하고 있다[표 2-79].

표 2-79 | 지역사회건강조사 그간의 추진내용

(단위: 명, 개소)

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
조사대상	만 19세 이상 성인														
표본 추출틀	주민등록주소자료 (보건소별 작성)	주민등록주소자료 (질병관리청 일괄 작성, 조사연도 4월 기준 매년 갱신, 국토교통부 건물유형 정보와 연계)													
참여 보건소 (단위: 개)	251	253					254				255			258	
	제주도 보건소 2개 신설	-	-	연기군 폐지 세종시 출범	-	통합 청주시 출범 (3 → 4개구)	-	-	-	-	남양주시 풍양 보건소 신설	-	-	-	경기도 화성시 동탄, 화성시 동부, 충청남도 천안시 동남구 추가
목표 표본수 (단위: 명)	200,800 (보건소당 약 800)	227,700 (보건소당 약 900)					227,721 (보건소당 약 900)				228,610 (보건소당 약 900)			231,329 (보건소당 약 900)	
원료표본수 (단위: 명)	220,258	230,715	229,229	229,226	228,921	228,781	228,721	228,558	228,452	228,381	228,340	229,099	229,270	229,245	231,329

구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022		
조사문항 (단위: 개)	전국공통 360 + 시·도 선택 40	전국 공통 300	전국공통조사				전국공통조사+지역선택조사							전국 공통조사 ¹⁾			
			267		250	253	258	공 통 선 택	168	198	161	203	201	211	142	163	138
			1년	173	178	178	176										
			2년	45	55	45	55										
			4년	49	17	30	27										
조사방법	종이조사표 이용 일대일 면접조사(PAPI)		전자조사표를 이용한 일대일 면접조사(CAPI)														
조사시기	9.1.~11.30.		8.16.~10.31.					2)8.31.~ 11.8.		8.16.~10.31.							
결과공표	'09.3.25. ~3.26.	'10.3.18. ~3.19.	'11.3.30. ~3.31.	'12.4.18. ~4.19.	'13.3.21. ~3.22.	'14.3.19. ~3.20.	'15.3.26. ~3.27.	'16.4.28. ~4.29.	'17.3.30. ~3.31.	'18.3.29. ~3.30.	'19.3.27. ~3.28.	'20.5.22.	'21.4.2.	'22.4.13.	'23.4.25.		
위탁기관	36개 책임 대학교 (14개 권역)	35개 책임 대학교 (16개 권역)	35개 책임대학교 (16개 권역)				35개 책임대학교 (17개 권역)							34개 책임대학교 (17개 권역)			

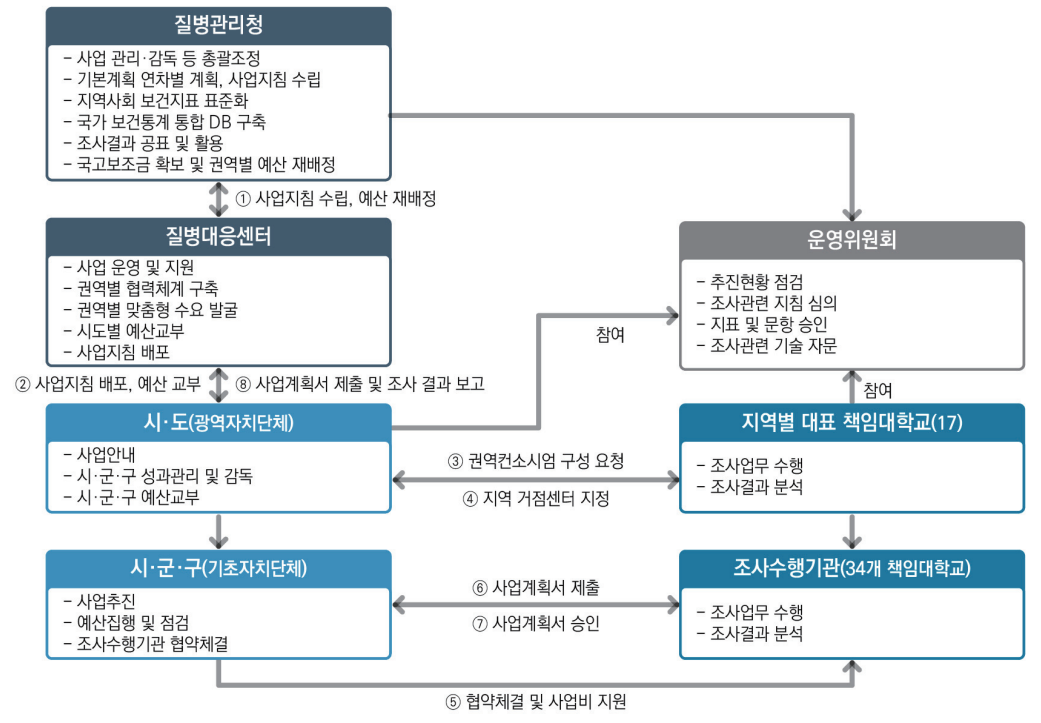
1) 2020~2022년 코로나19 유행 영향으로 지역선택문항을 제외한 단축조사 실시
2) 메르스 유행 영향으로 약 2주 연기하여 조사시작

2. 주요내용

가. 추진체계

지역사회건강조사는 중앙정부와 지방자치단체, 지역 책임대학교, 관련 전문가가 함께 운영위원회를 구성하여 사업을 추진하고 있다. 지역사회건강조사 운영위원회는 기획부터 결과공표에 이르는 전 과정에 걸쳐 주요 사항에 대한 의사결정을 내리고 결정사항을 확산시키는 통로 역할을 수행하고, 보건소는 지역 책임대학교와 협력하여 조사를 수행한다. 본 조사는 전국 258개 시·군·구 보건소와 34개 조사수행기관(책임대학교)이 참여하고 있다[그림 2-35].

그림 2-35 지역사회건강조사 추진체계



나. 표본설계

조사모집단은 주거용 주택에 거주하고 있는 19세 이상 성인이며, 기숙사 및 특수사회시설 등 주거용 주택 이외의 거주자는 포함하지 않는다. 표본 틀은 행정안전부의 주민등록주소자료와 국토교통부의 건축물대장 자료를 연계하여 작성한다. 표본추출은 시·군·구의 동·읍/면 내 통·반/리의 표본지점을 1차 추출단위로 하였고, 2차로 계통추출법을 적용하여 표본지점 당 평균 5가구를 선정하였다. 표본규모는 가용예산과 신뢰수준을 고려하여 시·군·구당 평균 900명, 목표 표본오차범위는 ±3.3%이다.

다. 조사내용 및 산출지표

지역사회건강조사 조사문항은 관련 지표 중요도와 활용도, 표본의 크기 등을 고려하여 1년, 2년, 4년 주기로 구분하는 순환조사체계에 의해 결정되어 조사문항 수는 매년 변경된다. 2014년부터 지자체별 보건지표 수요를 반영하기 위해 시·도 단위 지역선택문항 조사를 도입하여 수행 중에 있으며, 지역별 조사내용 및 문항 수는 상이하다. 전국공통조사항목 중 2년 또는 4년 주기 문항은 전국 조사에 포함되지 않는 해에 지역선택 조사로 조사수행이 가능하다.

지역사회건강조사는 가구조사와 개인조사로 구성된다. 가구조사는 가구를 대표하는 1인에게 세대유형, 주택유형, 연간 총 가구소득 등을 조사하고, 개인조사는 만 19세 이상 가구원 전체를 대상으로 흡연, 음주 등 건강행태, 만성질환 이환 등을 조사한다. 지역사회건강조사 조사표는 지역사회건강조사 전문분과인 지표표준화분과위원회 검토를 거쳐 지역사회건강조사 운영위원회에서 최종 확정된다[표 2-80].

표 2-80 | 지역사회건강조사 주요 조사영역 및 조사내용(전국 공통문항, 2022년도)

영역		조사항목
가구조사		세대유형, 기초생활수급자 여부, 연간 가구소득, 가구 식품 안정성 확보 여부, 가구소득 변화
개인 조사	흡연	평생흡연(일반, 궤련형, 액상형), 현재흡연(일반, 궤련형, 액상형), 일반담배(궤련) 매일흡연자 하루 평균 흡연량, 금연 시도·계획, 간접흡연(가정실내, 직장실내)
	음주	평생음주, 연간 음주 경험 및 빈도, 음주량, 10잔 이상 응답자의 음주량, 폭음빈도, 절주 및 금주 시도
	안전의식	안전벨트 착용(자동차), 헬멧 착용(오토바이, 개인형 이동장치), 음주운전 경험(자동차, 오토바이) 등
	신체활동	격렬한 신체활동 실천, 중등도 신체활동 실천, 걷기 실천
	식생활	아침식사 횟수, 영양표시 인지·해독·활용
	비만 및 체중조절	본인 인지 신장 및 체중, 본인 인지 체형, 연간 체중조절 시도
	구강건강	주관적 구강건강, 저작불편 경험, 어제 하루 치솔질 여부, 미충족의료(치과) 경험·이유
	정신건강	수면시간, 스트레스 및 정신상담, 우울감 및 정신상담, 우울증상 유병, 자살생각 경험·원인 및 정신상담, 자살 시도 경험 및 정신상담, 인지장애 경험
	예방접종	인플루엔자 예방접종
	이환	뇌졸중 및 심근경색증 조기증상 인지, 고혈압, 당뇨병 등
	의료이용	미충족의료 경험, 미충족의료 이유
	사고 및 중독	사고중독 경험 및 건수, 사고중독 원인 및 치료 등
	활동제한 및 삶의 질	주관적 건강수준, 행복감지수, EQ-5D
	보건기관 이용	연간 보건기관 이용
	사회 물리적 환경	광역 시·도 및 시·군·구 거주기간
	심폐소생술	심폐소생술 인지, 심폐소생술 교육 경험, 심폐소생술 실습 경험(마네킹, AED), 심폐소생술 시행능력 정도
	교육 및 경제활동	교육수준 및 최종학력, 직업 및 종사상지위, 혼인상태
	코로나바이러스 감염증-19 (COVID-19)	코로나19로 인한 심리적 영향, 코로나19 예방접종 여부, 코로나19 확진 여부 및 시기·치료 장소, 코로나19 확진자 후유증 여부 및 증상·치료 장소, 코로나19 확진자의 후유증으로 인한 일상생활 지장 여부, 코로나19 확진자의 기저질환 여부 및 종류

라. 조사방법

질병관리청은 전국 258개 시·군·구 보건소 및 34개 조사수행기관(책임대학교)과 함께 2.5개월 간 조사를 수행하고 있다. 조사를 위해 방문 1~2주 전 표본 가구에 가구선정통지서를 발송한 후 조사원이 가구를 방문한다. 표준화된 교육과정을 수료한 조사원은 태블릿PC에 탑재된 전자조사표(CAPI)를 이용하여 조사대상자와 1:1 면접조사를 진행한다. 조사 현장에서 수집된 자료는 전산지원 시스템을 통해 질병관리청 중앙서버로 전송된다.

마. 질 관리

조사자료 및 조사원 질 관리를 위해 조사완료 자료 중 13%(약 30,000건)를 무작위로 추출하여 조사완료 후 3일 이내에 제3기관을 통해 전화 점검을 실시하며, 조사수행기관(책임대학교) 담당자 교육, 조사원 교육현장점검, 조사현장점검, 콜센터 운영 및 관리, 조사기관 질 관리 모니터링 등 검증체계를 유지함으로써 조사자료의 정확성과 신뢰도를 높이고 있다. 2020년부터는 가구대체율을 낮추어 조사의 신뢰도 향상과 조사수행 효율성을 높이기 위해 표본지점확인조사(사전조사)를 전국 실시하고 있다.

3. 추진실적

가. 주요결과

주요지표 6개에 대한 전체 값은 전국 시·군·구의 중앙값이며, 258개(2022년 기준) 지역 중 지표별 최댓값과 최솟값을 보인 지역의 결과도 함께 제시하였다[표 2-81].

표 2-81 | 지역사회건강조사 주요지표 결과(2008~2022)

		(단위: %)														
지표명	구분	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
현재흡연율	전체	26.1	26.7	25.5	25.0	24.6	24.2	24.0	22.3	22.5	21.7	21.7	20.3	19.8	19.1	19.3
	최대	32.4	33.4	32.8	32.4	32.7	29.9	33.6	28.9	28.8	28.8	30.2	28.8	29.3	37.7	26.5
	최소	14.9	16.4	17.3	17.5	17.1	15.3	14.8	11.6	15.4	12.6	13.2	11.6	10.1	10.5	9.1
남자 현재흡연율	전체	49.2	50.4	48.4	47.1	46.4	45.8	45.4	41.6	41.9	40.7	40.6	37.4	36.6	35.6	35.3
	최대	60.8	62.4	62.5	61.4	60.5	56.2	59.9	56.8	54.5	53.9	55.4	55.6	51.5	53.5	47.1
	최소	29.9	31.9	32.9	33.3	33.3	29.0	27.7	22.1	30.1	25.3	24.8	21.8	18.7	20.8	17.2
월간음주율	전체	54.2	55.8	56.6	58.3	58.6	59.6	60.9	61.3	61.0	61.5	60.9	59.9	54.7	53.7	57.7
	최대	64.8	67.7	68.8	67.6	67.6	67.1	69.2	69.7	67.5	69.5	69.8	71.0	64.8	62.0	65.1
	최소	37.9	36.4	32.9	36.2	38.3	41.7	43.7	43.4	40.6	41.6	44.1	44.8	29.9	33.8	41.2
걷기 실천율	전체	50.6	49.4	43.0	41.7	40.9	38.2	37.5	40.7	38.7	39.7	42.9	40.4	37.4	40.3	47.1
	최대	88.7	89.9	80.1	84.5	69.0	77.8	70.3	72.7	69.4	75.8	84.8	73.0	82.0	73.9	69.8
	최소	13.0	18.3	15.9	12.3	12.9	13.6	17.6	17.0	17.6	14.5	14.4	15.0	14.2	16.6	21.6
건강생활실천율	전체	34.5	33.8	30.0	28.4	28.5	26.2	25.6	28.3	27.0	27.0	30.7	28.4	26.4	29.6	33.7
	최대	67.0	63.7	62.1	62.2	48.6	52.8	50.8	51.3	52.0	57.3	65.0	54.7	62.1	58.6	55.4
	최소	9.8	13.3	9.5	9.2	10.1	7.8	11.2	11.5	10.3	9.9	10.5	9.6	9.7	9.6	14.0
우울감 경험률	전체	7.7	6.9	5.0	4.6	4.7	5.2	6.4	6.0	5.5	5.8	5.0	5.5	5.7	6.7	6.8
	최대	16.4	14.3	11.0	11.4	12.6	12.8	13.0	17.7	12.4	12.5	12.0	10.7	11.8	13.0	13.4
	최소	1.2	1.1	0.2	0.4	0.6	0.4	0.5	0.5	1.1	0.1	0.3	0.1	0.4	0.4	1.6

나. 감염병 예방 및 대응을 위한 조사수행 관리

코로나19 유행 지속으로 2020~2022년은 감염병 예방 및 대응을 위한 조사지침을 마련하여 조사 전 체온 확인과 마스크 착용, 일일 건강상태 확인 등 조사대상자와 조사원을 감염으로부터 철저히 보호하였다. 신속한 상황 공유와 대응을 위해 만성질환관리과 내 한시적 ‘지역사회건강조사 상황실’을 운영하여 의심사례 발생 시 상황실-보건소-책임대학교가 협조하여 신속하게 대응하였다.

다. 결과발표 및 원시자료 공개

지역사회건강조사 결과는 익년 4월 발표하며, 원시자료는 지역사회건강조사 누리집(http://chs.kdca.go.kr)을 통해 공개하고 있다. 특히 2020년부터 소지역 단위로 산출 가능한 지표를 선별한 후 다년간 자료통합분석법을 적용하여 258개 시·군·구 보건소별 동·읍/면 단위 건강지표를 생산하여 지역보건 의료계획 수립 등에 필요한 근거를 지원하고 있다.

라. 코로나19 후유증 관련 통계 산출

코로나19 감염으로 인한 지역사회 주민들의 후유증 관련 현황을 파악하기 위해 2022년 조사에 관련 문항을 포함하여 조사를 실시하였다. 코로나19 후유증 문항으로 후유증 경험 유무, 후유증 증상 종류, 후유증 증상 치료 장소, 후유증 증상으로 인한 일상생활 지장 경험 정도, 예방접종 여부별 후유증 경험 등으로 구성되어 있다[표 2-82].

표 2-82 | 2022년도 코로나19 후유증 관련 조사 결과

구분	코로나19 후유증 경험률			코로나19 후유증 증상별 경험률					코로나19 후유증 증상으로 인한 일상생활 지장 경험률			코로나19 예방접종 여부별 후유증 경험률	
	전체	남자	여자	기침, 가래	피로감	인후통	미각 상실	두통	많이 받음	조금 받음	전혀 받지 않음	비접종군	접종군
시·도 중앙값	20.4	14.6	25.1	57.6	32.2	18.8	13.2	12.5	17.3	59.3	22.5	20.3	19.5
격차	13.3	11.0	15.2	17.3	20.3	15.3	6.7	13.7	12.9	18.6	10.9	31.7	12.1
서울	19.0	13.8	23.3	54.1	32.0	16.6	11.8	11.8	17.8	63.0	19.3	24.9	18.2
부산	20.5	13.9	26.0	58.0	29.4	20.8	14.2	12.7	21.0	57.7	21.4	20.3	19.7
대구	20.4	14.8	25.1	52.7	37.2	21.3	10.7	12.2	15.4	65.1	19.6	20.1	19.5
인천	22.9	16.7	28.1	56.0	29.0	18.0	12.9	12.1	17.3	58.8	23.9	23.1	21.9
광주	22.3	15.8	27.8	64.6	32.2	23.5	12.2	13.2	18.0	61.7	20.3	15.2	22.1
대전	13.0	9.2	16.1	62.5	38.1	27.3	10.0	12.5	23.0	55.1	21.9	13.1	12.9

구분	코로나19 후유증 경험률			코로나19 후유증 증상별 경험률					코로나19 후유증 증상으로 인한 일상생활 지장 경험률			코로나19 예방접종 여부별 후유증 경험률	
	전체	남자	여자	기침, 가래	피로감	인후통	미각 상실	두통	많이 받음	조금 받음	전혀 받지 않음	비접종군	접종군
울산	21.8	12.3	29.8	54.4	33.9	18.2	13.2	12.5	12.9	66.7	20.4	15.2	20.8
세종	19.5	13.0	25.0	66.3	24.4	12.0	15.5	4.9	25.7	48.1	26.1	16.1	18.7
경기	20.4	15.1	24.8	56.5	32.7	19.8	13.1	13.0	17.1	59.3	23.6	22.4	19.6
강원	22.8	16.1	28.4	55.4	33.8	18.8	11.6	11.1	17.5	59.9	22.5	22.4	22.0
충북	20.2	16.6	23.3	59.8	33.8	18.7	14.2	12.6	14.2	61.5	24.3	21.4	19.4
충남	20.3	14.6	25.2	57.6	32.8	17.6	16.6	12.7	15.9	61.6	22.4	21.0	19.3
전북	16.0	13.0	18.5	60.7	44.7	24.1	15.8	18.6	13.8	62.5	23.8	10.7	15.3
전남	15.4	10.7	19.4	61.5	30.1	16.0	15.9	10.0	17.5	53.6	28.9	13.7	14.7
경북	23.4	17.0	28.8	53.8	28.4	19.2	14.0	12.5	16.2	57.7	26.1	24.6	22.4
경남	26.3	20.2	31.4	59.9	29.8	16.5	16.7	15.3	21.3	58.2	20.6	42.4	24.9
제주	17.5	12.4	21.9	49.0	24.3	21.0	11.9	11.0	14.3	55.5	30.2	17.6	16.5

4. 향후 추진계획

지역사회건강조사를 그간 하반기(8. 16.~10. 31.)에 실시하고 결과를 익년도에 발표됨에 따라, 지방자치단체의 조사자료 활용의 적시성이 낮았던 문제를 해결하기 위해 2023년부터 상반기(5. 16.~7. 31.)에 조사를 실시할 예정이다. 아울러 코로나19 등 감염병 유행과 개인의 삶 중시 등 사회변화에 따라 혼합조사(대면 및 비대면 조사 병행) 적용 방안을 마련하는 등 조사방식의 다변화를 도모하여 조사참여도를 제고할 계획이다.

제2항 지역 건강격차 해소를 위한 맞춤형 지역 보건사업 지원

1. 개요

지역보건정책 수립에 필요한 근거자료 제공을 위해 2008년부터 매년 지역사회건강조사를 실시하면서, 건강행태 및 질병이환 등 주요 지표의 지역 간 차이를 확인하였다. 지역별 건강지표 차이가 발생한 원인을 파악하고 지역 특성을 고려한 해결방안 마련을 지원하기 위해 사업 대상지역을 선정하고 건강격차 해소를 위한 지역의 보건사업 추진을 지원하고 있다.

사업은 지역별 실태 파악과 지역 간 건강격차에 대한 원인 규명과 해결방안을 마련하는 ‘지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업’, 중단 연구 방법 등을 이용한 지역 고유의 건강 건강문제에 대한 심층 역학 연구를 수행하는 ‘지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업’, 시·군·구 단위보다 작은 소지역의 주민 건강실태 파악 및 건강문제 해결을 위한 ‘지역 내 소지역 건강격차 해소사업’으로 구성되어 있다.

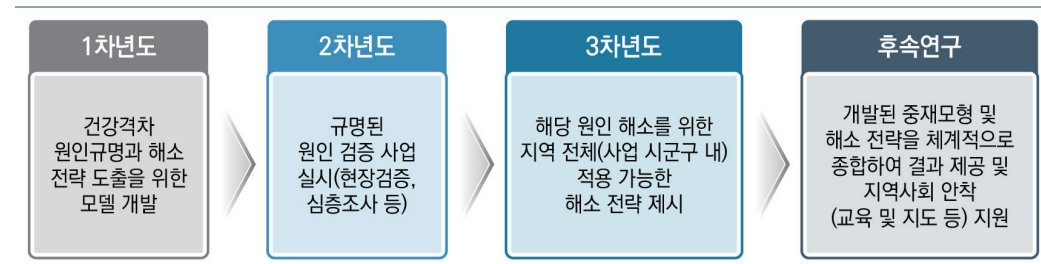
2. 주요내용

가. 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업

지역사회건강조사로 확인된 지역별 건강수준의 특성과 지역 간 건강격차 원인에 대해 다양한 역학적 해설 활동과 중재프로그램 개발 등 연구를 위하여 2017년부터 추진 중인 사업이다. 지역사회건강조사 결과 건강행태 또는 질병이환 등 지표가 타지역보다 상대적으로 좋지 않아 문제해결이 필요한 사업지역과 유사한 특성을 지녔지만 상대적으로 지표가 양호한 대조지역을 선정하여 비교 연구하는 등 지역 간 건강격차 원인 규명과 해결방안을 마련하는데 목적이 있다.

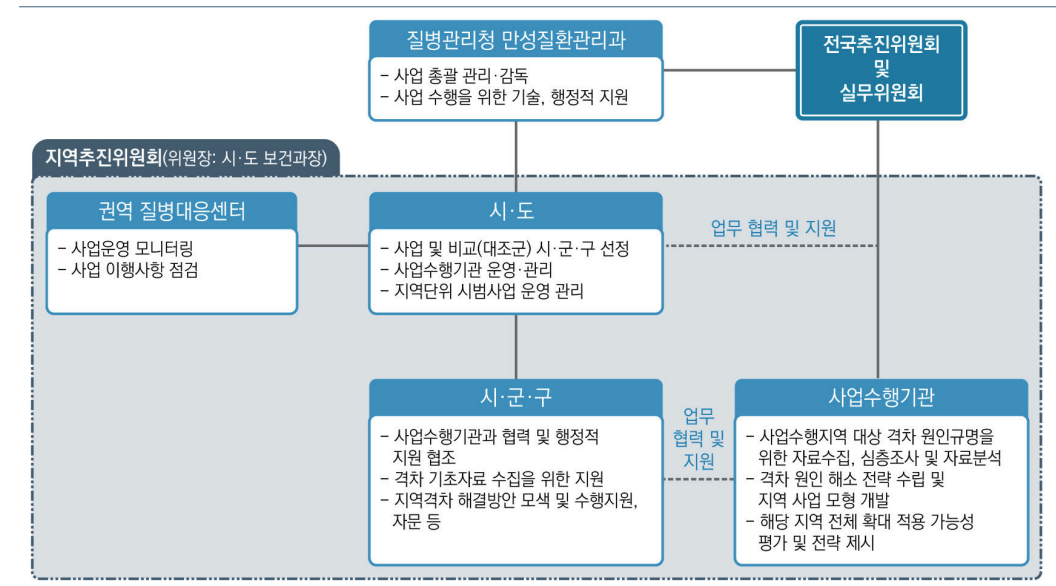
또한, 2021년부터는 3년간의 사업이 종료된 지역 중 일부를 선정하여 개발된 중재모형의 적용 및 해결방안 마련 등 도출된 전략을 체계적으로 종합하여 지자체에 제공하고 지역사회 안착 지원을 목적으로 후속연구를 기획하여 추진 중이다.

그림 2-36 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 절차



사업 추진 방향은 원인규명과 해결방안 마련 후 지속적으로 사업을 추진할 수 있도록 지자체의 적극적인 참여가 요구되며, 사업지역 선정 및 기획 단계부터 진행사항 점검 및 평가과정에 이르기까지 지자체가 중심이 되어 사업을 수행하고 있다.

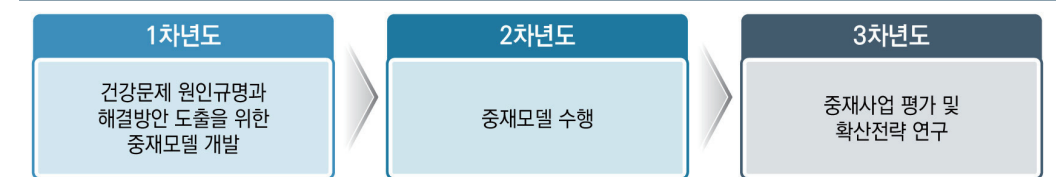
그림 2-37 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업 추진체계



나. 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업

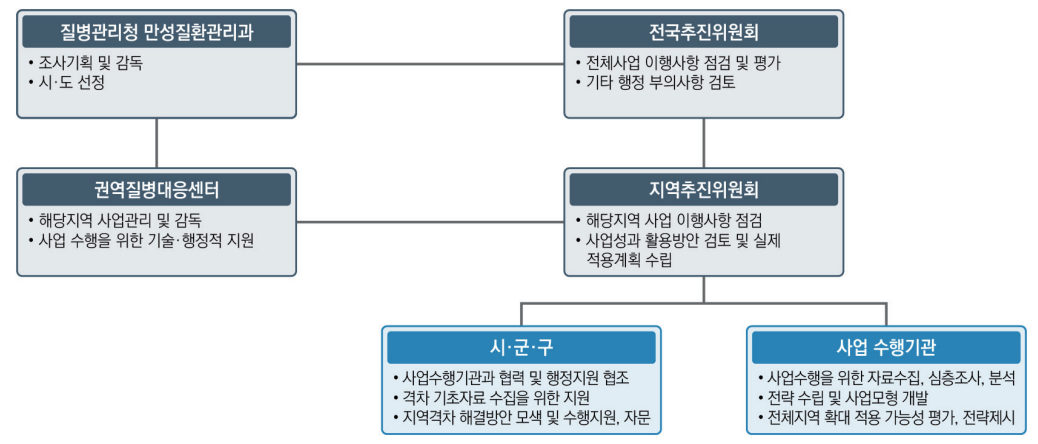
지역사회건강조사로 확인된 지역별 건강수준의 특성과 지역 고유의 건강문제에 대한 심층조사를 실시하기 위하여 2018년부터 연구용역 형태로 심층조사 연구사업을 추진하고 있다. 사업의 대상이 되는 건강문제는 고혈압, 당뇨병 등 주요 만성질환과 음주, 흡연, 신체활동 등 관련 건강행태 등 다양하며, 문제 해결이 필요한 건강문제를 중단조사 형태로 심층분석하여 원인을 파악한다. 이를 바탕으로 지역사회의 특성을 고려한 중재프로그램을 개발하여 지역사회에 적용하고 효과를 검증하고 있다. 사업 대상지역은 지자체 공모를 통해 선정하며, 선정된 지역은 3년간 다음의 절차로 사업을 추진한다.

그림 2-38 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 절차



사업 추진은 심층조사 연구 후 지자체에서 지속적으로 사업을 추진할 수 있도록 지자체의 적극적인 참여가 요구되며, 사업지역 선정 및 기획 단계부터 진행사항 점검 및 평가과정에 이르기까지 지자체가 중심이 되어 사업을 수행하고 있다.

그림 2-39 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업 추진체계

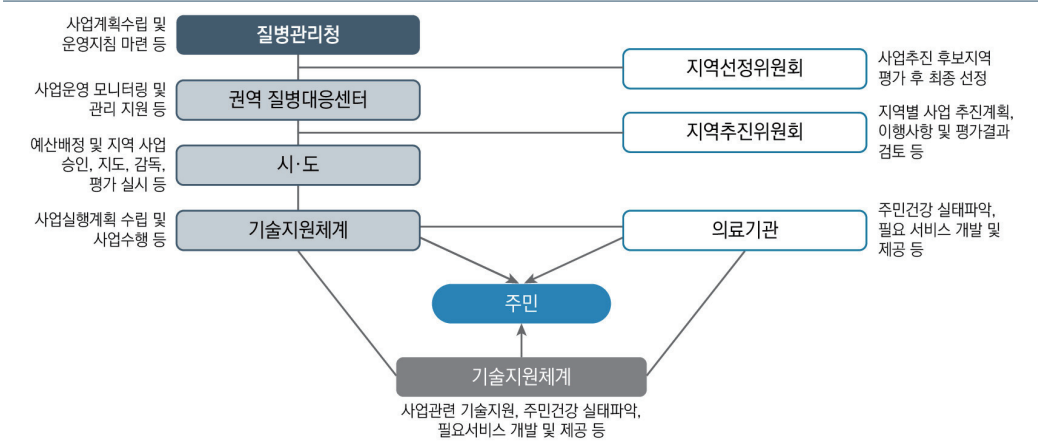


다. 지역 내 소지역 건강격차 해소사업

지역사회건강조사 결과를 통해 나타난 지역 간 건강격차 해소를 위해 시·군·구 단위보다 작은 소지역의 주민 건강실태 파악 및 건강격차 문제의 해결을 위한 사업요구가 지속 제기되었다. 또한, 건강취약 소지역은 주민 건강증진과 건강격차 해소의 장애요인으로 지역사회 전체에 문제를 야기한다. 따라서, 지역 내 소지역 간 건강격차 해소 모델을 개발하고 적용하여 지역사회 전체의 건강문제를 개선하고, 효과가 확인된 사업모형을 전국적 확산하는데 목적이 있다.

지역 주도형으로 중재사업을 수행하며, 사업기간 3년 동안 건강문제 확인, 건강격차 원인규명 및 중재사업 수행, 성과평가 등을 통해 지역보건사업 모델화 후 전국확산방안 마련 등으로 수행된다.

그림 2-40 지역 내 소지역 건강격차 해소사업 추진체계



3. 추진실적

가. 지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업

2017년부터 시작된 ‘지역 간 건강격차 원인규명 및 해결방안 개발 사업’은 2017년 광주광역시(남구-서구)의 당뇨병 관리지표, 경기도(양평군-광주시)의 금연시도율, 강원도(영월군-삼척시)의 걷기 실천율 등 3개 사업으로 시작하여 2022년까지 14개 사업을 종료하였다. 2022년도에는 1차년도 사업 4개, 2차년도 사업은 4개 지역에서 사업을 수행 중이며, 3개 지역에서 3차년도를 끝으로 사업이 종료하였다. 관련 사업목록은 다음과 같다.

표 2-83 | 지역 간 건강격차 원인규명 사업목록

사업 기간	참여시도(사업지역-대조지역)	대상지표	비고
종료 사업	2017~2019	광주광역시(남구-서구)	당뇨병 관리지표
		경기도(양평군-광주시)	금연시도율
		강원도(영월군-삼척시)	걷기 실천율
	2018~2020	부산광역시(구도심 4개구-남구)	고위험음주율
		충청남도(금산군-공주시)	고위험음주율
		전라북도(김제시-정읍시)	금연시도율
		경상남도(의령군-함안군)	걷기 실천율
	2019~2021	서울특별시(동대문구-광진구)	금연시도율
		대구광역시(남구-동구)	중등도 이상 신체활동 실천율
		인천광역시(미추홀구-연수구)	현재흡연율
	2020~2022	강원도(인제군-양구군)	비만율
		부산광역시(수영구-해운대구)	암검진율
		인천광역시(옹진군-부평구)	비만율
	2021~2023	전라북도(임실군-고창군)	걷기 실천율
		서울특별시(강북구-강서구)	고위험음주율
		대전광역시(대덕구-유성구)	우울감 경험률
		강원도(원주시-춘천시)	현재흡연율
		전라북도(무주군-진안군)	심근경색증 및 뇌졸중 조기증상인식율
	2022~2024	서울특별시(마포구-송파구)	건강생활실천율
		부산광역시(북구-수영구)	걷기 실천율
		강원도(홍천군-횡성군)	치솔질 실천율
	2022~2024	전라북도(익산시-군산시)	고혈압 진단 경험률 및 고혈압 진단 경험자의 치료율

위의 지역 간 건강격차 원인규명 사업 수행 결과를 지자체 및 연구기관과 공유하고, 지속 발전방안을 논의하기 위해 2022년도에는 「지역사회 건강격차 해소전략 포럼」을 질병관리청 권역 질병대응센터 만성질환조사과와 함께 4회 개최하였고, 관련 전문가, 시·도 및 시·군·구 등 지역사회 보건사업 담당자, 연구진 등이 참석하여 활발한 논의가 이루어졌다.

표 2-84 | 지역사회 건강격차 해소전략 포럼

차수	주제	일시	장소	공동개최
1차	흡연	8. 31.(수)	서울가든호텔	-
2차	질환 및 건강행태	9. 30.(금)	광주김대중컨벤션센터	호남권 질병대응센터
3차	운동 및 신체활동	11. 23.(수)	부산시티호텔	경남권 질병대응센터
4차	음주	12. 7.(수)	대전컨벤션센터	충청권 질병대응센터

그림 2-41 2022년 지역사회 건강격차 해소전략 포럼



나. 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업

2018년부터 시작된 ‘지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업’은 2018년부터 3년간 서울 성북구 도시노인의 건강상태와 경기도 성남시 수정구 지역주민의 자살에 대한 심층조사 및 중재연구를 실시하였다. 2021년부터는 서울 중랑구 지역주민의 고위험음주를 및 음주 관련 폐해와 경상남도 사천시 만성질환 예방관리와 건강행태 개선에 대한 심층조사와 중재연구를 3년간 수행하였다. 관련 사업목록은 다음과 같다.

표 2-85 | 지역 고유의 건강문제 심층조사 연구 사업목록

사업 기간		과제명
종료 사업	2018~2020	서울특별시 성북구 도시노인의 건강상태에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구
	2018~2021	경기도 성남시 수정구 지역주민의 자살에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구
	2021~2023	서울특별시 중랑구 지역주민의 고위험음주를 및 음주 관련 폐해에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구
		경상남도 사천시 만성질환 예방관리와 건강행태 개선에 대한 심층조사와 예방관리를 위한 중재연구

다. 지역 내 소지역 건강격차 해소사업

2020년부터 시작된 ‘지역 내 소지역 건강격차 해소사업’은 2022년도에는 서울 중랑구 면목4동, 울산 남구 삼호동, 경기 시흥시 목감동, 경남 남해군 삼동면 및 창선면 등 4개 지역을 대상으로 3년간 사업을 종료하였고, 서울 종로구, 부산 남구보건소 등 2개 지역을 대상으로 사업을 개시하였다. 관련 사업목록은 다음과 같다.

표 2-86 | 지역 내 소지역 건강격차 해소사업 목록

사업기간	시·도	시·군·구	읍·면·동	사업명
2020~2022	서울	중랑구보건소	면목4동	도시 취약노인 대상 맞춤형 방문 건강웰니스 (wellness) 서비스 사업
	울산	남구보건소	삼호동	소지역 건강격차를 줄이기 위한 삼호동 건강안전망 구축 『삼호 야호(Ya호) 건강 집중관리 사업』
	경기	시흥시보건소	목감동	2020 지역 내 건강격차 해소 시범사업 「다같이 좋은건강 시스템 목감」
	경남	남해군보건소	삼동면, 창선면	노인 만성질환 관리를 위한 신체적 역량 강화 사업
2022~2024	서울	종로구보건소	창신제2동, 송인제2동	노인 건강격차 해소를 위한 실버 엠베서더를 통한 종로구 소지역 지역통합케어 시범사업
	부산	남구보건소	용호3동	슬기로운 K-건강공통체 용호

4. 향후 추진계획

지역 간 건강격차의 원인을 규명하고 해소방안 마련을 위하여 다양한 형태의 사업을 개발하고 전략을 마련할 예정이다. 또한, 지금까지 수행된 사업의 접근전략과 중재방안 등을 지역보건사업에 적용할 수 있도록 확산전략을 마련하고, 사업 종료지역에서 지속적으로 사업을 수행하여 지표를 지속 개선할 수 있도록 지자체와 적극 협력할 계획이다.

제3항 지역보건사업 활성화를 위한 만성질환 전문인력 양성

1. 개요

급격한 인구 고령화로 인한 만성질환의 사회경제적 부담이 증가함에 따라, 만성질환 예방과 관리영역의 중요성이 강조되고 있다. 효과적이고 과학적인 근거 중심 만성질환 예방관리 정책을 기획·수립하기 위해서는 지역단위의 체계적이고 구체적인 자료 확보 및 정책개발이 요구된다. 이에 따라, 지역사회의 준비된 전문인력 확보 및 양성의 중요성 역시 강조되고 있는 실정이다.

정부는 이러한 문제해결을 위해 2006년 「만성병 조사·감시 FMTP」를 시작으로 만성질환 전문인력 양성을 위한 교육사업을 시작하였으며, 2022년 현재 보건기관(보건소) 담당자 실무능력 향상을 위한 「만성질환 사업기획 및 건강조사 전문가 실무교육과정(FMTP)」 및 「지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정」을 운영하고 있다.

2. 사업내용

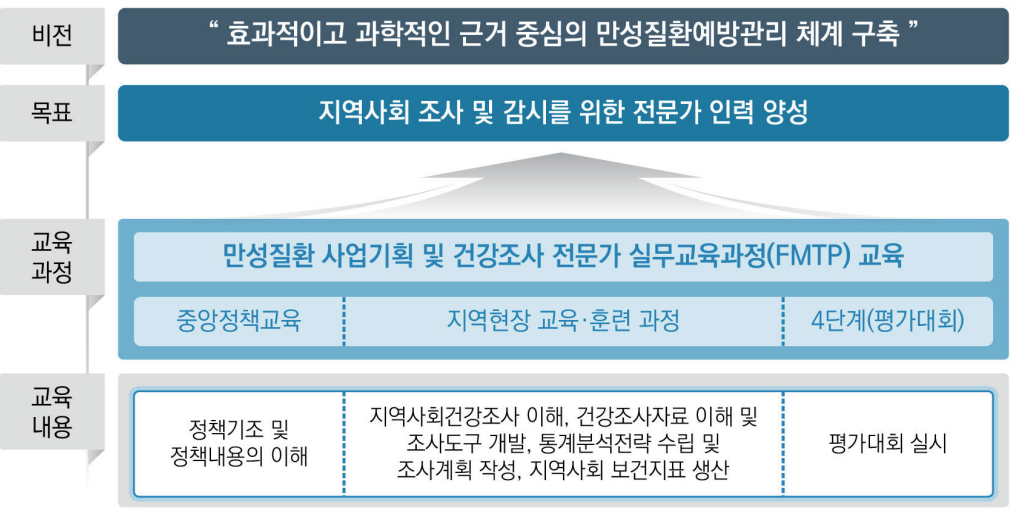
효과적인 근거 중심 만성질환 예방관리 정책의 기획·수행을 위하여, 지역사회 스스로 전문인력을 양성하고 만성질환 사업기획 및 관리 역량을 배양할 수 있도록 13개 지역거점 대학교를 통한 교육사업을 운영하고 있다.

가. 만성질환 사업기획 및 건강조사 전문가 실무교육과정(FMTP)

지역사회건강조사를 통해 지역사회의 건강문제를 파악하고 요구에 맞는 사업을 계획·수행·평가할 수 있도록 지역보건사업 담당자 실무능력 강화를 위한 교육프로그램이다. 교육과정은 지역사회건강조사의 이해, 지역건강문제 파악, 보건사업 기획, 조사도구 개발 및 조사계획서 작성, 통계실습 및 활용 등 문제해결 중심으로 교육과정을 수립하였으며 능동적 참여 교육을 통해 해당 영역의 지식습득은 물론 태도와 실무능력 향상에 중점을 두고 있다.

또한, 교육 후 훈련 효과평가를 통해 교육의 장·단기적 효과를 매년 평가하여, 평가 결과를 교육과정에 반영하는 지원사업도 함께 수행하고 있다.

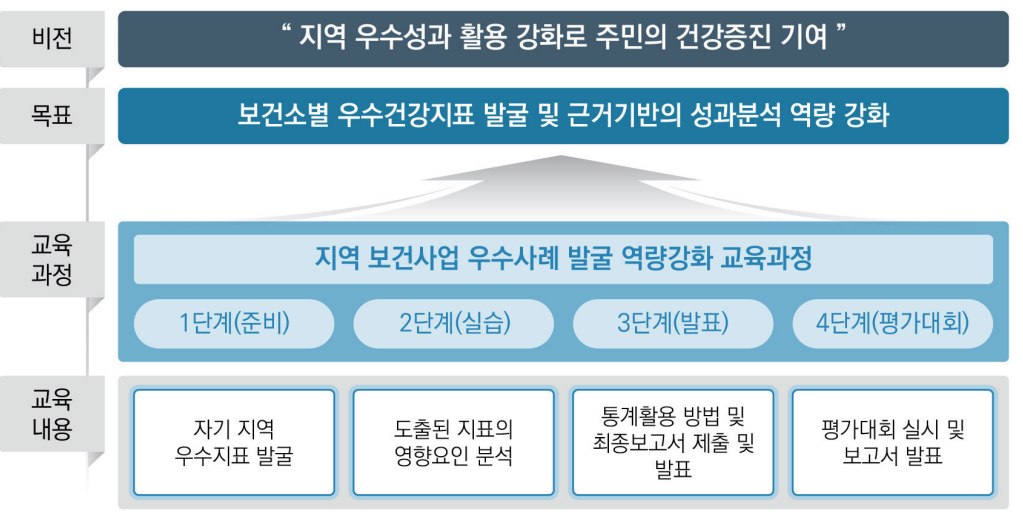
그림 2-42 만성질환 사업기획 및 건강조사 전문가 실무교육과정(FMTP) 체계도



나. 지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정

지역사회 보건사업 담당자 실무능력 강화를 위한 심화 교육과정으로, 지역 우수건강지표 발굴 및 과학적 분석 능력 배양을 위한 단기 집중 교육프로그램이다. 교육과정은 자გი지역 우수지표 발굴, 도출된 지표 영향요인 분석, 최종보고서 제출 및 발표로 워크숍 형태의 교육 운영을 통해 실무능력 향상을 목적으로 구성되어 있다.

그림 2-43 지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정 체계도

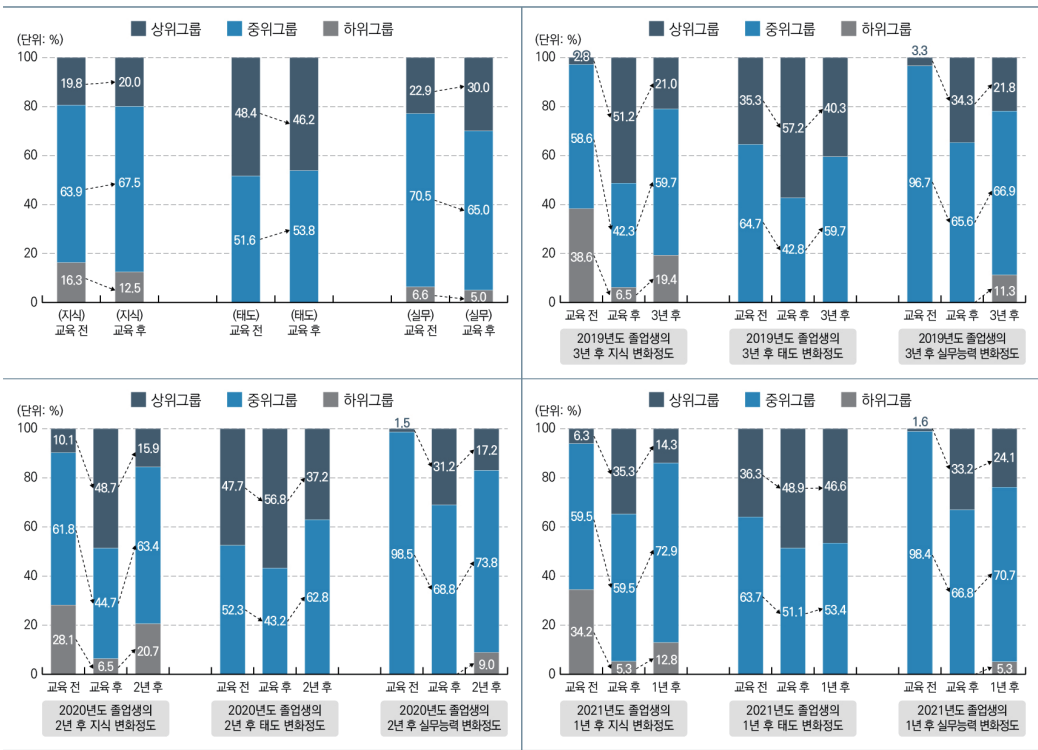


3. 추진실적

가. 만성질환 사업기획 및 건강조사 전문가 실무교육과정(FMTP)

2006년 「만성병 조사·감시 FMTP」 교육과정의 시범운영을 시작으로, 2022년까지 총 4,717명의 교육 이수자를 배출하였고, 교육자료, 교수용 지침서, 평가대회 자료, 우수사례 모음 자료 등 교육 특화 교재를 매년 발간하고 있다. 교육 효과평가 결과 교육 전·후 비교에서 교육생들의 지식·태도·실무영역의 상위 및 중위 수준은 증가하는 경향을 보이며, 하위수준은 감소하여 교육효과를 확인할 수 있었고, 연도별 시간 경과에 따른 그룹별 변화 정도에서는 교육 전과 3년 후 변화 정도를 비교하였을 때 중·상위 그룹 수준이 증가하는 경향을 나타내는 것으로 보아, 시간이 경과함에도 교육효과가 지속됨을 확인할 수 있었다.

그림 2-44 수료자의 그룹별 지식·태도·실무능력 교육 전·후 수준 변화 및 연도별 수료자의 시간 경과에 따른 그룹별 변화 정도(%)



나. 지역 보건사업 우수사례 발굴 역량강화 교육과정

2020년부터 교육과정을 개설하여 운영하고 있으며, 2022년까지 총 594명의 교육 이수자를 배출하였다. 매년 시·도별 추천 우수사례 중 36건을 선정하여 「지역사회 건강과 질병」에 우수사례 게재를 통해 교육 성과를 공유하고 있다.

표 2-87 | 연도별 전문가 실무교육과정(FMTP) 및 우수사례 교육 수료 현황

연도	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	계
FMTP	121	445	460	456	449	411	237	233	215	205	208	241	242	215	202	191	186	4,717
우수사례	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	180	199	215	594

4. 향후 추진계획

만성질환 전문가 교육·훈련 프로그램은 지역사회에서 만성질환 분야 전문인력이 양성될 수 있도록 체계적인 교육과정의 운영, 실무능력 강화에 중점을 둔 교육프로그램 제공, 교육의 질 관리 및 평가를 통해 효율적인 교육과정을 수행할 예정이다.

제3절 근거기반의 만성질환 예방관리

집필 만성질환예방과장 권상희

제1항 만성질환 예방관리사업 근거 생산

1. 개요

만성질환 정책 추진 근거를 생산하는 일은 민간, 중앙정부와 지방정부 등 다양한 사업 주체가 효과적인 사업을 운영하는 데 매우 중요하며, 정책에 대한 신뢰도를 높이는 데에도 기여할 수 있다. 정책 추진뿐 아니라 건강검진, 임상진료, 건강증진사업 등의 기획 및 시행에도 여러 종류의 통계, 검증이 완료된 근거 자료, 시행 가이드라인 등이 필요하다. 근거 생산은 조사, 연구나 기존 사업의 예 등에 대한 체계적인 고찰, 공중보건정책 시행에 대한 경험이 풍부한 전문가들의 자문 등의 과정을 거쳐 수행되었다.

2. 사업내용

가. 지역사회 공중보건정책 가이드라인 개발

지역보건법에 따라 지방자치단체는 국가와 함께 공중보건정책의 수행 주체가 되며, 각 지자체에서는 지역사회 맞춤형 정책을 기획·시행하는 것이 중요하다. 이에 따라 질병관리청은 근거기반 지식과 정보 제공을 통해 지방자치단체, 특히 정책수행의 가장 기본적인 단위가 되는 보건소를 지원하고 있다.

근거기반 지식과 정보 제공 사업은 공중보건권고(Public Health Guideline)를 제공하여 효과적인 지역사회 보건사업이 수행되도록 지원하는 것으로, 인력 및 기술적 자원이 한정된 보건소 등 지역사회 보건의로 담당자들이 효과가 검증된 사업을 선택할 수 있도록 지원한다. 이를 위해 2015년 7월에 ‘질병예방서비스위원회(Korea Preventive Services Task Force)’를 발족하여, 건강형평성, 소요되는 비용 및 자원, 실행 가능성 등을 고려한 최종권고를 개발하고 있다.

표 2-88 | 공중보건권고 개발 현황

지역사회 보건프로그램	권고 등급	연도
당뇨병 전단계 성인을 위한 제2형 당뇨병 예방 생활습관 관리 프로그램	A (강한 권고)	2017
제2형 당뇨병 성인 환자의 자가 관리를 위한 체계적 교육 프로그램	A (강한 권고)	2017
제2형 당뇨병 자가 관리를 위한 동료지지 프로그램	B (약한 권고)	2018
만성질환 관리모형을 적용한 당뇨병 관리 프로그램	A (강한 권고)	2018
당뇨병 인지율 제고를 위한 캠페인	I (권고 보류)	2018
모바일 어플리케이션을 적용한 당뇨병 관리 프로그램	A (강한 권고)	2019
당뇨병 관리를 위한 자가혈당 측정 프로그램	B (약한 권고)	2019

지역사회 보건프로그램	권고 등급	연도
청소년 금연 프로그램	B (약한 권고)	2020
재흡연 예방 프로그램(행동요법)	D (시행반대 권고)	2020
재흡연 예방 프로그램(약물요법)	B (약한 권고)	2020
스마트폰 어플리케이션 적용 금연 프로그램	B (약한 권고)	2021
금연 상담전화 프로그램	A (강한 권고)	2021

나. 일차의료용 임상진료지침 개발

일차의료용 임상진료지침(Clinical Practice Guideline) 개발 및 제공사업은 일차의료인 개개인이 다량의 최신 의과학적 정보로부터 임상현장에 적용할 기술을 분석·추출해내는 데 기술적 한계가 있다는 점을 고려하여 추진하게 되었다. 대한의학회와 2013년부터 업무협약을 체결하여 최신의 검증된 연구결과를 기반으로 임상진료지침을 개발하고 있다. 이러한 임상진료지침 개발 사업은 영국, 미국, 캐나다 등의 국가에서도 유사하게 실시되고 있으며, 최신의 정보를 반영해야 한다는 점을 고려하여 주기적인 갱신도 추진하고 있다.

현재 제작하고 있는 지침은 질환별 8종으로, ❶ 일차의료용 임상진료지침(완본) 이외에도 ❷ 권고요약본, ❸ 권고요약정보(요약정보 리플릿, 환자관리체크리스트, 권고활용매뉴얼)를 제공하여 의사의 지침 활용도를 제고하고 있으며, 진료 현장에서 수요도가 높은 환자용 예방관리지침 3종(❹ 환자용 관리지침서, ❺·❻ 정보리플릿 2종(65세 미만, 65세 이상)과 ❼·❽ 일반인용 예방관리지침 2종(일반인용 예방관리 정보책자, 리플릿)을 개발하여 제공하고 있다.

다. 국가건강검진 기준 및 질 관리

1980년 공무원교직원 의료보험관리공단 피보험자 건강진단으로 시작된 국가건강검진사업은 이후 30년간 대상자 확대 및 다양한 검진 프로그램 도입 등을 통해 사전예방적 건강관리체계를 구축하였다. 질병관리청에서는 근거 기반의 국가건강검진 정책 시행을 위해 2009년 「건강검진기본법」 시행을 계기로 ‘검진기준 및 질 관리반’을 운영하고 있다. ‘검진기준 및 질 관리반’은 총 5개 전문분과(기획총괄분과, 검진항목평가분과, 검진분야 및 검진항목별 전문기술분과, 검진기관평가분과, 검진효과평가분과)를 두고 있으며, 관련 학·협회 및 유관기관 등에서 추천한 전문가로 구성되어 있다.

국내 의료체계 및 유병현황 등을 고려하여 국가건강검진항목 기준 관리를 위해 2011년 국가건강 검진원칙[표 2-89] 제정 이후 원칙에 따라 검진항목에 대한 근거 검토 및 평가하고 있으며, 관련 연구과제 추진 등을 통해 타당성 있고 효과적인 국가건강검진사업이 추진될 수 있도록 하고 있다.

표 2-89 | 국가건강검진원칙

1. 중요한 건강문제일 것
2. 조기에 발견하여 치료가 가능한 질병일 것
2-1. 질병을 조기에 진단할 수 있는 정확한 선별검사방법 및 검사주기가 존재할 것
2-2. 조기발견에 따른 근거 있는 치료 및 관리방법이 있고 이용 가능할 것
3. 검진방법이 수용성이 있을 것
3-1. 국민이 쉽게 받아들일 수 있는 방법일 것
3-2. 인프라가 구축되어 있을 것(검진기관 수, 시설, 장비, 인력 등)
4. 검진으로 인한 이득이 손해보다 클 것
5. 비용대비 효과가 있을 것

〈국가건강검진위원회〉

라. 심뇌혈관질환 국가통계 생산

평균수명 및 고령인구 비율 증가와 함께 만성질환 발생률, 유병률, 사망률도 증가하고 있다. 특히 2021년 통계청 사망원인통계에 따르면 우리나라 사망원인 중 심장질환이 2위, 뇌혈관질환이 4위이며, 심뇌혈관질환으로 인한 입원 및 의료비 지출도 증가하고 있다. 심뇌혈관질환의 질병부담 증가에 따라, 국가 차원의 심뇌혈관질환 예방·관리와 함께 예방·관리수준을 평가하는 지표 생산의 필요성도 높아지고 있다.

현재 우리나라에서는 심뇌혈관질환 사망률(통계청), 유병률(국민건강영양조사), 의료이용(국민건강보험공단, 건강보험심사평가원) 등에 대한 통계는 산출하고 있으나, 심뇌혈관질환 발생률에 대한 국가통계는 부재하다. 이에 질병관리청은 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」 제6조(심뇌혈관질환조사통계)를 근거로 심뇌혈관질환의 국내 발생률에 대한 국가승인 통계를 생산하고자 통계 산출을 위한 방법론을 개발하고 추정된 발생률의 타당도를 주기적으로 평가할 수 있는 국가통계 생산체계를 수립 중에 있다.

3. 추진실적

가. 지역사회 공중보건정책 가이드라인 개발

공중보건권고의 대상 영역은 총 14개의 건강 위험요인 및 주요 만성질환으로 금연, 절주, 신체활동, 영양, 당뇨병, 고혈압, 이상지질혈증, 비만, 심근경색, 뇌졸중, 손상예방, 만성콩팥병, 천식, 만성폐쇄성 폐질환이 포함된다. 2015년부터 현재까지 당뇨병, 금연, 절주, 신체활동 영역의 지역사회 보건 프로그램의 효과성에 대한 근거평가 및 당뇨병 영역의 7개 프로그램, 금연 영역의 5개 프로그램에 대한 권고 개발을 완료하였다. 개발된 지역사회 금연 및 재흡연 예방 프로그램을 권고·배포하였고, 프로그램이 지역사회에 실제 적용되도록 보건소 사업담당자를 대상으로 교육·홍보활동을 실시하였다.

2022년에는 지역사회 공중보건정책 근거평가센터 의사결정 현장에서 활용 가능한 질병예방서비스 권고 및 개발과 기존 질병예방서비스권고 방법론 및 보급·활용방안에 대해 재검토하여 개선방안 마련 연구를 진행하였다.

나. 일차의료용 임상진료지침 개발

현재까지 고혈압, 당뇨병, 이상지질혈증, 만성폐쇄성폐질환, 성인 천식, 소아청소년 천식, 만성콩팥병, 우울증, 심방세동 임상진료지침 개발을 완료하였고, 의사용 임상진료지침, 환자용 관리지침, 일반인용 예방관리지침의 순서로 개발되었다[표 2-90]. 해당 개발물은 질병관리청 누리집(<http://www.kdca.go.kr>), 국가건강정보포털(<http://health.kdca.go.kr>), 임상진료지침 정보센터(<http://www.guideline.or.kr>), 디지털 가이드라인(<http://www.digitalcpg.kr>)에서 다운로드 받을 수 있다.

표 2-90 | 일차의료용 임상진료지침 개발 현황

질환 \ 개발 현황	임상진료지침 완본	권고요약본	환자용 지침	일반인용 지침
고혈압	○	○	○	○
당뇨병	○	○	○	○
이상지질혈증	○	○	○	○
만성폐쇄성폐질환	○	○	○	○
성인 천식	○	○	○	○
소아·청소년 천식	○	○	○	○
만성콩팥병	○	○	○	○
우울증	○	○	○	○
심방세동	○	○	-	-

다. 국가건강검진 기준 및 질 관리

2022년에는 질병관리청 ‘검진기준 및 질 관리반’의 효율적 운영 및 법적 위상 정립을 위해 ‘검진기준 및 질 관리반’ 운영 규정을 명문화하였다. 운영규정에 따라 ‘검진기준 및 질 관리반’ 전문분과를 지속 운영하면서 신규로 제안되고 있는 유아기 청각(난청)·시각(약시) 검진항목 도입의 타당성에 대해 국가건강검진원칙별(중요한 건강문제, 조기발견에 따른 효과, 수용성, 비용-효과 등) 근거 검토 및 평가를 실시하였다.

또한, 국정과제로 영유아건강검진 내 ‘정서사회성발달’ 검진 항목 개선 관련 내용이 포함됨에 따라 ‘정서 및 사회성’ 문진문항 및 검진의사 상담매뉴얼을 개발하고, 자폐스펙트럼장애 검사 도구 검토를 위한 연구를 추진하였다.

라. 심뇌혈관질환 국가통계 생산

심뇌혈관질환 발생률 등 통계생산 체계를 확립하기 위해 기존 연구 방법론을 검토하고, 전문가 자문을 통해 보완하여 방법론을 확정하였다. 건강보험청구자료를 이용하여 심근경색증과 뇌졸중의 2011~2020년 발생률, 치명률 등을 산출하고, 24개 병원 대상(3,140명)의 의무기록조사를 실시하여 통계의 정확도 및 타당도를 확인하였다.

4. 향후 추진계획

기존 질병예방서비스권고 방법론 및 보급·활용방안에 대해 재검토하여 마련된 개선방안을 반영하여 지역사회 현장에서 활용 가능한 질병예방서비스 권고 및 개발 방법론을 구체화 하고자 한다. 또한 코로나19 이후로 활성화된 비대면 방식의 보건기관 만성질환 예방관리 사업을 파악하여 근거평가를 수행하고 권고 개발 영역을 선정하고자 한다.

개발 완료된 일차의료용 가이드라인은 지속적으로 부분 업데이트를 수행할 계획이며, 2023년도에는 골다공증 권고요약본 개발, 수면장애 임상진료지침 개발을 위한 사전작업, 심방세동 근거 요약정보 개발, 이상지질혈증 임상진료지침 전체 개정, 고혈압, 당뇨병, 만성폐쇄성폐질환 등 부분 개정 및 임상진료지침 중장기 개발 계획을 적용하고자 한다. 또한, 임상진료지침의 활용도를 높이기 위해 학술대회 등 현장 배포 및 공중보건의사 배치기관(보건소, 병원선, 이동진료반, 국공립병원, 응급의료지정병원, 국가보건기관, 교정시설 및 유관협회 등)에 지침 보급하여 활용을 촉진할 계획이다.

‘검진기준 및 질 관리반’ 전문분과를 상시 운영하여 국가건강검진 검진항목·대상·주기 등에 대한 근거를 검토하고 평가하여 타당성 있고 효율적인 국가건강검진 사업이 실행되도록 할 예정이다. 또한, 생애주기별 특성을 고려한 국가건강검진원칙별 평가내용과 근거자료 개정을 추진하는 등 국가건강검진 근거평가 체계를 강화하고 의사결정 지원체계를 지속적으로 마련해 나갈 계획이다.

향후 확립된 심뇌혈관질환 발생 규모 산출 방법론 검증을 통해, 통계 산출의 재현성을 확인하여 심뇌혈관질환 예방관리 계획 수립과 효과평가에 필요한 근거자료를 마련하고자 한다. 건강보험 빅데이터를 이용한 심뇌혈관질환 국가통계를 지속 산출하고, 기 산출된 통계를 활용하여 국가통계 승인 협의를 진행할 예정이다.

제2항 만성질환 고위험군 관리 및 대국민 인식 개선

1. 개요

만성질환은 환자의 자가관리 및 건강한 생활습관 형성이 강조되는 등 꾸준한 치료가 필요하여, 환자의 일상과 가장 가까운 지역사회 중심의 만성질환 예방관리사업이 필요하다. 이에 질병관리청에서는 지역사회 내 공중보건 수준 향상을 지원하고, 주요 만성질환에 대해 지역사회 중심의 예방관리사업을 기획·지원한다.

구체적으로는 심뇌혈관질환 고위험군인 고혈압·당뇨병 환자의 꾸준한 치료와 건강한 생활습관 형성·실천을 위한 고혈압·당뇨병 등록관리사업과 지역사회 내 아토피·천식 등 알레르기질환 관리를 위한 전문인력 양성 등을 추진한다. 또한 질병관리청은 만성질환에 대한 대국민 인식개선을 통해 질환별 인지율을 향상시키고, 국민 질병부담을 감소시키고자 한다. 이를 위해 심뇌혈관질환 예방관리주간을 설정·운영하고 ‘레드서클 캠페인’이라는 브랜드를 이슈화하여 고혈압·당뇨병과 같은 선행질환뿐 아니라 뇌졸중·심근경색의 증상 등 급성기 질환에 대한 대국민 인지를 제고한다. 더불어, 건강한 생활을 지원하기 위해 주요 질환별 예방관리수칙을 제·개정 및 보급하고 있다. 또한 뇌졸중 및 만성콩팥병 장기추적조사 연구를 수행하여 주요 결과를 환자의 적절한 치료와 관리 근거 마련에 활용하고 있다.

2. 사업내용

가. 고혈압·당뇨병 등 심뇌혈관질환 예방관리

‘고혈압·당뇨병 등록관리사업’은 2007년 9월 실시한 대구광역시 ‘심뇌혈관질환 고위험군 등록관리 시범사업’을 모태로 하여 추진하는 지역 기반의 고혈압, 당뇨병 환자 관리 사업으로, 사업지역의 병원원과 약국, 보건소, 고혈압·당뇨병 등록교육센터가 민·관 협력체계를 통해 지역사회 주민의 고혈압·당뇨병 지속치료 및 자가관리 능력을 향상시키기 위한 프로그램을 운영하고 있다. 프로그램의 주요 내용은 병원에서만 30세 이상 고혈압 또는 당뇨병 환자를 등록하고 고혈압·당뇨병 등록교육센터를 통해 관리하는 것이며(교육·상담 및 진료일정·누락안내 문자발송 등), 만 65세 이상 등록환자에게는 의료비를 지원하고 있다. 고혈압·당뇨병 등록관리사업은 2022년 기준 19개 시·군·구 25개 보건소가 사업을 참여하여 운영하고 있다.

아울러, 매년 ‘만성질환관리포럼’ 및 ‘심뇌혈관질환관리 콘퍼런스’를 개최하여 관련학계, 의료계, 정부 관계자, 지자체 담당자 등과 심뇌혈관질환 등 만성질환 관련 현안을 공유하고, 효율적인 예방관리를 위한 정책 방향을 논의하고 있다. 또한 보건의료 정책 및 사업의 효과적인 수립·수행을 위한 참고자료 활용을 위해 2015년부터 만성질환 Factbook 「만성질환 현황과 이슈」를 매년 발간하고 있다.

나. 뇌졸중 및 만성콩팥병 예방관리

질병관리청은 뇌졸중 및 만성콩팥병 환자의 적절한 치료와 관리의 근거를 개발하고자 장기추적조사를 연구를 시작하였다. 2011년 만성콩팥병 장기추적조사가 시작되었으며, 전국 대학병원 및 의료기관 등 18개의 조사 수행기관과의 협력을 통해 연구를 수행하고 있다. 연구대상은 성인, 소아, 신장이식 환자로 구분하여 모집되었고 총 참여자는 3,776명으로 추적조사(합병증 발생, 투석/이식, 사망) 및 바이오마커 수집을 실시하고 있다.

뇌졸중 장기추적조사는 2012년 시작하여, 전국 9개 대학병원이 참여하여 연구를 수행하고 있다. 연구대상은 19세 이상 발병 후 7일 이내의 뇌졸중환자로, 1차, 2차, 중재로 구분하여 모집되었다. 총 참여자는 11,060명으로 추적조사(재활서비스 이용에 따른 기능수준, 삶의 질, 가족지지도 및 5개 분야별 중재)를 실시하고 있다. 장기추적조사의 추진 현황은 아래와 같다.

표 2-91 | 뇌졸중 및 만성콩팥병 코호트 현황

구분	시작연도	대상	현황
만성콩팥병	2011년	- 성인(20~75세) 환자 - 소아(20세 미만) 환자 - 신장이식 환자	- 총 참여자 수 3,776명 18개 대학병원 및 의료기관 등 참여 - 추적조사 및 2차 코호트 구축 중
뇌졸중	2012년	19세 이상 초발 뇌졸중 환자	- 총 참여자 수: 11,060명 9개 대학병원 참여 - 추적조사 및 중재연구 진행 중

다. 아토피·천식 등 알레르기질환 예방관리

2007년 5월 정부차원의 「천식·아토피 질환 예방관리 종합대책」을 수립, 발표하고 올바른 예방관리 수칙의 개발과 보급, 과학적 근거 중심의 치료방법 확산, 국민인식개선 및 환자의 적극적인 자가관리 지원 등을 목표로 2008년부터 본격적인 사업을 시행하였다. 질병관리청은 「천식·아토피 질환 예방관리 종합대책」의 중점과제를 수행하고자 지역사회 네트워크 구축을 위해 2008년부터 시·도에 아토피·천식 교육정보센터 설치 및 운영하고, 보건소 아토피·천식 예방관리사업과 아토피·천식 안심학교 사업을 수행하고 있다. 코로나19 유행으로 대면교육의 어려움을 극복하고자, 안심학교(교사·학부모·학생) 및 지역사회(보건의료인, 지역주민 등) 대상 온라인 교육 및 상담으로 조정하여 추진하고 있다. 알레르기질환의 적정 치료 및 관리를 위해 표준진료지침을 개발하여 보급하고, 보건소를 통해 취약계층 환자를 대상으로 질환 의심자 진단 및 환자 치료비 등을 지원하고 있다.

라. 국가건강정보포털 운영

국가건강정보포털(이하 “포털”)은 ‘검증된 정보, 알기 쉬운 정보, 통합적 정보’를 핵심 가치로 두고,

국민의 올바른 건강관리 실천을 지원하기 위해 수요에 기반한 검증된 건강정보를 통합·체계적으로 제공하고 있다. 이를 위해 국민 요구에 맞는 주제를 선정하여 신규 정보를 생산하고, 생산된 정보도 3년 관리 순환 주기를 설정하여 정보의 갱신여부를 평가·관리하고 있다. 또한 제공자가 아닌 국민의 눈높이에 맞는 건강정보 제공을 위해 집필·감수자 대상 ‘역량향상 교육프로그램’을 운영하여 건강정보 이행능력(Health Literacy: 헬스 리터러시)*을 높인다.

* 건강정보 이해능력: 수많은 건강정보 중에서 자신에게 적합하고 신뢰성 있는 정보를 선별하고 이해하며, 이를 본인의 건강상태와 생활양식에 적합하도록 활용할 수 있는 능력

질병관리청은 국민의 포털 이용 활성화를 위해 다양한 접근 방식을 도입하고 있다. 포털 표준이용자를 구성(소비자패널)하여 건강정보 생산 전 단계에 참여, 소비자의 의견이 반영될 수 있도록 하였다. 건강정보 콘텐츠 기획부터 개발·질 관리 및 보급까지 체계적으로 관리하기 위해 소비자 중심의 이용 편의 개선을 진행하고 있다.

마. 주요 만성질환 대국민 인식개선

「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」 제정·시행(2017. 5.) 및 「제1차 심뇌혈관질환관리 종합계획(2018~2022)」(2018. 9.)에 따라 대국민인식 개선사업 일환으로 매월 9월 첫째 주를 ‘심뇌혈관질환 예방관리주간’으로 지정하여 지자체와 협력하여 전국단위 캠페인을 운영하고 있다. 더하여 다양한 형태의 홍보콘텐츠 제작 및 매체의 전략적 활용을 통해 심뇌혈관질환 예방을 위한 인식개선 및 생활실천을 위한 행동변화를 유도하고 있다.

레드서클 캠페인

◆ (슬로건) 자기혈관 숫자 알기, 레드서클 캠페인

- 스스로의 혈압, 혈당, 콜레스테롤 수치를 알고 관리하는 것의 중요성 강조

아직도 모르세요? **내 혈관 3대 숫자!!**

자기혈관 숫자알기

레드서클
Campaign

혈압, 혈당, 콜레스테롤 체크!

3. 추진 실적

가. 고혈압·당뇨병 등 심뇌혈관질환 예방관리

2022년 기준 코로나19 유행상황에서 19개 지역(25개 보건소)에서 일차의료기관 1,517개, 약국 3,095개 참여, 30~64세 이상 12,060명, 65세 이상 347,464명의 고혈압·당뇨병 환자를 등록·관리해 외래 실의원 대비 50.2%(35만 9,524명)의 등록률을 보였다.

고혈압·당뇨병 등록관리사업 지역 현황, 25개 보건소(19개 지역)

서울 성동구, 광주 광산구, 울산 중구, 세종, 경기 광명시, 남양주시, 안산시 단원구·상록구, 부천시 원미구·소사구·오정구, 하남시, 강원 동해시, 홍천군, 전북 진안군, 전남 목포시, 여주시, 장성군, 경북 경주시, 포항시 북구·남구, 경남 사천시, 제주 제주시, 제주서부, 제주동부

또한, 고혈압·당뇨병 등록교육센터에서 제공하는 기존의 교육·상담 방법에 덧붙여 온라인 매체를 이용한 다양한 방식의 비대면 교육프로그램 운영(고당e공부방 등)을 도입하여 접근성을 강화하였다.



한편, 국민건강영양조사, 사망원인통계, 건강보험통계 등 최근 발표된 만성질환 통계 자료들을 망라하여 '2022 만성질환 현황과 이슈(만성질환 Factbook)'를 발간하였다.

나. 뇌졸중 및 만성콩팥병 예방관리

만성콩팥병 장기추적조사는 2011년~2015년 구축된 성인 2,238명, 소아 458명, 신장이식 1,080쌍에 대해 7~11년까지 추적조사 및 바이오 마커(혈청 등) 수집을 완료하였다. 자료는 국립보건원 임상연구관리시스템(iCReaT)과 국립인체자원은행에서 기탁되어 있으며, 연구에 대한 세부내용은 KNOW-CKD(www.know-ckd.org)를 통하여 안내받을 수 있다.

또한, 뇌졸중 장기추적조사는 2012년~2015년 구축된 1차 참여자 7,858명을 대상으로 발병 후 7~10년까지, 2020년 구축된 2차 참여자 2,431명을 대상으로 발병 후 2년까지 추적조사를 수행하였다. 또한, 2016~2020년 모집된 참여자 771명을 대상으로 중재(운동, 인지, 언어, 교육, 영양)를 시행,

2~5년까지 추적조사를 완료하였다. 이 자료는 국립보건원 임상연구관리시스템(iCReaT)에 보관되어져 있다.

다. 아토피·천식 등 알레르기질환 예방관리

2022년 기준 9개 시·도(서울, 부산, 대전, 광주, 경기, 강원, 경북, 충북, 경남)에 아토피·천식 교육정보센터를 설치하여, 지역사회 체계적인 아토피·천식 등 알레르기질환 예방관리사업을 지원한다. 또한, 지역사회 통합건강증진사업 내 아토피·천식 예방관리사업 수행 보건소 수는 170여 개이며(2020년 170개, 2021년 173개, 2022년 172개), 소아청소년기 주 생활터인 학교 내에서 알레르기질환 환자의 적정 관리가 이루어질 수 있도록 아토피·천식 안심학교(유치원 및 어린이집 포함)를 운영(2020년 3,100개, 2021년 3,443개, 2022년 3,313개)하고 있다. 아토피·천식 안심학교는 학생·학부모·교사 대상의 교육, 천식응급키트 비치 등을 통한 응급대응체계 구축 등을 수행하고 있다. 또한 대표적인 알레르기질환(천식, 아토피피부염, 알레르기비염) 예방관리수칙을 개정하여 보급하였다.

라. 국가건강정보포털 운영

‘국가건강정보포털 콘텐츠 집필 및 질 평가 도구’ 표준지침은 국민을 대상으로 제공하는 건강정보가 일관성 있게 개발될 수 있도록 매년 개정하고 있다. 보건의료 서비스 제공자의 건강정보 역량향상 교육프로그램을 5회차 운영하였다. 이를 통해, 일자목(거북목)증후군, 다낭성 난소 증후군 등 10종의 콘텐츠를 개발, 3년 관리 주기가 도래한 건강검진, 고혈압 등 콘텐츠 21종의 정보 갱신여부를 평가하여 정보 현행화 및 멀티미디어 콘텐츠를 보강하였다. 또한, 소비자의 건강정보 이해능력을 고려한 핵심 정보가 질병에 대한 어려운 설명이나 학문적인 정보 외의 방식으로 제공될 수 있도록 4월부터 매월 「이달의 건강정보」를 기획하여 제공하였다.

그림 2-45 2022년 ‘이달의 건강정보’ 제공 주제



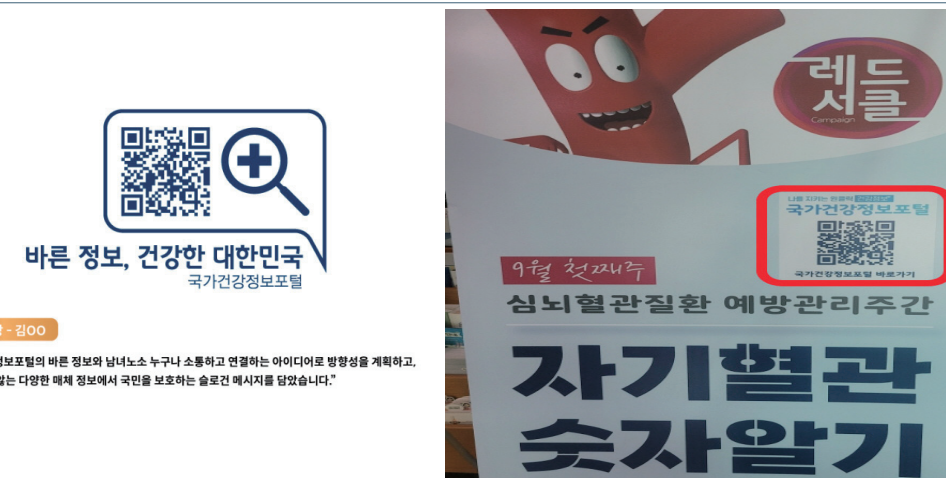
소비자 측면의 다양한 접근을 보장하기 위해 건강정보 분류(성별, 연령, 질병형태, 유전성/선천성, 만성질환, 신체계통, 검사/치료 등), 키워드(3,579개) 및 동의어(12,477개)를 반영하여 검색기능이 향상되도록 데이터를 구축하였고, 시각장애인·저시력자 등의 미디어 정보 접근 지원을 위한 대체텍스트(336종)를 마련하였다. 또한, 의학용어를 쉽게 이해할 수 있도록 알기 쉬운 건강용어를 구축하고(1,070개), 타 기관에서도 활용될 수 있도록 제공하였다. 콘텐츠 집필 단계별(기획·감수·최종) 소비자 측면의 이해도에 맞추도록 조정하고, 소비자 요구 분석 및 설문조사로 이용자 경험에 기반한 포털 화면 개선(화면 배치 및 콘텐츠 노출 변경 등) 및 포털 홍보를 추진하였다.

또한 대한의학회와 업무협약을 체결하고(2022. 5. 2.), 국가건강정보포털이 의과학 근거 중심으로 운영될 수 있도록 협력하기로 했다.

그림 2-46 질병관리청-대한의학회 업무협약(2022년 5월)



그림 2-47 국민 참여 공모전 수상작 및 심뇌혈관질환 예방관리주간 홍보 협력



마. 주요 만성질환 대국민 인식개선

2022년에는 ▲ 소셜미디어(유튜브, 트위터, 카카오프러스 친구, 네이버 포스트, 페이스북 등) 연계, ▲ 3040세대 이용률이 높은 라디오를 활용한 광고 송출, ▲ 직장인이 밀집된 전국 정부청사 영상미디어 등 무료매체(로비 LCD, 대형모니터, 키오스크, 전광판, 반상회보 등)를 전략적으로 활용하여 캠페인 효과를 극대화 하였다. 특히 전문가 릴레이 언론기고를 통해 코로나19 유행상황에서 심뇌혈관질환 예방 및 관리 필요성과 방법에 대한 메시지를 확산하였다. 또한 ‘심뇌혈관질환 예방 및 관리를 위한 9대생활수칙’을 10여 년 만에 10개 전문학회와 공동으로 개정하여(2008년 제정, 2012년 1차 개정), 수칙뿐 아니라 수칙 준수를 위한 건강행태 및 인식개선 홍보 강화로 개발된 수칙의 활용도를 제고하였다.

 4대 코로나 시대 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 코로나 시대의 이해를 높일 기회 </



4. 향후 추진계획

질병관리청은 고혈압·당뇨병 등 선행질환 예방관리를 위해서 환자와 고위험군의 자가관리 역량을 향상시키고자 한다. 고혈압·당뇨병 등록관리사업의 교육·상담 모형을 강화하여 지역사회 내 혈압·혈당 측정 및 교육·상담 서비스를 고혈압·당뇨병 환자 등에게 지속적으로 제공할 계획이다. 또한 뇌졸중 및 만성콩팥병 장기추적조사를 중장기적으로 수행하여 환자 치료 및 관리 정책 수립을 위한 근거를 확립하고, 향후 다양한 연구에 활용될 수 있도록 국가 연구자원으로 개방 등을 준비할 계획이다.

지역사회에서 체계적인 알레르기질환 예방관리사업을 추진하고 사업의 질을 향상하도록 주기적으로 현황을 점검하고 문제점을 개선하고자 한다. 유관 학회 및 기관과의 지속적인 협력, 시·도 아토피·천식 교육정보센터 설치 지역 확대 추진을 통해 지역사회 아토피·천식 예방관리사업 참여 유도 및 교육정보센터 확대를 추진하는 등 알레르기질환 관리 역량을 강화할 예정이다.

건강정보의 특성상 다분야 학회 참여와 지속적이며 안정적인 운영·관리 체계 확립이 필수적인 점을 감안하여 국가건강정보포털 집필진, 의학전문감수단을 주축으로 하여 위촉제를 추진할 계획이다. 또한 국민의 요구나 눈높이에 맞춘 콘텐츠 개발과 지속적인 질 관리를 위해 집필지침 개정 관리와 집필진 대상의 건강정보 이해능력 등 교육프로그램을 보다 체계화하여 운영할 예정이다. 국가건강정보포털 시스템의 기능 고도화를 지속 추진해 포털 이용도를 증진할 계획이다.

또한 대국민 인식개선 및 행동변화를 이끌 수 있는 건강캠페인을 지속 실시할 계획이다. 코로나19 유행상황에 따라 비대면으로 진행했던 심뇌혈관질환 예방관리를 위한 ‘자기혈관 숫자알기-레드서클 캠페인’ 등을 대면으로 전환하여 추진할 계획이다.

제3항 만성질환 진단검사 질관리 강화

1. 개요

진단검사의학은 인체에서 유래되는 각종 검체에 대한 적절한 검사를 통해 질병의 선별 및 조기발견, 진단 및 경과 관찰, 치료 및 예후 판정에 기여하는 학문으로, 질병의 기전 및 병인론을 연구하고 검사를 처방하는 의사들의 자문에 응하여 유효한 임상적 성과를 얻게 하는 전문진료 과목이다. 당뇨병, 이상지질혈증 등 만성질환의 진단검사 결과는 공중보건정책의 근거가 되는 질병의 관리지표(유병률 등) 산출에 활용되어 정확하여야 한다. 또한 정확한 진단검사 결과는 국가건강검진 등을 통한 질병의 선별 및 조기발견, 적정치료로 이어지며, 개인 및 국가의 의료비 부담 감소 및 국내 보건의료 수준 향상에 기여한다. 이에, 국가 차원의 진단의학검사 표준화체계를 구축하고, 진단검사 기관 및 시스템의 질 관리 업무 등을 수행하여 국내 진단검사의 수준을 향상시키는 것의 필요성이 강조된다.

진단의학검사 표준화 및 질 관리를 위해 국외에서는 진단의학검사 항목의 표준검사실을 운영하고 표준검사법을 구축, 진단검사기관 및 시스템을 평가하고 있다. 지질 표준화를 위해 미국은 1958년부터 질병예방통제센터(Centers for Disease Control and Prevention; CDC)의 주도하에 지질표준검사실을 운영(Cholesterol Reference Method Laboratory Network; CRMLN)하고 있으며, 우리나라를 포함 일본, 중국 등 8개 국가가 협력하여 지질검사 표준화를 위해 노력하고 있다. 또한 당뇨병 진단 관리를 위해 당화혈색소 검사에 대하여 미국(National Glycohemoglobin Standardization Program; NGSP), 유럽(International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; IFCC) 등 질 관리 프로그램 운영을 하고 있다.

질병관리청에서도 보건의료기본법 제52조(보건의료서비스의 평가)에 따라 보건의료서비스의 질적 향상을 위한 보건의료서비스 평가의 일환으로 국가 진단의학검사 표준화체계 구축을 위한 사업을 추진하고 있다. 진단의학검사 표준화체계 구축을 위해 2011년부터 국가 진단의학표준검사실을 설치·운영하고 있으며, 민간 전문가와 협업하여 2차 표준물질 생산 등 국가 진단의학검사 표준화체계를 위한 사업을 수행하고 있다.

2. 사업내용

먼저 국가 진단의학표준검사실 운영을 통해 주요 만성질환의 진단검사항목에 대해 표준검사법을 확립하고 국제 표준검사실로 인증을 획득하는 업무를 수행하고 있다. 또한 진단검사기관을 대상으로 표준검사법이 구축된 진단검사항목에 대하여 정확도 기반 숙련도 평가를 실시하여 검사기관의 질 관리 수준을 모니터링하고자 진단검사기관 대상 질 관리 모니터링 사업을 추진하고 있다. 모니터링에 필요한 2차 표준물질도 민간보조사업을 통해 생산하고 있으며, 병·의원 검사실 및 상급 종합병원 검사실, 전문검사센터 등을 대상으로 상·하반기 각 1회(연 2회) 질 관리 수준을 평가하고 참여 기관에 결과분석서를 제공하고 있다. 진단검사시스템(장비, 시약, 칼리브레이터가 동일한 분석세트) 품질평가를 실시하여 검사시스템을 평가하고 품질을 보증함으로써 검사기관에서 검사시스템을 선택할 때 필요한 정보를 지원하고 있다. 이를 통해 당화혈색소 현장검사용 제품을 국내·외 표준검사실에서 매년 인증받을 경우 보험수가를 인정하도록 제도화하였고(2012년 보건복지부 고시 제정), 2019년에는 진단검사시스템의 품질보증을 위한 품질평가사업을 일부 진단검사항목에 대하여 시범적으로 시행하였다.

국내 진단검사의학 표준화체계에 대한 홍보 및 성과 발표 등을 위해 매년 진단의학검사 표준화 심포지엄을 개최하여, 진단검사의학 분야에 대한 대국민 인식개선과 진단검사의학 관련 학·협회 간 학술 교류 등을 실시한다. 이 밖에도 진단검사의학 관련 전문 학·협회와 네트워크를 구성을 통해 민·관 협력체계를 마련하여 국제 표준검사실과 교육·자문 등을 추진, 국내 진단검사의학 분야의 역량 강화를 위한 주도적 역할을 수행한다.

2차 표준물질은 진단검사기관과 국가보건사업(국민건강영양조사 등)을 수행하는 검사기관의 정확도 평가 및 진단검사시스템 품질보증에 사용되어 국내 진단검사결과와 질 관리에 기여하고 있으며, 2차 표준물질 생산기관은 제조 단계별 가이드라인도 개발하고 있다.

3. 추진실적

가. 국가 진단의학표준검사실 운영

2011년 국가 진단의학표준검사실 구성 및 운영계획 수립 이후 국가 진단의학표준검사실은 국가건강검진 항목 검진결과와 신뢰성 확보를 위해 진단검사항목에 대해 단계적으로 표준검사법을 구축하고 국제인증을 획득하였다. 2012년 당화혈색소, 2013년 총콜레스테롤 등에 대한 국제인증을 획득하고, 국제표준검사실 자격유지를 위해 매년 인증평가에 참여하여 자격을 유지 중이다. 2022년 기준, 주요 만성질환인 당뇨병, 이상지질혈증, 신장질환의 진단검사항목인 당화혈색소, 지질 (총콜레스테롤, 고밀도 및 저밀도 콜레스테롤 (HDL&LDL), 중성지방), 크레아티닌에 대한 표준화 체계를 구축하였다. 또한 지질 분야 국외 전문가를 초청하여 지질 표준검사 수행능 강화를 하였으며 또한 당뇨병 진단 강화를 위해 글루코즈 표준검사법 구축을 위해 미CDC 표준검사법 구축 교육에 참석하였다.

표 2-92 | 국가 진단의학표준검사실 국제인증 취득 현황

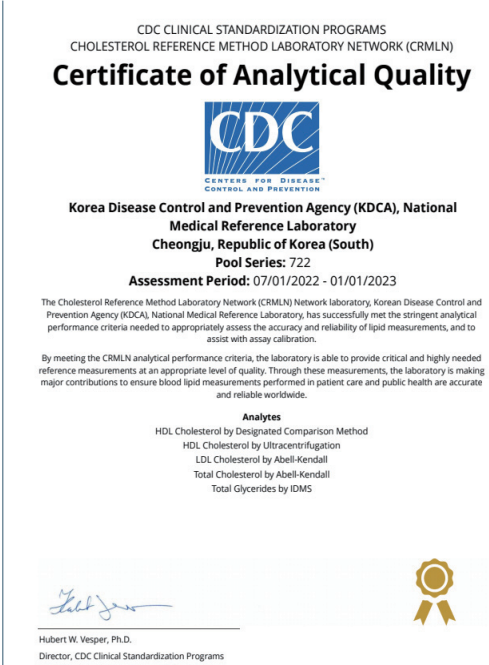
2022년 국가 진단의학표준검사실 국제 인증서	
	

표 2-93 | 국가 진단의학표준검사실 참여 국제기구

* IFCC(International Federation of Clinical Chemistry) HbA1c Network Laboratory - 국제임상화학회(IFCC)의 HbA1c 표준검사실 간 검사결과 비교 및 제품 인증업무 수행 - 전 세계 18개 표준검사실 존재, 아시아에는 중국 1곳, 일본 3곳 참여
* CRMLN(Cholesterol Reference Method Laboratory Network): 국제 지질표준검사실 간 네트워크 - 미국 CDC에서 주관하는 지질표준검사실 간 네트워크로 일반검사실 및 제품에 대한 인증 수행 - 전 세계 8개 표준검사실 존재, 아시아에는 중국 1곳, 일본 1곳 참여
* JCTLM(The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) - 임상검사실의 측정 소급성 체계 구축을 위한 위원회

나. 진단검사기관 대상 질 관리 모니터링 사업

2012년부터 당화혈색소, 크레아티닌, 지질(총콜레스테롤, 고밀도 및 저밀도 지단백 콜레스테롤, 중성지방) 진단검사기관에 대한 정확도기반 숙련도 평가를 실시하여 이를 기반으로 진단검사의 질 향상 및 표준화를 구축하기 위한 표준화 관리 사업을 시행하고 있다. 2022년에는 글루코즈 항목을 추가하여 병·의원 검사실, 상급 종합병원 검사실, 전문검사센터 및 대학병원 등 70여 개 진단검사기관을 대상으로 연 2회에 걸쳐 평가를 진행하였으며 정확도, 정밀도 등 결과 분석 후 참여기관에 결과보고서를 발송하여 검사실 정도관리에 참고하도록 하였다.

다. 진단검사시스템 품질평가 사업

진단검사기관에서 수행되는 당화혈색소, 글루코즈 크레아티닌, 지질 항목의 진단검사시스템(장비, 시약, 칼리브레이터 등)에 대한 품질 평가를 실시하여 정확도, 정밀도 등을 국제기준에 맞춰 평가하여 높은 수준의 검사시스템이 검사기관에서 사용될 수 있도록 하였다. 또한, 국제임상화학회(International Federation of Clinical Chemistry; IFCC) HbA1c Network에서 HbA1c(당화혈색소) 표준화의 일환으로 수행 중인 체외진단제품 품질보증 사업을 실시하여 양질의 체외진단제품을 검사기관에 사용할 수 있도록 하고 있다.

표 2-94 | 진단의학검사시스템 품질 평가 현황

항목	2022년	
	기관	진단검사시스템
당화혈색소	18개	68개
크레아티닌	17개	81개
지질	10개	30개
글루코즈	8개	23개

라. 2차 표준물질 생산 및 보급

2차 표준물질을 민간경상보조사업을 통하여 제조하여 진단검사기관 질 관리 모니터링 및 진단검사시스템 품질 평가 등의 평가 물질로 사용하였다. CLSI C37-A 기준으로 물질을 제조하여 국제 표준화 기구에 등재된 국제 표준검사실에서 측정·검증된 참값을 부여받으며, 표준물질은 냉동혈청(Commutable frozen serum; 2차 표준물질)으로 안정성 및 균질성이 높은 교체 가능성이 보장된다. 2022년에는 당뇨병의 주요 진단 지표인 글루코즈 강화를 위해 신규 표준물질로 생산하여 표준화사업에 활용을 하였다.

마. 진단검사의학 표준화를 위한 심포지엄

2022년 진단검사기관과 체외진단제품 관련 회사 등을 대상으로 진단검사의학 표준화를 위한 심포지엄을 개최하였다. 질병관리청에서 수행 중인 진단검사의학 표준화 관리사업에 대한 추진 방향 공유 및 공공의료분야 질 향상을 위한 정책방향에 대한 논의, 진단검사의학 표준화체계 구축 사업에 기여한 유공자를 포상·격려하여 표준화 사업에 대한 관심과 사기를 진작하였다.



4. 향후 추진계획

국가보건사업의 주요 검사를 우선으로 표준검사법 구축 및 획득 항목을 점차적으로 확대하고, 대형병원 검사실 위주의 진단검사기관 질 관리 모니터링 사업 또한 소규모 검사실, 보건소 등으로 확대하여 실시할 계획이다. 또한, 지속적으로 진단검사시스템 품질보증사업을 실시하여 높은 수준의 검사시스템을 검사기관에서 사용할 수 있도록 하겠으며 검사 질 향상을 통하여 진단의학검사 표준화 체계를 구축할 계획이다.

제2장 희귀질환 관리정책

집필 희귀질환관리과장 이지원

제1절 희귀질환 관리체계 정비

1. 개요

희귀질환은 종류가 많으나, 질환별 환자 수가 적어 희소성이 높으며, 전문가 부족 등 민간의료시장성 측면에서 소외되고 있다. 이에 따라, 질병관리청은 「희귀질환관리법」에 따른 5개년 ‘희귀질환관리종합계획’ 전략과제 수행을 통해 희귀질환을 체계적으로 관리하고 환자 지원을 강화하기 위한 다양한 관리정책을 추진하고 있다. 매년 국가관리 대상 희귀질환을 신규 발굴·지정하여 관리하고, 희귀질환자의 진료 접근성 강화 등을 위해 권역별 거점센터를 운영하고 있다. 또한, 국내 희귀질환 발생, 진단 및 치료 등 현황을 파악할 수 있도록 2020년부터 희귀질환 발생 등에 관한 자료를 수집·분석하여 국가통계자료를 산출·공표하였다. 아울러, 국내 희귀질환 관련 정보 접근성을 향상시키고 정보의 통합 및 일원화된 수집·관리를 위해 희귀질환 헬프라인 플랫폼 및 통합정보관리시스템을 구축·운영하고 있다.

2. 사업내용

가. 국가관리대상 희귀질환 지정

질병관리청은 희귀질환관리법령에 따른 희귀질환 지정 기준 및 절차를 통해 국가관리대상 희귀질환을 지정하여 공고하고 있다. ‘희귀질환 헬프라인’을 통해 희귀질환 지정 신청 접수를 상시 진행하여 수요조사를 실시하고 있으며, 이를 토대로 희귀질환전문위원회·관리위원회의 심의를 통해 매년 신규희귀질환 지정을 하고 있다. 지정된 희귀질환자에 대해서는 건강보험 본인일부담금 산정특례 적용 및 저소득층에 대한 희귀질환자 의료비 지원사업을 통해 의료비 보장성을 강화하고 경제적 부담을 경감하고 있다.

나. 희귀질환 권역별 거점센터 운영

희귀질환 의료인력 및 인프라 부족에 따른 진료 접근성 강화와 연구·예방, 전문가 교육, 환자 진료 등을 위하여 2019년부터 희귀질환 권역별 거점센터(중앙1, 권역11)를 운영하고 있다. 각 권역별 거점센터를 통해 희귀질환 환자들에게 거주지 중심의 질환 상담 및 진단지원, 치료 등 양질의 의료서비스를 제공하고, 권역 내 의료기관과의 협력체계를 구축하고 있다. 또한 각 거점센터별로 희귀질환자·가족 대상 자조모임 및 참여행사, 의료비지원사업 등 유관사업 안내 등 희귀질환자 지원센터 역할을 수행하고 있다.

다. 희귀질환 국가통계 공표 및 통합정보관리시스템 운영

실효성 있는 희귀질환 관리정책 수립의 기초자료로 활용하고, 희귀질환자와 그 가족, 의료진 및 연구자 등 다양한 통계 이용자의 수요와 환경변화를 반영한 정확하고 유용한 통계 정보를 제공하고자 국내 희귀질환의 발생, 진단 및 치료 등에 관한 자료를 수집 및 분석하여 통계자료를 산출·공표·활용하는 희귀질환 국가통계 사업을 추진하고 있다. 또한, 희귀질환 관련 업무의 효율적인 수행과 국내 희귀질환 관련 정보의 수집 관리 및 외부기관과의 다양한 정보연계 체계의 관리를 위해 희귀질환통합정보관리 시스템을 운영하고 있으며, 희귀질환 관련 정보 제공 및 온라인신청 서비스 등을 제공하는 희귀질환 헬프라인 누리집 운영을 통하여 환자와 환자 가족의 희귀질환 관련 정보에 대한 접근성 향상 및 정보 활용에 기여하고자 한다.

3. 추진실적

가. 국가관리대상 희귀질환 지정

희귀질환을 체계적으로 관리하고 진단, 치료 지원 및 의료비 부담 경감 등 희귀질환자에 대한 지원을 강화하기 위하여 매년 신규 희귀질환을 지정·공고하고 있으며, 2022년에는 국가관리대상 희귀질환을 1,123개에서 1,165개로 확대하였다.

표 2-95 | 국가관리대상 희귀질환 지정 현황

지정 연도	2018	2019	2020	2021	2022
대상 질환 수	926	1,014	1,086	1,123	1,165

또한, 희귀질환 지정 세부기준 및 미지정 질환에 대한 재심의 대기기간 단축 등 희귀질환 지정체계를 정비하였으며, 국가관리대상 희귀질환 지정 절차와 방법 등을 알기 쉽게 설명하기 위한 지침서인 ‘희귀질환 지정 사업 안내’를 제정하였다.

나. 희귀질환 권역별 거점센터 운영

질병관리청은 2019년부터 희귀질환 지역거점병원(4개소) 운영을 중앙 및 권역별 거점센터 체제로 개편·확대 하였으며, 중앙지원센터 1개소, 권역별 거점센터 10개소에서 2020년부터 강원권 1개소를 추가하여 중앙지원 1개소와 권역 거점센터 11개소를 운영 중이다.

표 2-96 | 희귀질환 권역별 거점센터(2022년 기준)

분류	권역	지정 기관
권역별 거점센터	전국	서울대학교병원
	경기서북부권	인하대학교병원
	경기남부권	아주대학교병원
	충남권	충남대학교병원
	충북권	충북대학교병원
	경북권	칠곡경북대학교병원
	부산권	인제대학교 부산백병원
	경남권	양산부산대학교병원
	전남권	화순전남대학교병원
	전북권	전북대학교병원
	강원권	연세대학교 원주세브란스기독병원
	제주권	제주대학교병원



한편, 질병관리청은 제2차 희귀질환 종합관리계획(2022~2026)에 따라 거주지 중심의 진료지원체계를 강화하기 위해 ‘희귀질환 전문기관 지정·운영체계 도입’을 추진 중이다. 2022년에는 정책연구용역 등을 통해 희귀질환의 특수성·다양성 및 진료접근성을 고려한 진료모델 방안을 마련하였고, 전국 12개소의 권역별 거점센터 현장점검(7월~10월) 및 통합운영회의(11월)를 통하여 이해관계자들의 다양한 의견을 수렴하였다.

다. 희귀질환 국가통계 발간 및 통합정보관리시스템 운영

질병관리청에서는 국가승인통계인 희귀질환 국가통계 연보를 매년 발간하고 있으며, 희귀질환 등록통계 자료수집 범위 확대(발생통계 → 사망·진료이용 통계 추가, 2021년)에 따라 2020년 희귀질환 발생자 수 이외에 당해연도 사망 및 진료 이용 관련 통계를 추가 산출하고, 자료입수 시기에 따라 발생한 추가 발생자 및 갱신 정보를 포함하여 2020 희귀질환자 통계연보(2)를 발간하였다. 2020 희귀질환자 통계 연보(2)는 자료별 수집 시기 및 정제 소요기간의 차이에 따라 세부통계의 작성기준년도가 상이하였는데, 그로 인한 통계 이용자의 혼동을 최소화하고 통계의 완전성을 높이고자 작성기준년도가 동일한 모든 세부 통계는 동일 연보에 수록하였다.

통합정보관리시스템 운영 부분에서는 희귀질환 헬프라인을 통해 의료비지원 온라인신청 및 온라인 소득·재산정기재조사신청 등 본인인증이 필요한 서비스 이용 시 기존의 공동인증서 외에 11개 민간인증 서비스도 이용이 가능하도록 간편인증 서비스를 도입하여 사용자 편의성을 개선하였다.

그림 2-48 희귀질환 헬프라인 간편인증 서비스 도입

민간인증서

삼성패스

네이버

NH인증서

신한인증서

카카오

토스

하나인증서

통신사PASS

국민인증서

드림인증

페이코

간편인증

본인인증 정보 입력

이름

홍길동

주민등록번호

주민번호 앞자리

뒷자리

휴대폰 번호

010

12341234

서비스 이용에 대한 동의

☐ 전체동의

☐ 개인정보 수집·이용 동의

☐ 개인정보 제3자 제공 동의

☐ 서비스이용약관 동의

☐ 고유식별정보처리 동의

약관방법 매뉴얼 안내

닫기

인증 요청

또한, 희귀질환코드 버전 관리 기능을 개발하여 희귀질환 등록통계 생성 시 희귀질환 변경 이력에 대한 추적이 용이하도록 개선함으로써 업무 효율성을 개선하였다.

그림 2-49 희귀질환 코드 변경이력 개발

■ 희귀질환코드 변경이력

상세보기

NO	변경사유	수정일
5	☐ 유전자진단지원 대상질환 변경	2023-04-25
4	☐ KCD-8차 개정 (상병코드, 질환국문명, 영문명 변경)	2022-11-21
3	☐ 통계청 권고안 반영 (질환국문명 변경)	2020-12-31
2	☐ 질환국문명, 영문명 변경	2019-12-17
1	☐ 최초 등록	2018-11-21

Total 5 (1/1 page)

4. 향후계획

국가관리대상 희귀질환을 지속 발굴 및 지정하여 관리 및 지원체계를 강화하고, 분야별 전문성을 강화하고 위원회 결정 수용성을 높이기 위하여 다양한 세부분야별 전문가가 참여할 수 있도록 희귀질환 전문위원회를 확대 개편하여 운영할 계획이다.

또한, 전문성과 역량을 갖춘 희귀질환 전문기관 지정·운영 체계 이행을 위해 그간 연구결과를 바탕으로 구체적인 전문기관 지정기준 및 운영방안을 마련할 예정이다. 이를 토대로 2024년부터 전문기관

지정·운영체계를 도입하고 지속적으로 강화해 나갈 계획이다. 향후 전문기관 양적·질적 기능의 심화를 통해 지역의료를 활성화하고 의료접근성을 개선하는 지역완결적 진료지원체계를 구축함으로써, 궁극적으로는 희귀질환자 및 그 가족의 삶의 질을 제고할 수 있을 것으로 기대된다.

아울러, 2021년 희귀질환자 통계 연보(발생, 사망 및 진료이용통계 수록)를 준비 중에 있으며, 신규 통계지표를 개발하여 추가 발생자 수 관리, 누적 발생자 수, 유병률 통계 등 실제 유용한 대표성 있는 통계 산출 방안을 모색할 예정이다. 향후 희귀질환자 지원 정책 및 연구 등에 활용도와 가치를 높일 수 있는 희귀질환 국가 통계생산 고도화를 추진할 것으로 기대된다.

마지막으로, 질병관리청 통합전산센터 공용 서버 내 운영되고 있는 정보시스템은 국가정보자원관리원 클라우드 시스템으로 전환 및 이전하여 정보시스템의 효율적인 통합 관리 및 안정적인 서비스 운영을 도모할 예정이며, 희귀질환에 대한 인식개선 및 대민 홍보 지원을 위해 희귀질환 헬프라인 내에 희귀질환 카드뉴스를 검색, 조회할 수 있는 서비스를 신설할 계획이다.

제2절 희귀질환 환자 지원 강화

1. 개요

희귀질환자들은 진단이 어려울 뿐 아니라 지속적인 치료가 필요한 경우가 많아 의료비의 경제적 부담에 따른 가계의 사회적·경제적 수준 저하 우려가 있다. 이에 따라, 매년 국가관리 대상 희귀질환 신규 지정을 추진하여 의료비지원·진단지원 대상질환을 확대하고 있다. 저소득 희귀질환자를 대상으로 환자와 그 가족의 사회적·경제적·심리적 안정을 도모하고 국민건강 및 복지 수준을 제고하기 위해 2001년부터 의료비 지원사업을 시작하였으며, 조기진단 및 적시치료를 통한 예후 개선을 위해 희귀질환 유전자 검사 비용을 지원하는 희귀질환 진단 지원을 수행하고 있다. 한편, 희귀질환 인식개선을 위해 지속적인 홍보 활동을 추진하고 있으며, 지방 거주 희귀질환자들이 안정적인 치료환경을 조성하고 건강증진 및 가족들의 삶의 질 향상을 강화하고자 쉼터 사업을 운영을 통한 희귀질환자·가족 지지체계를 확대하고자 한다.

2. 사업내용

가. 희귀질환자 의료비 지원

국가는 2001년부터 만성신부전증, 혈우병, 고혈병, 근육병 등 4종의 희귀·난치성 질환에 대한 의료비 지원사업을 시작하여 해마다 지원 대상 질환을 확대하여 지원하고 있으며, 지원항목으로는 요양급여 본인부담금, 간병비, 특수식이 구입비 등이 있다. 2008년에는 환자들이 편리하게 의료서비스를 제공받을 수 있도록 하기 위하여 의료비 지원체계를 개선하였는데, 환자가 요양기관에 본인부담금을 납부한 후 보건소에 방문 신청하여 사후 환급받는 방식에서 환자의 본인부담금을 요양기관에서 직접 국민건강보험공단으로 청구하도록 개선하여 환자가 진료를 받을 때마다 진료비 납부의 절차를 거치지 않게 되었다.

표 2-97 | 희귀질환 의료비 지원 항목

지원 내용	대상 질환	지원 금액
요양급여 본인부담금	- 요양급여비: 대상질환 및 한시적 지원 질환 등 1,147개 질환 - 보조기기 구입비: 근육병 등 93개 질환 - 인공호흡기 및 기침유발기 대여료: 근육병 등 103개 질환	본인부담금 10%
간병비	- 근육병 등 97개 질환 - 지체 또는 뇌병변 '장애의 정도가 심한 등록장애인' 중 장애정도가 별도의 의학적 기준을 충족하는 자(기존 장애등급 지체 장애 1급 또는 뇌병변 장애 1급에 준하는 기준임)	월 30만 원
특수식이 구입비	- 고전적 페닐케톤뇨증 등 28개 질환 - 만 19세 이상 대상자	- 특수조제분유: 연간 360만 원 이내 - 저단백죽석밥: 연간 168만 원 이내

나. 희귀질환 진단지원

희귀질환은 대부분 유전성 질환으로, 원인 유전자 검사를 통한 정밀 진단이 필요하나 질환 정보와 전문가의 부족, 진단검사 비용의 부담으로 진단이 지연되고, 적시 치료의 기회를 놓치는 문제가 있다. 이에 질병관리청에서는 진단이 어려운 극희귀질환 중심으로 희귀질환 진단지원 사업을 통해 유전자 검사비용을 지원하여 신속한 희귀질환의 조기진단과 적기 치료를 지원한다.

다. 희귀질환 인식개선 및 홍보 강화

질병관리청은 희귀질환 극복의 날(5. 23.) 기념 행사 개최 및 다양한 채널 등을 활용한 대국민 인식개선 활동을 강화하고 있다. 희귀질환 질환별 정보 제공, 희귀질환 관련 사업(의료비 지원, 진단지원, 권역별 희귀질환 거점센터 등) 등을 희귀질환 헬프라인(<http://helpline.kdca.go.kr>) 및 질병관리청 아프지마 TV(유튜브) 등 온라인 채널을 통해 안내하고 있으며, 디지털 취약계층은 보건소 1:1 방문 안내를 통해 의료비 지원 신청 및 상담 등 희귀질환에 대한 one-stop 서비스를 받도록 지원하고 있다.

라. 희귀질환자·가족 지지체계 확대

희귀질환자 쉼터 운영사업을 통해 지방 거주 희귀질환자들이 진료 등을 위해 수도권 의료기관 방문 시 안정적인 치료환경을 조성하기 위해 단기숙박시설을 제공하고, 희귀질환자·가족의 삶의 질 제고를 위하여 온라인 심리상담·미술치료 등 주간프로그램을 제공하고 있다. 또한, 권역별 거점센터를 통해 환자·가족 참여행사 및 자조모임 지원 등을 통해 희귀질환자·가족 지지체계를 확대하고자 한다.

3. 추진실적

가. 희귀질환자 의료비 지원

희귀질환자 의료비 지원사업을 통해 2022년에는 총 1,147개질환 대상자 22,161명에게 363억 원의 의료비를 국비로 지원하였다. 저소득 희귀질환자의 요양급여 본인부담금과 근육병 등 희귀질환자를 대상으로 간병비(월 30만 원, 97개 질환), 보조기기 구입비(급여 비용 중 본인부담금, 93개 질환)를 지원하였다. 또한 인공호흡기 및 기침유발기 대여료(본인부담금 10%, 103개 질환) 및 특수식이 구입비(특수조제분유 : 연간 360만 원 이내, 저단백 죽석밥 : 연간 168만 원 이내, 28개 질환)를 지원하고 있다.

나. 희귀질환 진단지원

2012년 「희귀질환 유전자진단지원 시범사업」을 거쳐 2014년부터는 민간경상정보조사사업으로 전환하여 총 28개 질환에 대한 진단지원서비스를 실시하였다. 2016년에는 검사 대상 유전자 중 급여적용 대상 유전자 종류가 확대되어 4개 질환에 대한 유전자 검사가 급여화되었으며, 이에 따라 희귀질환 유전자진단 지원사업 대상 질환이 24개로 조정되었다. 2017년 8월부터는 60개의 극희귀질환에 대하여 유전자진단을 지원하였다. 이후 매년 신규 희귀질환 지정에 따라 대상질환은 확대되고 있으며, 2022년 12월을 기준으로 299개 극희귀질환에 대해 진단을 지원한다. 해당 내용은 헬프라인(<http://helpline.kdca.go.kr>) 새소식 및 희귀질환 유전자진단지원사업 안내 메뉴를 통해 확인이 가능하다.

그림 2-50 희귀질환 진단지원사업의 서지 홍보(대한진단유전학회)



다. 희귀질환 인식개선 및 홍보 강화

질병관리청은 「제6회 희귀질환 극복의 날」을 맞이하여 희귀질환 극복을 위한 소통의 장을 마련하고 국민적 공감대를 확산하기 위해 그랜드인터컨티넨탈 호텔에서 '제6회 희귀질환 극복의 날' 행사를 5월 23일 개최하였다. 희귀질환 극복의 날(5. 23.)은 희귀질환관리법(2016. 12. 30. 시행)에 따라 희귀질환에 대한 국민의 이해와 예방·치료 및 관리 의욕을 높이고자 지정한 날이다. 지난 2년간 코로나19 확산으로 기념행사를 개최하지 못하였으나 일상 회복과 더불어 희귀질환자와 가족, 관련 단체, 의료인 및 일반 시민이 모두 참여할 수 있도록 대면·비대면 혼합으로 개최하였으며, 유공자 표창, 사례소개, 의료인양상틀 등으로 진행되었다.

그림 2-51 제6회 희귀질환 극복의 날 기념행사(2022)



또한, 희귀질환 정보 및 사업 안내 등 수요자 중심 정보를 온·오프라인을 통해 제공하고 있으며, 질환별·기능별 실생활 적용 가능한 교육자료를 마련하여 게시하고 있으며, 월별 중점 희귀질환 선정(알포트증후군, 폐동맥고혈압, 페사르코이드증, 당원병 등)을 하여 카드뉴스를 제작하고 질병관리청 홈페이지, SNS 등에 배포하였다.

그림 2-52 희귀질환 정보제공 카드뉴스(2022)



라. 희귀질환자·가족 지지체계 확대

희귀질환 쉼터 운영사업은 코로나19로 인해 온라인을 통하여 심리상담·미술치료를 운영하였으며, 잠정 중단되었던 단기숙박시설 운영을 재개하여 통해 지방거주 희귀질환자들의 단기 숙박시설을 제공함으로써 숙박비 및 교통비 등 의료간접비용을 최소화하고 안정적인 치료환경을 조성하였다.

4. 향후계획

질병관리청은 희귀질환자에 대한 지원을 보다 강화하기 위하여, 의료비 지원 대상 및 진단지원 대상 질환을 지속 확대하고 한다. 특히, 희귀질환의 대부분을 차지하는 유전질환은 소아청소년기에 주로 발병함에 따라 질환 취약계층인 소아청소년 희귀질환자(만 18세 미만)에게 지원을 강화할 예정이다. 이를 위해 의료비지원대상을 기존 중위소득 120% 미만에서 130% 미만으로 확대하고, 희귀질환 조기진단을 통한 적기치료를 위해 소아청소년 및 가족 중심의 진단지원사업을 강화할 계획이다. 또한, 비수도권 전담 진단지원 기능을 신설하여 의료격차 완화 및 거주지 중심 진료지원체계를 위해 노력하고자 한다. 아울러, 가족 단위의 체계적 상담 수행 및 과정을 지원하여 고위험군을 조기 선별관리하기 위해, 유전성 희귀질환 진단 전후 및 특수상황에서 수행할 상담 항목의 표준화 등 기술지원 및 지원체계를 구축·운영하는 유전상담체계 운영 등을 포함한 통합적 진단지원 사업을 추진할 계획이다.

제4편

건강위해 예방·관리를 위한 안전망 구축

제1장 건강위해 대응기반 구축

집필 건강위해대응과장 김주심

제1절 건강위해 조사·감시 및 관리체계 기반 구축

1. 개요

과학기술 발달과 급격한 사회·환경변화로 바이러스, 세균에 의한 감염병 외에도 가습기살균제, 신종전자담배, 과불화화합물 등 국민 건강을 위협하는 다양한 건강위해요인이 출현하고 있으며, 이로 인한 피해가 증가하고 있다. 이는 국민건강 및 공중보건체계의 지속적인 위협요인으로 작용하고 있으며, 국가 차원의 대책 마련이 필요하다. 신종 건강위해요인 감시, 건강위해요인으로 인한 건강피해 조사·평가와 이를 기반으로 한 건강피해 예방 및 관리 정책수립 필요성이 대두되고 있으며, 이미 영국, 미국 등에서는 ‘모든 정책에서 건강 우선(Health in All Policies; HiAP)’ 전략을 도입해나가고 있음을 주목할 필요가 있다. 이에, 질병관리청은 건강위해에 대한 조사·감시, 건강영향평가 및 대응 등 국민 건강피해 예방 및 관리에 기여하고자 한다.

2. 사업내용

가. 건강위해 조사·감시

건강위해에 대한 효율적, 전문적 예방·관리를 위해서는 건강위해요인에 대한 조사·감시 및 건강위해 사건에 대한 대응방안 마련 등이 필수적이다. 이에 국내·외 조사·감시 수준 및 대응현황을 조사하고, 위해요인별 공중보건학적 중요성 및 타사업 중복성, 전문가 의견수렴 등을 거쳐 위해요인 우선순위

관리대상을 선정한다. 위해요인으로 선정된 관리대상에 대하여 조사·감시체계(안)을 마련하고 건강위해 요인뿐만 아니라 관련 건강피해 현황을 모니터링함으로써, 이상 징후를 조기에 발견하고 역학조사에 착수하는 등 선제적 대응을 추진할 수 있도록 한다. 그리고 건강위해요인으로 인한 질환 집단발생 등 위기상황에 신속 대응할 수 있도록 상황인지, 사실 확인, 기초 역학조사, 현장 대응, 검사·분석 및 후속조치 등 단계별 위기관리 매뉴얼을 마련한다. 한편, 질병관리청 소관 업무들을 대상으로 건강위해요인별 건강영향평가 평가 방법론과 평가 도구를 개발하고, 이를 활용하여 다양한 정책이 국민에게 미치는 건강 영향을 확인하고 정책 방안을 도출한다.

나. 건강위해 관리제도 및 협력 기반 마련

다양한 건강위해에 대한 포괄적 관리·대응과 종합적 분석·판단을 위해서는 법률적 지원근거 및 대외 협력 등이 반드시 뒷받침되어야 한다. 그럼에도 불구하고, 현행법령에서는 건강위해요인(또는 물질)에 대한 허가·규제 목적의 관리, 사고·재해 발생에 따른 사후 조치만이 개별 규정되어 있다. 따라서, 질병관리청은 국가 차원의 체계적 관리체계를 구축하기 위해 건강위해에 대한 체계적 조사·관리, 기관 간 업무 연계 조정 강화 등에 관한 법률 근거 마련과 함께, 비감염성 건강위해 관련 국민 건강피해를 종합적으로 분석하고 신속 대응을 지원하기 위해 관련 분야 전문가로 이루어진 건강위해 전문가 자문위원회 및 관계부처 협력을 추진한다.

다. 인프라 구축

국민 생활 속 건강위해요인으로 인한 건강피해는 지속 발생할 것으로 예상되므로, 이 같은 문제 상황에 상시적, 전문적으로 대응하기 위한 인프라를 마련한다. 현재 비감염성 건강위해요인에 관한 양질의 정보가 제공되고 있으나, 여러 부처에 분산되어 있어 일반 국민 입장에서 정보획득의 어려움이 있다. 또한 건강위해 위기상황 발생 시, 신고할 수 있는 공식경로 또한 부재하다. 이에 다부처에 분산된 건강위해요인 정보를 통합·제공하고, 신고·감시체계 마련 등을 위한 건강위해통합정보관리시스템 구축을 추진한다.

또한, 비감염성 건강위해요인으로 인한 국민 피해를 최소화하기 위해서는 새로운 건강위해요인을 조기에 인지하기 위한 신속, 정확한 원인규명이 필요하다. 이에 따라 질병관리청은 건강위해요인 인지, 바이오모니터링, 건강영향분석 등 다양한 건강 위해성 근거확보를 위한 건강위해분석평가센터 설립과 함께 건강위해 사건의 원인 규명을 위한 비감염성 건강위해 전문 역학조사관 양성을 추진한다.

3. 추진 실적

가. 건강위해 조사·감시

비감염성 건강위해요인으로 인한 건강피해를 조기에 인지하고 이상 징후에 선제적 조사·대응할 수 있는 감시·대응체계(안) 마련 필요에 따라 ‘비감염성 건강위해 감시·대응 체계 수립 연구’를 추진하였다. 연구결과, 해외 현황으로 미국CDC(Centers for Disease Control and Prevention)는 환경 공중보건 추적 네트워크(National Environmental Public Health Tracking Network)와 건강경보네트워크(Health Alert Network; HAN), 영국 PHE(Public Health England)는 환경 공중보건 감시시스템(Environmental Public Health Surveillance System; EPHSS), WHO/EUROPE(World Health Organization regional office for Europe)은 유럽 보건 정보 게이트웨이(European Health Information Gateway) 등의 비감염성 건강위해 조사·감시 시스템이 있는 것으로 조사되었다. 아울러, 연구내용에 위해요인별 공중보건학적 중요성 및 타사업 중복성, 전문가 의견수렴 등을 통해 비감염성 건강위해요인 관리대상을 선정하고 건강영향 조사·감시 시범운영(안)을 도출하였다. 또한 연구내용에 비감염성 건강위해요인으로 인한 질환 집단발생 등 위기 상황에 신속 대응하기 위한 위기대응 매뉴얼(안)을 도출하였다. 한편, 2022년 4월부터 2022년 12월까지 질병관리청 소관 사업·정책이 국민의 건강에 미친 영향을 파악하기 위해 건강영향평가 평가 방법론과 도구를 개발하고, 이를 활용하기 위한 위해요인별 맞춤형 「건강영향평가 모형개발 및 시범평가」 연구를 추진하였다.

나. 건강위해 관리제도 및 협력 기반 마련

비감염성 건강위해 예방·관리를 위한 제도적 법령근거 마련을 위해 「건강위해 예방 및 관리에 관한 법률(가칭)」 제정안을 마련하고, 전문가 자문회의를 통해 제정 필요성에 대한 공감대를 형성하였으며 관계부처 및 국회와 협의하는 등 입법을 추진하였다. 또한 건강위해 기반구축 및 사업 추진의 일관성·안정성 제고를 위해 「건강위해 대응체계 구축 추진계획」을 수립하였다. 아울러, 건강위해 관련 정책방향 및 사업계획 등 업무 전반에 대한 정책적, 학술적 자문을 얻기 위하여 예방의학, 응급의학, 환경보건, 보건정보통계 등 관련 분야 전문가 20여 명으로 구성된 건강위해 전문가자문위원회를 개최하는 등 대외협력을 추진하였다.

다. 인프라 구축

질병관리청 누리집에서 국민의 정보 접근성 및 가독성을 향상하기 위해 건강위해 관련 정책정보와 건강정보를 구분 운영하였으며, 한파, 미세먼지, 방사선, 자외선, 홍수, 벤잘코늄염화물 등 위해요인 콘텐츠를 추가·보완하였다. 또한 2022년 6월부터 2022년 12월까지 건강위해요인 통합정보 제공 및

실시간 신고·감시체계 마련 등을 위한 「건강위해 통합정보관리시스템」 구축을 위하여 정보화전략계획(Information Strategy Planning; ISP) 수립 연구용역을 시행하였다. 한편, 2021년 11월부터 2022년 7월까지 건강위해 실태조사 및 요인별 바이오모니터링, 위해성 분석 등 한국형 비감염성 건강위해 전문 분석평가체계 구축을 위한 건강위해분석평가센터 설립안 마련 연구를 추진하였다.

4. 향후 추진계획

질병관리청은 비감염성 건강위해로부터 국민을 보호할 수 있는 대응 기반 마련을 위해 ‘건강위해 대응체계 구축 추진계획(2022~2024)’을 수립하고 이를 기반으로 본격적인 사업을 수행해나갈 예정이다.

가. 건강위해 조사·감시

새로운 건강위해요인 또는 건강피해를 조기인지하여 신속히 대비할 수 있는 조사·감시체계 구축·운영을 위하여 비감염성 건강위해에 대한 후향적 연구를 추진하여 조사 대상·범위를 선정하고, 시범조사 실시 후 결과를 바탕으로 건강위해 조사·감시 및 모니터링 체계 구축·운영(안)을 도출할 예정이다.

나. 건강위해 관리제도 및 협력 기반 마련

관계부처 및 이해관계자 협의를 바탕으로 「건강위해 예방 및 관리에 관한 법률(안)」의 입법을 지속적으로 추진·지원할 예정이다. 아울러, 건강위해 사업 관련 정책적, 학술적 근거 확보를 위한 비감염성 건강위해 전문가자문위원회를 확대 운영(연 2회 → 연 4회, 정기회의 개최)하고, 건강위해 정보의 통합·연계 및 건강위해 사건의 신속 대응 등을 위한 관계부처 협력 또한 강화해 나갈 계획이다.

다. 인프라 구축

질병관리청 누리집에서 국민의 정보 접근성 및 가독성을 향상하기 위해 새롭게 출현하는 위해요인 콘텐츠를 지속적으로 발굴하여 추가·보완하고자 한다. 또한 건강위해 통합정보관리시스템 구축을 위해 수립한 정보화전략계획(Information Strategy Planning; ISP)을 바탕으로 타당성 검토 및 예산확보를 통해 시스템의 단계적 개발 및 운영을 추진하고자 한다. 아울러, 건강위해 관리·대응을 위한 인프라 구축을 위해 중·장기적 관점에서 건강 위해성 근거확보 등을 위한 건강위해분석평가센터 설립을 추진하는 한편, 건강위해 사건의 면밀한 인과관계 파악을 위하여 비감염성 건강위해 조사·분석을 위한 전문인력(역학조사관 등)을 확보해 나갈 예정이다.

제2절 중독 예방·관리체계 구축

1. 개요

중독이란 신체적·물질적 중독(Poisoning/Intoxication)과 정신적·행위적 중독(Addiction)을 동시에 일컫는 광범위한 개념이다. 독성물질이 신체에 일으키는 급성 반응으로 인한 상태인 급성중독(Acute Poisoning)과 독성물질에 오랫동안 노출되어 발생하는 상태인 만성중독(Chronic Intoxication)으로 구분할 수 있고, 의도성 여부에 따라 의도적 중독(자해·자살)과 비의도적 중독(사고 등)으로 구분이 가능하다.

세계보건기구(WHO)는 2005년 국제공중보건위기 관리를 위한 법적 근거로 국제보건규약(International Health Regulations)을 채택하였으며, 이를 통해 독성물질정보의 제공, 중독환자의 치료, 독성물질의 실험실 분석, 중독 감시체계 구축, 중독에 대한 교육과 수련, 중독 예방 등 중독 관리의 방향을 포괄적으로 제시하였다.

질병관리청은 중독의 선제적 관리를 바탕으로 국민 보건향상에 기여하고자, 중독 심층 실태조사와 지역 및 인구사회학적 특성을 반영한 맞춤형 예방사업 등의 업무를 추진한다. 다만, 광범위한 중독의 특성, 자원의 한계 등을 고려하여 국민의 생명과 건강에 상대적으로 큰 영향을 미치는 물질중독(Poisoning) 중 급성중독(Acute Poisoning)을 우선 관리하고, 이후 단계적으로 관리 대상 확대를 검토할 예정이다.

2. 사업내용

가. 중독 심층 실태조사 및 사례분석

중독 예방·관리 정책 수립의 과학적 근거를 확보하기 위하여 중독 환자 발생·사망 현황 및 원인 등을 파악하기 위한 ‘중독 심층 실태조사’를 실시한다. 실태조사에 앞서, 이를 수행하기 위하여 중독 심층 실태조사 대상 사례를 정의하고 조사항목을 개발하며, 표본 의료기관의 응급실 방문 중독환자를 대상으로 하는 실태조사 운영체계를 구축한다. 그리고 중독으로 인한 “예방가능한 사망(Preventable Death)”의 방지를 위해 예방가능한 사망 평가모델을 개발하고, 응급의학 및 중환자의학 등 전문의로 구성된 중독 전문가들이 중독 사망사례 심층분석을 실시한다. 이를 통해 중독질환 관리의 취약 지점을 발굴하고 개선방안을 제시한다.

나. 맞춤형 중독 예방·홍보 사업

중독 심층 실태조사 및 사례분석을 통해 주요 중독물질 및 노출경로 등 중독 질환 발생의 지역 및 인구사회학적 특성을 분석하고, 지역·연령·물질별 주요 예방·관리 포인트를 도출한다. 그 결과를 예방 교육·홍보자료를 제작·배포하는 등 맞춤형 중독 예방사업을 통해 선제적인 중독 예방·관리를 추진한다.

3. 추진 실적

가. 중독 심층 실태조사 및 사례분석

중독 심층 실태조사의 대상을 정의하고 질환 발생정보, 중독물질 노출경로, 증상 및 징후, 치료 및 해독제 등 조사항목을 개발 및 실태조사 운영체계를 구축했다. 2022년 6월부터 12월까지 전국 9개 시·도, 10개 의료기관의 응급실 방문 중독 환자를 대상으로 실태조사를 실시한 결과, 총 3,038건의 중독 사고가 발생했고 연령은 20대(18.4%), 50대(14.9%), 40대(13.9%) 순으로 나타났다. 주요 중독물질은 치료약물(46.9%), 동식물(18.0%), 인공독성물질(11.1%) 순이었으며 중독 질환 발생 중 63.7%가 의도적 중독이었다. 중독질환으로 입원 후 사망한 사례는 3,038건 중 46건으로 1.5%였다 [그림 2-53].

중독 심층 실태조사 참여 의료기관의 2021년 중독 사망사례 66건을 분석한 결과, 총 66건의 사망사례 중 11건의 사망사례가 예방이 가능한 사망으로 분류되었다. 이 중 3건은 고압산소 치료 시설 등 전문적 치료자원 부족으로 인한 사망이었으며, 8건은 환자 및 보호자의 중환자치료 거부로 인한 사망이었다.

나. 맞춤형 중독 예방·홍보 사업

중독 심층 실태조사 결과 연령별 주요 중독물질 및 예방·관리 포인트를 도출했다. 10세 미만 소아의 경우 환경중독 및 가정 내 중독사고가 가장 많았고, 10대에서 아세트아미노펜 중독이 가장 많았다. 20~40대는 벤조디아제핀계(향정신성의약품), 50~70대는 벌 쏘임, 80대 이상은 농약류에 의한 중독 사고가 가장 많은 것으로 나타났다. 이러한 결과를 토대로 질병관리청은 우선 관리대상을 선정하여 맞춤형 예방·홍보 사업을 실시하고자 한다.

4. 향후 추진계획

가. 중독 심층 실태조사 및 사례분석

질병관리청은 국가 수준의 조사 및 충분한 표본 수 확보를 위해 중독 심층 실태조사를 전국 17개

시·도로 확대하여 지속 운영할 예정이며, 계절별 요인 분석을 위해 2023년부터 연중 조사를 실시할 계획이다. 또한, 응급실 외 국가 통계자료(건강보험심사평가원)를 추가로 분석함으로써 국가 중독 발생 현황을 보다 면밀히 파악하고 실태조사 결과의 활용도를 제고한다.

또한, 중독으로 인한 예방가능한 사망을 방지하고 중독질환 관리 취약 지점을 발굴하기 위한 심층 분석을 강화한다. 응급실 기반 중독 사망 사례에 대한 분석을 지속하고, 사망 전 단계에서 중독질환의 중증도 악화 요인 파악을 위해 심층 사례분석의 대상을 기존 사망사례에서 중증환자까지 확대할 예정이다.

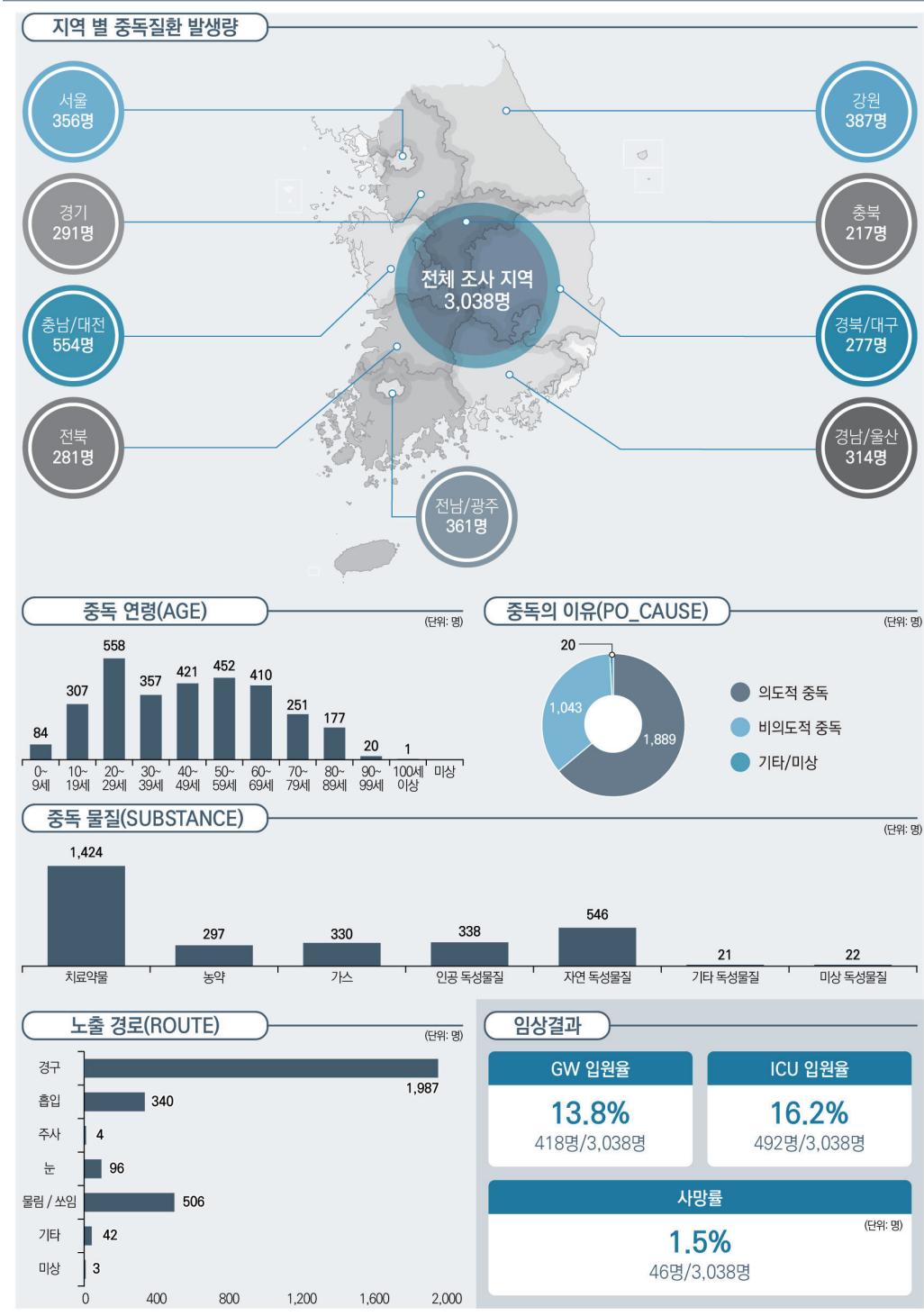
나. 맞춤형 중독 예방·홍보 사업

중독 심층 조사·분석 결과를 토대로 10대 청소년을 우선 관리대상으로 선정하여 맞춤형 중독 예방 교육·홍보 사업을 실시한다. 중독에 대한 올바른 지식 및 유해물질 노출 시 행동규칙 등에 대한 교육 자료를 제작·배포함으로써 중독 사고에 대한 경각심을 제고하고 사고를 예방한다. 추후 관리 대상을 확대하여, 중독 예방·홍보 사업을 정례화할 계획이다.

다. 중독관리센터 설립·운영

국가적 차원의 효율적인 중독질환 관리를 위해 중독 질환 조사·분석, 정보의 수집·제공, 전화 상담 및 전문가 교육·훈련 등을 수행하는 중독관리센터(Poison Control Center) 설립·운영 방안을 마련하고, 이를 바탕으로 중독관리센터 중심의 한국형 중독관리 전달체계를 단계적으로 구축한다.

그림 2-53 중독 심층 실태조사 주요결과(2022. 6.~12.)



제3절 흡연폐해 예방을 위한 조사·연구

1. 개요

흡연은 암, 허혈성 심장질환, 뇌졸중, 만성폐쇄성폐질환 등 전 세계 사망원인의 절반 이상인 만성질환 발생원인으로, 연간 700만 명 사망 및 사회·경제적 손실은 약 1,200조(2012)에 이른다. 우리나라도 2020년 기준, 직접흡연 기인 사망자가 60,213명(남 53,930명, 여 6,283명)이며 사회·경제적 비용은 12조 9,093억 원이 발생하고 있다.

WHO는 2005년 「담배규제기본협약(Framework Convention on Tobacco Control; FCTC)」을 수립하고 ‘MPOWER4)’ 실행전략을 통해 각 회원국의 실행성과를 파악하고 있다.

질병관리청은 WHO FCTC ‘MPOWER’ 전략과 「국민건강증진법」에 따른 국가금연사업에 필요한 과학적 근거 마련을 위해 2015년부터 흡연폐해실헬실 신설 및 흡연폐해예방 조사·연구사업을 수행 중에 있으며, 특히 신종담배사용률 증가에 따른 건강위해방지, 간접흡연 노출 최소화, 청소년 흡연을 감소 등을 위한 조사·연구 사업을 중점적으로 수행하고 있다.

2. 사업내용

가. 흡연폐해 심층조사

청소년기의 건강행태 변화양상 및 선행요인을 파악하기 위해 초등학교 6학년을 대상으로 10년간 추적하는 ‘청소년건강패널조사’를 수행 중이며, 그 외에 담배제품 사용관련 행태변화를 모니터링하기 위한 조사를 기획하고 있다.

또한, 우리나라의 흡연폐해 규모를 파악하기 위해 흡연기인 질병이환 및 사망자 수, 사회경제적 비용 산출이 가능하도록 질병관리청 조사자료와 국민건강보험공단 빅데이터를 연계하여 ‘흡연폐해연구 맞춤형 통합 데이터베이스’를 구축하였으며, 산출방법을 표준화하여 매년 결과를 산출한다.

나. 흡연기인 건강영향연구

매년 국가 수준의 흡연유해물질 직·간접 노출수준을 파악하기 위해 국민건강영양조사 소변 시료를 이용하여 코티닌 등 니코틴 대사물질을 측정하는 흡연폐해 바이오모니터링 사업을 하고 있다.

4) 흡연실태·금연정책모니터링(Monitor tobacco use and prevention policies), 담배연기로부터 국민보호 (Protect People from tobacco smoke), 금연지원서비스(Offer help to quit tobacco use), 흡연위험성 경고(Warn about the dangers of tobacco), 담배회사의 광고·판촉, 후원에 대한 규제(Enforce bans on tobacco advertising, promotion and sponsorship), 담배세금 인상(Raise taxes on tobacco)

아울러, 대표적인 흡연에 의해 발생하는 폐암의 발생 기전을 규명 및 암 마커 플랫폼을 개발하기 위해 오가노이드법을 활용한 연구를 수행하고 있다.

다. 흡연폐해실험실 운영

WHO 담배실험실네트워크(Tobacco Laboratory Network: TobLabNet) 분석회원으로서 담배성분 분석법의 개선 및 표준화를 위한 글로벌 공동연구(표준시험법 개발 등)와 액상형·궤련형 전자담배 등 신종담배의 성분분석 관련 표준시험법 개발연구에도 참여하고 있으며, 면역학·유전학 연구를 위한 세포·조직 영향 등 인체유해성 규명연구도 수행하고 있다.

라. 흡연폐해 조사·연구 통합성과관리체계 운영

2022년 민간경상보조사업 “흡연폐해조사·연구 통합성과관리체계 운영사업”을 신규로 구축하고 이를 전담하는 “담배폐해통합지식센터”를 신설하였다. 이를 통해 의학, 보건학 외에도 화학, 생물학, 환경학 등 다분야의 전문가 네트워크를 운영하여 그동안 분절적으로 수행된 흡연폐해연구자료를 검증·통합한 보고서 및 팩트북 등의 자료를 정기적으로 발간하는 체계를 마련하였다.

3. 추진실적

가. 흡연폐해 심층조사

1) 청소년건강패널조사

청소년건강패널조사는 흡연, 음주, 식생활, 신체활동 등 청소년의 건강행태 변화 및 관련 선행요인을 파악하기 위해 2019년부터 2028년까지 시행되는 종단조사이다. 총 구축된 학생패널 5,051명(2019년) 대비 4차 조사(2022년)는 4,409명(87.3%)이 참여하였다.

흡연, 음주, 식생활, 신체활동, 심리적 요인 등에 대해 178문항이 조사되었으며, ‘평생담배제품사용률’을 포함한 21개 지표 등을 ‘제3차 연도(2021년) 청소년건강패널조사 통계집(통계청 승인통계 제117109호)’으로 발간하였다. 또한, 2019~2021년 청소년건강패널조사 자료를 이용하여 담배제품별 사용 경험률 변화와 그 선행요인에 대한 심층분석을 실시하였다. 그 결과, 담배제품 사용에 영향을 미치는 주요 선행요인 중 ‘개인요인’으로는 미래 흡연 의도, 음주 경험, 흡연(자)에 대한 태도 및 이미지, ‘가족·친구·학교 및 지역사회요인’으로는 친한 친구의 흡연, 교내 흡연 목적, 담배광고 목적 빈도 등이 확인되었다.

그림 2-54 청소년건강패널조사 통계집 및 심층분석 자료집



2) 흡연폐해 연구기반 구축 및 사회경제적 부담 측정

질병관리청-국민건강보험공단-통계청 자료를 연계한 ‘흡연폐해 연구 데이터베이스(DB)’를 구축하고 사망자 수 및 사회경제적 비용 산출 방법을 표준화하였으며, 이 데이터를 통해, 2020년 직접 흡연에 의한 추정 사망자 수를 산출한 결과 총 60,213명(남 53,930명, 여 6,283명)이었으며, 기여 사망률은 남자 33.2%, 여자 4.6%였다. 또한, 현재 흡연자는 비흡연자보다 흡연으로 인한 사망위험이 각각 남자 1.7배, 여자 1.6배, 같은 조건의 과거 흡연자일 경우에는 각각 남자 1.1배, 여자 1.4배 정도 더 높은 것으로 나타났다. 같은 기간 사회경제적 비용은 총 12조 9,093억 원으로 추계되었는데, 이 중 의료비, 교통비, 간병비 등 직접비가 4조 9,406억 원, 의료이용 및 조기사망에 따른 생산성 손실 등의 간접비가 7조 9,687억 원이었다.

3) 가향담배 사용현황 및 건강에 미치는 영향 연구

가향담배는 청소년, 젊은 연령층, 여성에서 많이 사용되고 있으며 담배규제기본협약에서도 담배 가향을 금지, 제한할 것을 권고하고 있어, 우리나라의 현황파악을 위한 연구를 추진하였다. 2022년 만 13~39세 대상 온라인 설문과 질적 조사를 실시한 결과, 참여자 10,030명 중 전체 담배제품 사용경험자는 6,374명(63.5%)이었으며 현재흡연자 5,243명 중 가향담배 현재흡연자는 4,045명(77.2%)으로 2016년 64.8%에 비해 12.4%p 증가했다. 현재흡연자의 가향담배제품 사용률은 만 13~18세 85.0%, 만 19~24세 80.1%, 만 25~39세 74.5%였다. 처음 한두 모금 피운 담배가 가향담배인 경우, 비가향담배로 시작한 경우에 비해 현재흡연자에 속할 위험이 1.4배(95% 신뢰구간 1.2~1.6, 연령 보정), 가향담배 흡연 지속 위험이 10.9배(95% 신뢰구간 9.5~12.4) 높았다.

나. 흡연기인 건강영향연구

1) 직·간접 흡연 노출수준 조사

‘2022~2024 흡연폐해 바이오모니터링’ 사업에서 코티닌(Cotinine), 니코틴(Nicotine), 3-하이드록시 코티닌(3-OH Cotinine), 노르니코틴(Nornicotine), 아나바신(Anabasine)의 니코틴대사체 및 알칼로이드 5종과 함께 알루미늄, 크롬, 니켈, 카드뮴, 수은, 납의 중금속 6종으로 확대하였다.

2) 흡연의 유해성 검증을 위한 폐 오가노이드 암 마커 플랫폼 개발

흡연-폐암 간 관련성 연구는 마우스 모델 및 세포주를 이용한 실험연구가 대부분으로 인체에 직접 적용하는 데는 한계가 있어 이를 보완하기 위해 생체 외 환경(in vitro)에서 재현 가능한 오가노이드(모사조직)를 이용하여 흡연에 의한 폐암 발생 기전연구 추진하여 일반 폐 오가노이드와 섬유아세포와의 공배양 모델을 구축하였고, 폐암 오가노이드와 일반오가노이드간의 유전자, 세포성격, 세포모양 등을 관찰하였다.

다. 흡연폐해실험실 운영

국제공인(ISO17025) 수준의 담배제품 및 배출물 성분분석, 생체시료 내 바이오마커의 내부 연구 관련 시험법을 운영하고 있으며, 내부 심사, 국외 숙련도, 비교평가 참여 등을 통해 실험의 유효성을 지속검증 하였다.

또한, WHO 담배실험실 네트워크의 분석회원으로서 2022년에 켈런형 전자담배 내 니코틴, 글리세린, 프로필렌글리콜 분석법(Standard Official Procedure 15; SOP15) 마련을 위한 연구에 참여하였다.

라. 흡연폐해 조사·연구 통합성과관리체계 운영

최근 10년간 민·관·학에서 분절적으로 수행된 국내·외 흡연폐해 연구성과를 체계적으로 고찰 및 분석한 ‘담배폐해 통합보고서’를 국내 최초로 발간하였다. 이 보고서는 약 40여명의 전문가가 집필 및 검증하였으며, 담배사용률 추이 및 요인, 니코틴 중독, 치료 및 금연중재, 흡연의 건강폐해, 흡연 및 금연으로 인한 질병부담 영향, 국내 담배규제정책 현황과 성과 등의 내용을 담고 있다. 또한 동 보고서의 활용도 및 관심도 제고를 위해 국·영문 요약집과 대국민 홍보자료인 ‘담배폐해 얹’ 시리즈를 기획하여 첫 번째로 ‘니코틴 의존 이해와 중재’를 발간하였다. 또한 담배폐해 통합보고서와 관련 성과를 관계부처 및 기관, 전문가 등과 공유하기 위한 ‘2022 담배폐해 전문가 심포지엄’을 개최하였다.

그림 2-55 담배폐해 통합보고서·팩트북(담배폐해 얹) 및 담배폐해 전문가 심포지엄 포스터



4. 향후 추진계획

청소년건강패널조사를 지속 추진하여, 청소년의 흡연, 음주 등 건강행태 변화와 사회환경적 선행요인(개인, 가족, 친구, 학교 및 지역사회요인 등) 간의 관련성을 심층분석하여 청소년 건강증진 정책의 근거자료로 활용하고, 일반담배에서 전자담배로 전환, 이중·삼중 병행 사용 경향 등의 흡연행태 변화요인을 파악하기 위한 성인흡연자 대상 심층조사를 추진할 계획이다.

또한, 직·간접흡연에 따른 유해물질 노출수준 평가를 위한 흡연폐해 바이오모니터링 사업을 통해 바이오마커 총 11종(니코틴, 노르니코틴, 코티닌, 3-하이드록시 코티닌, 아나바신 5종과 니켈, 납, 수은, 카드뮴, 알루미늄, 크롬)을 측정하고, 오가노이드(모사조직)를 이용한 흡연-폐암 간 관련성 연구를 통해 흡연의 유해성을 검증하고, 흡연행태에 따른 폐암 발생 기전을 확인하여 폐암 조기진단을 위한 마커 발굴에 활용할 계획이다.

흡연폐해실험실은 국제공인(ISO17025) 수준을 유지하고, 담배성분 등 표준시험법 정립 및 개선 WHO 담배실험실네트워크(TobLabNet) 주관 글로벌 공동연구에 지속 참여하고, 건강영향 연구를 위한 유전학·면역학연구로 지속 확대해 나갈 계획이다.

아울러, 흡연폐해 조사·연구성과를 종합한 보고서를 정기적으로 발간하고, ‘담배폐해 얹’ 등 흡연예방 및 금연 활성화를 위해 전문가를 비롯하여 일반인(성인, 청소년, 어린이) 대상 맞춤형 콘텐츠 개발 및 제공을 확대해 나갈 계획이다.

제2장 손상·급성심장정지 조사감시 및 예방관리

집필 손상예방관리과장 배원초

제1절 손상 조사감시 및 예방관리

제1항 손상조사감시체계 운영

1. 개요

손상은 발생 위험요인을 적절히 통제함으로써 예방할 수 있는 보건 문제로 세계보건기구는 손상을 예방하기 위한 첫 단계로서 국가손상감시체계 구축을 권고하였다(1989년). 우리나라는 사망원인통계, 교통사고현황 등 기존 사회안전 분야의 손상 관련 자료를 수집하고 있었으나, 해당 자료를 통해 손상 발생 현황을 파악하는데 한계가 있었다. 이에, 질병관리청은 손상 발생 현황 파악 및 손상예방관리사업에 필요한 근거자료 등을 도출하기 위해 2005년부터 병원 기반의 손상조사사업을 수행해왔다.

2. 사업내용

가. 퇴원손상심층조사

전년도에 발생한 퇴원환자에 대한 의무기록을 바탕으로 30만여 명의 퇴원환자를 조사하였다. 목표 모집단은 전국 일반병원에서 퇴원한 모든 환자이지만 조사여건을 고려하여 100병상 이상 일반병원의 퇴원환자를 조사 모집단으로 설정하였다. 표본환자는 시·도와 병상규모를 층화변수로 표본병원을 선정하고, 표본병원의 퇴원환자 중 약 9%를 추출하여 선정하였다. 모든 퇴원환자의 인구학적 특성 및 질환 정보를 조사하는 일반항목(20개)과 손상 환자에 대해서만 조사하는 손상 심층항목(10개) 등 총 30개 항목을 조사하였다.

나. 응급실손상환자심층조사

23개 병원 응급실에 내원한 손상환자 20만여 명을 대상으로 인구학적 특성, 손상 내용(손상기전, 의도성, 발생시기, 발생장소, 손상시 활동, 손상 원인물질 등), 진료 및 입원 후 결과 등을 조사하였으며, 운수사고, 머리·척추 손상, 자살·중독·추락·낙상, 취학전 어린이 손상에 대한 심층항목을 추가로 조사함으로써 손상 유형 및 원인 분석에 활용할 수 있게 하였다. 조사는 각 병원 의무기록을 이용하였으며, 국가손상조사감시사업 중앙지원단을 운영하여 조사내용 및 체계 개선, 표준화된 조사수행을 위한 질

관리 등을 실시하였다.

다. 지역사회기반 중증외상조사

조사대상은 119구급대가 응급실로 이송한 중증손상 및 다수사상 환자로, 소방청 119구급데이터 베이스에서 추출한 환자 전수에 대해 의무기록조사를 수행하였다. 중증손상은 손상기전에 따라 외상성 중증손상(운수사고, 추락·낙상, 둔상, 자상 등)과 비외상성 중증손상(중독, 화상, 익수 등)으로 구분 하였으며, 한 번의 사고로 6명 이상의 환자가 발생하는 손상을 다수사상으로 구분하였다. 손상 중증도는 병원 진료 시 결정되기 때문에 구급단계에서 이송된 환자는 연 3만여 명이나 실제 8천여 명 정도가 중증외상(외상성 중증손상)에 해당하였으며, 인구학적 정보, 손상정보, 초진 진료정보, 치료 중 경과, 입원 후 결과, 장애 및 재활정보, 2차 이송병원정보, 사망환자정보 등에 대해 조사하였다.

3. 추진실적

가. 퇴원손상심층조사

2022년에는 표본으로 선정된 250개 병원 중 215개 병원이(참여율 86.0%) 조사에 참여하였으며, 조사결과를 바탕으로 손상퇴원환자 발생규모, 재원기간, 손상기전, 손상의도성, 손상 부위 및 양상 등의 결과를 산출하였다. 6월에는 「2019 퇴원손상통계」를 발간하고 해당 연도의 원시자료를 공개하였으며, 11월에는 사업성과를 보고하는 결과발표회를 개최하였다. 원시자료를 포함하여 사업과 관련된 모든 자료는 국가손상정보포털(<http://www.kdca.go.kr/injury>)을 통해 전 국민에게 공개하고 있으며, 「2019 퇴원손상통계」의 주요 결과는 [표 2-98]와 같다.

표 2-98 | 기전별 손상퇴원율

(단위: 인구 10만 명 당 명)

손상기전	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
손상 전체	2,199	2,312	2,301	2,313	2,356	2,285	2,365	2,310	2,250
운수사고	734	771	729	731	738	670	660	609	569
추락·낙상	668	703	748	736	783	792	873	837	860
부딪힘	263	274	248	251	252	231	256	212	221
자상	67	69	75	62	68	77	81	80	69
중독	55	57	57	59	53	50	45	47	47

* 자료원: 2019 퇴원손상통계

* 퇴원율: 해당 연도의 추계인구를 반영한 인구 10만 명 당 퇴원환자 수

나. 응급실손상환자심층조사

2022년에는 「2020 손상 유형 및 원인 통계」를 발간하였으며, 사업 수행과 관련된 자료는 국가손상정보포털을 통해 전 국민에게 공개하고 있다. 또한 2022년 10월부터는 그간 자료 수집에 참여하고 있는 연구자에게만 제한적으로 공개했던 원시자료를 일반인에게도 제공함으로써 자료이용 범위를 확대하였으며, 이를 위한 자료 이용 및 공개 심의 규정을 마련하고 국가손상정보포털을 통한 원시자료 신청이 가능하도록 하였다.

표 2-99 | 응급실손상환자심층조사 조사건수

연도	손상 조사건수 (건)	심층손상별건수(건)								
		운수사고	낙상	추락	중독	자해/자살	폭력/타살	외상성 머리손상	외상성 척추손상	취학전 어린이손상
2016	283,422	47,220	67,410	18,492	7,817	7,354	12,233	81,768	18,769	58,286
2017	294,408	47,880	73,617	19,412	8,416	8,077	12,692	86,427	19,642	59,483
2018	284,014	45,006	71,931	18,706	9,298	9,477	12,167	82,027	19,192	52,388
2019	277,372	42,706	72,672	19,036	9,193	10,226	12,314	80,956	18,945	50,239
2020	206,887	31,628	54,323	14,364	8,293	10,272	9,266	61,621	13,686	34,380

* 자료원: 2020 손상 유형 및 원인 통계

* 외상성 머리손상, 외상성 척추손상, 취학전 어린이 손상은 여러 손상기전별 발생건수가 중복으로 계상됨

다. 지역사회기반 중증외상조사

2022년에는 2016년, 2017년 하반기, 2020년 발생한 중증손상 및 다수사상 환자에 대한 조사를 완료하였으며, 전체 조사대상의 97% 이상을 조사하였다. 조사 결과를 바탕으로 「2019 지역사회기반 중증외상조사 통계」를 발간하였으며, 원시자료를 포함하여 사업 수행과 관련된 모든 자료는 국가손상정보포털을 통해 전 국민에게 공개하였다. 지역사회기반 중증외상조사의 주요 결과는 [표 2-100]에 제시하였다.

표 2-100 | 지역사회기반 중증외상조사 주요 결과

지표명	중증외상		비외상성 중증손상		다수사상	
	2018	2019	2018	2019	2018	2019
발생 건수(건)	8,803	9,115	12,248	13,160	6,185	6,837
치명률(%)	55.3	52.2	19.9	18.8	1.7	0.9
장애율(%)	64.9	61.2	14.2	10.7	6.2	4.1
중증장애율(%)	29.0	24.1	5.0	4.2	1.0	0.6

* 자료원: 지역사회기반 중증외상조사 통계

* 치명률: 중증손상 및 다수사상 환자 중 사망한 환자의 비율

* 장애율: 생존 환자 중 퇴원시 글라스고우 결과 척도로 평가된 활동장애 정도가 식물인간, 중증장애, 중등도장애인 분류

* 중증장애율: 생존 환자 중 퇴원시 글라스고우 결과 척도로 평가된 활동장애 정도가 식물인간, 중증장애인 분류

4. 향후 추진계획

가. 퇴원손상심층조사

국가 단위 및 지역별 통계 산출을 위해 표본병원을 2022년 기준 250개까지 확대해왔으며, 2023년 조사에서도 동일하게 250개 병원에 대한 조사를 실시할 계획이다. 또한, 현재 조사연도와 통계발표 연도 간 2년의 차이가 있는데, 보다 시의성 있는 통계를 제공하기 위하여 올해 조사한 자료는 다음해에 발표하는 것으로 일정을 조정하여 2023년에 「2021 퇴원손상통계」를 발간할 계획이다.

나. 응급실손상환자심층조사

시의성 있는 손상통계를 제공하고자, 2023년에는 직전연도까지 조사한 결과를 정리하여 「2021 손상 유형 및 원인 통계」, 「2022 손상 유형 및 원인 통계」를 발간할 계획이다. 또한, 손상 유형별 위험요인 발굴을 내실화하기 위해 2년 단위로 조사항목을 개편하기로 함에 따라, 2023년에 조사항목을 조정하여 2024년 상반기 조사 시작 시점에 반영할 수 있도록 할 계획이다.

다. 지역사회기반 중증외상조사

「2018 지역사회기반 중증외상조사 통계」와 「2019 지역사회기반 중증외상조사 통계」는 한 해 통계만 제공하였으나, 「2020 지역사회기반 중증외상조사 통계」부터는 지금까지의 조사결과를 시계열 형태로 제공할 수 있도록 통계표의 전면적인 개편이 필요하다. 또한, 조사연도 및 조사대상연도 간 시간적 간격을 줄이고, 일관성 있는 조사를 수행하기 위해 보완해야 할 부분들을 정비하여 조사의 시의성을 높이고 안정적인 조사가 이루어질 수 있도록 할 계획이다.

제2항 손상예방관리사업 개발 및 추진 기반 마련

1. 개요

손상은 예방 및 관리를 통해 발생, 중증도 및 사망을 줄일 수 있어, 손상을 초래하는 위험요인을 밝히고, 그에 대한 관리를 통해 손상을 예방하는 종합 대책이 필요하다. 특히, 국가 차원의 일관성·효율성 있는 대응체계 마련 및 대국민 소통을 강화하는 것이 중요하다.

또한, 손상은 다양한 활동 및 요인으로 발생하기 때문에 원인에 따라 각기 다른 부처에서 담당하고 있는데, 전체 손상 발생 현황을 파악하고 부처별 손상 관련 대책의 지원 및 협업을 이끌어내기 위해서는 관련 법, 제도 등을 마련할 필요가 있다.

2. 사업내용

가. 손상 위험요인 식별

손상 발생을 유도하는 외부요인이 다양하기 때문에, 예방관리사업 기획에 앞서 대상자에 따른 손상기전, 발생 장소, 활동 등의 특성을 살펴보기 위해 「국가손상종합통계」, 「손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK」 등을 마련하였다.

나. 손상예방관리사업 개발

대상 및 손상기전을 중심으로 발생빈도가 높고, 실천 가능한 방법으로 예방 가능한 손상에 대한 예방관리사업을 우선적으로 개발하고 있다.

다. 국가손상정보포털 운영

손상은 그 문제의 심각성에 대해 많이 알려지지 않았고, 예방 가능한 피해라는 점에 대한 인식도 부족한 실정이다. 따라서, 국민에게 다양한 손상통계와 예방지침 등의 자료를 통합적으로 제공하여 손상의 위험과 예방관리의 중요성을 알리는 방법으로 국가손상정보포털을 운영하고 있다.

라. 손상예방관리 기반 마련

「손상예방관리법」 제정을 위해 손상예방관리종합대책 수립·이행, 손상조사감시 및 예방관리사업 등의 안정적 추진에 필요한 법조문을 제안하고, 관계부처나 전문가 의견수렴과 같은 법률 제정 전 과정을 지원한다.

3. 추진실적

가. 손상 위험요인 식별

국내 전체 손상 규모와 특성을 효율적으로 파악할 수 있도록 11개 기관이 16개 자료원을 활용하여 「제11차 국가손상종합통계」를 발간하였으며, 활용도가 높은 통계를 제공하기 위해 참여기관과 손상 자료원을 지속적으로 확대하였다.

2021년에 이어 2022년 10월 「손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK 2022」를 두 번째로 발간하였다. 손상 위험요인 및 취약계층에 대해 보다 세밀하게 분석할 수 있도록, 응급실 손상환자 발생 현황을

2021년 '추락 및 낙상'에서 2022년 '추락', '낙상'으로 분리하여 제공하였으며, '추락', '낙상' 각 기전별로 계절별, 손상 발생 장소별, 손상 발생 시 활동별 손상 발생 현황을 제시하였다.

- * 추락: 발이 지면에 떨어진 상태에서 떨어지거나 뛰어나리거나 떠밀림
- * 낙상: 발이 지면에 닿은 상태에서 걸려 넘어짐, 미끄러져 넘어짐, 계단에서 미끄러짐, 넘어짐, 뛰어나림, 떠밀림

나. 손상예방관리사업 개발

2022년에는 외상성 뇌손상과 노인 낙상을 주제로 예방관리사업을 개발하였다.

외상성 뇌손상은 가장 흔하게 진단되는 손상 유형이나, 외부로 드러나는 상처가 없는 경우 진단 시기를 놓치는 경우가 많아 외상성 뇌손상에 대한 정보 제공 및 예방관리를 위한 콘텐츠 개발 등을 수행하였다. 외상성 뇌손상의 정의, 증상 등 기초정보 및 외상성 뇌손상이 발생하기 쉬운 대상과 보호장구 착용의 중요성에 대한 내용을 카드뉴스 형태로 정리하였으며, 안전모의 중요성, 머리 손상의 위험한 증상, 머리 손상 체크리스트, 머리 손상 시 해야 할 것과 하지 말아야 할 것, 머리 손상 후 주의사항에 대한 내용을 담은 애니메이션을 제작하였다[그림 2-56].

그림 2-56 안전모의 중요성 및 머리 손상 시 주의사항 관련 애니메이션 5종



노인 낙상예방 요소로 '운동'이 선정됨에 따라 노인 낙상 예방을 위한 운동 프로그램을 개발하였다. 낙상의 주요 원인에 대해 한 가지 이상 인지할 수 있도록 교육하고 운동의 중요성을 설명하며, 실습하는 형태로 구성하였다. 지역사회에서 강사가 노인들에게 손쉽게 교육할 수 있는 형태로 개발하였으며, 운동수행이 가능한 노인들을 대상으로 하체 근력강화 운동들을 실습하였다. 함께 제작한 리플릿은 구체적인 그림과 함께 제공하였다[그림 2-57].

그림 2-57 노인 낙상 예방운동 리플릿



다. 국가손상정보포털 구축 및 운영

2021년 9월 9일부터 국가손상정보포털을 구축하여 그간 질병관리청에서 수행해오던 손상 및 심장정지 조사·감시사업을 기반으로 한 주요 손상발생정보(규모, 원인)와 손상예방수칙, 심폐소생술 가이드라인, 정기간행물, 연구성과물 등을 한눈에 볼 수 있도록 하였으며, 손상 및 심장정지조사에 따른 통계와 원시자료도 제공하였다. 2022년에는 응급실손상환자심층조사 원시자료 신청 기능을 추가하여 사용자 편의성을 높였다.

라. 손상예방관리 기반 마련

2018년 손상예방관리사업을 지원하는 법안 마련을 위한 연구를 근거로, 종합계획 수립, 조사·통계, 연구, 예방관리사업 수행 및 관련 조직 운영 등을 주요 내용으로 하는 「손상 예방 및 관리에 관한 법률(안)」을 마련하였다. 2021년 2월에는 국회의원과의 공동으로 법 제정을 위한 토론회를 개최하였으며, 이후 발의(의원입법)가 진행되어 관계기관과의 협의 등 후속 조치가 진행 중이다.

4. 향후 추진계획

가. 손상 위험요인 식별

관계기관 및 전문가 수요를 반영하여 손상예방관리사업 마련에 필요한 지표를 개발하고, 손상자료원 및 시각자료(인포그래픽 등) 확대와 함께 주요 통계를 집중적으로 제공하는 등, 「제13차 국가손상 종합통계」와 「손상 발생 현황 INJURY FACTBOOK 2023」을 내실화하여 발간할 계획이다.

나. 손상예방관리사업 개발

손상예방관리사업은 2023년 이후에도 지속적으로 개발할 계획이며, 생애주기별 손상을 고려하여 어린이, 청소년, 노인 등 손상 취약계층의 특성에 따른 손상예방관리사업을 추진할 계획이다.

다. 국가손상정보포털 운영

시의적인 게시물 공급 및 방문자 이용 편의성 개선 등을 위해 각 게시물에 대한 조회수 확인 기능을 탑재하여 이용자가 많은 게시물의 특성을 분석할 수 있도록 하고, 이를 추가 게시물 마련, 비인기 게시물에 대한 추가 홍보방안 마련 등에 적극 활용할 계획이다.

라. 손상예방관리 기반 마련

손상예방관리계획(2022~2026년)에 따라 주기적인 손상예방관리사업 주제 개발 및 평가를 위한 연구, 손상예방관리 전담조직 구성 및 전문가 양성, 다기관 협력체계 구축 등의 기반이 필요하다. 이에, 손상예방관리 기반 마련, 손상감시체계 강화, 손상예방관리사업 개발 등 지속적으로 사업을 발굴 및 추진하고자 한다.

제2절 급성심장정지 조사감시 및 예방관리

제1항 급성심장정지 조사감시체계 운영

1. 개요

병원 밖에서 발생하는 급성심장정지 환자의 낮은 생존율은 전 세계적인 공중보건 문제로, 질병관리청은 2008년부터 병원 밖 급성심장정지 환자의 생존과 회복에 미치는 요인을 발굴하고, 심장정지 생존율 제고방안 도출 및 개선대책 마련 등을 위해 급성심장정지조사를 도입·운영하고 있다. 급성심장정지조사는 2011년부터 국가승인통계사업으로 운영되고 있으며, 2016년에 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」이 제정되면서 법적인 조사 근거도 마련되었다. 또한 동법을 근거로 2017년에 급성심장정지 환자에 대한 등록통계사업도 도입하여 추적조사 방식으로 환자의 장기 예후에 관한 조사도 실시하고 있다.

2. 사업내용

가. 급성심장정지조사

조사대상은 119구급대가 심장정지 또는 호흡정지 등으로 이송한 환자, 심폐소생술 또는 제세동 등의 처치를 시행한 환자 전수로, 조사대상 및 해당 환자가 이송된 병원이 확인되면 해당 병원을 방문하여 의무기록을 조사하였다. 조사내용은 환자의 일반정보, 인구학적 정보, 심장정지 발생정보, 병원치료 정보, 진료 결과 등이며, 환자가 응급실 치료 중 다른 병원으로 전원된 경우에는 전원 병원에도 방문하여 최종적인 생존 및 치료 여부에 대한 조사를 실시하였다. 조사를 전담하는 조사원의 훈련과 조사자료에 대한 질 관리를 위해 민간전문기관의 지원체계도 함께 운영하고 있다.

나. 심장정지 발생원인 및 위험요인 규명 추적조사

급성심장정지 발생 또는 예후에 미치는 요인들을 분석하기 위해 2017년 처음 도입하였으며, 고위험 인구집단 선별 및 효과적인 예방·치료관리 전략을 개발하여 급성심장정지 발생 연령을 늦추고 생존환자의 재발을 예방하는 것을 목표로 하였다. 19~74세 성인 환자 3천명의 자료를 수집하는 것을 목표로, 매년 300여 명의 환자를 등록하고 환자의 성·연령·거주지 등의 특성에 매칭되는 대조군을 모집하였다. 환자등록은 2021년까지 17개 병원이 참여하였으며, 환자 및 보호자의 동의를 얻어 조사를 수행하였다. 조사는 인구학적 특성, 기저질환, 건강위험행태 등에 대한 설문조사와 적혈구검사, 생화학검사, 심초음파검사, 심전도 등의 임상검사 등으로 구성되며, 생존 상태로 퇴원한 환자는 1, 6,

12개월 후 전화조사를 통해 예후를 점검하였다.

본 사업을 통해 수집한 혈액시료를 활용하여 급성심장정지 예방 관련 생화학지표를 발굴하고자 프로테오믹스 관련 시범연구를 수행하였으며, 혈액시료를 국립인체자원은행에 기탁하여 연구에 활용할 예정이다.

3. 추진실적

가. 급성심장정지조사

조사 및 통계 산출은 연 단위로 실시하고 있으며, 조사 결과는 성, 연령, 시·도 등에 따라 산출하고 있다. 2021년 기준으로 조사대상자는 33,235명이었으며[표 2-101], 2021년 발생한 급성심장정지에 대해서는 2021년 하반기부터 조사를 시작하여 2022년 8월에 완료하였다. 조사 결과는 조사자료 정제 및 산출된 통계에 대한 전문가 검토 과정을 거쳤으며, 이후 2022년 11월 「제11차(2022년) 급성 심장정지조사 심포지엄」에서 주요 결과를 발표하였다. 통계 발표가 완료된 후에는 원시자료를 공개하여 관련 정책 개발 및 연구에도 활용하도록 하고 있다.

표 2-101 | 급성심장정지조사 주요 결과

지표명	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21
조사 건수(건)	24,902	26,531	28,170	29,282	29,959	28,963	28,629	30,179	30,279	31,417	33,041
생존율(%)	4.1	4.4	4.8	4.8	6.3	7.6	8.7	8.6	8.7	7.5	7.3
뇌기능회복률(%)	1.6	1.8	2.3	2.7	3.6	4.2	5.1	5.1	5.4	4.8	4.4
일반인 심폐소생술 시행률(%)	5.0	6.9	9.1	12.9	14.1	16.8	21.0	23.5	24.7	26.4	28.8

* 자료원: 2021 급성심장정지조사 통계

* 조사 건수: 119구급대가 병원으로 이송한 급성심장정지 환자 중 의무기록조사가 완료된 환자 수

* 생존율: 응급실 결과가 퇴원이거나 입원 결과가 퇴원, 자의퇴원, 전원인 환자 분을

* 뇌기능회복률: 혼자서 일상생활이 가능할 정도로 뇌기능이 회복된 환자 분을

* 일반인 심폐소생술 시행률: 근무 중인 구급대원이나 의료인이 아닌 목격자가 심폐소생술을 시행한 분을

나. 심장정지 발생원인 및 위험요인 규명 추적조사

본 사업을 통해 2022년 12월까지 등록된 급성심장정지 환자 수는 1,300여 명, 대조군 수는 2,200여 명이다. 2021년까지 등록된 환자군 및 대조군 간의 비교 분석을 통해서 도출된 급성심장정지 관련 요인으로는 심장질환, 신장질환, 신경계질환 등의 기저질환, 혈중 인, 고민감도 C-reactive protein, 크레아티닌 등이 관찰되었으며, 매년 누적되는 자료들을 활용하여 위험요인 등 분석 연구를 지속하고 있다. 또한 혈액시료를 활용한 프로테오믹스 연구 결과 심장정지 예방과 연관 가능성이 있는 단백질 후보물질 29종을 발굴하였다.

4. 향후 추진계획

가. 급성심장정지조사

급성심장정지조사는 시의적인 정보 생산·환류를 위해 조사체계 안정화 및 결과 발표 방법 개선을 위한 노력을 지속할 계획이다. 특히, 코로나19 유행을 경험하면서 시의적으로 환자 발생과 응급의료체계 변화를 분석할 수 있는 자료원에 대해 높아진 수요를 고려하여, 2022년 발생 환자에 대한 조사부터는 상·하반기로 결과를 분할하여 보다 빠르게 제공할 계획이다.

나. 심장정지 발생원인 및 위험요인 규명 추적조사

본 연구는 2017년도에 시작한 장기계속연구과제이며, 매년 심장정지 환자와 대조군 각 300명씩 등록 목표를 달성하고자 한다. 또한, 지금까지 축적된 환자 및 대조군 자료를 이용하여 급성심장정지 원인 및 위험요인을 분석하고 대국민 예방 메시지를 개발할 계획이다.

제2항 심폐소생술 품질 개선 및 교육 강화

1. 개요

심장정지환자가 생존할 가능성은 심장정지 후 몇 분 이내 심폐소생술이 시작되느냐에 달려 있다. 2021년 한 해 동안 병원 밖에서 발생한 급성심장정지 환자는 33,235명이었고, 이 중 구조대원 및 의료인이 아닌 일반인이 목격한 경우는 29,076건으로, 이 중 심폐소생술이 시행된 경우는 8,381건 (28.8%)이었다. 일반인 심폐소생술이 시행된 경우에는 11.6%가 생존했지만, 그렇지 않은 경우에는 5.3%만 생존하여, 일반인 심폐소생술 시행 시 생존율이 2배 이상 높았다. 따라서 주변 사람들이 심장정지를 조기에 인지하고 신고와 심폐소생술을 시행하도록 하는 것이 생존의 열쇠이다.

심장정지 환자의 생존 결과를 개선하기 위해서는 심폐소생술의 품질 역시 중요하기 때문에 이에 대한 연구지원, 투자, 인프라 개선 등이 동반되어야 한다. 각 국가는 심폐소생술 및 심장정지 치료에 대한 최신 과학적 근거와 해당 국가의 응급의료체계를 포함한 의료환경, 윤리, 문화적 환경, 수용성을 고려하여 심폐소생술 가이드라인을 제정하고 있다. 또한, 심폐소생술 품질 관련 연구 결과, 의료기술 및 장비의 발전 등을 반영하여 주기적으로 심장정지 환자의 생존율 향상을 위해 가이드라인을 개정해오고 있다.

2. 사업내용

일반인 대상의 심폐소생술 교육을 실시하기 위해 표준교육프로그램을 개발하고, 심폐소생술 가이드라인이 개정될 때마다 개정된 가이드라인을 반영한 교육 자료를 개발하여 보급하고 있다. 일반인 심폐소생술 표준교육프로그램은 병원, 대학, 회사 등 심폐소생술 교육을 시행하는 기관에서 사용하고 있으며, 보건복지부에서 지원하는 「심폐소생술 등 응급처치 교육지원 사업」에서도 필수 교육자료로 활용되고 있다. 자료는 기초과정과 심화과정에 각각 사용할 수 있도록 개발되었으며, 모두 심폐소생술에 대한 기본적인 이해와 실습을 포함하고 있으나 각 과정의 참여 대상 및 목적에 따라 길이, 상세 내용에 대한 설명, 실습 반복 횟수 등에 차이가 있다[표 2-102]. 기초과정은 심폐소생술을 처음 배우는 일반인을 대상으로 하며, 심화과정은 반복적으로 심폐소생술 교육을 받는 일반인 대상의 프로그램이다.

표 2-102 | 일반인 심폐소생술 표준교육프로그램 개요

구분		기초과정	심화과정
교육 대상		처음 배우는 일반인	반복교육 수강 일반인, 자동심장충격기 관리자, 직업상 안전관리자, 교사, 경찰 등 법률에 따른 의무 대상
교육 시간		80분	180분
내용	공통	• 목격자 심폐소생술의 중요성, 선의의 응급의료에 대한 면책 • 현장 안전 확인, 심장정지 인지, 호흡 확인 • 전화도움 심폐소생술 • 가슴압박소생술과 인공호흡, 자동심장충격기 실습 • 성인심폐소생술 실습, 소아 심폐소생술 설명	
	심화	-	• 심폐소생술 전체 과정에 대한 실습 • 영아 심폐소생술, 이물질에 의한 기도폐쇄 • 술기평가

3. 추진실적

「생명을 살리는 심폐소생술」이라는 주제로 개발된 「일반인 심폐소생술 표준 교육 프로그램 2022년 개정판」을 기반으로 일반인, 어린이, 영아 등 시행 대상을 세분화하여, 12개 영상을 개발·배포하였다 [그림 2-58].

그림 2-58 일반인 심폐소생술 표준교육프로그램 영상 12종 제목 및 주요 화면

구분	제목 및 주요 내용	주요 화면	구분	제목 및 주요 내용	주요 화면
01	지금, 당신이 해야 합니다 급성심장정지 환자 목격 시 심폐소생술 시행	목격자 심폐소생술 및 제세동기 사용법	07	어린이 환자에게는 이렇게 합니다 소아(8세미만) 심폐소생술 방법	소아 심폐소생술 반동력인 119 신고 호흡력인 심폐소생술
02	왜 심폐소생술이 중요할까요 최근 급성심장정지조사 통계 및 심폐소생술 중요성	일반인 심폐소생술 시행 여부에 따른 생존율 5.3% vs 11.6% x2배	08	영아 환자에게는 이렇게 합니다 영아(1세미만) 심폐소생술 방법	심폐소생술 인지와 구조요령 반동력인 119 신고 호흡력인 심폐소생술
03	이런 환자에게 필요합니다 급성심장정지 전조증상 안내	급성심장정지 전조증상 안내 심폐소생술 필요성 강조	09	목이 막힌 환자를 도와요 이물질에 의한 기도폐쇄 발생 시 응급처치 방법 안내 (성인 및 소아)	이물질에 의한 기도폐쇄 발생 시 응급처치 방법 안내 (성인 및 소아)
04	119가 도와드려요 119신고 후 안내에 따른 심폐소생술 시행	심폐소생술 인지와 구조요령 반동력인 119 신고 호흡력인 심폐소생술	10	목이 막힌 영아 환자를 도와요 이물질에 의한 기도폐쇄 발생 시 응급처치 방법 안내 (영아)	이물질에 의한 기도폐쇄 발생 시 응급처치 방법 안내 (영아)
05	이렇게 합니다 일반 심폐소생술 시행 방법	성인 심폐소생술 반동력인 119 신고 호흡력인 심폐소생술	11	심폐소생술과 자동심장충격기의 적용 일반 심폐소생술 및 자동심장충격기 사용 방법 안내	심폐소생술 + 자동심장충격기 반동력인 119 신고 호흡력인 심폐소생술 자동심장충격기
06	자동심장충격기는 이렇게 사용합니다 자동심장충격기(AED) 비치장소 및 사용 방법 안내	자동심장충격기(AED) 사용방법 STEP 3 (배터리 교체)을 제외 STEP 4 (배터리 교체)를 제외	12	어떻게 배울 수 있나요 심폐소생술 교육 신청 방법 안내	일반인 평가 심폐소생술 교육 신청 방법 안내

4. 향후 추진계획

일반인 심폐소생술 표준교육프로그램에 소아(8세 미만)에 대한 내용이 포함되어 있지만, 실제 교육 현장에서 어린이, 청소년 대상 심폐소생술 교육이 성인 교육과 어떻게 차별화를 두고 시행되고 있는지 등에 대한 실태조사가 필요하다. 이에 어린이, 청소년 심폐소생술 교육 강사 대상 설문조사를 통해 문제점을 파악하고 이를 보완한 자료를 개발하는 등 어린이, 청소년 대상 심폐소생술 시행률 제고를 위해 노력할 계획이다.

제3장 기후변화에 대한 건강영향 감시 및 평가체계 강화

집필 미래질병대비과장 안윤진

제1절 기후변화에 따른 건강피해 최소화를 위한 기후보건영향평가 체계 구축

1. 개요

전 세계적으로 기후변화가 지속되면서, 이에 따른 건강피해 우려가 커지고 있다. 우리나라 연평균기온 변화는 지난 109년간(1912~2020년) 꾸준히 상승하였다. 최근 들어 폭염, 폭우, 겨울철 이상고온 현상 등 급격한 기후변화로 인한 이상기후가 증가하고 있다. 지난 109년간 가장 더운 10년 중 6회가 최근 10년 내에 발생하였다. 2018년에는 전국적인 기상관측이 시작된 1973년 이후 가장 높은 여름철 전국 평균기온을 기록하였고, 2020년에는 여름 최장 장마 기간(중부지방 54일)을 기록하면서 집중호우가 발생하였으며, 2022년에는 남부지방에 1974년 이후 가장 많은 기상가뭄이 발생하였다(227.3일).

이렇듯 급격한 기후변화는 직·간접적으로 인체의 건강과 질병 발생에 영향을 미칠 수 있는데, 직접적인 건강영향은 고온 노출에 의한 생리학적 불균형과 호흡기질환과 심뇌혈관질환과 같은 만성질환의 발생 그리고 가뭄, 홍수, 폭염, 폭풍우 등과 같은 극한 기상현상에 의한 직접적인 외상과 사망이 있다. 간접적인 건강영향은 생태계의 변화, 음식과 물의 질 변화와 매개체의 분포 변화로 인한 감염병의 발생 등이 있다. 이러한 기후변화에 따른 건강영향이 여러 연구들을 통해 밝혀지고 있어, 기후변화가 우리 국민에 미치는 건강영향에 대한 주기적인 평가의 필요성이 증대되고 있다.

기후변화가 국민건강에 미치는 피해를 최소화하고 건강 보호 증진 및 기후변화 적응을 위한 과학적 근거를 제공하고자, 2017년 「보건의료기본법」 개정을 통해 매 5년 주기로 기후보건영향평가를 실시하기 위한 법적 근거(법 제37조의2 및 동법 시행령 제13조의2 신설)를 마련하였다.

2. 사업내용

기후보건영향평가의 시행 방안을 수립하기 위해 주요 기후변화 영역별 건강영향에 대한 자료 수집, 기후보건영향평가의 과학적 근거, 시범평가에 따른 여러 평가기법 비교결과 등에 대한 각 분야별 전문가 자문, 유관기관 간 토의를 진행하고, 이를 바탕으로 기후보건영향평가체계를 마련한다. 이 같은 과정을 거쳐 마련된 평가체계에 따라 국내 건강자료 및 기후자료를 수집·연계하여 각 건강영향 영역별로 현재 과학적 근거수준을 정리하고, 조사·감시를 통하여 집계한 감시지표와 통계적 모델을 통해 산출한 추산지표를 활용하여 기후의 보건영향평가를 실시하고 그 결과를 공표한다.

3. 추진 실적

질병관리청은 「보건의료기본법」에 따라 기후변화에 따른 건강영향을 체계적·주기적으로 평가하기 위하여 2018년 기후변화로 인한 건강영향 평가방안을 검토하고 실태조사 방안을 마련하였다. 2019년에는 시범사업을 통해 기후변화 관련 건강영향 평가영역 및 평가방법을 개발하고, 기후변화에 따른 건강영향 모니터링과 기후보건영향평가 지원을 위한 연구 개발 및 기후보건영향평가 네트워크 등 인프라 구축 전략 등을 주요 내용으로 하는 연차별·단계별 세부 계획을 수립하였다. 2020년에는 평가지표 및 방법 등을 상세히 명시한 매뉴얼을 작성하였고, 2021년에 기후보건영향평가 추진계획을 수립하여 기온(폭염 한파), 대기질, 감염병의 3개 영역의 31개 지표로 「제1차 기후보건영향평가」를 실시하였고 2022년에 그 결과를 공표하였다[표 2-103].

표 2-103 | 기후보건영향평가 추진 경과

2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
근거 법령 신설	평가방안 마련 및 체계 구축 ¹⁾	평가체계 구축 및 시범 연구 ²⁾	평가 매뉴얼 마련 ³⁾	평가 ⁴⁾ 실시	결과 공표

1) 기후보건영향평가를 위한 평가방안 마련 및 체계 구축(2017. 10.~2018. 8., 한국보건사회연구원)

2) 기후보건영향평가 평가체계 구축 및 시범 사업(2018. 10.~2019. 11., 대한예방의학회)

3) 기후보건영향평가 근거보고서 및 평가매뉴얼(안) 개발 연구(2020. 8.~12., 대한예방의학회)

4) 기후보건영향평가 수립에 관한 연구(2021. 4.~12., 대한예방의학회)

2020년 1차년도 시범사업에서 도출한 지표 외 오존, 미세먼지 등을 포괄하는 평가체계 구축을 위해 ‘폭염·한파’, ‘대기질’, ‘기후변화 관련 감염병’의 3개 평가영역 31개 평가지표(감시지표 및 추산지표)로 확대하였으며, 내실있는 평가체계 구축을 위해 지표에 대한 설명, 평가 목적, 자료원 등을 추가하였다[표 2-104]. 감시지표는 표본감시 또는 전수감시에 해당하는 자료원에서 특정질환의 대상자 수를 집계하는 방법이며, 추산지표는 통계적 모델링을 통해서 해당 노출로 인한 초과대상자 수를 산출하는 방법론이다.

표 2-104 | 주요 평가영역 및 지표

기후변화 요인	폭염/한파			기온·강우량에 따른 생태계 변화		미세먼지/오존
연관성 확인된 질병	온열 질환	한랭 질환	심혈관질환 등 관련 질환	곤충·동물 매개감염병 (쯔쯔가무시 등)	수인성·식품 매개감염병	허혈성 심질환, 만성폐쇄성폐질환, 폐암, 뇌졸중 등
산출지표	초과 입원환자 수, 초과 사망자 수, 주요특성 등	초과 의료이용 및 입원, 초과사망 등	감염병 환자 수, 발생률 등		장·단기 노출에 따른 초과 의료이용 및 입원, 초과사망 등	

2021년에는 기온(폭염 한파), 대기질, 감염병의 3개 영역의 31개 지표를 중심으로 자료 분석과 예측 모델링을 통해 최근 10년간의 영향을 평가하였다. 자료원으로 온열/한랭질환 응급실감시체계(질병청), 법정감염병감시체계(질병청), 사망원인통계(통계청), 국민건강정보DB(국민건강보험공단), 국가응급진료 정보망DB(중앙응급의료센터)를 연계·활용하여 질병의 유형과 발생 추이(질병명, 환자 수 등), 성별,

연령별, 지역별 분포, 질병의 특성과 진료경과(의료이용 환자 및 사망자 수, 치료 기간·비용 등), 노인, 장애인, 임산부, 어린이, 기저질환자 등 보건의료취약계층의 건강과 생활에 미치는 영향 등을 분석하였다. 주요 분석 결과로, 최근 10년간(2011~2020) 폭염·한파에 의한 온열·한랭질환이 지속해서 발생하였고, 특히 사망의 경우 연령별로는 65세 이상 고령자, 성별로는 남성에서 더 많았다. 대기 중 오존농도 상승으로 초과 사망이 2배 증가하였고, 동기간 장갑염질환으로 인한 입원이 1.7배 증가하였다.

12월에는 제1차 기후보건영향평가 결과에 대한 공청회 개최를 통해 우리나라에서 처음으로 실시된 기후보건영향평가 잠정결과에 대한 의미와 정책적 활용도 제고를 위한 안정적 평가체계 구축 등 향후 발전방안을 논의하였다.

2022년 3월, 제1차 기후보건영향평가 결과를 공표하였으며, 국민과의 소통을 위해 그 결과를 바탕으로 일반국민, 정책입안자, 전문가를 대상으로 요약보고서(소책자), 카드뉴스, 발표슬라이드, 동영상 등 다양한 소통 콘텐츠를 개발하였다. 8월에는 전국 성인남녀 1,500명을 대상으로 ‘기후변화에 따른 국민 건강영향 인식 설문조사’를 실시하였고, 11월에는 기후보건 인식 제고를 위한 공개토론회를 개최하여 이해관계자별 다각도의 발전방안을 수립하였다. 설문 결과, 기후변화에 관심은 높으나 기후변화에 따른 국민 건강영향위험 인식은 낮은 편이었으며, 기후보건 관련 건강·질환정보에 대한 국민 수요가 있었으나, 기후보건정보가 충분하다고 응답한 비율은 30.3%에 불과한 것으로 나타났다.

국내 기후보건 전문가 네트워크를 구축하고 지속적인 기후보건문제의 논의와 관심 제고를 위하여, 기후보건포럼을 4회 개최하였다. 1차 포럼은 ‘우리나라 기후변화 적응대책 방향’, 2차 포럼은 ‘기후변화 평가 및 모니터링 운영 동향’, 3차 포럼은 ‘기후변화와 건강에 대한 인식 제고 방안’, 4차 포럼은 ‘기후변화 건강영향 모니터링 및 평가 방안’을 주제로 기후보건영향평가의 운영체계 개선안을 마련하고 다각도의 발전방안 및 정책방향을 모색하였다.

4. 향후 추진계획

2023년에는 기후보건영향평가의 체계적·안정적인 평가 시행을 위하여 운영체계 개선 및 중·장기적 발전방안을 마련하고, 기후-건강영향에 대한 국민 인식과 정보이해 제고를 위해 지역 중심의 기후보건 교육·홍보를 추진하고 기후보건포럼 운영 등을 통해 전문가 의견수렴 및 정보 교류와 소통을 강화해 나갈 예정이다. 또한, 국가 기후변화 적응대책 수립에 필요한 과학적 근거 생산을 강화하기 위해 기후변화 건강 취약성 및 질병부담 등에 대한 심층 연구를 수행할 계획이다.

제2절 기후보건 영향감시 등 보건취약계층 보호 강화

1. 개요

우리나라의 폭염일수는 1980년대 평균 9.4일에서 2010년대 평균 15.5일로 평균기온 상승과 함께 증가하는 경향을 보이고 있다. 지구온난화 등 기후변화로 인한 폭염·한파의 발생 빈도와 강도는 지속적으로 증가될 가능성이 있으며, 이에 따른 건강영향에 대한 체계적 관리의 중요성은 더욱 커질 것으로 예상된다.

질병관리청은 「온열·한랭질환 응급실감시체계」를 구축하여 폭염·한파에 따른 건강피해 발생 현황을 모니터링하고, 그 결과를 국민들께 신속히 제공하고 있으며, 이를 통해 온열·한랭 질환에 대한 주의환기 및 예방활동을 유도하고 있다.

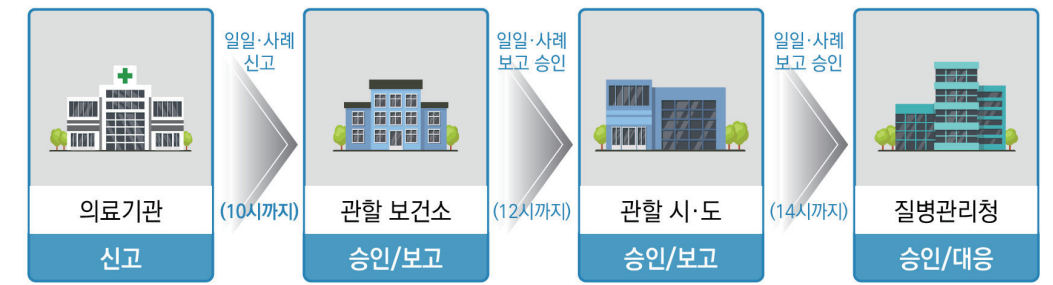
2. 사업내용

온열질환 응급실감시체계는 2011년부터 운영을 시작하여 매년 여름철(5~9월)에 열사병, 열탈진, 열실신, 열경련, 열부종 등으로 응급실에 내원한 환자를 신고 대상으로 하며, 한랭질환 응급실감시체계는 2013년부터 운영을 시작하여 매년 겨울철(12월~다음해 2월)에 저체온증, 동상, 동창, 침수·침족병 등으로 응급실에 내원한 환자를 대상으로 감시한다.

온열·한랭질환 응급실감시체계는 응급실을 운영하는 전국 500여 개 의료기관이 참여하고 있으며 온열·한랭질환자 발생 시 질병보건통합관리시스템을 통해 신고하고 관할 보건소와 시·도의 승인을 거쳐 질병관리청에서 최종 집계한다[그림 2-59]. 감시체계 운영 기간 중에는 전일 온열·한랭질환 신고 건을 기간별(일별, 누계) 환자 수와 사망자 수, 지역별(시·도, 시·군·구), 성별, 연령별, 보험유형별, 직업별, 질환별, 발생시간별, 발생장소별 질환자 수 등의 발생 현황 자료로 정리하여 매일 16시에 질병관리청 누리집을 통해 제공한다.

이에 더하여, 질병관리청은 온열·한랭질환 예방을 위해 포스터, 소책자, 카드뉴스 등 다양한 콘텐츠를 제작하여 ‘온열·한랭질환 건강피해 예방수칙’을 지속적으로 홍보하고 있으며, 감시체계 신고현황 자료를 행정안전부 등 유관부처에 전파하여 폭염·한파 대책 수립 시 기초자료로 활용토록 하고 있다. 또한, 감시 종료 후에는 신고현황을 종합 정리하여 ‘폭염으로 인한 온열질환 신고현황 연보’ 및 ‘한파로 인한 한랭질환 신고현황 연보’를 발간하고 있다.

그림 2-59 온열·한랭질환 응급실감시 흐름도



3. 추진실적

가. 폭염으로 인한 온열질환 응급실감시체계 운영결과

2022년 여름철(6~8월) 폭염일수는 10.3일로 평년(10.7일)과 비슷하였고, 2022년 6월 하순~7월 상순 기온은 1973년 기상관측 이래로 가장 높은 기온을 기록한 것으로 나타났다(기상청). 2022년 온열질환 응급실감시체계는 5월 20일부터 9월 30일까지 운영되었고, 전국 응급실 운영 의료기관 중 497개 기관과 관할 보건소 및 17개 시·도가 참여하였다. 총 1,564명의 온열질환자가 신고되었고, 이 중 9명이 온열질환 추정 사망자로 신고되었다[표 2-105].

표 2-105 | 최근 5년간 온열질환 응급실 감시체계 운영결과

구분	2018	2019	2020	2021	2022
운영기간	5. 20.~9. 10.	5. 20.~9. 20.	5. 20.~9. 13.	5. 20.~9. 30.	5. 20.~9. 30.
참여기관	521개소	508개소	503개소	494개소	497개소
온열질환자 수 (추정사망자 수)	4,526명 (48명)	1,841명 (11명)	1,078명 (9명)	1,376명 (20명)	1,564명 (9명)

나. 한파로 인한 한랭질환 응급실감시체계 운영결과

2022년 겨울철(2022. 12.~2023. 2.) 전국 평균 일최저기온은 -4.9℃로 전년(-4.8℃)과 비슷하였고, 한파일수는 7일로 전년(6일)에 비해 소폭 증가한 것으로 나타났다(기상청). 2022년 한랭질환 응급실감시체계는 2022년 12월 1일부터 2023년 2월 28일까지 운영되었고, 전국 응급실 운영 의료기관 중 507개 기관과 관할 보건소 및 17개 시·도가 참여하였다. 총 447명의 한랭질환자가 신고되었고, 이 중 12명이 한랭질환 추정사망자로 신고되었다[표 2-106].

표 2-106 | 최근 5년간 한랭질환 응급실감시체계 운영결과

구분	2018~2019절기	2019~2020절기	2020~2021절기	2021~2022절기	2022~2023절기
운영기간	2018. 12. 1. ~2019. 2. 28.	2019. 12. 1. ~2020. 2. 29.	2020. 12. 1. ~2021. 2. 28.	2021. 12. 1. ~2022. 2. 28.	2022. 12. 1. ~2023. 2. 28.
참여기관	517개소	505개소	497개소	492개소	507개소
한랭질환자 수 (추정사망자 수)	404명 (10명)	303명 (2명)	433명 (7명)	300명 (9명)	447명 (12명)

4. 향후 계획

온열·한랭질환 응급실감시체계 운영 결과는 폭염·한파로 인한 건강피해를 신속하게 파악할 수 있는 자료로 범부처 대응을 위한 기초자료로 활용되고 있다. 기후변화로 인해 이상 기온 현상의 빈도와 강도가 증가함에 따라, 본 감시체계의 제공정보 및 활용도는 지속 증가할 것으로 예상된다.

2023년도에는 폭염·한파의 영향으로 더 큰 피해가 우려되는 기후-건강 취약계층(독거노인, 저소득층, 기저질환 등)과 관련된 정보를 확대·수집하여 감시하고, 심화되는 폭염·한파의 건강피해에 대비하여 예방관리 및 건강수칙 콘텐츠를 개발하여 지속 홍보할 계획이다.

질병관리청은 온열·한랭질환 응급실감시체계 운영 내실화를 통해 폭염·한파로 인한 건강피해에 대한 정보를 신속히 파악하고, 이를 적시에 전달함으로써 인한 국민 건강피해를 최소화하기 위해 지속적으로 노력할 예정이다.

제3절

주간 건강과 질병(Public Health Weekly Report; PHWR)

1. 개요

「주간 건강과 질병(Public Health Weekly Report; PHWR)」은 「감염병예방법」에 근거하여 국내·외 감염병 발생 현황을 신속하게 공유하기 위해 1990년 발간되기 시작한 「감염병 발생정보」에 모태를 두고 있다. 이후 질병관리청의 조사·감시·연구 자료를 활용하여 감염병뿐만 아니라 만성병과 손상 및 중독, 환경기인성 질환 등 공중보건 분야의 다양한 정보를 보다 포괄적으로 제공하기 위해 2008년 4월 4일 「주간 건강과 질병(PHWR)」의 창간을 시작하여 매주 발간·배포하고 있다.

2. 사업내용

「주간 건강과 질병(PHWR)」은 근거기반의 과학적 정보를 국민과 국내·외 보건의료인 등에게 신속하게 제공하여 국민의 건강을 보호하고 증진하기 위한 목적으로 발간되는 학술지이다[그림 2-60]. 국내·외 유행되고 있는 감염병, 만성병, 기타 질환에 대한 발생 및 예방·관리 정보, 공중보건 이슈 및 주요 공중보건 정책(관련 법 제·개정, 지침 및 권고사항 소개 등) 소개, 질병 예방 및 건강증진을 위해 수행된 보건의료 연구 결과를 바탕으로 한 원고에 대해 동료심사과정을 거쳐 매주 발간함으로써 신뢰할 만한 공중보건 정보를 국내·외 이용자에 신속하게 제공하기 위해 노력한다.

「주간 건강과 질병(PHWR)」의 원고는 연간 원고수급계획을 수립하여 업무·부서별 원고를 할당하여 수급하는 정례적 원고와 현안 주제의 신속 원고로 구성된다. 90% 이상의 원고가 질병관리청의 조사와 감시, 연구용역사업의 결과를 바탕으로 작성된 내부 원고로 구성되어 정책입안자 및 타 부처, 지자체, 시·군·구 보건소·보건지소 관계자들의 공중보건 정책 수립·시행·결과 환류의 근거자료로 활용되고 있으며, 국제사회를 대상으로 한 정보 교류 자료로도 활용되고 있다. 또한 매년 만족도 조사를 실시하여 이용자 중심의 서비스 구현을 위한 개편에 활용하고 있다.

그림 2-60 「주간 건강과 질병(PHWR)」 학술지



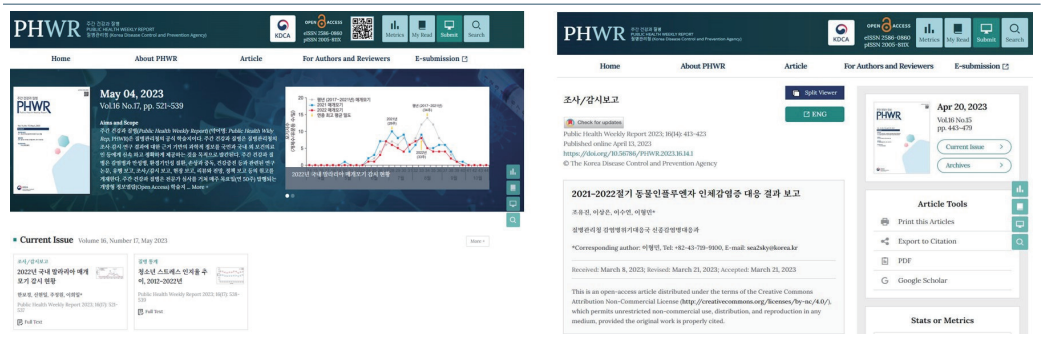
3. 추진실적

2008년 창간호부터 2022년까지 약 15년 동안 총 2,465편(769호)의 원고를 발간하였는데, 2022년에는 224편의 원고를 발간하였다. 「주간 건강과 질병(PHWR)」의 학술적 가치 제고 및 국제적 확산 유도를 위해 발전계획을 수립하여 단계적으로 추진하고 있다. 2022년에는 학술지로서의 기반 구축을 위해 전용 누리집 및 온라인 원고투고시스템을 구축하여 운영하였고, 국제 학술지표준규격 판형을 적용하여 원고를 발간함으로써 국내뿐만 아니라 국외 사용자의 접근성 및 편의성을 제고하였다. 편집위원회를 재편하여 감염병, 만성병, 환경기인성 질환 등 3개 분야의 부편집위원장 제도를 도입하였고, 36인의 내·외부 전문가로 편집위원회를 확대 구성하였다. 학술지의 편집 방향 결정, 국제적 최신 경향을 반영하기 위해 정기회의 2회, 편집인 회의 6회, 실무편집인 회의를 15회 운영하여 편집위원회를 활성화하였다. 또한, 10월부터는 국외 이용자의 내용 접근성 향상을 위해 국·영문 동시 발간을 시작하였고, 국문원고 224편 중 76편의 원고를 영문으로 발간하였다. 원고의 질 제고 및 학술적 체계 마련을 위해 동료심사제를 재도입하였는데 6~7월에는 부편집위원장을 중심으로 시범적으로 운영하였고, 8월부터는 내·외부 전문가 57인으로 구성된 심사위원단을 구축하여 동료심사제를 본격 운영하였다. 현안 관련 긴급한 주제 원고에 대한 신속심사와 정례적 원고에 대한 일반심사로 구분하여 심사방법을 차등 적용함으로써 원고 발간을 원활히 하였다. 또한, '신속게재'를 신설하여 시의성 있는 주제의 원고를 적시에 발간하기 위해 노력하였다. 학술지 개편 관련 내부설명회, 연구윤리교육 등 진행하여 내부 직원의 원고작성역량 강화를 도모하였다.

표 2-107 | 「주간 건강과 질병(PHWR)」 연도별 원고 게재 현황

연도	'08	'09	'10	'11	'12	'13	'14	'15	'16	'17	'18	'19	'20	'21	'22	계
총 원고수 (건)	117	182	163	159	155	158	161	156	107	117	147	177	201	241	224	2,465

그림 2-61 「주간 건강과 질병(PHWR)」 전용 누리집



4. 향후계획

「주간 건강과 질병(PHWR)」은 질병관리청의 목소리로서, 질병관리청의 조사·감시·연구 자료에 기반한 학술지 발간을 통해 국민과 국내·외 보건의로 전문가들과 과학적으로 소통하는 역할을 지속적으로 강화해 나갈 계획이다.

2023년은 「주간 건강과 질병(PHWR)」 발간 15주년을 맞이하는 해로 그간의 발간사를 회고하고, 향후 발전 방향을 제시하기 위한 기획원고 발간 등 기념행사를 추진할 예정이다. 「주간 건강과 질병(PHWR)」의 원고 내용의 체계화 및 학술적 가치 향상을 위해 원고 작성가이드 마련 추진할 계획이다. 또한, 원고 작성가이드의 실용적 적용을 위해 교육 프로그램을 개발하고, 교육을 통해 내부 직원의 과학적 글쓰기 역량을 강화해 나갈 예정이다. 「주간 건강과 질병(PHWR)」 편집위원회를 국제적으로 확대하여 구성하고, 편집·심사 기능 강화하는 등 편집위원회의 운영을 활성화하여 국제 학술지 등재를 추진할 예정이다.

제5편 정책지원

제1장 재정 운영 관리

집필 기획재정담당관 김유미

제1절 예산 운용 효율화

1. 개요

본예산이란 정부가 차년도 1년간의 정부활동을 모두 반영하여 편성한 예산안을 국회가 심의·의결하여 확정·성립된 때 회계연도 최초의 예산을 의미하며, 정부는 예산안을 회계연도 개시 120일 전(9월 3일) 까지 국회에 제출, 국회는 회계연도 개시 30일 전(12월 2일)까지 의결하여 본예산을 확정한다.

* 관련법: 「국가재정법」 제33조(예산안의 국회제출) 및 「대한민국헌법」 제54조제2항

2. 2022년도 예산 요약

2022회계연도 질병관리청 소관 총지출은 12조 4,148억 원으로, 전년 대비 3조 4,761억 원이 증가하였으며, 세부내역을 살펴보면 일반회계를 포함한 예산은 전년 결산에 비해 41.3%가 증가한 11조 7,863억 원이며, 기금은 전년에 비해 5.1%가 증가한 6,285억 원이다.

| 2022회계연도 총지출 결산 |

(단위: 억 원, %)

구분	2021 결산(A)	2022년 예산		2022 결산(B)	전년 대비	
		본예산	추경		(B-A)	%
총 지 출	89,387	58,574	130,571	124,148	34,761	38.9
• 예 산	83,407	52,202	124,206	117,863	34,456	41.3
- 일반회계	83,103	51,881	123,886	117,573	34,470	41.5
- 특별회계	304	321	320	290	△14	△4.6
• 기 금	5,980	6,372	6,365	6,285	305	5.1
- 국민건강증진기금	5,926	6,256	6,256	6,189	263	4.4
- 응급의료기금	54	116	109	96	42	77.8

* 예산액: 추경 기준

* 총지출 = 예산 + 기금(금융성 기금 제외) - 내부거래(회계 및 기금 간 전출입) - 보전거래

2022년 질병관리청 예산은 ▲코로나19 백신의 안정적 수급과 원활한 예방접종 지속 실시, ▲코로나19 확산 방지를 위한 방역 대응에 중점을 두에 따라, 코로나19 예방접종 및 방역 대응 예산은 질병관리청 2022년 총지출의 94.5% 비중을 차지하고 있다.

(단위: 억 원, %)

구 분	2021 결산(A)	비중(%) (b/a)	2022			비중(%) (b/a)	증 감	
			본예산	추경	결산(B)		(B-A)	%
총 지 출(a)	89,387	100	58,574	130,571	124,148	100	34,761	38.9
코로나19 방역 예산(b)	81,276	90.9	49,278	121,288	117,260	94.5	35,984	44.3
질병청 고유 예산*	8,111	9.1	9,296	9,283	6,888	5.5	△1,223	△15.1

* 국가예방접종 및 결핵관리 등 상시 감염병 예방·관리, 만성질환관리, 보건의료 R&D 사업 등

세부적으로 코로나19 예방접종 실시 사업이 코로나19 방역 예산의 24.7%(3조 2,415억 원)을 차지하며, 백신도입비, 예방접종 시행비, 백신 유통관리비, 이상반응 피해보상 관리 예산 등으로 구성되어 있고, 그 외 방역예산에는 진단검사비, 생활지원·유급휴가비, 치료제 구입, 격리입원치료비 등 예산이 포함되어 있다.

3. 예산 운용 및 관리

질병관리청은 그동안 사회가 겪지 못한 수준의 감염병 위기 상황 속에서 높은 불확실성을 대면하여, 진단검사비, 격리입원치료비 등 방역대응 필요 소요를 정확하게 추계하여 예산을 편성하기 어려운 상황이었고, 유연한 예산 운용을 통해 긴급한 방역 대응을 위해 신속한 예산 지원이 중요하였다.

코로나19 대응 예산을 중심으로 지속적인 집행현황 및 추가 방역소요를 모니터링하여, 예비비 배정 및 예산조정 등으로 신속한 방역 대응이 가능하도록 예산을 지원하였고, 이로써, 진단검사비 지원, 의료인 등에게 개인보호구 지원, 원활한 방역 시스템 운영, 격리입원치료비 지원 등을 차질없이 수행할 수 있었다.

* (예비비) 3차례 배정 / 총 3,202억 원 규모, (아·전용 규모) 3,726억 원

질병관리청의 원활한 재정관리·재원사용 적정여부를 심의·의결하기 위해 주기적으로 예산집행심의회를 개최하였고, 관계 부서들 간의 협의를 이끌어 내는 역할을 수행하며 원활한 예산 운용을 가능하게 하였다. 또한, 코로나19 방역 예산의 지출절감을 도모하기 위하여 예산성과금 신청을 독려하였고, 2022년 하반기 “LDS 주사기 효율적 수급 및 관리”로 2,038억 원을 절감한 것을 인정받아 기여자에게 예산성과금을 지급하는 성과도 이뤄낼 수 있었다.

제2절 적극적·전략적 예산 편성

제1항 2023년도 본예산 편성

1. 사업내용

가. 2022~2026년 국가재정운용계획 수립(중기사업계획서 작성)

중기사업계획은 짧은 기간 동안 대규모 사업, 국정과제 사업, 관심 사업 등 주요사항을 핵심·중점적으로 수립하는 특성이 있어, 차년도 본예산 편성을 위한 기초자료 및 근거자료로 활용된다. 정부는 재정운용의 효율화와 건전화를 위하여 매년 해당 회계연도부터 5회계연도 이상의 기간에 대한 재정운용계획을 수립하여 회계연도 120일 전(9월 3일)까지 국회에 제출해야하며, 이를 위해 각 중앙관서의 장은 매년 1월 31일까지 중기사업계획서를 작성하여 기획재정부장관에게 제출한다.

* 관련법: 「국가재정법」 제7조(국가재정운용계획의 수립 등) 및 제28조(중기사업계획서의 제출)

나. 2023년도 본예산 편성

각 중앙관서의 장은 예산안 편성지침을 근거로 예산요구서(세입세출예산 등)를 작성하여 매년 5월 31일까지 기획재정부장관에 제출하게 되고, 기획재정부장관은 정부 예산안을 편성하여 국무회의를 거쳐 대통령 승인을 받은 후 회계연도 120일 전(9월 3일)전까지 국회에 제출한다. 이후, 국회는 제출된 정부 예산안을 회계연도 개시 30일 전(12월 2일)까지 심의·의결하여 차년도 본예산을 확정한다.

* 관련법: 「국가재정법」 제31조(예산요구서의 제출) 및 제32조(예산안의 편성) 및 「대한민국헌법」 제54조제2항

2. 추진실적

질병관리청 2023년도 예산은 2조 9,470억 원으로 전년도 5조 8,574억 원 대비 2조 9,104억 원 감소(△49.6%)하였으나, 이는 코로나19 방역상황과 국가 건전재정 기조를 고려하여 방역대응 및 예방접종 등 한시적으로 크게 증가한 예산을 단계적으로 정상화 편성한 측면이 고려된 점이다.

그럼에도 불구하고, 한시적으로 크게 증가한 코로나19 방역대응 및 예방접종 소요를 제외한 예산(평시 고유 예산)은 1조 162억 원으로 전년도 1조 2억 원 대비 160억 원 증가(1.6%)하였다. 또한, 국가 건전재정 기조(재량지출 구조조정 등) 상황에서도, 국민 질병 부담 경감 및 보호를 위한 감염병 및 만성질환 대응체계 고도화 등에도 중점을 두어 국정과제 및 주요 정책 과제 예산을 증액 편성하였다.

| 2023년도 회계·경비별 편성 현황(총지출 기준) |

(단위: 억 원, %)

구분		2022년		2023년	2022년 대비	
		본예산 (A)	추경	확정 (C)	증감 (C-A)	%
총 지출		58,574	130,578	29,470	△29,104	△49.7
회 계 별	□ 예 산	52,202	124,206	23,831	△28,371	△54.3
	○ 일반회계	51,881	123,886	23,374	△28,507	△54.9
	○ 특별회계	321	320	457	136	42.4
	□ 기 금*	6,372	6,372	5,639	△733	△11.5
	○ 국민건강증진기금	6,256	6,256	5,558	△698	△11.2
	○ 응급의료기금	116	116	81	△35	△30.2
	□ 인건비	1,070	1,068	1,061	△9	△0.8
경 비 별	□ 기본경비	168	165	170	2	1.2
	□ 주요사업비	57,336	129,345	28,239	△29,097	△50.7
	○ 코로나19 방역대응	15,923	87,935	14,743	△1,180	△7.4
	○ 코로나19 예방접종	32,649	32,649	4,565	△28,084	△86.0
	○ 기타 사업	8,764	8,761	8,931	167	1.9
별 도 통 계	방역소요 제외 시	10,002	9,994	10,162	160	1.6
	주요 R&D	1,354	1,409	1,337	△17	△1.3

* 기금은 「국민건강증진법」 및 「응급의료법」에 따라 기금 관리 주체인 보건복지부로부터 배정받아 사용

질병관리청 예산 분야별로 주요 편성 현황을 살펴보면,

❶ 코로나19 방역대응 분야 관련, 한시적으로 크게 증가한 예산에 대해 단계적으로 감액 편성하면서도 지속 가능한 방역대응체계 유지와 일반의료체계의 단계적 전환 등을 고려하였고, 코로나19 예방접종 분야는 면역력 지속확보 및 변이바이러스 대응 등을 고려하여 편성하였다.

▲ 방역대응 분야로는 코로나19 고위험군(60세 이상 고령자 등) 대상 PCR 진단검사비 지원 예산 8,928억 원(전년대비 +2,668), 생활지원·유급휴가비 지원 예산 1,216억 원(전년대비 △1,190) 등 편성하였다. ▲ 예방접종 분야로는 고위험군 약 1,500만 회분 신규 구입 선금 2,151억 원(전년대비 △23,851), 이상반응 피해보상관리 695억 원(전년대비 +333) 등 편성하였다.

❷ 신종감염병 선제적 위기 대응체계 고도화를 위해 ▲방역통합정보시스템 구축 181억 원(전년대비 +158), ▲하수기반 감시체계 확대를 위해 7억 원(전년대비 +5), ▲예비방역인력 양성을 위한 감염병 교육 신규 추진 10억 원(3,200명), ▲국립인천공항검역소 해외감염병신고센터 설치 2억 원 등 편성하였다.

❸ 상시 감염병의 철저한 예방·관리 분야는 국가예방접종 확대와 결핵 및 의료관련 감염관리 등을 위해 ▲영유아 로타바이러스 신규 도입 187억 원, ▲신생아 등 돌봄시설 취약계층 종사자 대상 잠복결핵 검진 신규 도입 10억 원, ▲전국의료관련감시체계(KONIS) 운영 14억 원(전년대비 +3) 등 편성하였다.

❹ 근거 중심 만성질환 관리체계 강화 분야는 지역사회 중심 만성질환 관리 강화와 취약계층 희귀질환자 의료비 진단 지원 및 비감염성 질환 예방관리 등 강화를 위해 ▲지역 고유의 건강문제 해결을 위한 심층조사 지역 확대 9억 원(전년대비 +3), ▲저소득층 희귀질환자 의료비 지원 확대 363억 원(전년대비 +30), ▲비감염성 건강위해 조사·감시 연구 신규 추진 1억 원 등 편성하였다.

❺ 보건의료 R&D 역할 강화를 위해 ▲방역 전주기 단계별 현장수요 기반의 다부처(복지부, 과기부 등) 협력 방역체계 구축 13억 원(신규), ▲민간개발기피백신(원숭이두창 바이러스 등) 및 미래대응 백신 연구 강화 54억 원(전년대비 +14)등 편성하였다.

3. 향후 추진계획

차년도 예산 편성은 해당연도의 주요 정책과제 추진 및 예산 소요 등을 예측하고 편성 당시 대·내외 상황 등을 고려하면서 예산안을 수립하고 국회 심사·의결을 거쳐 확정예산을 편성하는 만큼, 향후 단년도 예산 편성 시에도 전략적이고 효율적으로 예산 수립을 위해 재정당국의 편성 방향을 벗어나지 않는 범위에서 질병관리청 편성 방향 및 분야별 중점투자 방향을 설정하여 예산을 편성할 계획이다.

제2항 2022년도 추가경정예산 편성

1. 개요

추가경정예산(이하 “추경”)이란 예산 성립 후에 발생한 사유로 인하여 필요한 경비의 과부족이 생길 때 본예산에 추가 또는 변경을 가한 예산으로서, 추가예산과 경정예산의 양자를 합한 개념이며, 편성할 수 있는 사유로는 전쟁이나 대규모 자연재해가 발생한 경우 등*이 있다. 추경 편성 또한 정부안에 대한 국회의 심의·의결 과정을 거쳐 확정한다.

* 그 외 ① 경기침체, 대량실업, 남북관계의 변화, 경제협력과 같은 대내·외 여건에 중대한 변화가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우 및 ② 법령에 따라 국가가 지급하여야 하는 지출이 발생하거나 증가하는 경우 등

** 관련법: 「대한민국헌법」 제56조 및 「국가재정법」 제89조(추가경정예산안의 편성)

2. 사업내용

정부는 2022년도에 두 번의 추경안을 국회에 제출하였으며, 질병관리청도 두 번의 추경안에 포함되어 국회 심의·의결되어 확정 편성되었다. 질병관리청의 경우에는 코로나19 팬데믹 및 오미크론 변이 확산 등으로 국내 확진자 최고조에 따라, 생활지원비·유급휴가비 및 진단검사비 지원 등 코로나19 방역 소요 보강을 중심으로 편성하였다.

3. 추진실적

가. 제1회 추가경정예산 편성(2월 21일)

질병관리청 제1회 추경 규모는 2.3조 원으로 정부의 추경 16.9조 원의 13.6%를 차지하고, 방역 지원 분야 2.8조 원의 82.1%를 차지하는 등 큰 규모로 편성하였으며, 이에 2022년도 질병관리청 총지출 규모는 5.9조 원에서 8.2조 원(+2.3조 원, 39.1%)으로 증가하였다.

주요 추경 편성 방향으로는 오미크론 변이 확산 및 코로나19 확진자 급증에 따라 코로나19 치료제 및 생활지원비·유급휴가비 지원 예산 등 방역대응 소요 중심으로 설정·편성하였다.

| 추경 편성 주요현황 |

(단위: 억 원)

사업명	22년			주요 내용
	본예산	1회 추경	최종	
합 계		22,921		
코로나19 치료제 구입	3,933	6,188	10,121	• 중증 치료제(+6.5만 명, +1,827억 원) • 경증 치료제(+3.4만 명, +441억 원) • 먹는 치료제(+40만 명, +3,920억 원)
생활지원비·유급휴가비	2,406	14,621	17,027	• 생활지원비(+1조 292억 원) • 재택치료 추가 생활지원비(+1,123억 원) • 유급휴가비(+3,206억 원)
지자체 신속 항원검사 진단키트 지원	-	1,452	1,452	• 선별진료소 등 신속항원검사 진단키트 지원 (일 100만 건, 2개월, +1,452억 원)
선별진료소 검사인력 지원	30	60	90	• 선별진료소 등 검사인력 활동지원비 지원 연장 (3→9개월, +60억 원)
감염관리수당 지원	1,200	600	1,800	• 보건의료인력 감염관리수당 지원 연장 (2만 명, 6→9개월, +600억 원)

나. 제2회 추가경정예산 편성(5월 29일)

제2회 추경 규모의 경우에는 4.9조 원으로 정부의 추경 62조 원의 7.9%를 차지하고, 방역 지원 분야 7.1조 원의 69%를 차지하며, 총지출 기준 규모는 8.2조 원에서 13.1조 원(+4.9조 원, 59.7%)으로 증가하였다.

주요 추경 편성 방향으로는 1~4월 코로나19 확진자 급증에 따른 진단검사비 지원 등 방역소요 보강과 전 국민 항체양성률 조사 등 일반 의료체계로의 전환 지원 중심으로 설정·편성하였으며, 증액사업 외에도 추경 재원 마련을 위해 기본경비, 인건비 등 경상경비에 대해 8억 원을 절감·감액 편성하였다.

| 추경 편성 주요현황 |

(단위: 억 원)

사업명	2022년			주요 내용
	예산 (1회 추경 포함)	2회 추경	최종	
합 계		49,091		
진단검사비 지원	6,260	19,691	25,951	• 선별진료소 및 임시선별진료소 등 진단 검사비(PCR) 지원
생활지원비·유급휴가비 지원	17,027	11,359	28,386	• 격리·입원자 생활지원비 및 유급휴가비 지원
격리·입원치료비	240	7,854	8,094	• 격리입원치료비 및 재택치료비 지원
장례지원비	83	1,830	1,913	• 유족 장례비용*(1천만 원/인) 및 전파방지 비용 지원 (최대 3백만 원/인) * 관련 고시 폐지(2022. 4. 25.)에 따라 4월 24일까지 사망자에 한해 장례비 지원
치료제 구입비	10,121	7,868	17,989	• 먹는 치료제(+100만 명분, +6,468억 원) • 주사용 치료제(+5만 명분, +1,400억 원)
예방용 항체치료제 구입	-	396	396	• 중증 면역저하자 예방용 항체치료제 신규 도입(2만 회분)
항체 양성률 조사	-	38	38	• 전국단위 항체 양성률 조사(1만 명) * 하반기 2회
코로나19 후유증 조사연구(R&D)	-	55	55	• 코로나19 후유증 조사·연구
경상경비 절감 (부처 공통)	-	△8	△8	• 기본경비, 인건비 등 경상경비 절감

4. 향후 추진계획

감염병 대응 컨트롤 타워 역할을 충분히 수행하기 위해 향후에도 신종·원인불명감염병의 팬데믹 상황이 발생한다면, 부족하거나 과하지 않은 범위의 적정 소요를 추계하여 필요시 추경 편성을 검토할 계획이다.

제2장 조직 성과 관리

집필 행정법무담당관 신혜경

제1항 조직 관리 및 지원

1. 개요

질병관리청은 코로나19 대응, 새 정부 국정기조 등 새로운 행정수요에 대비하여 효율적 인력 배치 및 정원 확보 등을 통하여 행정환경 변화에 신속히 대응하고 있다. 관계부처 협의를 통해 별도정원을 확보하고 자체 조직진단을 실시, 통합활용정원 등 조직을 효율화하는 한편, 유연한 조직 운영으로 기관의 국정과제 수행을 최대한 지원하고 있다.

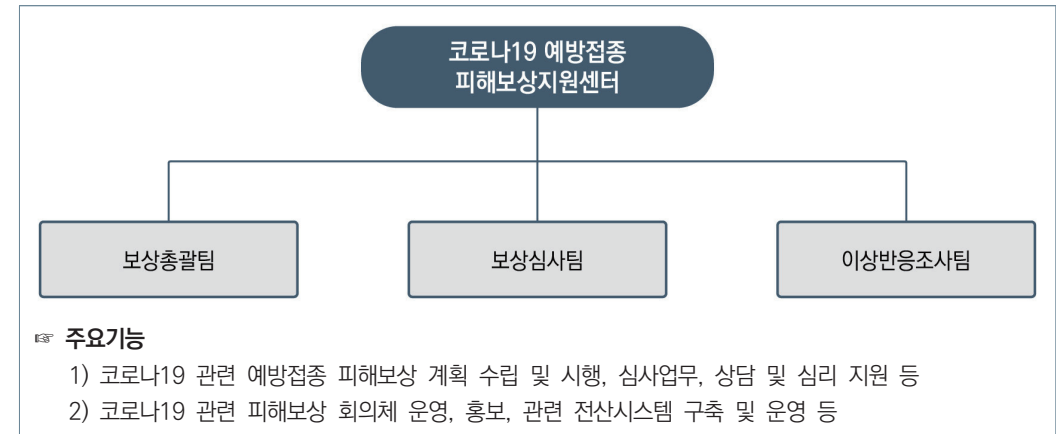
2. 별도정원 운영

코로나19 백신 예방접종이 계속됨에 따라 예방접종 후 이상반응에 대한 피해보상을 신청하는 사례도 지속적으로 증가하였다. 이상반응의 피해보상 법정심의기간(120일)을 경과하는 사례가 점차 늘어나 국민 불편과 이로 인한 민원이 증가하고 있었다. 4월 기준으로 이상반응 신고 약 46만 건, 보상신청 약 7만 건이었으나, 보상신청 사례의 심의 완료율은 약 54% 수준이었고 특히, 중증 피해보상 사례는 약 18% 수준에 머물렀다.

질병관리청은 피해보상심사의 객관성과 공정성을 높이고, 이상반응 호소자 및 피해보상 신청자의 상담, 심리지원, 투명한 정보제공 요청에 대해서도 적극적으로 지원하기 위하여 전담 조직 설치를 추진하였다. 먼저, 6월 관계부처와의 협의를 통해 총 15명의 전담인력을 확보하고 7월에는 「코로나19 예방접종 피해보상지원센터 설치 및 운영에 관한 규정」을 질병관리청 훈령으로 마련하며 예방접종 피해보상 지원센터(이하 “피해보상지원센터”) 업무를 수행하였다.

피해보상지원센터는 1센터 3팀으로 구성되었다. 보상총괄팀에서는 이상반응시스템 구축 및 이상반응 1339콜센터를 운영 업무, 보상심사팀에서는 코로나19 피해보상 지침 개정, 이상반응 피해보상제도 운영, 예방접종피해보상 전문위원회 등 운영 업무, 이상반응조사팀에서는 역학조사 지원 및 중증이상반응 시스템 관리 업무를 각각 수행하였다.

| 코로나19 예방접종 피해보상지원센터 조직도(1센터 3팀(47명)) |



피해보상지원센터 설치 및 운영을 통해 4월말 기준 54% 수준이던 보상신청 사례 심의율을 85%까지 높일 수 있었다. 또한, 피해보상·지원범위 확대 및 관련 의심 질환 지원액 향상, 부검 후 원인불명 사례위로금을 신설하는 등 이상반응 경험으로부터 국민을 폭넓게 보호하여 코로나19 예방접종에 대한 국민 신뢰를 제고하였다. 향후 코로나19 예방접종 상황 및 보상신청 건 등을 고려하여 피해보상지원센터 지속 운영 등을 검토할 예정이다.

이외에도 중앙방역대책본부, 코로나19예방접종대응추진단의 행정안전부 별도정원 기간연장 협의를 통해 코로나19 방역 및 예방접종 상황 변화에 지속 대응 가능하도록 조치하였다. 중앙방역대책본부는 2023년 6월까지 6개월 연장하여 겨울철 재유행, 변이 발생 등에 대해 대비할 수 있게 하였고, 코로나19 예방접종대응추진단은 2023년 4월 7일까지 연장하여 동절기 접종의 안정적 추진을 도모하였다. 국방부에서 파견된 수송지원본부(34명)는 2년간 백신의 안전한 보관·수송 업무를 2022년 말까지 차질 없이 수행하였다.

3. 조직효율화, 소요정원, 총액인건비제 등 조직 관리

1) 조직효율화

질병관리청은 행정안전부가 발표한 새 정부 인력운영 방안에 따라 정책환경 분석, 연구용역, 부내 토론 등을 거쳐 자체 조직진단을 실시하였다. 성찰적 조직진단을 통해 기능, 기구, 인력 운영의 비효율적 요소에 대한 전면적인 점검을 실시하고 그 결과로 자체 조직 효율화 방안을 마련하였다. 조직 효율화 방안에 따라 질병관리청은 5년간 총 정원의 5%(62명)를 감축하고 30명을 재배치하는 인력효율화 계획을 수립하고, 그 첫 해인 2022년 12월에 15명을 감축하고 18명을 재배치하였다.

2) 소요정원(정기, 수시직제)

2022년 정기직제 결과에 따라 총 95명이 증원되고 연구사 1명이 연구관으로 직급 조정되었다. 먼저 2월에는 예방접종 후 이상반응 조사와 백신 수급 관리 인력 2명, 보건의료 분야 연구데이터 및 바이오 빅데이터의 구축과 활용 강화를 위한 국립보건연구원 인력 3명, 검역조사 및 검역 조치 강화를 위한 검역소 인력 12명 등 총 17명이 증원되고 국립보건연구원의 연구사 1명의 직급을 연구관 1명으로 상향조정되었다.

5월에는 감염병 역학조사 강화를 위하여 역학조사관 76명(전문임기제, 본부 41명, 소속기관 35명)이 증원되었으며, 12월에는 해외감염병신고센터 운영을 위한 검역소 인력 2명이 증원되었다.

한편 2022년 수시직제 결과에 따라 국제협력 강화 인력 1명, 감염병 위기대응 계획 등의 수립 기능 강화인력 2명, 예방접종 도입 평가 및 안전관리인력 4명, 감염병 관련 통합정보시스템의 구축 및 운영인력 2명(한시정원) 등 총 9명(한시정원 2명 포함)이 본청 소속으로 12월에 증원되었다.

소요정원 및 조직효율화 결과 2022년 12월 31일, 질병관리청 기준정원(한시정원 제외)은 2022년 1월 1일 1,529명(본부 433명, 소속기관 1,096명) 대비 87명 늘어난 1,616명(본부 480명, 소속기관 1,136명)이 되었다.

3) 총액인건비제 운영

총액인건비제란 총액인건비 예산 내에서 조직·정원, 예산, 보수를 기관 특성에 맞게 자율적으로 운영하되, 그 결과에 책임을 지도록 하는 제도로, 의도적 절감노력에 의해 발생한 잉여재원을 수당 신설·조정, 성과상여금 및 성과연봉 추가 지급, 맞춤형 복지 예산 증액, 인력 증원 등에 활용할 수 있는 제도이다.

질병관리청은 연가보상비 0.5일분을 절감하고 가정의 날(매주 수요일) 초과근무를 인정하지 않는 등 의도적으로 수당을 절감하여 재원을 마련하고, 그 재원을 활용하여 본청 및 국립보건연구원에 임기제공무원 2명씩 총 4명을 배치하여 인력 부족 문제를 해소하는 등 유연한 조직관리를 통하여 조직 성과 창출에 기여하였다.

4. 소요정원, 조직효율화 등을 반영한 직제 시행규칙 개정 등 유연한 조직관리

질병관리청은 2022년 총 3회 직제와 그 직제 시행규칙이 개정되었다. 먼저 2월에 예방접종 후 이상반응에 관한 조사와 백신의 수급 관리에 필요한 인력 2명, 보건의료 분야 연구데이터 및 바이오 빅데이터의 구축과 활용을 강화하기 위하여 필요한 국립보건연구원 인력 3명, 출입국자·화물 등에 대한 검역조사 및 검역 조치를 강화하기 위하여 필요한 검역소 인력 12명 등 총 17명을 증원하고 국립보건연구원 연구사 1명의 직급을 연구관 1명으로 상향조정 하였으며, 감염병에 대한 역학조사를 강화하기 위한

역학조사관 76명(전문임기제, 본부41명, 소속기관 35명) 증원하는 내용으로 직제 시행규칙에 반영하였다.

9월에는 보건의료 연구개발의 총괄·조정을 위하여 증원한 한시정원 2명(5급 1명, 6급 1명)과 국가병상동원 전략 수립을 위한 한시정원 1명(5급 1명)을 존속기한 만료에 따라 감축하였으며, 의약품·물자 등의 수급을 위하여 증원한 한시정원 1명(5급 1명)의 존속기한을 1년 연장(~2023. 9. 11.) 하는 내용으로 직제 시행규칙에 반영하였다.

12월에는 2022년 정기직제 반영으로 감염병의 국내외 전파 방지를 위해 설치된 해외감염병신고센터 운영을 위하여 필요한 검역소 인력 2명, 2022년 수시직제 반영으로 국제협력을 강화하기 위하여 필요한 인력 1명, 감염병 위기대응 계획 등의 수립 기능을 강화하기 위하여 필요한 인력 2명, 예방접종의 도입에 대한 평가와 안전관리를 위하여 필요한 인력 4명, 검역·방역 등 감염병 관련 통합정보시스템의 구축 및 운영을 위하여 필요한 인력 2명(한시정원) 등 총 9명(한시정원 2명 포함)을 증원하였다. 또한, 인수공통감염병대응을 위하여 증원한 한시정원 2명 중 1명을 감축하고 1명은 존속기한을 1년 연장(~2023.12.31.)하였다. 또한 15명을 통합활용정원으로 감축하고 신규인력 평가대상 검역소 인력 53명의 평가 기간을 1년 연장하며, 총액인건비제를 활용하여 증원한 운영정원 2명의 존속기한을 2025년 12월 31일까지 연장하는 내용으로 직제 시행규칙을 개정하였다.

2022년 12월 31일 기준, 질병관리청 기준정원(한시정원 제외)은 2022년 1월 1일자 1,529명(본부 433명, 소속기관 1,096명) 대비 87명 늘어난 1,616명(본부 480명, 소속기관 1,136명)이 되었다.

그 외에도 연가보상비와 초과근무수당을 절감하여 본청 및 국립보건연구원 운영지원과에 임기제 공무원을 2명씩 배치하는 2022년 질병관리청 총액인건비제 세부운영계획을 수립하는 등 유연한 조직 운영을 통해 성과 창출을 지원하였다.

제2항 주요 업무평가 등 성과관리

1. 개요

중앙행정기관 대상으로 실시하는 정부업무평가는 자체평가와 특정평가로 구분된다. 자체평가는 중앙행정기관이 소관 정책 등을 스스로 평가하는 것으로, 각 부처에서 매년 수립하는 성과관리 시행계획상 관리과제에 대해 민간전문가 중심으로 구성된 기관별 자체평가위원회에서 그 추진실적을 점검·평가한다. 특정평가는 국정 통합 관리 및 국정성과 제고를 위해 국무조정실 주관으로 45개 중앙행정기관 대상으로 실시하는 평가로, 2022년에는 주요정책과제, 규제혁신, 정책소통, 정부혁신, 적극행정 등 부문별 정책 추진과정 및 효과 등에 대한 국민체감도 조사와 전문가 평가단 심사를 통해 평가를 실시하였다.

2. 성과관리 노력 및 성과

1) 자체평가

(1) 계획 수립 및 실적 점검

질병관리청은 새 정부 출범에 따라 새로운 국정기조를 반영하여 '2022년 성과관리 시행계획'을 수립하였다. 이를 통해 3개의 전략목표, 7개의 성과목표, 34개의 관리과제 및 53개의 성과지표의 달성을 위한 연간 추진계획을 마련하고, 체계적 성과 점검 및 관리를 위해 전자통합평가시스템(e-IPSES)를 통해 반기별 실적을 점검하고, 부진과제 등을 중점 관리하였다.

(2) 자체평가위원회 구성·운영

자체평가위원회는 내부위원 2명, 외부위원 10명 등 총 12명으로 구성하고, 심도 있는 정책 평가를 위해 감염병 분과, 만성질환·기획 등 2개 분과로 나누어 소위원회를 구성하였다. 매년 1회 이상 자체평가위원회 자문을 실시하여 관리과제와 성과지표가 적절하게 수립되었는지 검토하고 있으며, 2022년에는 자체평가위원회와 성과 컨설팅 분야의 전문가 간 합동 자문단을 구성하여 자문회의의 운영을 내실화하였다. 또한, 2022년 정책 추진성과에 대한 부서별 실적 설명회를 개최하여 평가위원들이 질병관리청의 대표 정책에 대한 이해도를 제고하고, 과제별 추진내용 및 성과에 대해 공정하고 객관적인 평가가 이루어지도록 하였다.

(3) 평가결과

자체평가 결과는 각 부서뿐 아니라 대국민에 공개하여, 정책 추진에 대한 책임성을 확보하고 있다. 2022년 총 34개 관리과제에 대한 주요정책 자체평가 결과 매우 우수 3개(9%), 우수 4개(12%), 다소 우수 6개(18%), 보통 8개(23%), 다소 미흡 6개(17%), 미흡 4개(12%), 부진 3개(9%)로 나타났다. 총 53개의 성과지표에 대한 목표달성도 분석 결과, 성과지표 목표치에 대한 평균 달성율은 96.2%로, 일정 변경 등에 따라 목표치를 달성하지 못한 일부 지표를 제외하고 대부분 목표치를 달성하였다.

(4) 평가결과 환류

평가 결과와 자체평가위원들의 세부 평가 의견은 각 정책 담당 부서에 환류하여 우수성과는 확산하고, 미흡한 점에 대해서는 보완계획을 수립하여 정책성과 제고를 도모하고 있다. 또한, 정책 평가 결과를 부서평가 및 개인 성과급 평가에 반영하는 등 기관-부서-개인 평가를 연계함으로써 각 부서와 개인의 성과 제고 노력이 부처 전체의 성과 향상으로 이루어지도록 하였다.

2) 특정평가

(1) 주요정책과제 평가

질병관리청은 2022년 국민이 체감할 수 있는 정책 성과를 창출하고, 국민에게 부담을 줄 수 있는 규제를 개선하며, 국민의 정책에 대한 이해를 돕기 위해 적극적으로 소통하는 등 다방면으로 노력하였다. 새 정부의 국정과제가 선정됨에 따라, 연간 역점 추진할 주요정책과제를 수립하고, 추진현황을 분기별로 점검·관리함으로써 국정 성과 창출을 뒷받침하였다. 질병관리청은 국가 공중보건을 총괄하는 중앙행정기관이라는 역할에 걸맞게 2022년 주요정책과제를 '코로나19 유행의 효과적 관리 및 새로운 감염병 팬데믹 대비', '국가 감염병 관리 강화를 통한 감염병 대응 역량 제고', '예방적 건강관리 및 R&D 강화로 보건의료 역량 증진'로 선정하여 추진하였다.

(2) 규제혁신 평가

한편, 공중보건 분야의 규제 개선을 위해 코로나19 등 감염병 대응 분야, 연구 활성화 분야, 민생 분야 등에 대한 규제혁신 과제를 적극적으로 발굴하여 개선을 추진하였다. 2022년에는 규제혁신 우수사례 경진대회(2회), 민간전문가 자문단 회의(5회) 등을 운영하여 적극적으로 규제 개선 과제를 발굴하고 규제혁신 건의 과제에 대하여도 국민 입장에서 적극적으로 검토될 수 있도록 운영하였다.

(3) 정책소통 평가

또한, 방역 정책에 대한 국민의 이해도와 신뢰도 제고를 위해 국민과의 실시간·쌍방향 소통 기회를 지속적으로 확대하였다. 기관장이 직접 보건소, 검역소 등 코로나19 최일선 대응 현장을 방문하여 현장 요원을 격려하고 정책 추진과정의 애로사항을 청취하였으며, 국민과의 소통 간담회를 통해 정책 건의사항 등 다양한 의견을 수렴하였다. 국민의 눈높이에 맞추어 이해하기 쉬운 정책 홍보 콘텐츠를 제작하고, 대국민 공모전, 퀴즈 이벤트 등 국민 참여형 정책 홍보를 통해 국민의 정책에 대한 관심을 제고하고, 공감대 확산을 도모하였다.

(4) 정부혁신 평가

아울러, 지속적인 정책 성과 창출을 도모하고자, 조직의 혁신역량 강화를 위해 노력하였다. 먼저, 젊은 신규 직원들을 중심으로 '질병관리청 혁신 어벤져스'를 구성하여, 질병관리청의 조직문화와 일하는 방식 개선을 위한 창의적 아이디어를 발굴하고 실행하였다. 또한, 기관장과 직원 간 간담회나 전 직원이 참여하는 전문가 초청 소통 강연회 등을 개최하여 소통 활성화 및 소통 역량 강화를 도모하였다. 다양한 혁신 활동을 통해 각 구성원의 잠재된 역량과 적극성을 이끌어내어, 보다 창의적이고 혁신적인 정책을 도출하는 데 기여하고자 하였다.

(5) 적극행정 평가

마지막으로, 불확실한 정책 환경 속에서도 구성원 개개인이 국민의 입장에서 보다 선제적이고 적극적으로 정책을 추진할 수 있도록 적극행정을 제도적으로 지원하였다. 다양한 분야의 전문가로 구성된 적극행정 위원회를 운영하여, 근거 법령이 미비하거나 모호하게 규정되어 정책 담당자가 자체적으로 판단하기 어려운 경우, 신속한 의사결정을 지원하여 국민의 편익 증진을 위해 선집행·후보완을 통해 업무를 추진할 수 있도록 하였다. 또한, ‘사전컨설팅’ 제도 운영을 통해 업무의 적법성·타당성에 대한 감사기관의 사전 검토를 지원하여 개인 및 부서의 책임 부담을 경감함으로써 신속한 업무 추진을 독려했다.

(6) 주요성과

이러한 다양한 노력을 통해 계속되는 코로나19 위기 속에서도 국민의 안전을 보호하는 컨트롤 타워로서의 역할을 안정적으로 수행할 수 있었다. 과학적 근거에 기반하여 감염병 유행을 예측하고, 방역 환경 변화에 발맞추어 지속가능한 방역 대응체계로 신속히 전환함으로써 일률적 거리두기 없이 방역상황을 안정적으로 관리하였다. 방역 규제도 단계적으로 완화하여 6월부터 해외입국자 격리·검사 의무를 순차적으로 해제하고, 9월 실외 마스크 착용 의무를 해제하여 국민의 불편을 최소화하였다. 이처럼 질병관리청은 코로나19 대응 경험을 기반으로 미래 감염병 팬데믹에 대비할 수 있는 기반을 마련해나가고 있다.

제3항 입법 지원 및 소송 대응

1. 개요

질병관리청은 「감염병예방법」 등 6개 법률을 소관하고 있으며, 소관 법률의 개정과 입법 지원을 통하여 코로나19 유행과 같은 신종 감염병의 대응, 결핵·에이즈, 만성질환 등 각종 질환의 관리 등을 정책적으로 실현해 나가고 있다. 법률 개정에 따른 원활한 업무 수행을 위해 하위법령 마련과 행정규칙 제·개정 등에도 적극적 노력을 하고 있다.

또한, 소관 업무와 관련된 국가소송, 행정소송, 행정심판 등에 소송수행청으로서 절차 진행, 소송 답변서 작성 등을 통하여 법리적 쟁점이 해소될 수 있도록 노력하고 있다.

2. 질병관리청 소관 법령

질병관리청은 2022년 말 기준, 부처 단독으로 「검역법」, 「결핵예방법」, 「후천성면역결핍증 예방법」, 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」, 「보건환경연구원법」의 5개 법률을, 보건복지부와 공동으로 「감염병예방법」을 소관하고 있으며 정책적 수요에 따른 개정 등 업무를 추진하였다. 소관

법률의 하위법령으로는 6개 시행령, 9개 시행규칙이 있으며 그 세부내역은 하단의 표와 같다.

| 질병관리청 소관 법령 현황, 2022년 12월말 기준 |

구분	소관	법령명
법률(6)	질병관리청(5)	• 검역법 • 결핵예방법 • 후천성면역결핍증 예방법 • 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 • 보건환경연구원법
	복지부 공동소관(1)	• 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
시행령(6)	질병관리청(5)	• 검역법 • 결핵예방법 • 후천성면역결핍증 예방법 • 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 • 보건환경연구원법
	복지부 공동소관(1)	• 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률
시행규칙(9)	질병관리청(7)	• 검역법 • 결핵예방법 • 후천성면역결핍증 예방법 • 병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 • 검역공무원 복제규칙 • 질병관리청 시험의뢰규칙 • 성매개감염병 및 후천성면역결핍증 건강진단규칙
	복지부 공동소관(2)	• 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 • 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙

3. 입법 지원 현황

2022년에는 2020년 9월 발의된 최연숙의원 대표발의안인 「감염병예방법」 1건이 개정 완료되었고, 해당 개정을 통하여 감염병의 대유행에 대비하여 비축·생산한 물품 등이 지역별 확산 상황에 따라 적절히 분배될 수 있도록 하기 위하여 질병관리청장이 감염병 대비 의료·방역 물품 공급의 우선순위 등 분배기준을 정할 때에는 감염병 확산으로 인하여 특별재난지역으로 선포되거나 감염병이 급속히 확산된 지역 등에 물품이 우선 분배될 수 있도록 노력할 의무가 부여되었다.

질병관리청 소관 법률의 제·개정안은 총 23건이 발의되었고 그 중 「감염병예방법」이 20건, 「코로나19 백신 피해보상 특별법 등 제정안」이 3건 발의되어 입법과정 중에 있다.

2022년 정부입법계획을 수립하여 제2급감염병 중 ‘카바페넴내성장내세균속균종’(CRE) 감염증을 ‘카바페넴 내성 장내세균 목’(CRE) 감염증으로 확대하고 감염병 위기관리대책 수립주체 등에 특별자치시장 포함하는 내용의 「감염병예방법」 1건을 국회에 제출하여 12월에 보건복지위원회에서 의결되었다.

아울러, 하위법령에서는 피해보상 신청 시 부검소견서 제외사유 추가, 잠복결핵감염 검진 유연화 등 시행령 6건, 시행규칙 12건을 개정 완료하여 정책이 원활하게 시행될 수 있도록 하였다.

| 2022년 주요 입법 현황 |

법령명	개정 내용	공포일
〈감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 및 하위법령 개정〉		
감염병의 예방 및 관리에 관한 법률	감염병 예방·치료 의약품 및 장비 등 공급의 분배기준을 정할 때에는 감염병 관련 특별재난지역 등에 우선 분배	2022. 6. 10.
감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령	예방접종 피해 보상의 결정·지급에 관한 권한의 일부를 시·도지사에게 위임	2022. 1. 25.
	방역지침 위반 시 과태료 기준을 하향하여 소상공인 등의 부담 완화	2022. 2. 9.
	감염병환자 등이 외출 사유에 해당하는 경우에는 예외적 외출 허용	2022. 2. 24.
	감염병 관련 업무의 전문기관의 지정·운영 등에 필요한 사항을 규정	2022. 3. 22.
	감염병관리위원회에 두는 분야별 전문위원회로 ‘감염병 진단분석 전문위원회’ 추가	2022. 10. 4.
감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙	감염병관리기관 중 300개 이상의 병상을 갖춘 의료기관의 음압병동 설치 기준	2022. 1. 28.
	피해보상 신청 시 부검소견서 제외사유 추가	2022. 2. 9.
	감염병 치료제·백신 개발에 관한 시험·분석의 내용, 절차 등	2022. 3. 22.
	고위험병원체 취급시설 사용 계약 체결과 관련하여 서식정비, 허가기준 등	2022. 4. 20.
	긴급한 예방·관리가 필요한 감염병을 감염병 발생신고서 등의 서식에 반영	2022. 5. 4.
〈검역법 하위법령 개정〉		
검역법 시행령	질병관리청장의 권한 중 운송수단에 대한 회항 지시 권한을 ‘검역소장’에게 위임	2022. 6. 7.
검역법 시행규칙	해외감염병신고센터 설치가 가능한 장소를 ‘공항, 항만 및 육로의 입국장, 출국장 또는 검역소장이 적절하다고 인정하는 장소’로 확대	2022. 6. 15.
	인천항과 동해·묵호항의 시설 변경 등을 반영하여 검역 장소에 관한 규정 정비	2022. 11. 1.
〈결핵예방법 하위법령 개정〉		
결핵예방법 시행규칙	결핵 또는 잠복결핵감염의 치료 이력이나 면역학적 검사에서 잠복결핵감염 양성 판정을 받은 적이 있는 경우에는 면역학적 검사를 문진과 진찰로 대체	2022. 7. 1.

4. 소송 대응

2020년 9월 12일 질병관리청 개청 이후 행정심판 및 소송업무가 직제상 고유업무로 추가되었고, 그 업무범위가 확대됨에 따라 소송 건수가 매년 증가* 증으로, 2022년에는 국가소송 27건, 행정소송 35건, 헌법소원 21건의 총 83건의 소송 사무를 수행하고 있다.

* 진행 중 소송 현황: (2020년) 12건 → (2021년) 43건 → (2022년) 83건

특히, 코로나19의 대유행으로 인하여 국민에게 직접적이고 큰 영향을 끼치는 코로나19 방역대응정책 시행과 관련된 소송이 지속적으로 제기되고 있으며, 감염병 대응과 관련된 소송은 국민의 건강 및 안전과 연관되어 있으므로 과학적 근거와 법리적 쟁점에 따라 공정한 법적 판단이 될 수 있도록 소송 진행에 신중을 기하고 있다.

제3장 보건의료 국제협력

집필 국제협력담당관 곽진

제1절 다자기구와 글로벌 협력체계 구축

제1항 글로벌 보건협력 강화를 위한 세계보건기구(WHO)와 협력

1. 개요

세계보건기구(World Health Organization, 이하 “WHO”)는 보건안보 등 최고 의사결정 기구로서 각종 보건의료 사업의 지도, 조정 연구 및 각국의 보건의료 발전을 위한 재정지원, 기술훈련 자문활동 등의 업무를 수행한다. WHO는 6개의 지역사무처로 구성되어 있으며 지역 정책을 조직화하고 지역 활동을 관찰하는 역할을 맡는다. 우리나라는 서태평양지역사무처에 속해 있으며, 코로나19의 전 세계적 대유행 계기 국제사회에서 감염병으로 인한 글로벌 보건안보의 중요성이 부각되었다. 최근 WHO는 회원국들의 의견을 수용하여, WHO의 역할 강화 및 형평성, 투명성, 포용성의 원칙 하에 법적 구속력있는 팬데믹 조약* 등 마련을 위한 정부간 협상기구(Intergovernmental Negotiating Body, 이하 “INB”)를 출범, 새로운 조약수립을 통하여 글로벌 보건 규범 강화를 위해 노력하고 있다. 그 외에도 각종 질병퇴치 관련 결정문 채택 등을 위해 매년 1월 집행이사회, 5월 총회 개최를 통해 회원국들의 의견 수렴 및 논의를 추진하고 있다.

* 세계보건총회 특별회기에서 국가 간 법적 구속력 있는 팬데믹 조약 마련 결의안 채택(2021. 12.)

2. 주요내용

질병관리청은 미래 팬데믹 대비·대응 강화, 자원 접근성, 병원체 및 감염병 정보 공유 등을 위해 법적 구속력 있는 팬데믹 조약 논의가 추진됨에 따라, 팬데믹 조약 관련 서면의견 제출 및 동 조약에 포함되어야 할 실질적 요소 의견 제시 등을 통하여 새로운 조약수립 협력을 도모하였다. 아울러, WHO 집행이사회, 총회 참석을 통하여 공중보건위기 대비·대응 강화, 플리오 박멸, 항생제 내성, 예방접종 계획 2030, HIV/AIDS·간염 및 성매개감염병 대응전략 등의 현안 의제와 관련하여 WHO 사무국에서 제시한 제언사항 위주로 우리의 입장 개진하였다.

3. 추진실적

통상적으로 집행이사회는 매년 1월과 5월에 스위스 제네바 WHO 본부에서 개최되고, 1월의 집행이사회는 5월에 있을 총회에서 논의될 안건들을 결정한다. WHO는 6개 지역에 지역사무처를 두고 지역 정책을 조직화하고 지역 활동을 관찰하는 역할을 맡는다. 지역총회는 매년 9~10월에 지역별로 개최하며, 한국이 속해 있는 서태평양지역총회는 매년 10월에 개최된다. 질병관리청은 제150차 WHO 집행이사회(2022. 1.), 제75차 WHO 총회 및 제151차 WHO 집행이사회(2022. 5.)에 참석하여 HIV, 간염, 성매개질환 전략, 예방접종 아젠다 2030, WHO 보건위기 대비 및 대응 강화, 인플루엔자 대비 글로벌 보건 이니셔티브 지지, 폴리오 퇴치에 대한 의제에 대해 발언하였으며, 팬데믹 조약 논의를 위해 2022년 2월 출범된 정부간 협상기구회의(제1~3차 INB 회의) 및 제1~2차 INB 회의의 속개회의에 참석하였다. 또한, WHO 서태평양지역의 감염병 예방, 대응 및 관리 역량 강화를 위해 기술지원 사업 관련 자발적 사업분담금(Korea Voluntary Contribution; KVC)을 지속적으로 집행하고 있으며, 2022년부터는 포스트 코로나19 시기를 대비한 긴급대비대응 장기 프로젝트를 구축, 한국인 전문인력양성을 위한 펠로우쉽(KDCA-WHO Fellowship) 프로그램 신설, 중점 협력국가 및 분야 중심으로 지속적인 협력을 강화하였다.

4. 향후계획

2023년에는 제76차 WHO 총회 및 제152차 WHO 집행이사회(2023. 5.)에 참석하여 의제 대응 및 발언문 채택 관련한 의견을 제시할 예정이며, WHO가 발족한 정부 간 협상기구를 통한 ‘팬데믹 조약’의 문안 초안 등에 대한 협상이 본격적으로 추진될 예정이다. 질병관리청은 계속해서 ‘팬데믹 조약’ 논의 등에 참여하고, 향후 미래 팬데믹 대비 대응을 위하여 WHO와의 협력을 지속해 나갈 예정이다.

제2항 국가 간 감염병 정보공유 강화 등을 위한 국제보건규칙(IHR) 관련 업무

1. 개요

1969년부터 WHO는 회원국과 함께 국제공중보건 위협을 탐지·예방·대응을 하기 위해 국제보건규칙(International Health Regulations, 이하 “IHR”)을 채택하였으며, 중증 급성 호흡기 증후군(Severe Acute Respiratory Syndrome; SARS) 유행 이후 2005년에 이를 전면 개정하여 IHR(2005)를 채택하였다. WHO회원국은 IHR 이행을 위해 국가연락담당관(National Focal Point, 이하 “연락관”)을 지정하고, WHO와 회원국 간 신속한 정보 공유 및 관련 업무 협력을 이행해야 하며, 한국에서는 질병관리청 국제협력담당관이 해당 연락관 업무를 담당하고 있다.

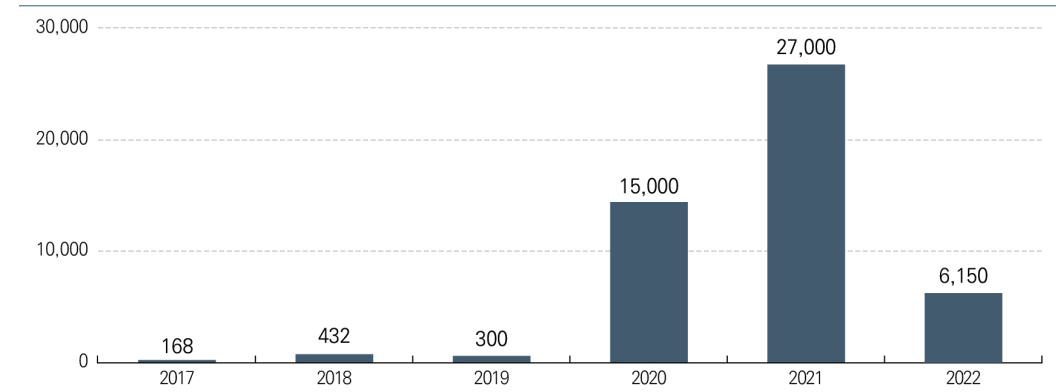
2. 주요내용

전 세계적인 코로나19 발생을 계기로 IHR 연락관의 역할이 활성화되었고, 질병관리청 국제협력담당관은 한국 정부의 IHR 국가연락 담당관으로서, 국내에 상주하는 해외 코로나19 확진자 정보 등을 공유하면서 WHO 및 관련국과의 협력을 도모하였다. 한국은 2022년 상반기 오미크론 변이에 따른 코로나19 확진자 급증에 따라 접촉자 조사 범위 축소 및 이에 따른 검역단계 접촉자 범위 변경 시행에 따라 IHR 업무를 효율화하여 관련 통보범위를 변경한 바 있다. 2022년 7월부터는 코로나19 뿐만 아니라 엠pok스(Mpox)에 대한 WHO의 국제공중보건 위기상황(PHEIC)이 선포됨에 따라 확진자에 대한 신속한 정보공유 및 협력을 바탕으로, 해당 감염병의 국제적 확산을 방지하기 위하여 협력하고 있다. 아울러, 최근 코로나19 대유행으로 IHR(2005) 한계가 지적됨에 따라 미국 주도하에 IHR 개정을 위한 논의가 추진되었으며, WHO는 IHR 개정 관련 실무그룹 출범을 통하여 회원국들의 의견을 수렴 중에 있다. 질병관리청은 이러한 개정 논의에 참여하여 개정조항에 대한 우리 측 의견을 제시하고 있다.

3. 추진실적

코로나19 팬데믹 이후, 확진자 급증으로 인한 IHR 연락관 업무도 지속 급증하였는데, 최근 6년간 IHR 감염병 정보 통보 동향을 살펴보면, 2021년 통보 건수는 27,000건으로 팬데믹 이전 평균 통보 건수(268건) 대비 9,974% 증가하였다가, 2022년에 6,150건으로 감소하였다. 이는 실질적인 확진자 감소가 아니라, 2022년부터 코로나19 관련 검역 및 역학조사 시행 범위 변경에 따라 그 전년도에 비해 통보 건수도 감소된 것이다(그림 2-62).

그림 2-62 WHO 국제보건규칙(IHR) 감염병정보 통보 건수 연도별 추이



또한, 질병관리청은 WHO 요청에 따라 IHR 개정과 관련하여 세부 개정안에 대한 서면의견을 지속 제출하였으며 제1차 IHR 개정 실무그룹 회의에 참석하여 공동의장 및 의장단 선출, 검토위원회의 역할 등 회의 운영에 대한 사항을 결정하는데 적극적으로 참여하였다.

4. 향후계획

질병관리청은 최근 전 세계적인 엠폭스 확진자 급증에 대응함과 동시에 미래 감염병에 대한 신속 정보 공유 및 대응을 위해 IHR 국가연락관 업무 수행을 활발하게 지속할 것이다. 또한, WHO에서 출범한 IHR 개정 실무그룹 통해 'IHR(2005) 개정'에 대한 논의가 본격적으로 시작될 예정으로, 이에 적극적으로 참여 및 의견 제시를 통하여 IHR의 목표와 전략 등에 맞는 실효성 있는 규칙이 만들어지도록 노력할 것이다.

제3항 미래 팬데믹 대비를 위한 글로벌보건안보구상(GHSA) 주도

1. 개요

글로벌보건안보구상(Global Health Security Agenda, 이하 “GHSA”)은 2014년 미국 주도로 29개 회원국과 국제기구로 구성되어 출범하였다. GHSA의 비전은 “감염병의 위협으로부터 좀 더 안전한 세상”을 만들기 위해 견고한 글로벌 보건 공조체계를 기반으로 상호협력(peer-to-peer)을 추진하는 것이다. GHSA는 자연적으로 발생하는 신종 감염병과 우발적 또는 의도적인 고위험 병원체의 노출로부터 우리 사회를 예방하고, 발생 시 조기에 탐지하여 이를 분석하고, 신속하게 대응하여 세계를 감염병으로부터 보호함과 동시에 사회·경제적인 손실을 줄일 수 있도록 상호협력을 바탕으로 구조화된 보건안보 네트워크를 전문적으로 구축하는 것을 목표로 두고 있다.

2. 주요내용

GHSA의 구성 형태는 장관급 회의(ministerial meeting)와 실무진들로 구성되어 있는 선도그룹 회의(steering group meeting)로 구분되며, 장관급 회의는 매년 개최하다가 2019년을 기점으로 격년 개최로 변경되었고, 선도그룹 회의는 매년 분기마다 당해년도 선도그룹 의장국에서 개최한다. 분기별 선도그룹 회의는 장관급 회의 개최에 앞서 GHSA의 운영 및 행동계획 진행상황을 조정·평가하는 논의가 진행되고, 동 회의에서 언급되어 논의 된 현안의 진취적 추진을 위해 보건안보 분야 또는 각 회원국의 보건부 장관급이 참여하는 장관급 회의를 개최한다. 2022년 기준 GHSA에 참여하는 회원국·국제기구 등은 총 70개국으로 구성되어 있다. GHSA에는 총 9개의 행동계획(action packages)이 있으며 우리나라는 예방접종 행동계획을 사우디아라비아와 함께 주도하고 있다. 보다 자세한 GHSA 모범사례, GHSA 관련 사업, 행사 일정 등은 GHSA 공식 홈페이지(www.globalhealthsecurityagenda.org)에서 확인할 수 있다.

3. 추진실적

우리정부는 2014년 GHSA 출범 때부터 초기 회원국으로 지속 활동을 참여했다. 2022년 5월 한·미 정상회담 공동성명서에서는 제7차 GHSA 장관급 회의의 한국 개최를 발표하였고, 11월 28일부터 30일까지 서울에서 장관급 회의가 개최하였다. 우리나라는 GHSA 회원국 최초로 GHSA 장관급 회의를 2회 개최 하였으며, 이번 제7차 GHSA 장관급 회의에는 총 39개국 정부기관, 국제기구 대표단 및 34개 대사관, 일반인 등 포함하여 총 287명의 국내·외 인사가 참석하였다. 동 회의에서는 9개의 부대행사와 신종감염병 대비 모의훈련(Disease X Exercise)을 개최하였고, GHSA 회원국들이 사전 합의한 新서울선언문(New Seoul Declaration)을 발표하였다. 新서울선언문의 주요 내용은 GHSA 3기(2024~2028) 연장 승인과 글로벌 보건안보 조정사무소(Global Health Security Coordination Office) 국내 설치이다.

장관급 회의가 개최되기에 앞서 우리나라는 지속 GHSA 관련 지원그룹(Support Group) 회의(총 7회), 선도그룹 회의(4회), 실무기술그룹(Technical Working Group) 회의(총 12회) 등 적극적으로 참여하여 국제사회의 보건안보 동향, 각 회원국의 보건 역량 상태 등 파악을 위해 참여하였다.

그림 2-63 2022 GHSA 장관급 회의(2022. 11. 28.~30., 서울)



우간다 보건부 장관 新서울선언문 발표 현장

GHSA 장관급 회의 각국 수석대표 단체 사진

4. 향후계획

2023년부터 우리나라는 GHSA 3기 활동을 위하여 GHSA 국제회의를 지속적으로 참여하고, GHSA 3기 기본계획(GHSA Framework 2028) 개정작업 활동과 국정과제 (2-2-5. 감염병 대응 체계 고도화)로 지정된 GHS 조정사무소의 성공적인 국내 설치를 위해 관련 업무를 추진할 것이다. 이에 따라, 국내 설치된 주요 국제기구 사무소를 현장 방문 및 관계자 인터뷰를 통해 기초자료를 수집하고, 유사사례를 벤치마킹 하여 GHS 조정사무소가 국내에 안정적으로 운영될 수 있도록 도모할 예정이다.

제4항 국가 위상 제고를 위한 G20, APEC 등 다자협의체 관련 대응 및 기여

1. 개요

G20(Group of 20)은 회원국(19개국 및 EU), 초청국(10개국), 국제기구 (8개), 지역기구(2개)로 구성되어, 정상회의에 앞서 분야별 실무그룹회의 및 장관회의, 세르파회의를 추진한다. 2017년 의장국(독일)부터 보건장관회의 및 보건실무그룹회의가 신설되어 매년 의장국가*에서 개최되었다.

아시아태평양 경제협력체(Asia-Pacific Economic Cooperation, 이하 “APEC”)은 아·태 공동체의 달성을 장기 비전으로 하여, 1989년 호주 캔버라에서 우리나라를 포함한 12개국 간 각료회의로 출범하였고, 현재 총 21개국의 회원국으로 구성된다. 매년 의장국가(2020년 말레이시아, 2021년 뉴질랜드, 2022년 태국)가 수입하였다.

* (2017년) 독일, (2018년) 아르헨티나, (2019년) 일본, (2020년) 사우디아라비아, (2021년) 이탈리아, (2022년) 인도네시아

2. 주요내용

코로나19 팬데믹으로 보건 분야에서의 국제협력이 증가함에 따라 G20 등 국제회의에서도 보건 관련 논의가 증대되었다. 2021년 G20 보건장관회의에서는 코로나19 대응과 팬데믹 대비, 디지털 헬스, 항생제 내성을 의제로 논의하였고, G20 각국의 코로나19 대응 경험과 정책 공유 및 디지털 헬스, 항생제 내성 해결 등을 위한 국제 공조의지를 표명하였다. 2021년 한국은 G7 초청국으로 참여하였고, 질병관리청은 보건분야 및 백신 신뢰 캠페인 등 실무그룹 회의에 참여하여 소관 의제 대응하였다.

3. 추진실적

2022년 G20 보건장관회의는 팬데믹 예방, 대비, 대응을 위한 글로벌 보건 회복력 구축, 국경 관련 프로토콜의 조화, 글로벌 생산 및 연구허브 확장 등의 합의를 강조하는 공동선언문을 채택하였다. 질병관리청은 보건장관 회의 및 4차례의 보건 실무그룹회의에서 소관 의제 대응 및 발언, 부대행사로 결핵, 원헬스, 항생제 내성 관련 의제에 대응, 보건장관회의 공동선언문 채택에 기여하였다.

2022년에 APEC에서는 비공식 정상 리트릿과 정상회의가 열렸으며, 질병관리청은 코로나19 보건위기 극복을 위한 협력 방안 마련을 주제로 팬데믹 대응을 위한 보건체계 수립 및 글로벌 파트너십 강화, 백신 상호인증 등 관련 의제에 대응하였다.

4. 향후계획

공중보건위기대응 및 미래 팬데믹 대비 대응을 위한 G20, APEC 협력이 더 강조되는 바, 질병관리청은 매년 개최되는 G20, G7, APEC 등 다자기구 국제회의에 적극적으로 참여하여, 대한민국의 입장과 전 세계의 공중보건위기 대비대응에 협력하고자 한다.

제2절 주요국 협력체계 구축 및 기술지원

제1항 주요 협력국 MOU 체결 및 네트워크 구축

1. 개요

세계 각국은 코로나19 대유행(Pandemic)을 지속적으로 겪으면서, 기존 자국 내 감염병 대응 체계로는 관련 대응에 한계를 인지하였고, 글로벌 공조의 중요성을 실감하였다. 우리나라 방역에 대한 국제사회의 긍정적 평가* 이후, 다수의 국가들이 우리의 코로나19 대응 경험과 관련 기술협력을 요청하였다. 최근에는 단순한 국가 간 회의 개최를 넘어, 협력국 간 관계 유지·심화를 위한 양해각서(Memorandum of Understanding, 이하 “MOU”)체결 및 실질적 후속 사업 추진 요청이 급증하였다.

* 한국, 오미크론 감염자 급증에도 세계 최저수준 사망률(미국 WSJ, 2022. 3.), 한국은 백신접종률을 충분히 달성할 때까지 감염 확산을 통제하여 향후 감염병 위협대응 틀(framework)을 제시(영국 Telegraph, 2022. 4.)

2. 주요내용

질병관리청은 국외 질병관리기관과의 유기적인 네트워크 및 정보공유 체계를 구축하여 감염병 대응 역량 강화 추진하고 있다. 특히 코로나19 대응 경험 등을 국제사회로 공유하여, 주요 협력국과 MOU를 체결하고 질병관리 네트워크를 구축함으로써, 한국의 국제적 위상을 제고하고 있다. 아울러, 주요국에 방역관 파견을 도모하여 코로나19 등 감염병 정책 수립에 필요한 각국의 방역정책 및 해외 감염병 정보수집 등을 추진하여 질병관리청 업무의 신속·정확성을 향상시키고 있다.

3. 추진실적

2022년 질병관리청은 미국 등 다수의 보건당국과 고위급 양자회담 개최(9회)*를 통해 코로나19 등 감염병 대응 글로벌 공조 네트워크를 구축하였다. 특히 영국 보건안보청, 아프리카 질병관리본부(CDC) 등 주요 글로벌 감염병 관리기관과는 MOU 체결**을 통해 감염병 전문가들 간의 상시 협력 채널 마련하였다.

* 미국CDC 차장(5. 4.), 미국 보건부 차관(11. 28.), 아프리카CDC 소장대행(6. 20., 11.28.), 라오스 보건부장관(11. 29.) 등

** 아프리카 CDC(4. 11.), 영국 보건안보청(5. 4.), 국제백신연구소(5. 13.)

그림 2-64 질병청-아프리카CDC 양해각서 체결 (2022. 4. 11.)

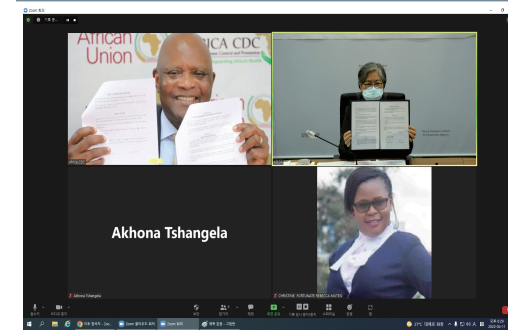


그림 2-65 질병청-영국보건안보청 양해각서 체결 (2022. 5. 4.)



또한, 주애틀랜타총영사관에 방역관(1명)을 파견(2022. 2.)하여 미국CDC와 감염병 대응 협력 네트워크 강화를 추진하였고, 독일 베를린에 설립(2021. 9.)된 WHO 감염병 감시허브*에 질병관리청 전문가(1명) 파견(2022. 12.)을 통해 글로벌 감염병 감시 강화를 도모할 예정이다.

* WHO 감염병 감시허브(WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence): WHO에서 설립한 글로벌 감염병 감시 정보 관련 글로벌 협업 플랫폼으로, 정부·학계·민간 등 다수가 참여하는 새로운 협업형태 기관

4. 향후계획

향후에는 기존 MOU 체결국과 연례 고위급 회의를 통해 소통창구 구축 및 정책자료 수집 등을 위한 최소한의 소통 연결고리 유지하고 협력을 심화할 예정이다. 아울러, 주요 선진국뿐만 아니라 내·외국 보건취약국과 기술지원을 위한 MOU 체결을 추진하여, 우리나라의 국제적 위상을 제고하고 포스트 코로나 대비 글로벌 질병관리 네트워크를 더욱 공고히 할 예정이다.

제2항 한-미 감염병 공조를 위한 질병예방통제분과위원회 운영

1. 개요

주한미군과 질병관리청은 주한미군지위협정(Status of Forces Agreement, 이하 “SOFA”) 제26조에 의거, 질병예방통제분과위원회를 공동으로 운영하여 한·미 양국의 보건과 건강, 질병에 관련된 주요 이슈들을 논의하고 정보를 공유하는 역할을 하고 있다.

2. 주요내용

질병통제예방분과위원회는 매년 분기마다 정례회의(4회)를 개최한다. 다만, 특별한 안전·이슈 발생 시 수시로 회의가 개최가 가능하며 질병관리청은 주한미군과 코로나19 등 감염병 대응 공조를 위하여 외교부, 주한 미국대사관과 함께 주한 미군측 분기별 감염병 발생상황 및 코로나19 백신접종 현안을 공유하고 그 외 협조 사항에 대하여 논의한다.

3. 추진실적

2022년에는 분기별 질병예방통제분과위원회 회의(4회) 이외에, 주한미군내 코로나19 집단 확진자 발생과 관련하여, 주한미군과 국내 관련 유관기관 및 지자체와 매주 1회 총 4회 회의를 실시(2022. 1.)하여 상황 보고 및 공동대응 방안을 협의하였다. 당시, 주한미군의 효과적인 추가 대응 조치 실시(이동제한, 진단검사 등)으로 인해 급격히 증가했던 주한미군 부대별 확진자가 단기간에 완화되었다. 미군 확진자 정보가 지자체 적시 보고되지 않아 기초역학조사서로 대체하여 신속한 정보 공유가 가능하도록 개선하였으며 우리 청에서는 미군측에 관할 보건소에 PCR 검사를 받도록 관리를 철저히 하였다. 하반기에는 주한미군과 감염병치료 이력자의 민항기 이용 가능 시기 문의 등 코로나19 외 다른 협조 사항들과 관련하여 논의하였고, 미군과 미군측 관계자들의 국내 입국 시 ‘건강상태질문서’ 적시 제출 관련 질병관리청 검역정책과와 함께 협조하여 논의를 추진하였다.

4. 향후계획

질병관리청은 주한미군과 분기별 회의 및 수시 소통을 통해 주한미군으로 인한 지역사회 감염병 전파를 예방할 것이다. 특히, 양측 간 예상치 못한 현안 발생시 미군측의 다양한 이해관계자와 수시로 소통하고 원활한 사전협의를 할 수 있도록 주한미군 측과 관련 협력체계를 강화할 예정이다.

제3항 역내 감염병 예방관리를 위한 한·중·일 3개국 협력

1. 개요

한·중·일 3국은 인접 국가로서 경제·문화·인적 교류 등으로 인한 감염병 전파 위험성을 최소화하기 위해 3국의 감염병 관리 기관(중국 CDC, 일본 국립감염병연구소) 간 긴밀한 공조체계를 구축하고, 정례 회의를 통해 실질적 협력 방안을 모색하고자 한중일 감염병예방관리 포럼 및 심포지엄을 실시하고 있다.

2. 주요내용

한·중·일 3국은 인접국가로 감염병 전파 위험성을 최소화하기 위해 3국의 감염병 관리기관 간 긴밀한 공조체계를 구축, 2009년부터 한중일 감염병예방관리포럼을 통해 실질적 협력 방안 모색해 왔다. 제11차 한중일포럼(2017년)에서 한중일의 주요 이슈가 되는 심포지엄 개최 추진을 한국측이 제안, 2018년도부터 SFTS 심포지엄 계기 한중일 공동심포지엄 추가적으로 실시해 왔다. 또한 포럼 및 심포지엄 계기로, 한-일, 한-중 양자회담을 정례적으로 실시하고 있다.

3. 추진실적

코로나19 발생 이후, 제14차 한중일 감염병 예방 심포지엄 및 포럼(2020. 10.)이 ‘인플루엔자 및 코로나19 현황과 진단검사 전략’(포럼) 및 ‘코로나19 대응방안’(심포지엄)을 주제로 한국에서 비대면으로 개최되었고, 2021년에는 제15차 한중일 감염병 예방 심포지엄 및 포럼(2021. 12.)이 ‘항생제 내성 관리(포럼)과 ‘예방접종 이후 코로나19 관리’(심포지엄)를 주제로 일본에서 비대면으로 개최되었다. 2022년 제16차 한중일 감염병 예방 포럼(2022. 12.)에는 팬데믹 코로나19 백신의 영향, 원숭이두창 감시·진단·관리 및 예방 전략을 주제로, 공동 심포지엄(2022. 12.)에는 원헬스 현황 및 대응전략, Disease X 훈련 경험 공유를 주제로 중국 주최 비대면으로 개최하였다.

4. 향후계획

매년 실시되는 한중일 감염병 예방 심포지엄 및 포럼이 2023년에는 한국 주최로 개최될 예정이며, 한-일, 한-중 양자회담을 통해 감염병 및 공중보건위기대응을 위해 한중일 협력을 긴밀하게 추진할 예정이다.

제4항 글로벌 보건위기대응 역량강화를 위한 질병청 기술지원

1. 개요

청 승격과 코로나19 대유행을 계기로 국제사회의 다양한 공중보건분야 기술지원요청이 증가함에 따라 질병관리청의 공적개발원조(Official Development Assistance, 이하 “ODA”)사업은 기관의 고유업무와 연계하여, 국제적인 질병 재난이 발생할 경우 우리 국민의 건강에 위해가 되는 것을 예방 및 관리하기 위한 목적으로 추진되었다. 2021년에 신남방외교정책에 따라 동남아시아 국가들을 대상으로 하는

‘한-아세안 감염병대응 역량강화’ 사업과 ‘라오스 공중보건 위기대응역량강화’ 사업 추진이 확정되어, 다음해부터 관련 지원이 시작되었다. 2022년에는 동북아 및 신북방 내 공중보건위기 대응 강화 추진을 위해 몽골 보건부 및 국가감염병관리센터와 협력을 추진하였고, 아프리카 CDC와의 양해각서 체결 및 공동행동계획(Joint Action plan, 이하 “JAP”)에 대한 이행사업으로 ‘아프리카 감염병 대응 공조 강화 사업’에 대한 차년도 사업이 확정되었다. 본문에서는 효과적인 사업관리를 위한 관리체계 구축현황, 주요 사업별 내용, 추진실적 및 향후계획에 대해 기술하고자 한다.

2. 주요내용

2022년 질병관리청은 다양한 양자 및 다자 ODA사업 추진근거를 마련하고, 4개 사업, 총 41억 6천 8백만 원의 기술지원 ODA 예산을 확보하였다. 관련 예산집행 등의 업무 처리에 대한 기준 제시를 위해 고시, 지침 및 안내서 등의 제정하고 각 ODA사업을 추진하였다.

한-아세안 감염병대응 역량강화 사업은 아세안 국가*의 공중보건 위기대응 역량강화를 위해 진단검사, 역학조사, 긴급상황실 운영 등 감염병대비·대응 분야별 교육연수와 아세안 내 감염병 조기경보 및 위험평가시스템 운영을 지원한다.

* 아세안(ASEAN): 미얀마, 싱가포르, 필리핀, 태국, 브루나이, 말레이시아, 인도네시아, 캄보디아, 베트남, 라오스

라오스 공중보건 위기대응역량강화 사업은 국가 감염병 실험실 체계 강화, 실시간 감염병 감시 및 보고 체계 강화, 감염병 유행 대응 역량 강화, 한국 초청연수 등으로 구성되어 있으며, 공중보건 위기상황 발생에 대비를 위해 한국-라오스 간 감염병 정보공유 및 감염병 대응 공동훈련 등도 포함되어 있다.

몽골 감염병대응공조강화사업은 양 국가 협력국가실험실 역량강화, 감염병 감시체계 및 위험평가 기술지원, 한-몽골 신증후군 감염병 공동훈련, 국가감염병 관리인력 파견, 방역물품지원 등을 추진 예정이다.

아프리카 감염병 대응 공조 역량 강화사업은 아프리카 내 신·변종 및 고위험 감염병 발생·유입 대응 강화를 위한 기술 협력 확대 및 심화 사업을 추진할 예정으로, 세부 분야로는 공중보건 위기대응 역량강화, 지표기반 및 사건기반감시체계 등 기술지원, 실험실 역량강화 등이 포함되어 있다.

3. 추진실적

1) ODA 사업관리 추진체계 구축

팬데믹 조약 협상 및 국제보건규칙 개정 추진 등 현재의 국제보건환경변화와 향후 「감염병예방법」 전부 개정이 추진되는 상황을 고려하여 국제협력에 대한 별도조항 신설을 논의하였다. 또한, 사업추진 방식에 따라 민간위탁 고시(2022. 2.) 및 민간위탁 운영지침(2022. 4.)을 마련하고, 양자 ODA사업 추진 매뉴얼(2022. 6.) 제정 등을 통해 질병관리청 ODA사업추진 기반을 마련하였다.

2) 한-아세안 감염병대응 역량강화 사업

사업 추진 첫 해인 2022년에는 감염병실험실진단 및 역학조사 교육분야 국제 연수사업의 전문성을 고려하여 한국보건복지인재원을 위탁기관으로 지정하고 「질병관리청 고시 2022-02호」(2022년 10월 제정), 관련 아세안지역의 현황조사 및 중장기 계획을 수립하였다. 또한, 아세안 사무국 및 아세안 10개국 보건·방역당국의 국·과장급 관계자 22명을 대상으로 온라인 연수(2022. 10.)와, 초청연수(2022. 11.)를 진행하였고, 제1회 한-아세안감염병대응역량강화 국제컨퍼런스(2022. 11.)를 개최하였다. 이번 연수에서는 감염병대응 분야별 내·외부 전문가들의 다양한 강의수강 뿐만 아니라, 연수참가자들의 국가별 상황공유 및 활동계획을 수립하는 활동과 함께, 코로나19 방역과 관련한 민관협력 기관의 현장방문과 토론이 활발하게 진행되었다. 또한 코로나19 중앙방역대책본부, 역학조사, 실험실진단 분야의 내·외부 전문가들이 생생한 경험을 공유하였고, 태국보건부 국립보건원, 말레이시아 보건부, 아세안사무국에서도 다양한 활동현황을 공유하였다. 이러한 컨퍼런스 진행상황은 질병관리청 유튜브(아프지마TV)를 통해 실시간으로 송출되어, 현장에서 약 100명, 온라인으로 약 300명이 참석하였다. 아울러, 아세안 감염병위험평가 시스템인 아세안 바이오디아스포라 가상센터(ASEAN Biodiaspora Virtual Center; ABVC) 지원 강화를 위해 지원 전략 수립 연구를 추진하여 전문가들이 참여하는 현지조사를 실시하였고, 향후 구체적인 협력방안을 논의하였다.

그림 2-66 한-아세안 비대면 교육연수 (2022. 4.)

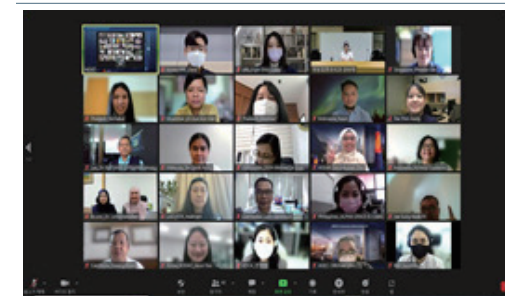


그림 2-67 한-아세안감염병대응역량강화 국제컨퍼런스(2022. 11.)



이러한 한-아세안 사무국 간 협력사업은 2022년 5월 발리에서 개최된 제1차 한-아세안 보건장관회의 공동선언문에 포함된 보건안보분야 협력을 실현하는 내용으로서, 향후 지속적이고 안정적인 사업추진을 위한 근거로서, 질병관리청-아세안 사무국 간 협력의향서(Letter of Intent; LOI)를 체결(2022. 12.)하였다. 이를 통해 국제연수사업 추진내용 뿐 아니라 아세안 바이오디아스포라 가상센터 운영에 대한 재정지원의 근거를 명확하게 하고, 이후 기여금의 사용에 대한 아세안 사무국의 기술보고서 제출을 명시함으로써 재정활용도를 제고할 수 있을 것으로 예상된다.

3) 한-라오스 공중보건위기대응 역량강화

사업의 효과적인 추진을 위하여 전문가들이 참여하는 라오스 현지조사사업을 추진하여 라오스 보건부, 라오스 국립진단역학센터(NCLE), WHO 라오스 국가사무소, 루앙프라방 도병원 및 실험실 현장, 지방보건부 등의 관계자 면담을 통해 현지협력수요를 보다 심도 있게 파악하고 한국국제보건의료재단(KOFIH) 라오스 사무소 협의를 통해 사업 수행경험 및 현지정보를 공유받아 사업 요소 중복을 방지하였다. 또한 GHSA회의 계기, 라오스 보건부장관이 한국을 방문하여 양자면담을 진행하고 향후 양 기관의 협력을 논의하였다. 라오스 현지조사를 통해 사업계획을 보완하였고, 공모를 통해 한양대학교 산학협력단과 계약하여 사업을 착수(2022. 12.)하였다.

그림 2-68 라오스 현지조사 사진(2022. 10.)



4) 몽골 감염병대응공조강화사업

몽골 보건부 및 질병청에서 한국 질병청의 기술협력을 요청(2021. 7.)함에 따라, 양 국은 2021년 8월부터 매월 웨비나를 실시하여 공중보건위기대비대응 및 감염병관리를 위해 논의하였고, 몽골 보건부 측에서 ODA사업제안서를 제출하여, 2022년 5월 질병관리청 내 관련과들은 몽골 현지타당성 조사를 실시하여 감염병 감시 및 진단 시스템, 공중보건위기대응, 신종감염병 대응, 항생제 내성 등 현황을 파악하고 협력방안을 모색하였다.

5) 아프리카 감염병 대응 공조 역량 강화

2022년 4월 아프리카CDC와 양해각서 체결 및 공동행동계획(JAP) 수립 후, 고위급 면담을 6월, 11월 두 차례 진행하여 아프리카 감염병 대응 공조 강화 사업 추진을 위한 향후 양 기관의 협력에 대하여 논의하였다. 또한, 양자 면담을 통해 아프리카 CDC측에서 엠폭스 진단키트 및 두창 백신 지원 요청을 하였으며 이에 질병관리청은 상용화되지 않은 진단키트 제외한 두창 백신 50,000도즈 지원을 결정하였고, 아프리카 감염병 대응 강화를 위한 사업이행 및 지원 등 여러 협력방안을 모색하였다.

4. 향후계획

2023년에는 감염병 대비·대응의 특수성을 반영한 ODA 표준사업절차를 구축하여 담당직원의 역량을 강화하고, 중장기적으로 국내·외 감염병 분야 및 보건의료 ODA분야에 질병관리청의 위치를 명확히 하고자 한다. 특히, 감염병 분야 ODA 공여기관 간 협력체계 및 네트워킹을 위해 국제개발협력학회와 연계하여 청 내 사업을 적극적으로 홍보하고 한국국제협력단(KOICA) 등 유관기관과 만남의 장을 마련할 것이다. 또한 한-아세안 사업의 경우, 온라인연수 대상확대 및 초청연수 대상자의 선발강화, 교육프로그램의 다양화 등을 위해 전문가 참여를 강화하고, 라오스 사업의 경우, 질병관리청-라오스 보건부 양자 MOU체결 및 구체적인 사업요소와 양기관의 분담사항을 합의하는 협의의사록(Record of Discussion: RD) 체결을 추진하여, 사업수행기관이 현지에서 원활하게 활동할 수 있는 기반을 마련하고자 한다. 아울러, 23년 신규 추진 ODA 사업인 몽골 및 아프리카 감염병 대응 공조 사업도 본격적으로 수행하고자 한다.

제5항 청 내 직원의 국제역량 강화를 위한 실무협의체 및 연구모임 운영

1. 개요

「제2차 감염병예방관리 기본계획 및 시행계획(2018~2022)」 5대 중점과제 ‘감염병 대응·대비 인프라 강화’ 추진 계기, 우리청 내 국제협력 공유체계 구축 및 관리기반을 마련하고 공중보건 위기대응 관련 국내·외 기관 정보 및 경험 공유의 장으로 국제협력 실무협의체를 신설하였고, 청 내 부서 국제협력 업무담당자 간 협의체 방향성을 논의하기 위한 2018년 12월 첫회의를 시작으로 매년 실무협의체가 개최되었다. 2022년부터는 질병관리청 직원의 포스트 코로나 시대 글로벌 보건 이슈 선도 및 주도적 역할수행 지원을 위해 국제보건 연구모임도 신설하여 운영하게 되었다.

2. 주요내용

국제협력 실무협의체는 부서별로 혼재되어있는 국제협력 업무에 대한 정보 공유 등 기관 내 소통의 장을 마련하고, 국제회의의 참석 등 관련 업무 추진 협력을 통해 질병관리분야 국제협력에 대한 체계적인 자료 수집, 기록, 분석을 실시하고, 관련 인력 및 역량 강화로 국제협력 업무 지속성 및 전문성을 향상시키는 국제업무 담당자 협의체이다. 국제보건 연구모임은 글로벌 보건 이슈와 트렌드, 국제 정세 등 글로벌 동향 파악을 통해 질병관리청 전체 직원의 국제역량을 강화하여, 글로벌 현안과제를 논의하고 글로벌 공동과제 해결을 위한 질병관리청 미션 및 과제 발굴을 그 목적으로 한다.

3. 추진실적

2022년에는 반기별로 국제협력실무협의체가 개최되었으며, 상반기 협의체에서는 국제협력담당관의 대륙별 국제협력사업과 부서별 국제협력 사업추진 현황을 공유하고, 하이브리드 방식으로 내·외 전문가의 자문 의견을 수렴했다. 하반기에는 개청 이후 독자적으로 추진중인 신규 공적개발원조사업(Official Development Assistance; ODA)의 아세안 대상 중장기 감염병대응 전략과 국제연수사업을 공유하고 의견 수렴의 자리를 가졌다. 2022년 처음 운영된 국제보건 연구모임에서는 ‘한국 국제보건의 역사와 기원 비판적 고찰’ 시작으로 매월(12회) 국내·외 국제보건분야 전문가의 심층강연이 진행되었다. 특히 저명한 외부 전문가의 다양한 글로벌 보건이슈 강연으로 청 내 직원의 국제협력 관심도를 더욱 고취시켰다.

4. 향후계획

향후 국제협력실무협의체는 대륙별 ODA사업 추진 현황을 공유하고 기술협력 관련 청 내 인력 파견 등에 대한 실무진의 의견을 수렴하는 자리를 갖고자 한다. 협의체를 통해 감염병 대응 분야별 관계자들 대상 공적개발원조 사업에 대한 교육을 병행하여 내부 직원의 국제 협력 업무에 대한 관심을 환기시키고 사업 접근성을 높여 유관부서의 자발적인 사업 참여를 독려하는 기회로 활용하고자 한다. 또한, 국제보건 연구모임에서는 다양한 국제기구, 외부 파견자 등까지 강연자 범위를 확대하고, 청 내 다양한 부서와 협력하여, 일방 위주 강연에서 양방향의 토론기능을 강화한 모임을 추진할 예정이다.

제4장 정보화 운영

집필 정보통계담당관 정우진

제1절 정보화 사업 및 시스템 운영

제1항 정보화 사업 사전검토 및 과업심의

1. 개요

질병관리청 정보화추진 규정, 행정안전부 전자정부법 제67조에 따라 청에서 추진하는 정보화 사업에 대해 정보시스템 기능의 타 시스템과의 유사·중복 여부 또는 정보자원의 공동 활용 여부 확인 및 정보화 사업계획 수립 적정성 여부 확인 등을 위한 정보화 사업 사전검토를 실시하고, 「소프트웨어 진흥법」에 따른 과업심의위원회를 운영 중에 있다.

2. 사업내용

2022년도 질병관리청 주요 정보화 사업(개발소프트웨어 및 ISP 등)에 대한 사전검토를 실시하였으며, 이 중 행정안전부 사전협의 대상일 경우 사전협의를 요청하였다. 또한, 소프트웨어사업의 요구사항 명확화 및 공정한 계약을 지원하기 위하여 질병관리청 기관장 직할 공공소프트웨어 과업심의위원회를 설치, 심의위원을 위촉하고, 매월 정기 심의회 및 간소화 심의를 거쳐 약 48건의 소프트웨어 사업의 과업 내용을 심의·의결하였다.

3. 향후 추진계획

2023년도 정보화 사업에 대한 사전검토는 지속 실시할 예정이다. 또한, 개발소프트웨어 등 주요 정보화 사업은 과업심의위원회를 통해 산출 근거의 적절성 등을 중점적으로 심의하고, 이 외 공공소프트웨어사업에 대한 정기 심의, 간소화 심의도 지속 추진할 예정이다.

제2항 정보시스템 운영

1. 개요

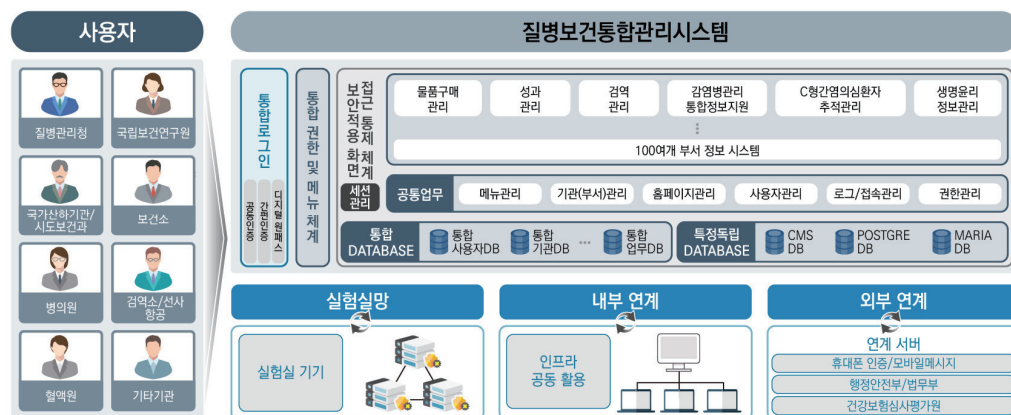
질병관리청은 질병관리청과 국립보건연구원에서 운영 중인 다양한 개별정보시스템을 하나의 정보시스템으로 통합하기 위하여 2006년 정보화전략계획(ISP)을 수립 후 2007년부터 시작하여 2012년 질병보건통합관리시스템 구축을 완성하였다. 서버와 다양한 소프트웨어를 하나의 대형서버로 통합하여 모든 부서가 공동 활용하고, 사용자는 한 번의 로그인으로 개별시스템을 하나의 화면에서 사용할 수 있도록 통합된 인프라 관리 및 정보시스템 보안에 역점을 두어 관리·운영하고 있다.

2. 사업내용

질병보건통합관리시스템 운영을 통해 질병관리청 및 국립보건연구원에서 운영중인 다양한 개별 정보시스템을 하나의 정보시스템으로 통합하여 자원의 공동활용 및 일원화된 서비스를 제공하고 있다.

- 서버와 각종 소프트웨어는 하나의 대형서버로 집적하여 모든 부서가 공동활용
- 사용자는 1회 로그인으로 개별시스템 모든 기능을 하나의 화면에서 사용
- 개별시스템에서 공통적으로 관리하는 정보(사용자, 권한정보 등)는 하나로 통합하여 사용자는 시스템별로 회원가입 불필요
- 일원화된 인프라 관리와 정보통신 보안 및 개인정보보호가 가능하여 시스템 관리의 효율성과 안전성 향상

3. 구성도



제3항 질병관리청 대표누리집 및 온디즈포털 운영

1. 개요

질병관리청은 국민에게 질병정보를 적기에 정확하게 제공하기 위해 질병관리청 누리집(www.kdca.go.kr)을 운영하고 있으며, 누리집을 통해 질병정보, 감염병, 해외여행, 예방접종, 만성질환, 에이즈, 결핵, 예방접종 등의 정책을 효과적으로 홍보하고 있다.

또한, 질병관리청의 효율적인 업무수행을 위하여 부내포털, 게시판(보도자료, 업무지원, 교육, 커뮤니티, 조간스크랩, 우수보고서), 업무메신저 회의실예약시스템, 문자전송시스템 등 서비스를 제공하고 있다.

2. 사업내용

기관 누리집은 국민에게 질병관리청의 업무와 최신 정책 정보를 제공하고 있으며, 대표누리집의 별도로 업무 부서별 다양한 누리집을 24시간 365일 안정적 운영 하고 있다. 대표누리집 이용시 장애나 나이와 관계없이 누구나 이용할 수 있도록 웹 접근성 품질인증을 매년 획득하며, 웹 접근성 및 호환성 준수를 위해 지속적인 활동을 수행하고 있다.

또한 2021년부터 코로나19누리집(nocv.kdca.go.kr), 코로나19예방접종누리집(ncv.kdca.go.kr)등 코로나19 및 예방접종 관련 정보를 신속히 국민에게 전달 할 수 있는 누리집을 운영하고 있다.

3. 향후 추진계획

질병관리청은 누리집 및 내부포털을 지속적으로 운영하여 대국민과 내부직원의 만족도를 향상시킬 예정이다.

| 질병관리청 내부 정보시스템 현황(2022. 12. 기준) |

질병관리청(30개)		만성질환융합시스템	만성질환관리과
현행정보시스템명	운영부서	국가건강정보포털	만성질환예방과
청내행정지원시스템	정보통계담당관	국가손상정보포털	손상예방관리과
정보보증시스템	정보통계담당관	국립보건연구원(24개)	
질병관리청대표홈페이지	정보통계담당관	현행정보시스템명	운영부서
코로나19예방접종 누리집	정보통계담당관	국립보건연구원 대표누리집	연구지원과
코로나바이러스감염증-19홈페이지	정보통계담당관	유전자검사기관 관리시스템	연구지원과
검역정보시스템	정보통계담당관	생명윤리법관련기관 관리시스템	연구지원과
감염병관리 통합정보지원시스템	정보통계담당관	연구과제종합관리시스템	연구기획과

코로나19 정보관리시스템	중앙방역대책본부	전자연구노트시스템	연구기획과
검역정보 사전입력시스템 (Q-CODE)	중앙방역대책본부	코호트역학정보시스템	유전체역학과
전자출입명부관리시스템(모바일앱)	중앙방역대책본부	임상연구관리시스템	바이옥데이터과
코로나19 역학조사지원시스템	중앙방역대책본부	임상유전체생명정보시스템(CODA)	바이옥데이터과
감염병위기관리모듈	종합상황실	임상연구정보서비스	바이옥데이터과
에이즈지원시스템_HASNet	에이즈관리과	의학지식정보시스템	바이옥데이터과
결핵통합관리시스템	결핵정책과	국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 홈페이지	바이옥데이터과
자가진단시스템(코로나19)	검역정책과	희귀질환임상유전체관리시스템	바이옥데이터과
국립검역소 홈페이지	검역정책과	원격지기탁지원시스템(CIMS)	바이오뱅크과
해외감염병NOW 홈페이지	검역정책과	인체자원은행분양데스크	바이오뱅크과
KISED	신종병원체분석과	인체자원은행정보관리시스템(BIMS)	바이오뱅크과
방역지리정보시스템	매개체분석과	줄기세포주등록관리시스템	난치성질환연구과
예방접종통합관리시스템	예방접종관리과	국립감염병연구소 대표누리집	감염병연구기획총괄과
의료방사선 안전관리 플랫폼	의료방사선과	Kor-GLASS 통합데이터베이스	약제내성연구과
의료관련감염 자율보고시스템	의료감염관리과	One Health 항생제 내성균 포털	약제내성연구과
전국의료관련감염감시체계(KONIS)	의료감염관리과	병원체자원정보관리시스템(PIMS)	병원체자원관리과
국민건강영양조사지원시스템	건강영양조사분석과	공공백신 종합 정보시스템	백신연구개발총괄과
폭염한파피해관리시스템	미래질병대비과	만성감염질환코호트DB시스템	치료임상연구과
청소년건강조사시스템	건강영양조사분석과	재생의료 안전관리정보시스템	재생의료안전관리과
희귀질환통합정보관리시스템	희귀질환관리과	헬스케어 빅데이터 쇼케이스 시스템	헬스케어인공지능연구과

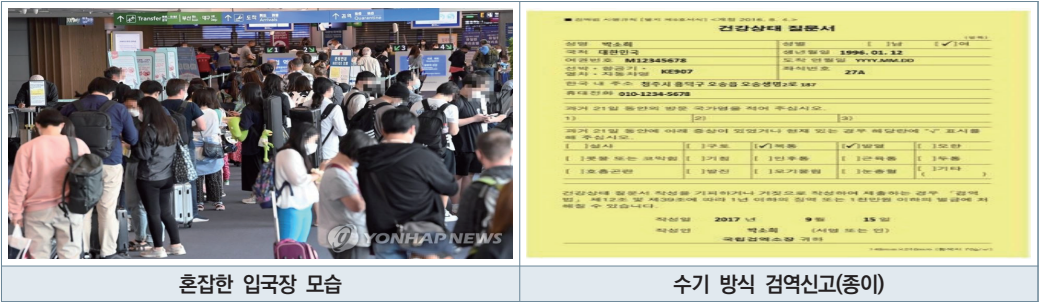
출처: GEAP법정부 EA 포털

제4항 전자검역대 운영

1. 개요

그간 코로나19 특별입국절차 운영으로 입국자 개인정보를 중복 요구하고, 검역신고를 수기문서 형태로 요청하는 등 국민들에게 불편함을 끼치고 있었으며, 검역관 업무도 과중되고 있었다. 또한, 특별검역 신고서, 건강상태질문서 제출 등 검역관련 요구자료가 증가함에 따라 검역시간이 과다 소용되어 입국장 혼잡에 따른 민원이 지속 발생하는 문제가 있었다.

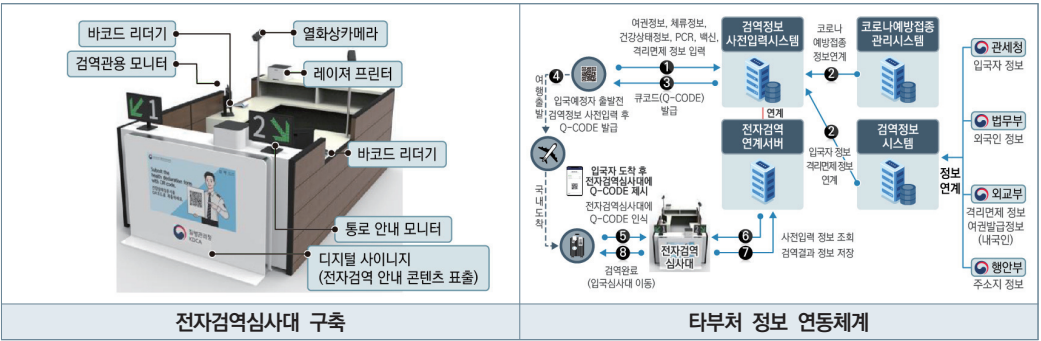
이를 해결하기 위해 2020년부터 전자검역체계를 구축하여 해외 입국자로부터 건강상태질문서 등을 종이형태가 아닌 전자형태로 요구하도록 검역체계를 변경하였다.



2. 사업내용

전자검역 체계 구축을 통해 해외 입국자로부터 건강상태서 등을 종이형태로 요청하여 행정부담 등 애로사항을 해결하였다. 본 사업은 2020년 인천공항 전자검역심사대 36대 구축으로 시작하였으며, 2022년의 경우 코로나19 단계적 일상 회복의 일환으로 입국자 대상 검역정보사전입력시스템(Q-CODE, 2022. 2. 15. 구축)과 ICT 기반 전자검역심사대 연계 체계를 구축하여 행정 효율을 극대화하였다.

전자검역심사대는 2020년부터 2022년까지 인천공항(T1, T2) 및 김포공항 등 전국 10개 공항·항만 검역소에 검역대(108대), 열화상카메라(67대) 등을 구축하였으며, 전국공항 내 14명 상주직원을 투입하여 장애 발생 시 신속하게 현장 지원하고, 24시간 365일 상시 지원체계 구축하여 운영하고 있다.



3. 추진실적

전자검역체계는 최신 ICT 기술을 접목하여 QR코드 인식, 실시간 온도 자동 측정, 검역신고 전산화하는 등의 노력을 기울였고, 타부처에 산재되어 있는 입국자 정보를 통합하는 등 연동체계도 구축하였다.

이를 통해 입국자 검역신고 내용을 전산화하여 사후관리 할 수 있는 기반을 마련하고, 검역 및 감염병 정보 수집 연계 효율성도 제고하였다. 또한, 모든 입국자에 대해 종이형태의 입국자 서류 없이 간편하게 입국할 수 있도록 함으로써 행정효율 증대 및 검역시간 단축에 크게 기여한 바 있다.

전자검역체계 도입으로 신속한 검역실시를 통한 입국자 만족도가 크게 제고되었다. 특히, 전자검역체계 도입을 통해 기존 검역에 걸리는 시간(100초) 대비 1/3 수준(30초 내외)으로 경감시켜 입국자 편의성 대폭 확대하였다.

| ICT 전자검역심사대 구축 현황(2022. 12. 기준) |

구분	전자검역심사대		열화상 카메라	키오스크
	고정형	이동형		
인천공항	36	28	36	24
김포공항	5	3	5	-
김해공항	12	-	8	-
대구공항	4	-	4	-
제주공항	6	-	6	-
청주공항	2	-	2	-
무안공항	2	-	2	-
양양공항	2	-	2	-
서울공항	2	2	2	-
부산항	3	-	-	-
동해항	1	-	-	-
계	75	33	67	24

4. 향후 추진계획

앞으로는 항만 지역에도 전자검역체계를 구축하여, 항공뿐만 아니라 선박을 통해 입국하는 모든 내·외국인들에게 전자검역 심사체계(총 33대)를 제공하여 사용자 편의를 제고할 예정이다.

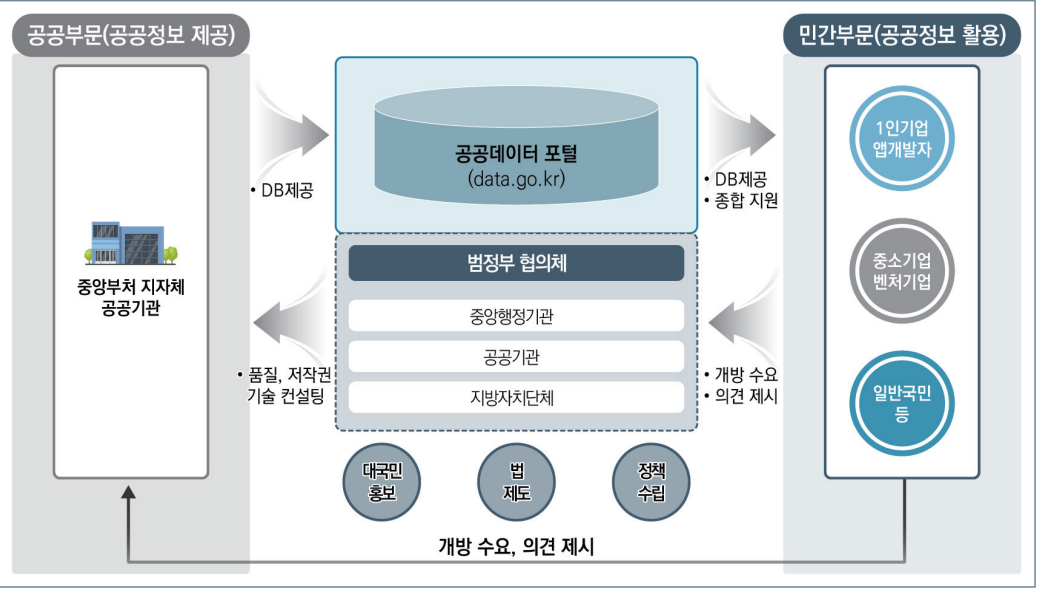
활용 전	⇒	활용 후
• 종이 형태의 검역신고 체계 • 불필요한 개인정보 중복 요구 • 입국자 증가 시 공항·항만 등 혼잡도 증가		• 종이 없는 전자검역체계 도입 • 필요한 개인정보를 최소화 요구 • 기존 대비 검역시간 대폭 단축(△60%)

제2절 공공데이터 발굴 및 제공

제1항 공공데이터 개방

1. 개요

공공데이터란 데이터베이스, 전자화된 파일 등 공공기관이 법령 등에서 정하는 목적을 위하여 생성 또는 관리하고 있는 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리된 자료 또는 정보를 의미한다. 정부는 공공데이터의 민간 활용을 통한 신규 사업과 일자리 창출, 국민 편익을 도모하기 위해 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」을 2013년 7월 제정하여 시행하고 있다.



2. 추진실적

질병관리청은 고품질의 보건분야 공공데이터를 개방·공유하고, 이를 민간에서 다양하게 활용하여 더 높은 부가 가치를 창출할 수 있도록 노력을 지속하고 있다. 만성질환건강통계, 코로나19 관련 사회적 거리두기 시행 연혁 등 비정형 데이터 3건 및 주기성 데이터 24건을 개방하였으며, 공공데이터포털에 등록된 개방목록 82건에 대해 주기성 데이터 개방, 데이터 오류 점검 등 품질관리 활동을 추진하였다.

3. 추진계획

「제4차(2023~2025) 공공데이터 제공 및 이용 활성화에 관한 기본계획」 및 실행계획을 작성하여 3년 동안 추진할 세부 이행과제를 수립하였다. 주요내용은 감염병 상황에 대한 신속하고 정확한 데이터 개방 확대 및 질병관리청 기관표준 수립, 이미 개방한 데이터에 대한 활용도 점검, 현행화 등 품질관리의 추진이다.

제2항 데이터 기반행정

1. 개요

데이터 기반행정이란 공공기관이 업무를 수행하는 과정에서 공공 및 민간의 대용량 데이터, 정형·비정형 데이터를 수집·가공·분석·시각화하고 이를 정책수립·집행·평가 등 행정업무에 반영하는 것을 말한다. 이를 위해 질병관리청에서는 보유 데이터를 다른 공공기관과 공동활용하고, 청 내부 구성원의 데이터 분석·활용 역량을 강화하여, 데이터 기반행정 활성화를 위해 노력하고 있다.

2. 추진실적

질병관리청에서는 부처합동으로 작성된 「제1차(2021~2023) 데이터 기반행정 활성화 기본계획」에 따라, 2022년도 자체 데이터 기반행정 활성화 시행계획을 작성하여 운영하고 있다. 이에 따라 정보시스템의 메타데이터 현행화 및 등록 관리를 추진하여 공동활용데이터 지정등록 대상 2건 및 자율등록 데이터 1건을 공동활용데이터 등록관리시스템에 등록하였다. 또한, 코로나19 지표 제공을 위한 데이터 시스템을 구축하였으며, 기관 보유 정보 시스템의 메타데이터 관리를 위한 기관메타시스템 이용자 교육을 실시하여 기관 구성원의 데이터 활용역량을 강화하기 위해 노력하고 있다.

3. 추진계획

질병관리청은 데이터 기반행정을 활성화하기 위해 2023년 자체 데이터 기반행정 활성화 시행계획을 수립할 예정이다. 질병관리청 보유 정보시스템 54개에 대한 메타데이터를 등록·관리하여 데이터 공동활용 기반을 구축할 것이다. 또한, 감염병 정보에 대한 외부 연계·개방을 위한 규정을 마련하여 데이터 개방 절차를 표준화 할 것이고, 공동활용데이터 등록관리시스템 이용 방법, 분석 활용 사례 등의 교육을 실시하여 기관의 데이터 기반행정 역량을 강화할 것이다.

제3항 질병관리청 소관 국가승인통계

1. 개요

질병관리청에서는 감염병예방법, 국민건강증진법, 지역보건법 등에 따라 감염병 발생현황, 국민의 건강 수준 등을 파악하기 위한 통계를 생산하고 있다. 보건소, 의료기관, 지자체와 협력하여 감염병 및 건강 수준 자료를 분석·정리하여 연보를 발간하고 있으며, 보건의료정책 수립의 기초자료 및 학술연구 등 다양한 목적에 활용할 수 있도록 원시자료를 공개하고 있다.

2. 질병관리청 국가승인통계 현황

국가승인통계는 통계청장의 승인을 받아 작성되는 공식통계로, 「통계법」 제3조 제1항 제1호에 따르면, 통계작성기관이 정부정책의 수립·평가 또는 경제·사회현상의 연구·분석 등에 활용할 목적으로 산업·물가·인구·주택·문화·환경 등 특정의 집단이나 대상 등에 관하여 직접 또는 다른 기관이나 법인 또는 단체 등에 위임·위탁하여 작성하는 수량적 정보를 말한다.

질병관리청이 작성하는 통계 중에서 국가승인통계는 다음과 같다. 이 중 국민건강영양조사는 각종 정책의 수립·평가 또는 다른 통계의 작성 등에 널리 활용되어 통계청이 통계법 제17조에 따라 지정한 지정통계이다. 실뇌혈관질환조사통계는 현재 국가승인통계 작성승인절차가 진행 중이다.

| 질병관리청 국가승인통계 현황(2023. 1. 기준) |

승인번호	통계명	담당부서	작성형태	작성주기	공표 간행물명
117002	국민건강영양조사	건강영양조사분석과	조사통계	1년	국민건강통계
117051	아동구강건강실태조사	강영양조사분석과	조사통계	3년	아동구강건강실태조사
117052	법정감염병발생보고	감염병정책총괄과	보고통계	1년	감염병 감시연보
117058	청소년건강행태조사	건강영양조사분석과	조사통계	1년	청소년건강행태 온라인조사 통계
117060	퇴원손상심층조사	손상예방관리과	조사통계	1년	퇴원손상통계
117075	지역사회건강조사	만성질환관리과	조사통계	1년	지역사회 건강통계/ 지역건강통계 한눈에 보기
117085	HIV/AIDS신고현황	에이즈관리과	보고통계	1년	HIV/AIDS 신고현황
117088	급성심장정지조사	손상예방관리과	조사통계	1년	급성심장정지조사 통계

승인번호	통계명	담당부서	작성형태	작성주기	공표 간행물명
117093	전국어린이 예방접종률현황	예방접종관리과	보고통계	1년	전국어린이예방접종률 통계
117105	중증외상 및 다수사상조사	손상예방관리과	조사통계	1년	지역사회기반 중증외상조사 통계
117106	희귀질환등록통계	희귀질환관리과	가공통계	1년	희귀질환 등록통계 연례보고서
117107	결핵환자신고현황	결핵정책과	보고통계	1년	결핵환자신고현황 연보
117109	청소년건강패널조사	건강위해대응과	조사통계	1년	청소년건강패널조사 통계
미승인 (신청 중)	심뇌혈관질환조사통계	만성질환예방과	가공통계	1년	-

제3절 정보보안 및 개인정보보호 운영

1. 개요

정보보안 및 개인정보보호 운영은 질병관리청에서 운영하는 정보자산*에 대한 안전성 확보를 위해 관리적·기술적·물리적 관리체계를 수립·이행하는 일련의 과정으로써, 개인정보보호법 및 국가 정보보안 기본지침 등 주요 법률과 규정을 준수하고 개인정보 및 중요정보 유출 등 보안사고 예방과 적절한 대응활동을 수행한다.

* 서버, PC, 디지털OA기기, 소프트웨어 및 중요데이터, 개인정보 등 유·무형의 정보자산 일체

또한, 질병관리청은 코로나19 예방 및 확산방지 대응 과정에서 불가피하게 수집·처리된 전자출입명부, 수기명부, 역학조사 명부, 코로나19 환자 명부 등 민감도 높은 개인정보를 처리하고 있으며, 국민의 개인정보 오·남용 및 유출 우려를 해소하여야 하기에 높은 수준의 개인정보보호 관리체계가 요구되고 있다.

2. 사업내용

관리적으로 관리규정 제·개정, 임직원 인식개선을 위한 교육·훈련·점검 활동과 기술적으로는 중요 정보보호시스템을 구축·운영하며, 정기적으로 정보시스템의 취약점을 점검하고 개선하는 활동을 수행한다.

또한 물리적으로 전산센터 등 중요 장소의 출입자 및 장비의 반출입 통제, 재난·재해로부터의 정보시스템 보호조치 등 정보시스템에 대한 업무연속성 확보를 위한 활동을 수행한다.

개인정보의 안전성 확보를 위해 자체 개인정보 처리 관련 일제정비, 개인정보보호 관리수준 제고를 위한 현황 진단과 개선 수행, 개인정보의 오남용 방지를 위해 개인정보 접속기록 통합관리 및 소명시스템 도입 구축·운영 등을 수행한다.

3. 추진실적

가. 정보보안

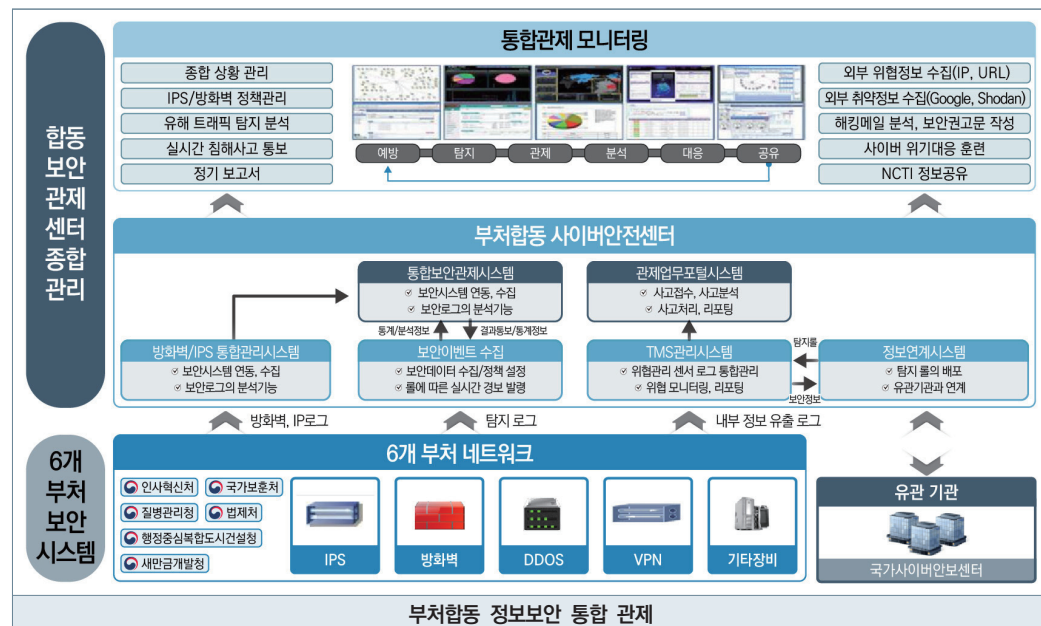
질병관리청은 국가사이버안전관리규정 제10조의2(보안관계센터의 설치·운영)의 준수와 개청이후 부재했던 자체 보안관계 체계를 마련하기 위해 2022년 5월부터 부처합동 사이버안전센터 연계작업을 시작으로 11월부터 정식 관제를 시작하였다.

부처합동사이버안전센터는 6개 부처*에서 공간, 자원, 예산, 교육 등을 공유하여 행정 효율의 향상과 예산 절감 및 ‘온라인 위협 대응능력 향상’이라는 공동 목표 달성을 위한 보안관계 협업을 수행한다.

* 인사혁신처, 국가보훈처, 법제처, 질병관리청, 행복중심복합도시개발청, 새만금개발청

센터는 정보통신망의 침해사고 예방과 대응을 위해 365일 24시간 상시 관제·대응체계를 유지하고 있으며, 각 부처에서 공무원을 파견하여 부처별 침해대응과 취약점 상시 점검·분석을 수행하고 있다.

센터는 정보보호시스템으로부터 수집된 월 평균 48억 건의 로그를 분석하고 70여 건의 침해사고를 탐지하고 대응하고 있으며 업무역량 향상을 위해 각 부처의 정보보안담당자를 대상으로 전문교육을 실시하고 악성메일 및 전산망 침투훈련 등을 실시하여 보안인식 개선을 위한 활동을 수행하고 있다.



또한 질병관리청에서는 정보보안 관리체계 수립을 위해 부재했던 정보보안 관련 지침과 가이드라인을 제정·시행하였으며 정기적인 취약점 점검과 정보보안 이행실태 점검 등 자체 보안 안전성 확보를 위한 활동을 강화하고 있다.

나. 개인정보보호

2022년 개인정보보호 활동 추진결과 개인정보파일 일제정비 및 개인정보 관리실태 점검을 실시하여 코로나19 자가진단시스템 등 5개 시스템 개인정보 영향평가 실시¹⁾ 후 그 결과에 따른 개선에 필요한 조치를 수행하였으며, 역학조사지원시스템 등 3개 시스템 개인정보 1,477백만 건을 파기²⁾하여 개인정보 유·노출 위험을 제거하였다.

구분	추진실적
1) 개인정보영향평가	- 코로나19 자가진단시스템 (관련 개인정보파일 8개) - 역학조사지원시스템 (관련 개인정보파일 8개) - 검역정보정보시스템 - 전자예방접종증명서(COOV) - 코로나19 정보관리시스템
2) 개인정보파일 일제정비 (2022.12월 기준)	- 역학조사지원시스템 1,475,467,512건 파기 - 방역패스 확인서 발급시스템(종이증명서 발급내역) 91,835건 파기 - 자가진단시스템 1,817,418건 파기 ※ 보유 개인정보 1,837,296,591건 중 → 총 1,477,376,765건 파기

또한, 개인정보보호 관리 수준제고 및 「개인정보 보호법」 제29조에 따라 수립된 내부관리계획의 이행점검을 통하여 개인정보 처리 실태 파악을 위한 자체 지도점검, 개인정보처리시스템 접근권한 및 개인정보 처리업무 위·수탁 관리 강화 등 개인정보의 안전성 확보에 필요한 법적 준수사항을 이행하는 등 개인정보 관리수준을 개선하여 「2022년 공공기관 개인정보 관리수준 진단」 결과 90점(S등급) 이상으로 평가 되었다.

이와 함께 개인정보를 처리하는 정보시스템의 개인정보 접속기록을 통합 관리 및 점검할 수 있도록 관리시스템을 도입·운영하면서 오·남용 의심행위로 분류된 접속기록에 대한 개인정보취급자의 정상적인 업무처리 적정성 여부 판정을 위한 접속기록 분석·추출·소명관리 등의 자립적 개인정보보호 관제를 할 수 있는 기반을 마련하였다.

4. 향후 추진계획

개인정보 유출 등 정보보안 사고 예방을 위한 교육·훈련·점검 등 관리적·기술적 활동을 강화하여 선제적 조치·대응할 수 있도록 체계를 정립하고 정보보안 및 개인정보보호 대외 신뢰도 향상을 위해 관련 외부 평가* 결과 향상에 더욱 노력할 예정이다.

* 정보보안 관리실태 평가(국가정보원), 공공기관 개인정보 관리수준 진단(개인정보보호위원회)

제5장 대국민 소통

집필 대변인 고재영

제1절 개요

대변인실은 질병관리청 언론·홍보의 컨트롤타워로서 질병예방과 건강증진을 이끄는 ‘건강한 소통’을 하고자 노력하였다. 주요 기능은 기관 주요정책에 관한 대국민 홍보계획의 수립 및 조정, 대내외 정책발표사항 관리 및 브리핑 지원, 보도내용의 확인 및 정정보도, 언론기관과의 협조 및 언론모니터링, 온라인대변인 지정 및 운영, 소셜미디어 정책 소통 총괄, 공중보건 위기상황 대응을 위한 지방자치단체와의 협력 및 교육홍보 등이 있으며 2022년의 세부적인 사업내용 및 주요 실적에 대해 설명하고자 한다.

제2절 사업내용 및 주요 추진 실적

제1항 언론소통

질병관리청은 2022년을 맞이하여 ‘코로나19 대응 및 국민 건강 지원’을 주제로 2022년 질병관리청 업무계획을 발표하였으며, 핵심 추진 과제는 크게 세 가지로 다음과 같다. ▲코로나19 위기 극복 및 일상회복 연착륙: 적극적인 예방접종 실시 및 이상반응 대응, 치료제 도입·활용을 통한 중증 예방 강화, 진단 및 역학조사 강화로 지속가능한 방역 체계 구축 ▲일상 속 질병 예방·관리 강화로 국민 건강 보호: 사람유두종바이러스(HPV) 감염증 백신 접종 대상 확대, 의료비 지원 회귀질환 확대 및 고혈압·당뇨병 관리 강화 ▲미래 공중보건 위협 대비, 국가 방역체계 고도화: 백신·치료제 연구개발(R&D) 지원 확대, 코로나19 빅데이터 및 방역통합시스템 구축 추진

관련 보도자료 배포

- 「‘코로나19 대응 및 국민 건강 지원’을 주제로 2022년 질병관리청 업무계획 발표」(2021. 12. 30.)

2022년 3월에는 건강여성 첫걸음클리닉 사업의 일환으로 시행하고 있는 사람유두종바이러스 감염증 예방접종(이하 “HPV 예방접종”) 지원 대상자를 3월 14일부터 확대할 예정이라고 발표하였다. 기존 HPV 예방접종 국가지원 대상자는 만 12세 여성 청소년이었으나 이번 발표로 인해 만 13~17세 여성 청소년과 만 18~26세 저소득층(국민기초생활보장법상 기초생활보장수급자 및 차상위계층 여성)으로 국가지원이 확대되었다.

관련 보도자료 배포

- 「‘사람유두종바이러스 감염증 예방접종’ 국가지원 확대」(2022. 3. 10.)

2022년 5월, 윤석열 정부 출범 후 백경란 제2대 질병관리청장이 취임(5. 18.)하였으며 6월 9일 청장 취임 후 첫 출입기자단 간담회를 개최하여 질병관리청 정책방향에 대한 상세 설명과 비전을 제시하고, 기자단과의 질의응답을 통해 상호 이해와 공감을 증진하는 자리를 마련하였다.

백경란 청장 기자간담회 주요 기사

- 백경란 “마냥 방역 강화 못해 … 전 국민 4차접종은 유행 따라 검토”(2022. 6. 9., 연합뉴스)
- 백경란 질병청장 “대규모 항체조사 7월 착수 … 전 국민 4차접종 유행 따라 검토”(2022. 6. 9., 조선일보)
- 백경란 “방역 정책 마냥 강화할 수 없어 … 사회적 합의 필요”(2022. 6. 9., 한겨레)
- 백경란 질병청장 “격리 없애면 유행 커져 … 아프면 쉴 수 있어야”(2022. 6. 9., 경향신문)

10월 18일에는 질병관리청 출입기자단 대상, ‘코로나19 및 호흡기 바이러스 감시 및 분석의 이해’를 주제로 ‘감염병 예방관리 아카데미’를 개최하였다. 감염병 병원체를 진단·분석하는 유전자 검사실 및 염기서열 분석실 등을 언론을 통해 외부에 처음으로 공개하였으며, 전장 유전체 분석의 각 단계별 데이터 생산과정 등 현장을 소개하고, 신종 감염병 발생 시 즉각적인 대응이 가능한 감시 및 진단체계 구축을 소개하여, 연합뉴스·조선비즈·아시아경제 등 주요 언론사에 보도되었다.

감염병 예방관리 아카데미 주요 기사

- [르포] “코로나 터지기 직전 유사 모의훈련 … ‘메르스’가 약 됐다”(2022. 10. 19., 노컷뉴스)
- ‘코로나 1호 환자’ 찾아낸 비결은 … “한 달 전 모의훈련 덕”(2022. 10. 19., 뉴시스)
- [르포] “델타·오미크론이다” 최종 판정 … ‘변이’ 뜰 때마다 제일 바쁜 이곳(2022. 10. 19., 머니투데이)
- [밀착취재] 코로나19 첫 확진자가 나온 이곳 … 최전선 ‘파수꾼’ 실험실에 기다(2022. 10. 19., 세계일보)
- KDCA's disease diagnosis lab spearheads battle against COVID-19(2022. 10. 20., 연합뉴스(외신))

그림 2-69 2022년 주요 언론소통 행사 사진



백경란 청장 기자간담회 현장 사진(6. 9.)

감염병 예방관리 아카데미 현장 사진(10. 18.)

11월 30일에는 11월 28~30일까지 열린 글로벌보건안보구상(Global Health Security Agenda: GHSA) 제7차 장관급 회의 합동브리핑을 개최하여 GHSA회의의 주요내용과 성과 및 계획, GHSA장관급 회의의 의의, 신서울선언문 설명, GHSA의 중요성과 역할, GHSA의 성과와 노력, 코로나19 시기 GHSA의 성취, GHSA 향후 운영 계획과 비전 등을 설명하였다.

관련 보도자료 배포

- 「2022 글로벌보건안보구상(GHSA) 장관급 회의 계기 新서울선언문 발표」(2022. 11. 30.)

GHSA 언론홍보 주요 성과(기간: 11. 27.~12. 2.)

- 주요 온라인 기사 131건, 사진 기사 85건, 지면기사 8건 게재(중앙 1건, 동아 1건, 국민 1건, 전자신문 1건, 머니투데이 2건, 코리아헤럴드 2건)

제2항 디지털소통

감염병 예방수칙, 매개체별 감염병 관리, 의료 감염, 보건 연구 및 비감염병(만성질환, 미세먼지 등) 등 질병관리청 주요 정책 소통 강화를 위하여 ▲홍보 실무협의회 운영을 통한 기관 월별 소통계획 발굴·조율, ▲부서 소통업무 지원 등을 통합적으로 추진하였다. 아울러 질병 관리·소통 컨트롤타워로써 유관 부처(보건복지부, 교육부, 식품의약품안전처 등)·단체, 학협회, 기업 등과의 대외협력(간담회 운영 등)도 늘려나갔다.

특히 국민 관심 이슈에 섬세하게 대응하기 위해 국민과의 직접적인 소통, 이른바 디지털 소통을 강화* (10개 누리소통망 채널, 약 170만 명 구독)하였다. 구체적으로 시기별(계절성 질환 등) 감염병에 대한 선제적인 대비뿐만 아니라, 감염병 발생 시 긴급 콘텐츠 개발·확산을 통해 국민 메시지 수용성을 증대시키고자 하였다. 또한 과학적 근거를 기반으로 한 창의적인 높이가 소통으로 국민 관심과 이해를 높이는 데 일조하였다.

* (디지털 소통 운영 실적(2022년 KPI 초과달성)) 카카오톡(정부 부처 1위), 인스타그램(정부 부처 2위), 페이스북 등 총 10개 채널 운영 중(구독자 총 177만 명) / 2022년 디지털콘텐츠 개발 1,521건

그림 2-70 2022년 주요 디지털 콘텐츠 사례

직원 직접 출연 눈높이 정보제공 콘텐츠 (청청분식, 병알이)	계기 활용 콘텐츠 (인플루엔자 유행 주의)	대국민 카카오톡 발송

제3항 위기소통

위와 같은 다방면의 적극적인 소통 노력을 통하여 첫째, 공신력 있는 정보 유통 구조 확립을 통해 국민의 합리적인 질병 위험판단을 도왔다. 둘째, 국민 신뢰 기반의 예방행동·예방접종 참여를 견인함으로써 개인 방역수칙을 국민의 일상문화로 정착시키고, 셋째, 나아가 기관 및 방역당국에 대한 신뢰 제고에 기여하였다. 그 결과, 질병관리청의 코로나19 방역 공적주체 신뢰도는 61%로 정부부처 중 가장 높은 신뢰도를 보이기도 하였다.

* 코로나19 공적 주체 신뢰도: 질병관리청 61% > 보건복지부 52% > 지방자치단체 43%
〈출처〉한국리서치 ‘여론속의 여론’ 72차 보고서(2022. 12. 21.)

2022년 7월에는 감염병 재난상황에서 체계적인 국민소통으로 피해를 최소화하고자 ‘공중보건 위기소통 표준운영절차(SOP·Standard Operation Procedure) 3판’을 개정·발간하기도 하였다. 해당 표준운영절차는 감염병 재난상황 발생 시, 실무자가 신속하고 정확히 임무를 수행할 수 있도록 위기소통 각 분야 업무에 대한 세부사항을 상세히 기술하였으며, 구체적으로 브리핑 메시지 개발, 지역사회 소통 절차, 허위조작정보 대응 방법, 공익광고 송출 절차, 외신 소통, 국민인식 조사·연구, 위기소통 교육, 재난문자 발송 절차 등 새롭게 17개 대응 조치를 추가 기술하였다. 이를 통해 감염병 재난상황에 체계적으로 대응하고, 나아가 지역사회 위기소통 역량 향상을 도모할 수 있었다.

그림 2-71 공중보건 위기소통 표준운영절차(3판)

표지: 공중보건 위기소통 표준운영절차 SOP Standard Operating Procedure 3판

1. 위기소통의 중요성

2. 위기소통의 목표

3. 위기소통의 원칙

4. 위기소통의 절차

5. 위기소통의 평가

또한, 정보취약계층 및 지역별 정보격차에 대한 소통 미비점 및 사각지대가 드러남에 따라 재난정보의 빈틈없는 소통전략을 구축하고자 노력하였다. 특히, 인지적·신체적 취약계층(어린이, 고령자, 장애인 등)에게는 동일한 보건위험이 심각한 위험이 될 수 있으므로, 맞춤형 소통전략에 대한 필요성이 대두되기도 하였다. 따라서 2022년 〈지역사회 정보취약계층 맞춤형 소통 실무매뉴얼 개발 연구〉를 추진하여 지역소통 담당관이 현장소통에 실용적으로 활용할 수 있도록 매뉴얼을 개발하여 지원하기도 하였다.

제3절 향후 추진계획

2023년은 코로나19 위기에서 벗어나 일상회복을 도모하는 원년으로, 질병관리청은 코로나19 외 상시 감염병 예방관리 강화로 일상 속 감염 위험을 최소화하고, 고령화 및 미래 건강위협에 대비한 국민 건강보호 체계를 마련하며, 보건의료 선도국가 도약을 위한 R&D를 주도할 계획이다. 이와 같은 핵심 과제를 실천하기 위해 과학적 데이터 등 근거에 기반한 대국민 소통을 추진하고, 관련 부처 및 전문가의 의견을 충분히 수렴하여 긍정 여론 조성에 노력하겠으며, 브리핑, 설명회, 인터뷰 및 방송출연 등 국민·언론과의 직접 소통을 강화하여 관련 정책을 상세히 설명하고 쟁점을 해소해나갈 예정이다.

다만, 코로나19 발생 이후 다양한 디지털 채널을 활용하여 신속하게 대응하였으나 ▲차별화된 디지털 소통 전략 부재, ▲코로나19 관련 현안 대응 위주의 소통으로 국민-기관장, 국민-정책 담당자 간 직접 소통 부족 등 소통에 한계가 있었다. 아울러 빠르게 변화하고 있는 디지털 환경·방역상황 등을 고려한 소통 전략·방안을 모색하고, 국민 소통창구 기능이 강화될 수 있도록 운영 내실화 방안을 마련할 필요가 있겠다.

효과적인 디지털 소통을 추진하기 위해 다음의 네 가지 중점과제를 선정(① 국정과제 이행을 위한 소통체계 마련, ② 코로나19 이후 일상소통 강화, ③ 기관 대내·외 소통 강화, ④ 디지털 소통 채널 운영 내실화)하였다. 먼저 국정과제 소통 강화를 위해 새 정부 1년(2023. 5.) 등 주요 계기를 활용한 성과 홍보를 통해 국민 체감을 높이고, 둘째, 코로나19 이외의 정책 소통을 위해 국민 참여형 캠페인을 확대할 계획이다. 아울러 언제든 발생할 수 있는 공중보건 위기상황을 대비한 소통체계를 정비함으로써 국민 불안감을 최소화 할 수 있도록 대비한다. 특히 대내외 소통 강화를 위한 기관장 PI 전략을 수립, 운영하는 등 질병관리청의 기관 위상을 위한 계획도 늘려갈 예정이다. 마지막으로 디지털 소통 채널 특성에 따른 체계를 확립하여 양방향 소통을 강화해 나가고자 한다.

보건당국의 지나치게 전문적인 용어나 복잡한 자료들이 국민의 이해도를 저하시키는 사례에 대한 개선이 필요할 것이다. 보건당국과 전문가 집단이 과학적 연구나 정보를 소통함에 있어서 통합적으로 활용할 수 있는 지침 및 가이드라인 마련의 필요성이 있으며, 앞으로의 위기소통은 무분별한 전문용어와 계량적 자료를 방지하여 국민의 정보 이해도를 충족시키고, 상대적으로 쉽고 선명하고 설득력 있는 정보를 통해 국민을 설득할 수 있는 소통전략과 방안을 수립하고자 한다.

또한, 함께 감염병에 대응하는 지자체별 소통 및 이슈관리 수준의 편차는 보건당국의 감염병 소통에 혼선을 가중시킬 수 있어 위기대응의 잠재적인 장애요인으로 작용한다. 따라서 지자체 감염병소통담당관을 제도화하여 지역사회 내 감염병 소통강화 역량을 마련하고, 지역사회 내 커뮤니티(종교단체, 성소수자, 동호회, 외국인, 지역협회, 지역 온라인 커뮤니티 등)에 대한 다양한 소통체계를 관리·강화해야하는 노력을 기울여야 할 것이다.

앞으로의 질병 위험상황에서 효과적인 질병정보의 소통은 개인과 공동체로 하여금 합리적인 위험 판단과 대응을 위해 매우 중요할 것이다. 따라서 신속한 정보 전달뿐만 아니라, 유행기간 전반에 대한 보건 환경의 변화, 장기적인 방역 문화 조성, 전문적인 여론조사 분석 등 질병에 대한 전략적인 소통을 강화하여 국민이 감염병에 대해 과도하게 불안감을 가지지 않도록 정부 스스로 선제적으로 소통할 수 있는 기능과 전략을 갖추어 나가야 할 것이다.

2,0,2,2
질병관리청
백서

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

제3권
질병예방관리 연구개발

제1편 질병연구 기획 및 지원

제2편 미래의료 및 만성질환 연구

제3편 감염병 연구

제1편

질병연구 기획 및 지원

제1장 국립연구기관으로서의 기관 운영 역량 강화

제1절 연구 역량 강화 및 우수 성과 창출 지원

집필 연구기획과장 정지원

제1항 질병관리 R&D 역량강화

1. 개요

신·변종 감염병은 물론 인구 고령화, 기후변화 등 환경변화에 따라서 국가적 대응이 필요한 다양한 질병의 발생빈도와 규모는 지속적으로 확대될 것으로 예측된다. 각 국은 이러한 공중보건위기 대응에 무엇보다 중요함을 인식하고, 국가 안보 차원에서 감염병 백신·치료제의 개발 역량을 포함한 바이오헬스 기술 발전을 위해 노력하고 있다. 또한 코로나19 유행 이후 바이오헬스는 미래 먹거리 확보의 핵심 분야로 ICT 기술을 활용한 스마트 헬스케어 기술과 이의 핵심 기반인 바이오빅데이터 구축에 대한 각 국가 간 경쟁도 치열해질 것으로 예상된다.

국립보건연구원은 이러한 환경변화에 선제 대응하여, 공중보건 위기대응 근거 마련과 국가 바이오헬스 경쟁력 견인을 위한 컨트롤타워 역할을 담당하고자 한다. 이에 연구기획과는 기관의 미션과 발전전략 수립은 물론 연구개발(R&D) 전략 수립과 시행, 성과관리 기능 강화 등 연구역량 강화를 위하여 노력하고 있다.

2. 추진실적

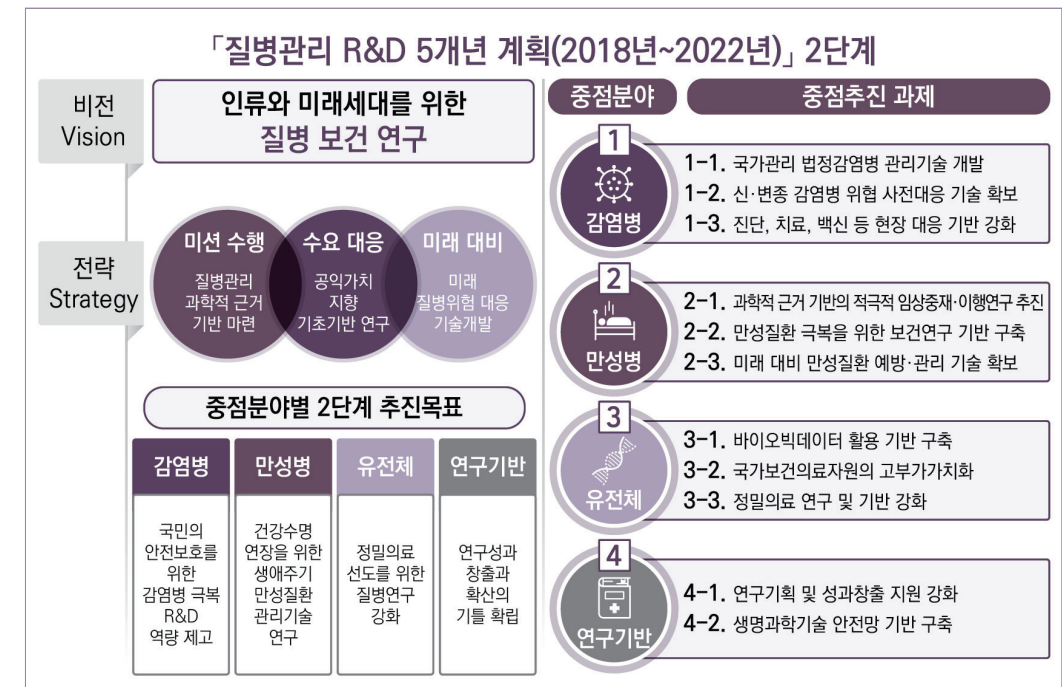
1) 기관 발전전략 및 중장기 연구개발 사업 계획 수립

국립보건연구원은 보건의로 R&D 거버넌스 효율화 및 국립보건연구원 위상 강화를 위하여 자체적으로 「국립보건연구원 혁신전략(안)」을 마련하였다. 질환별 전문성을 갖춘 보건의로 R&D 총괄 컨트롤타워로서 역할을 수행할 방안을 모색하였다. 연구기획조정부장을 중심으로 부(센터)별 기획총괄 TF 신설 및 전문가 기획·자문위원회를 구성하면서 우리 기관의 R&D 연구기획·조정 기능 강화에 힘썼다.

우리 기관은 공중보건위기 대응 및 국민 건강 증진 정책 수립의 과학적 근거를 제공하기 위하여 다양한 국가연구개발사업을 수행하고 있으며, 이를 효과적으로 이행하기 위하여 '질병관리 R&D 5개년 계획(2018~2022)'을 수립하여 운영하고 있다.

기관 발전방향, R&D 동향 및 대내외 환경변화를 반영하여 질병관리 R&D 중장기 발전계획(2023~2027)을 수립하고 있으며, 이를 바탕으로 매년 질병관리 R&D 시행계획을 마련하여 이행할 예정이다. 질병관리 R&D 동향과 조직개편 등 환경변화를 반영하여 2022년도 질병관리 R&D 중점투자방향을 각각 수립하고 이행하였다.

이 외에도 보건의로 R&D 거버넌스를 더욱 강화하기 위하여 우리 기관은 복지부, 질병관리청, 식품의약품안전처 등과 보건의료기술정책심의위원회에 참여하고, 유관·협업사업을 공동 기획 및 이행을 추진하고 있다.



2) R&D 예산

국립보건연구원 소관 2022년 연구개발(R&D) 본예산은 8개 사업에 대한 937억 원(66.8%)이며 신규 사업 465억(33.2%)으로 2022년 전체 예산은 1,402억 원이었다. 전년대비 R&D 예산 증가율은 2021년(33.7%)에 이어 2022년에도 32.8%가 증가하였는데, 이렇게 R&D 예산이 큰 폭으로 증가한 이유는 코로나19 유행을 겪으면서 감염병 극복기술 확보, mRNA 등 새로운 백신플랫폼 기술, 백신주권 확보에 대한 중요성에 대한 국민적 공감대가 형성되었기 때문으로 여겨진다. 그 결과 최근 5년간 기관 R&D 예산의 연평균 증가율은 정부 R&D 연평균 증가율인 3.5%보다 매우 높은 19% 수준이다.

* 2022년 신규사업명: 국가감염병 위기대응, 국가위기초래 바이러스감염병 극복기술개발사업, 신기술 기반 백신플랫폼 개발지원사업, 신변종감염병대응 mRNA 백신임상지원, 코로나19 후유증 조사연구사업, 공공백신개발 지원사업, 헬스케어이종데이터 활용체계 및 인공지능개발

국립보건연구원의 주요 연구사업은 외부 환경변화나 연구 단계에 따라 탄력적으로 예산 과목구조 개편 등이 필요하다. 기존에 5개 주요 R&D 사업이 건강증진기금으로 운영되어 경직적이었던 문제를 회계 이관을 통해 유연하고 효율적으로 편성할 수 있는 기틀을 마련하였다.

그림 3-1 질병관리 R&D 예산 변화

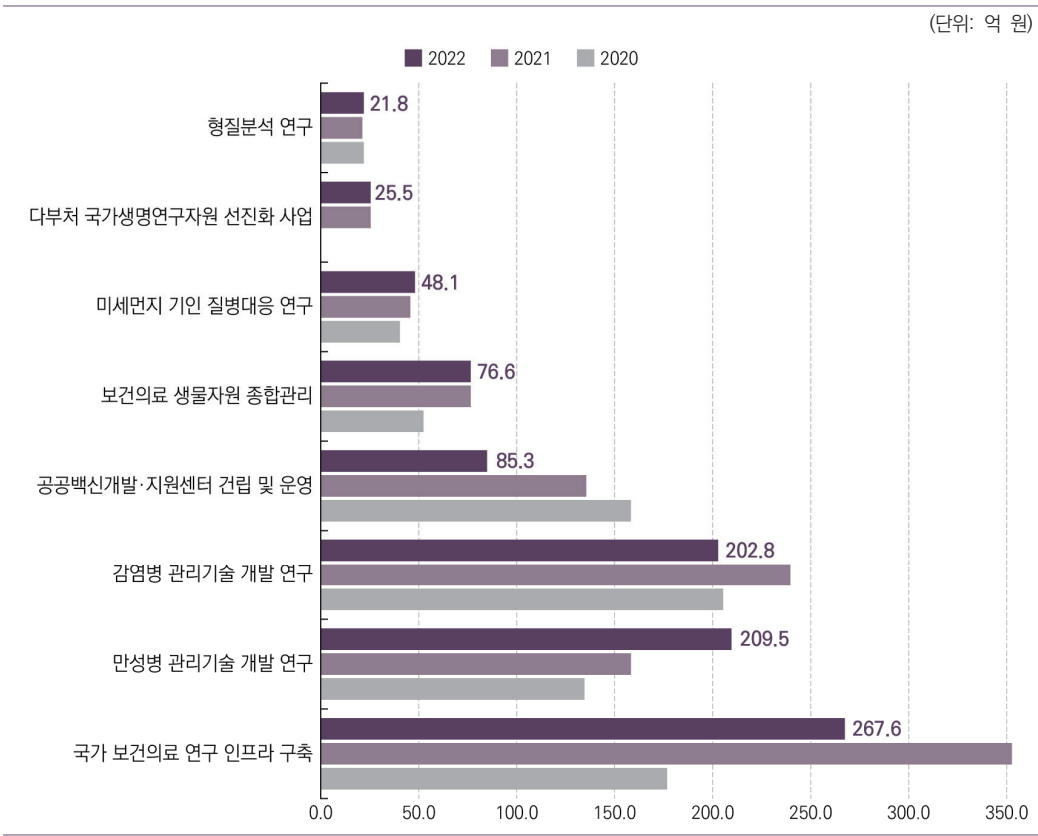


표 3-1 | 최근 3년(2020~2022) 질병관리 R&D 예산

(단위: 억 원)

사업구분	2020	2021	2022
국가 보건의료 연구 인프라구축	176.2	352.1	267.6
만성병 관리기술 개발연구	134.9	158.5	209.5
감염병 관리기술 개발연구	204.9	239.9	202.8
공공백신개발지원센터 건립 및 운영	158.4	135.8	85.3
보건의료생물자원종합관리	52.5	76.5	76.6
미세먼지 기인 질병대응연구	40.6	46.0	48.1
다부처 국가생명연구자원 선진화사업	0.0	25.1	25.5
형질분석연구	22.1	21.7	21.8
국가위기초래 바이러스감염병 극복기술개발사업	-	-	140.5
신기술 기반 백신플랫폼 개발지원사업	-	-	122.6
신변종감염병대응 mRNA 백신임상지원	-	-	67.0
코로나19 후유증 조사연구사업	-	-	55.0
공공백신개발지원사업	-	-	50.0
헬스케어이종데이터 활용체계 및 인공지능개발	-	-	30.0

3. 향후계획

국립보건연구원은 현재 질병관리 R&D 수행기관에서 장차 국가 보건의료 R&D를 총괄하는 중추 기관으로 역할을 확장하고자 한다. 기관 발전방향, R&D 동향 및 대내외 환경변화를 반영하여 질병관리 R&D 중장기 계획(2023~2027)에 따라 연 단위의 질병관리 R&D 시행계획을 마련하여 이행할 예정이다. 공중보건 위기 대응을 위한 연구개발 및 재생의료, 우주의학 등 미래 성장동력인 첨단 바이오헬스 연구개발 사업을 기획하고 사업수행을 위한 예산을 확보하기 위해 노력할 것이다. 또한 이러한 연구개발 사업을 국가 차원에서 시행하기 위하여 다부처 협력 노력을 지속할 예정이다.

대외적으로 국립보건연구원은 일원화된 R&D 컨트롤타워로서 역할과 함께, 국가보건의료 기반 강화를 위해 수요자 중심의 연구지원체계 구축 등 고유의 역할을 더 확대하기를 요구받고 있다. 이를 실현시키기 위한 노력의 일환으로 각종 코호트, 인체자원 등 연구자원들의 수요에 기반한 통합관리체계를 구축하고 전주기적 자원관리를 통한 개방성을 확대하고자 한다.

제2항 우수 연구성과 창출 및 실용화

1. 개요

질병관리청 국립보건연구원은 「질병관리청 연구개발 관리규정」, 「국립보건연구원 연구개발과제 및 성과 관리지침」, 「질병관리청 고문변리사 위촉·운영 등에 관한 규정」, 「질병관리청 직무발명 및 기술이전 관리 규정」 등의 예규·지침에 따라 연구개발과제와 성과를 관리하고 있다. 이를 기반으로 질병관리 R&D 사업 및 활동을 성과 중심으로 평가하고 평가결과를 환류하며 연구성과를 효율적으로 관리·활용함으로써 연구개발 투자의 효과성 및 책임성을 향상하기 위한 노력을 하고 있다.

2. 사업내용

국립보건연구원 국가연구개발사업(R&D)은 각 사업별 연구목표에 기반을 두고 연구과제 수행 및 성과계획을 수립하여 추진하고 있다. 연구개발과제는 국립보건연구원 소속 연구자가 직접 수행하는 내부연구과제와 학술연구개발용역과제로 구분되며, 2022년도에 수행한 연구과제 수 및 연구비 현황은 아래 [표 3-2], [표 3-3]과 같다. 2022년도 내부연구과제는 총 129개 과제, 총 연구비 약 327.65억 원으로 전년 대비 26.3% 증액 투자되었으며, 학술연구개발용역과제는 총 209개 과제, 총 연구비 약 597.98억 원으로 전년 대비 18.2% 증액 투자되었다. 2022년도 세부사업별 연구과제 수행 현황은 [표 3-4]와 같다.

표 3-2 | 내부연구과제 및 연구비 현황(수행) (단위: 백만 원, %)

연도	과제수	연구비	
		금액	전년 대비 증가율
2020	102	21,670	6.8
2021	107	25,940	19.7
2022	129	32,765	26.3

표 3-3 | 학술연구개발용역과제 및 연구비 현황(발주) (단위: 백만 원, %)

연도	과제수	연구비	
		금액	전년 대비 증가율
2020	169	38,410	61.7
2021	166	50,571	31.7
2022	209	59,798	18.2

표 3-4 | 2022년도 세부사업별 내부연구과제 및 학술연구개발용역과제 수행 현황 (단위: 건, 백만 원, %)

세부사업명	내부연구과제			학술연구개발용역과제		
	과제수	연구비		과제수	연구비	
		금액	전년 대비 증가율		금액	전년 대비 증가율
감염병관리기술개발연구	38	8,285	-18	35	10,106	-16.2
만성병관리기술개발연구	22	5,157	35	51	15,479	35.2
국가보건의료연구인프라구축	18	5,464	5	44	10,718	-42.9
국가위기초래바이러스감염병극복기술개발사업	13	3,380	신규	27	6,448	신규
신기술기반백신플랫폼개발지원사업	10	2,500	신규	10	4,479	신규
미세먼지기인질병대응연구	5	1,160	0	14	3,332	4.9
공공백신개발지원센터건립및운영	7	2,225	0	8	3,834	11.8
헬스케어이종데이터활용체계및인공지능개발	3	696	0	10	2,014	신규
공공백신개발지원사업	6	1,720	신규	5	1,705	신규
형질분석연구	5	1,262	1.1	1	770	0
국가생명연구자원선진화사업	2	915	0	-	-	-
바이오위해성평가원팀리노베이션사업	-	-	-	3	633	-0.9
다부처국가생명연구자원선진화사업	-	-	-	1	280	신규

3. 추진실적

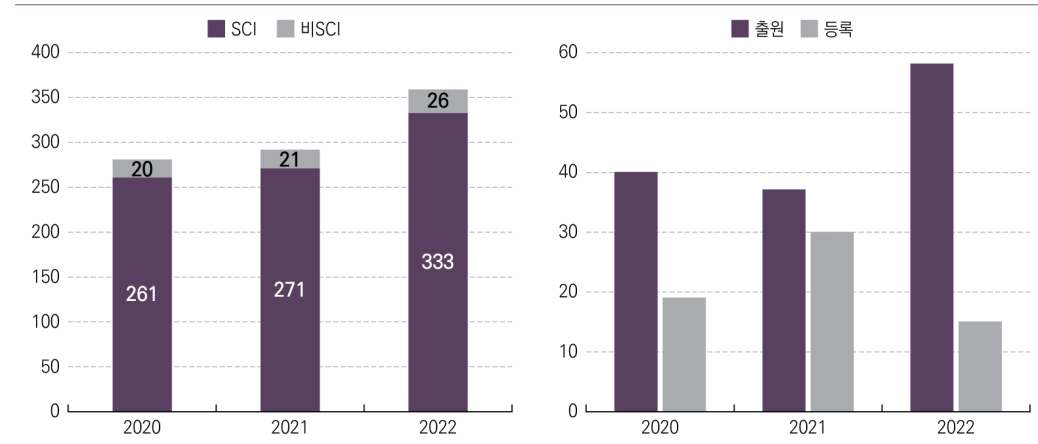
1) 연구개발과제 관리 고도화 및 종합적 성과조사·분석

국가연구개발사업 관련 상위 법령 개정사항을 반영하고 기관 연구과제 관리체계를 강화하기 위하여 각종 예규와 체계를 정비하였다.

박사 후 연수생의 고용 및 근무환경을 안정적으로 보장하기 위하여 「질병관리청 국립보건연구원 박사 후 연수과정 운영규정」을 개정하여 기존의 연수과제 중심에서 수행부서 중심으로 그 체계를 변경하고 상시채용하였다. 또한 엄격하고 올바른 연구문화의 확립과 효율적인 과제관리를 위하여 연구노트 및 연구과제 종합관리시스템의 정기적인 사용자 교육 및 우수자 포상을 시행하였다. 국가연구개발사업 연구성과의 과학적·기술적·경제적·사회적 분석 등 종합적 성과분석을 통해 사업 추진체계 및 사업내용 등에 대한 개선방안을 마련하고 있으며, 연구개발과제 성과활용 결과를 취합·검증한 성과 자료를 기반으로 자체적으로 성과분석을 수행하고 국가과학기술지식정보서비스(National Science & Technology Information Service; NTIS)에 그 성과를 등록하였다. 또한 각 연구사업·과제를 통해 생산된 연구성과를 집적하여 2022년도 연구성과집을 발간하였다.

2022년의 주요 연구성과는 [그림 3-2]와 같다. 그 밖의 연구성과는 사업화 10건, 징수 기술료는 약 4.5억이며, 100만 명 규모 바이오빅데이터 구축 및 정보 자원 활용 확대 추진, 심부전·당뇨병 연구성과의 진료지침 반영, 치매진단기술의 사업화, 감염병 R&D 중장기 계획(2022~2026) 수립, 국산 제1호 백신 ‘스카이코비원’ 실용화 및 국산 백신 4종 임상 진입, 코로나19 항체양성률 조사 및 면역원성 분석 등이 있다.

그림 3-2 질병관리청 연구논문 발표 및 특허 출원·등록 현황(내부, 용역)



2) 유망기술 특허 연구과제 발굴 및 실용화 사업화 지원

국가연구개발사업(R&D) 전주기 지식재산 중심의 지원을 통해 고품질 연구성과 창출이 가능하도록 기획-수행-활용-확산을 연계하는 윈스톱 지원 프로세스를 마련하였다. 지식재산(IP)-R&D 프로세스는 내부 역량을 기반으로 R&D의 기본 추진 방향을 설정 후 환경분석을 통해 유사 분야의 핵심 특허를 도출하고 전략 수립의 기반을 마련하였으며, 수집 및 분석된 데이터를 기반으로 기존 핵심 특허의 대응방안 및 R&D 계획 설정·재수립 등을 진행하였다. 이를 통해 2022년 10개 과제에 대하여 지식재산 중심의 R&D 계획을 지원하였다. 또한 연구 수행 중 특허전문가의 IP-R&D 전략 컨설팅을 활용하여 R&D의 목표를 점검하고 조정하였으며, 연구결과에서 고품질 특허 창출을 위해 직무발명 및 기술이전 심의위원회를 총 8회 개최하여 2022년에는 55건의 직무발명/기술이전의 적격성 등을 평가하였다.

실용화 지원활동으로 연구자들이 산출된 연구결과의 지식재산권 창출을 위하여 특허·논문 등의 선행기술조사를 위해 고문 변리사를 활용하고 있으며, 이와 동시에 과제 기획 시 특허 전문가 컨설팅, 특허 심의 및 특허전략 상시지원, 기술가치 평가 및 우수특허 선정을 통한 기술이전 지원을 시행하고 있다.

사업화 가능성이 높은 우수기술 4건에 대하여 기술가치 평가를 실시하였으며, 연구성과의 확산을 위해 20건의 특허를 선정하여 기업대상 기술홍보자료를 제작하고, 기술이전 수요기업 발굴을 위한

기술설명회를 총 6회 개최하였다. 이를 통해 ‘한탄바이러스 검출법’, ‘한국인 맞춤형 유전체 분석용 칩’, ‘사스-코로나바이러스-2에 중화 활성을 갖는 결합 분자’, ‘중증열성혈소판증후군 바이러스 검출법’ 등에 대하여 2022년 16건의 기술이전 계약을 체결하여 실시 중이다.

연구자의 특허 활용 인식 제고를 위해 기관 소속 연구자를 대상으로 지식재산권 관점의 연구기획, 특허 출원전략 수립 및 국유특허 활용에 대한 교육을 매년 실시하고 있다.

4. 향후 추진계획

국가연구개발사업의 효율적 관리와 연구성과 활용 극대화를 위하여 연구목표와 방향성, 성과와의 연계성 및 활용성을 중심으로 연구성과 관리체계를 강화하고 있다. 우수 연구성과의 기술이전 활성화를 위하여 시장·기업 수요자의 중심의 연구과제 발굴 및 IP-R&D 기획을 지원하고, 국유특허 무상 실시를 위한 수요업체 발굴 및 기술설명회 및 상담회 개최, 기술가치 평가 등을 추진할 예정이다. 또한, 연구성과 활용 및 기술이전에 관한 인식개선을 위하여 내부연구자 대상의 교육 및 세미나 등을 지속 추진할 것이다.

제2절 생명윤리기반구축

집필 연구지원과장 박은교

1. 개요

질병관리청은 2005년부터 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 “생명윤리법”)」이 시행됨에 따라 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하여 국민의 건강과 삶의 질 향상에 기여하기 위해 2005년 1월 생명과학연구관리과를 신설하고 생명윤리법 관련 기관인 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자치료기관, 인체유래물은행 등을 관리해 왔다. 2017년 유전자검사기관 관리시스템 개발을 시작으로 2018년 생명윤리법 관련 기관 관리시스템, 2019년 유전자치료기관 관리시스템을 개발 운영하여 생명윤리법 관련 기관에 대한 신고, 지정, 등록 및 허가 업무 등을 온라인으로 처리하고 있다. 2019년에 기관 운영 현장 컨설팅을 도입하여 배아생성의료기관 31개소에 생명윤리법에 대해 안내 및 지도를 하였으며, 2020년 9월 12일 질병관리본부가 질병관리청으로 승격됨에 따라 연구기획조정부 연구지원과에서 생명윤리법 관련 기관에 대한 인·허가 등 관리·감독 업무를 수행하고 있으며, 2021년 유전자 검사교육 법정 의무 교육 기관으로 지정되어 종사자에게 전문적, 체계적인 교육을 제공하고 또한 2020년에 개정된 「시체 해부 및 보존 등에 관한 법률(이하 “시체해부법”)」이 2021년부터 시행됨에 따라 국민 보건 향상을 위해 의학 교육 및 의학·의생명과학 연구의 시체의 해부·보존 및 연구에 관한 사항을 규정하고 있다. 또한 질병관리청 기관생명윤리위원회 사무국 운영을 통해 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지하고 있다.

2. 사업내용

생명윤리법 관련 기관에 대한 인·허가(등록, 허가, 지정, 신고, 변경신고) 등 관리·감독 업무 및 시체해부법에 따른 시체제공기관에 대한 허가, 변경허가 등 관리·감독 등 업무를 담당하고 있으며, 업무의 효율적 관리를 위해 실무자 대상 교육, 생명윤리법 관련 기관 컨설팅, 서면점검 및 현장점검을 실시하고 있다. 또한 신고 등 민원처리의 효율성 제고를 위해 유전자검사기관, 배아생성의료기관 및 인체유래물 은행에 대한 기관 관리시스템을 구축·운영하고 있으며, 생명윤리 인식개선 강화 및 정보제공 서비스를 위해 생명윤리법 관련 기관 종사자를 대상으로 온라인 교육 콘텐츠를 제공하고 있으며 특히 생명윤리법 개정으로 유전자검사교육이 법정 의무 교육화되어 질병관리청이 해당교육기관으로 지정됨에 따라 의무교육 제공기관으로서 역할을 수행하고 있으며 질병관리청 내 연구자가 수행하는 연구계획의 심의, 진행 과정 및 결과에 대한 조사·감독, 그리고 생명윤리 및 안전을 위해 질병관리청 기관생명윤리위원회를 운영(정규, 신속, 서면심의)하고 있다.

3. 추진실적

가. 생명윤리법 및 시체해부법 관련 기관 관리

1) 생명윤리법 및 시체해부법 관련 기관 현황

생명윤리법 및 시체해부법에 따라 2022년 말 현재 총 1,424개소 기관을 지정, 등록, 신고, 허가하여 관리하고 있다. 2022년에 배아생성의료기관 5개소, 유전자검사기관 18개소, 유전자치료기관 1개소, 인체유래물은행 4개소, 시체제공기관 3개소를 각각 지정, 신고, 허가하였다[표 3-5].

표 3-5 | 생명윤리법 및 시체해부법 관련 기관 현황

(단위: 개소)		
생명윤리법 관련 기관	2022 신규 기관 수(개소)	누적 기관 수(개소)
배아생성의료기관(지정)	5	157
배아연구기관(등록)	-	25
체세포복제배아연구기관(등록)	-	3
유전자검사기관(신고)	18	265
유전자치료기관(신고)	1	884
인체유래물은행(허가)	4	80
시체제공기관(허가)	3	10
계	31	1,424

2) 생명윤리법 관련 기관의 서면 및 현장 점검

생명윤리법 관련 기관의 법령 준수 여부를 확인하기 위해 2022년에는 배아생성의료기관 145개소에 대하여 서면점검을 실시하였으며, 생명윤리법 준수 및 운영 현황을 파악하기 위하여 유전자검사기관 24개소에 대하여 현장 점검을 통해 유전자검사 동의서 구득 절차 및 기재 사항, 검사대상물 보관현황 등을 지도·점검하였다.

나. 질병관리청 기관생명윤리위원회 운영

질병관리청은 생명윤리법에 따라 연구대상자 등의 권리 및 안전 확보를 위해 인간대상, 인체유래물 및 배아줄기세포주 이용 연구 또는 인체유래물은행 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”)를 통합한 형태로 운영하였다. 기관위원회는 연구지원과 소속 사무국에서 표준운영지침에 따라 운영하고 있으며, 사무국은 기관위원회 운영뿐만 아니라 취약한 연구대상자의 보호대책 및 연구자를 위한 윤리지침 마련 등 위원회 활동을 지원하고 있다.

사무국은 연구자들이 준수해야 할 주요 사항을 참고할 수 있도록 2021년 질병관리청 IRB 통합관리 지침서를 발간하였으며, 심사 관련 최신 쟁점 등을 표준화하고 연구자 및 심사위원들에게 가이드를 제공하기 위한 2022년 질병관리청 기관생명윤리위원회 심의 사례집을 마련하였다. 또한, 코로나19 이후 공중보건 위기 신속 대응 및 생명과학 분야 연구 수요 증가에 효율적으로 대응과 함께 IRB 심의와 교육·연구결과 관리 등의 통합적 전자관리 기반 마련을 위해 2022년 e-IRB 시스템을 개발하였다.

2022년도 기관생명윤리위원회는 6회의 정규심의와 19회의 신속심의 등 총 25회 개최되었으며, 162건의 대면심의 및 63건의 서면심의를 포함하여 총 225건의 심의를 완료하였으며, 이 중 신규 연구계획 심의는 44건, 지속심의 24건, 계획변경 40건, 심의면제확인 49건, 종료심의 25건, 제공심의 20건, 국립인체자원은행 및 KoGES 운영실적보고 관련 심의 7건이었다. 심의결과는 승인 121건, 조건부승인 45건, 보완 후 재심의 19건, 심의면제확인 34건, 심의 반려 3건이었다.

다. 생명윤리 관련 교육

생명윤리법 관련 기관 소속 실무자, 질병관리청 기관위원회 위원, 종사자 및 연구자 등을 대상으로 생명윤리법의 올바른 이해를 돕고자 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>)을 통해 5개의 온라인 교육과정을 운영하였고, 배아생성의료기관 및 인체유래물은행 종사자 교육을 개정된 생명윤리법 시행 규칙을 반영하여 추가 개발하였다. 또한, 유전자검사교육의 경우 생명윤리법 개정(2021. 12. 30. 시행)으로 법정 의무화되고, 질병관리청이 유전자검사교육기관으로 지정됨에 따라, 온라인 교육(<https://nih.kohi.or.kr>)뿐만 아니라 대면 워크숍을 병행하였고, 그 결과 1,512명이 의무 교육을 수료하여 2022년 한 해 동안 총 12,902명이 수료하였다.

표 3-6 | 생명윤리법 관련 온라인 교육 실적(2022)

과정명	수료자(2022)
인간대상 및 인체유래물 연구 관련 연구자 교육	9,628
기관생명윤리위원회 업무 관련 종사자 교육	1,299
배아생성의료기관 종사자를 위한 교육	286
유전자검사기관 종사자를 위한 교육	1,512
인체유래물은행 종사자를 위한 교육	177
계	12,902

4. 향후 추진계획

질병관리청은 생명윤리법 관련 기관의 관리 내실화 도모를 위한 서면 및 현장점검을 실시하고, 규제회피 기관에 대해 관리 감독을 강화할 예정이며, 시체제공기관 표준운영지침을 기반으로

효율적인 관리 및 운영을 지원하고, 다양한 형태의 인체유래물은행에 대한 허가 기준 등을 마련하여 생명윤리 및 안전을 확보하는데 노력할 것이다. 질병관리청 e-IRB 구축을 통해 효율적이고 공정한 심의 절차를 확립하고 이에 따라 2023년 표준운영지침을 개정하여 기관위원회 운영을 강화할 것이다. 그리고 개정된 생명윤리법에 따른 유전자검사기관 신고시스템을 전면 개편하여 민원편의 도모 및 기관 관리의 효율성을 제고하고, 생명윤리법 기관 실무자 교육 콘텐츠 개발 및 고도화로 현장 종사자에 대한 역량을 강화할 것이다.

제3절 연구 역량 강화 및 행정 지원

집필 운영지원과장 서명용

1. 개요

인구 고령화, 기후변화 등 환경변화에 따라서 국가적 대응이 필요한 다양한 질병의 발생빈도와 규모가 지속 확대되고, 코로나19 팬데믹 및 엠폭스와 같은 신·변종 감염병 대응을 위한 전문성 및 독립성 확보의 필요성이 증대됨에 따라 감염병 총괄 기구로서 2020년 9월 질병관리청 개청과 함께 국립보건연구원도 국가 보건의료 연구기관으로서의 역할이 강화되었다. 이에 국립보건연구원은 독립적 기관 운영을 위하여 인사, 복무, 교육, 계약 등을 수행하는 전담부서인 운영지원과를 운영하고 있으며, 현재 질병관리청 운영지원과에서 수행하였던 공무원 관련 업무도 이관받아 운영하고 있다. 국립보건연구원 운영지원과는 기관의 미션 달성을 위해 계약, 시설관리 및 연구자 중심의 인재 개발계획 수립 등을 통해 연구역량 강화 및 행정적 지원을 위해 노력하고 있다.

2. 추진내용

국립보건연구원 운영지원과는 연구 역량 강화를 위해 신규공무원을 대상으로 동일 또는 유사 직무를 수행한 멘토를 지정하여 공직 경험을 공유하는 멘토링 제도, 연구 및 일반용역, 공사 등 계약의 원활한 수행을 위한 계약 길라잡이 및 연구내용, 성과공유, 다양한 분야의 경험과 지식공유를 위한 직장교육, 정책연구 기능 및 자기 주도적 학습 동기 강화를 통해 창의적 직무수행과 전문성·경쟁력 제고를 위한 연구모임 등 연구역량 강화를 위한 기관 자체 인재 개발계획을 수립·운영하고 있다. 또한, 소속 직원의 복지 증진 및 업무 피로감 해소 등을 위해 시설 유지·보수 업무를 수행하고, 물품 구매 시 물품 품목별 미분류 등 기존 업무 방식의 개선을 하여 행정적 지원을 강화하고자 하였다.

3. 추진실적

1) 인재 개발계획 수립을 통한 연구역량 강화

연구역량 강화 및 직무 능력 향상을 위해 연구모임 지원, 직장교육, 멘토링 운영 등을 포함한 기관 자체 인재 개발계획 수립하였다. 연구모임 운영을 위해 약 365명의 회원으로 구성된 14개 연구모임의 연구자료, 도서 구매비 등을 지원하였다. 연구용역 및 물품관리 등 계약 업무 전반적인 절차 및 관련 법령 교육과 연구시설 및 사무직 근로자에게 의무 사항 준수 및 산업재해 예방을 위한 정기 안전보건 교육, 응급상황 시 신속한 대처 능력 향상 및 개인 응급처치 역량 강화를 도모를 위한 전문가 초청 교육 등 직장교육을 운영하였다. 또한, 신규 직원 간 유대관계 형성 및 업무역량 개발을 위해 25개 팀, 44명으로 구성된 멘토링을 운영하였으며, 다양한 위탁 교육 참여 기회를 제공하였다.

2) 소속 직원의 복지 증진을 위한 휴게공간(보건실 및 엄마방) 운영 및 관리

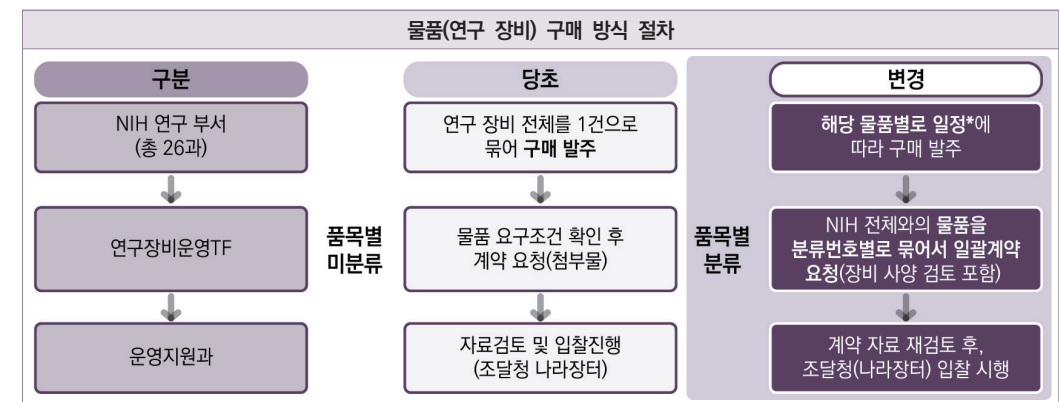
국립보건연구원 소관 시설 중 휴게공간(보건실 및 엄마방)의 시설 노후에 따른 불편함 해소 및 휴식시설을 제공하여 업무 효율성 증대 등을 위한 휴게공간(보건실 및 엄마방) 운영 및 관리의 필요성이 대두되었다. 이에 국립보건연구원 운영지원과는 소속 직원들의 의견을 파악하기 위해 간담회(3회)를 진행하여 실사용자 중심의 공간을 만들고자 노력하였다. 소속 직원들의 주요 의견은 커튼 설치, 엄마방 비품 구매 등 이었고, 이를 수용하여 국립보건연구원 운영지원과는 사생활 보호를 위한 보건실 내 커튼 설치, 모성 보호 및 수유를 위한 엄마방 비품(냉장고, 유축기, 젖병소독기 등) 구비, 침구류 정리·세탁 및 휴게공간 관리매뉴얼을 마련하여 운영하고 있다.

3) 물품 구매 방식 개선방안 마련을 통한 업무 효율성 증대

물품(연구 장비) 구매 시 품목별(조달청 분류번호)로 미분류하여 계약 요청을 진행하였으며, 또한 구매 일정을 시행하지 않음에 따라 연말에 계약 건수가 폭증하는 사례 지속되었다. 이에 국립보건연구원 운영지원과는 연구 부서와의 내부 의견 조화를 통하여 내부 보고 및 개선방안을 시행하였으며, 이를 통해 물품을 품목별로 묶어 입찰 및 발주 일정 관리를 통하여 계약 건수 축소* 및 본예산(R&D, 약 100억) 조기 발주**에 따른 업무 효율성 증대를 이루었다.

* (계약 건수 축소) 감 43.6%(2021: 1,010건 → 2022: 570건)

** (발주 완료) 2개월 단축(12월 → 10월)



4. 향후 추진계획

국립보건연구원 운영지원과는 행정 지원의 내실화 도모 및 연구역량 강화를 위하여 연구자 중심의 인재 개발계획 수립 및 시설 현장점검 등을 실시하여 여건을 강화할 예정이며, 지속적 관리가 가능한 체계를 마련 및 기관의 독립적 운영을 위한 인력 보강을 통해 기관의 효율적인 운영을 지원할 예정이다.

제2편

미래의료 및 만성질환 연구

제1장 바이오헬스 미래의료 분야 성장동력 기반 확보

제1절 보건의료·임상연구 빅데이터 활용 기반 제공

집필 바이오빅데이터과장 채희열

제1항 보건의료연구자원정보센터 운영

1. 개요

국가연구개발사업에서 축적되는 보건의료연구자원정보와 연구자가 자발적으로 제공한 자원정보의 수집·공유 확산을 위해 미래의료연구부 보건의료연구자원정보센터(이하 “정보센터”)를 2017년 보건복지부 생명연구자원 기탁등록보존기관(제21호) 및 생명연구자원정보센터(제1호)로 지정받아 운영하고 있다. 정보센터는 ‘보건의료연구자원정보센터 시스템(CODA)’에서 고품질 보건의료연구자원을 수집·정제·공유하고 있으며, 연구자 편의성을 고려하여 지속적으로 시스템을 개선하고 있다. 또한 연구자들이 제공받은 자원정보를 효율적으로 활용할 수 있는 기반 마련을 위해 정보분석실 및 정보관리실을 단계적으로 확대·구축 중이다.

2. 사업내용

가. 보건의료 자원정보 수집·제공·관리

2014년 ‘임상오믹스데이터아카이브(Clinical Omics Data Archive; CODA) 시스템’ 구축을 시작으로 2017년 생명연구자원 기탁등록보존기관으로 지정됨에 따라, 보건복지부 국가연구개발사업 및 기타 연구

등을 통해 생산된 보건의료 자원정보(임상, 역학, 유전체 데이터 등)를 수집·보관할 수 있는 서비스를 제공해왔다. 2020년부터는 ‘보건의료연구자원정보센터’로 명칭을 변경하고 한국과학기술정보연구원 국가과학기술연구망(KREONET)을 도입하면서 자원정보의 수집·저장에 그치지 않고 수집된 자원정보의 공유·확산으로 그 역할을 확대하고 있다.

나. 보건의료 연구데이터 활용 서비스 확대

보건의료연구자원정보센터 內 정보분석실을 마련하고 1실(6석) 20여 평 규모로 구성하여, 질병관리청(국립보건연구원 등 소속기관 포함) 직원을 대상으로 축적된 자원정보를 쉽고 안전하게 접근 이용할 수 있도록 분석 환경 서비스를 제공하고 있다. 향후 대규모, 대용량의 개인 민감 정보를 포함한 보건의료연구자원(임상정보, 오믹스데이터 등)의 안전한 관리와 편의성 높은 활용서비스를 위해 개별 정보분석시스템 및 정보분석실 확대 구축 공사를 계획하였으며, 이에 수집된 자원정보를 안전하게 장기적인 보관·관리를 위한 기반시설(서버, 스토리지, 항온항습기 등)을 선제적으로 마련하여 운영 중이다.

3. 추진실적

가. 2020~2022년도 기탁 및 분양 데이터

2020년도에는 대장암, 유방암 등 암 자원정보 1300건(465.5GiB), 비만, 당뇨 등 만성질환 자원정보 116건(7.3TiB), 신장병 자원정보 52건(1.6TiB), 희귀질환 등 기타 질환의 자원정보 933건(11.8TiB)이 기탁되었으며, 2021년도에는 코로나19 확진자 및 일반인의 자원정보 420건(80TiB)가 기탁되었다. 또한 이렇게 기탁된 데이터는 정제 후 필요로 하는 국내 연구자들에게 심의를 거쳐 임상역학정보 71,363건, 유전체정보 73,343건을 분양하였다.

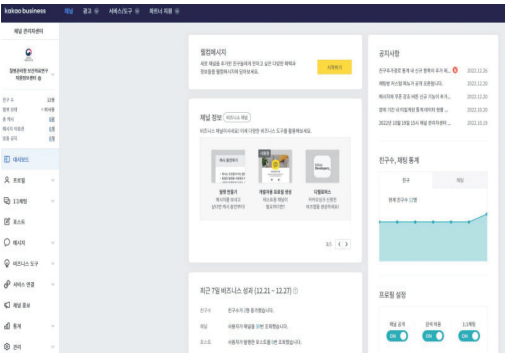
2022년도에는 총 15,731명(893.17TB)의 임상·역학 및 유전체 데이터를 수집하였으며 KoGES 2,500건(284TB), 대장암 DB 197명(30.17TB), 자폐증 DB 500명(24.3TB), 희귀질환 DB 3,887명(466.7TB), K-MASTER DB 7,305명(47TB), 울산게놈 DB 1,342명(41TB)가 포함되었다. 총 16건의 분양을 통해 31,971명의 유전정보 및 임상·역학정보가 분양 완료 되었다.

그림 3-3 보건의료연구자원정보센터 인프라(정보분석실, 정보관리실) 운영현황

		• 위치: 국립의과학지식센터(충북 오송) • 규모: 304㎡(해당 건물의 건축면적 2,477.33㎡, 연면적 6,668.97㎡)
용도	운영환경	비고(사진)
정보분석실	위치	
	규모	
	이용대상	
	이용시간	
주요서비스		보건의료연구 데이터(Tier3) 분석, 건강정보 원격접속 이용(건강보험심사평가원)
정보관리실	위치	
	규모	
	기반시설	
	운영환경	
	자원현황	

나. 보건의료연구자원정보센터 카카오톡 비즈니스 채널 개설 및 알림톡 기능 구현

2022년도에 카카오톡 비즈니스 채널을 개설하여 기탁 및 분양 신청자에게 진행사항을 실시간으로 알릴 수도 있도록 하였다. 또한, 보건의료연구자원정보센터 홍보와 설문조사를 수행하여 국내 연구자들의 소리를 반영할 것이다.

보건의료연구자원정보센터 비즈니스 채널 화면	보건의료연구자원정보센터 비즈니스 채널 알림톡 관리 구현 화면
	

다. 보건의료연구자원정보센터 시스템(CODA)을 통한 공개자원 확장 및 분석 환경 제공

보건의료연구자원정보센터 시스템(CODA)을 통해 코로나19 다중오믹스 자료를 코로나19 확진자(300명) 및 일반인(120명) 다중오믹스 분석 결과와 임상정보, 인체 자원을 연구 목적으로 공개하였다. 따라서, 질병 기전 이해, 진단 및 치료 등 통합적 연구 활성화 기대할 수 있을 것으로 예상된다. 또한, 국립보건연구원의 보건의료 연구자료와 한국과학기술정보연구원(KISTI)의 슈퍼컴퓨팅 기반의 정보분석 기반 상호 협력의향서를 체결하였다. 그로 인해, 보건의료연구자원정보센터 시스템을 통해 분양신청한 건에 한하여 용이한 분석환경을 제공하여 국내 관련 연구 활성화 기대할 수 있을 것으로 예상된다.

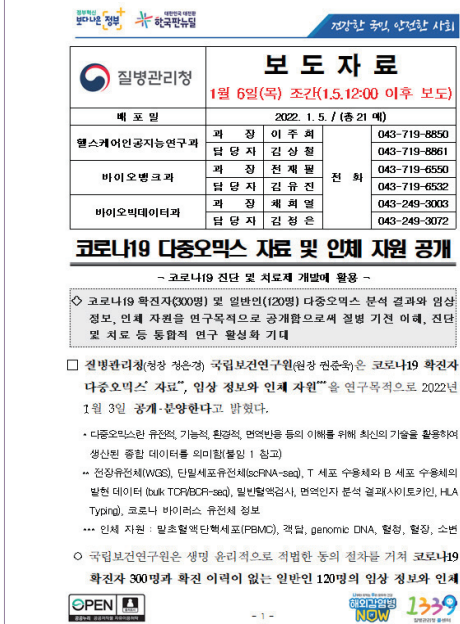
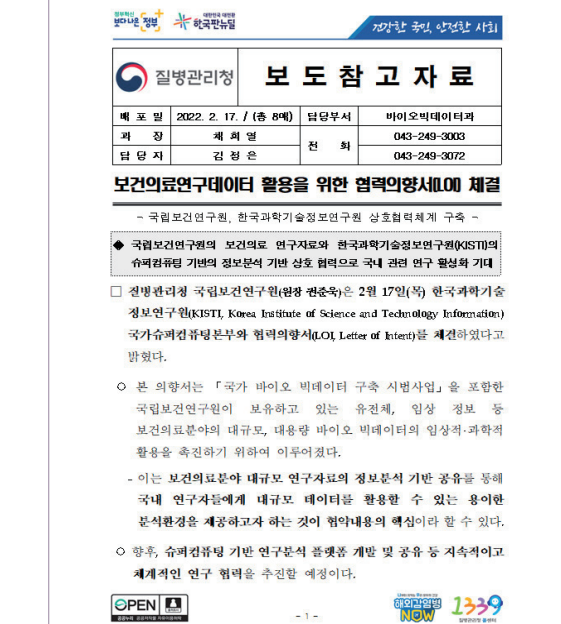
코로나19 다중오믹스 자료 및 인체 자원 공개 - 보도자료	보건의료연구데이터 활용을 위한 협력의향서(LOI) 체결 - 보도자료
	

그림 3-4 보건의료 연구데이터 기탁 및 분양 절차

01 로그인	02 신청	03 기탁검토	04 기탁완료
회원가입 및 디지털원박스 인증 https://codan.hgc.kr	기탁과제정보 입력 기탁하고자 하는 과제정보 및 기탁신청자 정보 등록	기탁자접점 검토 지원정보의 활용성 검토 및 기탁하고자 하는 정보 품질관리 수행	데이터 등록 최종 승인완료된 기탁 건은 신청기관에서 기탁 신청 공문 접수를 통해 공식적으로 데이터 등록 완료
05 데이터 분양	06 데이터 폐기	07 성과를 등록	
최종 승인된 데이터 분양 하드 디스크 발송	분양 데이터의 이용기간 만료일 또는 계약 기간 만료에 따라 데이터 폐기	분양받은 데이터의 연구 성과를 업로드	

라. 정보분석 인프라 확대

보건의료연구자정보센터에서 연구자가 보건의료 연구데이터를 빠르고 편리하게 활용할 수 있도록 6개 분석 파이프라인과 8개 분석결과 가시화 도구를 CODA 분양 승인 후 신청하여 사용 가능하도록 하고 있다. 이는 CODA 정보분석실에 방문하여 분석하는 연구자에게 제공하고 있다. 또한, 기존에 제공 중인 사용자 매뉴얼을 개편하여 쉽게 정보분석 인프라를 활용할 수 있도록 제공하고 있다.

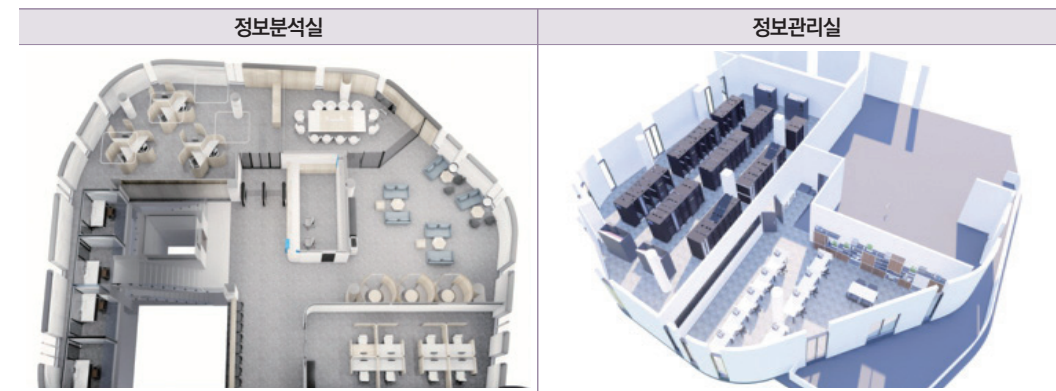
보건의료연구자정보센터에서는 미래의료연구부 유전체연구기술개발과에서 구축한 웹 분석 서비스로 별도의 사용 승인 절차 없이 활용이 가능한 한국인 임퓨테이션 서비스와 국립보건연구원 피웹 서비스를 연계 서비스를 지원하는 중이다.

그림 3-5 정보분석 인프라 확대



4. 향후 추진계획

그림 3-6 보건의료연구자정보센터 정보분석실, 정보관리실 조감도



보건의료연구자정보센터에서 연구자에게 방문하여 분석 인프라를 활용할 수 있는 정보분석실과 서버, 스토리지 등을 구축하여 정보관리실을 운영 및 확대 구축 사업을 진행 예정이다. 추가 인프라 구축 사업을 통해서 연구자들의 자원정보 접근성을 향상시키고 편안한 분석 환경을 제공하여 체계적인 관리 및 업무 효율성이 증대될 수 있도록 지속적으로 정보분석실, 정보관리실을 고도화해 나갈 예정이다.

제2항 국립의과학지식센터 운영

1. 개요

국립의과학지식센터는 의과학 분야 국가 전문도서관으로서 보건의과학 분야 지식자원의 체계적인 관리와 공동 활용체계 구축을 통해 국가차원의 오픈 액세스(Open Access)·오픈 사이언스(Open Science)를 실현하고자 한다. 또한, 의과학 분야 전문 학술정보의 공유기반 구축을 통해 과학적 근거기반의 연구 및 정책 의사결정을 지원하고, 국민건강 증진에 기여하고자 한다. 더불어, 코로나19 등 국가 질병재난 발생 시 소멸되기 쉽고 신뢰성 있는 정보 자원을 수집하고 효율적으로 아카이빙하여 향후 정책 결정 및 대응 연구를 지원하고자 한다. 이를 위하여, 국립의과학지식센터에서는 보건의료 연구성과물, 국내 의과학 학술논문 간략정보 및 질병재난 관련 자원 아카이브 등을 구축·서비스하고 있으며, 이를 공동 활용하고 공유를 확대하기 위해 노력하고 있다.

국립의과학지식센터는 2022년 10월, 대국민 공공접근성(Open Access) 확대 추진으로 도서관발전 종합계획 평가 최고 우수기관으로 선정되어, 우수기관상을 수상하였다. 또한, 2022년 11월, 보건의료성과물 공유 및 확산 추진으로 정책정보서비스 협력 유공자로 선정되어, 문화체육관광부 장관상을 수상하였다.

2. 사업내용

가. 공공 접근성 향상을 위한 보건의료 성과물 아카이브 구축·제공

1) 보건의료 연구성과물 아카이브 구축 및 서비스

국립과학지식센터는 보건의료 연구성과물의 오픈 액세스 활성화 및 R&D 생산성 촉진을 위하여, 2014년부터 보건복지부, 질병관리청, 식품의약품안전처 등의 보건의료 R&D·정책 연구성과물 아카이브를 구축하고 있다. 2019년 보건의료 연구성과물 아카이브 시스템(Research Output Management System: ROMS)을 개발하여 과제-보고서-성과논문을 연계·구축하여 서비스하고 있으며, 2022년에는 연구 보고서에 수록된 표·이미지를 구축하여 서비스하고 있다.

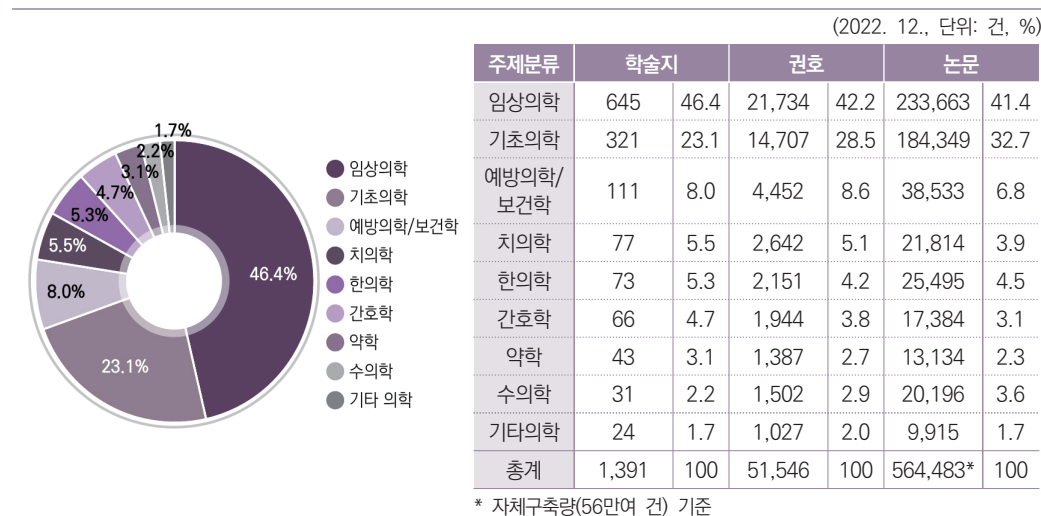
2021년부터는 공공접근성 향상을 위해 국립중앙도서관 국가전자도서관, 디지털집현전, 한국교육학술정보연구원 학술연구정보서비스 등 유관기관과 데이터 공유 및 서비스를 위해 협력하고 있다.

나. 의과학 지식·정보의 국가자원화로 과학적 근거 기반 연구 지원

1) 국내 의과학 학술논문 간략정보 DB 구축 및 서비스

1933년 이후 발간된 국내 의과학 학술지 1천 4백여 종 및 논문 84만여 건의 간략 및 초록 정보를 종합적이고 체계적으로 데이터베이스화하여 국립과학지식센터 포털(<https://library.nih.go.kr>)에서 서비스하고 있다(그림 3-7). 고품질 국가 의과학 EBM(Evidence-based Medicine) DB로 성장하는 것을 목표로 연관 데이터를 확충하는 등 활용성 극대화를 위해 노력하고 있다.

그림 3-7 의과학 학술논문 간략정보 DB 주제별 구축 현황



2017년부터 논문 검색의 효율성 및 정확도를 높이기 위해 기구축 논문정보에 의과학 분야 주제명표목인 MeSH(Medical Subject Headings) 색인어를 부여하여 현재까지 6만여 건을 구축하였으며, 매년 MeSH 전문가와 색인품질관리 자문회의를 통해 색인품질 개선방안을 도출하고 있다.

다. 국가 질병재난 정보 자원 아카이빙을 통한 미래 감염병 정책 및 대응 연구 지원

1) 국가 질병재난 아카이브 서비스 기반 구축

국립과학지식센터는 질병재난 관련 신뢰있는 공개 웹 정보 자원의 아카이빙 및 공유로 향후 정책 결정 및 대응 연구를 지원하고자 서비스를 계획하였다. 2021년 행정안전부와의 사전 협의를 통한 서비스의 타당성 획득을 시작으로, 2022년에는 유관기관과의 자문을 통해 효율적인 시스템 구축·질병재난 정보 수집 분류·아카이빙 관련 의견을 수렴하였다. 또한, 수집 기준을 수립하고 질병재난 정보를 효과적으로 아카이빙하기 위한 자동수집 엔진과 수집한 온·오프라인 자료를 자동 분류하는 기능을 개발하여 기반 환경을 구축했다.

라. 국제 학술지 발간

1) 국제 학술지(Osong Public Health & Research Perspectives; Osong PHRP) 발간

질병관리청 국립보건연구원 국제 학술지 「Osong Public Health & Research Perspectives(이하 “Osong PHRP)»는 신종 감염병, 백신, 동물매개 감염 질병, 비감염성 질환, 희귀 질환 및 인간 유전체학 분야의 연구성과물을 국제적으로 공유할 수 있는 오픈 액세스 기반의 온라인 학술지로, 2010년 창간 이후 667편의 논문을 발간하였다(표 3-7).

2013년까지 SCOPUS, Science Direct, PubMed, PubMed Central, KCI, DOAJ 등에 등재되었으며, 2021년 11월에 Science Citation Index Expanded(SCIE) 등재 신청하여 2022년 12월에 SCIE 전단계인 Emerging Sources Citation Index(ESCI)에 등재되었다.

표 3-7 「Osong PHRP」 연도별 출간 현황

(2022. 12., 단위: 권, 편)

구분	2010 (Vol.1)	2011 (Vol.2)	2012 (Vol.3)	2013 (Vol.4)	2014 (Vol.5)	2015 (Vol.6)	2016 (Vol.7)	2017 (Vol.8)	2018 (Vol.9)	2019 (Vol.10)	2020 (Vol.11)	2021 (Vol.12)	2022 (Vol.13)	계
발간수 (특별호)	1	3(1)	4	6	6(1)	6(1)	6	6	6	6	6	6	6	71
논문수	12	36	44	57	65	61	66	61	56	55	55	49	50	667
인용지수*	-	0.3	0.3	0.7	1.1	1.6	2.1	2.6	3.0	2.4	3.6	6.9	8.9	-

* 인용지수(CiteScore): Elsevier 출판사의 SCOPUS에 색인된 저널을 대상으로 한 평가 지표로, 최근 4년 동안 발간된 논문의 평균 인용횟수를 이용하여 저널의 영향력을 측정함

3. 추진실적

가. 공공 접근성 향상을 위한 보건의료 성과물 아카이브 구축·제공

1) 보건의료 연구성과물 아카이브 구축 및 서비스

국립의과학지식센터는 보건의료 연구성과물(보고서, 성과논문, 표·이미지 정보, 연구자 정보)을 아카이빙하여 시각화 서비스를 제공하고 있다. 2022년에는 질병관리청, 보건복지부, 유관기관⁵⁾ 대상 연구보고서 1천 5백 건(누적 1만 2천여 건)을 구축하였다. 또한, 질병관리청, 보건복지부 성과논문을 2만 7백여 건 구축하였으며, 질병관리청 연구보고서에 수록된 非텍스트(표·이미지) 11만여 건을 별도로 추출하여 구축·서비스하고 있다.

더불어, 보건의료 연구성과물의 오픈 액세스 활성화를 위해 제도를 정비⁶⁾ 하였으며, 공공접근성 향상을 위해 유관기관⁷⁾과 협력하여 관련 정보 등을 연계, 공유하여 서비스 중이다.

나. 의과학 지식·정보의 국가자원화로 과학적 근거 기반 연구 지원

1) 국내 의과학 학술논문 간략정보 DB 구축 및 서비스

2022년에는 당해연도 발간 학술지 654종에 대한 논문 간략정보·초록 3만여 건을 구축하였고, 기구축 논문 8만여 건에 대한 참고문헌 정보를 구축하였다. 주요 학술지 1만여 건에 대해 MeSH 색인어를 부여하였고, 국내 41개 의과대학 소속 연구자 식별정보(전거정보, Authority Data) 20만여 건을 정제 완료하였다.

2022년 현재, 1933년 이후 국내 발행 의과학 학술지 1천 4백여 종에 게재된 학술논문 간략·초록 정보 누적 84만여 건(자체구축 누적 56만여 건, 외부자원 확보 28만여 건), 참고문헌 정보 8만여 건, MeSH 색인어 부여 논문 6만 2천여 건, 연구자 전거정보 92만여 건, 소속기관정보 23만여 건을 구축하였고, 논문 원문은 링크아웃 방식으로 국립의과학지식센터 포털(<https://library.nih.go.kr>)을 통해 대국민에게 제공되고 있다[표 3-8]. 이와 같이 연구자에게는 과학적 근거 기반의 의과학 학술정보를 제공하고, 누구나 쉽게 건강정보에 접근할 수 있도록 대국민 서비스함으로써 국민의 건강정보문해 인프라 기반을 구축하고자 한다.

5) 식품의약품안전처, 한국보건산업진흥원, 한국보건의료연구원, 국립암센터, 한국보건사회연구원 등

6) 질병관리청 국립보건연구원 연구개발과제 및 성과 관리지침 제정(2022. 1.)

7) 한국교육학술정보원 학술연구정보서비스(RISS), 국회도서관, 한국보건산업진흥원 보건의료기술종합정보시스템(HT Dream), 국가과학기술지식정보서비스(NTIS), 국립중앙도서관 국가전자도서관, 디지털집현전 등

표 3-8 | 의과학 학술논문 간략정보 DB 구축 및 서비스 현황

(2022. 12., 단위: 건)

구분	간략정보				주제어		전거데이터			
	간략정보·초록		참고문헌		MeSH 색인		연구자명		기관명	
	2022년	누적	2022년	누적	2022년	누적	2022년	누적	2022년	누적
구축	30,023	846,733*	80,018	80,018	10,004	62,577	58,685	927,024	20,311	236,332
정제	-	-	-	-	-	-	207,297	417,322	-	82,000

* 외부 공유자원(28만여 건) 포함

다. 국가 질병재난 정보 자원 아카이빙을 통한 정책 결정 및 대응 연구 지원

1) 국가 질병재난 아카이브 서비스 수집 기반 구축

질병재난자원 수집 체계를 갖추고, 자동 수집을 위한 국제 표준규격 웹수집 엔진(웹크롤러), 수집 데이터의 전처리 기능, 메타데이터 관리 기능 등을 개발하는 등 수집 기반 인프라를 구축하였다.

수집 기준에 따라 코로나바이러스감염증-19(COVID-19), 중동호흡기증후군(MERS), 신종인플루엔자A(H1N1), 중증급성호흡기증후군(SARS) 등 시의성이 높은 4개 감염병을 대상으로, 질병관리청, 국립보건연구원, 보건복지부 등 질병재난 대응과 관련이 있는 5개 기관에서 생산된 자원을 수집하였다. 수집된 자료의 유형은 교육·홍보자료, 법령·지침, 보도자료, 학술자료이며, 형태는 이미지, 동영상, 음원, 문서, URL Link로 총 6천 9백여 건 수집하였다.

라. 의과학 지식·정보 자원 확보 및 공유 활성화

1) 국가 대표 의학전문도서관으로서 의과학 지식정보 수집·공동 활용 강화

국립의과학지식센터는 의료정보 사각지대에 있는 연구자 및 대국민을 대상으로, 보건의과학 분야 비전자도서자원 14만 8천여 권, 전자자원 2만 6천여 종을 제공하고 있다.

또한, 국내 의료기관 및 대학에서 소장하고 있는 보건의과학 학술자료의 보존 공간 부족으로 인한 공동보존·활용의 상호협력 결과로 공동 활용 보존서고(Collaborative Repository)를 운영하고 있다. 2022년에는 울산대학교 아산의학도서관으로부터 총 3천여 권의 정기간행물을 기증받아 현재 15개 유관기관(국립세종도서관, 서울대학교 등)으로부터 기증받은 누적 14만여 권의 장서를 전국 200여 개 의대, 병원도서관 등에 상호대차 서비스를 제공하고 있다.

더불어, 국가전자도서관(국립중앙도서관), 네이버 학술정보, 학술연구정보서비스(RISS), 디지털집현전, 정책정보서비스(국립세종도서관) 등과 국내 학술지 논문 간략정보·초록(56만여 건), 보건의료 연구성과물(3만 3천여 건) 등을 공유⁸⁾하여 누구나 의과학 지식정보를 이용할 수 있도록 접근 경로를 확대하였다.

2) 해외학술 전자자원 공동 활용으로 근거 중심 임상 및 연구 지원

2021년에 이어 2022년에도 COVID-19 상황에 따른 해외학술 전자자원 공동 활용을 위해 활용도 및 신뢰도가 높은 근거 중심 임상의학 데이터베이스인, 'Cochrane Library⁹⁾'를 국가라이선스로 계약하여 42개 기관(종사자 수: 12만여 명)¹⁰⁾에 지속 지원하고 있다.

또한, 효용 가치가 높은 핵심 저널인 Web of Science, JCR(Journal Citation Reports), EndNote 등 7개 품목(180여 종)을 9개 국립병원¹¹⁾과 공동 계약하여 예산을 절감하고 대국민 및 연구자를 지원하고 있다

마. 국제 학술지 발간

1) 국제 학술지(Osong Public Health & Research Perspectives; Osong PHRP) 발간

Osong PHRP는 지속적인 우수 논문 투고 유도 및 홍보를 통해 피인용 지수(CiteScore)가 (2012) 0.3 → (2016) 2.1 → (2020) 3.6 → (2021) 6.9 → (2022) 8.8로 꾸준히 상승하고 있다. 편집위원 활성화를 위해 편집위원회를 재구성하였고, 인용률 제고를 위해 Guidelines, Data Profiles(Cohort Profiles 포함), Special Articles 등 새로운 논문 형식을 추가하였다. 수준 높은 논문 작성을 위한 영어 논문 작성법 저자 교육(총 9회, 18시간)을 진행하였고, 우수 논문 투고 장려를 위해 2021년도 발간 논문 중 기관 내부 저자 논문을 대상으로 기관장상 3점(우수 논문상 1점, 최다 논문 발표상 1점, 공로상 1점)을 시상하였다. 또한, 2022년 12월에 SCIE 전단계인 Emerging Sources Citation Index(ESCI)에 등재되었으며, Impact Factor(IF)는 4.3을 기록하였다.

4. 향후 추진계획

가. 공공 접근성 향상을 위한 보건의료 성과물 아카이브 구축·제공

1) 보건의료 R&D·정책 연구성과물의 공공 활용 강화

2023년에는 보건복지부 연구개발비 지원을 받은 연구과제 및 보고서 정보 3만 3천여 건(누적 4만 5천여 건)을 정제하고, 성과논문 2만여 건(누적 4만 7백여 건), 표·이미지 5만여 건(누적 16만여 건)을 구축하여, 공공재인 연구성과물의 국가자원화를 통한 공공자원 활용을 확대할 계획이다.

8) 네이버 학술정보 정보조회 현황: 134만여 건(2022년 기준)

9) 연구자, 임상, 정책입안자, 학생 및 환자 모두 사용 가능한 활용도 및 신뢰도가 높은 근거중심 임상의학 데이터베이스

10) 국립암센터, 국민건강보험공단 일산병원, 한국보건의료연구원(NECA) 등 1·2차 및 국립병원 42개 기관

11) 국립정신건강센터, 국립재활원, 국립 나주·춘천·공주·부곡·마산·목포·소록도병원

또한, 효과적으로 내용이 전달될 수 있는 非텍스트가 연구에 활용될 수 있도록 연구보고서에 수록된 표·이미지 본문 검색기능 서비스를 구현할 예정이며, 구축 대상 범위를 연구보고서뿐만 아니라 기관간행물까지 확대할 계획이다.

나. 의과학 지식·정보의 국가자원화로 과학적 근거 기반 연구 지원

1) 고품질 국가 의과학 EBM(Evidence-based Medicine) DB로 성장

의과학 학술논문 간략·초록 정보 데이터베이스를 2023년까지는 59만 건을 구축하여 국내 보건의과학 분야 발간 학술지의 87.4%를 구축 완료할 계획이다. 또한 간략·초록 정보와 함께 체계적이고 효율적인 검색을 통해 해당 학술지의 피인용 지수를 높이도록 7천여 건의 학술논문에 MeSH 의학주제어를 색인하고, 논문간 관계를 보여주는 참고문헌 정보 3만여 건을 구축할 예정이다.

또한, 고품질의 근거기반 학술정보 공유기반 마련을 목표로 민간영역의 DB와 통합을 추진하고 의과학 분야 학(협)회와의 자발적 논문 기탁 체계를 수립하여 국민 누구나 쉽게 의과학 학술정보를 이용하고, 국내 연구성과의 해외 유통 확대를 위해 신뢰할 수 있는 플랫폼을 구축할 계획이다.

다. 보건의료분야 국가 질병재난 아카이브

1) 국가 질병재난 아카이브 서비스 기반 구축

기수립된 수집체계에 따라, 수집기관을 정부 및 지방자치단체 등으로 확대하여 자원을 확충할 예정이다. 또한, 아카이빙 자원을 기반으로 포털을 구축하고, 질병재난 소개 및 구축 현황 정보를 비롯하여, 질병재난 정보 분류·검색 서비스, 이슈별 질병재난 정보를 담은 포털을 구축할 계획이다. 이를 통해, 구축된 데이터를 활용한 의미있는 분석 서비스를 국민에게 제공할 예정이며, 아카이빙 자원을 공공데이터로 활용할 수 있도록 데이터셋을 만들고, 개방형 데이터 및 오픈 API로 제공할 계획이다.

라. 국제 학술지 발간

1) 국제 학술지(Osong Public Health & Research Perspectives; Osong PHRP) 운영 확대

학술지 논문의 질적 수준 향상 및 심사기간 단축을 위해 전문심사자 풀을 확대하고, 원고 영문화 지원서비스를 지속 제공할 예정이다. 또한, 편집위원 심포지엄을 개최하여 인용률 제고를 위한 홍보 방안을 마련하고, 논문의 질적 향상과 투고율 증가를 위한 계획을 수립하여 SCIE 승급 요건을 강화하는 등 등재 노력을 지속할 것이다.

제3항 임상연구정보서비스(CRIS) 운영

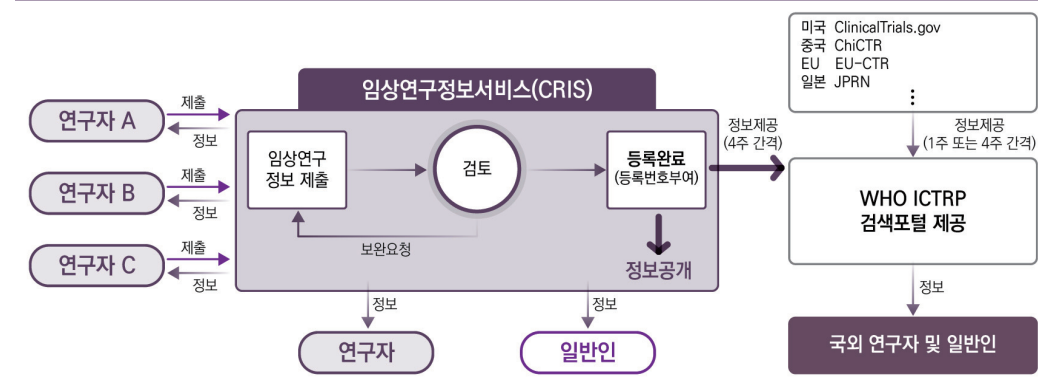
1. 개요

2009년 3월 임상시험 및 임상연구에 대한 온라인등록시스템 개발에 착수하여 임상연구정보서비스(CRIS)를 구축하였고 2010년 2월부터 운영을 시작하였다. 2010년 5월 세계보건기구(WHO)에서 운영하는 국제임상시험등록플랫폼(ICTRP)에 CRIS를 우리나라 대표등록시스템(Primary Registry)으로 등록하여 국제적으로 임상연구정보 공유하고 국제의학학술지 요구 등록조건을 충족하였다. 등록 대상은 대상자를 직접 관찰하는 코호트 등의 관찰연구 및 중재연구(임상시험)등의 임상연구이다.

2. 사업내용

CRIS로의 임상연구등록은 연구자가 자발적으로 수행하며, 해당 연구정보를 국문과 영문으로 입력하고 있다. 입력항목은 총 100여개로 구성되며, 이 중 20여개 항목이 WHO ICTRP에서 요구하는 필수 항목이다. 등록자가 모든 항목을 작성하여 제출하면, 관리자가 입력내용이 WHO ICTRP와 CRIS의 요구기준을 만족하는지 검토한 후 승인함으로써 CRIS 등록이 완료된다. 등록된 임상연구의 20여개 필수항목은 매달 WHO ICTRP에 전송되어 전 세계 연구자 및 일반인에게 공개된다.

그림 3-8 CRIS 정보입력 항목 및 등록절차



3. 추진실적

2022년 12월 기준으로 CRIS에 총 8,037건의 임상연구가 등록되었으며, 이 중에서 중재연구는 5,888건이고 관찰연구는 2,149건이었다. 누적 중재연구를 중재종류별로 분석하면 의약품(2,114건,

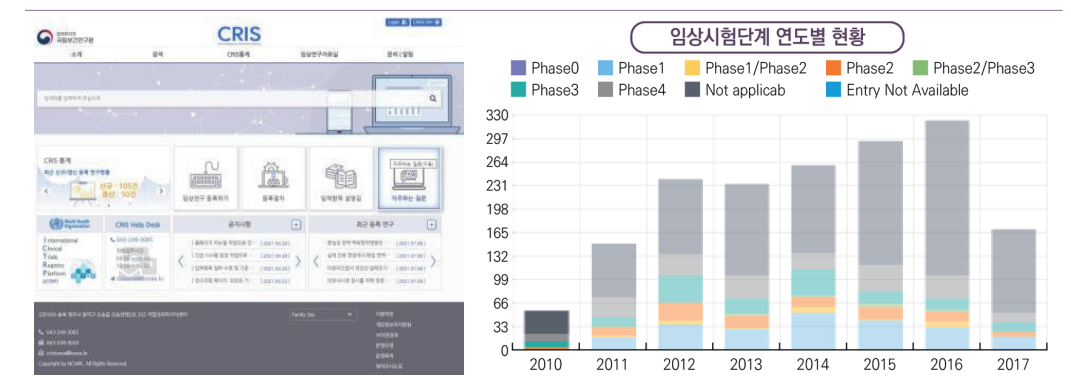
36.4%), 의료기기(880건, 15.1%), 기타(715건, 12.3%) 순이었으며, 임상연구 단계별로 분석시에는 해당사항 없음(3,822건, 65.8%), 4상(585건, 10.0%), 2상(531건, 9.1%) 순이었다. 질환분류별로는 신생물(1,382건, 17.4%), 순환계통의 질환(916건, 11.5%), 근골격계통 및 결합조직의 질환(874건, 11.0%), 소화계통의 질환(626건, 7.9%) 순으로 임상연구가 등록되었다.

표 3-9 | CRIS 연도별 등록 현황

(2022. 12., 단위: 건)

연도	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
등록 (누계)	71	302	615	962	1,323	1,735	2,165	2,600	3,388	4,569	5,709	6,864	8,037

그림 3-9 CRIS 홈페이지(<https://cris.nih.go.kr>)



4. 향후 추진계획

임상연구의 중요성에 대한 인식이 높아짐에 따라 연구 정보 등록의 필요성이 대두되고 있으며 세계 각 국에서는 법규정 및 공적 연구비를 지원하는 기관의 지침 등을 통하여 임상연구등록을 의무화하는 추세이다. 미국은 2000년 미국 국립보건원에서 임상연구등록사이트인 ClinicalTrials.gov를 운영 하도록 법률로써 명시하였고, 2007년 이후부터 정부기관의 지원을 받은 임상연구 뿐만 아니라 FDA의 규제를 받는 임상연구(2~4상 임상시험)에 대해서는 연구정보, 이상반응 보고 및 임상시험 완료 1년 이내에 결과를 보고하도록 법적으로 규정하였으나 국내에서는 법령에 근거하여 의무화되어 있지 않아 임상연구 정보·결과 등록에 한계가 있다. 2019년 식품의약품안전처에서는 승인한 임상시험에 대하여 임상시험 정보·공개 제도를 도입하였으며 국내 임상시험정보 연계·통합제공을 위해 식약처와 임상시험정보 국제표준화협의체를 구성하여 임상시험정보의 활용 편리성 및 접근성을 향상시키고 유관 기관과의 지속적인 협의를 할 계획이다.

제2절 한국인체자원은행사업 및 바이오뱅크 고도화

집필 바이오뱅크과장 전재필

제1항 한국인체자원은행사업 운영

1. 개요

2008년 한국인체자원은행사업(Korea Biobank Project; KBP)은 보건의료 연구의 핵심 인프라인 연구용 인체자원의 국가적 관리·활용체계를 구축하고 연구자에게 다양한 분양 서비스를 제공함으로써 보건의료 R&D 경쟁력을 높이고자 시작되었다. 국립중앙인체자원은행(이하 “중앙은행”)은 민간 인체자원은행과 함께 한국인체자원은행네트워크(Korea Biobank Network; KBN)를 구축하고, 생명윤리 및 안전이 확보된 표준화된 인체자원의 수집·제공을 통해 4,562여개 국가 보건의료 연구를 지원하였다.

2021년 시작된 KBP 4기에서는 35개 민간 인체자원은행 뿐만 아니라, 연구기관 및 산업계까지 참여기관을 확대하여 범국가적 체제로 개편되었으며, 가치창출형 인체자원은행 생태계 구축 등 인체자원은행사업의 지속가능성을 위해 다양한 이해관계자가 참여할 수 있도록 지속적으로 노력하고 있다.

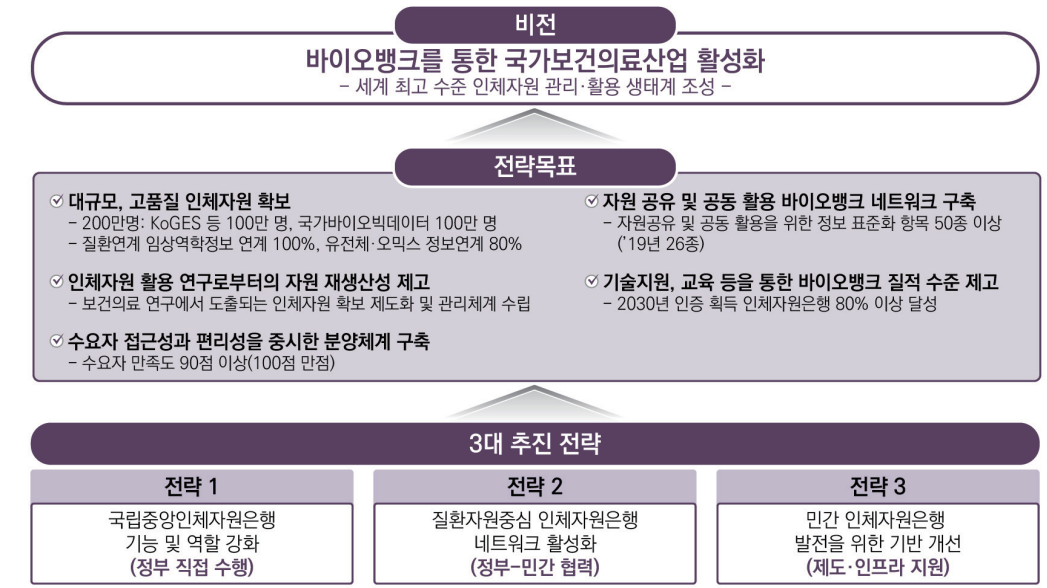
2. 사업내용

한국인체자원은행사업은 2012년까지 제1기(2008~2012) 사업을 추진하여 ‘한국인 인체자원 50만 명 확보’ 목표를 성공적으로 달성하였으며, 2013년부터 제2기(2013~2015) 계획을 통해 보건의료 R&D 활용 활성화를 단계적으로 추진하였다.

제3기(2016~2020) 사업이 시작된 2016년부터는 급변하는 보건의료 R&D 수요와 정밀의료를 통한 질병예방을 지향하는 의료계 패러다임 변화를 수용하기 위하여, 대규모 인체유래물과 정밀의료 데이터가 연계된 질환중심형 인체자원은행 운영으로 전환하고 산업계 분양 확대를 목표로 사업을 수행하였다.

2021년 “바이오뱅크를 통한 국가보건의료산업 활성화”를 비전으로 제4기(2021~2025) 사업이 시작되었으며, 고부가가치 연구 수요에 부합하는 인체자원의 질적 고도화와 활용 촉진을 통해 보건의료 R&D 발전에 기여할 수 있는 인체자원은행 거버넌스 및 시스템 조성을 목표로 국립중앙인체자원은행 기능 및 역할 강화, 질환자원중심 인체자원은행 네트워크 활성화, 민간 인체자원은행 발전을 위한 기반 개선 등을 추진하고 있다.

그림 3-10 제4기 한국인체자원은행사업 비전 및 추진전략

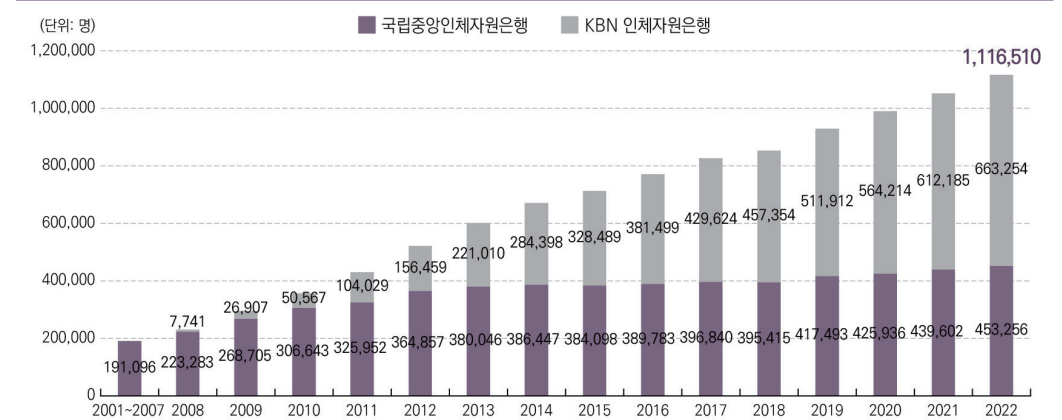


3. 추진실적

1) 인체자원 확보

중앙은행 및 KBN 인체자원은행은 2022년 8만여 명(추적조사 포함, 중앙은행 28,529명, KBN 인체자원은행 51,069명)의 인체자원 102만 바이알을 신규 수집하였으며, 2022년 말 기준, 누적 111만 여명분, 총 1,926만 바이알의 인체자원을 확보·관리하고 있다[그림 3-11].

그림 3-11 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 수집 현황



2) 인체자원 분양 및 활용

(1) 분양위원회 운영

중앙은행은 인체자원 수요자에게 공정하고 투명한 방법으로 인체자원을 분양하기 위하여 2011년부터 분양위원회를 운영하고 있다. 2021년 9월 코호트연구, 오믹스·생물정보, 임상연구, R&D 기획, 산업계, 법학·생명 윤리 분양의 전문가와 내부 당연직으로 제6기 분양위원회를 구성하였다. 2022년에는 총 12회의 분양위원회 정규심의회가 개최되었으며, 코로나19 양성 잔여검체 분양신청 과제 27개를 포함한 111개 과제를 심의하여 104개 과제가 최종 승인되었다. 정규심의 이외에도 신속심의를 통하여 코로나19 양성 잔여검체 분양신청 과제 18개를 포함하여 36개 과제를 심의하였다. 또한 분양된 과제에 대한 후속관리로서, 자원 이용기간 연장, 이용연구자 변경, 폐기보류 등의 인체자원 이용계획 변경신청건 89개 분양과제에 대한 110개 신청 건을 심의면제로 처리하였다.

(2) 인체자원 공개·분양 확대

중앙은행은 보건의료 R&D에 활용이 가능한 인체자원의 공유·개방을 지속적으로 추진하고 있다. 2022년에는 5차례에 걸쳐 한국인유전체역학조사사업, 국민건강영양조사, 국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업, 희귀질환 연구용역사업 등으로부터 수집·생산되어 기탁된 약 29만 명분 임상·역학정보, 2.3만 명분 유전정보, 2.3만 명분 인체유래물을 공개하였다. 이들 공개자원은 한국인유전체역학조사사업 및 국민건강영양조사 참여자로부터 수집된 일반인 인체자원은 물론 만성뇌혈관질환, 크론병, 코로나19 등의 만성질환, 희귀질환 및 감염질환의 질환자원을 포함하였다. 특히, 코로나19 양성검체 3,500명에 대한 임상정보 및 상기도검체를 공개하여 26개 기관에 분양함으로써 코로나19 방역을 위한 연구 및 진단기기 개발을 직접 지원하였다.

표 3-10 | 인체자원 공개 현황

코호트/사업명		임상·역학정보	유전정보	인체유래물	대기오염 연계자료
한국인유전체 역학조사사업	지역사회기반 코호트	10,030	2,500	2,604	10,028
	도시기반 코호트	173,195	-	-	162,176
	농촌기반 코호트	28,337	-	1,693	28,234
	쌍둥이·가족 코호트	3,202	-	-	-
국민건강영양조사	검체자원화	26,833	16,612	4,308	-
	질 관리	12,885	-	6,231	-
국가바이오 빅데이터 구축 시범사업(희귀질환)		3,887	3,887	3,887	-
희귀질환 연구용역사업(6개 사업)		794	-	794	-
만성뇌혈관질환 바이오뱅크 컨소시엄		-	-	175	-
코로나19 양성검체		3,500	-	3,500	-
계		290,653	22,999	23,192	200,438

(3) 인체자원의 활용

중앙은행 및 KBN 인체자원은행은 2022년 65개의 신규분양과제를 포함하여, 2022년 말 기준, 누적 총 4,562개 과제(중앙은행 1,347개, KBN 인체자원은행 3,215개) 인체유래물 133만여 바이알, 유전정보 1,282건, 역학정보 1,708건을 분양하였으며[그림 3-12], 논문발표 1,721건(SCI/SCIE 논문 1,570편), 특허 등록 및 출원 156건 등의 활용성과를 도출 하였다[그림 3-13].

그림 3-12 연도별 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 분양 현황

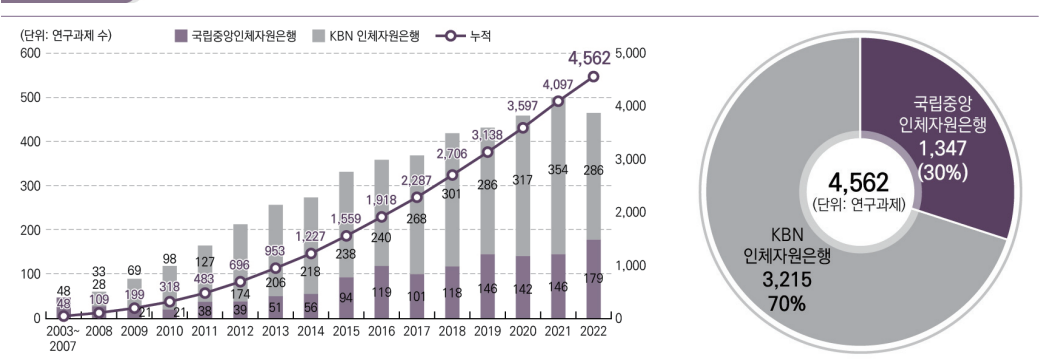
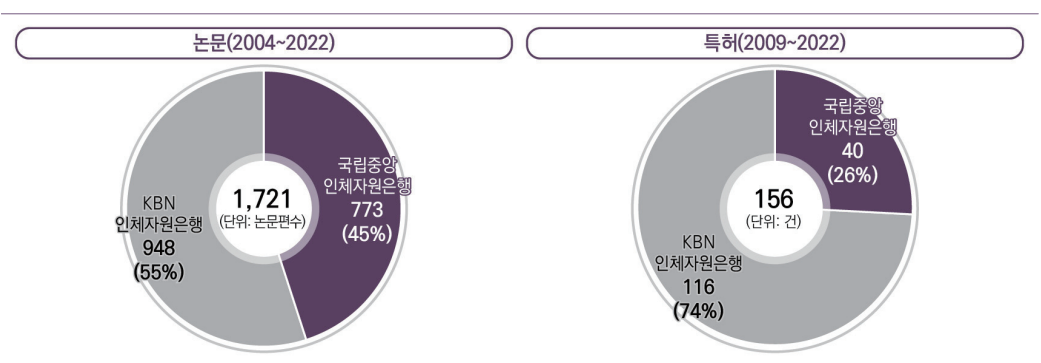


그림 3-13 한국인체자원은행네트워크(KBN) 인체자원 활용성과



4. 향후 추진계획

바이오뱅크과는 미래 보건의료 연구의 대표적인 인프라로서 민간영역에서 확보하기 어려운 대규모 자원 및 희귀질환, 감염질환 등의 인체자원 확보 및 관리, 분양대상 인체자원의 확대 공개, 사전제작 인체자원의 추가 생성 및 분양성과 데이터 의무 제출 등 보건의료 및 미래 바이오헬스 산업 관련 연구·개발을 효율적으로 지원하기 위해 지속적으로 노력할 예정이다. 또한 연구자에게 보다 나은 인체자원 분양서비스를 제공하기 위한 정책 및 실행방안을 마련하고, 지속적인 모니터링을 통해 인체자원 분양서비스 수준을 지속적으로 높여나갈 예정이다.

제2항 국내 인체자원은행 운영·관리 고도화

1. 개요

중앙은행은 연구자에게 제공되는 인체자원 품질을 표준화하고, 인체자원은행 실무자의 전문성 및 역량강화를 위해 인체자원 정도관리 숙련도시험 운영 및 인체자원 관리자 실무교육 과정 등을 운영하고 있으며, 인체유래물의 수집, 보관 및 분양 등의 이력관리 표준화를 위해 2013년 자체 개발한 인체자원정보 관리시스템을 국내 인체유래물은행에 무료로 지원하고 있다. 또한 KBN 질환자원 임상역학정보의 체계적인 확보 및 제공을 위하여 KBN 인체자원 공유개방 플랫폼을 운영하고 있다.

2. 추진실적

1) 인체자원 품질관리 표준화

중앙은행은 국내 인체유래물은행의 인체유래물 질관리 표준화를 위해 2013년부터 인체자원 정도관리 숙련도시험을 운영하고 있으며, 인체자원은행 실무자의 전문성 및 역량강화를 위해 인체자원 관리자 실무교육 과정 등을 진행하고 있다.

2022년 숙련도시험 운영에는 DNA 농도 및 순도 측정, 미생물 오염 확인, RNA 안정성 검사, 세포생존율 측정, DNA 추출 및 RNA 추출 등 6개 정도관리 항목에 대해 숙련도시험을 실시하였다. 총 59개 인체유래물은행 및 관련기관이 참여하여 전체 평균 90.61%의 적합률을 도출하였고, ‘불만족’ 기관에는 발생 원인을 분석하여 시정조치 사항을 전달하고, 필요한 경우 관련 교육을 실시하였다. 또한, 인체자원은행 실무자의 역량강화를 위해 2021년에 개발된 인체자원은행 온라인 교육콘텐츠를 질병관리청 나라배움터에 탑재하여 인체자원 관리자 실무교육 과정을 운영하고 있으며, 2022년 319명이 수강 신청을 하였으며, 271명이 교육이수를 완료 하였다.

2) 인체자원 정보관리 고도화

중앙은행은 인체자원 정보를 효율적이고 체계적으로 관리하기 위해 2013년 자체적으로 인체자원 정보시스템(Human Biobank Information System; HuBIS)을 개발하였다. 인체자원 정보 시스템은 기능별로 구분하여 인체자원정보관리시스템(HuBIS_Sam), 원격지기탁지원시스템(HuBIS_Tracker) 및 인체자원분양데스크(HuBIS_Desk)로 구성되어 있으며, 각 프로그램은 사용자가 편리하게 이용하여 효율적인 업무가 가능하도록 매년 유지보수 사업을 통하여 상시 헬프데스크 운영 및 기능개선을 진행하고 있다.

2022년 인체자원정보관리시스템은 자원 저장공간 가상화를 통해 시각적으로 자원을 관리 할 수 있도록 편의성을 개선하였고, 임상정보 수집여부 등록기능을 개발하여 인체유래물 뿐만 아니라 정보수집 유무를 판단할 수 있도록 하였다. 인체자원분양데스크는 디자인 개편 및 분양신청, 분양심의 프로세스를 개선하여 분양신청 시 연구자의 시스템 사용 편의성을 개선하였으며, 원격지기탁지원시스템은 대규모 코호트에 대응하기 위한 고도화 및 자원수집, 생산 및 보관하는 기관들의 정보를 상호 보완하기 위한 기능을 개발하여 데이터 적합성을 강화하였다.

2022년 말 기준, 인체자원정보관리시스템은 중앙은행 및 전국 66개 인체유래물은행에 보급하여 공동 활용하고 있으며, 이를 통해 인체자원 정보관리 업무 효율 강화 및 예산 절감 등의 효과를 도출하였다.

그림 3-14 인체자원 정보시스템(HuBIS) 단위시스템

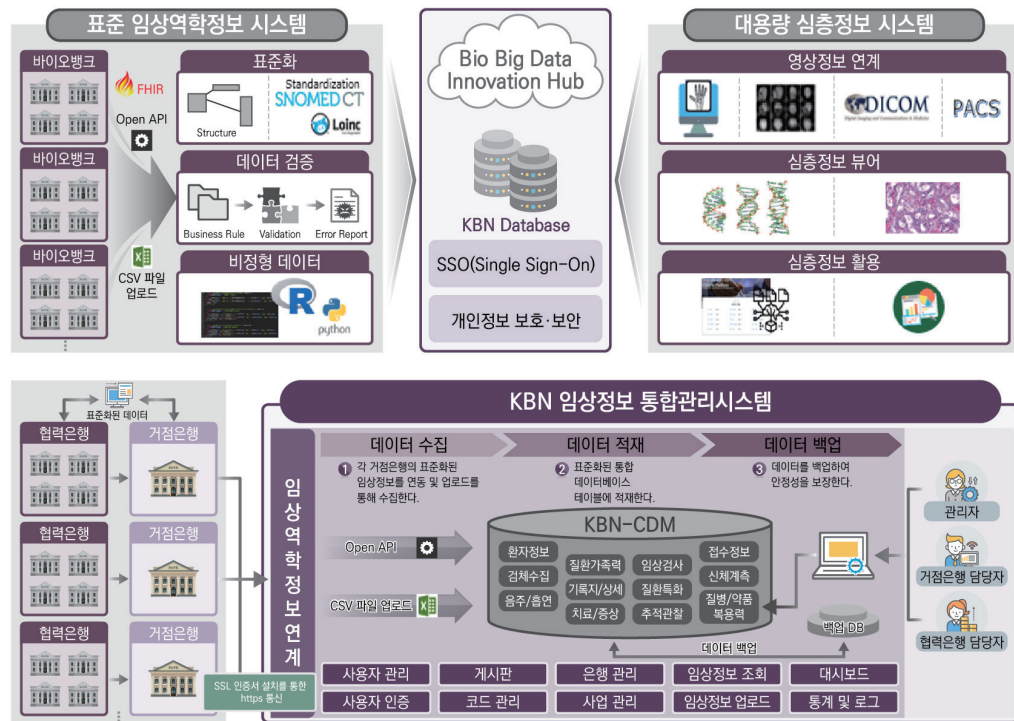
단위 시스템명	주요기능	사용자	비고
인체자원정보관리 시스템(HuBIS_Sam)	인체유래물의 수집, 보관, 분양까지의 전 과정에 대한 이력관리	은행 자원관리자 및 정보관리자	국내 66개 인체유래물은행에서 사용 중
원격지기탁지원시스템 (HuBIS_Tracker)	바코드라벨 발행, 코호트사이트 관리	자원기탁자, 자원제작기관	-
인체자원분양데스크 (HuBIS_Desk)	분양자원 검색, 온라인 상담, 분양신청 및 심의, 자원활용성과 관리	연구자, 은행 분양담당자, 분양위원	국내 인체자원 연구자 3,500여명이 사용 중

3) KBN 임상정보 표준화 및 통합관리시스템 고도화

중앙은행은 질환자원 임상역학정보의 체계적인 확보 및 제공을 위해 1단계(2019~2021) KBN 인체자원 공유개방 플랫폼 사업을 통해 한국인체자원은행네트워크 임상정보 공통데이터 모델(KBN CDM) 및 KBN 임상정보 통합관리시스템(HuBIS_ClinDB)를 구축하여 KBN 12개 사업에서 수집하는 38개 특성화질환을 비롯한 모든 질환자원과 연계된 표준화된 임상역학정보를 확보하였다. 최근 빅데이터 처리, 정보통신기술 등의 기술발전에 따라 인체자원 연계정보의 통합관리 및 활용의 중요성이 더욱 증대됨에 따라 KBN 고품질 질환자원의 활용 확대를 목표로 2단계(2022~2024) 사업을 시작하였다.

2022년 KBN 임상역학정보 통합관리시스템은 영상데이터 등 다양한 대용량 심층정보 뷰어·관리 기능을 포함하는 KBN 바이오뱅크 빅데이터 통합관리 플랫폼(Biobank Research Information and DiGital image Exchange; KBN BRIDGE)으로 확대·구축하였고, 이에 따라 플랫폼 UI/UX를 전면 개편하고 기능을 재구성하였으며, 정보보안을 위한 시스템 접근 권한관리를 강화하고 데이터 품질 확보를 위한 데이터 품질관리시스템을 추가로 탑재하였다.

그림 3-15 KBN BRIDGE 모식도 및 임상역학정보 통합관리시스템



3. 향후 추진계획

바이오뱅크는 국내 인체유래물은행의 인체자원 품질관리 향상 및 숙련도시험 참여기관의 국제적 신뢰성 확보를 위하여 숙련도시험 운영기관 국제표준(ISO 17043) 인정 획득을 추진할 계획이다. 또한 최근 비약적으로 발전하고 있는 클라우드 및 모바일 환경을 적극 도입하고자 인체자원 정보시스템의 클라우드 탑재 및 모바일 환경 기반 개발을 추진하고 있으며, 2023년 인체자원 정보시스템의 클라우드 환경으로 운영 전환 및 디지털동의서보관소 시스템을 구축하여 시스템 사용자의 접근 편의성을 확대할 예정이다.

제3절 코호트(Cohort) 등 보건연구 인프라 구축 확대

집필 유전체역학과장 이경호

제1항 한국인 코호트 구축 및 운영

1. 개요

우리나라의 질병부담이 큰 당뇨, 고혈압, 비만, 고지혈증, 대사증후군, 심혈관질환 등 만성질환의 발생이 지속적으로 증가하고 있으며, 인구 고령화가 가속화됨에 따라 만성질환으로 인한 사회경제적인 질병 부담이 더욱 가중될 것으로 예상된다. 따라서, 만성질환의 한국인 특이적, 유전-환경적인 요인을 규명하기 위하여 2001년부터 한국인유전체역학조사사업을 수행하고 있으며, 2020년부터 노인노쇠 코호트사업 및 여성건강기반기술개발연구사업도 함께 수행하고 있다.

한국인유전체역학조사사업(Korean Genome and Epidemiology Study, 이하 “KoGES”)은 만성질환의 한국인 특이적, 유전-환경적인 요인을 밝히고 이들 간의 상호작용을 규명하기 위한 대규모의 코호트 사업이다.

노인노쇠코호트사업(Korean Frailty and Aging Cohort Study, 이하 “KFACS”)은 한국 노인의 노쇠상태 이행의 변화양상을 파악하고 수정 가능한 위험요인의 규명을 통해 건강노화 대책을 수립하기 위한 코호트사업이다.

여성건강기반기술개발연구사업은 여성의 건강 증진 및 질병예방·관리를 위한 연구기반 구축과 과학적 근거 창출을 목표로 여성 생애주기별(가임기, 임신·출산기, 갱년·폐경기 등) 건강연구 인프라 구축, 여성 특이적인 질환 및 건강상태에 대한 연구, 질환 발생에서의 성별차이 연구, 여성에게 특화된 건강 및 질병지표의 개발 연구 등을 수행하고 있다.

코호트 및 레지스트리 사업을 통해 수집한 참여자 개인별 생활습관, 질병 과거력 등의 설문조사와 검진자료, 인체자원(혈청, 혈장, 뇨, DNA 등)은 향후 연구를 위하여 국립보건연구원 국립중앙인체자원 은행에 보관하고 있다. 수집자료와 인체자원은 심의를 거쳐 의·과학 연구자들에게 분양되어, 국가 보건의료 연구 인프라로서의 중심 역할을 하고 있다.

2. 사업내용

가. 한국인 코호트 구축 및 운영

1) 코호트 구축 및 운영 현황

KoGES는 40세 이상의 일반인구 집단을 대상으로 구축한 ‘일반인 기반(population-based) 코호트’와 만성질환의 유전-환경 상호작용 위험요인 규명을 위한 ‘유전-환경(gene-environment) 모델 코호트’로 구성되어 있다. 일반인 기반 코호트는 지역사회 기반 코호트(안산·안성), 도시 기반 코호트, 농촌 기반 코호트로 구성되고, 유전-환경 모델 코호트는 쌍둥이 및 가족 기반 코호트, 국내이주자 코호트, 국제협력 코호트로 구성된다.

2001년부터 지역사회 기반 코호트(안산·안성) 구축이 시작되었으며, 전국 대학 및 의료기관 등 약 50여 개의 조사 수행기관과의 협력을 통해 사업을 수행하고 있으며 총 누적 기반조사 참여자 규모는 약 235,000명이다. 2022년에는 일반인구 집단 코호트 중 지역사회 기반 코호트 참여자를 대상으로 10차 추적조사를 수행하였고, 농촌 기반 코호트 참여자를 대상으로 노화 심층연구를 위한 기반조사를 실시하였다.

또한, KFACS는 노쇠의 원인과 결과를 규명하고자 2016년부터 보건복지부에서 추진한 코호트 사업으로 수집자료의 국가자원화 및 안정적 추적을 위하여 2021년부터 질병관리청 유전체역학과에서 추진하였다. 2016~2017년 동안 전국 도시, 농촌, 도농 복합의 10개 지역의 검진센터를 중심으로 70~84세의 노인을 대상으로 3,011명의 코호트를 구축하여 2년 간격의 추적조사를 수행하고 있다.

각 세부 코호트별 추진상황은 아래와 같다.

표 3-11 | KoGES 및 KFACS 코호트별 현황

사업명	코호트명	시작연도	대상지역	현황
KoGES	지역사회 기반 코호트	2001년	안산, 안성	- 안산, 안성에 거주하는 40~69세 남녀 대상으로 모집 - 기반 참여자 수: 10,030명(안산: 5,012명, 안성: 5,018명) - 2022년 10차 추적조사 수행(2년 간격 추적조사 실시)
	일반 인구 집단 농촌 기반 코호트	2004년	전국 11개 농촌지역	- 농촌 지역에 거주하는 40세 이상의 남녀 대상으로 모집 - 기반 참여자 수: 28,337명 - 2007년 6개 지역 중심 추적조사 시작 - 2020년 노화 심층연구를 위한 설문 및 검진 착수
	도시 기반 코호트	2004년	전국 의료기관 중심	- 도시 지역 의료기관 검진센터에 내원한 40세 이상 남녀를 대상으로 모집 - 기반 참여자 수: 173,195명 - 2007~2016년 추적조사 수행
	유전 환경 집단 쌍둥이·가족 코호트	2005년	서울, 부산	- 쌍둥이와 그 가족을 대상으로 모집 - 기반 참여자 수: 3,202명 - 2008~2014년 추적조사 수행

사업명	코호트명	시작연도	대상지역	현황
	국제협력 코호트 I	2005년	일본, 중국	- 일본 및 중국 거주 한국인으로 이주 후 15년 이상인 사람과 자손 및 현지인 대상으로 모집 - 기반 참여자 수: 3,563명 - 일본(고베, 오사카): 2008~2013년 추적조사 수행 - 중국(장춘, 연변): 2008~2011년 추적조사 수행
	국내이주자 및 국제협력 코호트 II	2006년	전국 베트남, 캄보디아	- 한국인과의 결혼으로 국내에 이주한 아시아 국가 출신의 여성 및 배우자, 자녀를 대상으로 모집 : (국내이주자) 결혼 이주 여성과 그 자녀 및 배우자 : (국제협력 II) 결혼 이주 여성의 현지 가족 및 지역 주민 - 기반 참여자 수: 국내이주자 7,191명, 국제협력 II 4,054명 - 국내이주자 및 자녀 대상 2012~2014년 추적조사 수행
KFACS	노인노쇠 코호트	2016년	전국 10개 검진센터 중심	- 도시, 농촌 지역의 10개 검진센터를 통하여 70~84세 노인을 대상으로 모집 - 기반 참여자 수: 3,011명 - 2022년 3차 추적조사 착수(2년 간격 추적조사 실시)

2) 노화 심층연구 확대 수행

현재 우리나라는 65세 이상 고령자가 전체 인구의 16.5%를 차지하는 고령사회로 노화 및 노인성 질환에 대한 연구의 필요성이 높아지고 있다. KoGES는 코호트 구축 후 장기간이 경과하여 참여자들이 노령화됨에 따라 2011년부터 안성 코호트는 60세 이상의 참여자를 대상으로 노화 관련 설문, 신체기능평가, 류마티스, 골다공증, 갑상선, 성호르몬 검사 등 노화 관련 바이오마커를 측정하고 있으며, 안산 코호트에서는 뇌 MRI, 수면다원검사, 인지기능검사 및 노화관련 설문조사 등을 수행하고 있다. 농촌 기반 코호트는 2018년 노화 심층연구를 위한 기획, 2019년 노화 심층연구를 위한 시범조사를 수행하고 2020년부터 본 조사에 착수하였다. 55~79세의 참여자를 대상으로 인지기능 저하 선별검사 및 일상생활 수행능력, 신체기능평가, 뇌 MRI, 신경심리검사 등 인지노화에 대한 설문 및 검진을 수행하였다. 또한, KFACS는 노쇠의 원인과 결과를 규명하고자 다양한 노쇠지표, 인지기능, 일상 생활정도, 삶의 질, 우울·스트레스, 사회적 관계망 등과 관련한 설문조사를 수행하고 있으며, 특히 정밀검진으로 노인의 치매 정밀 인지기능 검사와 신체기능 검사를 수행하고 있다.

이러한 노화 심층연구를 통하여 노화 관련 위험요인과 고령인구의 역학적 특성을 파악하여 고령인구 특화 보건정책 수립의 과학적 기반을 구축하기 위하여 노력하였다.

표 3-12 | 노화 심층연구 수행을 위한 조사 및 검진항목

사업명	설문 및 검진	현황
KoGES	설문조사	인지기능 저하 선별검사(KMMSE, K-DSQ), 일상생활정도(K-ADL, S-IADL), 우울증(GDS), WHO 삶의 질 척도, 노인성 질환 심층설문 등
	정밀검진 및 바이오마커 측정	신체기능평가(SPPB), 뇌 MRI, 수면다원검사, 신경심리검사 등
KFACS	설문조사	노쇠지표(CHS, K-FRAIL), 일상생활 수행능력, 삶의 질 등
	정밀검진	인지기능검사, 신경심리검사, 신체기능검사 등

나. 여성건강기반기술개발연구사업

‘한국간호사건강연구(Korea Nurses’ Health Study; KNHS)’는 병원에서 근무하는 만 20~45세 한국인 여성 간호사 대상의 웹기반 설문조사연구로써, 2013년에 기반조사(모듈 1)를 완료한 20,613명을 대상으로 추적조사를 수행 중이다. 설문항목은 인구통계, 생활습관, 질병력, 약물력, 가족력, 여성건강, 생애 임신, 감정, 직장, 직업적 노출, 건강 인식 등 총 13개 항목이며, 임신 여성의 경우 별도의 설문조사를 추가로 진행하였다.

‘국내극소저체중아레지스트리(Korea Neonatal Network; KNN)’는 고위험 신생아 집중치료의 질 향상과 효율적인 관리기술 개발을 위하여 2013년부터 70개 이상의 병원이 참여하는 전국적 네트워크를 통해 출생체중 1,500g 미만 또는 임신 나이 32주 미만의 미숙아를 등록하고 퇴원 후 1.5세 및 3세에 추적조사를 수행하고 있다.

‘갱년기여성건강코호트’는 국내 중장년층 여성을 대상으로 폐경 단계 변화에 따른 시계열적 신체 및 정신건강 상태의 위험요인을 규명하고자 2014~2018년에 만 42~52세의 폐경 전 및 폐경 이행 전기 여성 약 5,000명을 기반조사에 등록하였다. 인구학적 특성, 생활습관, 질환력, 여성력, 폐경 증상 및 삶의 질에 관한 설문자료를 수집하였고, 생체자원(혈액, 소변) 수집 및 골밀도, 유방촬영, 자궁경부 검사, 부인과 검사 등 여성특화 임상검사를 실시하는 등 전향적 추적조사를 지속하고 있다.

여성 생애주기별 각 코호트·레지스트리 추진상황은 아래와 같다.

표 3-13 | 여성건강 코호트·레지스트리별 현황

생애주기	코호트·레지스트리명	시작연도	대상자	현황
가임기	한국간호사 건강연구	2013년	만 20~45세 가임기 여성 간호사	기반조사(모듈 1): 20,613명 등록 모듈2~모듈10 조사 완료 모듈 11 진행 중
임신·출산기	국내극소저체중아 레지스트리	2013년	출생 체중 1,500g 미만 또는 임신 나이 32주 미만의 극소저체중 출생아	매년 국내극소저체중아의 80% 이상 약 2,000명 신규대상자 등록 2022년까지 누적 등록 대상자 수: 약 20,000명 퇴원 후 1.5세 및 3세에 추적조사
갱년·폐경기	갱년기여성건강코호트	2014년	만 42세~52세의 폐경 전 및 폐경 이행 전기 여성	기반조사: 약 5,000명 추적조사 수행 중

3. 추진실적

가. KoGES 및 KFACS 코호트

안성과 안산 지역사회 기반 코호트는 2년 마다 추적조사를 실시하여 2022년까지 안성 지역 2,806명, 안산 지역 2,707명의 10차 추적조사를 완료하였다.

농촌 기반 코호트는 기 구축 참여자 중 55~79세 이상의 성인 남녀를 대상으로 2019년 노화심층연구를 확대하기 위한 시범조사를 수행한 이후 2022년까지 2,908명의 참여자를 대상으로 노화심층조사를 완료하였다.

또한, 노인노쇠 코호트는 전국 10개 검진센터를 중심으로 70~84세의 노인 3,011명을 대상으로 2년 마다 추적조사를 실시하여 2022년 1,044명에 대하여 3차 추적조사 1차년도 조사를 완료하였다.

나. 여성건강기반기술개발연구사업

1) 여성 생애주기별 건강연구 인프라 구축 및 관리

‘한국간호사건강연구’는 2022년까지 각 모듈별로 10,000~15,000여 명이 추적조사를 완료하였으며, 현재 진행 중인 모듈 11은 약 8,000여 명이 설문을 완료하였다. ‘국내극소저체중아레지스트리’는 2022년 전국극소저체중아의 85% 이상을 신규등록하여 누적 20,000여 명의 극소저체중아를 등록하였으며, 1차 추적인 1.5세 대상자의 약 78.6%, 2차 추적인 3세 대상자의 약 63.3%에 대하여 추적조사를 완료하였다. ‘갱년기여성건강코호트’는 폐경 전 및 폐경 이행 전기 여성 약 5,000명을 대상으로 추적조사를 수행하여 2022년 10월 기준 약 23.1%(1,088명)가 폐경에 도달하였음을 확인하였다.

2) 여성건강 연구성과 확산 및 정보 제공

구축된 자료를 활용하여 2022년까지 누적 145편의 SCI(E) 논문을 발표하고 151건의 학술대회 발표, 51편의 간행물 발간 등 국내 여성건강연구 활성화에 기여하였다. 특히, 10주년을 맞이한 ‘국내극소저체중아레지스트리’는 그동안의 연구현황 및 성과물을 공유하는 ‘KNN 10주년 심포지엄’을 개최하고 성과집을 발간하였으며, ‘갱년기여성건강코호트’에서는 연구 참여자를 대상으로 ‘갱년기 증상 예방 및 건강관리법’에 대한 세미나를 개최하였다.

그림 3-16 KNN 10주년 심포지엄, 성과집 및 갱년기 예방 세미나



4. 향후 추진계획

2023년에는 KoGES 지역사회 기반 코호트(안산·안성)는 2001년 기반조사 참여자를 대상으로 11차 추적조사 수행, 농촌 기반 코호트는 노화 심층조사를 위한 1차 추적조사 수행, KFACS는 2017년 기반조사 참여자를 대상으로 3차 추적조사를 지속 수행할 예정이다.

‘한국간호사건강연구’는 2023년에 모듈 11 조사 완료 후 모듈 12 조사 예정이며, ‘극소저체중아 레지스트리’는 전국 단위 참여병원에 대한 네트워크를 확대 구축·운영하여 국내 출생 극소저체중아 전수의 85% 이상 등록을 목표로 지속 수행하고자 한다. ‘갱년기여성건강코호트’는 폐경 이행단계 변화자 및 폐경 여성에 대한 심층 추적조사를 지속 수행할 예정이다.

향후에 대기오염 등과 같은 환경 문제, 고령인구 증가와 같은 인구 구조 변화, 기대수명 연장 등에 따라 건강과 관련하여 예측 가능한 문제를 확인할 수 있는 조사 및 검진체계를 지속적으로 정비하고, 활용도 높은 연구자원을 생산하기 위하여 조사 범위를 확대할 계획이다.

제2항 코호트 역학자료 표준화

1. 개요

KoGES 사업은 기반조사 기준 약 235,000명의 대규모 자료를 구축하였으며, 참여자별로 개인당 1,300~2,800개의 역학·임상자료 변수를 수집하였다. 유전체역학과에서는 이와 같은 방대한 양의 수집 자료가 만성질환 관련 지표 발굴 등의 유전체역학 연구를 위해 활용될 수 있도록 조사 표준화 및 품질 검증·정제 체계를 갖추는데 많은 노력을 기울여 왔다.

2. 추진실적

가. 조사 표준화 교육 실시

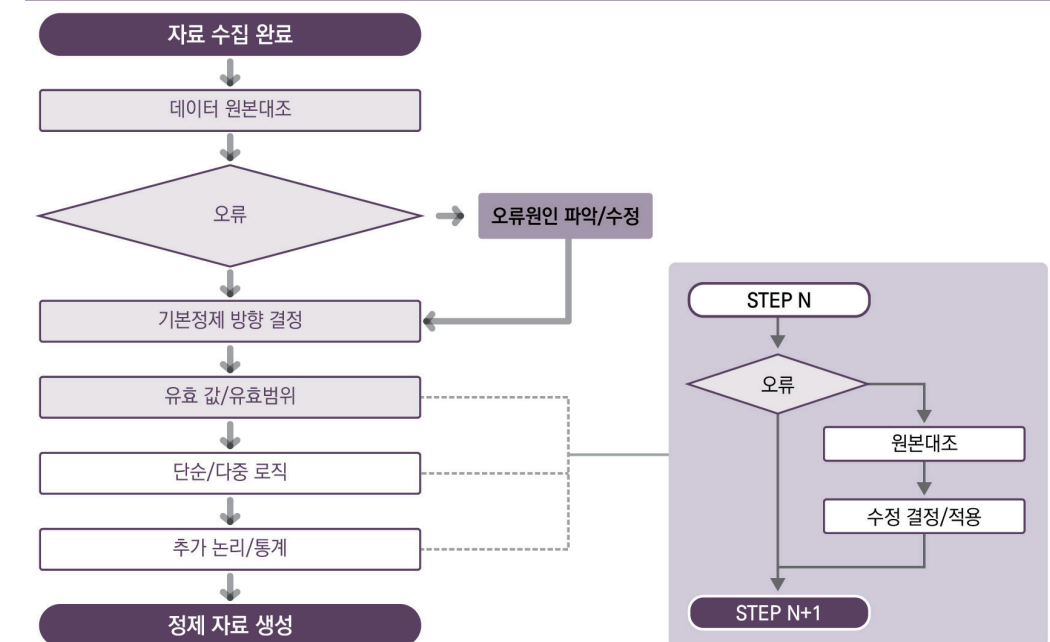
코호트 설문조사는 조사원에 의한 직접 인터뷰 방식으로 이루어지기 때문에 설문지의 표준화가 수집 자료의 품질에 많은 영향을 미치게 된다. KoGES에 참여하는 코호트 조사원들의 참여의식 고취 및 조사원 자질 향상을 위하여 매년 조사 표준화 교육을 실시하고 있다.

2022년에는 코호트 수행기관별 조사원을 대상으로 ‘개인정보보호 및 보안’, ‘전자동의 시스템 사용법 교육’ 등을 주제로 교육자료를 개발하였으며, 코호트 조사 및 검진이 적절하게 수행되고 있는지 모니터링하기 위하여 수행기관 현장 방문 점검을 실시하여 수집된 자료의 정확도와 신뢰도를 평가하였다.

나. 수집자료 품질관리 및 정제 현황

수집된 자료에 대한 품질검증 절차는 크게 사전탐색과 품질관리 단계로 나누어진다. 사전탐색 단계에서는 일정한 비율의 샘플을 추출하여 전산자료 입력상태와 조사결과지를 대조(데이터 원본대조) 해보고 계통적 오류(Systematic Error)의 원인을 파악하고 기본정제 방향을 결정한다. 품질관리 단계에서는 유효값 및 유효범위를 벗어나는 이상치를 탐색하고 수집항목 간 논리오류를 탐색하며, 다양한 통계기법 등을 활용한 데이터의 품질관리를 시행하고 있다.

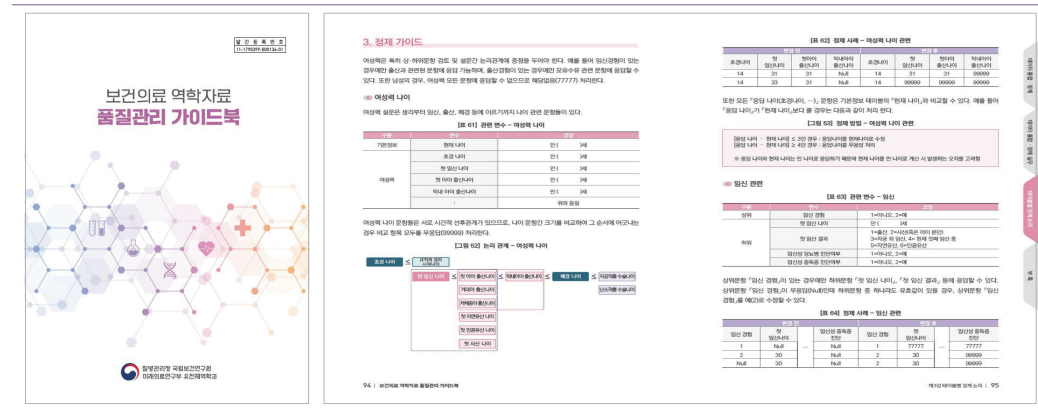
그림 3-17 코호트 수집 데이터 통합·정제 과정



2022년에는 코호트 역학 자료와 대기오염 모델링 자료의 추가 연계활용을 위하여 지역사회기반 코호트 9차 추적조사 참여자 주소정보 총 5,854건을 정제하고 위·경도 좌표변환(Geocoding)을 실시하였으며, 기 수집한 노인노쇠 코호트 기반조사 및 추적조사 자료 총 8,228건의 역학자료에 대한 정제 및 표준화 작업을 수행하였다.

또한, 한국인유전체역학조사에서 사용되고 공통 설문 문항 또는 식품섭취빈도조사 도구가 국내 연구자들에게 공개, 활용되고 있으므로 이와 유사한 설문, 검진, 임상검사 자료를 수집하는 연구의 데이터 품질관리에도 충분히 응용될 수 있도록 자료 통합, 정제, 검토하는 일련의 품질관리 과정을 소개하고, 품질관리 원칙에 대한 실무적 예시와 오류 검출 스크립트를 상세히 수록하여 데이터 품질관리 실무자가 이를 직접 활용 및 응용할 수 있도록 보건의로 역학자료 품질관리 가이드북을 제작해 배포하였다.

그림 3-18 보건 의료 역학자료 품질관리 가이드북



3. 향후 추진계획

2023년에는 지역사회기반 코호트 10차(2021~2022) 추적조사 자료에 대한 품질관리 및 여성건강 코호트·레지스트리 자료에 대한 품질관리를 수행할 예정이다.

또한 수립된 품질관리 체계에 대한 객관성 및 신뢰성 확보를 위해 보건 의료분야 품질인증에 대한 사례를 조사하고 연차별 품질인증 계획을 수립하여 2024년부터 수집된 데이터에 대한 품질인증(Database Quality Certification-value) 제도를 도입할 예정이다.

제3항 코호트 자료공개 확대

1. 개요

정제 완료된 자료는 내·외부 연구자들에게 신속히 제공되어 만성질환 관련 연구에 활용할 수 있도록 노력하고 있다. 고혈압, 당뇨, 대사증후군, 심혈관질환, 인지기능 저하 및 노화 관련 연구 결과 등 KoGES 자료를 활용한 논문 성과를 창출하고, 이러한 연구결과가 국민 건강증진에 기여할 수 있도록 논문, 학술발표 등의 성과를 홈페이지와 보고서 등을 통해 국민들과 공유 중이다.

2. 추진실적

가. 코호트 자료 공개

2022년에는 지역사회 기반 코호트 9차 추적조사에 참여한 5,854명의 건강 및 생활습관 등의 역학정보, 의사검진 및 임상검사 자료 등 총 2,004개 변수를 공개하였으며, 미세먼지(PM10, PM2.5), 이산화황, 이산화질소, 일산화탄소, 오존, 기상(온도, 상대습도, 풍속, 풍향, 강수량, 운량, 일사량, 지표 압력 등이 포함된 시공간 대기오염 노출농도 및 기상 모델링 원시자료(2018~2020)와 연계된 코호트 자료 211,562명, 579개 변수를 공개하였다.

나. 코호트 자료의 활용

KoGES는 지역사회 기반, 도시 기반, 농촌 기반 코호트 등 약 235,000명에 대한 기반 및 추적조사 자료를 분양 중이다. 2022년에는 총 70개의 내·외부 연구과제(신규과제 66개)에 대해 자료를 분양하였고, 고혈압, 당뇨, 대사증후군, 심혈관질환, 인지기능 저하 및 노화 관련 연구 결과 등 2022년 누적 1,559건의 논문 성과가 창출되었으며, 이러한 연구결과가 국민 건강증진에 기여할 수 있도록 홈페이지와 보고서 등을 통해 연구자 및 국민들과 공유 중이다.

그림 3-19 연도별 KoGES 코호트 연구자원 분양 현황(2006~2022)

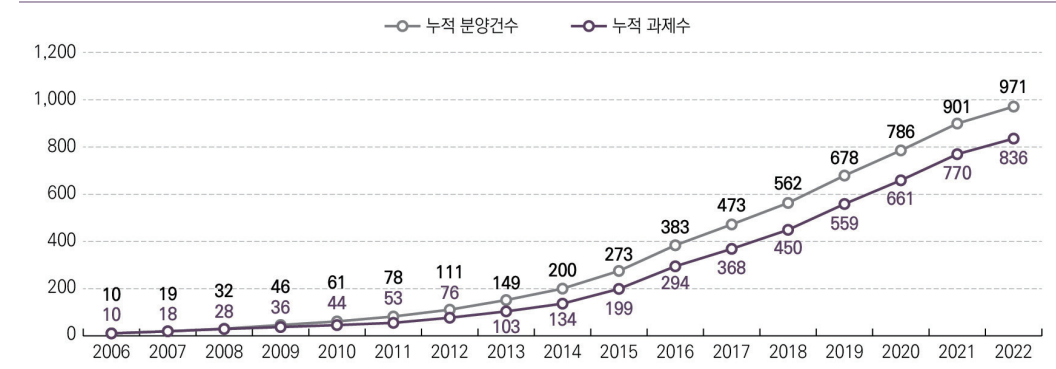
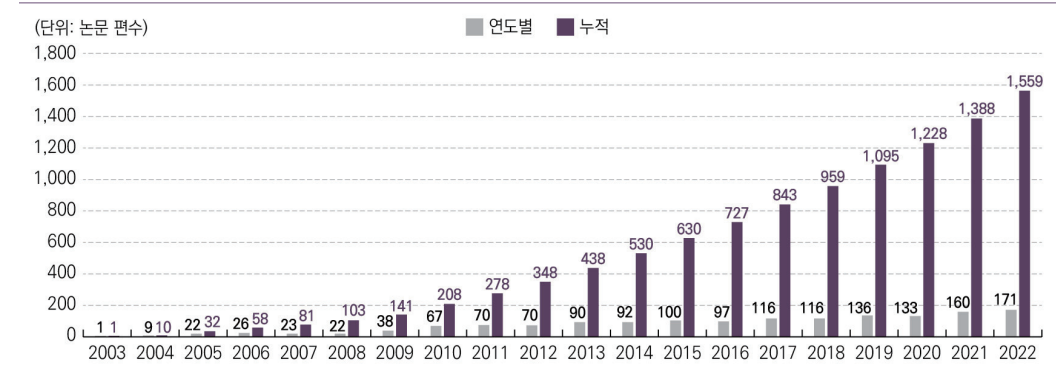


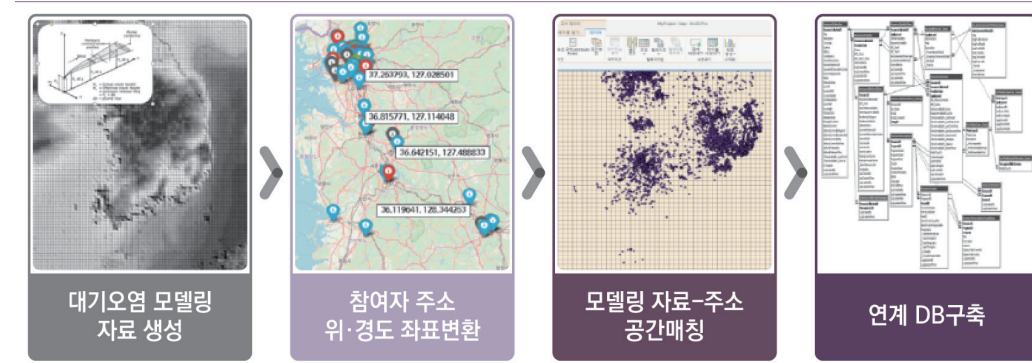
그림 3-20 KoGES 코호트 연구자원 활용 논문 성과(2003~2022)



다. KoGES 자료의 활용 지원

대기오염에 의한 건강 영향에 관한 관심이 높아지고 있어 코호트-대기오염 연계 자료의 활용을 하고자 하는 연구자들의 이해를 높이고자 모델링 기법을 이용하여 재분석한 대기오염 및 기상자료를 KoGES 코호트 수집자료에 참여자 주소를 기반으로 연계하여 배포하고 있으며, 대기오염 자료의 생산, 연계, 구성에 대한 전반적인 내용을 담은 코호트-대기오염 연계자료 활용 가이드북을 제작 배포하였다.

그림 3-21 코호트-대기오염 연계자료 생산 절차



3. 향후 추진계획

2023년에는 코호트 수집자료 이해도 향상 및 최신 분석방법 교육을 목적으로 통계 프로그램을 활용한 연구자 대상 교육 워크숍을 실시할 예정이며, 초보 연구자들을 위한 코호트 역학자료 활용 가이드북 제작을 지속할 계획이다.

제4절 오믹스 기반 정밀의료 인프라 구축 및 연구강화

집필 유전체연구기술개발과장 김봉조

제1항 한국인 오믹스 정보 생산·공개 및 활용

1. 개요

오믹스(Omics)란 한 생명체의 다양한 생체 현상에 대한 정보를 말한다. 한 생명체가 가지고 있는 모든 유전정보를 말하는 ‘유전체’, 유전자 발현의 모든 정보를 말하는 ‘전사체’, 대사 산물의 모든 정보를 말하는 ‘대사체’ 등 다양한 정보가 있다. 질환이 있는 사람들은 생체 내의 혈액, 조직, 장기 등 다양한 부위에서 원인이 발생하기 때문에 다양한 오믹스 정보를 분석해서 질환의 원인을 연구하는 것이 매우 중요하다. 이 중 유전체는 인간의 생체에 대한 설계도를 말하며, 사람의 경우는 서로 다른 두 사람은 99%의 유전정보가 같고 약 1% 정도만 차이가 난다. 이렇게 차이가 나는 유전정보를 유전변이라고 하며, 유전변이는 사람의 외모와 질환에 영향을 주는 것으로 알려져 있다. 특히 만성질환은 유전적인 요인과 환경적인 요인이 복합적으로 영향을 미치며, 이중 유전적인 요인이 20~60% 수준으로 알려져 있다. 만성질환은 수백 개 이상의 유전변이가 관련되어 있고, 이러한 질환 연관 유전변이를 정확하게 찾아내기 위해서는 수십만 명 이상의 대규모 인구집단을 대상으로 한 유전체 분석이 필수적이다.

유전체 정보는 유전체칩을 이용해서 손쉽게 얻을 수 있으며, 그 유전체칩은 동전크기보다 약 10배정도 작은 크기의 반도체칩에 유전변이* 수십만 개 이상 유전정보를 담을 수 있다. 그러나 기존에 상용화된 유전체칩들은 유럽인 중심으로 설계되어 있어 한국인을 포함한 동아시아인에 대한 유전체 대표성이 낮다는 한계점이 있다. 따라서 정확도 높은 한국인 만성질환의 유전요인 발굴 연구를 위해서는 한국인 유전체 연구에 효율적인 유전체칩을 이용하여 한국인 대상 대규모 인구집단 유전체 정보 분석이 필요하다.

최근 유전체 연구 선진 국가에서는 자국민의 유전체 정보를 기반으로 최적화된 유전체칩을 제작하고 이를 대규모 유전체 정보 생산 및 연구에 활용하고 있다. 국립보건연구원 유전체연구기술개발과에서는 한국인 유전체연구 효율성을 높이고자 2014년에 한국인 유전체 연구에 최적화된 한국인 맞춤형 유전체칩(이하 “한국인칩”) 사업을 추진하고 2015년에 한국인칩을 개발하였다. 2022년에는 임상 진단, 약물 반응 등 정밀의료 연구 활용성이 높은 콘텐츠를 강화하여 차세대 한국인칩을 개발하였다. 현재 한국인칩을 이용하여 대규모 유전체정보를 생산하고 국내 연구자에게 공개를 통해 한국인 유전체연구 활성화에 노력하고 있다[표 3-14].

* 유전변이: 인간은 서로 간에 99% 이상 동일한 유전정보를 가지고, 약 1%는 서로 다른 정보를 가지고 있음. 이렇게 서로 다른 유전정보를 가지고 있는 것을 유전변이라고 하며, 머리카락, 눈동자 등 표현형과 다양한 질환에 영향을 주는 것으로 알려져 있음

표 3-14 | 국외 자국민 칩 제작 및 정보생산 현황

국가	프로젝트	유전체칩	SNP 수	기능 유전변이	유전체연구 규모
영국	UK Biobank	UK Biobank Array	82만개	Yes	50만 명
미국	Million Veteran Program	MVP Array	72만개	Yes	35만 명
	All of Us	Global Diversity Array	183만개	Yes	30만 명
일본	Biobank of Japan	OmniExpress Exome	96만개	Yes	17만 명
	Tohoku Biobank	Japonica array	66만개	No	5만 명
중국	Kadoorie Biobank	Kadoorie Biobank Array	80만개	Yes	10만 명
한국	Korea Biobank Array Project	Korea Biobank Array v1.0	83만개	Yes	24만 명
		Korea Biobank Array v2.0	168만개	Yes	24만 명(예상)

2. 사업내용

1) 한국인칩 개발 및 유용성 검증

국립보건연구원 유전체연구기술개발과에서는 2015년에 한국인 397명 전염기서열정보와 공개 데이터베이스로부터 동아시아인 유전체정보를 추출하고 실험 검증을 통해 정확도 높은 콘텐츠를 선별하였다. 그 결과로 높은 한국인 유전체 대표성과 단백질 변형 등 생물학적 기능에 관련된 유전변이를 포함하여 유전체연구 효용성을 높인 약 83만 개의 유전변이를 담아 한국인칩을 개발하였다. 자체 연구를 통해 유전체칩 연구개발비용을 절감함으로써 기존 상용칩보다 2~4배 저렴한 가격에 한국인칩 유전체 정보 생산이 가능하게 되었다.

신규 제작된 유전체칩을 연구에 활용하기 위해서는 개발된 유전체칩의 유용성 평가가 반드시 수행되어야 한다. 유전체칩의 유용성은 실제 사용 가능한 콘텐츠의 비율, 한국인 유전체 대표성, 재현성* 및 정확성**으로 평가가 가능하다. 한국인칩은 한국인에서 나타나는 빈도 5% 이상의 유전변이에 대해서 95% 이상의 매우 우수한 한국인 유전체 대표성을 보여주었으며 재현성과 정확성 모두 99.5% 이상으로 확인되어 기존 상용칩과 동일한 수준인 것으로 확인되었다.

* 재현성: 동일한 시료에 대해 동일한 유전체칩을 사용하여 유전체정보를 생산 후 그 값들이 얼마나 일치하는지 보는 것으로 결과의 일관성, 즉 유전체칩의 안정성을 평가하는 방법

** 정확성: 동일한 시료에 대해 서로 다른 유전체칩을 사용하여 유전체정보를 생산 후 그 값들이 얼마나 일치하는지 보는 것으로 보통 그 분야에서 많이 사용하고 있는 유전체칩의 결과와 비교함으로써 신규제작된 유전체칩의 신뢰성을 평가하는 방법

2) 차세대 한국인칩 개발

유전체연구기술개발과에서는 기존에 개발한 한국인칩을 고도화하여 2022년도에 한국인 대상 정밀 의료 연구에 효율적인 차세대 한국인칩(이하 “한국인칩 v2.0”)을 개발하였다. 약 2만 7천 명의 한국인

및 동아시아인 전염기서열정보로부터 후보 유전변이를 선별하고 약 20명의 유전체분야 전문가 자문과 실험 검증을 통해 한국인칩 v2.0 콘텐츠를 마련하였다(그림 3-22). 한국인칩 v2.0은 약 168만 개의 유전변이 정보를 가지고 있으며, 임상 진단, 약물 반응 등 정밀의료 연구를 위한 콘텐츠를 강화하는 한편 기존에 개발한 한국인칩 v1.1의 콘텐츠를 모두 포함하고 있어 호환성이 높다(표 3-15). 향후 연구 유용성 검증 및 상용화를 통해 국내 연구자와 산업체에 제공할 계획이다.

그림 3-22 차세대 한국인칩 개발과정



표 3-15 | 차세대 한국인칩 주요 콘텐츠

분류	마커 수(개)	주요 확대 콘텐츠
임상 진단, 약물 반응 등	22만 8천	임상, 약물 반응 등 최신 유전변이 확대(ClinVar pathogenic 등)
단백질 기능 변형	40만 8천	한국인에서 빈도 0.1% 이상 유전변이 확대
한국인 유전체 대표성	92만 6천	저빈도 유전변이의 대표성 확대
면역 반응 등 HLA, KIR 지역	7만 8천	HLA, KIR 지역 유전변이 확대
성별 염색체 등	3만 5천	성별 및 MT 염색체 유전변이 확대
총 마커 수	168만	

* 한국인칩 v2.0은 한국인칩 v1.1의 모든 콘텐츠를 포함

3. 추진실적

가. 한국인칩 유전체정보 공개 현황

유전체연구기술개발과에서는 국립중앙인체자원은행 등에 확보된 자원을 이용하여 한국인칩을 활용한 약 21만 명의 유전체정보를 생산하였다. 무엇보다 고품질의 대규모 유전체 정보 생산과 공개를 통해 중복 투자를 방지하고 국내 유전체 연구 분야 활성화에 기여하고 있다. 생산된 모든 정보는 순차적으로 정제 후 국내 연구자들에게 제공되고 있다. 현재 정도관리 후 정제된 약 20만 명분의 유전체 정보를 공개하고 있으며, 이중 한국인 식품영양섭취실태를 파악할 수 있는 대표적인 자료인 국민건강영양조사* 참여자 대상으로 생산된 18,092명 및 심뇌혈관 및 대사질환 코호트 10,476명의 정제된 유전체 정보를

포함하고 있다. 이렇게 일반인을 대상으로 생산된 유전체 정보는 임상 역학정보와 연계 분석하여 다양한 질환 연구에 활용이 가능하다. 또한, 외부 연구자들이 한국인집을 활용하여 다양한 질환에 대한 유전체 정보를 생산하고 일반인 유전체 정보를 대조군으로 비교하여 활용이 가능하다. 국립보건연구원 유전체연구기술개발과에서는 사회적 부담이 높고 연구 수요가 높은 중증 만성질환 등에 대한 한국인집 기반 유전체 정보를 생산하고 있으며 지속적인 공개를 통해 한국인 유전체연구 기반을 확대할 계획이다.

* 국민건강영양조사: 국민의 건강수준, 행태, 영양 섭취 실태 통계 산출 목적으로 시행하는 대표성과 신뢰성을 갖춘 조사사업

나. 한국인칩 활용을 위한 국내연구자 지원

국내 연구자들이 한국인침을 손쉽게 활용하도록 지원하기 위해서 한국인침을 이용하여 생산된 유전체정보의 정도관리, 분석 프로토콜을 개발하고 국내 연구자들에게 배포하였다. 또한, 관련 분야 경험이 부족한 일반연구자들을 위해 개발한 프로토콜을 소개하고 교육하는 워크숍을 개최하여 국내 연구자들의 유전체연구 진입 장벽을 낮추고자 하였다. 2022년에는 통계유전학워크숍 등 2회의 교육 워크숍을 개최하였다.

또한 인구집단 유전체연구에 필수 분석방법인 유전형 확장(Genotype imputation) 분석 서비스와 연관성 분석 결과 검색 서비스(PheWeb)을 제공하여 국내 연구자들의 유전체연구 편이를 제공하였다. 특히 유전형 확장 분석 서비스는 일반적인 컴퓨터에서 수개월 소요되는 분석 시간을 약 1일 이내로 단축하도록 지원하고 있다[그림 3-23].

그림 3-23 유전체 분석 및 검색 서비스



다. 한국인칩 활용 성과

이러한 교육지원 및 유전체 정보공개를 통해 국내 연구자들이 활발한 연구를 진행하고 있다. 한국인칩 활용을 통한 연구성과로는 2022년 논문 34건이며 2022년까지 누적된 총 논문은 101건으로 지속적으로 증가하고 있다. 한국인칩을 활용한 연구성과는 한국인칩 홈페이지(<https://koreanchip.org>)에서 확인 가능하다. 향후 지속적인 국내연구자 지원을 통해 앞으로도 한국인칩을 이용한 연구 결과가 다수 발표될 것으로 예상된다. Nature Genetics(IF:41.3), Nature Human Behavior(IF:24.3), Nature Communications(IF:17.7) 등 세계적인 학술지에 결과가 발표되었으며, 당뇨병, 심혈관질환, 천식, 폐질환, 정신질환 등 다양한 질환에 대한 연구 결과가 발표되고 있다. 이러한 연구 결과들은 한국인 맞춤형 질환 발병 예측과 진단에 활용되어 향후 한국형 정밀의료 실현을 위한 기반이 될 것이다.

라. 한국인칩 상용화 및 파급효과

한국인칩의 한국인 유전체연구 효율성이 높고 적은 예산으로 대량의 유전체정보 생산이 가능하다는 장점이 있어, 많은 국내 연구자들이 다양한 연구에 한국인칩을 활용하고 싶다고 요청하였다. 이에 유전체연구기술개발과에서는 유전체분야 전문가 의견수렴 및 법률자문을 통해 한국인칩 상용화를 위한 준비를 하고, 2018년도부터 기술이전을 통해 상용화*하고 있다. 한국인칩은 2022년 12월 기준으로 국내 10개 사업체**에 기술이전 되었으며, 각 사업체에서 납입하는 실시료는 국고 귀속***을 통해 향후 국내연구자 지원에 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

* 보건복지부 주관 2020년 보건의료R&D 우수성과 30선 선정

** 10개 사업체: 디엔에이링크, 테라젠바이오, 마크로젠, 에스씨엘헬스케어, 중앙보훈병원, 클리노믹스, 제이엘케이,
 한컴케어링크, 삼광랩트리, 인바이츠바이오코아

*** 한국인칩 유전체정보 약 7만 건(누적 약 15만 건) 활용에 대한 약 1.3억 원(누적 약 3억 원) 국고 환수

4. 향후 추진계획

한국은 유전체 선도국의 정밀의료 연구 추진에 발맞추어 대규모 유전체 정보 구축 등 정밀의료 인프라 구축을 추진 중이나 기존에 개발된 한국인칩 v1은 임상 유전변이 등 콘텐츠가 부족하다는 한계점이 있었다. 한국인칩 v2.0은 임상 진단 및 질환 예측 등 정밀의료 연구를 위한 콘텐츠를 포함하고 있어, 정밀의료 연구뿐만 아니라 임상 스크리닝, 건강검진 및 개인유전체 서비스 등 의료 현장과 산업화에 활용이 가능할 것으로 기대된다. 한국인칩 v2.0은 2023년도에 연구 유용성 검증 후 상용화를 추진할 계획이며, 다양한 기관에 기술이전을 통해 국내 정밀의료 연구 강화와 산업화 지원에 노력하고자 한다.

제2항 중증만성질환 관련 유전요인 발굴

1. 개요

최근 국제적으로 대규모 코호트* 기반 유전체 정보(예: UK Biobank, MVP 등)와 다양한 임상정보의 연계, 활용을 통한 질환 진단 및 치료·예방 등 정밀의료 분야로 의료패러다임이 급격하게 변화하고 있다. 정밀의료를 위해서는 질환에 연관된 유전요인 등 다양한 과학적 근거들이 필요하다. 그러나 현재까지 수행된 질환 관련 대규모 인구집단 유전체 연구의 대부분이 유럽 인종을 대상으로 수행되어, 이러한 선행연구 결과를 동아시아인에 적용할 경우 질환의 예측정확도는 유럽인 대비 약 50% 수준이다. 따라서 한국형 정밀의료를 위한 과학적 근거 기반 구축을 위해서는 한국인 유전체 정보를 분석하여 주요 만성질환 등에 영향을 미치는 유전요인 발굴 및 검증이 필요하다. 유전체연구기술개발과에서는 대규모 인구집단 유전체 연구 기법으로 전장유전체연관성 분석**(Genome-Wide Association Study, 이하 “GWAS”) 연구, 질환별 유전변이 발굴 및 오믹스(유전체, 후성유전체, 전사체, 대사체 등) 데이터 통합분석 연구를 통해 한국인 유전체의 다양한 질환 및 관련 위험인자에 대한 과학적 근거를 제시하고자 한다.

* 코호트는 고대 로마 군대의 한 단위를 가리키던 말로, 역학 분야에서 쓰이는 정의로는 어떤 특성을 공유하는 많은 사람들의 모임을 일컫는다. 예를 들면 1950년 출생자 코호트, 미국 Framingham 지역 거주민 코호트 등이 있다. 코호트 연구로부터 얻은 대표적인 연구 결과로는 영국 British Doctors Study로부터 밝혀낸 ‘담배는 폐암의 원인’ 등이 있다.

** 전장유전체 연관성 분석: 유전체 전장을 대표할 수 있도록 선택된 대량의 단일염기 다형성들을 타이핑하고 이 정보를 역학/임상정보와 연계하여 특정질환이나 형질과 연관된 유전변이들을 발굴하는 연구

2. 사업내용

가. 한국인칩 유전체정보를 이용한 만성질환 관련 유전변이 발굴

질환에 따라 단일 유전자 또는 유전변이가 발병 원인이 될 수도 있고, 작은 유전효과를 갖는 여러 유전자 또는 유전변이가 원인이 될 수 있다. 또한 유전자와 환경이 각각 질환 발생의 원인이 될 수도 있으며, 유전자와 환경의 조합이 영향을 미칠 수도 있다. 당뇨, 고혈압, 비만 등과 같은 만성질환은 각 개인의 생활 습관 등 환경적 요인과 태어나면서부터 가지게 되는 유전적인 요인의 복합적인 상호작용에 의해서 발생하게 된다.

최근 GWAS 연구를 통해 만성질환에 연관된 유전요인 발굴이 가속화되고 있으며, 가까운 미래에는 발굴된 유전요인을 이용하여 맞춤형 치료 등 개인별 정밀의료에 활용할 수 있을 것으로 기대된다. 무엇보다 유전체 정보의 신속한 임상적용을 위해서는 다양한 질환에 연관된 유전요인을 발굴하고 검증하는 연구가

필수적이다. 이에 본 사업에서는 한국인에서 나타나는 질환 중 사회경제적 부담이 높은 중증 만성질환인 제2형 당뇨병, 고혈압, 장기이식, 심혈관 질환 등 질환과 관련된 위험인자들에 영향을 주는 유전요인을 발굴하고 검증하는 연구를 수행하였다. 또한, 국제 공동연구를 통해 중증 만성질환에 관련된 유전요인 발굴을 확대하는 한편 인종 간 비교 연구를 통해서 인종 별로 다른 유전요인의 효과를 연구하고자 하였다.

나. 한국인 유전체 및 생활습관 정보 기반 고위험군 선별 연구

질환 관련 유전정보를 임상에 활용하기 위한 노력의 일환으로 질환과 관련된 유전변이들을 조합하여 유전적 위험도(polygenic risk score, 이하 “PRS”)를 만들고 이를 임상에 활용하려는 연구들이 시도되고 있다. 기존 연구 결과에 따르면 PRS 값이 매우 높은 상위 5%의 유전적 고위험군은 일반인 대비 2~3배 이상 질환 발생 가능성이 높다는 것이 보고 되었다. 또한, 식생활, 운동, 비만도 등 생활습관이 좋지않은 고위험군은 일반인 대비 질환 발생이 2배 이상 증가한다는 것이 보고되었다. 이러한 유전정보(PRS) 및 생활습관 정보를 통합하여 분석하면 질환이 주로 발생하는 40대 이전에 고위험군을 찾아 선제적 치료를 하거나 생활습관을 개선하여 질환 발생을 미연에 방지 할 수 있다. 이 연구 결과를 기반으로 유전 및 생활습관 기반 질환 고위험군에 대한 선별 및 예방·맞춤치료 등 선제적 대응을 통해 국민 삶의 질 향상과 사회경제적 부담을 감소시킬 수 있을 것으로 기대하고 있다.

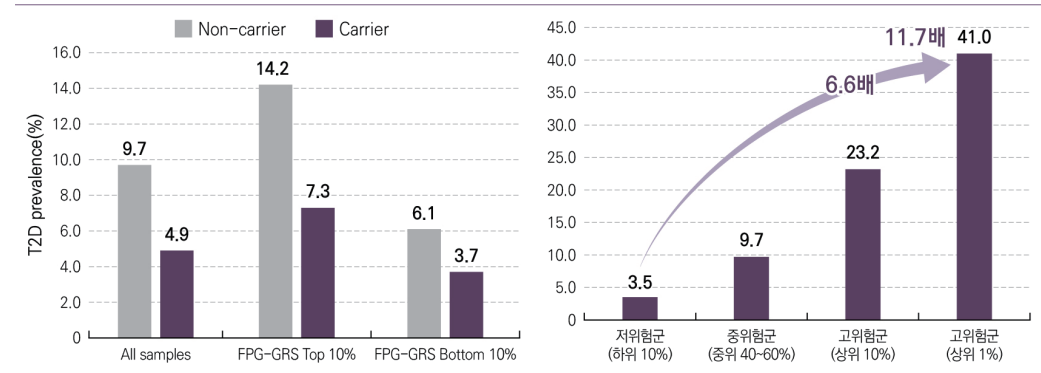
3. 추진실적

가. 한국인칩 유전체 정보를 이용한 만성질환 관련 유전변이 발굴

국립보건연구원 유전체연구기술개발과는 제2형 당뇨병과 만성질환의 주요 위험 인자인 혈당, 지질 및 간 수치 등 혈액생화학지표에 영향을 주는 유전요인 연구를 수행하였다. 이 연구에서는 한국인을 포함한 약 28만 명의 동아시아인 유전체 정보를 분석하여 동아시아인 최대 규모 유전체 연구를 수행하고 당뇨병과 혈액생화학지표에 영향을 미치는 200개의 신규 요인을 발굴하여 보고하였다. 특히, 기존 연구에서 분석하기 어려웠던 미개척 영역인 희귀 유전변이* 정보를 분석하여 당뇨병 발병을 50% 감소시키는 유전 인자(*SLC30A8* 유전자 지역)를 보고하였다. 연구 결과를 종합적으로 분석하였을 때 당뇨병 발병이 최대 12배까지 증가하는 고위험군을 선별 할 수 있었다. 희귀 유전변이는 인간 유전체 중 약 94%를 차지하고 있지만 기존 연구에서는 기술적인 한계로 나머지 6%의 유전체 지역에 대한 연구가 주로 수행되었다. 본 연구에서는 한국인칩의 희귀 유전변이 콘텐츠를 분석하여 희귀 유전변이 연구 수행이 가능하였다. 본 연구 결과는 2022년 세계적 과학 저널인 Nature Communications (IF:17.7)지에 게재되어 그 우수성이 학계에서도 입증되었다[그림 3-24].

* 희귀 유전변이: 인구집단에서 1000명 중 10명 미만이 가지고 있는 빈도 약 1% 미만 유전변이

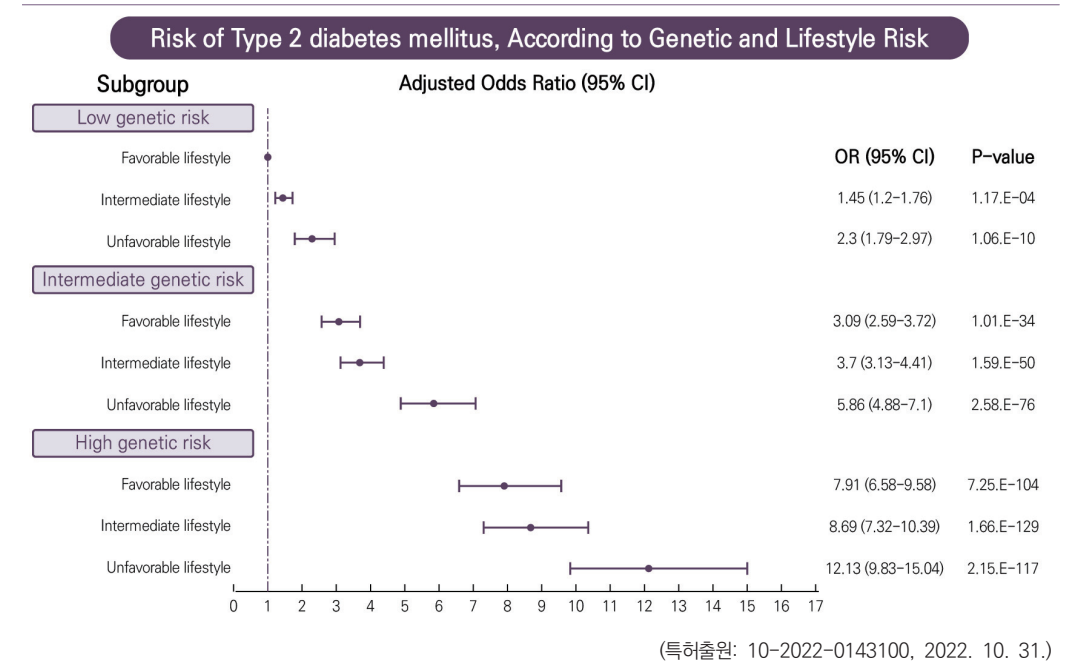
그림 3-24 희귀 유전변이 및 유전적 위험도에 따른 당뇨병 발병률



나. 한국인 유전체 및 생활습관 정보 기반 당뇨병 고위험군 선별 연구

당뇨병 유전체 연구 경험을 바탕으로 유전체 정보 기반으로 임상 적용이 가능한 당뇨병 유전적 고위험군 진단 방법을 개발하고자 노력하였다. 선행 연구결과로 각 개인의 유전적 위험도(PRS)를 분석함으로써 제2형 당뇨 발병률이 최대 8배로 매우 높은 고위험군을 선별하는 방법을 개발하였고 특허 등록(2021. 4. 26.) 및 민간 사업체 기술이전을 통해 당뇨병의 유전적 고위험군 분석 서비스를 상용화(2021. 11.)한 바 있다. 2022년에는 기존 연구를 고도화하여 유전적 위험도뿐만 아니라 각 개인의 생활습관 정보를 활용하여 더욱 정교하게 당뇨병 고위험군을 예측하는 '유전적 위험도 및 생활습관지수 평가 기반 당뇨 고위험군 진단 방법'을 특허 출원(2022. 10. 31.)하였다(그림 3-25). 이번 발명에서는 기존에 활용한 유전적 위험도와 함께 흡연, 비만도, 신체활동, 건강한 식이, 나트륨 섭취량을 기반으로 생활습관 위험도를 계산하여 통합 분석하였다. 그 결과 유전적 위험도와 생활습관 위험도가 모두 높은 그룹에서는 위험도가 모두 낮은 사람들과 비교하였을 때 당뇨병 발병이 약 12배 증가하는 것을 확인하였다. 이러한 연구성과를 바탕으로 향후 유전체 및 생활습관 정보를 활용하여 한국인의 생애 전주기에 걸쳐 당뇨병의 선제적 예측·예방을 통해 사회경제적 부담 감소 및 한국형 정밀의료 실현에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

그림 3-25 유전적 위험도 및 생활습관지수에 따른 당뇨병 발병 변화



4. 향후 추진계획

유전체연구기술개발과는 구축된 한국인 유전체 정보를 기반으로 한국인에서 발생하는 주요 만성질환 중 사회경제적 부담이 높은 당뇨, 심뇌혈관, 장기이식 등 중증 만성질환에 대한 유전요인 발굴 및 검증 연구를 지속적으로 추진할 계획이다. 또한 국제 공동연구를 통해 원인 요인 발굴을 가속화함으로써 한국인 맞춤형 유전적 고위험군 선별 및 대응, 질환 예측·예방 등 유전정보의 임상적용을 위해 노력하고자 한다. 최근 급변하는 오믹스연구의 최신 기술 도입을 통해 연구 활용성이 높은 오믹스정보를 생산하고 공개 및 교육을 통해 국내연구자들의 정밀의료 연구 역량 강화를 지원하고자 한다. 축적된 연구 결과 및 모든 과학적 근거를 공개함으로써 유전체정보 기반 임상적용 및 정책 수립 등을 위한 기반자료를 마련하고 관련 연구 분야의 활성화에 기여하고자 한다.

제3항 희귀유전질환 원인변이 발굴 및 진단기술 개발

1. 개요

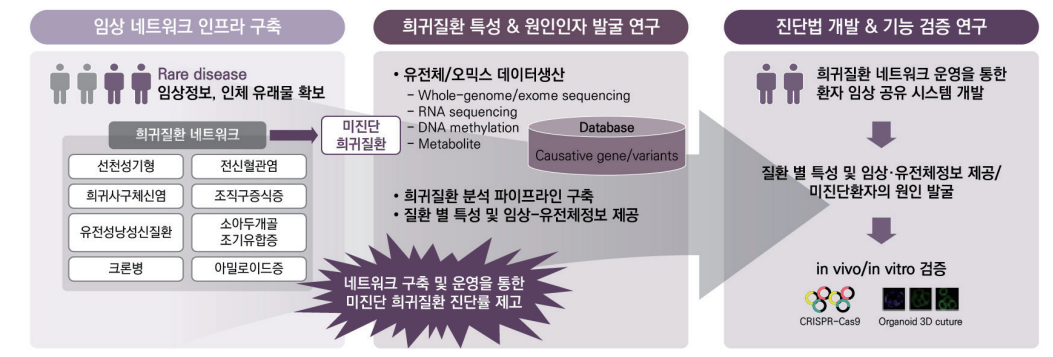
제2차 희귀질환관리 종합계획(2022~2026)의 발표와 함께, 국가적 차원에서 희귀질환자의 진단·관리를 지속적으로 수행하여 희귀질환으로 인한 개인·사회적 부담을 감소시키고, 국민 건강 증진 및 복지 향상에 이바지하고자 한다. 유전체연구기술개발과에서는 희귀질환 임상·유전체정보 등 다양한 희귀질환군의 연구자원을 확보하여 희귀질환 연구 인프라를 구축하고 있으며, 유전체뿐만 아니라 다중 오믹스 데이터 정보를 활용하여 희귀질환 진단 및 치료 기술개발 기반을 구축하고자 한다. 그 간 희귀질환군 임상연구를 위한 네트워크 구축 및 운영을 통해 자원을 지속적으로 확보하고 있고, 국내 외부 연구자들이 편리하게 사용 할 수 있도록 자원 기탁과 함께 임상-유전체 데이터를 생산하고 있다.

또한, 수집된 자원의 미진단 희귀질환 진단연구 협력체계를 구축하여 미진단자를 확보하고 유전체 연구기반 기능 검증 등 임상 네트워크 구축과 임상-유전체 분석을 통한 원인 변이 발굴 기반 연구를 국가적 차원에서 수행함으로써, 축적된 데이터로부터 희귀질환 연구뿐만 아니라 조기 진단 또는 미진단환자의 진단률 제고 및 적절한 치료 정보를 제공하기 위한 인프라를 마련하고 맞춤형 치료를 위한 과학적인 근거를 제시하고자 한다.

2. 사업내용

희귀질환 원인 규명 연구의 근본적인 목표는 희소한 유병인구를 위한 국가적 차원의 연구 인프라 구축 및 환자과 가족을 위한 진단 정보 제공을 통해 삶의 질 향상에 기여하고자 수행하고 있다. 국내 6개 희귀질환군의 임상 연구 네트워크 구축을 시작으로 인체 유래물(blood, DNA, RNA, 뇨, 대변 등) 수집 그리고, 이를 통한 임상-유전체 정보 관련 데이터를 생산하여 질환 원인 규명을 위한 유전체 등 다중오믹스 분석 파이프라인 구축 및 연구를 진행하고 있다. 이와 동시에, 희귀질환의 특성파악을 위한 후보 원인 인자를 발굴하고 희귀질환의 임상-유전체 정보 공유 및 미진단 희귀질환의 진단을 위한 기능 검증 등을 통해 진단율을 높이고 치료를 위한 연구 기반을 구축한다(그림 3-26).

그림 3-26 희귀질환 연구 사업 개요



2022년도에는 임상-유전체 정보공유 네트워크를 지속적으로 운영함으로써, 환자 확보와 임상-유전체 데이터 정보를 축적하였으며, 이에 대한 유전체 및 오믹스 분석을 통한 질환 특성 규명과 진단 치료를 위한 원인 변이 발굴에 힘쓰고 있다. 이와 함께, 미진단 희귀질환의 진단 연구는 환자 수집·유전체 분석과 소아 및 성인 희귀질환 네트워크 운영 및 기능 연구를 위한 전문가 협력을 강화하고 있다. 본 연구 사업을 통해 희귀질환의 임상-유전체 정보를 축적하고, 진단연구를 수행함으로써 조기 진단과 치료 기술 개발을 위한 과학적 근거를 지속적으로 확보할 예정이다. 또한, 이를 통해 축적되는 희귀질환 임상-유전체 정보를 이용하여 질환 원인에 대한 특성을 규명하고 기능적 검증을 통한 진단법 발굴과 함께 정밀 의료 실현을 위한 맞춤형 치료제 개발을 제안하기 위한 심층 연구를 수행하고자 한다.

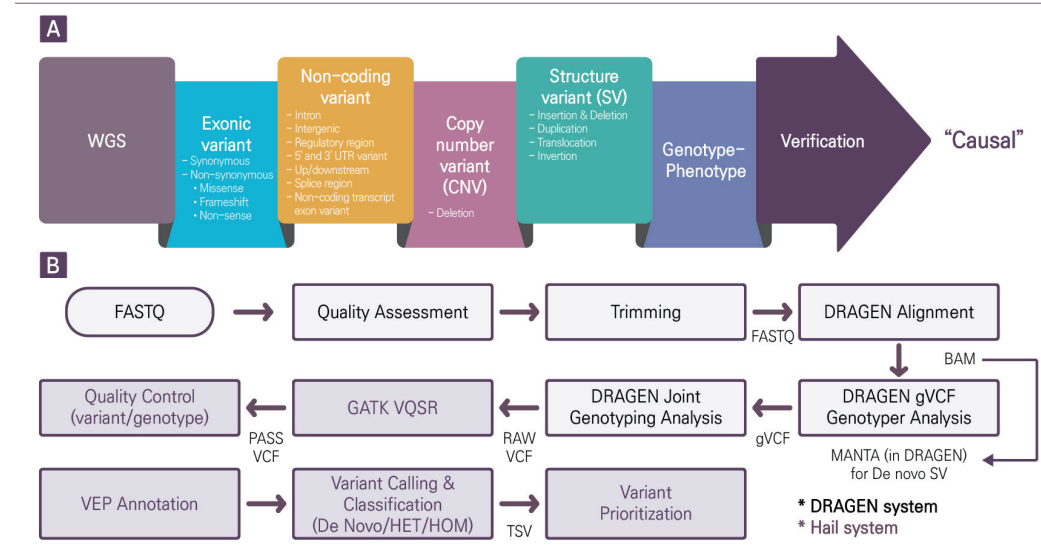
3. 추진실적

가. 선천성기형 관련 원인 유전변이 규명

선천성기형(Congenital Anomaly/Disorder)은 태아·신생아에서 발생(5~6%)하는 신체 구조적·기능적 결손 또는 이상으로 사산과 신생아 사망의 주요 원인이며, 발달장애로 인해 생애주기 전반에 걸친 치료와 돌봄으로 사회·경제적 부담을 초래한다. 질환의 종류와 예후가 매우 다양한 희귀질환으로 알려진 유전적요인(염색체 및 유전자 이상)은 ~14%에 불과하며, 환경적요인(~8%) 및 다인자성요인(유전+환경, ~23%)을 포함하더라도 원인 불명인 경우가 전체의 반 이상을(~55%) 차지하는 등 진단 원인 변이를 찾지 못해 환자의 진단방향을 초래한다. 최근 유전체연구기술의 발전으로 대규모 유전체 분석을 통해 원인미상 또는 기존 표현형 위주의 임상 진단된 환자 및 가족에서 원인 유전변이가 발굴되는 등 유전체 기반 진단과 맞춤 치료법 제공이 시도되고 있다. 또한, 기존 유전자 패널, WES(Whole Exome Sequencing) 방법으로 발굴하기 어려운 구조변이 또는 비코딩영역(Non-coding region: Intron, Inergenic, Promoter, Enhancer 등) 변이 등을 발굴하여 진단률을 높이기 위한 전유전체염기서열(Whole genome sequencing; WGS) 분석이 적용되고 있다.

본 연구에서는 기존 유전자 분석(CMA, 유전자 패널 등)으로 원인변이를 찾기 어려운 미진단 선천성기형 환자의 원인 유전변이 발굴과 진단 및 치료기술 기반 확립을 위하여, WGS 분석으로부터 다양한 형태의 유전변이(SNV/Indel, CNV, SV 등) 분석 파이프라인을 구축하였고, 이를 통해 미진단 4가족 환자(부모 포함 트리오 구성)의 WGS 데이터 분석을 수행하여 최종적으로 3명 환자로부터 12개 유전변이를 발굴하였다. 이 중, 변이 병원성(variant pathogenecity)과 유전자-표현형(genotype-phenotype) 분석을 통해 최종적으로 3개 유전변이(2개 유전자 compound heterozygous, 1개 유전자 rare homozygous)를 발굴하였고, 해당 연구결과는 유전학회 국제컨퍼런스(ICGSK 2022)에 보고하여 [그림 3-27] 선천성 기형 관련 연구자들이 활용할 수 있게 하였다. 또한 구축된 WGS 분석 파이프라인은 차년도 연구에 활용하여 더 많은 미진단 선천성기형 환자의 원인변이 발굴에 활용할 계획이고, 발굴된 유전변이들의 기능검증은 모델생물(제브라피쉬, 세포주 등)에서 수행 할 예정이다.

그림 3-27 Schemes of WGS Variant Discovery(ICGSK 2022, Analyses of Genetic Variants related to Congenital Anomalies in Korean Patients)



나. 한국인 부수적발견을 통한 유전자 변이 규명

미국의학유전학회(American College of Medical Genetics and Genomics; ACMG)에서는 임상적으로 유의미한 유전자들을 선정하여 유전적 부수적발견(Secondary Finding; SF) 리스트를 발표하는데, 부수적발견이란 유전진단의 1차 목적과는 관련이 없지만 임상적으로 유의미한 발견을 의미한다. 해당 유전자들은 의학적 조치의 가능성, 질환의 심각성 및 유전적 침투도 등을 고려하여 선정되며 ACMG의 부수적발견 보고 가이드라인에서는 이들 유전자에서 병원성 변이가 확인되면 해당 분석 결과를 연구 참여자들에게 반환하여 환자들의 정보 제공 및 이익을 얻을 수 있도록 권장하고 있다.

현재 부수적발견 리스트는 78개의 유전자들이 포함된 리스트가 발표되었고(버전 3.1) 매년 검토를 통해 유전자가 새롭게 포함되거나 제외된다.

본 연구에서는 국가통합바이오빅데이터구축 희귀질환 시범사업을 통해 수집된 희귀질환자 및 일반 인구 연구 참여자들의 전장유전체 데이터에서 ACMG 부수적발견 78개 유전자에 존재하는 병원성변이(pathogenic/likely pathogenic variant)에 대한 빈도 분석을 수행하였다. 본 연구에서 확인된 부수적 발견의 빈도는 전체 연구 참여자의 3.9% 정도였으며 ACMG 78개 유전자 중 35개 유전자에서 병원성 변이를 확인하였다.

해당 연구결과는 유전학회 국제컨퍼런스(ICGSK 2022)에 보고하였고, 추후 국내에 적합한 부수적 발견의 보고 여부 및 범위를 결정하는 등 부수적 발견 가이드라인 구축 및 임상유전체 분석에 기여하고 확인된 변이들이 실제 질환으로의 연결 여부 등 한국인의 유전적 침투도 연구에도 활용될 수 있을 것으로 기대한다.

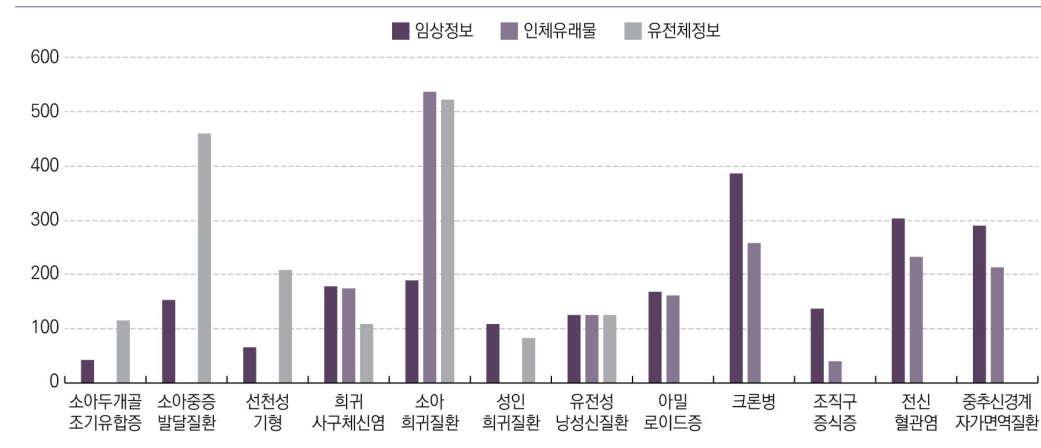
다. 미진단 희귀질환 진단 프로그램 운영

본 사업은 소아 및 성인 미진단 희귀질환자 진단 프로그램 운영을 통한 환자 등록 체계 및 진단 프로토콜 확립, 기능 연구 코어 운영을 통한 미진단 희귀질환 후보 유전자에 대한 동물 모델별 기능 연구 및 환자의 임상·진단 정보 등록을 위한 웹 기반 임상연구시스템 개발 등 각 전문 분야 간 네트워크를 구성하여 국내 미진단 희귀질환자의 진단 연구를 위한 기반 구축을 목적으로 수행되었다. 그 결과, 소아 및 성인 미진단 희귀질환 진단 프로그램에 총 190명의 소아 환자 및 251명의 성인 환자를 등록하였으며, 진단 연구를 통하여 62명의 소아 환자 및 47명의 성인 환자에 대하여 최종 진단을 확인하였다. 또한 기능 연구 코어와의 연계를 통하여 미진단 희귀질환 연관 후보 유전변이 4건에 대한 기능 검증을 수행하였다.

라. 한국인 희귀질환자 대상 연구자원 수집 및 확보

희귀질환 연구자원(임상정보, 오믹스정보, 인체유래물) 확보를 통한 임상연구 네트워크를 구성하여 한국인 희귀질환자의 연구 기반 데이터 축적과 함께, 임상-유전체 연계 분석을 통한 질환 변이 발굴에 힘쓰고 있다[그림 3-28]. 이를 통해, 1차적으로 진단 원인을 찾기 힘든 미진단 희귀질환자를 규명하고 운영 중인 임상연구 네트워크 통해 임상-유전체 정보 분석을 통한 미진단자의 진단을 제고와 환자 및 가족에게 정보 제공을 위한 연구 기반을 구축하고 치료 기술 기반을 확보하는 등의 연구를 지속적으로 수행하고 있다.

그림 3-28 한국인 희귀질환 연구를 위한 자원 축적 정보



※ 유전체정보는 WGS, WES, MBD-seq(Methyl-binding domain sequencing), RNA-seq 데이터를 포함한 건수임.

기 확보한 희귀질환 자원을 이용한 유전체 분석 등의 연구 결과에 대해 2022년 SCI급 논문 12편 게재 및 다수의 연구결과를 학술대회에 보고하였다.

4. 향후 추진계획

희귀질환 연구 인프라 구축을 통해 그 간 축적된 임상-유전체 정보를 분석하여 희귀질환 원인 규명을 위한 연구를 지속적으로 수행해 나가고 있다. 한국인 희귀질환자의 연구자원을 확보함으로써 희귀질환 유전변이의 특성을 파악하고 동시에 미진단자의 정보를 수집함으로써 미진단 희귀질환의 진단기술 개발을 통한 진단을 향상에 앞장서고자 한다. 또한, 희귀질환자의 원인 변이를 검증하고 국내외 연구진과 협력체계를 구축함으로써, 임상 적용 가능성이 높은 치료제 제시 및 개발 근거를 강화하고 환자 및 가족에 그 유전정보를 제공하는 등 희귀질환자 맞춤형 유전적 요인 선별 및 대응, 질병·조기 예측 등 유전정보의 임상 적용을 위한 가이드라인 마련을 목표로 한다. 이를 위해, NGS 기반의 멀티 오믹스 데이터를 기반으로 발굴된 질환 원인 유전자 및 유전변이를 확보하고 다양한 질환모델을 이용하여 기능을 검증함으로써 정밀 의료 실현을 위한 질환 관련 기초 연구 및 치료제 개발을 위한 과학적 근거 기반을 구축할 예정이다.

제5절 헬스케어 데이터 기반 구축 및 활용

집필 헬스케어인공지능연구과장 이주희

제1항 확진자 멀티오믹스 데이터 자원화 및 관련 연구 기반 구축

1. 개요

신종 코로나바이러스감염증-19(COVID-19, 코로나19, 이하 “코로나19”)와 같은 신종감염병 발생은 국가 재난에 준하는 상황으로 전 세계에서 약 7억 3천만 명 이상의 누적 확진자와 약 672만 명 이상의 누적 사망자를 발생시켰다(2022. 12. 26. 기준). 우리나라에서는 2020년 1월 20일 첫 환자가 발생한 이래 오미크론 변이 등의 대유행으로 급속도로 환자가 증가하여 2022년 12월 26일 기준 29,139,535명의 누적 확진자가 보고되고 있으며, 32,272명의 누적 사망자가 발생하였다. 코로나19에 대응하기 위해 바이러스의 특성, 작용기전, 병리 생체 연구 및 치료제, 백신의 개발 등 다양한 시도가 이루어지고 있으나, 기존에 경험했던 바이러스들과 다른 특성이 많고 돌연변이도 지속적으로 발생하고 있다. 따라서, 바이러스 자체에 대한 이해뿐만 아니라 이 바이러스가 인체에 어떻게 감염되는지, 어떻게 병을 악화시키는지, 어떤 사람이 감염이 더 잘 되는지 등에 대한 이해가 필요하고, 이러한 모든 과정에서 우리 몸을 방어하는 면역 반응과 관련 세포는 어떻게 대응하고 변화가 일어나는지 등에 대한 다양한 연구가 필요하며, 코로나19 중증도에 따른 치료법 및 예방을 위한 백신 개발 등을 위해 다양한 수준에서의 데이터 확보의 필요성이 지속적으로 요구되었다. 이처럼 코로나19와 같은 신종감염병에 대한 중증도 예측, 다양한 면역 반응 연구 등을 위해서는 코로나19 확진자들의 검체 수집과 유전체 및 오믹스 데이터 생산이 선행되어야 한다.

2. 추진실적

가. 코로나19 확진자 등의 임상정보·인체자원 및 다중오믹스 데이터 생산

『확진자 멀티오믹스 데이터 수집 및 예후예측 모델 개발』사업은 코로나19 확진자와 정상대조군에 대한 임상정보·인체유래물 및 다중오믹스 데이터를 수집, 공개하기 위해 구축되었다. 1차년도 사업(2020. 10.~2021. 8.)을 통해 코로나19 확진자 300명과 정상대조군 120명에 대한 임상정보·인체 유래물 및 다중오믹스 자료를 공개한 바 있으며, 2차년도 사업(2021. 11.~2022. 8.)을 통해 코로나19 확진자 159명, 백신접종군을 포함한 정상대조군 41명에 대한 자료를 추가 수집, 공개하였다. 1·2차년도 사업으로 수집된 코로나19 확진자 459명은 중증도에 따라서 경증(Asymptomatic, Mild, Moderate)으로 분류, 329명, 약 72%)은 3시점(입원 시, 입원 7일 후, 퇴원 시)에서, 중증(Severe, Critical)로 분류, 130명, 약 28%)은 최대 7시점(입원 시, 입원 7일 후, 약물 투여 전후, 퇴원 시 등)에서 인체 자원을

확보하였다[그림 3-29][표 3-16]. 수집된 인체 자원을 활용하여 일반혈액검사와 191개의 면역 인자(사이토카인) 및 다중오믹스 자료를 추가 생산하였으며, 전장유전체(WGS), 단일세포 전사체 분석(scRNA-seq), T세포/B세포 수용체 발현정보(bulk TCR/BCR RNAseq) 등 다중오믹스와 인간백혈구 항원 유형(HLA typing)을 포함한다[표 3-17]. 또한, 객담으로부터 코로나19 바이러스 유전체 정보(델타변이, 오미크론 변이 등)를 확보하여 바이러스 유형과 면역 반응과의 상관관계를 분석 하였다. 이렇게 생산된 자료는 코로나19 감염 후 인간의 면역 반응에 심도 있는 분석에 이용되어 중증도 예측, 치료제 개발에 중요한 자료가 될 것이다. 코로나19 확진자 및 정상대조군 다중오믹스 데이터와 인체자원은 국립보건연구원 국립중앙인체자원은행에서 분양, 공개하고 있다.

그림 3-29 | 코로나19 확진자 및 정상대조군의 시점별 자원 수집 현황

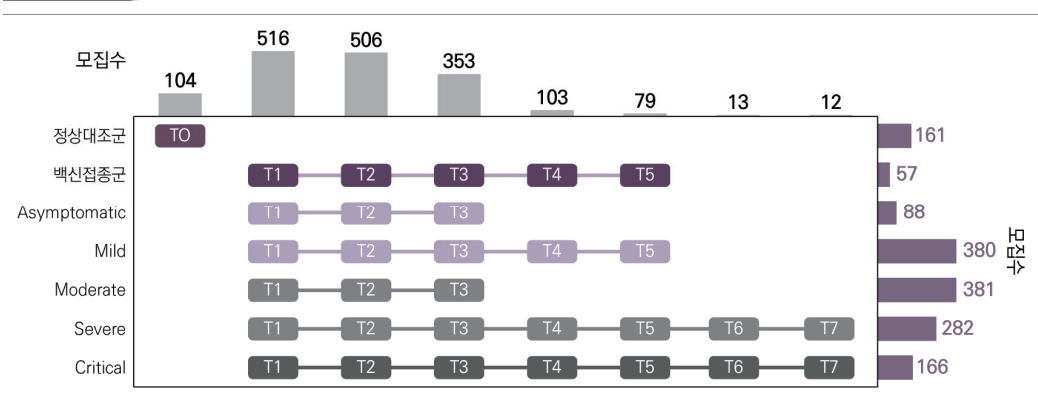


표 3-16 | 코로나19 확진자 및 정상대조군의 인체유래물 수집 현황

	명수	최대 추적회수	인체 자원 종류						객담
			gDNA	혈청 (0.3mL vial)	혈장(EDTA) (0.3mL vial)	혈장(CPT) (0.3mL vial)	PBMC	Urine (1mL vial)	
정상대조군	104	1회	243	632	804	1,215	441	1,144	0
백신군	57	5회	652	1,379	2,178	3,300	1,468	892	0
확진자	459	7회	3,825	11,601	12,668	19,401	6,052	18,380	154
계	620		4,720	13,612	15,650	23,916	7,961	20,416	154

표 3-17 | 코로나19 확진자 및 정상대조군의 다중오믹스 데이터 생산 현황

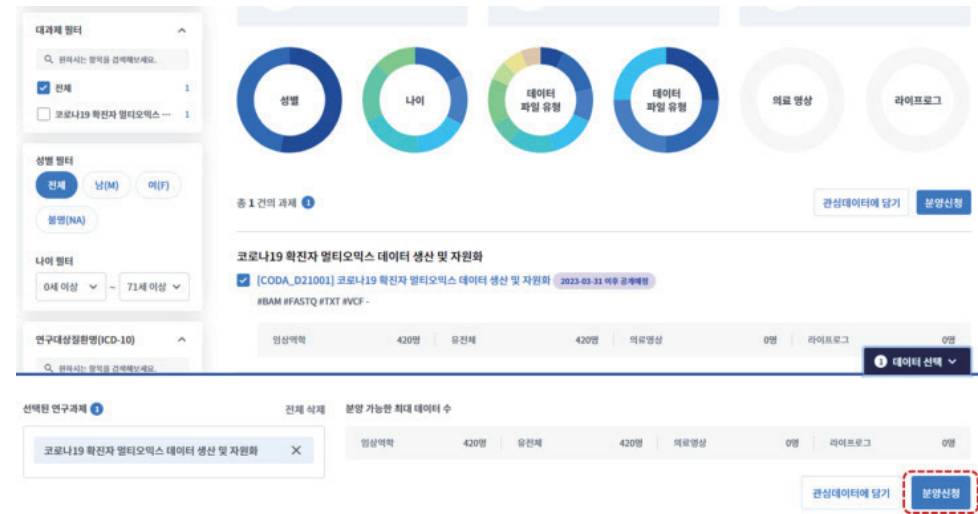
오믹스 분석종류	확진자	정상대조군	총계
전장유전체분석(WGS)	459	161	620
HLA typing	459	161	620
scRNAseq(+scTCR/BCRseq)	199	118	317
Bulk TCR seq	184	86	270
Bulk BCR seq	184	86	270

나. 코로나19 확진자 임상, 유전체, 다중오믹스 정보 분석 시스템 고도화

코로나19 멀티오믹스 데이터 생산을 통해서 생산된 자료는 코로나19 확진자 멀티오믹스 정보시스템 내에서 분석이 가능하다[그림 3-30]. 연구자의 분석 난이도(초급, 중급, 고급)에 따라 분석 환경을 제공하고, 데이터 분석은 연구자가 네트워크를 통한 원격분석(한국과학기술정보연구원 슈퍼컴퓨터) 또는 현장 방문 분석을 통해 분석이 가능하도록 하였다. 초급사용자는 WGS/scRNA-seq 분석 파이프라인을 활용할 수 있으며, 고급사용자는 가상환경 분석 인프라를 활용하여 분석할 수 있도록 지원한다. 다중오믹스 데이터 활용신청 및 분석 인프라 신청은 보건의료연구자원정보센터(CODA, <https://www.coda.nih.go.kr>)에서 가능하며, 데이터 분석 인프라에서는 분석 파이프라인, Linux Shell, R-Studio, Python Jupyter 등을 이용하여 사용자의 원하는 분석을 수행할 수 있다.

그림 3-30 | 코로나19 멀티오믹스 정보시스템 화면 예시

○ 코로나19 다중오믹스 데이터 조회 및 분양 신청



○ COVID-19 데이터 분석(WGS, scRNAseq, COVID-Seq, 통계분석 등)





3. 향후 추진계획

헬스케어인공지능연구과는 코로나19 확진자, 정상대조군의 임상정보·인체자원 및 다중오믹스 정보 지속적으로 수집하고, 단백질 자료를 추가 생산하여 국립인체자원은행을 통해 일반연구자들에게 공개할 예정이다. 공개된 코로나19 확진자의 다중오믹스 데이터 및 인체자원을 기반으로 코로나19 확진자의 유전체, 면역 기전 등 관련 연구가 활성화 될 것으로 기대된다. 대용량의 다중오믹스 데이터를 분석하기 위해서는 대규모 전산 자원 및 고도화된 분석 도구가 필요하고, 향후 방대해질 데이터의 효율적인 공유와 분석을 위해 멀티오믹스 분석 시스템으로 확대 운영할 예정이다.

제2항 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축 사업

1. 개요

헬스케어 빅데이터는 의료기관 또는 제약업계 등에서 활발하게 활용되고 있으며 이에 대한 잠재적 가치 및 활용 가능성이 높게 평가되고 있다. 그러나 대다수 데이터는 비표준적 수집·관리, 민감한 개인정보 포함 등의 이유로 바로 활용하기 어려운 형태로 존재한다. 또한 개인에 대한 종합적 데이터 측정되는 경우는 소수이고, 단면적 측정·자료수집이 대부분의 데이터셋을 차지한다. 오믹스 데이터의 경우 높은 데이터 생산 단가, 낮은 동의율 등으로 인해 소수 기업·학계가 관리하기에 어려움이 있어 정부가 직접 데이터 생산·개방하는 프로젝트가 요구되었다. 관련 법제의 요구사항을 만족하는 개인 동의 기반의 대규모 데이터셋 마련 또한 소수 기업·학계가 추진하기에는 어려움이 있어, 개인 동의하에 정부가 직접 종합적인 데이터를 수집·생산, 기술혁신 지원을 통하여 안전하고 신뢰 가능한 분석 환경을 구축하는 것이 필요하다. 안전하고 신뢰 가능한 폐쇄 환경 구축을 통해 데이터 분석기반을 마련하고 산업계, 학계, 의료계 등에서 활용이 가능한 헬스케어 데이터를 제공하고자 하였다.

2. 추진실적

가. 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 데이터 수집 및 생산

개인 동의 기반의 보건의료 데이터 생산·수집, 분석 등 기술혁신 기반을 마련하기 위해서 총 400명 대상(정상 건강인: 100명, 생활 습관 개선 대상자: 100명, 암 생존자: 200명)의 전자의무기록(임상 정보, 검사 정보, 의학 영상 등), 라이프로그 등의 데이터를 수집하고 유전체 데이터(WGS, RNA-Seq, Methyl-Seq, LiquidBx., Microbiome, Proteome, Metabolome 등)를 생산하였고, 추적관찰을 통해 전자의무기록 추가 수집 및 유전체 데이터(Microbiome, Proteome, Metabolome) 등을 추가 생산하였다. 4개의 상급병원(서울대학교병원, 강북삼성병원, 강남세브란스병원, 분당서울대학교병원)에서 참여자로부터 자발적인 동의를 받아 데이터를 수집·생산하고, 폐쇄환경에서 데이터가 안전하게 개방·활용되기 위한 동의 절차를 마련하였다. 특히, 데이터 활용을 위한 전처리 작업인 데이터의 정제 및 표준화의 표준작업절차서(Standard Operating Procedure; SOP)를 마련하였다.

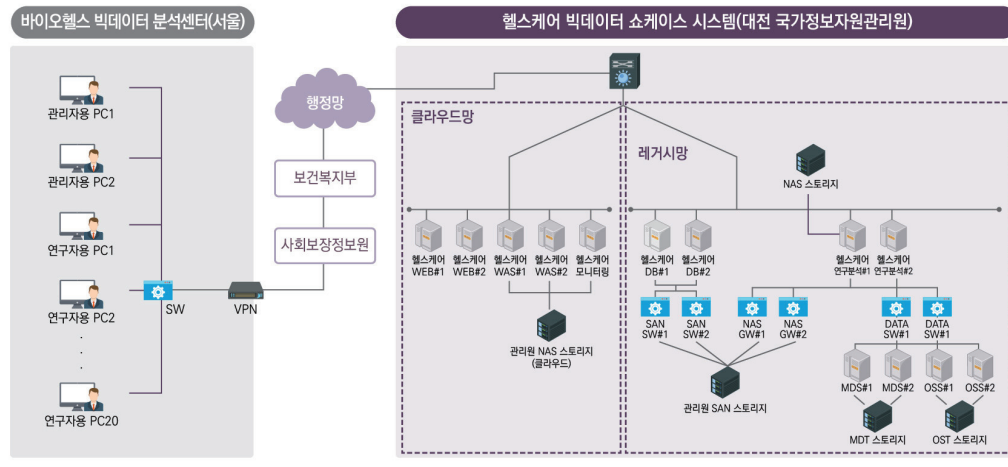
표 3-18 | 유전체 데이터 생산 현황(Baseline)

(단위: 명)						
구분	정상인(99)	만성질환자(100)	대장암(81)	유방암(80)	위암(40)	총계(400)
WGS	99	95	81	81	40	396
RNA-Seq	98	95	81	81	24	379
LiquidBx.	-	-	81	81	40	202
DTC유전자	99	-	-	-	-	99
Microbiome	99	89	71	55	40	354
Methyl-Seq	99	95	81	81	39	395
Proteome	99	100	80	65	35	379
Metabolome	92	78	74	30	39	313
계	685	552	549	474	257	2,517

나. 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 폐쇄환경 시스템 구축 및 활용서비스 지원

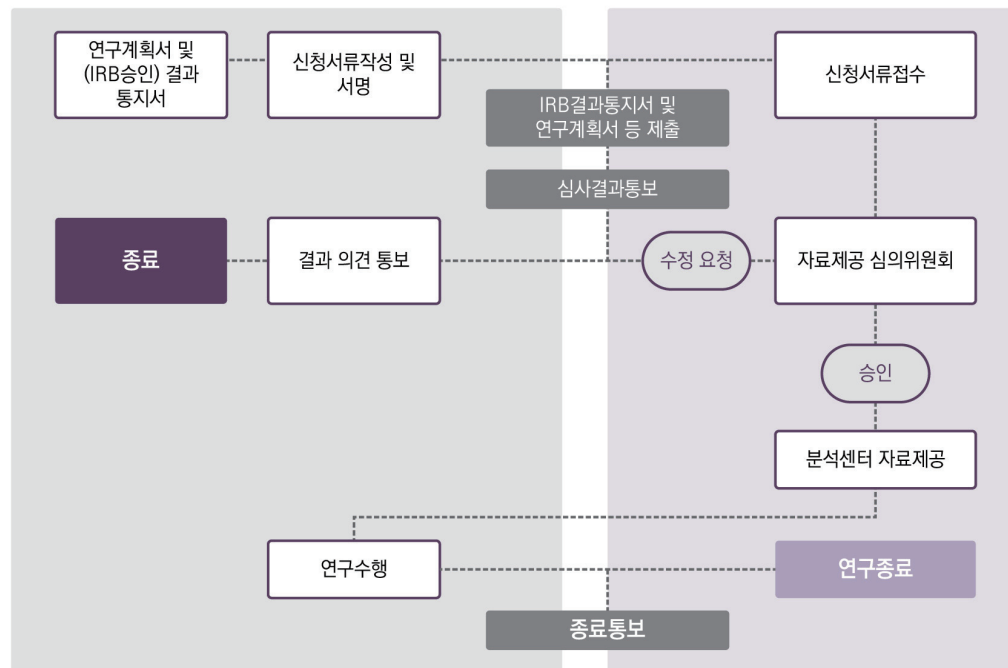
외부 인터넷 접속이 차단된 폐쇄공간을 구축하여 사업단이 생산한 데이터를 보관하고 분석할 수 있는 환경을 제공한다. 또한 다양한 헬스케어 데이터 서비스 모델에 범용적으로 활용 가능한 소프트웨어(그래프화, 통계 분석, 데이터 요약 등)를 개발하고, 데이터 추출, 적제·변환 ETL(Extract, Transform, Load) 및 입출력 등 데이터 관리 시스템 개발을 통하여 안전하고 신뢰 가능한 폐쇄환경 시스템 구축을 통해 헬스케어 데이터 분석 기반을 마련하였다.

그림 3-31 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 시스템 구성도



헬스케어 빅데이터 활용서비스를 지원하기 위해 ‘바이오헬스 빅데이터’ 관련 국내·외의 글로벌 유전체 프로젝트 정책 동향 및 이슈 분석을 수행함으로써 안전한 데이터 분석을 위해 만들어진 폐쇄환경 분석센터 운영 방안 및 데이터 사용자 지침을 마련하였다.

그림 3-32 헬스케어 데이터 활용 운영 절차



3. 향후 추진계획

기존에 수집된 400명 대상자의 다양한 헬스케어 데이터(전자의무기록, 유전체, 라이프로그 등)를 안전한 분석 시스템을 통해 공개하고 산·학·연 연구자들이 지속적으로 활용할 수 있도록 할 예정이다. 연구자들을 대상으로 구축된 폐쇄환경 분석센터에서 헬스케어 데이터를 활용한 교육을 진행하고, 활용도를 높이기 위해 분석 사례를 발굴하여 제공할 예정이다. 또한 심포지엄, 학회 등에 사업을 홍보하고 데이터 분석 경진대회 등을 통해 새로운 융합 과제 발굴을 위한 지속적인 노력을 기울일 예정이다. 보건의료연구자원정보센터(CODA)에 수집된 헬스케어 데이터 기탁을 추진하여 다양한 연구자가 분량을 통해서 연구에 활용이 가능하도록 할 예정이다.

제3장 임상연구 지원 및 임상연구 교육 사업

1. 개요

임상연구는 기초연구를 통해 얻은 결과를 임상에 적용시키는 과정을 통하여 보건의료기술 발전을 촉진하고, 의료현장에서 의사결정에 필요한 근거를 제시한다. 최근 국내 다수의 임상연구에서 양질의 성과물이 얻어지고 있으나, 연구 자료 및 연구 수행 관리의 질적 향상을 위한 시스템 지원의 요구는 계속 증가하고 있다. 임상연구관리시스템(iCReaT)은 국가연구비 지원 임상연구과제를 포함하여 한국보건의료연구원의 주요 사업인 환자중심 의료기술 최적화 연구사업, 국내 다수의 연구자주도 임상연구의 자료 관리를 지원하는 업무와 임상연구자 및 임상연구 관련 교육프로그램을 운영하고 있다.

2. 추진실적

가. 임상연구관리시스템(Internet-based Clinical Research and Trial management system; iCReaT)

최근 국내 임상연구 건수가 급격히 증가하고 있는 반면, 진행점검 및 자료 관리를 위한 시간, 비용, 인력 부담을 경험하고 있다. 또한, 국제적 임상연구 수준 상승에 따라 관련 가이드라인의 준수가 요구되고 있다. 이에 따라 연구대상자 관리의 용이성 및 연구 자료의 신뢰성 확보와 더불어 다기관 참여 임상연구의 효율적 진행을 위하여 임상연구 자료관리 시스템 요구도 급증하고 있다.

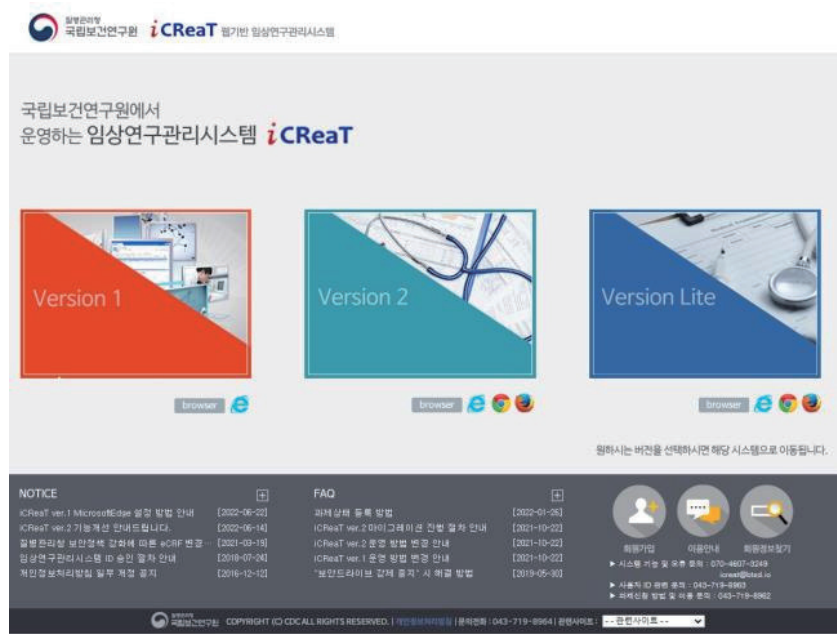
임상연구관리시스템(이하 “iCReaT”)은 공익적 임상연구 지원을 목적으로, 연구진행 점검 및 객관적인 자료 관리를 위한 과제관리, 전자증례기록지(eCRF)관리, 연구대상자관리, 데이터 입력 및 자료추출,

표준화된 보고서 기능을 포함하여 운영 지원하고 있다. iCReaT은 2009년 개발에 착수하여 2010년 4월 시범운영을 시작으로 2011년 정식 운영을 개시했다. 2017년에는 변화된 웹 환경에 맞추어 ver.2 개발 및 운영을 시작했고, 2018년부터는 관찰연구에서 보다 쉽게 활용할 수 있도록 기능을 축소한 Lite 운영을 시작하였다.

2022년까지 총 152개 과제(진행 중 70개, 종료 82개)의 연구수행을 지원하였다. iCReaT 사용자의 연구과제 진행 및 자료 관리의 이해를 돕고자 시스템 사용자 교육을 오프라인으로 지원했었고, 2015년 4월부터는 온라인 교육과정을 개설하여 제공하고 있다. 또한 연구과제 요청이 있을 경우 해당 과제의 전자증례기록지(electronic Case Report Form; eCRF)를 중심으로 과제별 사용자 교육도 수시로 진행하였다.

초기에는 국내 대학병원을 비롯한 여러 임상연구 기관과 협력협정(MOU), 이용협약을 체결하여 지원하였고, 2015년 11월부터는 업무협약 절차를 간소화하고자 이용신청을 공문 접수 방법으로 변경했으며, 2022년에는 기존 협력협정(MOU) 및 이용협약으로 계약된 기관에도 변경을 안내했다. 2022년까지 총 47개 기관에서 총 348개 과제를 직접 iCReaT을 운영할 수 있도록 보급하였고, 연구과제를 구축할 수 있는 교육인 고급사용자교육(2일 과정, 5회)을 정기적으로 실시하여 시스템 기능을 원활히 이용할 수 있도록 지속적으로 교육 지원을 하고 있다. 시스템의 기능은 주기적으로 개선이 진행되고 있으며, 이용 안내를 위한 iCReaT ver.2, Lite 버전의 매뉴얼을 제작하여 전자 파일과 인쇄물을 배포하였다.

그림 3-33 임상연구관리시스템(iCReaT) 로그인 화면(https://icreat.nih.go.kr)



나. 임상연구자를 위한 교육프로그램 운영

임상연구를 직접 진행하는 연구자와 실무 담당자, 학생들을 위한 온라인 교육과정을 2011년 1월부터 운영하고 있다. 임상연구 온라인 교육은 초기에는 3개 과정(임상연구와 윤리, 임상연구 설계, 임상연구자료와 통계분석)에서 시작하여 2015년부터 6개 과정(임상연구개론, 임상연구설계, 임상연구자료와 통계분석, 임상시험 전자자료 처리, 임상시험 데이터의 정제와 검증, 웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT) 사용자 교육)으로 확대하여 다양하고 심화된 교육과정을 제공하고 있다. 2017년부터는 1개 과정(웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT ver.2) 사용자 교육)을 추가하여 임상연구관리시스템 ver.2 이용자를 위한 교육 접근성이 용이하도록 강좌를 신규 개설하였다. 모든 강좌는 시기에 따라 교육 내용을 업데이트를 통해 최신 정보를 제공하고 있다. 마지막으로 교육과정을 수강하기 위해서는 질병관리청 교육시스템에서 회원가입 안내를 확인 후 질병보건통합관리시스템에서 회원가입을 하고, 수강 신청을 하면 된다.

그동안 임상연구자들을 위한 대다수 교육프로그램이 수도권 위주의 오프라인 단기강좌에 국한되어 있어서 많은 연구자들이 교육에 참여하는데 제한점이 많았다. 이를 반영하여 임상연구 온라인 교육과정은 연구자들의 불편과 임상연구 교육 참여에 대한 제한을 해소해 줄 수 있는 교육프로그램으로써 많은 호응을 받고 있다.

표 3-19 | 임상연구 온라인 교육과정의 세부 과목 및 내용

과정명	차 시	교육시간
임상연구 개론	연구윤리원칙과연구자 의무	약 40분
	인간대상 관찰연구의 계획과 수행	약 40분
	인체유래물연구: 수집과 활용	약 40분
임상연구 설계	임상연구프로토콜 작성 가이드라인	약 40분
	임상연구보고지침	약 20분
	관찰연구보고지침	약 20분
임상연구 자료와 통계분석	검정력과 연구대상자 수 산출	약 40분
	자료분석 대상군및 다중성	약 40분
	비열등성 임상시험	약 40분
임상시험 전자자료 처리	임상시험 전자자료처리 I	약 60분
	임상시험 전자자료처리 II	약 60분
임상시험 데이터의 정제와 검증	임상시험데이터의 정제	약 60분
	임상시험데이터의 검증	약 60분
웹기반 임상연구관리시스템 (iCReaT ver.1) 사용자교육	iCReaT 소개	약 20분
	회원가입 및 기본관리	약 20분
	과제관리	약 30분
	연구대상자관리	약 30분
	자료추출 및 보고서	약 20분

과정명	차 시	교육시간
웹기반 임상연구관리시스템 (iCReaT ver.2) 사용자교육	iCReaT 소개	약 20분
	회원가입 및 기본관리	약 20분
	과제관리	약 30분
	연구대상자관리	약 30분
	자료추출 및 보고서	약 20분
	자료관리	약 20분

표 3-20 | 임상연구 교육프로그램 운영 실적(2022)

과정명	신청(명)	수료(명)
임상연구 개론	3,311	3,005
임상연구 설계	515	362
임상연구자료와 통계분석	567	397
임상시험 전자자료 처리	189	125
임상시험 데이터의 정제와 검증	217	144
웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT ver.1) 사용자교육	241	150
웹기반 임상연구관리시스템(iCReaT ver.2) 사용자교육	1,205	1,087
합계	6,245	5,270

3. 향후 추진계획

임상연구지원 및 임상연구 교육 사업은 임상연구를 통해 우수한 결과를 도출하고 그 성과물을 체계적으로 활용하기 위한 인프라를 제공함으로써, 근거중심의학 활성화를 위한 여건을 조성하고자 한다. 주기적으로 임상연구관리시스템(iCReaT) 고도화 사업을 통하여 연구자들의 요구사항을 지속 반영함으로써 임상연구 자료의 효율적 관리를 위한 지원을 계속해 나갈 것이다. 또한, 임상연구교육 프로그램의 전문성 강화 및 학습자 주도의 효율적인 학습을 유도하기 위하여 심화 교육과정 및 신규 콘텐츠를 지속적으로 개발 및 제공할 것이다.

제2장 만성질환 극복을 위한 융복합연구 수행 및 과학적 근거 창출

제1절 심혈관질환 예방·관리·극복을 위한 연구 기반 구축 및 과학적 근거 생산

집필 심혈관질환연구과장 김원호

제1항 심혈관질환 조기에측·예방관리·임상현장 이행제고기술 개발연구

1. 개요

심장질환과 혈관질환을 아우르는 심혈관질환은 고혈압, 동맥경화증, 대동맥 박리증, 협심증, 심근경색증, 부정맥, 심근증, 심부전증 등 광범위한 질환을 포함한다¹²⁾. 이러한 심혈관질환을 예방·관리·극복하기 위하여 심혈관질환연구과에서는 심혈관질환 고위험군에 대한 장기 추적관찰 연구, 심혈관질환자 임상·역학 자료 데이터베이스 구축 및 운영, 고혈압 등 심혈관질환 선행질환 관리·중재·이행 연구는 물론 미세먼지 등 대기오염 물질 기인 심혈관질환 연구 등을 수행하고 있다. 또한, 음주와 무관하게 비만, 지질대사이상 등으로 간세포 내에 지방(5% 이상)이 축적되어 심혈관질환 발생의 주요 원인이 되는 비알코올성 지방간 연구사업을 2022년부터 시작하였다. 이를 통해 심혈관질환 예방, 진단, 치료기술 개발에 필요한 과학적 근거를 생산하고 심혈관질환 연구를 위한 국가 인프라를 구축하고자 노력하고 있다.

2. 추진실적

가. 심혈관질환 고위험군(노인) 코호트 운영

심혈관질환 고위험군(노인) 코호트(The Korean Urban and Rural Elderly cohort; KURE)는 주요 노인성 중증질환의 효과적인 예방 및 관리 방법을 개발하기 위하여 우리나라 도시(서울)와 농촌(강화도)에 거주하는 65세 이상의 노인을 대상으로 2012년부터 2015년까지 대상자 3,517명을 모집하여 노인 건강문제 설문조사와 임상검사를 시행하였다. 연구대상자의 4년 주기(2016~2019) 1차 추적조사(조사완료: 2,548명)에 이어, 2차추적(2020~2023) 조사를 진행 중에 있다(완료: 1,152명, 누적사망: 280명). 수집된 자료를 기반으로 노인중증질환의 임상적 특징, 위험요인 규명 및 적극적인 관리에 따른 예후개선 효과연구는 물론 건강보험심사평가원 청구자료 데이터베이스와 연계하여 만성질환이나 심혈관질환의 주요 위험요인 발굴 및 동반질환 현황을 조사하였으며, 국민건강보험공단 맞춤형DB 활용도 추진하고 있다.

12) 출처: 대한심장학회(www.circulation.or.kr)

나. 고혈압 진단과 적정관리를 위한 근거 창출

❶ 노인 고혈압: 노인에서 고혈압은 매우 흔한 질환으로 다중이환과 노쇠가 동반된 경우가 많아 최적의 노인 고혈압 관리를 위한 목표혈압이 명확하지 않은 상황이다. 이에 수축기혈압 130mmHg 이하를 목표로 치료받는 적극 치료군과 수축기혈압 140mmHg 이하를 목표로 치료받는 표준 치료군 간의 심혈관계질환 사건 발생의 차이 및 치료의 안전성을 평가하는 연구를 수행중에 있다. 이러한 연구는 한국인 노인 고혈압 환자의 적절한 진단기준과 목표조절 혈압을 제시하여 노인의 삶을 향상시키고 국가적으로는 의료비 증가를 억제하여 질병부담을 줄일 수 있을 것으로 기대된다.

❷ 저항성 고혈압: 이노제를 포함한 다른 계열의 3가지 종류의 고혈압 약제를 복용하더라도 치료 목표 혈압에 도달하지 못하거나 4가지 이상의 고혈압 약제를 복용해야 목표혈압에 도달하는 저항성 고혈압의 경우 아직 국내에서는 저항성 고혈압에 관한 연구가 활성화되지 못하였으며, 진단 및 치료지침도 미비한 상황이다.

이에 저항성 고혈압 환자 등록 및 추적관찰 연구를 수행 중에 있으며, 2021년 시작된 2기 사업을 수행하면서 2022년까지 452명을 등록하였다. 또한, 국민건강보험공단 맞춤DB와 저항성 고혈압 자료를 연계하여, 저항성 고혈압의 원인과 기초 정보, 임상예후를 면밀하게 파악하고 있다.

❸ 폐고혈압: 폐고혈압은 우심도자술로 측정한 평균 폐동맥 압력이 25mmHg 이상인 경우로 2021년부터 한국인 폐고혈압 심층표현형 규명을 위한 장기 코호트 연구 2기 사업을 시작하여 현재 136명의 폐고혈압 환자 등록을 완료하였으며, 확보된 환자의 인체자원을 활용한 유전체와 단백질 분석으로 한국인 특이 진단 바이오마커와 새로운 치료 표적물질 발굴 연구를 수행하고 있다.

다. 근거가 입증된 의료적 중재수단의 임상현장 내 실질적 이행을 위한 연구

심뇌혈관계질환 예방·관리 및 치료 등에 있어서 근거가 입증된 의료적 중재수단이 임상현장에서 이행되지 않는 요인을 발굴하고 이를 해결할 수 있는 전략을 개발하여 실제 임상현장에서의 이행 실천력을 높이고자 ❶ 고혈압조절을 위한 저나트륨식 이행제고, ❷ 심뇌혈관질환 고위험 선행질환의 관리와 합병증 예방을 위한 임상현장 이행전략개발, ❸ 지역사회 기반 급성 뇌졸중 환자 전문응급이송체계 개발 및 임상현장 이행연구, ❹ 심장재활의 임상현장 및 지역사회 이행제고 전략개발, ❺ 심뇌혈관질환 예방관리를 위한 대국민 인식개선 사업 이행제고 전략 수립, ❻ 권역 거점병원-지역병원-커뮤니티 및 ICT를 이용한 뇌졸중 환자지속관리 시스템 개발 및 효과-편익 분석 등의 과제를 추진하였다. 이러한 이행연구 수행을 통하여 임상현장에 직접 적용 가능한 효과적인 심혈관질환 예방·관리 방안을 제시할 수 있을 것으로 기대하며, 지속적인 연구가 필요한 과제는 2기 사업으로 연계하여 수행하고자 한다.

라. 미세먼지기인 심혈관질환 폐해 최소화 연구

미세먼지는 다양한 질병을 일으키며 전 세계적으로 영향을 미치는 건강 위험 인자이다. 우리나라에서는 미세먼지로 인한 사망의 위험성이 호흡기계 질환보다는 심·뇌혈관질환에서 더 크게 나타나는 것으로 보고되었다(Han et al., J Korean Med Sci, 2018). 심혈관질환연구과가 지원한 연구에서 급성심근경색증 환자 46,263명의 임상·역학 자료와 에어코리아(기상청)에서 제공하는 대기오염물질 자료를 연계한 후, 대기오염물질 노출 정도를 5단계로 나누어 농도 구분에 따른 급성심근경색증 환자에서의 예후를 분석한 결과, 증상 발생 후 미세먼지 노출에 의해 연구대상자들에서의 1년 이내 혈관 재개통술 시행 재발 위험성이 1.63~2.00배 증가하는 것을 확인하였다(Choi et al., PLoS One, 2022). 이러한 연구결과는 대기오염물질별 노출 정도에 따라 급성심근경색 환자의 예후가 나빠질 수 있다는 과학적 근거로서 개인별 대기오염물질에 노출되는 정도를 관리함으로써 중증 심혈관질환 폐해를 감소시킬 수 있다는 가능성을 제시한다.

마. 심혈관질환 예방극복을 위한 비알코올성 지방간질환 연구

비알코올성 지방간질환(Non-alcoholic fatty liver disease; NAFLD)은 음주와 관계없이 비만, 지질대사이상 등으로 간세포 내에 지방(5% 이상)이 축적되어 생기는 질환으로, 심혈관질환, 고혈압, 당뇨병 발생의 주요 원인이다. 비알코올성 지방간염 단계에 이르기 전에는 교정이 가능하나 그대로 방치하면 간경화, 간암, 심혈관질환등으로 진행될 수 있어 조기 예측·진단과 생활습관 중재 및 치료 등이 무엇보다 중요하다. 2022년부터 심혈관질환 예방극복을 위한 비알코올성 지방간 연구사업을 시작하여 그간 부족했던 비알코올성지방간 연구기반구축과 조기예측, 진단, 중재 연구개발 분야에 투자하고 있다. ❶ 비알코올성지방간 환자 코호트를 구축사업을 통해 전국 6개 병원과 협력하여 다기관 NAFLD 환자의 표준화된 임상정보와 인체자원을 수집하는 등 연구기반을 마련 중에 있으며, ❷ 한국인 맞춤형 NAFLD 발생 및 예후 위험예측모델을 구축하고 있다. 또한 ❸ 일반인, 환자, 의료진 및 의료시스템 등 임상현장 이행저해요인을 발굴하여 심혈관질환 극복을 위한 비알코올성지방간질환 예방·중재·치료 이행제고 전략 개발연구를 하고 있다. 마지막으로 ❹ 비알콜성지방간 기인 심혈관질환 발생 예방관리 및 극복을 위한 중장기계획을 수립하고, 연구로드맵 및 핵심 추진전략을 마련하고 R&D 예산 및 과제 확대를 추진하고자 한다.

3. 향후 추진계획

심혈관질환연구과에서는 현재 수행하고 있는 심혈관질환 고위험군 등록사업(노인, 고혈압환자 등)을 지속해서 운영함으로써 심혈관질환 예측·예방 관리에 필요한 임상·역학자료와 인체유래물을 수집하고, 통합적이고 체계적인 관리를 통해 심혈관질환 예방·관리기술 개발에 필요한 연구기반을 구축하고 제공하는 역할을 수행하고자 한다. 이와 더불어 예산 확보를 통한 이행연구 확대, 비알콜성지방간질환연구 확대, 이상지질혈증 등 심혈관질환 선행질환 연구를 수행하고, 확보한 임상·역학자료와 공공자료를 연계·분석·공개하고자 한다. 이를 통해, 한국인 특이적인 심혈관질환 위험요인을 발굴하고 질환발생 예방·예측모형을 개발하는 등 심혈관질환 연구를 수행하는 국가기관으로서 우리나라 심혈관질환 극복을 위한 과학적 근거를 지속적으로 생산할 계획이다.

제2항 심혈관질환 예방·중재·치료기술 개발연구

1. 개요

심혈관질환은 생활습관, 식습관, 노화, 유전력 등 다양한 원인에 의해서 발생하기 때문에 심혈관질환 예방·중재 및 치료기술 개발을 위해서는 역학연구, 임상연구, 유전체 연구와 더불어 심혈관질환 발병 및 중재 타겟지표 발굴 연구가 필수적이다. 이를 위해 심혈관질환연구과에서는 내부 연구과제를 통하여 비알콜성지방간질환 및 당뇨병 등의 선행질환에서 유래하는 심장질환에 관한 연구를 수행하고 있으며, 마우스나 제브라피쉬 등의 척추동물을 사용한 심장질환 동물모델을 구축하여 기 발굴한 타겟지표의 기능에 관한 연구를 수행하고 있다. 이와 함께 고혈압이나 전단계 고혈압에 의한 혈관 손상으로 뇌에 산소공급이 원활하지 않아 유발되는 인지기능 저하 및 치매 등 심뇌혈관질환의 합병증을 예방하기 위하여 치매관련 지표와의 연관성 연구도 수행하고 있다. 또한, 디젤 연료 연소에 의해 발생하는 초미세먼지의 성분을 분석하고 이에 노출된 혈관내피세포의 사멸 및 이를 매개하는 기전과 단백질에 관한 연구도 수행하고 있다.

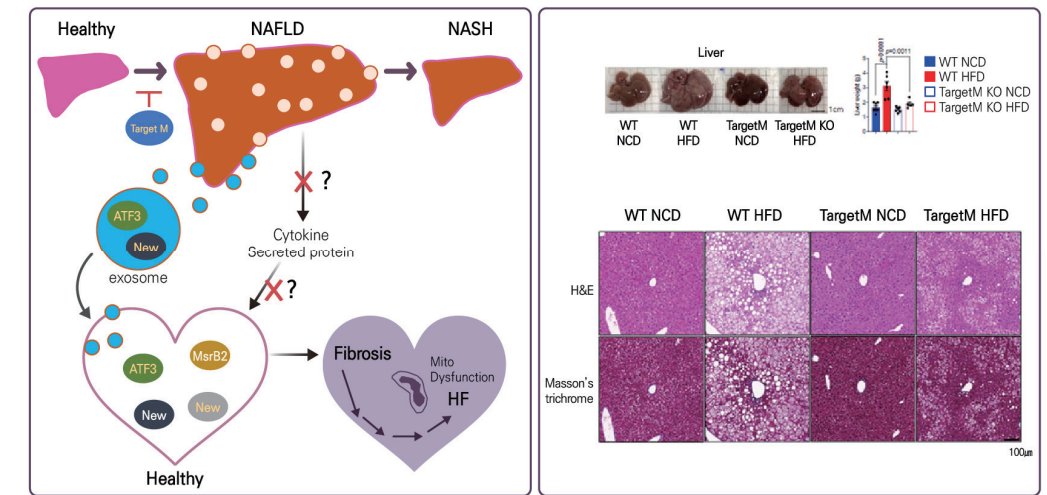
2. 추진실적

가. 심혈관질환 선행질환자에서의 심혈관질환 예방 지표 개발연구

우리나라에서 유병률이 약 30%에 이르는 비알콜성지방간질환은 음주와 관계없이 비만, 지질대사이상 등으로 간세포 내에 지방이 축적되어 생기는 질환으로 심혈관질환의 선행질환으로 알려져 있으나, 심혈관질환 발생 기전 연구는 아직 부족한 상황이다. 간 섬유화 진행에 따라 10년 내 심혈관질환

발생위험도가 4.07배~8.11배 증가되는 연구 결과는 지방간염과 간 섬유화를 조기에 진단·중재하면 심혈관질환을 예방할 수 있음을 보여주고 있다. 심혈관질환연구과에서는 비알콜성 지방간 동물모델을 구축하여 간과 심장질환의 연계 발생과 관련이 있는 지표를 발굴하고자 한다[그림 3-34].

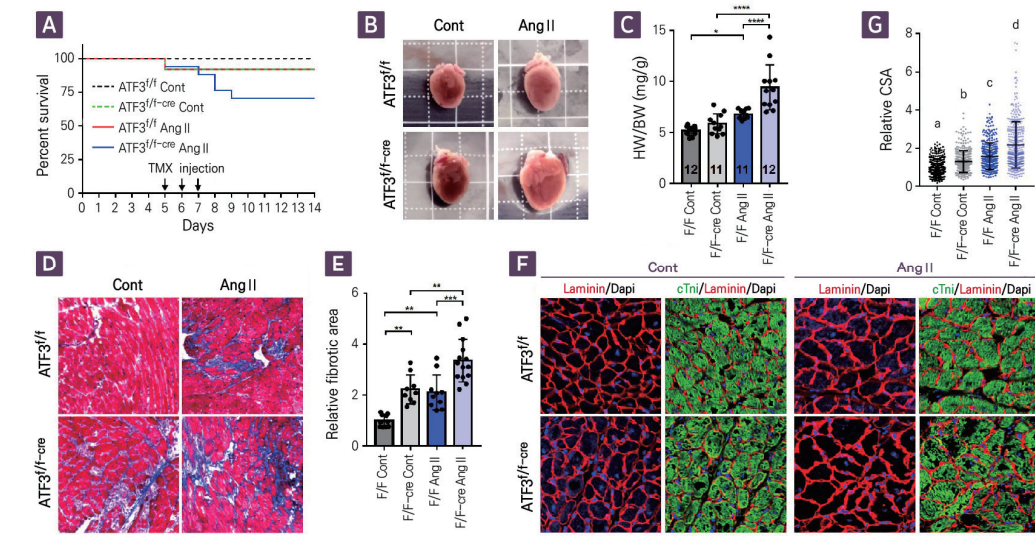
그림 3-34 비알콜성지방간과 심혈관질환 발생 상관성 규명 연구



나. 심혈관질환 중재를 위한 타겟지표 기능 연구

심혈관질환연구과에서는 당뇨병 및 비알코올성 지방간질환으로부터 심혈관질환이 유발되는데 관여하는 주요 인자인 Activating Transcription Factor 3(ATF3)가 심혈관질환 예방, 중재, 치료의 타겟으로 가능한지 알아보기 위해 비알콜성지방간에 의한 심장에서의 ER stress 증가, ATF3 발현 및 인산화와 심근비대에 관한 연구를 수행하고 있다. 또한, ATF3와 심장기능 이상과의 상관성을 알아보기 위해 심근 특이적 ATF3 결손 마우스(*ATF3^{l/f-myh6MerCreMer}*)를 이용하여 성체 마우스의 심근특이적 ATF3 결손으로 인한 고혈압성 심장 비대 현상을 확인하였다[그림 3-35]. 또한 인간배아줄기세포(hESC)에서 ATF3 과발현 시스템을 사용하여 ATF3가 고혈압성 심근세포 비대 현상을 검증하기 위한 연구를 수행 중에 있다.

그림 3-35 심근특이적 ATF3 결손 마우스를 활용한 고혈압성 심장비대 현상 연구



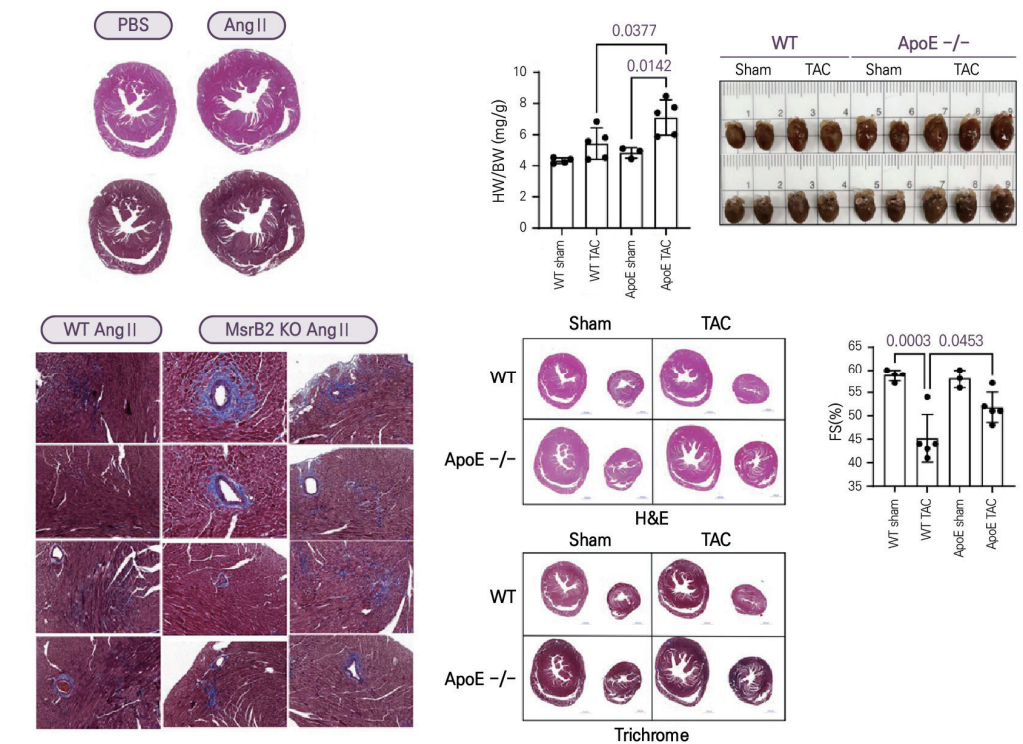
선행질환 연구와 더불어 미세혈관의 기능 이상에 의한 급성관상동맥증후군(Acute coronary artery Syndrome; ACS) 관련 연구도 진행 중이다. ACS는 심근경색 및 심부전 발생과 관련이 있고 다양한 선행질환(노화, 비만, 당뇨 등)에 의해서 유도되는 것으로 알려져 있어 관리나 치료가 어려운 질환이다. 현재 심혈관질환연구과에서는 미세혈관의 기능 이상에 의해 발생하는 ACS의 조기진단 지표발굴, 치료를 위한 타겟을 발굴하는 연구를 진행 중에 있으며, 특히 노화기인 ACS와 상관성이 있을 것으로 보이는 혈소판 인자들을 분석하여 연구를 진행하고 있다. 이와 함께 ACS 증상 완화하기 위해 항지혈제 복용 시 환자의 기저질환에 따라 항지혈제의 약효가 달라질 수 있다는 가설을 바탕으로 항지혈 기능을 갖는 타겟유전자인 Methionine sulfoxide reductase B2(MsrB2)를 중심으로 효능을 확인하는 연구가 진행 중이다. 또한, 심뇌혈관질환의 합병증을 예방하기 위하여 치매관련지표와의 상관성 연구도 수행하고 있다. 치매원인 물질로 알려진 베타아밀로이드(A β)는 뇌에서 병리학적 신경독성 기능 관점에서 많은 연구 진행되었으나, 우리 몸의 심혈관대사 기능에 작용하는 각 장기 조직에서 발현되는 A β 등의 기능 연구는 부족한 상황이다. 2022년부터 심혈관대사질환과 치매관련지표의 연관성 및 기전연구를 통해 타겟지표의 기능확인 연구를 진행 중에 있다.

다. 심혈관질환 예방 및 치료기술개발 위한 질환모델 개발 연구

심혈관질환연구과에서는 지난 2018년부터 다양한 질환 모델을 구축하여 심혈관질환 예방 및 치료기술 개발 연구를 수행하고 있다. 현재까지 당뇨병성 심혈관질환 모델, AngII를 활용한 고혈압성 심장질환 모델, 비알콜성지방간질환 모델(24~30주 고지방식이), 관상동맥증후군 마우스 모델(ApoE KO +

TAC¹³⁾)을 구축하였고 타겟 단백질 발현 조절에 따른 각 질환의 조절기전에 대한 분석을 진행 중이다 [그림 3-36]. 또한 만성질환의 복합발생에 대한 관리 근거 생산을 위해 고혈압과 이상지질혈증을 동반한 마우스 모델을 구축하여 병리기전을 분석 중에 있다.

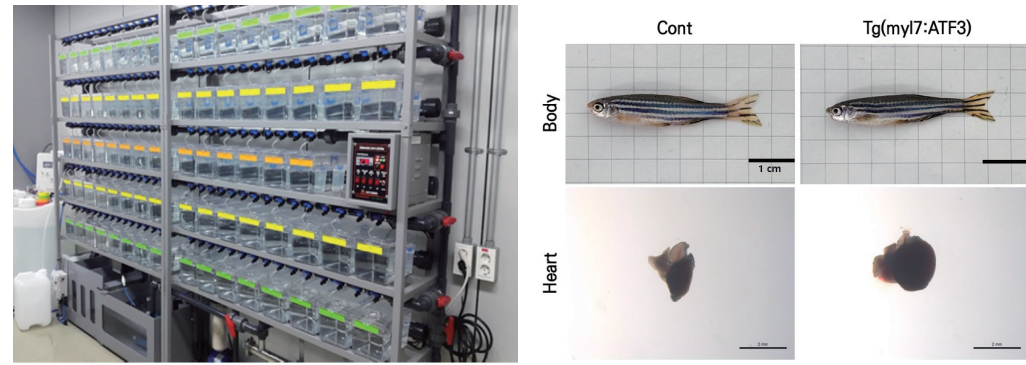
그림 3-36 심혈관질환 마우스 모델 및 타겟 단백질 기능 분석



척추동물모델인 제브라피쉬는 인간의 유전자와 비교적 높은 상동성을 가지고 있으며, 인간의 질병과 관련된 유전자(약 84%)와 다양한 기관이 가지는 특징 및 기능을 공유하고 있어 질병모델로 많이 활용되고 있다. 체외수정을 통해 발생이 이루어지며 그 배아가 투명하기 때문에 noninvasive in vivo imaging을 통하여 기관 발생 및 질환 연구가 용이한 것이 가장 큰 장점이며, CRISPR/Cas9 시스템을 이용한 타겟 유전자 조작으로 유전질환 모델을 쉽고 빠르게 제작할 수 있다. 이러한 장점을 활용하여 타겟 유전자인 ATF3, Msrb2 TG/KO 제브라피쉬 모델을 제작하여 심혈관질환 관련 기전 연구를 진행 중에 있다[그림 3-37].

13) Transverse Aortic Construction(TAC): 심장의 횡단대동맥에 외과적 수술을 통해 혈액 흐름을 감소시켜 심근비대를 유도하는 방법으로 단기간 TAC 유도시 심근비대, 장기간 TAC 유도시 심부전을 유발함

그림 3-37 제브라피쉬 사육시설(왼쪽) 및 ATF3 과발현 제브라피쉬 모델의 심장 이상 관찰(오른쪽)



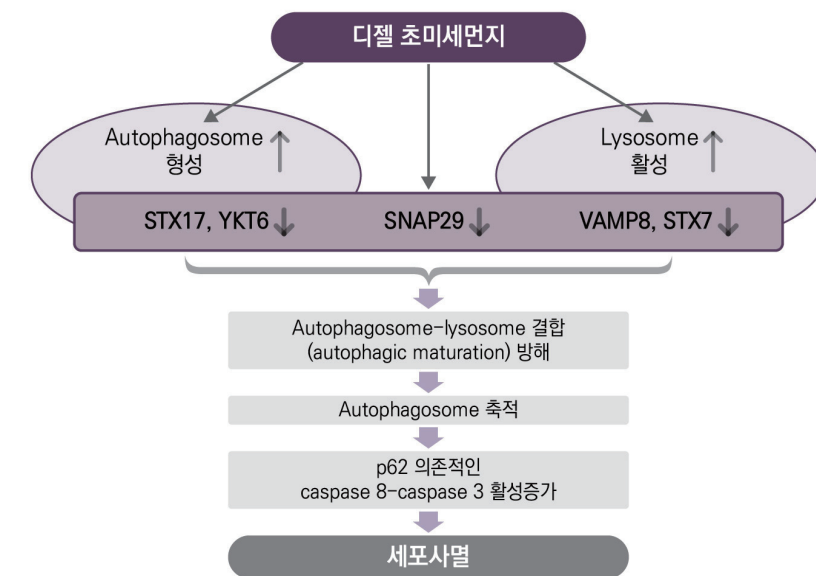
라. 미세먼지 기인 혈관질환 발생 지표 발굴 연구

호흡기를 통하여 인체로 들어온 미세먼지 중에서 직경이 $2.5\mu\text{m}$ 보다 작은 초미세먼지는 폐를 통과하여 혈관을 따라 몸 전체를 이동하면서 혈관과 심장을 포함한 다양한 조직을 손상시킨다. 심혈관질환 연구과에서는 호흡기계를 통과한 초미세먼지에 가장 먼저 노출되는 조직인 혈관의 기능 이상에 관한 연구를 수행하고 있다. 디젤 초미세먼지에 노출된 혈관내피세포는 생존을 위하여 autophagy (자가포식)¹⁴⁾ 작용을 시작하지만 초미세먼지는 자가포식 작용이 완성되는데 필수적인 다양한 SNARE 단백질¹⁵⁾들의 발현을 억제함으로써 혈관내피세포의 생존을 위한 작용을 무력화 시키고, 오히려 세포 사멸을 유도하는 단백질들(caspase-8, caspase-3)의 발현을 증가시켜 세포를 죽음에 이르게 하는 과정을 확인하였다(Kim et al., Sci Rep, 2022; [그림 3-38]). 이러한 연구결과는 초미세먼지에 의한 혈관내피세포 사멸 및 이로 인한 혈관 기능이상을 억제하기 위해서는 자가포식 작용이 완성될 수 있도록 해 주는 것이 중요하다는 것을 시사하며, 본 연구결과를 근거로 미세먼지기인 혈관질환 발생을 억제할 수 타겟 발굴 및 효과 검증 연구를 지속적으로 수행중이다.

14) “스스로(auto)”, “먹는다(phagein)”를 뜻하는 그리스어에서 유래된 자가소화작용을 뜻하는 것으로 세포가 생존에 불리한 환경하에서 불필요하거나 기능하지 않는 구성 성분들을 자연적으로 분해하여 제거하려는 생존 방어기전 중 하나

15) 자가포식 작용 진행 및 완성에 필수적인 자가포식체(autophagosome)와 라이소좀(lysosome)의 결합을 매개하는 단백질(soluble N-ethylmaleimide-7 sensitive factor attachment protein receptor)로 STX17, YKT6, SNAP29, VAMP8, STX7 등이 있음[그림 3-38]

그림 3-38 디젤 연소에 의해 생성된 초미세먼지에 노출된 혈관내피세포 사멸 과정



3. 향후계획

심혈관질환의 예방·중재·치료기술 개발을 위하여, 코호트 임상·역학 자료와 공공 데이터 연계를 통한 상관성 분석연구, 다양한 심혈관질환 동물모델 구축, 세포 및 동물모델을 이용한 선행질환(비알콜성 지방간질환, 당뇨병 등) 기인 심혈관질환 발생 연구, 급성 관상동맥 증후군에서의 항지혈제 타겟지표 개발연구, 혈관손상과 심뇌혈관질환 합병증인 치매관련지표 기능연구 및 미세먼지 기인 심혈관질환 발생·중재 연구를 지속적으로 수행할 예정이다. 궁극적으로는 코호트에서 수집한 임상·역학 자료와 인체유래물을 활용한 오믹스 분석 결과를 연계하여 신규 심혈관질환 타겟지표를 발굴하고 이에 근거한 심혈관질환 발병 및 치료기술 개발 연구를 수행하고자 한다.

제2절 고령화대응 뇌질환 예방관리기술 개발 및 연구 기반 확보

집필 뇌질환연구과장 고영호

제1항 뇌질환 위험인자 발굴 및 진단지표 개발 연구

1. 개요

2022년 65세 이상 고령인구는 926만 7천 명으로 우리나라 전체 인구의 18%를 차지하며, 고령인구의 비중은 계속 증가하여 2025년에는 20.6%로 초고령사회로 진입하고, 2035년에는 30.1%, 2050년에는 40.1%에 이를 것으로 예상되고 있다(통계청, 2022). 이는 대표적인 퇴행성 뇌질환인 치매, 파킨슨병, 뇌졸중의 유병인구 증가로 이어져 퇴행성 뇌질환 치료 및 관리를 위한 사회적 비용증가 등의 심각한 사회 문제를 야기하게 된다.

2014년부터 2018년까지 5년간 치매의 진료인원은 277만 명(연평균 14% 증가), 진료비는 8조 8천억 원(연평균 14% 증가)이었으며, 파킨슨병의 진료인원은 48만 명(연평균 6% 증가), 진료비는 2조 1천억 원(연평균 12% 증가), 뇌졸중의 진료인원은 280만 명(연평균 3% 증가), 진료비는 9조 4천억 원(연평균 10% 증가)으로 집계되었다(국민건강보험공단, 2019).

퇴행성 뇌질환은 일부 비슷한 임상증상을 보이지만 질환별로 발병 기전이 전혀 다르고 명확한 원인은 아직 밝혀지지 않았다. 따라서, 다양한 뇌질환의 예방, 진단 및 치료 기술을 개발하기 위해서는 유전적·환경적 요인들을 포함한 병태생리학적 연구가 지속적으로 필요하다.

뇌질환연구과에서는 초고령사회 도래와 더불어 미세먼지, 감염병 등 새로운 사회 문제에 대응하여 치매 등 퇴행성 뇌질환 관리정책 수립에 필요한 과학적 근거 생산을 위해 뇌질환 위험인자 발굴 및 진단지표 개발 연구를 종합적으로 수행하고 있다.

2. 추진실적

1) 치매 질병지표 후보인자 TIMP-3의 임상 유용성 검증

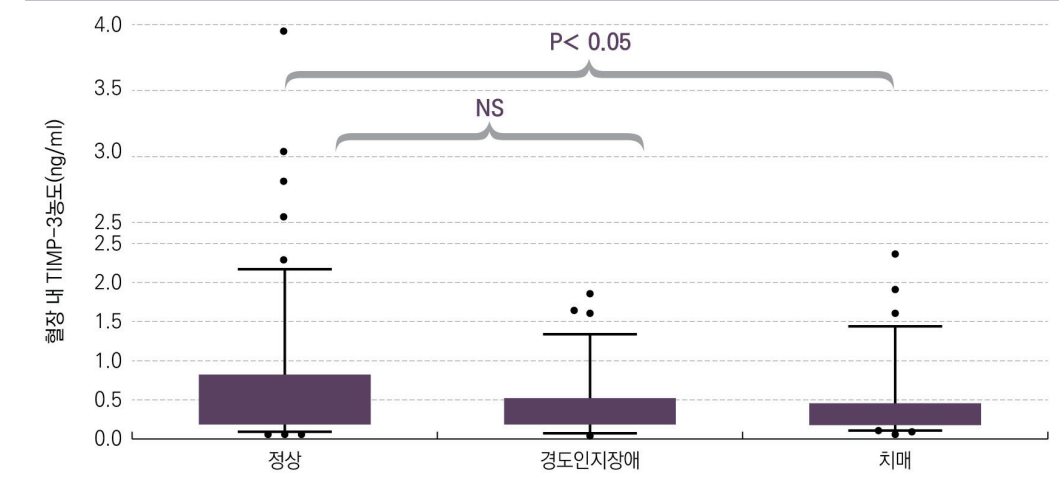
알츠하이머 치매는 국내 치매환자의 70% 정도를 차지하는 대표적인 신경퇴행성 뇌질환으로, 현재까지 알츠하이머 치매의 정확한 발병기전 및 원인은 밝혀지지 않아 근본적인 치료제 개발이 어려운 상황이다. 그러나 치매를 조기에 진단하여 대증적 치료를 하면 증정도 진행을 효과적으로 지연시킬 수 있어, 조기진단을 위한 질병지표 발굴 연구가 매우 중요하다.

TIMP-3(Tissue Inhibitor of Metalloproteinase-3)는 세포외기질에 결합되어 있는 단백질 조절 효소로서 아밀로이드 베타 형성에 관여하는 여러 인자들에 영향을 줄 수 있다. 따라서 TIMP-3의 기능이

알츠하이머 치매질환과 연관성이 있는 것으로 여겨지고 있으나 알츠하이머 치매에서 그 역할 및 중요성에 대한 연구는 미진한 상태이다. 뇌질환연구과에서는 이러한 TIMP3의 발현이 알츠하이머 치매 병리에 따라 유의미하게 변화할 것으로 예측하여, 정상인지군(n=115), 경도인지장애군(n=71) 및 알츠하이머 치매군(n=65)를 대상으로 TIMP-3의 양을 확인하여 치매 질병지표로서의 TIMP-3의 가능성을 탐색하였다. TIMP-3의 plasma level의 경우 정상인지군(0.61 ± 0.06)에 비해 치매군(0.39 ± 0.05)에서 감소하였고($p=0.003$) 이를 검증하기 위해 정상인지군(n=10), 경도인지장애군(n=10), 알츠하이머 치매군(n=10)의 뇌척수액에서 검증실험을 수행한 결과 정상인지군(2.26 ± 0.26)에서보다 치매 병리가 진행될 수록(0.77 ± 0.11) TIMP-3 양이 유의미하게 감소함을 확인하였다($p=0.004$)[그림 3-39].

본 연구결과를 통해 TIMP-3가 알츠하이머 치매의 치료 및 예방을 위한 질병지표로 활용될 수 있는 과학적 근거를 마련하였으며, 연구성과는 국제학술지에 게재되었다(Park et al., J. Pers. Med, 2022).

그림 3-39 정상인지군, 경도인지장애군, 알츠하이머 치매군에서의 혈액 내 TIMP-3 농도



2) 코로나19 감염 후 뇌 건강폐해 발생원인 규명

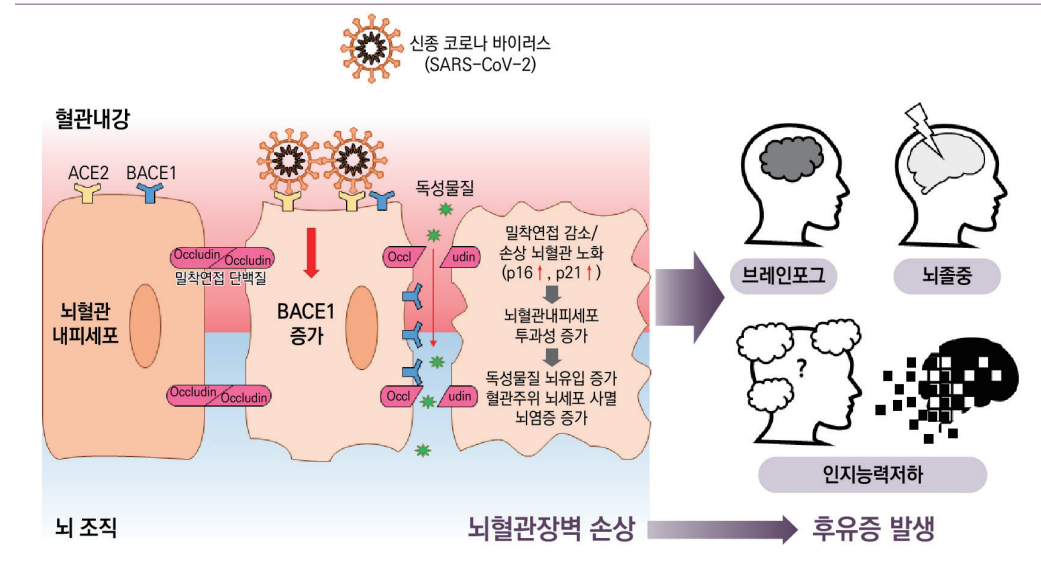
코로나19는 2019년 말부터 중국에서 최초 보고되고 전 세계적으로 급속히 확산되어 현재까지 지속되고 있는 급성호흡기 전염병이다. 최근 연구에서는 코로나19에 감염된 환자에서 급속한 노화가 일어나 브레인 포그, 인지장애 등과 같은 코로나19 후유증을 유도한다는 임상연구결과와 함께 뇌혈관손상이 뇌 인지에 영향을 줄 거라는 의견이 제기되었다. 따라서, 코로나19 치료제 개발 및 후유증 예방에 있어 감염에 의한 뇌혈관 손상 기전 연구의 중요성이 제시되었다.

뇌질환연구과에서는 코로나바이러스의 스파이크 단백질이 뇌미세혈관장벽을 구성하는 접합단백질인 Zonula Occludens-1 (ZO-1), Occludin-1의 단백질을 감소시켜 뇌혈관내피세포 투과성(permeability)을 증가시키고, 뇌혈관내피세포의 노화를 유도하여 뇌혈관 기능을 손실시킬 수 있다는

연구결과를 도출하였다(그림 3-40). 특히, 본 연구결과에서 치매 대표적인 병인단백질인 A β 의 생성에 관여하는 효소인 BACE1(b-secretase1)이 코로나바이러스 스파이크 단백질 노출된 뇌미세혈관내피 세포에서 증가되어 혈관내피세포의 노화 및 접합단백질 발현 감소를 조절하는 주요 인자임을 확인하였다.

본 연구를 통해 뇌혈관질환의 새로운 치료 타겟 인자인 BACE1을 발굴함으로써 BACE1 저해제가 코로나19 후유증 예방 및 치료개발에 도움이 될 수 있는 과학적 근거를 제시하였으며, 연구성과는 국제학술지에 게재되었다(Choi et al., Biochem Biophys Res Commun, 2022).

그림 3-40 코로나바이러스에 의한 뇌혈관내피세포 기능 손상 기전

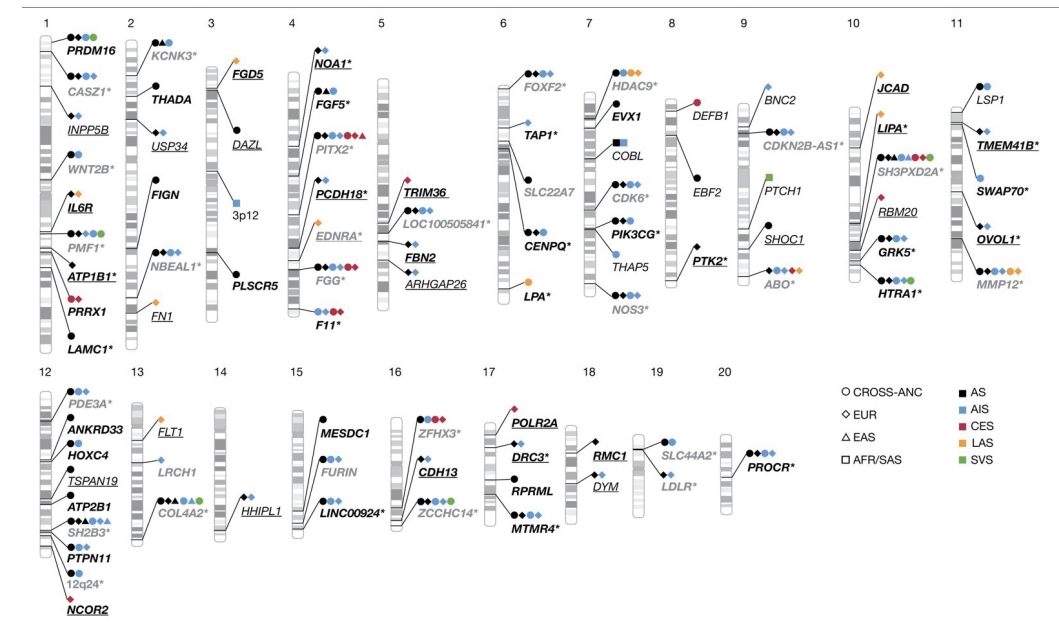


3) 국내 청장년기(55세 미만) 뇌졸중 환자의 대규모 유전체 연구

세계 사망원인의 두 번째를 차지하는 뇌졸중의 유전적 위험을 예측하기 위한 대규모 전장유전체 연관 분석연구(Genome-Wide Association Study: GWAS)는 주로 유럽계 인구를 대상으로 수행되어왔다. 최근 국제 뇌졸중 유전체 컨소시엄에서 전체 270만 명의 전장 유전체 정보를 분석하여 뇌졸중 발생과 연관된 89개의 유전변이를 발굴한 GIGASTROKE 프로젝트에서는 뇌졸중 환자 사례의 약 30%가 동아시아 및 아프리카 조상의 비유럽인으로 구성되었다(그림 3-41). 다인종의 유전체 데이터를 반영을 통해 다중유전자위험 점수를 이용한 뇌졸중 발생 예측력(Predictability)을 이전 모델 대비하여 93% 향상시켰으로써 유럽, 동아시아 및 아프리카 조상의 인구에서 임상위험요인과 독립적으로 허혈성 뇌졸중을 강력하게 예측할 수 있었다. 또한 유전체 분석 결과를 이용하여 뇌졸중 예방 효과가 있을 것으로 예상되는 6개의 새로운 약물 타겟(F11, KLKB1, PROC, GP1BA, LAMC2, CAM1)을 도출하여 그 효과성을 검증하기 위한 후속 연구에 유전적 근거를 제공하였다.

본 연구는 국립보건연구원 뇌질환연구과에서 지원하여 대한뇌졸중학회를 통해 수집하고 유전체연구기술 개발과에서 분석한 국내 청장년기 발병 뇌졸중 환자 1,190명의 유전체 정보가 사용되었으며 연구결과는 국제학술지에 게재되었다(Mishra et al., Nature, 2022).

그림 3-41 인종별 뇌졸중 발생 위험 관련 89개 유전변이의 염색체내 위치



3. 향후 추진계획

치매 환자의 신경세포 사멸과 소실을 막기 위해서는 타우 단백질의 인산화를 억제하는 개선제 발굴을 통해 타우 병리 기전을 이해하고 치료 표적을 개발하는 것이 중요하다. 향후에는 타우 병리를 조절할 수 있는 화합물들을 탐색하여 개선 및 치료제로서의 가능성이 있는 새로운 물질을 발굴하고, 그 효능을 평가하는 연구를 수행하고자 한다. 아울러 이전 연구에서 밝혀낸 ApoE4와 FoxO3a의 타우 병리 관련 조절 기전을 밝히는 후속 연구와 GWAS 분석으로 밝혀진 다른 치매 위험 유전자들의 타우 병리 연관성 연구도 함께 추진할 계획이다.

또한 국가적, 사회적으로 쟁점이 되고 있는 흡연(액상담배 등), 미세먼지, 미세플라스틱 등 국민건강을 위협하는 환경위험인자들이 퇴행성 뇌질환에 미치는 영향성 연구를 수행하고자 한다. 이러한 환경위험 인자들에 의한 뇌손상 기전 및 표적 물질을 발굴하고 상관성을 분석하여, 국민건강을 위협하는 사회 문제에 대응해 국민건강을 지키기 위한 지침으로써 활용될 수 있는 과학적 근거를 생산할 계획이다.

제2항 치매뇌은행 운영 및 기능 고도화

1. 개요

치매를 포함한 퇴행성 뇌질환들의 연구를 활성화하고 조기 진단기술 및 치료제 개발을 위해서는 임상정보를 충분히 가진 치매환자 뇌 조직 수집 및 체계적인 활용체계 구축이 시급하다. 미국, 네덜란드 등 해외에서는 많은 종류의 뇌 조직을 보유, 이를 활용한 치매진단·치료기술개발과 컨소시엄 및 협업 연구 등을 지원하고 있으나 국내의 뇌자원 보유나 활용 수준은 모두 낮은 편이다. 뇌질환연구과에서는 치매 특화된 뇌은행을 통해 국가 치매연구 활성화에 기여하고자 치매뇌은행을 구축·운영 하고 있다.

2. 추진실적

가. 치매뇌은행 운영실적

1) 치매뇌은행 운영

뇌질환연구과는 2016년부터 치매뇌은행 사업을 시작하여 현재 치매뇌은행 4개소로 확대 운영 중이며, 뇌연구자원 수집과 더불어 뇌은행별 뇌영상을 활용한 신경병리기반 치매진단표준화 연구, 뇌부검 레지스트리 구축 및 체액 바이오마커기반 치매진단 표준화 등 특성화된 연구를 수행하고 있다[표 3-21].

표 3-21 | 치매뇌은행 운영 현황

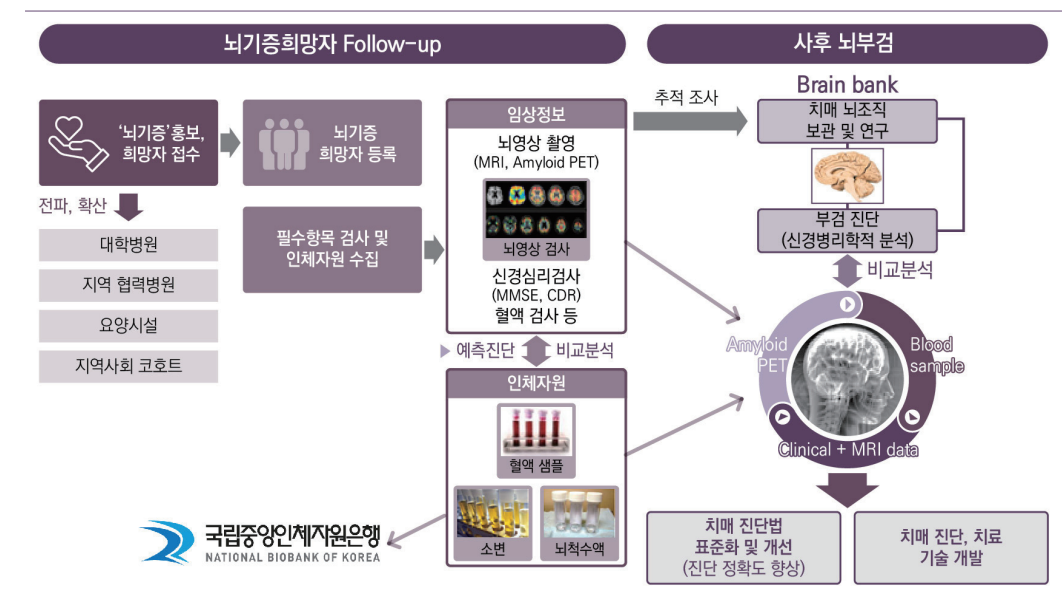
치매뇌은행	사업기간	사업내용
삼성서울병원	2016년~	- 치매 뇌구득 및 뇌기증희망자 등록 - 신경병리기반 치매진단 개선연구 - 뇌영상기반 치매진단표준화 지침 개발
서울대학교병원	2017년~	- 치매 뇌구득 및 뇌기증희망자 등록 - 뇌부검 신경병리 연구 - 뇌자원관리 기술지원 교육 프로그램 개발 및 교육
부산대학교병원	2018년~	- 치매 뇌구득 및 뇌기증희망자 등록 - 신경병리기반 치매진단 개선연구 - 체액기반 치매진단 표준화 지침 개발
명지의료원	2021년~	- 치매 뇌구득 및 뇌기증희망자 등록 - 신경병리기반 치매진단 개선 연구

2) 뇌연구자원 수집 및 뇌기증 희망자 등록

뇌기증 희망자를 대상으로 뇌연구자원(뇌영상, 인체자원)을 수집하고, 사후 뇌부검으로 뇌를 구득하고 있으며, 2022년 12월 현재 뇌기증 희망 동의자 1,524명 및 뇌기증자의 뇌 총 196례를 확보하였다.

치매뇌은행은 뇌 기증을 희망한 동의자중 인체자원 수집 및 연구에 동의한 분들의 인체자원(혈액, DNA, 뇌척수액)뿐만 아니라 뇌영상(아밀로이드-PET, 타우-PET, FTD-PET), 신경심리검사, 혈액검사, 유전자 검사 등을 시행하며 장기 추적 조사를 통해 고도화된 뇌질환 연구자원을 수집·보관하고 있다. 2016년부터 수집된 혈액, 혈장, DNA, 및 뇌척수액은 국립중앙인체자원은행에 기탁하고 있으며, 인체 자원과 관련된 임상정보는 질병관리청 웹기반 임상연구 관리시스템(iCReaT)을 통하여 체계적으로 관리하고 있다. 국립중앙인체자원은행에 보관중인 인체자원과 임상정보는 분양 포탈에 나와 있는 분양절차를 통해 분양받을 수 있다[그림 3-42].

그림 3-42 치매뇌은행 운영 체계



나. 치매뇌은행 연구성과

1) 근위축측삭경화증 환자의 뇌부검 증례 보고

근위축측삭경화증(amyotrophic lateral sclerosis; ALS)은 운동신경세포의 점진적인 퇴행으로 근위약과 근위축이 발생하는 운동신경세포질환이며, 증상 발생 3~5년 내에 호흡근마비로 대부분 사망하고 현재 확실한 치료법은 없다. ALS의 약 90%에 해당하는 산발성 ALS의 경우, 운동신경세포 세포질 내에 인산화 TDP-43 염색에서 양성을 보이는 비정상 TDP-43 침착이 확인되고 이를 ALS-TDP 병리로 분류한다.

부산대학교병원 치매뇌은행(연구책임자 김은주)은 국내 처음으로 면역조직화학염색을 통해 산발적 ALS 환자 뇌조직의 신경세포질내 TDP-43 침착 여부를 확인하였다. 특히, 산발적 ALS 환자에서 척수의 심한 위축과 심한 신경아교증 및 척수앞뿔에서의 운동신경세포 소실이 관찰되었다. 또한 극소수 남아있는 척수앞뿔운동신경세포에서 TDP-43 염색 양성을 보이는 비정상 TDP-43 신경세포질봉입소체가 확인되었다. 척수 뿐 아니라 대뇌 운동피질, 중간전두이랑, 바닥핵, 해마에서 TDP-43의 침착이 확인되어 ALS-TDP 4단계로 진단되었다. 그 외 아밀로이드 베타, 타우, 시누클레인 염색에서 비정상단백질의 침착은 관찰되지 않았다.

본 연구를 통해 ALS-TDP 병리에 대한 이해를 한층 넓혔으며, 연구결과는 대한신경과학회지에 게재되었다(제유리 외, 대한신경과학회지 제 40권 제2호, 2022).

다. 연구목적 시체제공기관 표준운영지침 개정

「시체해부법」 제9조의8 연구를 위한 시체의 일부의 제공의 표준절차 마련 임무에 따른 연구목적 시체의 일부의 수집, 보관, 및 제공 절차에 대한 표준화뿐만 아니라 기증자 및 유족의 식별정보 보호를 위한 가이드라인이 첨부된 시체제공기관 표준운영지침 개정판을 마련하여 안정적이고 고품질의 뇌연구자원 제공을 노력하고 있다.

개정된 주요 내용으로는 연구목적 시체제공기관 및 시체유래물을 이용하는 연구자가 준수해야할 기본적인 원칙 사항(시체의 관리, 시체에 대한 예의, 개인정보보호 등)과 시체해부법령 등에서 구체적으로 정하지 않는 임상 및 역학 정보 내 기증자 및 유족의 식별정보를 익명화하여 안전하게 보호하고 관리하는 방안 등이 있다.

3. 향후 추진계획

뇌질환연구과는 치매뇌은행 사업을 통해 고도화된 뇌 연구자원을 확보하고 있으며, 뇌 연구자원 분량을 위한 통합관리시스템 구축을 통해 국내 뇌연구 활성화에 기여하고자 한다. 또한 고도화된 뇌연구자원 수집 강화 및 안정적인 관리를 위해 치매뇌은행 확대 운영, 외부기관과의 연구 협력 및 뇌 기증에 대한 인식 제고를 위한 홍보 활동을 통해 뇌질환연구인프라 확보를 강화할 것이다.

제3항 연구수요기반 뇌질환 코호트 구축 및 운영

1. 개요

치매, 파킨슨병 등 퇴행성 뇌질환은 원인과 치료법이 불분명하고 오랫동안 지속되어 질병의 원인 규명과 위험인자 평가, 예방관리 기술개발을 위해서는 특정 집단을 장기적으로 추적 관찰하는 전향적 연구가 필요하다. 또한, 개발된 진단, 치료 기술 등이 임상에 적용되기 위해서는 다양한 코호트에서 검증연구, 표준화(정확성, 효과성, 측정법), 임상적용 타당성 분석 등이 필요하다. 국내 뇌질환 코호트 연구결과의 효율적 활용을 위해서는 국가 차원에서의 코호트 정비 및 정보 공유를 위한 활용 체계 마련이 필요하다. 뇌질환연구과에서는 전문가로 구성된 전국 30여개 병원의 연구진과 치매, 파킨슨병, 뇌졸중 등 뇌질환 코호트를 구축하고, 임상자원(임상 역학정보, 뇌영상정보, 유전체정보, 인체자원)을 수집하여 장기 추적 연구의 토대를 마련하고 뇌질환의 효과적인 관리, 예방, 정확한 진단 및 치료제 개발을 위한 고도화된 인프라 구축을 추진 중이다. 또한, 다양한 코호트를 통합, 연계하여 활용할 수 있도록 임상, 역학정보를 표준화하여 관리하고 연구자에게 제공할 수 있는 플랫폼을 구축하고 있다.

2. 추진실적

가. 뇌질환 코호트 운영실적

뇌질환연구과에서는 2021년부터 전국 23개 병원기반 노인성치매환자코호트를 구축하여 치매 및 경도인지장애 환자를 유형별(알츠하이머, 혈관성, 루이소체 치매)로 모집하고, 인지정상 대조군을 포함하여 2022년까지 496명을 등록하였다. 노인성치매환자코호트 대상자의 임상역학정보를 비롯하여 인체자원(혈장, 혈청, DNA, PBMC) 1,131건, 뇌영상정보 (MRI, 아밀로이드-PET, 타우-PET) 820건, 전장유전체분석(Whole Genome Sequencing; WGS) 정보 391건을 수집하였다.

65세 미만부터 증상이 발현하는 조발성치매환자의 경우, 국내 연구기반 및 임상연구가 미미하여 2021년부터 대표적인 조발성치매인 조발성알츠하이머치매, 전두측두엽치매, 기타 조발성치매에 대한 장기 추적 코호트를 구축하고, 위험요인을 가진 가족코호트도 구성하여 운영하고 있다. 2022년까지 총 294명의 연구대상자를 등록하였으며, 인체자원(혈장, 혈청, DNA, PBMC) 885건, 전장엑솜분석(Whole Exome Sequencing; WES) 정보 294건을 확보하였다.

또한, 치매 고위험군인 광주지역기반 55세 이상 노인을 대상으로 지역사회기반 노인코호트를 구축하고 임상정보, 뇌영상정보(MRI, 아밀로이드-PET), 유전체 정보(K-Chip)를 수집하고 있으며, 2021년부터 2022년까지 2년간 총 1,700명을 등록하고, 인체자원(혈장, 혈청, DNA) 3,000건을 확보하였다.

치매와 더불어 대표적인 퇴행성 뇌질환 중 하나인 파킨슨병은 해마다 유병률 및 진료비 등이 증가하고 있다. 뇌질환연구과에서는 전국 다기관 네트워크를 기반으로 한 파킨슨병 환자 코호트를 구축하여 연구활성화를 위한 연구기반을 마련하고 있다. 2022년까지 총 519명의 대상자를 모집하였고, 인체자원(혈장, 혈청, DNA, PBMC) 1,441건, WES 136건을 확보하였다.

국내 다기관 참여 뇌졸중 환자 레지스트리 등록 및 코호트 추적관찰연구를 통해서도 2022년에 기등록된 연구대상자 5,640명에 대한 추적조사를 진행하였고, 역학·임상 정보를 바탕으로 임상중재 검증 연구, 국내 의료질 현황 분석 및 개선안 도출 등 이행연구 전략을 수립하였다.

각 코호트·레지스트리 사업의 연구자들은 다양한 뇌질환 수집 자료를 기반으로 질병 특성을 파악하고 예방·예후 관리 근거 마련을 위한 추적관찰, 진단·치료 기술개발 및 임상중재 검증연구 등을 진행하였으며, 2022년 총 35편의 논문을 발표하였다.

뇌질환 코호트의 구축 운영과 아울러 수집된 환자 임상정보를 통합하여 표준화 방법을 개발하고, 이를 치매 연구자들이 활용할 수 있게 공유하는 플랫폼을 개발하는 사업도 진행 중이다. 각 코호트 수집자료에 대한 공통항목을 설정하고, 개별항목 등도 표준화, 정비하고 있다. 현재 기존 코호트에 대한 후향적 표준화 및 4개의 코호트(병원기반 노인성치매환자코호트, 조발성치매환자코호트, 지역사회 노인치매코호트, 파킨슨병환자코호트)에 대한 공통항목설정(10개 도메인, 162개 항목), 신체검사 등 측정 가이드라인 제시, 사용 검사도구 조사 및 정의 등을 통한 전향적 표준화를 진행하였으며, 적용된 코호트에서는 이를 바탕으로 임상정보를 수집하여 뇌질환 임상연구 DB를 통해 등록하고 있다.

나. 뇌질환 코호트 주요 연구성과

1) 한국인 알츠하이머 치매 발병을 예측할 수 있는 다중 유전자 위험 점수(Polygenic Risk Score; PRS) 평가 연구

알츠하이머 치매 환자의 PRS는 전체 유전자에서 발견된 단일염기서열 변이(single-nucleotide variant)를 축적한 수치이다. PRS를 활용하면 알츠하이머 치매의 유전적 위험을 가진 환자를 조기에 예측할 수 있다. 하지만, 이 PRS는 대부분 유럽국가 환자들을 대상으로 축적되어 왔고, 비유럽국가 환자에 적용 가능한 지표인지 알려진 바 없다.

병원기반 노인성치매환자코호트 연구진은 지난 2013년부터 2019년까지 모집한 1,634명의 한국인 환자(알츠하이머 치매 716명, 건망증 경도인지 장애 222명, 비기억상실 대조군 699명)를 대상으로 유전자를 분석한 결과, 한국인 알츠하이머 치매 환자들의 총 39개 단일염기서열 변이가 유럽국가 PRS와 높은 연관성(Spearman correlation=0.533, $p<0.001$)을 보였다. 이 PRS를 활용하여 알츠하이머 치매 위험도를 평가하기 위하여, PRS 수치에 따라 대상자를 분류하였다. 높은 PRS 수치 그룹은 낮은 PRS 수치 그룹에 비해 증상 발현 나이가 젊게 나타났다. PRS를 APOE e4 유전자 상태와 결합하여 분석하였을

때, PRS 수치가 높을수록 e4 유전자와 관계없이 알츠하이머 치매 위험도가 증가하였으며, APOE e4 유전자를 가진 높은 PRS 그룹은 APOE e4 유전자를 가지지 않은 낮은 PRS 그룹에 비해 알츠하이머 치매 발병 위험이 6.73배 높고, 아밀로이드 축적 위험이 15.04배 높은 것으로 나타났다.

본 연구를 통해 유럽국가 환자를 기반으로 한 PRS가 한국인 알츠하이머 치매 환자의 위험도를 평가할 때 적용될 수 있다는 것을 확인하였다. 이러한 PRS는 정밀의학에서 APOE e4 유전자 상태와 함께 치매 위험도 평가에 유용한 도구가 될 수 있을 것으로 기대된다(Jung et al., JAMA Netw Open, 2022).

2) 성별에 따른 대퇴근육과 지방량 및 뇌 아밀로이드 베타(Amyloid- β , A β)의 관련성 연구

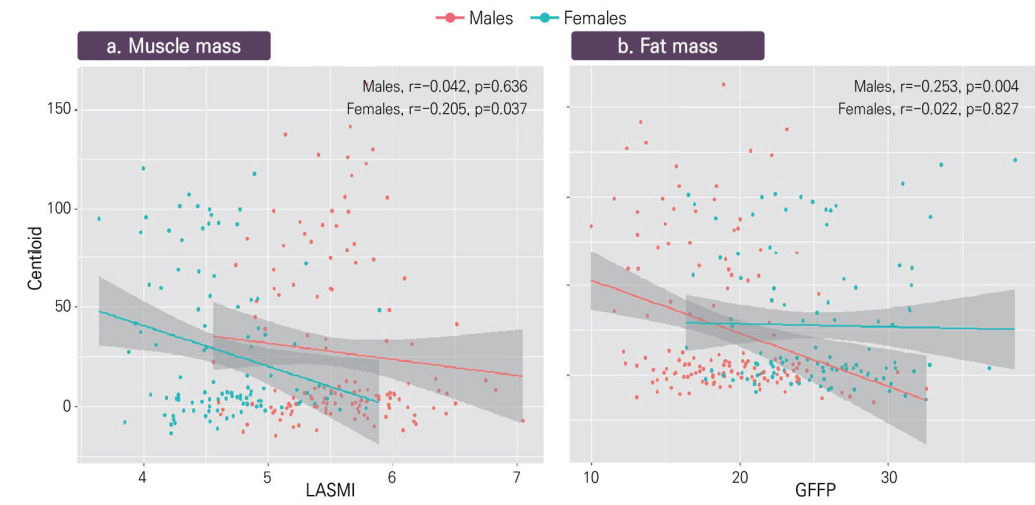
아밀로이드 베타의 침착은 알츠하이머병에서 가장 두드러진 병리학적 변화이다. 정상인에서 아밀로이드 베타 바이오 마커가 있는 사람은 아밀로이드 베타 바이오마커가 없는 사람보다 경도 인지 장애 또는 치매가 발생할 가능성이 더 높은 것으로 보고된다. 따라서 아밀로이드 베타 양성은 알츠하이머 치매 발병의 중요한 예측 인자이다.

체중감소가 알츠하이머 치매의 위험요인이며, 알츠하이머 발병 초기 증상이라는 보고가 많이 발표되었다. 또한, 체질량지수(Body Mass Index, BMI)와 체중감소가 아밀로이드 베타 축적과 높은 연관성을 가진다는 보고도 있다. 대퇴근육량이 적을수록 심혈관 질환 위험도가 높고 허벅지 지방량이 많을수록 대사 지표 상태가 좋으며 심장대사증후군 예방에 도움이 된다. 심장 대사 증후군이 알츠하이머 치매 발병과 밀접한 관련이 있다는 점을 고려할 때, 대퇴 근육 및 지방량이 아밀로이드 베타 축적 위험 증가와 관련이 있다고 예상할 수 있다. 이전 연구에서 남성과 여성이 치매 발병과 밀접한 연관이 있는 체성분의 차이가 있다는 것이 밝혀진 바 있다.

병원기반 노인성치매환자코호트 연구진은 대퇴근육량과 지방량이 성별과 관련하여 A β 양성에 다르게 영향을 미치는지 확인 하기위해 치매가 발병하지 않은 사람을 대상으로 양전자 방출 단층 촬영(Positron Emission Tomography; PET)을 사용하여 아밀로이드 베타 양성률과 대퇴근육과 지방량의 연관성을 조사하였다. 그 결과 대퇴 근육량이 높을수록 여성의 아밀로이드 베타 양성 위험이 낮아지는 것을 확인 하였다. 또한 대퇴부의 지방량이 높을수록 남성의 아밀로이드 양성 위험이 낮아진다는 것을 확인 하였다 [그림 3-43].

본 연구는 특정 신체구성이 아밀로이드 베타 침착으로부터 보호할 수 있는 방법과 관련하여 성별 차이가 존재할 수 있음을 인식하고 알츠하이머병의 조기 진단 및 예방을 위해서는 성별에 따른 대퇴 근육 및 체지방량의 변화를 파악하는 것이 필요하다는 것을 시사하고 있다(Kang et al., Alzheimer's Research & Therapy, 2022).

그림 3-43 남녀 대퇴부의 AB PET CL 값과 근육량 또는 지방량 사이의 상관관계



3. 향후 추진계획

뇌질환연구과에서는 치매, 파킨슨병, 뇌졸중 환자 코호트 구축 사업을 지속적으로 수행하고, 장기 추적관찰을 통해 축적된 정보 및 자원의 질 관리를 수행할 예정이다. 또한 오믹스 등 수집자원을 기반으로 한 추가 정보를 생산하고 있으며, 코호트뿐만 아니라 치매뇌은행 등에서 수집되는 임상정보 등도 표준화하여 연구자들이 활용 가능토록 개발할 계획이다. 뇌질환 코호트에서 수집되는 다기관 뇌영상 정보 또한 통합하여 활용, 분석이 가능하도록 후향적 표준화 방법을 개발 중이다. 또한, 업로드한 영상을 기반으로 표준화된 분석값을 도출하는 인터페이스를 개발하여 향후 다양한 방법으로 수집된 뇌영상의 활용도를 높일 계획이다.

제3절 내분비·신장질환 예방관리연구

집필 내분비·신장질환연구과장 구수경

제1항 비만 및 당뇨병 고위험군 예방 및 관리지표 개발연구

1. 개요

당뇨병은 대부분의 만성질환 및 합병증 발생의 주요 원인질환으로, 당뇨병 발생 예방은 만성질환 관리에서 매우 중요한 문제라고 할 수 있다. 그러나 현재 우리나라는 30세 이상 성인 6명 중 1명이 당뇨병으로, 30세 이상 성인 10명 중 4명은 당뇨병 전단계인 내당능 장애로 진단되는 등 당뇨병 및 대사이상질환의 규모가 나날이 증가하고 있는 추세이다(Diabetes Fact Sheet 2022). 특히 65세 이상 성인에서의 당뇨병 유병율은 30.1%로 전체 성인 14.5%가 당뇨병을 가지고 있는 것에 비하면 2배 가량 높은 수치를 나타내고 있다. 따라서, 전 세계적으로 전례가 없는 속도로 빠르게 고령화가 진행되는 우리나라에서는 노화와 당뇨병 관리에 대한 연구가 필요한 상황이다.

대사질환은 유전적 요인뿐만 아니라 생활 습관을 비롯한 후천적 요인이 매우 큰 질환이다. 당뇨병 발생 증가를 선제적으로 제어하기 위해서는 비만 등 당뇨병 고위험군에서의 예방·중재 관리가 중요하다. 이를 위해 내분비·신장질환연구과에서는 생활환경, 유전적 특성 등을 종합적으로 고려하여 대사질환 발생기전 연구를 통해 적절한 예방·중재 지표를 발굴하고자 한다.

2. 추진실적

가. 대사체를 활용한 비만조절 및 대사질환 예방관리 연구

비만은 유전과 환경의 다양한 요인에 의해 유발된다. 비만의 형태도 복부비만, 둔부비만, 마른비만 등 다양하지만 주로 체질량지수(Body Mass Index; BMI), 허리둘레 등의 기준으로 정의하고 관리를 하고 있다. 하지만, 이러한 기준으로 비만 등 대사질환을 이해하고 예방하기에는 한계가 있어, 비만환자의 유전요인, 대사변화 등을 통한 다양한 기전을 이해하고 발굴하려는 연구가 증가하고 있다. 특히, 대사체 연구는 비만의 생화학적 변화를 이해하는 데에 유용하며, 중재/치료 반응 및 질병의 예후를 예측할 수 있는 방법으로 알려져 있다. 내분비·신장질환연구과는 고도비만 소아청소년 장기추적 중재연구과제를 통해 소아·청소년들에게 18개월간 생활습관을 개선토록 하는 중재를 실시하고 이들에게서 나타난 대사체의 변화를 연구하였다. 그 결과, 요소 회로, TCA 회로, 아미노산 등의 대사경로가 유의미하게 변화함을 확인하였다. 또한, 비만 중재 후 혈장 글루타민은 증가한 반면 글루탐산은 유의적으로 감소하였다. 글루탐산은 체지방 및 인슐린과 관련이 높다고 알려져 있는데, 이러한 결과는 비만 아동에서

글루탐산은 증가되어 있는 반면, 글루타민은 감소되어 있다는 기존의 연구와 일치하며 본 연구에서 재현한 의의가 있다. 대사체를 활용한 비만조절 및 대사질환 예방관리 연구를 통해 아동·청소년의 장기간 생활습관 중재 시 체중변화와 함께 대사체의 변화도 중요함을 확인하였고, 탐색된 대사체 경로는 향후 개개인의 비만 모니터링 및 비만 중재 효과 예측 지표 연구 등에 활용할 수 있을 것으로 기대한다 (Metabolites (2022) 12:27).

나. 대사수술 인체자원을 활용한 비만, 당뇨병 예방·중재·관리 지표 개발연구

전 세계적으로 식이·운동·약물 등을 이용한 비만 관련 다양한 프로그램이 개발 및 시도되었으나 고도 비만환자의 비만, 당뇨 및 동반질환을 개선할 만한 효과적인 방법은 없는 실정이다. 이에 비만대사 수술이라는 외과적 처치인, 위절제술 및 위우회술이 개발되었다. 비만대사수술은 과도한 에너지 섭취를 줄이는 방법으로 12개월 동안 20% 이상 체중 감소 및, 50% 상단에 달하는 당뇨 개선 유지를 나타내어 2016년 전 세계 당뇨병학회의 합의에 의해 제2형 당뇨병의 새로운 예방 치료 가이드라인으로 인정되었다. 내분비·신장질환연구과에서는 비만대사수술의 인체자원을 활용하여 비만대사수술에 따른 비만·당뇨병 치료 등 다양한 긍정적 효과에 내재되어있는 기저 기전을 밝힘으로써 새로운 비만 및 당뇨병 예방·관리·치료의 타겟 또는 정밀지표의 후보군을 발굴하고자 하였다. 비만대사수술 전·후(1, 6, 12개월)의 혈액내 호르몬 변화를 관찰한 결과, 항비만호르몬인 adiponectin, 비만환자에게서 높은 수치를 보이는 leptin과 resistin, 혈당조절에 중요한 호르몬인 amylin, insulin, glucagon, GLP-1과 GIP, 염증성 인자들인 IL-1 β , MCP1 등의 변화가 확인되었다. 또한, 비만대사수술 시행 후(12개월) 혈액 내 glycanted hemoglobin (HbA1c) level이 6, 공복 혈당 100mg/dL 이하를 당뇨병 개선 그룹으로 정의한 후 개선과 비개선 각각의 그룹으로 나누어 호르몬들과 염증성 인자들에 대해 그룹 간 차이를 비교한 결과 일부 인자에서 당뇨병 개선 그룹과 달리 비개선 그룹에서는 유의적인 변화가 없음을 확인하였다. 본 연구결과는 내분비 전문학술지에 발표예정이다.

다. 미량영양소와 노화로 인한 지방간 발생 상관성 연구

노화는 신체의 생리적 항상성의 점진적 저하로 인해 미토콘드리아 기능 장애, 세포 노화, 텔로미어 마모, 후성유전학적 변화, 줄기세포 고갈 등의 기능악화를 초래하여 암, 당뇨병, 심혈관질환, 치매 등의 만성질환 발생에 더욱 취약하게 하는 요인이다. 우리나라 20세 이상 성인에서 비알코올성지방간 (non-alcoholic fatty liver disease; NAFLD) 유병률은 39.3%(대한당뇨병학회, 지방간과 당뇨병 통계 2022)로 전 세계적으로 비만 및 대사증후군 환자와 함께 증가하고 있는 추세이다. 특히 지방간이 있으면 제2형 당뇨병, 대사증후군 발생 위험이 매우 높으며 우리나라 당뇨병 환자의 61.7%가 비알코올성지방간 질환이 동반되어 있는 것으로 나타났다. NAFLD의 주요 발생원인으로는 비만, 인슐린 저항성, 당뇨병,

염증, 산화 스트레스 등으로 알려져 있다. 간지질 대사의 불균형은 간에 비정상적인 중성지방의 침착을 가속화시켜 지방간을 발생시키는 것으로, 특히 노화에 따른 생리적 변화는 대사증후군을 동반하여 NAFLD로 진행 될 위험성이 높다. 우리나라 성인 70~80%는 비타민D가 부족한 것으로 조사된 바, 비타민 D 결핍은 NAFLD의 위험요인으로 간주되고 있으나 이에 대한 정확한 메카니즘 연구는 미비한 실정이다.

내분비·신장질환연구과에서는 비타민 D 식이 섭취를 한 노화동물모델을 활용하여 노화로 인한 비알콜성 지방간 발생에 있어서 비타민 D의 예방 기전을 연구하였다. 젊은 쥐(3개월)에 비하여 노화 쥐(22개월)의 간에서 지방 축적 및 지방 축적 관련 유전자들이 증가한 반면 비타민 D 식이 섭취로 감소되는 것을 확인하였다. 특히 노화 쥐에서 미토콘드리아 구조형성 관련 유전자의 발현 및 기능이 감소되어 있으나 비타민 D 식이로 회복되는 결과를 확인하였다. 본 연구결과는 국제학술지에 발표할 예정이며, 비타민 D가 현재까지 뚜렷한 치료약이 없는 NAFLD를 포함한 대사질환 및 당뇨병 예방에 효과가 있음을 다각도로 증명하고자 한다.

라. 한국 당뇨병 예방연구사업(Korea Diabetes Prevention Study)

우리나라 당뇨병 및 당뇨병전단계 인구는 2020년 기준 2,000만 명으로 추정되며 매우 가파른 증가세를 보이고 있다. 잠재적 당뇨병 환자 증가로 인한 질병 부담 감소를 위해 선제적 예방 전략 수립이 필요한 상황으로, 이를 위해 당뇨병 전단계의 고위험군을 대상으로 당뇨병 발생 예방 및 지연을 하기 위한 전략사업인 한국 당뇨병 예방연구사업(Korea Diabetes Prevention Study; KDPS)이 현재 진행 중이다[그림 3-44].

KDPS는 당뇨병 고위험군으로서 최종 844명의 대상자가 연구에 등록되었고, 무작위 배정된 사람을 대상으로 3개의 중재프로그램(표준관리군, 생활습관중재군, 메트포르민군)에 따라 주관기관 경희의료원과 14개 대학병원 컨소시엄이 중재 및 추적임상연구를 수행하고 있다. 연구활성화를 위해 대한당뇨병학회 협력으로 춘·추계 심포지엄을 개최하였고, 연구사업의 진행사항과 당뇨병 및 당뇨합병증 예방에 대한 연구동향을 공유하였다. 본 KDPS 연구를 통하여 체질량지수가 23kg/m² 이상인 대상자 중 59.2%가 공복혈당과 당화혈색소는 기준미만이었으나 포도당부하 2시간 혈장포도당은 기준초과로 당뇨병으로 진단되었다는 연구결과가 밝혀졌으며, 이를 바탕으로 당뇨병의 진단율을 높이기 위해 대한당뇨병학회-당뇨병 진료지침의 당뇨병 선별검사에 체질량지수가 23kg/m² 이상인 경우 경구포도당내성검사를 고려하도록 권고안 내용을 반영하였다.

KDPS는 당뇨병 예방연구를 위한 임상·중재연구로서는 아시아에서 가장 대규모 연구로 우리나라를 대표하는 당뇨병 고위험군 및 당뇨병 초기발생자의 자료를 구축하고 있다. 궁극적으로 우리나라 당뇨병 예방관리를 위한 장기 예후 추적연구의 기반이 되어 한국인 당뇨병의 병인특성, 예방법, 치료법 개발 및 예후에 활용가능한 근간이 되는 연구라고 할 수 있다.

그림 3-44 한국당뇨병예방연구사업(KDPS) 연구프로그램과 심포지엄 개최자료



마. 만성신장질환 중장기 연구 기획 및 치료·관리 지표 발굴 연구

인구 고령화, 당뇨병 및 기타 기저질환의 증가 등 신기능 악화 요인이 늘어남에 따라 말기신장질환 발병률이 매년 크게 상승하고 있다. 말기신장질환 치료법인 투석 및 이식은 삶의 질에 심각한 영향을 미칠뿐만 아니라 의료비용도 매우 높아 이를 해결하기 위한 신장질환 중장기 R&D 연구 로드맵을 기획하였다. 로드맵에서는 말기신장질환으로의 진행 예방을 목표로, 임상현장에서의 미충족 연구 분야를 발굴하고, 사회·경제적 중대성, 시급성 등을 고려하여 추진전략 및 중점연구를 도출하고자 한다.

이와 더불어 내분비신장질환연구과에서는 만성신장질환의 조기진단 및 관리를 위한 새로운 질병 지표의 발굴 연구를 수행하고 있다. 일반인 대상 코호트 자료(국민건강영양조사 및 한국인유전체역학조사사업)를 통해 후보 질병지표를 발굴하고, 세포/동물모델을 활용하여 후보 지표의 기전연구를 수행하고 있다.

3. 향후 추진계획

당뇨병·비만은 환경 및 다양한 위험요인이 복합적으로 영향을 주는 질환으로 예후, 동반질환, 중증도 등 그 양상이 다양하여 획일적 치료는 한계가 있다. 질환발생 및 중증이행을 예방하기 위해서는 각 개인의 임상 및 유전적 특성 등을 고려, 고위험군에 대한 선제적 예방 및 맞춤형 중재가 필요하다. 임상·역학과 임상자원 다중오믹스 연계 분석 및 기능연구와의 통합 분석을 통해 맞춤형 중재에 필요한 지표 발굴을 지속적으로 수행할 예정이다. 또한, 관련 전문가들과 협력하여 마련한 당뇨병 중장기 R&D 로드맵(2022~2026)에 따라 당뇨병 예방, 초기 당뇨병환자관리, 합병증 예방, 노인당뇨병 예방·관리에 대한

중재법 개발연구를 수행함으로써 과학적 근거 창출 및 근거 기반 중재프로그램 개발에 기여하고자 한다. 고령화 및 당뇨병 증가 등으로 인한 만성신장질환 환자 급증으로 보건의료적 부담이 가중되고 있는 바 이에 대한 신장질환 예방관리 연구체계 고도화를 위한 중장기 로드맵을 마련 할 예정이다.

제2항 음주와 만성질환과 관련 유전자와의 상관성 연구

1. 개요

음주는 건강수명 감소와 관련하여 두 번째로 큰 원인으로 심혈관계질환, 간질환 및 대사증후군 관련 질환(고혈압, 제2형 당뇨병 등)을 포함한 200여종의 질환 발생과 직·간접적으로 연관되어 있다. 특히 대사성 위험요인(고혈압, 이상지질혈증, 비만, 당뇨병 전단계) 증가를 통해 다양한 만성질환들을 발생시킨다고 알려져 있다. 이에, 내분비·신장질환연구과에서는 음주와 만성질환과의 연관성 연구를 통해 예방·관리를 위한 과학적 근거를 제시하는 것을 목표로 연구를 수행하고 있다.

2. 추진실적

국민건강영양조사 및 한국인유전체역학조사사업(KoGES)의 지역사회기반 코호트(안성·안산)와 도시 기반 코호트 자료를 활용하여 음주에 따른 다양한 만성질환 관련 예측지표발굴 연구를 수행하였다. 40세 이상 성인을 대상으로 전장유전체 분석을 수행한 결과 음주 섭취량과 연관성이 있는 상위 20개의 SNP 중 HECD4 유전자 변이가 한국인에서 음주와의 연관성이 높은 것으로 나타났으며, 특히 알코올 섭취에 따른 제2형 당뇨병 발생에 있어 HECD4 유전자 변이가 연관성이 있음을 확인하였다. 또한, 세포와 동물모델을 활용하여 알코올에 의해 유도된 활성산소 및 염증 유발 인자들이 HECD4 발현 증가와 연관성이 있음을 확인한 바 음주로 인한 간손상의 병리학적 기전에 있어 HECD4 유전자 발현증가가 관여함을 본 연구에서 최초로 밝혔다(Archives of Toxicology (2022), 96:2487-2499). 또한, 콜레스테롤 전환 효소인 CETP의 rs708272 minor allele(C)과 알코올 분해효소인 ALDH2의 rs671 minor allele(A) 유전변이를 모두 가지는 경우 과량의 음주시 총콜레스테롤이 증가함을 보고하였다(Scientific Reports (2022), 12:15129). 상기 내부과제 연구결과를 이용하여 음주로 인한 당뇨병 및 콜레스테롤 위험 예측지표 3건에 대해 특허 출원을 완료하였고(2022.12.) 현재 등록 진행 중이다.

3. 향후 추진계획

이상의 연구는 한국인 특성에 기반한 음주기인 만성질환 발생의 예방지표를 발굴하고 손상에 이르는 기전을 밝힘으로써 음주기인 만성질환 발생에 대한 효과적인 예방·관리를 위한 지표로의 활용 가능성을

시사한다. 향후 대사기능을 담당하는 말초 장기의 상위 조절기관인 중추신경계에서의 음주기인 대사질환 연관성 및 뇌-말초장기축 역할 규명을 통해 음주기인 대사질환에 대한 종합적인 예방·관리를 위한 새로운 과학적 근거 및 지표를 개발하고자 한다.

제3항 소아비만 대사질환 코호트 및 청소년 고도비만 중재연구

1. 개요

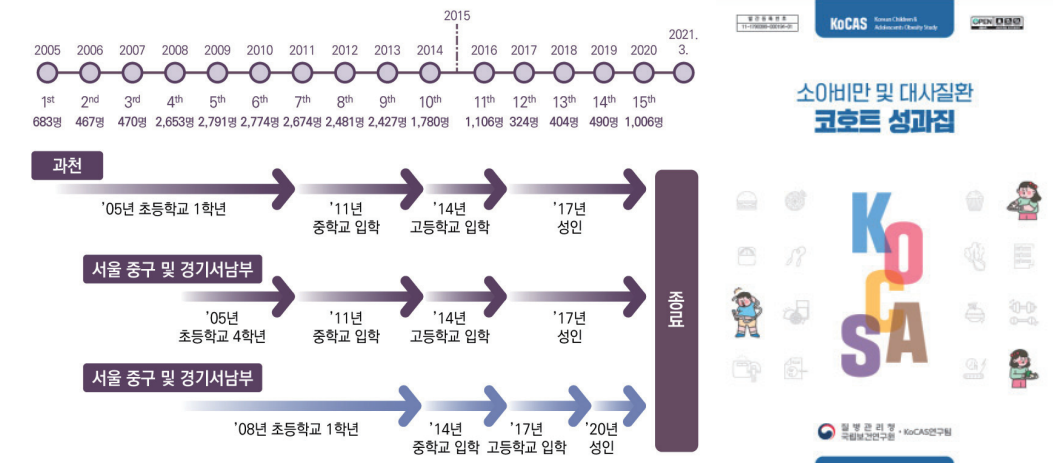
비만은 당뇨 등 만성질환의 위험요인으로 잘 알려져 있다. 국내 아동·청소년 비만은 지속적으로 증가 추세로, 아동·청소년기의 비만은 성인 비만으로 이어져 당뇨, 이상지질혈증, 지방간 등 질병발생을 높이고 이로 인한 사회·경제적 부담을 증가시킨다. 세계보건기구(WHO)에서는 비만을 치료해야하는 질병으로 분류하고 비만증가 감소를 위한 국가의 적극적인 실천을 권고하였다. 비만은 발병 이전에 예방·관리하는 것이 가장 효과적으로 알려져 있다. 내분비·신장질환연구과는 아동·청소년 시기의 적절하고 효과적인 비만 예방·관리를 위하여 아동·청소년의 식이, 신체활동 현황 파악 및 중재 방법을 모색하고자 소아비만 대사질환 코호트 수행하였고, 청소년 고도비만 중재연구 등 아동·청소년의 건강증진을 위한 관련 연구사업을 지속 수행 중이다.

2. 추진실적

가. 소아비만 및 대사질환 코호트

소아비만 및 대사질환 코호트는 2005년부터 2021년까지 국립보건연구원 학술연구용역사업으로 추진된 연구로, 학령기 학생을 대상으로 장기간의 추적연구를 수행하여, 비만 및 만성질환 발생에 영향을 미치는 요인을 조사하고 비만 예방·관리 기반을 마련하고자 추진하였다. 강북삼성병원, 한림대, 서울백병원 등 5개 기관의 연구진이 참여한 본 연구는 초등학교 1학년부터 성인기까지의 추적조사로, 아동·청소년의 성장발달, 대사질환 위험요인연구를 수행하였다. 소아비만 및 대사질환 코호트 연구를 통해, 아동기 비만이 청년기 비만으로 이어지며 소아일 때 이미 비만이거나, 부모가 심혈관질환 병력을 갖고 있는 경우, 수면시간이 8시간 미만인 경우, 가정의 사회경제적 수준이 상대적으로 낮은 경우 청소년기에 대사증후군 발병 위험이 높아진다는 결과를 보고하였다. 2022년도에는 소아 비만 및 대사질환 코호트에서 도출된 주요 연구 결과를 공유하고, 아동·청소년의 비만 예방을 위한 과학적 근거 제공을 위하여 '소아비만 및 대사질환 코호트 성과집'을 발간하였다[그림 3-45].

그림 3-45 소아 비만 대사질환 코호트 연구 현황 및 성과집(국립보건연구원, 2022)



나. 소아·청소년 건강증진을 위한 중재연구

소아·청소년의 성장에는 가정, 학교, 지역사회 등 사회·환경적 요소가 복합적으로 관여한다. 학교는 학생들이 하루 중 많은 시간 동안 생활하며 다양한 신체활동과 급식 섭취를 통해 건강한 생활습관이 형성될 수 있는 장소이다. 국내 소아청소년 비만 예방 등 건강·증진을 위하여 아동·청소년 비만 중재에 대한 학교급식의 영향연구를 수행하였다. 경희대학교 주관으로 한림대학교 연구진들이 함께 진행한 본 사업은 학교기반 비만예방 급식 중재 모델을 개발하고 식단, 영양 교육 등을 비롯한 중재를 수행, 프로그램의 효과 등을 평가하는 것이다. 초등학교 2·3학년 약 500명을 대상으로 6개월 동안 인공지능 푸드스캐너를 이용한 음식 및 열량 섭취량을 측정하고 건강한 식생활을 위한 눈높이 영양교육 등 급식 중재와 영양교육으로 구성된 프로그램을 진행하였고, 체중 상태에 따라 세 그룹으로 구분(과체중이상, 정상체중, 저체중군)하여 프로그램의 효과를 평가하였다. 중재 후 급식섭취율은 세 군 모두 유의하게 증가하였고, 간식 선택에 대한 식습관이 개선됨을 확인하였다. 또한, 저체중군과 정상체중군의 체질량 지수 표준점수와 체지방률 등 개선 등 비만도의 분포에 유의미한 변화를 확인하였다. 본 프로그램은 신체계측을 통해 자신의 성장정도와 비만도를 정확하게 알 수 있었고, 인공지능 푸드스캐너를 활용하여 급식섭취량을 매일 모니터링하여 스스로 식습관을 확인 할 수 있도록 한 장점이 있다. 본 연구에서 활용된 중재 프로토콜과 도출된 결과들은 소아·청소년의 올바른 식습관 형성 및 성장을 위한 정책적 제안이나 학교 기반 비만 중재 프로그램을 기획함에 있어 기초자료로 활용될 수 있을 것이다[그림 3-46].

그림 3-46 아동·청소년 비만 증재에 대한 학교 급식 영향연구 증재 교육 도구 제작 및 배포



3. 향후 추진계획

국내 아동·청소년의 건강한 성장 및 장기적인 건강관리를 위해 증재연구 및 소아 비만 관련 연구를 지속 수행하고, 코로나19 등 환경변화에 따라 대면·비대면 장점 등을 접목하여 효율성을 높인 새로운 증재법 개발을 모색 예정이다. 아동·청소년의 신체활동 자가진단·기록 및 관리자의 상시 모니터링 등이 가능한 건강관리 플랫폼을 활용하여 고도비만관리를 위한 증재연구를 수행하고, 대사질환 건강 지표 발굴을 위한 정보 및 자원 확보를 통해, 고도비만의 체계적 관리 및 건강 지표 발굴을 위한 기반을 마련하고자 한다.

제4절 호흡기·알레르기질환 극복을 위한 근거자료 생산

집필 호흡기·알레르기질환연구과장 김영열

제1항 만성 호흡기·알레르기질환 극복연구

1. 개요

천식, 만성폐쇄성폐질환(COPD), 알레르기비염, 아토피피부염 등 호흡기·알레르기질환 증가는 삶의 질 저하, 일상생활에서의 장애, 치료비 부담 증가 등 사회·경제적 비용 증가를 초래하므로 호흡기·알레르기질환연구과는 효과적인 호흡기·알레르기질환 극복을 위해 질환의 질병기전 규명 등 다양한 기술을 활용하여 과학적 근거기반을 마련하고자 아래와 같은 업무를 수행하고 있다.

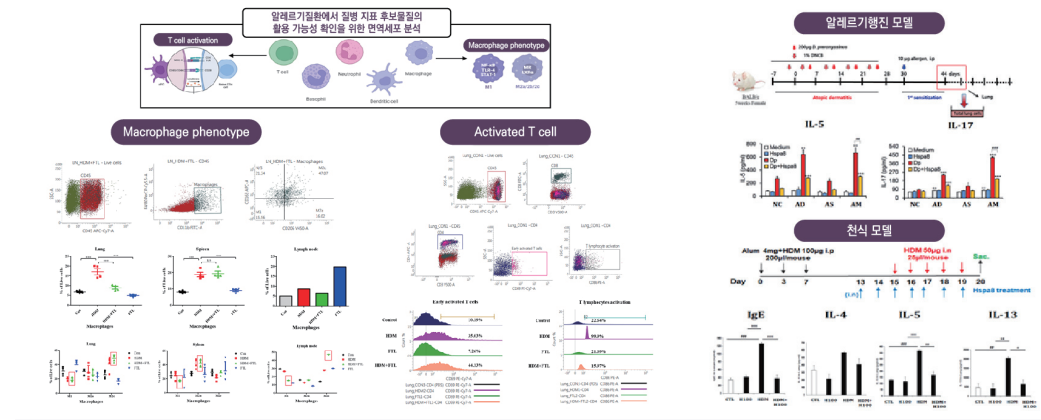
호흡기·알레르기질환 진단·예측 지표 탐색 및 상호 관련성 연구를 위해 질환모형을 구축하여 알레르기 질환 연관지표 발굴 및 질환 지표 유효성 검증연구를 수행 중이며, 알레르겐 만성노출 연구모형을 활용하여 환경-유전 상호작용, 면역 및 유전·발현인자 변화 분석연구를 진행하고 있다. 또한 COPD, 알레르기 질환자를 대상으로 임상정보와 유전정보를 연계 분석하여 질환 연관 유전지표 발굴 연구와 만성노출 연구모형에서 면역지표 및 마이크로바이옴, 대사물질, 분석을 통해 천식과 미생물 군집 간 상관성 연구를 수행 중이다. 마지막으로 임상·역학자료와 동물모델에서 발굴된 질환 지표의 검증 및 기초 기반연구를 위해 호흡기·알레르기질환 모사세포 모델을 구축하였고 추가적인 활용연구를 진행 중에 있다.

2. 추진실적

가. 호흡기·알레르기질환 유전-환경 상호작용 연관 유전지표 발굴 연구

호흡기·알레르기질환은 다양한 환경요인과 유전요인에 의해 발생하므로 알레르기질환을 이해하기 위해서는 임상·역학·유전정보를 활용하여 질환을 예방·관리 할 수 있는 바이오마커를 발굴하는 것이 중요하다. 호흡기·알레르기질환연구과에서는 아토피피부염과 관련된 유전자와 환경인자를 발굴하기 위해 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCA) 자료를 활용하여 TMEM232 유전변이와 모유 수유와의 연관성을 조사하고 있다. TMEM232 유전자는 동아시아인에서 아토피피부염과 관련이 있다고 밝혀진 유전지표이나 국내 아동을 대상으로는 연구된 바가 없었다. 따라서 본 연구에서 COCA에 모집된 아동을 대상으로 분석한 결과 TMEM232 유전변이형에 따라 아토피피부염 혈액지표인 림프구에 차이가 있는 것으로 관찰되어, 림프구 감소와 관련된 환경요인으로 모유 수유와의 관련성을 분석 중이다. 또한, 영유아의 아토피피부염과 식품알레르기 발생이 아동의 천식 및 알레르기 비염으로 진행됨으로 다른 알레르기질환의 동반이환, 부모의 알레르기질환 과거력 및 집먼지진드기, 애완동물의 털이나 비듬 등 환경인자와 한국인집과 후성유전집 유전정보를 통합하여 유전-환경 상호작용 분석을 진행하고 있다.

그림 3-49 알레르기질환 모델에서 후보물질의 증상 조절 가능성 규명

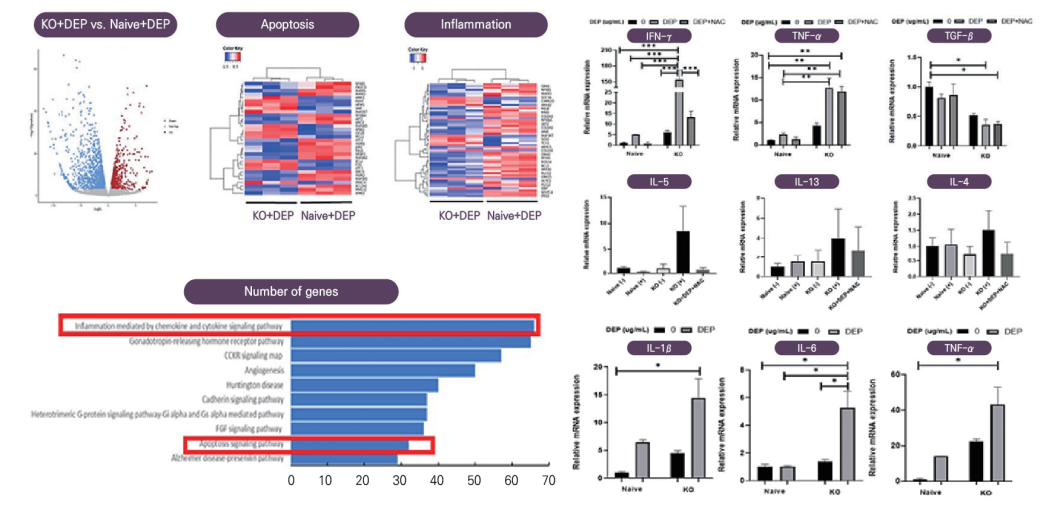


라. 유전자조작 기술을 활용한 호흡기·알레르기질환 모사세포 모델 구축 및 활용연구

인체 폐 특성을 반영한 세포기반의 질병모델 개발을 통해 호흡기질환연구의 활용 기반을 구축하는 과제로, 질환모사 세포모델 개발을 위해 호흡기계 질환 취약 유전자변이로 선별된 유전자(ACP5 SNP)를 유전자편집기술(CRISPR/Cas9)로 세포주에 도입하여 질환모사세포(ACP5 regional deletion cell lines)를 제작하였다.

제작된 세포주는 세포특성 분석을 위해 환경인자(초미세먼지, DEP)를 노출 시킨 후 세포 손상 효과를 조사하였다. 미세먼지 노출 ACP5 KO세포에서 RNA sequencing 분석 결과, 세포사멸 및 염증 관련 유전자 발현이 미세먼지 노출 정상 세포주에 비해 유의하게 증가하였다. 또한, DEP 노출 시 증가된 산화적 스트레스를 억제할 때, ACP5 KO 세포주에서 알레르기질환 유전자 및 염증성 사이토카인의 발현이 감소하였다[그림 3-50]. ACP5 KO 세포주의 경우 미세먼지 노출에 의한 세포 감수성이 증가되어 천식 등의 질환에 취약할 것으로 판단되며, 이를 통해 호흡기질환에 취약한 유전자 기능 규명 뿐 아니라 미세먼지로 인한 폐세포 손상 기전에 대한 이해 증대 및 호흡기질환연구를 위한 세포모델로서의 가능성을 확인하였다[그림 3-50].

그림 3-50 ACP5(Acid phosphatase 5) regional deletion 세포주 활용 연구



3. 향후 추진계획

호흡기·알레르기질환의 조기 발견 및 악화방지, 예방 및 치료기술 개발을 위한 연구를 지속적으로 추진하고자 한다. 첫째로, 천식 이외에도 만성폐쇄성폐질환, 폐섬유화 연구를 위한 실험모델 구축하여 질환의 면역학적 특성을 분석하고 이를 기반으로 다양한 환경인자에 의한 질환 악화요인을 밝혀 질환 예측·위험도 연관 지표 발굴 연구를 수행할 예정이다. 두 번째로 임상·역학정보, 환경인자(SARS-CoV-2 등)와 유전정보를 연계하여 유전자-환경 상호작용 연관 바이오마커를 탐색하고 기능분석을 통해 알레르기질환과 연관된 바이오마커 발굴 연구를 지속적으로 수행할 예정이다.

제2항 호흡기·알레르기질환 임상 기반 연구 인프라 구축 및 운영

1. 개요

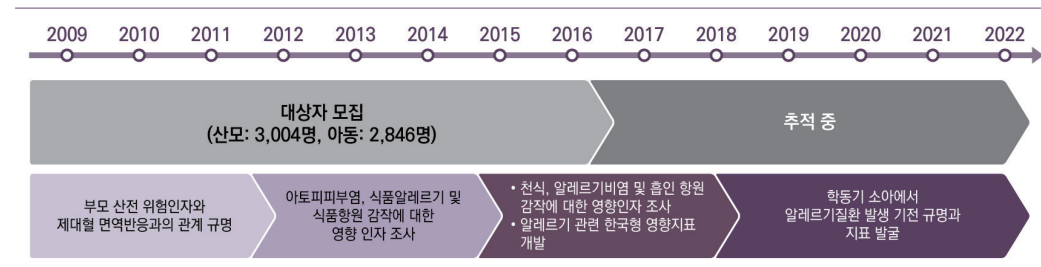
호흡기·알레르기질환은 환경요인과 유전요인의 상호작용으로 발생하는 질환으로, 질병의 원인 규명과 위험·예측 인자를 발굴하기 위해서는 환자의 임상정보와 환경인자를 장기적으로 조사하는 전향적 연구가 필요하다. 호흡기·알레르기질환연구과에서는 임상 기반 연구 인프라를 구축하기 위하여 알레르기, 천식, COPD 환자를 대상으로 하는 코호트·레지스트리를 지속적으로 운영하고 있으며, 매년 수집된 임상자원(임상·역학정보, 혈액검사 정보, 인체자원, 유전체정보)을 활용하여 예방·관리 연구를 수행하고 있다.

2. 추진실적

가. 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA)

소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(Cohort for Childhood Origin of Asthma and allergic disease; COCOA)는 알레르기질환 원인 규명을 위하여 환경 및 유전 지표를 수집하고 관찰함으로써, 알레르기질환을 예방·관리하고 한국형 질병지표를 개발하기 위해 호흡기·알레르기질환과에서 지원하는 과제이다. 일반인구집단 산모와 아동 약 2,800명을 출생 때부터 매년 추적조사를 실시하고 있으며 성인기까지 20년간 장기추적관찰을 목표로 설계되었다[그림 3-51].

그림 3-51 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트(COCOA)



COCOA 연구에서는 2009년부터 2016년까지 8년 동안의 기반조사를 통해 임신 26주인 산모 3,004명을 모집하여 산모와 출생 아동에 대해 질환력, 생활습관, 환경, 식이, 정신건강 등에 대한 설문조사와 혈액검사, 폐기능 검사를 포함한 다양한 임상검사를 수행하고 있다. 또한, 수집된 임상·역학정보와 인체유래물을 기반으로 영유아의 출생 및 성장에 따른 호흡기·알레르기질환의 유병률을 확인하고 질환관련 위험 요인과 질환과의 상관성 분석하여 질환 관련 지표를 발굴하고 있다. 연구팀에서 발표한 연구결과에 의하면 지속적인 식품알레르기가 아토피피부염에서 동반되는 경우 천식 발생율이 증가하며(SY Lee, et al. AAIR, 2022), 유아기의 식품알레르기는 학동기 구강 알레르기 증후군과 관련이 있었다(KB song, et al. Pediat Allergy Immunol, 2022). 2022년도에는 제12회 서울아산병원-국립보건연구원 알레르기질환 역학심포지엄을 공동 개최하여 알레르기질환 현황과 COCOA 데이터를 활용한 오믹스 기반 알레르기 비염 표현형 등 연구결과를 공유하였으며, APAPARI(Asia Pacific Academy of Pediatric Allergy, Respiratory & Immunology; 2022. 11. 12.~13.) 국제학회에서 COCOA를 소개하는 발표를 하고 아시아 출생코호트 연구 간의 협력을 위하여 지속적으로 미팅을 주최하고 있다.

나. 성인 중증천식 레지스트리(KoSAR) 연구

중증천식 빈도는 전체 천식환자의 5~10%로 낮지만 고용량의 적극적인 약물치료에도 불구하고 사망위험이 높은 질환이다. 이러한 중증천식은 임상특성과 자연경과가 이질적이고 치료반응이 다양하나

환자 특성에 따른 중재관리 및 치료전략 수립을 위한 과학적 근거는 부족한 실정이다. 따라서 호흡기·알레르기질환연구과에서는 중증천식 관리 및 치료기술 개선 방안 제시를 목표로 한국 성인 중증천식 레지스트리(Korean Severe Asthma Registry; KoSAR) 사업을 2022년부터 지원하고 있다.

KoSAR 연구는 대한천식알레르기학회 난치성천식 연구 그룹에 속한 39개 병원으로 구성된 다기관 네트워크에서 수행하고 있는 과제로, 장기적으로 대상자들을 추적할 수 있는 체계를 마련하고자 환자등록 및 자원수집·관리에 대한 표준 프로토콜을 구축하였다. 현재 중증천식 환자 277명을 등록완료하여 임상정보, 흉부 CT 영상정보, 인체자원을 수집·관리하고 있으며, 2024년까지 600명의 환자를 모을 계획을 갖고 있다. 또한 수집된 자료들을 활용하여 환자 임상특성 및 표현형 분석을 통해 질환 악화 관련 면역 지표와 치료제 투약 관련 예후 분석을 수행하고자 한다[그림 3-52].

그림 3-52 성인 중증천식 장기 추적 레지스트리



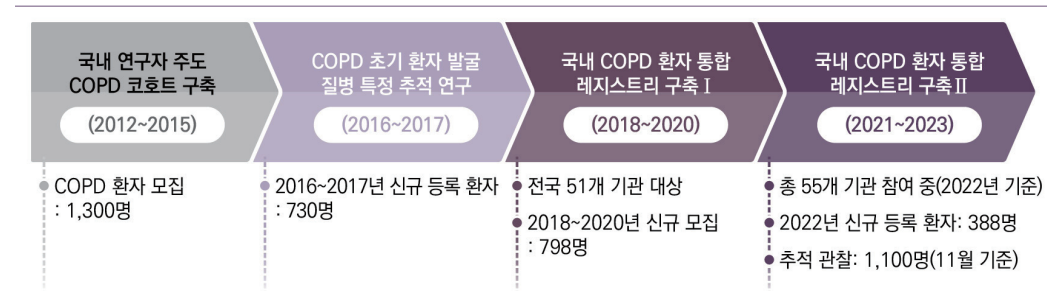
다. COPD 환자 레지스트리(KOCOSS)

만성폐쇄성폐질환(COPD)은 유전 및 환경적 노출인자(흡연, 미세먼진, 유해 입자나 가스, 공기오염 등)로 인해 폐의 비정상적인 염증반응과 기류 제한을 보이는 호흡기질환이다. 질환의 악화 및 적정 치료 효과를 확인하기 위해서는 대규모 환자군을 추적·관찰하는 것이 필요하지만, 국내 COPD 코호트의 경우 대상자 규모가 작고 장기적인 추적관찰 자료가 없어 임상·역학 연구에 한계가 있었다. 따라서 COPD 환자 등록사업(Korea COPD Subgroup Study; KOCOSS)에서는 환자등록 및 인체자원 수집·관리 등에 대한 표준 프로토콜을 마련하여, 국내 최대 COPD 환자군 레지스트리 및 전향적 장기추적 체계를

구축하고자 하였다. 이를 위해 전국 55개 병원 및 학회, 호흡기 임상 전문가로 구성된 다기관 네트워크를 구성하였으며 2012년부터 2022년까지 약 3,300여 명의 COPD 환자들을 등록하여 추적관찰 연구를 진행하고 있다[그림 3-53]. 매년 건강 설문조사 및 흉부 영상 검사, 폐기능 검사, 임상병리 진단검사 등의 임상·역학 자료들과 인체유래물(Serum, DNA, Urine)을 수집하였으며, 2021년 신규모집 대상자부터 blood viscosity 정보와 exhaled breath condensate(EBC), sputum 자원을 추가적으로 확보하고 있다.

다기관 연구진들에 의해 발표된 주요 연구성적을 살펴보면, 천식과 COPD 증상이 함께 나타나는 ACO 환자는 non-ACO 환자에 비해 질환 악화 위험이 높았다(YS Jo, et al. Front Med, 2022). 특히, 강제폐활량인 FVC가 1년 동안 감소한 ACO 환자군에서 질환 중등도-중증 악화 빈도가 높게 나타났고(TJ An, et al. Sci Rep, 2022), 흡연력과 말초혈액 호산구 수치에 따라 나이, 성별, 기관지 확장제 반응, 동반질환, 약제사용에 유의한 차이가 있음을 확인하였다(HS Joo, et al. J Korean Med Sci, 2022). 비흡연 COPD 환자의 경우 흡연력이 있는 환자에 비해 연간 폐 기능 감소 곡선이 완만하였으나, 증상 및 악화 변수에는 유의미한 차이가 없었으며(JY Choi, et al. J Chron obstr pulmon dis, 2022), 중증 만성기관지염환자, 만성기관지염이 있는 체질량지수 25kg/m² 미만 환자, 폐 과환기 환자에서 급성 악화 위험이 유의적으로 증가하는 것을 확인하였다(JY Choi, et al. BMC pulmon med, 2022; SH Shin, et al. Respir Res, 2022; Y Kim, et al. Front Med, 2022).

그림 3-53 COPD 환자 레지스트리



3. 향후 추진계획

호흡기·알레르기질환의 조기 발견 및 악화방지, 예방 및 치료기술 개발을 위하여 코호트·레지스트리 추적조사 연구를 지속적으로 추진하고자 한다. 또한, COPD 레지스트리 및 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트 연구의 경우 심평원 자료 등 공공자료와의 결합을 통해 환자들의 의료비용, 의료이용 현황, 동반질환, 예후 연구 등을 수행할 계획이며, 임상·역학 정보와 유전정보, 환경인자 등을 연계 분석하여 질환 연관 유전자표 발굴 연구를 진행 할 예정이다.

제3항 미세먼지 연구 인프라 구축 및 예방·중재 연구

1. 개요

대기 중 미세먼지(Particulate Matter; PM)는 호흡기, 심혈관 및 뇌신경계 등 다양한 질환의 위험요인으로서 세계보건기구(WHO)는 미세먼지를 1군 발암물질로 지정한 바 있다. 미세먼지로 인한 건강피해 및 국민들의 관심과 우려가 커지면서 미세먼지 문제해결이 정부의 최우선 현안과제로 대두되고 있으나, 정부의 적극적인 감축 노력에도 불구하고 여전히 우리나라 미세먼지 농도는 WHO 권고기준의 2배 이상이다. 미국, 유럽, 일본, 중국에서는 호흡기·심혈관계 질환, 알레르기 및 미세먼지에 취약한 소아, 임산부 등을 대상으로 미세먼지 건강영향연구 및 예방관리를 위한 중재 연구가 활발히 추진되고 있으나, 국내 미세먼지 노출에 의한 질병 발생·악화 규명 및 중재방안 마련을 위한 과학적 근거는 여전히 부족한 실정이다. 이에 호흡기·알레르기질환연구과에서는 2019년부터 건강취약계층 및 기저질환자를 대상으로 미세먼지로 인한 질병의 발생·악화의 효율적인 예방관리 근거 마련과 연구활성화를 위한 인프라를 구축하고자 미세먼지 기인 질병대응연구사업을 추진하고 있다.

2. 추진실적

가. 미세먼지 기인 질병대응연구 기반 구축

1) 미세먼지 기인 질병 연구 추진을 위한 연구 전략 수립

미세먼지 기인 질병대응연구사업은 미세먼지 건강취약계층(임산부, 영유아, 노인 등), 기저질환자(호흡기질환, 심혈관질환 등)을 대상으로 미세먼지 노출에 의한 질환 발생·악화 연구 및 질병예방·중재를 위한 과학적 근거를 생산하는 연구사업이다. 호흡기·알레르기질환연구과에서는 지난 2019년부터 미세먼지 연구사업 수행을 통해 만성호흡기질환자와 임산부 대상의 미세먼지 대응 생활수칙에 대한 근거를 제시해 오고 있다. 미세먼지로 인한 인체 유해성 및 질병영향 연구는 단기간의 결과 도출 및 예방관리 근거생성이 어렵고 개별 연구자의 연구 진입 또한 어려운 분야이므로 미세먼지 기인 건강영향, 노출 피해 저감 및 예방·중재기술개발연구에 대한 국립보건연구원의 적극적 역할이 요구되고 있다.

미세먼지 대응연구 1단계 사업(2019~2023)에 이은 2단계 사업에서는 주요 만성질환 중심으로 미세먼지 건강영향연구를 확대하고, 우수한 건강영향 연구성과와 연계한 임상중재연구 강화 및 대규모 공공자료 기반의 연구인프라 고도화를 중심으로 기획하였다. 기 추진 사업의 중점분야별(건강영향, 중재·임상, 인프라구축) 추진현황 및 추진성과를 점검하고 2단계 미세먼지 연구사업의 R&D 기술 로드맵을 수립한 후, 미세먼지 건강영향, 예방·중재연구, 인프라 구축·고도화 등 연구분야별 추진전략을

마련하였다. 분야별 추진 전략에 따라 호흡기알레르기질환 및 심혈관질환 대상의 임상중재연구, 신장질환, 정신질환 등의 질환 발생 예측·분석 연구 및 기 구축 대규모 질병청 건강정보와 기상청 기상자료, 환경청 대기 배출량 연계 DB의 고도화를 위한 과제를 도출하였다.

2) 미세먼지 노출 세포·동물 모델 시료 구축을 통한 미세먼지 연구 자원화

미세먼지 노출 평가를 위한 연구 장비와 시설 구축이 쉽지 않아 일반 연구자들이 미세먼지 노출 시료를 확보하기가 어려운 실정이다. 이에, 호흡기·알레르기질환연구과에서는 미세먼지 영향 연구에 이용할 수 있는 시료들을 일반 연구자들에게 제공하고자, 발생원별 미세먼지를 노출 시킨 세포·동물 모델 자원을 구축하는 과제를 지원하고 있다. 이를 통해, 서로 다른 발생원별 미세먼지 4종(표준화 디젤 분진(DEP, 실제 포집한 DEP, 실내 쿠깅, 벧짚 연소)을 노출 시킨 호흡기·뇌 세포모델(A549, hBEC, PC12, NSC10 세포)과 호흡기·알츠하이머 질환유도 동물모델을 확보하였다.

호흡기·알레르기질환연구과에서는 미세먼지 노출로 인한 호흡기질환 악화기전을 연구하기 위하여, 확보된 시료를 이용하여 미세먼지 독성 및 염증지표 발현을 확인하는 실험을 진행하고 있으며, 발생원별 미세먼지를 노출한 호흡기 세포모델(A549, hBEC)에 대한 전사체 자료를 생산하여 발생원별 전사체 발현 차이와 이와 관련된 질환경로를 탐색하는 연구를 수행 중이다.

나. 미세먼지 노출로 인한 건강영향연구

호흡기·알레르기질환연구과에서는 미세먼지 기인 질병대응연구사업을 통해 지난 2019년부터 건강 취약 및 기저질환자 대상으로 다양한 질환에서 미세먼지 노출에 의한 건강영향연구를 지원하였으며 유의미한 성과들을 도출하였다. 가천대학교 정재훈, 강승걸 교수 연구팀에서는 질환별 관리 근거를 확보하기 위해 국내 최초로 건강보험공단 DB 및 국가응급진료정보망 응급실 내원 환자 자료를 활용하여 130개 질환군에서의 미세먼지 건강영향 분석 DB를 구축하였다. 구축된 DB를 활용하여 2015~2017년 동안 정신질환으로 국내 의료기관 응급실에 방문한 79,092명을 대상으로 분석한 결과, 미세먼지 농도가 높을수록 폐기능(FEV1, FVC)이 유의하게 저하되고, 이산화질소 및 미세먼지 농도가 높을 때 정신질환(우울증, 불안)으로 응급실을 찾는 환자가 증가하는 것을 확인하였다. 이는 미세먼지 포함 대기오염과 정신질환 간에 상관성이 있을 수 있음을 제시한 연구결과라고 볼 수 있다(J Hong et al., JESEE, 2022).

삼성 서울병원 안강모 교수 연구팀에서는 아토피피부염 관리 중재 방안 제시 및 관련 지표 변화 분석을 위해 아토피피부염 환자를 연령별(0~1세군, 2~5세군, 6~18세군, 19세 이상군)로 나누어 임상·역학 정보를 수집하였다. 이를 통해 실내 단기 PM2.5 노출이 $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ 증가하면 아토피피부염 증상이 약 2.84% 증가되는 것을 확인하였다. 반면 실외 미세먼지의 영향은 2~5세에서만 유의미한 관련성이 있었으며 PM2.5가 $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ 증가하면 아토피피부염 증상 발현이 약 30.6% 증가하는 것으로 조사되었다.

서울 아산병원 이세원 교수 연구팀에서는 만성호흡기질환자에서 미세먼지 노출 질환자 임상 지표 분석 및 미세먼지 대응 생활수칙 개발을 위해 100명 이상의 만성폐쇄성폐질환자를 대상으로 폐기능, 기관지유발검사, 호흡기염증, 산화스트레스 등 질환 악화 및 재발과 관련된 지표가 포함된 임상정보를 수집하고 있다. 또한 2013년부터 2018년까지의 만성폐쇄성폐질환자 140만 명 환자에 대한 국민건강 보험자료와 대기오염자료를 통합 분석하여 미세먼지, 일산화탄소, 이산화질소, 오존, 이산화황 및 평균 온도, 습도, 일교차가 만성폐쇄성폐질환의 급성악화와 연관성이 있음을 확인하였다(JY Huh et al., Ann Am Thorac Soc, 2022).

다. 미세먼지로 인한 질병 발생·악화 기전 및 중재연구

1) 미세먼지로 인한 질환발생 및 악화 기전 연구

호흡기·알레르기질환연구과에서는 미세먼지로 인한 호흡기질환 발생·악화 영향 규명을 위한 세포 모델 개발 및 호흡기 상피 섬모 기능 조절 연구를 수행 중에 있다. 인간기관지상피세포(NHBEs)에서 Air-liquid interface(ALI) 배양·분화로 인체 호흡기 점막 상피조직을 구현시킨 호흡기 상피세포 3차원 배양 모델을 구축하였다. 구축된 세포모델에서 미세먼지 노출에 따른 호흡기 점막상피 손상과 관련 방어체계를 분석하였다. 디젤 미세먼지 노출 호흡기 상피세포 3차원 배양 모델에서 상피섬모 세포수 감소, 길이 감소 및 섬모 구조 관련 유전자 발현이 감소하였으며, 미세먼지 노출에 의한 섬모기능 감소가 점액 분비 증가와 함께 상피세포 장벽 손상과도 연관성 있음을 확인하였다. 향후 미세먼지 노출 호흡기세포 병리 기전 및 호흡기질환 악화에 대한 실험적 근거 제시가 가능할 것으로 기대된다.

2) 미세먼지로 인한 질병 발생 및 악화 예방을 위한 중재연구

공기청정기에 의한 실내 미세먼지 저감이 질병 악화 개선에 효과가 있는지를 알아보고자 호흡기·알레르기질환연구과에서는 심폐기능저하군에서 공기청정기 중재효과 검증 연구를 지원하였다. 관상동맥 질환자(대조군 20명, 질환군 20명)에서 공기청정기를 이용한 2주간의 중재가 산화스트레스 및 압반사 민감도(baroreflex sensitivity)를 개선함을 확인하였다(SY E et al., Int J Environ Res Public Health, 2022). 반면 건강한 성인에서 공기청정기를 통한 혈압, 심박도변이(heart rate variability)의 개선 효과는 없었다. 향후 심혈관질환자에서 공기청정기 사용과 관련한 과학적 근거 및 권고안으로 활용될 수 있을 것이다.

3. 향후 추진계획

미세먼지 기인 질병 대응 연구사업을 통하여 미세먼지로 인한 국민들의 건강 피해를 최소화 할 수 있는 보건의료정책 마련과 질병예방·관리수칙 개발 등을 위한 과학적 근거를 제공할 수 있는 연구를 지속적으로 추진하고자 한다. 미세먼지로 인한 호흡기알레르기·심혈관질환 뿐만 아니라 신장질환 및 정신질환에서의 발생·악화연구, 건강취약계층(임산부, 소아 등)과 미세먼지 고농도 노출 직업군을 대상으로 하는 미세먼지 건강영향연구 및 지역사회를 기반으로 하는 국민체감형 임상·중재연구를 강화할 예정이다.

제5절 줄기세포·재생의료 연구 인프라 구축

집필 난치성질환연구과장 김용우

제1항 국가줄기세포은행 운영 및 분양자원 확대

1. 개요

줄기세포 기반 재생의학은 난치성질환 극복을 위한 미래의학의 새로운 패러다임으로 부각되고 있으며, 차세대 성장 동력의 핵심 분야로 국가 간 기술 선점 경쟁이 치열하다. 난치성질환연구과는 고품질의 줄기세포주를 확보하고 이를 제공함으로써 관련 분야 성과 확산을 지원하기 위하여 2012년부터 국가줄기세포은행을 운영하고 있다. 민간 연구자 기탁 또는 자체개발로 2022년 현재 84개 주의 인간 전분화능줄기세포주(배아줄기세포주 19개 주, 역분화줄기세포주 65개 주)와 27개 주의 GMP등급 역분화줄기세포주를 확보하고 이 가운데 배아줄기세포주 4개 주, 역분화줄기세포주 30개 주를 분양하고 있다. 아울러 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 국내에서 수립 또는 수입되어 이용되는 배아줄기세포주의 신뢰도를 제고하여 연구자들이 안심하고 이용할 수 있도록 2010년부터 배아줄기세포주 등록제를 운영하고 있다(2022년 현재, 국내수립 109개 주, 국외수입 46개 주). 국가줄기세포은행은 신뢰성 있는 자원과 정보를 제공하고자 2021년에 국제표준 ISO 9001:2015의 품질경영시스템(Quality Management System) 인증을 획득하고, 2022년에는 사후 1년차 심사를 통과하였다.

2. 추진실적

가. 국가줄기세포은행 운영 및 국제표준기반 마련

줄기세포는 수립 및 배양조건에 따라 기본적인 특성에도 차이를 보여 기초연구 및 임상 적용에 따라 세포주의 특성규명과 검증 시스템이 각각 다르게 적용된다. 국가줄기세포은행은 인간 전분화능줄기세포주(배아줄기세포주, 역분화줄기세포주)를 확보하여 품질 관리된 자원을 제공함으로써 줄기세포 및 재생의학 관련 분야의 연구 활성화에 도움을 주는 것을 최종 운영 목표로 한다. 이를 실현하기 위하여 연구 환경 변화를 지속적으로 반영하고 국제적 수준에 부합하는 그 운영체계를 마련하기 위해 노력하고 있다. 2022년에는 국가줄기세포은행 예규를 개정하여 줄기세포 용어 정의 등의 내용을 포함하고, 첨단재생의료법 및 관련 법령과 지침을 반영하여 표준지침과 표준절차서를 개정하였다. 국가줄기세포은행 품질경영시스템(ISO 9001:2015) 사후 1년차 심사를 통과하여 인증을 유지하고 있다. 2022년 현재 연구자들의 다양한 수요에 따라 유전성 심근질환자 유래 신호전달계의 주요 유전자가 교정된 역분화줄기세포주와 다양한 연구에 적용할 수 있는 형광발현 역분화줄기세포주를 추가하여 배아줄기세포주 19개 주, 역분화줄기세포주 65개 주 등 총 84개 주의 전분화능줄기세포주를 확보하였다.

이 가운데 품질검사를 거쳐 34개 주의 전분화능줄기 세포주가 분양 가능하며[표 3-22], 2022년에는 38기관에서 연구자들이 신청한 전분화능줄기세포주 81건을 제공하였다.

표 3-22 | 국가줄기세포은행에서 분양 중인 전분화능줄기세포주(34개 주)

Type	Cell Name	Depositor	Feeder	Source cell (Cell origin)	Character of cell line
hESC	SNUhES3	Seoul Natl. Univ.	STO cell	Embryo	
	SNUhES4	Seoul Natl. Univ.	STO cell	Embryo	
	SNUhES31	Seoul Natl. Univ.	Vitronectin	Embryo	
	CHA-hES15	CHA Hospital	STO cell	Embryo	
hiPSC	hFmiPS1	KNIH	Vitronectin	Fibroblast	
	hFSiPS1	KNIH	STO cell	Fibroblast	
	hFSiPS3-1	KNIH	Vitronectin	Fibroblast	hFSiPS1 Subline
	hFmiPS2	KNIH	STO cell	Fibroblast	
	hUSiPS2	KNIH	STO cell	Urinal cell	
	hAdMSiPS1	KNIH	STO cell	Adipose-MSC	
	NU01-EiPS07	KNIH	Vitronectin	Urinal cell	
	PB01-EiPS21	KNIH	Vitronectin	peripheral blood	
	CMC-hiPSC-003	Catholic Univ.	Vitronectin	Bone-marrow	HLA-homozygote
	CMC-hiPSC-005	Catholic Univ.	Vitronectin	Cord-blood	HLA-homozygote
	CMC-hiPSC-009	Catholic Univ.	Vitronectin	Cord-blood	HLA-homozygote
	CMC-hiPSC-011	Catholic Univ.	Vitronectin	Cord-blood	HLA-homozygote
	CMC-hiPSC-022	Catholic Univ.	Vitronectin	Cord-blood	HLA-homozygote
Disease-Specific hiPSC	DKH005i-A	KNIH	Vitronectin	peripheral blood	Eye disease (Senior Loken Syndrome)
	DKH090i-A	KNIH	Vitronectin	peripheral blood	Eye disease (Leber congenital amaurosis)
	LQT01-hiPSC	KNIH	Vitronectin	peripheral blood	Heart-signaling disorder, long QT syndrome type 2
	LQT08-hiPSC	KNIH	Vitronectin	peripheral blood	Heart-signaling disorder, long QT syndrome type 1, Brugada syndrome
Fluorescent protein-tagged hiPSC	NCRM5AS1-iCAGcGFP.c9	NIH-CRM(USA)	Vitronectin	CD34+ Cord blood	Ubiquitously-expressed
	CMC-003i-Nestin.EGFP	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	Ectoderm-specific
	CMC-003i-Pdx1.EGFP	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	Endoderm-specific
	PB01-EiPS21(GFP-NLS7)	KNIH	Vitronectin	PB01-EiPS21	GFP expressed in nuclei
	PB01-EiPS21(Ruby2)	KNIH	Vitronectin	PB01-EiPS21	Ubiquitously-expressed
	PB01-EiPS21-EGFP04	KNIH	Vitronectin	PB01-EiPS21	Ubiquitously-expressed
	PB01-EiPS21-EGFP05	KNIH	Vitronectin	PB01-EiPS21	Ubiquitously-expressed

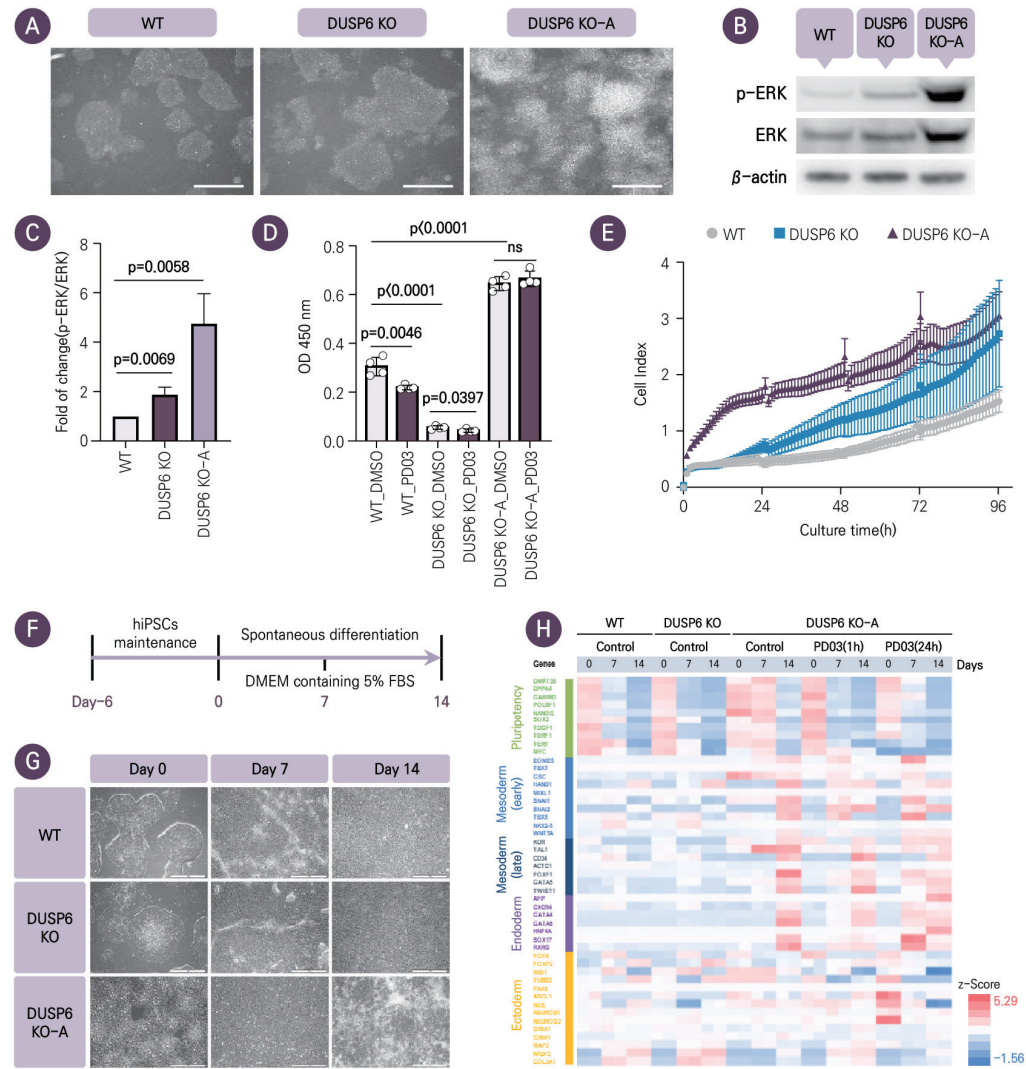
Type	Cell Name	Depositor	Feeder	Source cell (Cell origin)	Character of cell line
Gene-Edited hiPSC	hiPSC-TLR2KO	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	<i>TLR2</i> knock-out
	hiPSC-TLR3KO-A49	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	<i>TLR3</i> knock-out
	hiPSC-TLR7KO-A59	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	<i>TLR7</i> knock-out
	hiPSC-TLR8KO-A10	KNIH	Vitronectin	CMC-hiPSC-003	<i>TLR8</i> knock-out
	hFSiPS1_DUSP6KO	KNIH	Vitronectin	hFSiPS1	<i>DUSP6</i> knock-out
	hFSiPS1_DUSP6KOA	KNIH	Vitronectin	hFSiPS1	<i>DUSP6</i> knock-out hFSiPS1_DUSP6KO Subline

나. 전분화능줄기세포주 수립효율 및 분화능 향상을 위한 배양조건 개선

전분화능줄기세포주 배양을 위한 최적 조건을 확립하기 위하여 전분화능줄기세포주의 계대 방법이 세포에 미치는 영향을 분석하였다. 기계적인 방법과 화학적인 방법으로 3회 이상 계대한 배아줄기세포주와 역분화줄기세포주의 유전자발현을 RNA-seq 방법으로 분석한 결과 MAPK 신호전달계 관련 유전자들이 가장 많이 변화하는 것으로 나타났고, 그 중에서 ERK에 특이적으로 작용하는 탈인산화효소인 DUSP6 유전자의 발현이 증가하는 것을 확인하였다. DUSP6 유전자가 화학적 방법으로 계대했을 때 증가하는 이유와 그 역할을 확인하기 위해 유전자편집 기술을 이용하여 DUSP6 유전자의 돌연변이를 유발함으로써 해당 단백질이 발현하지 않는 knockout(KO) 세포주를 수립하였다. DUSP6 유전자가 결손된 세포주에서는 ERK의 기초 활성은 높아지고 세포의 분리에 의한 ERK의 활성 지속 시간의 변화는 관찰되지 않는 것으로 보아 DUSP6 유전자는 ERK의 기초 활성 정도를 조절하는 것을 확인하였다. DUSP6 KO 세포 중에서 ERK 활성이 정상세포에 비해 3배 이상 높게 유지되는 세포의 군집은 transformed 형태를 보였으며, 단일세포 분리에 의한 세포사멸에 대해 저항성과 증식 속도의 증가 및 중배엽 및 내배엽으로의 분화경향성을 보였다[그림 3-54].

이러한 결과로부터 ERK 신호전달과 DUSP6에 의한 피드백 조절이 전분화능줄기세포주에 가해진 세포분리 자극 이후의 생존과 분화경향성을 결정하는데 중요한 역할을 담당하고 있음을 확인하였고, 이러한 신호 조절을 통해 세포의 생존율과 분화 효율을 개선하는데 활용할 예정이다.

그림 3-54 DUSP 결손 세포주의 ERK 활성화, 생존율, 증식속도, 분화경향성



다. 줄기세포 자원의 유전체 특성 및 안정성 연구를 통한 품질관리

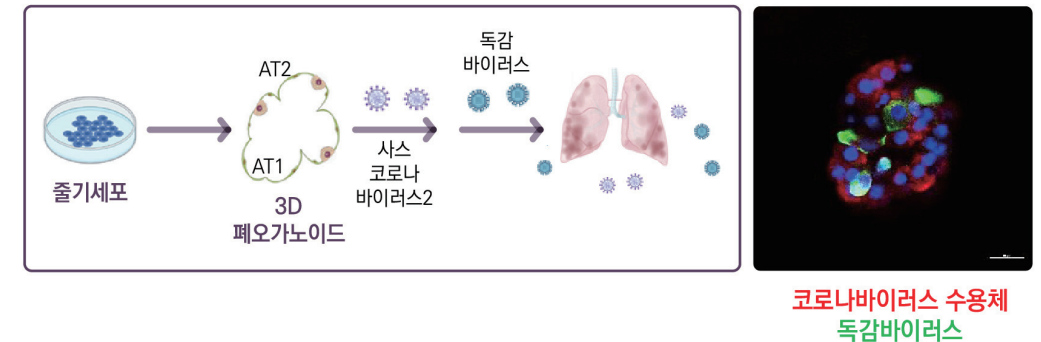
첨단재생의료 분야 치료제 개발 및 임상시험이 활발해짐에 따라 임상에 활용할 원료세포의 유전체 특성 분석과 안정성에 대한 정보 확보가 필수적으로 요구되고 있다. 줄기세포 치료제는 유전적 변이에 따라 종양원성이 발생할 수 있는 가능성이 존재하고, 현재까지 유전적 변이가 나타나는 원인이 밝혀져 있지 않기 때문에 세포의 유전적 안정성은 반드시 확인해야 한다. 국가줄기세포은행에서는 그간 줄기세포주의 유전체 품질관리를 통한 고품질의 줄기세포 관리 및 안전성을 확보해 왔으며, 원료 세포의

안전성을 보증할 수 있는 유전체 품질평가 기술을 개발하였다. 축적된 품질평가 기술과 전문성을 기반으로 2022년도에는 기증자 적합 기준 등 원료세포의 선정과 품질관리의 중요성에 대해 국제 전문가와 함께 학술지에 발표하였다(Kim et al., npj Regenerative Medicine, 2022).

라. 국가줄기세포은행 자원을 활용한 오가노이드 분화기술 개발

최근 줄기세포주를 활용한 오가노이드 분화기술과 표준화된 분화기술을 기반으로 한 약물 효능 및 독성 평가 기반기술 구축 연구가 각광받고 있는데 동물수준에서 확인했던 신약 효능 및 독성평가를 인체 장기 모사체(오가노이드)에서 확인하여 더 정확하고 빠른 평가 플랫폼 기술이기 때문이다. 국가줄기세포은행에서는 줄기세포주 자원에 대한 기본적인 특성을 분석하고 검증된 세포를 확보하고 있다. 본 과제에서는 잘 관리된 국가줄기세포은행 자원을 혈액세포, 간세포, 신경세포, 심근세포, 간 오가노이드, 폐오가노이드 및 뇌 오가노이드로 분화시킬 수 있는 분화 기술을 획득하고 이 중 폐 오가노이드 분화기술을 활용하여 겨울철 유행하는 독감 및 코로나바이러스 동시감염을 연구할 수 있는 연구모델을 구축하였다[그림 3-55].

그림 3-55 폐오가노이드를 활용한 겨울철 유행 바이러스(독감, 코로나) 동시 감염 연구모델



마. 전분화능줄기세포주 기반 근골격계 질병모델 자원 확보 및 시스템 구축

근골격계 질환은 근육과 골격계에서 발생하는 질환으로 뼈, 근육, 연골, 관절 부위에서 발생하는 세부질환들로 분류할 수 있으며, 노년 인구 집단이 늘어나고 운동 관련 부상 빈도가 증가함에 따라 빈번히 발생하는 질병이다. 줄기세포는 특정 조건하에서 배양을 통해 골세포, 연골세포, 근육세포, 인대 및 건으로 분화할 수 있어 근골격계 질환 치료를 위한 재생의료연구가 활발히 진행되고 있다. 대표적인 근골격계 희귀난치성 유전질환인 골형성부전증과 듀센근이영양증 질환자의 체세포를 확보하여, 골형성부전증 역분화줄기세포 질병모델 7개 주와 근이영양증 역분화줄기세포 질병모델 3개 주를 확립하고 세포주

특성분석을 완료하였다. 또한 유전자 교정 기술을 이용하여 원인 유전자가 교정된 정상 역분화줄기세포 5개주를 확립하였다. 전분화능줄기세포 질병모델 연구결과를 바탕으로 표준화된 근골격계 역분화줄기세포 질병 모델을 구축하게 되어 치료방법이 매우 제한적인 근골격계 질환 치료를 위한 약물 스크리닝 시스템을 제공할 수 있을 뿐만 아니라 유전자 교정 치료 연구에도 활용 가능성이 높아질 것으로 기대된다.

3. 향후계획

난치성질환연구과에서는 줄기세포·재생의료 연구 활성화를 위한 국가공공기반시설로 국가줄기세포 은행을 구축·운영하고 있으며, 난치성질환 극복을 위한 주요 연구 자원인 인간 전분화능줄기세포주를 수립·확보·관리·분양하고 있다. 앞으로도 국제표준(ISO 9001:2015) 품질경영시스템에 따라 줄기세포주를 안정적으로 관리하고자 한다. 또한 연구자들의 수요에 따라 질환 및 유전자 편집 교정 등 다양한 기능을 가진 줄기세포주를 확보할 계획이다. 국가줄기세포은행의 그간 꾸준한 노력으로 구축해 온 국내외 줄기세포 연구자 네트워크를 더욱 활성화하여, 고품질의 줄기세포 자원 확보 및 제공을 통한 연구자 지원으로 줄기세포 재생의료 활성화를 촉진하는 중심 역할을 수행하고자 한다.

제2항 국립줄기세포재생센터 GMP 시설·장비 운영 및 대외활용

1. 개요

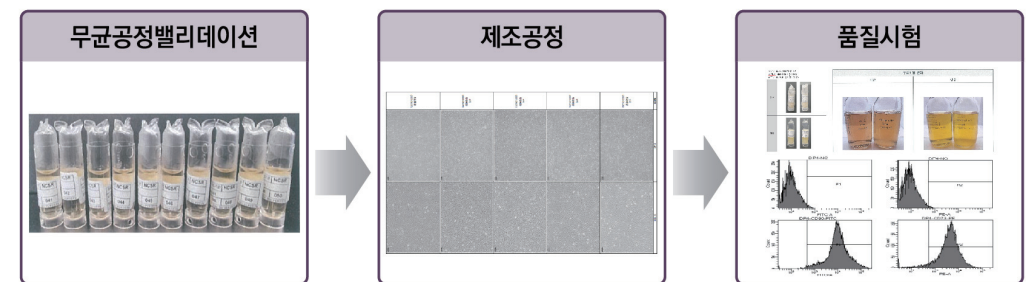
최근 첨단바이오의약품의 임상시험과 첨단재생의료 임상연구는 중간엽줄기세포 등 성체줄기세포를 이용한 치료제 개발에서 면역세포에 chimeric antigen receptor(CAR) 유전자를 도입하여 암세포를 제거할 수 있는 유전자도입 면역세포 치료제 등으로 소재 및 제조공정이 다양화되고 있다. 이와 같이 다양한 첨단바이오의약품 후보물질의 임상시험 또는 첨단재생의료 임상연구를 진행하고자 하는 연구개발은 증가하고 있으나, 대부분의 연구자는 해당 치료제 후보물질을 제조할 수 있는 시설을 갖추고 있지 못해 연구개발이 지체되는 상황에 있다. 국립보건연구원은 국립줄기세포재생센터 GMP 제조시설 및 세포처리시설을 통해 제조공정과 품질시험을 지원함으로써 첨단재생의료 분야 연구개발 및 임상 진입을 촉진하기 위해 노력하고 있다.

2. 추진실적

가. 임상시험용 줄기세포치료제 GMP 제조 및 공급

국립줄기세포재생센터는 국내 연구자들이 필요로 하는 임상시험 또는 임상연구용 재생의료 치료제를 개발할 수 있도록 제조지원을 위한 상담, 제조공정 및 품질규격 검토, 심의위원회 심의 절차를 거쳐 제조지원 대상을 선정하고 있으며, 2018년부터 2022년까지 총 5건의 임상시험용 줄기세포치료제에 대해 제조 및 품질시험을 지원하였다. 2022년에는 임상시험용으로 개발 중인 회전근개질환 치료용 줄기세포치료제와 뇌척수손상질환 치료용 줄기세포치료제를 제조하여 공급하였다(그림 3-56). 2022년에 연구자 제조지원 수요 상담은 19건이 있었으며 그 중 3건에 대해 심의 전 사전검토를 진행하였다.

그림 3-56 2022년 국립줄기세포재생센터 제조시설 활용 제조지원 제품



나. 신규 제조공정 및 시험법 적용을 위한 인프라 구축

바이오헬스 혁신 생태계 조성 및 제약 바이오헬스 강국 달성이라는 국정과제 중 재생의료 연구 지원 플랫폼 구축을 위해 국립줄기세포재생센터는 GMP 제조시설 내 조직공학치료제 등 신규 기술을 적용한 첨단바이오의약품 후보물질을 제조할 수 있도록 제조 환경을 개선하고 있다. 인체세포를 활용한 3D 바이오프린팅 공정을 수행하기 위한 시설 및 장비 보강 계획을 수립하였으며, 2023년부터 5년간 추진 예정인 다부처 공동기획 사업인 세포기반 인공혈액(적혈구, 혈소판) 제조 및 실증 플랫폼 기술 개발 사업 수행을 위하여 줄기세포 및 인공혈액세포를 대량 배양할 수 있는 연구개발계획을 수립하였다.

다. GMP 시설 대외 홍보 및 유관 기관 협력

국립줄기세포재생센터 제조시설 활용도를 높이기 위해서 국내외 유관 단체에서 주최하는 연례학술 대회에 매년 참여하여 지속적으로 제조지원 사업을 홍보하고 있다. 2022년에는 중국에서 개최한 국제 줄기세포포커런스에 화상으로 참석하여 국립줄기세포재생센터 제조시설 활용 소개를 한 바가 있으며, 한국줄기세포학회 및 아시아태평양조직공학재생의학학회 학술대회에 홍보부스를 운영하여 제조지원 절차 및 그 간의 실적 등에 대해 안내하고 홍보하였다.

라. 첨단재생바이오 GMP 전문가 양성

최근 첨단바이오의약품 및 첨단재생의료 연구개발에 대한 지원이 확대되면서 GMP 전문 인력에 대한 수요가 증가하고 있다. 이에 2021년부터 실습 중심의 GMP 연수과정에 대한 시행계획을 수립하였으며, 2022년에는 국립줄기세포재생센터 제조시설을 활용하여 GMP 연수과정을 운영하고 있다. 생명과학 분야 전공자 6명을 선발하여 2년 과정으로 줄기세포치료제의 제조공정, 품질관리, 품질보증 및 보관관리 등에 대한 이론 교육과 함께 제조공정 및 품질시험 등에 직접 참여하는 현장실습 중심의 교육을 실시하고 있다.

3. 향후계획

재생의료 치료제 후보물질에 대한 제조지원을 위해 GMP에서 제조 경험이 없는 연구자를 지원하기 위해 제조공정 설계, 제품 규격 및 품질시험 등에 대한 안내 및 절차를 수립할 예정이며, 조직공학치료제나 유전자 도입 세포치료제 등의 제조를 위한 신규 제조공정 및 시험법 도입을 위해 GMP 시설을 개선하고 필요한 장비 도입을 추진할 예정이다. 또한, 증가하는 제조지원 수요를 충족하기 위해 두 개의 제조공정이 동시에 운영될 수 있도록 제조인력을 확충하고 연수과정 프로그램을 지속적으로 확대 발전시켜 국내 재생의료 연구 및 산업화에 기여할 수 있도록 노력할 예정이다.

제6절 첨단재생의료 임상연구 활성화를 위한 안전관리 기반 확보

집필 재생의료안전관리과장 이광수

제1항 첨단재생의료 임상연구 안전관리 체계 마련

1. 개요

첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신·실용화 방안을 마련하고, 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화 지원을 함으로써 국민 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 2020년 8월 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하 “첨단재생바이오법”)」이 시행되었다. 「첨단재생바이오법」 제19조 및 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제13조에 따라 질병관리청 소속 국립보건연구원이 첨단재생의료안전관리기관(이하 “안전관리기관”)으로 지정되었으며, 첨단재생의료 임상연구의 안전관리를 위하여 다음 업무를 수행하고 있다.

- 첨단재생의료실시기관(이하 “재생의료기관”)에 대한 관리·감독
- 첨단재생의료 임상연구에 대한 정보 수집 및 관리
- 세포처리업무에 관한 보고의 접수
- 이상반응 보고·신고의 접수 및 이에 따른 조사의 실시
- 장기추적조사의 실시
- 첨단재생의료 임상연구 정보를 수집·관리하기 위한 정보시스템의 구축 및 운영
- 첨단재생의료 임상연구 정보의 분석 및 활용을 위한 조사·연구, 표준화 및 공개

2. 추진실적

첨단재생의료 임상연구는 「첨단재생바이오법」 제13조에 따른 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(이하 “심의위원회”)의 승인을 얻은 후 실시할 수 있다. 2021년 10월 첫 번째 임상연구가 승인되어 2022년 2월 첫 번째 연구대상자가 등록된 것을 시작으로 하여, 2022년에는 7건(고위험 3건, 중위험 4건)의 신규 첨단재생의료 임상연구가 최종 승인되어 총 10건의 첨단재생의료 임상연구(고위험 4건, 중위험 6건)에 대해 안전관리를 수행하였다.

표 3-23 | 임상연구 최종 승인 현황(2022. 12. 기준)

(단위: 건)

	세포치료	유전자치료	조직공학치료	융복합치료	계
2022년(고위험)	4(2)	-	2	1(1)	7(3)
누적(2021~2022)	6(2)	1(1)	2	1(1)	10(4)

가. 재생의료기관 관리·감독

첨단재생의료 임상연구를 실시하려는 의료기관은 보건복지부장관으로부터 재생의료기관 지정을 받아야 하며, 지정 이후에는 안전관리기관이 재생의료기관에 대한 관리·감독 업무를 수행한다. 2022년 12월 기준 56개 의료기관이 재생의료기관으로 지정받았다.

지정된 재생의료기관은 매월 1월 말까지 전년도 임상연구 실시현황을 안전관리기관으로 보고해야 한다. 2022년 1월에는 2021년 12월 기준 지정된 34개 재생의료기관으로부터 ‘임상연구 실시현황’을 보고받아 기관별 수행인력 현황, 첨단재생의료 임상연구 현황 등을 점검하였다. 또한 2022년 하반기에는 첨단재생의료 임상연구를 수행하고 있는 8개 기관을 대상으로 재생의료기관 지정기준 및 연구계획서 준수 여부, 연구대상자 보호 및 피해보상에 관한 사항, 이상반응 보고 체계 등에 대한 현장점검을 실시하였다.

현장점검 결과, 시설·인력·장비 등 재생의료기관 지정 기준을 준수하고 있음을 확인하였다. 그러나 새로운 제도에 대한 인식 부족으로 인하여 참여연구원 및 연구계획서 변경절차 누락, 이상반응의 보고기준 불명확 등의 보완 필요사항을 확인하였다. 각 기관별로 현장점검에 따른 보완 필요사항을 안내하고 그에 따른 보완계획 및 조치결과를 제출하도록 하였다.

나. 안전성 모니터링과 이상반응 조사

법 제20조에 따라 안전관리기관은 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI)을 통해 첨단재생의료 임상연구 진행상황과 이상반응 발생 현황 및 추이 등을 지속적으로 수집·분석하는 안전성 모니터링을 실시하며, 재생의료기관이 연구대상자에게 발생한 이상반응을 보고하는 경우 발생경위 및 원인에 대한 조사를 실시한다.

연구대상자가 등록된 총 3건의 첨단재생의료 임상연구에 대하여 고위험 임상연구는 주 1회, 중위험 임상연구는 월 1회 주기적인 안전성 모니터링을 실시하였고, 총 42건의 이상반응을 접수하였다. 이 중 입원 또는 입원기간의 연장으로 인해 증대한 이상반응으로 보고된 것이 3건이었으며, 의학적 조치에 따라 증상이 종료되었다. 기타 이상반응으로 보고된 것은 39건이었으며, 미열, 두통, 오한 등 경미하고 일시적인 증상에 해당하였다.

첨단재생의료 임상연구 안전관리의 전문성 제고를 위해 관련 전문가 15인으로 구성된 ‘첨단재생의료안전관리자문단’을 운영하고 있으며, 재생의료 기술분야에 따라 세포치료1, 세포치료2, 유전자치료, 조직공학 및 융복합치료의 4개 분과를 구성하여 운영하고 있다. 첨단재생의료안전관리자문단 운영을 통해 각 이상반응에 대한 안전성 및 임상연구와의 인과성 등을 평가하였으며, 해당 재생의료 임상연구로 인해 연구대상자의 안전에 영향을 미치는 이상반응은 확인되지 않았다.

다. 장기추적조사 체계 마련

첨단재생의료 임상연구에 대한 장기추적조사는 심의위원회가 장기추적조사 대상으로 심의·의결한 경우 실시된다. 안전관리기관은 재생의료기관과 협의하여 장기추적조사의 대상 및 방법, 재생의료기관 및 장기추적조사 대상자의 준수사항 등을 포함한 장기추적조사계획을 수립한 후, 심의위원회 심의를 받아야 한다. 이후 재생의료기관은 승인된 장기추적조사 계획서에 따라 해당 연구대상자로부터 조사항목을 수집하여 안전관리정보시스템(ARMI)을 통해 안전관리기관에 보고하여야 한다. 안전관리기관으로서 재생의료안전관리과는 첨단재생의료 임상연구에 등록된 연구대상자의 장기적 안전성 모니터링을 위하여 관련 분야 전문가들의 자문과 유관기관 협의를 통해 장기추적조사를 위한 조사방법, 조사항목, 재생의료기관 및 장기추적조사 대상자의 준수사항, 그 밖에 장기추적조사의 실시에 필요한 사항 등을 포함한 장기추적조사 수행체계를 마련하였다. 2022년 12월에 장기추적조사 수행체계를 첨단재생바이오법에 따른 정책·의사결정기구인 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 정책심의위원회에 보고하였다.

라. 첨단재생의료 임상연구 안전관리 교육

「첨단재생바이오법」 제정으로 첨단재생의료 임상연구에 대한 관리체계가 마련됨에 따라 새로운 제도에 대한 이해와 인식도를 높이기 위해 재생의료기관 연구자 및 종사자를 대상으로 하는 교육 프로그램을 개발하였다. 안전관리기관이 개발한 교육내용은 ‘첨단재생바이오법의 안전관리체계’, ‘임상연구 기록보고 및 임상연구정보시스템’, ‘안전성 모니터링·이상반응 조사 및 장기추적조사’, ‘안전관리정보시스템(ARMI) 이해와 일반 사용자 교육’으로 구성되어 있다. 이는 보건복지부에서 운영 중인 ‘첨단재생의료 임상연구인력 필수 기본 교육’ 및 ‘보수교육’ 과정에 포함되어 있으며, 재생의료진흥재단 교육포털을 통해 수강이 가능하다.

3. 향후계획

재생의료 임상연구의 실시 과정에서 연구대상자의 안전성 확보를 위하여 재생의료기관에 대한 관리·감독을 철저히 진행할 것이며, 안전성 모니터링 및 이상반응 보고 접수를 통해 확인된 사항은 안전관리자문단 검토를 통해 발생원인 파악과 예방대책 마련을 지속해 나갈 예정이다. 또한 2023년 2월에는 제1호 장기추적조사계획에 대한 심의위원회 심의를 진행하고 이에 따른 필요한 제반사항들을 준비할 예정이다. 첨단재생의료 임상연구 안전관리의 전문성을 강화하고 업무효율성 제고를 위하여 자문단 운영을 활성화하고 증장기 계획수립 등 기획연구를 수행할 예정이다.

제2항 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 운영 및 고도화

1. 개요

첨단재생의료 임상연구의 진행상황 및 연구정보 수집을 위하여 안전관리정보시스템(ARMI)을 운영하고 있다. 안전관리정보시스템(ARMI) 구축을 위하여 2020년 정보화전략계획(ISP) 수립하였으며, 이를 바탕으로 2021년 시스템 개발을 완료하였다.

안전관리정보시스템(ARMI)의 주요 기능은 첨단재생의료 임상연구에서 생산되는 정보의 수집·관리, 이상반응의 보고·신고 접수, 안전성 모니터링 실시에 필요한 내용으로 구성되어 있다. 또한 첨단재생 바이오법에 따라 재생의료기관 및 세포처리시설이 매년 안전관리기관에 보고해야 하는 업무를 효과적으로 진행할 수 있도록 지원하는 기능을 구현하였으며, 첨단재생의료 임상연구현황 보고, 세포처리업무 보고 등이 해당된다. 사용자의 편의성 향상을 위하여 상시적인 기능개선요구사항 접수와 설문조사 기능도 포함되어 있다(그림 3-57).

그림 3-57 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 기능구조



2. 추진실적

가. 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 운영

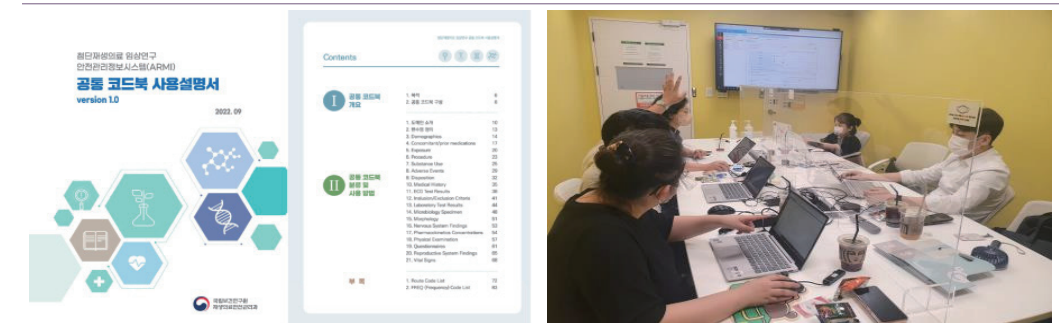
안전관리정보시스템(ARMI)은 매년 운영의 안정성을 제고하고 사용자 업무 효율성을 만족시키기 위해

업무지원체계를 구축하고 시스템 사용자의 민원에 즉시 대응할 수 있도록 상시 유지관리 체계 확립을 목표로 운영 및 유지관리 사업을 수행하고 있다. 따라서 정보시스템 기능 외에 사용자 편의를 위해 “임상연구 과제설정 지원”, “임상연구 코드북 작성 지원”, “eCRF 디자인 지원” 등의 부가 서비스를 제공하고 있다.

시스템의 주요 사용자인 첨단재생의료 임상연구 참여자가 시스템을 더욱 효과적으로 사용할 수 있도록 질병관리청 교육시스템을 통해 안전관리정보시스템(ARMI) 기초사용자 교육과정(온라인)을 제공하고 전자증례기록지 설계 등 실습 중심의 현장교육인 고급사용자 교육(대면)을 운영하고 있다. 기초사용자 교육과정은 2022년 총 79명이 수료하였으며 고급사용자 교육은 5회 진행하여 27명의 연구자가 참여하였다(그림 3-58).

또한 임상연구 과제설정 및 연구 자료 입력 시 발생하는 요청사항이나 시스템 사용 시 발생하는 오류 관련 요청에 대응하기 위해 헬프데스크를 운영하고 있으며, 요청된 사용자 민원들은 통계 분석하여 정보시스템 개선 기초자료로 활용하고 있다. 또한 “기능개선 요구 게시판”으로 수집된 사용자 요청사항들은 다음 연도 사업의 주요 과제로 설정하여 정보시스템에 반영하고 있다.

그림 3-58 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 공통 코드북 사용설명서 및 고급사용자 교육 사진



나. 첨단재생의료 안전관리정보시스템(ARMI) 고도화

2022년 2단계 구축 사업은 2021년 안전관리정보시스템(ARMI) 구축·운영 시 수집된 사용자 기능개선 요구사항을 적극적으로 반영할 수 있도록 하였으며 주요 기능개선 사항으로는 사용자 권한별 주요 업무를 시스템 첫 화면에서 확인할 수 있도록 “사용자 유형별 대시보드 화면”, 임상연구에 공통으로 사용되는 항목들을 정리하여 연구자들이 쉽게 활용할 수 있도록 “공통코드북” 기능, 재생의료 임상연구에서 반복적으로 사용되는 eCRF를 템플릿으로 사용할 수 있도록 “eCRF 템플릿” 기능, 연구자의 임상연구 데이터 활용도를 높이기 위해 “임상연구 데이터 통계 시각화”, 매년 변경된 최신 용어로 이용 가능하도록 “이상반응 용어사전/약물 DB 버전 업데이트”, 그리고 업무 프로세스 변경에 따른 “이상반응 보고 및 조사 프로세스 고도화” 등을 진행하였다.

3. 향후계획

안전관리정보시스템(ARMI)의 운영 안전성을 지속해서 확보하고 법·지침·제도 개정 및 시스템 운영 환경 변화에 적극적으로 대응하기 위해 운영 및 유지관리 사업을 추진할 예정이다. 운영 및 유지관리 사업은 임상연구 안전관리 업무의 효율적 운영을 위하여 사용자의 요구사항을 반영하여 정보시스템 기능을 고도화하고 데이터 품질 제고를 위한 데이터 품질 진단, 임상연구 과제설정 지원, 고급사용자 교육 등을 주요 과업으로 설정하였다. 법에 기반한 실시간 안전관리 업무체계를 구축하고 임상연구 과제 참여 연구자들의 정보시스템 사용편의 및 과제 관리 담당자들의 업무 효율성이 증대될 수 있도록 지속해서 정보시스템을 고도화해 나갈 예정이다.

제3편

감염병 연구

제1장 국가 감염병 R&D 총괄 기획·관리 및 협력 체계 구축

집필 감염병연구기획총괄과장 이정민

제1항 국립감염병연구소 운영

1. 개요

질병관리청 국립보건연구원은 코로나19 등 신·변종 감염병에 대한 국가 차원의 감염병 대비 및 대응 등 상시적·지속적인 감염병 연구의 컨트롤타워 역할로서 국립감염병연구소를 설립하였으며, 기초단계에서 임상단계까지 전주기 영역으로 연구개발을 확대할 뿐만 아니라, 산·학·연·병 협력연구를 강화할 예정이다.

이를 위해 국립감염병연구소는 국가차원의 감염병 추진전략 수립 및 전주기 성과관리 강화, 진단·백신·치료제 핵심기술(플랫폼) 개발 및 실용화, 방역현장의 수요를 중심으로 민관협력을 통한 임상연계활용 강화, 국내·외 공조 및 협력강화를 4대 임무로 설정하였다.

4대 임무를 성공적으로 수행하기 위하여 ‘국립감염병연구소 기본계획’에 따른 실행전략을 수립하고 현재 4대 전략과 10대 중점과제를 중심으로 다양한 국가연구개발사업이 수행되고 있다. 향후 임상시험 네트워크 및 국가 공용CRO 운영 등을 통한 기획·효능평가·표준물질 지원 등 국가차원의 신속 임상연구 전담조직과 인력을 추가 보강하여 역할을 확대해 나갈 예정이다.

그림 3-59 국립감염병연구소 4대 주요임무

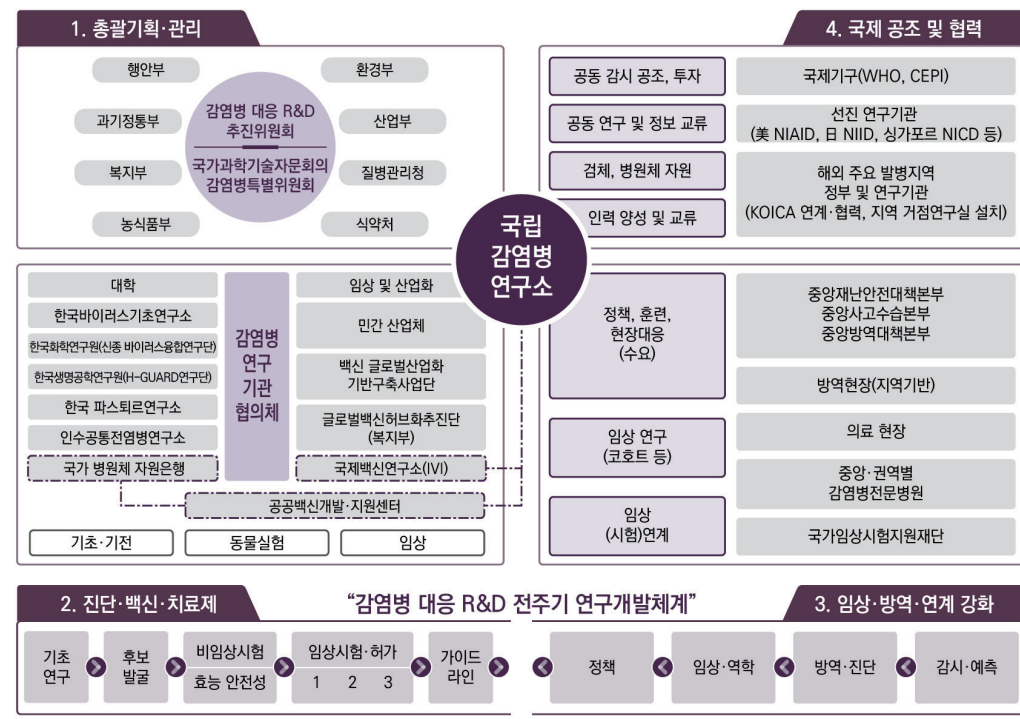
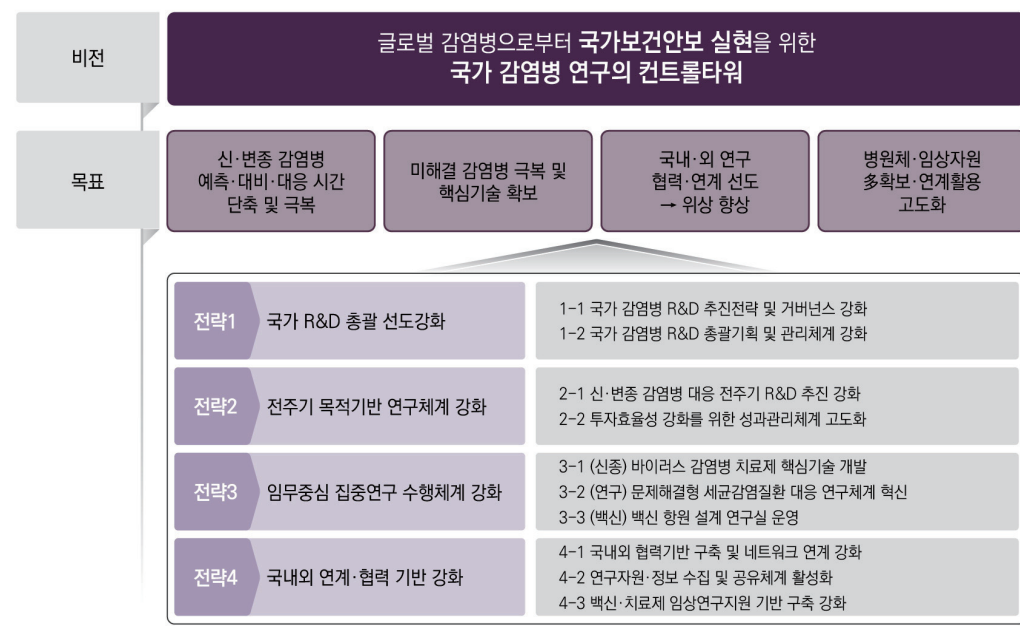


그림 3-60 국립감염병연구소 비전체계도(개정안)



2. 사업 내용

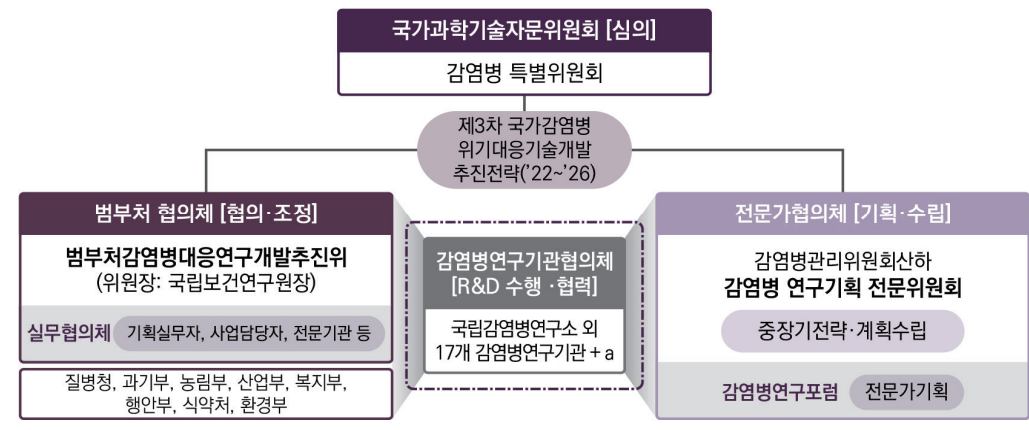
가. 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 수립

2009년 신종플루 이후 국가 주도의 신속하고 효율적인 선제적 대응이 필요한 미래 신·변종 감염병에 대한 중장기적 대응을 위해 ‘제1차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(2012~2016)’을 수립하여 위기관리대책회의(2012. 9. 7.) 및 국과위 본회의 보고·확정(2012. 9. 13.)하였다. 2015년 메르스 사태로 국가방역체계 고도화를 목표로 국가차원의 전주기적 감염병 대응을 위한 ‘제2차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(2017~2021)’을 수립하여 국과위 바이오특위(2016. 3. 22.) 및 국과심 본회의 보고·확정(2016. 4. 11.)하였다. 최근 코로나19 사태를 계기로 신·변종 감염병 위기 상황을 극복하고 국가 차원의 감염병 R&D 역량 확보를 위해 ‘제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(2022~2026)’을 수립하여 과기자문위 감염병특위 및 제18회 심의회에 보고·확정(2021. 10. 12.)하였다.

나. 범부처 감염병 총괄 기획 및 거버넌스 강화

2009년 신종플루 이후 신·변종 감염병 위기 대비·대응 및 R&D의 효율적 추진을 위해 범정부 차원의 민·관 협력체계를 구축하여 운영하고 있다. 먼저 정부부처 중심 협의체인 “범부처 감염병 대응 연구개발 추진위원회”(2010~)는 국가차원의 감염병 R&D 추진 전략 및 범부처 사업 기획 등에 대한 부처 간 협의·조정을 위해 운영(위원장 국립보건연구원장, 8개 부처 국장급 정부위원 및 민간위원) 해오고 있다. 다음으로 감염병관리위원회 산하 “감염병연구기획전문위원회”는 민간 전문위원으로 구성된 법정위원회로, 감염병 각 분야별 R&D 이슈 및 수요 도출, 사업 기획 및 자문역할(위원장 대한감염학회이사장, 부위원장 국립감염병연구소장 등)을 수행하며, 감염병연구포럼(2012~) 등과 연계하여 9대 중점분과로 운영되고 있다. 마지막으로 감염병 연구 수행기관 중심의 “감염병 연구기관 협의체”(2021. 11.~)를 구성(10개 부처청 산하 17개 감염병연구기관)하여 연구기관 간 역할분담, 연계 및 활용방안 등을 논의하기 위해 워크숍 등을 추진해나가고 있다. 특히 최근 코로나19를 계기로 국가과학기술자문회의 산하 “감염병 특별위원회*”를 설치(2021. 7.)하여 범정부 감염병 R&D 주요 계획 및 정책에 대한 연계 등 거버넌스를 강화해나가고 있다.

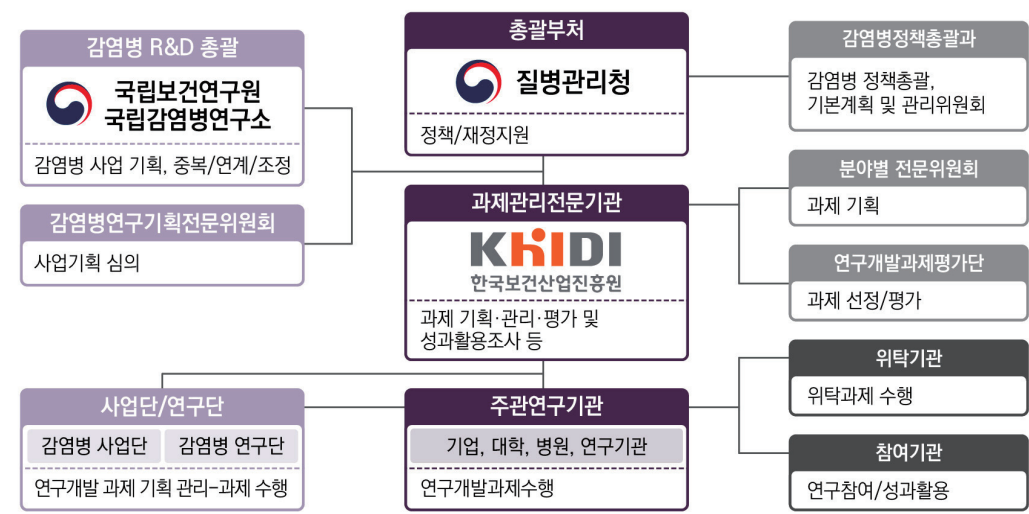
그림 3-61 국가 감염병 R&D 거버넌스 강화를 위해 감염병특위 신설 등 추진체계 마련



다. 국립감염병연구소 중심의 역할 및 실행체계 강화

국립감염병연구소는 코로나19 등 감염병 위기 대응을 위한 전주기 감염병 연구개발 자체/지원 기관으로서 치료제, 백신, 임상연구 등 전주기적 연구 수행 및 전문·효율적인 지원체계를 마련하기 위해 R&D 출연금 관련 “감염병예방법 개정(제8조의6 신설)”에 따른 시행령 개정 및 전문기관 지정 고시를 완료하였다(2022. 6.). 앞으로 출연금 지급 권한 확보에 따라, 백신뿐만 아니라, 치료제 및 진단제 개발, 임상연구 등 다양한 민간 지원 확대를 위한 신규사업 기획을 추진하여 국가 감염병 R&D 사업의 효율적·주도적 추진 및 민간 연구개발 활성화를 추진해나갈 예정이다.

그림 3-62 질병관리청(국립감염병연구소) 감염병 R&D(출연금) 프로세스(안)



최근 국립감염병연구소는 대한민국 감염병 극복지원 사업(故 이진희 유족 기부금 사업) 추진을 통해 국립감염병연구소 기능확대(임상연구 수행 및 지원) 및 임상연계·인프라 확충을 추진 중에 있다. 국가주도의 국(局) 단위 조직(가칭, 감염병임상연구센터)을 신설(국가 감염병 임상연구 정책수립·추진의 중심 역할 담당)하기 위해 다양한 해외사례 등을 검토하고 의견 수렴을 추진해나갈 예정이다.

그림 3-63 국립감염병연구소 감염병임상연구센터 추진방향(안)

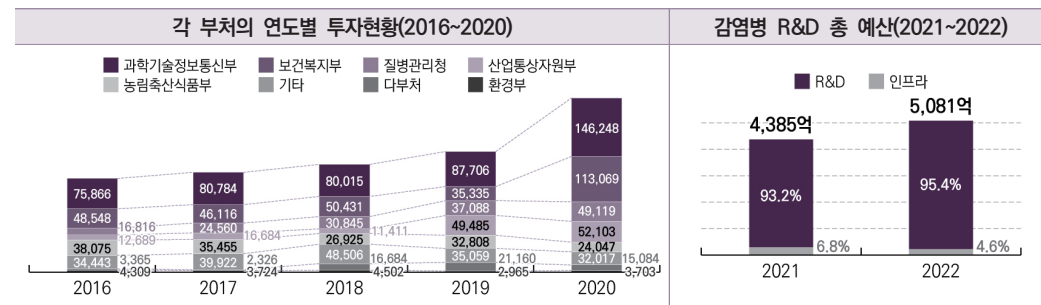


3. 추진실적

가. 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 수립

코로나19 등 신·변종 감염병 위기상황을 극복하고 포스트 코로나 대비 감염병 R&D 새로운 도약을 목표로, 범부처 및 원헬스 차원의 총력대응을 위한 감염병 특화 거버넌스 및 연구기관 간 연계 강화 등 국가 감염병 R&D 패러다임을 개선하기 위해 제3차 추진전략(2022~2026)을 마련하였다. 제3차 추진전략의 4대 추진전략과 13대 중점과제에 따라 부처별 추진실적 및 추진계획을 중심으로 2022년도 시행계획(안)을 마련하여 국가과학기술자문회의 산하 감염병특별위원회에 보고하였다(2022. 7.).

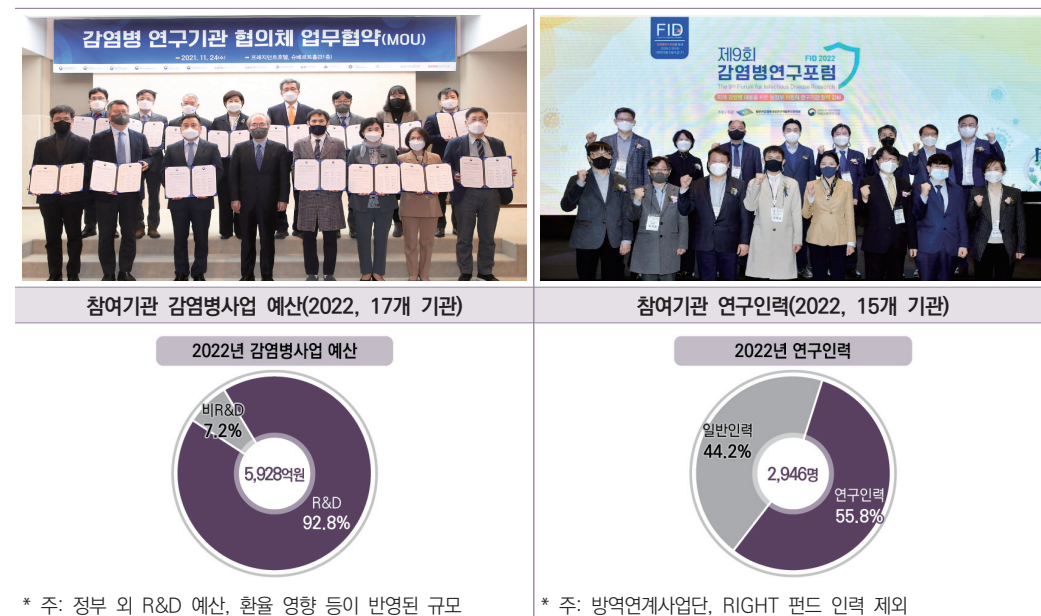
그림 3-64 제3차 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략(2022~2026)에 따른 연도별 투자현황



나. 범부처 감염병 총괄 기획 및 거버넌스 강화

국립감염병연구소 등 국가 책임기관을 중심으로 관련 연구기관 간 성과 지향적 연구협력 강화를 위해 참여대상 기관 다자간 공동연구협력의향서(MOU) 체결(2021. 11.)하였다. 이에 따른 실무자·사업단·인프라 기관 등이 참여하는 실무협의체를 운영하고 있으며, 후속조치로 제9회 감염병연구포럼을 개최(2022. 3.)하여 '포스트 코로나 및 미래 감염병 대응을 위한 범정부 차원의 연구기관 협력 활성화 방안'에 대해 중점적으로 논의하였다. 후속조치로 감염병 위기상황을 조기에 극복하고 연구기관 간 점진적으로 상생발전 할 수 있도록 감염병연구기관협의체 운영방안을 마련하여 국가과학기술자문회의 산하 감염병 특별위원회에 보고하였다(2022. 7.).

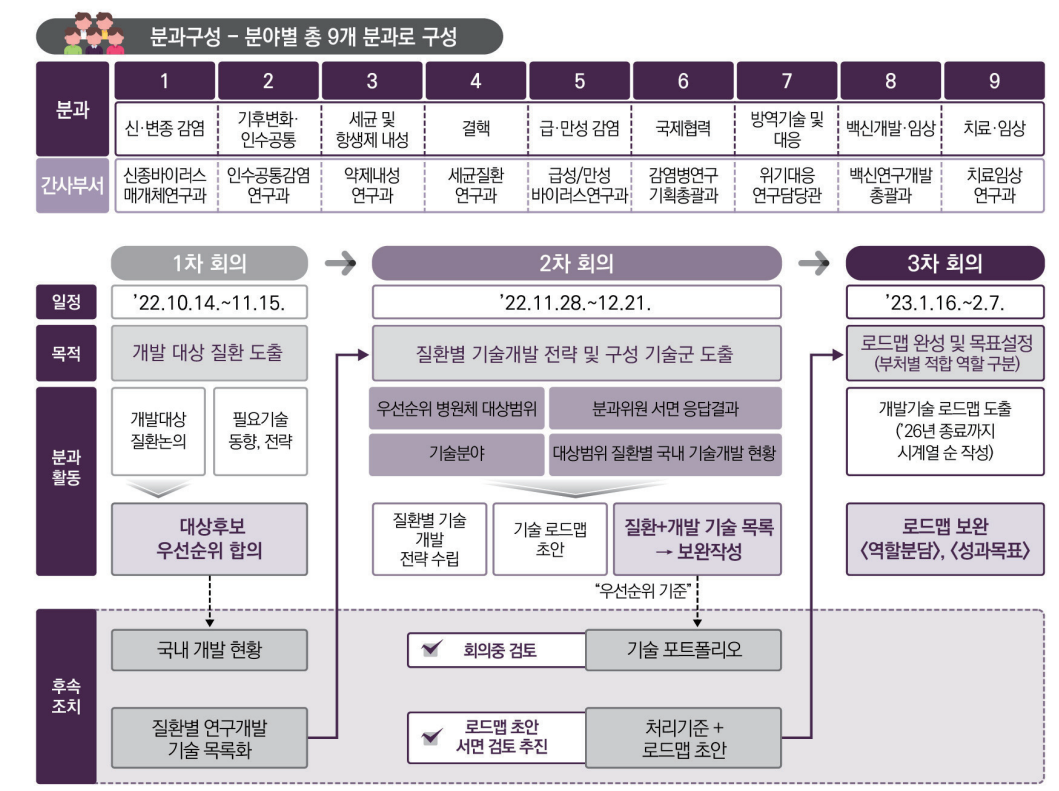
그림 3-65 감염병연구기관협의체 주요 행사 사진 및 예산/인력 등 추진현황



다. 국립감염병연구소 중심의 역할 및 실행체계 강화

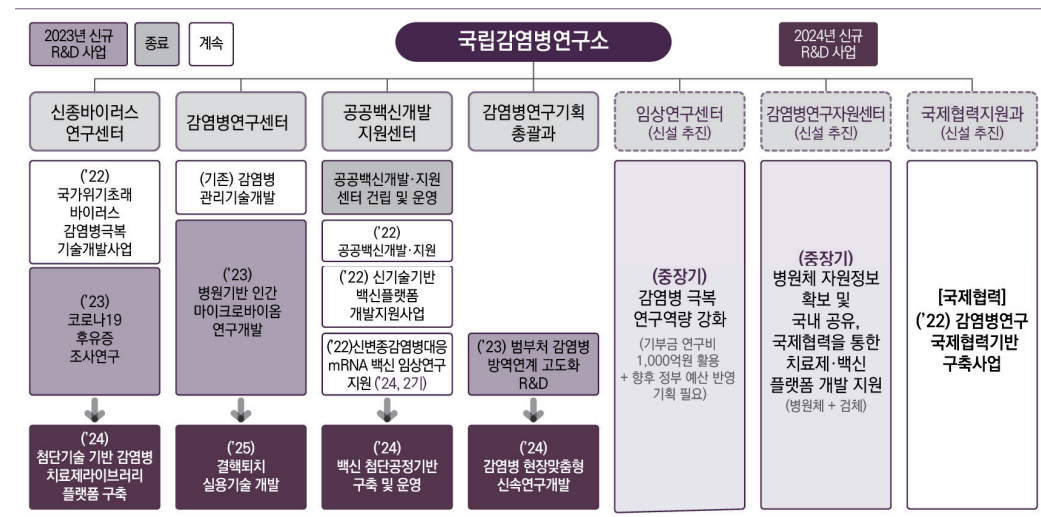
「제3차 국가감염병위기대응기술개발추진전략」에 따라 국립감염병연구소 감염병연구기획전문위원회 산하 9대 중점분야(감염병연구기관협의체 포함)를 중심으로 코로나19 이후, 대유행 가능성 및 유행 시 치명률 등을 고려하여 국가적 대응이 시급한 핵심 타겟(병원체)을 설정하고, 성과물(진단·치료제·백신) 확보 관점에서 응용·임상연계 연속성을 고려하되 미래 혁신원천기술 확보 및 장기적인 관점에서 포트폴리오와 중장기 로드맵을 기획·추진하였다.

그림 3-66 국립감염병연구소 중심의 국가 감염병 R&D 총괄기획 추진체계



상기 국가차원의 감염병 R&D 포트폴리오와 중장기 로드맵을 중심으로 국가 주도의 공익적 연구(신변종감염병대응 mRNA 백신 임상지원, 코로나19 후유증 조사연구 등) 및 병원기반 후면 마이크로바이옴 치료제 개발(2023~), 범부처감염병 방역체계 고도화 R&D 사업(2023~2027) 등을 신규사업으로 추진해나갈 예정이다. 향후 출연사업 기획평가관리비(2023~)를 신설하여 범부처(다부처) 후속사업(원헬스 항생제 내성균 등) 등을 중·장기적으로 기획을 추진해 나가도록 하겠다. 또한 감염병연구기관협의체를 활용하여 각 참여기관별 우수성과를 실용화하여 현장에서 활용할 수 있도록 부처 간 협력을 통한 예타규모의 신규사업 공동기획 및 예산확보 등을 추진해나가도록 하겠다.

그림 3-67 국립감염병연구소 신규 사업 중장기 추진방향



4. 향후 추진계획

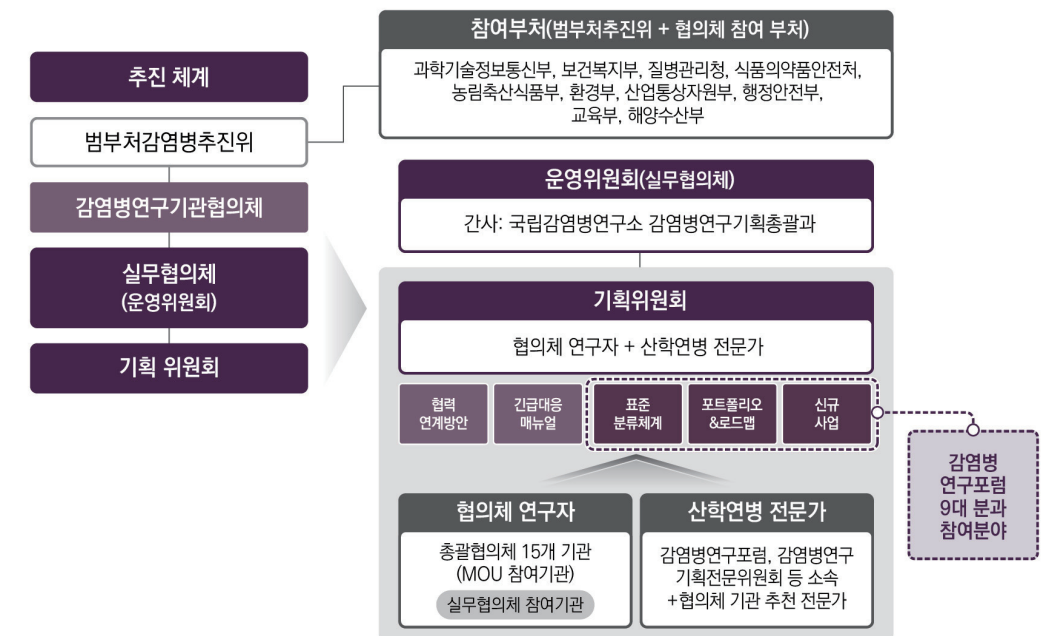
가. 국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략 수립

포스트 코로나를 효과적으로 대비하고 감염병 R&D 거버넌스 강화 및 이행력 강화를 위해 「제3차 감염병 R&D 추진전략」의 연도별 시행계획을 수립하여 국가 감염병 R&D 책임기반 강화, 위기극복 핵심기술 조기 확보, 연구협력 생태계 확대, 미래 방역체계 구현 등 민관협력을 통한 핵심추진과제 등을 집중지원하기 위해 임무중심 목표지향적 기획(제3차 추진전략에 따른 ▲감염병 연구기관 협력방안(매뉴얼), ▲감염병 기술분류체계 및 분야별 포트폴리오/로드맵, ▲범/다부처 감염병 신규사업 기획, ▲국제협력 플랫폼 구축 등)을 추진해 나가겠다(2023. 6. 2. 감염병특위 보고완료).

나. 범부처 감염병 총괄 기획 및 거버넌스 강화

현재 운영 중인 범부처 감염병 대응 연구개발 추진위원회, 감염병연구기획전문위원회, 감염병연구기관 협의체, 감염병연구포럼 등 국립감염병연구소를 중심으로 감염병 관련 연구자·부처·연구기관·학회 등 소통체계 고도화를 통한 실질적 협력체계를 구축해 나가겠다. 이를 토대로 코로나19 이후 대유행 가능성 및 유행 시 치명률 등을 고려하여 국가 대응이 시급한 핵심 감염병(병원체) 및 공백기술 영역을 설정하고, 성과물(진단·치료제·백신) 확보 측면에서 응용·임상 연계성 등을 고려하되, 미래 혁신원천기술 확보 및 장기적인 관점의 전략·사업기획 추진 등 연구소 중심의 핵심추진과제들을 기획해나가겠다.

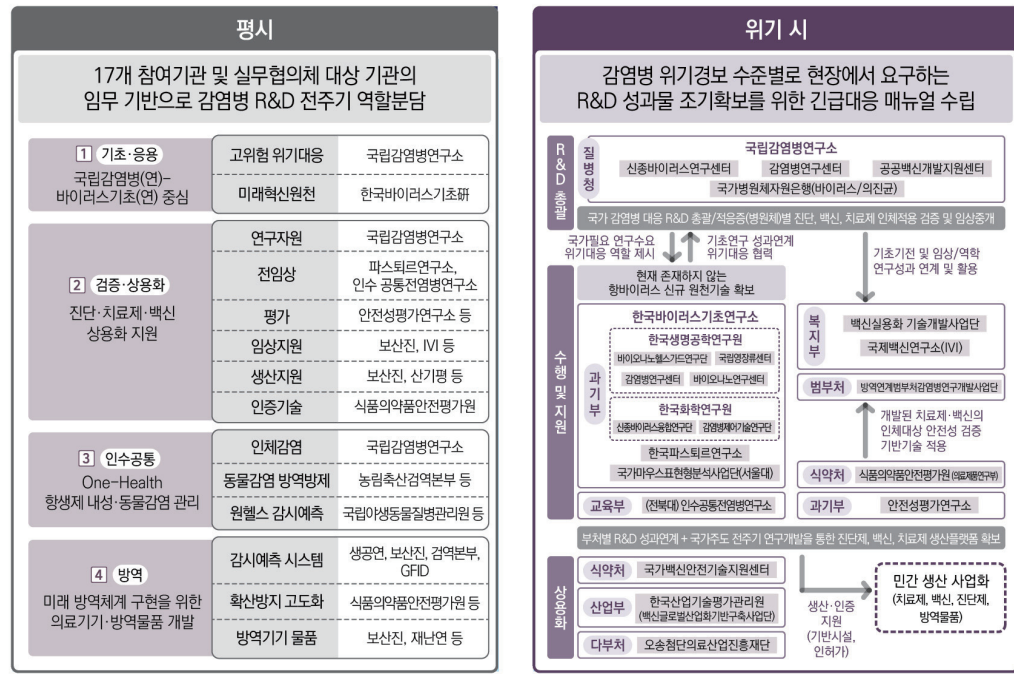
그림 3-68 국립감염병연구소 중심의 범부처 감염병 R&D 총괄기획 추진체계



다. 국립감염병연구소 중심의 역할 및 실행체계 강화

국립감염병연구소 개소(2020. 9.) 이후 역할 및 리더십 확대 요구가 증대되고 있어, 감염병 위기 시 국립감염병연구소 중심의 능동적 대응을 위해 산·학·연·관의 임무중심 전주기 협력 프로토콜을 바탕으로 임상, 허가까지 신속한 개발이 가능하도록 국가적 역량을 결집할 계획이다. 특히 평시에는 감염병 연구기관(실무협의체 포함) 대상 기관별 수행가능 역량(연구인력, 인프라 등) 기반으로 감염병 R&D 전주기 협력체계 및 연계방안을 마련하고, 위기 시에는 감염병 위기경보 단계별로 방역현장에서 요구하는 R&D 성과물 조기확보를 위한 긴급대응 프로토콜(매뉴얼)을 기획할 예정이다.

그림 3-69 감염병연구기관협의체 기관별 임무중심(평시-위기시) 역할분담(안)



또한 실행차원에서 감염병 위기 시 선제적으로 기술을 확보하고, 기존 개발된 시스템 및 기술들이 현장에 신속하게 연계·적용 될 수 있는 신속대응 R&D 사업을 마련하기 위해 다부처공동기획을 추진할 것이다. 범부처방역체계고도화사업단을 활용하여 K-방역 고도화를 위해 현장중심의 수요 발굴, 기술개발 및 실증, 성과확산 등 R&D 소단계에 미래지향적 기술개발을 추진하는 등 현장중심의 R&D 지원을 강화하도록 할 예정이다.

그림 3-70 범부처방역연계감염병연구개발재단 추진사업

범부처감염병방역체계 고도화R&D사업 (방역현장)	복지부(주관), 질병청, 과기정통부, 농식품부, 산업부, 식약처, 행안부, 환경부	2023~2027 (총 5년), 총 460억원	코로나19의 애로사항과 수요를 기반으로 미래 방역체계 구현에 필요한 빠른 감시, 지능적 예측·차단, 신속 진단, 효능이 입증된 방역물품 개발·검증 기반 고도화 기술개발
신종감염병대응체계 고도화기술개발사업 (방역현장)	행안부 (질병청/복지부와 부처협의체 구성)	2021~2024 (총 4년), 총 185억원 지원	신종 감염병 국내유입 예측·차단 및 AI·IoT·로봇 등 첨단기술을 활용한 격리대상자 관리, 치료시설의 운영 첨단화 등 대응 기술개발
감염병의료안전강화 기술개발사업 (의료현장)	복지부	2022~2024 (총 3년), 총 397억원 지원	코로나19로 제기된 의료현장에서의 애로사항을 해결하기 위하여 융복합 첨단기술을 통한 의료현장의 감염병 관리 강화 및 안전성 고도화

제2항 감염병연구 국제협력 기반 구축

1. 개요

코로나19 등 신·변종 감염병 백신·치료제 개발에 필요한 핵심기술 확보를 위해 국내·외 연구기관 간 협력체계 기반의 공동연구 추진과 정보교류의 필요성이 증대되고 있다. 또한 나고야의정서 발효 이후 신·변종 감염병 치료제·백신개발을 위한 병원체·검체 확보에 대한 필요성 증대되었으나 그간 개별 연구자 인맥과 경험에 의존, 단기·소액과제로 추진되어 실질적 네트워크 구축 및 공동연구 협력이 어려운 실정이다.

국립감염병연구소는 국가 감염병 연구개발 컨트롤타워로서, 글로벌 감염병 대응역량 강화를 위해 국내·외 연구기관 간 협력체계 구축을 통한 국가차원의 국제공조 및 허브역할을 수행하고 있다. 팬데믹 위기시 100/200일 초고속 백신·치료제 개발체계 마련을 위해 선진국 중심의 협력체계를 구축하고, 국내에서 확보가 어려운 신·변종 감염병의 해외자원 및 정보를 활용하기 위해 개도국 맞춤형 특화전략을 마련하여 방역 당국과 국내 연구자/기업에 활용될 수 있도록 해외연구거점 센터 구축 및 연구개발 연계를 지원하고자 한다.

2. 사업내용

가. 총괄

코로나19 등 신·변종 감염병 백신·치료제 개발에 필요한 핵심기술 확보를 위해 국내 기술력이 부족한 부분의 국외(미국 등) 선진 기술을 접목한 공동연구의 추진, 정보교류를 위한 국제심포지움 개최 등 선진국 중심의 백신·치료제개발 공동플랫폼 구축을 추진하고 개도국 중심의 해외연구거점 센터 구축을 통한 자원·정보 확보 및 연구지원(효능평가 및 해외임상) 등 국내외 기관 간 허브역할을 수행해 나갈 계획이다.

나. (선진국) 백신·치료제 연구협력

국립감염병연구소 4대 주요 임무 중 하나인 “국가 차원의 국제공조 및 협력 강화”를 위해 감염병 분야의 한-미, 한-싱, 한-덴, CEPI 등 선진국 중심의 백신·치료제 개발 공동플랫폼을 구축해나가고 있다. 이를 위해 연구기관 간 협약의향서(LOI) 체결(韓-덴SSI(2021. 6.), 韓NIID-美NIAID(2022. 4.), 韓-모더나(2022. 8.) 등)을 통한 국제 공동심포지움(워크숍) 개최 및 장·단기 인력교류프로그램 등을 마련해 나갈 예정이다.

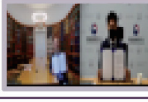
다. (개도국) 해외연구거점 센터 구축

신·변종 감염병 치료제·백신 개발을 위한 병원체·검체 확보의 필요성이 증대됨에 따라 개도국 중심의 자원·정보 확보를 위한 해외 감염병 연구거점 구축 등을 추진해 나도록 하겠다. 이를 통해 평시에는 병원체 자원·정보 확보하여 국내 연구자 및 기업 등을 중심으로 연구기반 지원하고 위기 시에는 신·변종 감염병의 진단기법, 치료제, 백신 개발을 위한 현지 임상 공동연구 추진에 적극 활용할 예정이다.

3. 추진실적

글로벌 감염병 대응역량 강화를 위해, 감염병연구기관 간 국제협력체계 구축을 통한 백신 신속개발 플랫폼 기술 확보 및 미해결 감염병 대상 신규 치료제 발굴 등 공동연구 및 기술협력을 위해 ❶ 韓(NIID)-美(NIAID) 간 LOI 체결(2022. 4.), ❷ 한-덴(국립혈청연구소, SSI) 간 LOI 체결(2021. 6.), ❸ 한-싱가포르, 한-베트남, 한-에티오피아 등 감염병 분야 연구 협력을 지속 추진 중에 있다. 특히 최근 ❶ (PREMISE) 한-미 SFTSV 항체치료제개발관련 공동연구, ❷ (STRIVE) 한-미 코로나19 치료제 공동 임상연구, ❸ (RePORT-Korea) 결핵코호트연구 등을 추진 중에 있다.

그림 3-71 국립감염병연구소 국제협력 주요 추진경과

구분	주요 내용
미국 국립감염병연구소 미국 국립알레르기감염병연구소 간 LOI 체결('22.04.)	• 신·변종 감염병에 대한 대응역량 강화를 위해 백신 신속개발 플랫폼 기술, 미해결 감염병(결핵, 기후변화 항생제내성 등) 치료제 개발 등 선진 기관과의 공동연구과제 발굴, 국제심포지엄 및 인력교류 추진 중 
덴마크 국립감염병연구소 덴마크 국립혈청연구소 간 MOU 체결('21.06.)	• '21년 체결한 LOI를 중심으로 양 기관 공동연구분야(항생제내성, 백신연구·생산 등)를 중심으로 협력방안 마련을 위한 논의 추진('22.08.) 
싱가포르 국립감염병연구소 싱가포르 국립감염병센터 간 LOI 체결 (협의중)	• 항생제 내성, 코로나19 등 후유증 연구, 백신개발 등 싱가포르 NCID 측과 공동연구 주제발굴을 위한 화상회의 등 추진('22.03~) 
베트남 국립감염병연구소 베트남 국립위생역학연구소 간 MOU 체결 (협의중)	• 해외연구거점 구축을 위해 기관 간 협력 공식문서 교환 완료('22.05.) 및 한-아세안 인대구상(KASI) 보건협력분야 신규 이행과제로 제출('22.12.) 
아프리카 국립감염병연구소 아프리카 CDC 간 LOI 체결 (미정)	• 질병청-아프리카 CDC 간 MOU체결 계기('22.04.11), 양 기관 간 양자 면담 시 해외연구거점 구축을 위한 협력방안 논의('22.11.28.) 
WHO '항생제내성 표준 및 원헬스 연구 협력센터' 지정('21.03.29.)	• 글로벌 항생제내성감사(WHO GLASS) 참여 회원국들의 지속적인 실험실 역량 개발을 지원 관할 지역 내 항생제내성감시 역량 부족 국가 대상 실험실 기술 지원, 품질평가프로그램(EQA) 운영지원, WHO GLASS 기술 자문, 원헬스 항생제내성균 연구 범위 결정 

4. 향후 추진계획

현재 해외거점센터 구축을 위해 협의중인 베트남(국립위생역학연구소), 아프리카(CDC), 필리핀(열대 의학연구소) 등과 국가차원의 감염병연구기관 간 국제협력을 통해 안정적·효율적·체계적으로 치료제·백신을 신속하게 개발하기 위한 기반을 마련하고 실질적인 국내 미충족 연구개발 국제 공동·현지 연구추진, 위기 상황 시 기존 상호호혜적인 협력관계 기반의 정보와 연구개발 탄력적 연계가 가능하도록 국가 감염병 국제협력 허브를 구축하여 감염병 연구 국제공조에 기여하고자 한다.

그림 3-72 국립감염병연구소 해외연구거점 단계별 추진방안

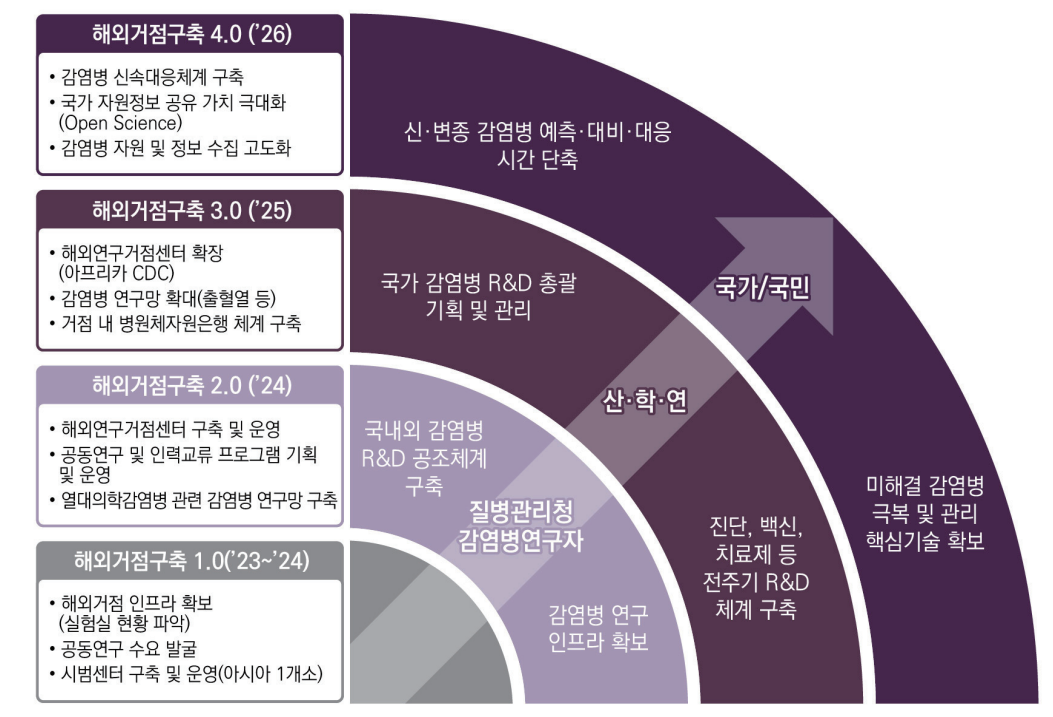
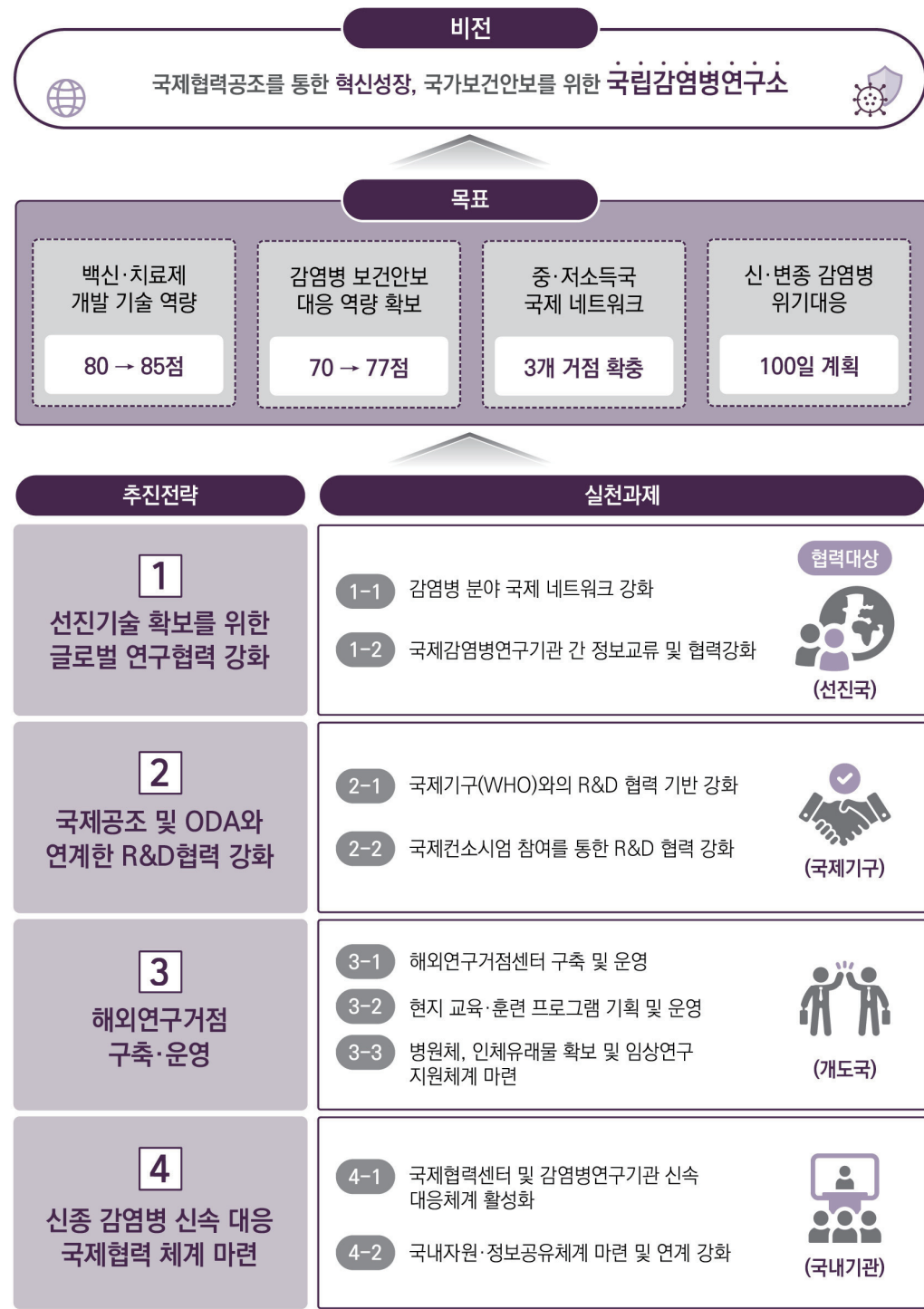


그림 3-73 국립감염병연구소 국제협력 추진방향



제2장 신변종·급만성 바이러스 질환 제어기술 개발 및 연구역량 강화

제1절 신·변종 바이러스 감염병 대응 핵심기술 확보 및 인프라 구축

집필 신종바이러스·매개체연구과장 김경창

1. 개요

메르스, 코로나19, 엠폭스 등 신·변종 바이러스 감염병의 지속적 발생으로, 치료제의 신속한 발굴과 적재적시 의료현장 적용이 중요해졌으며, 이를 위한 치료제 발굴 핵심기술 확보 및 관련 인프라 구축 필요성이 강조되었다. 또한, 고령화, 기후변화 및 국가 간 교류 증가 등으로 에볼라, 니파 등 해외 발생 감염병의 국내 유입 가능성이 증가함에 따라 이에 대한 국제협력 연구 필요성도 강조되고 있다. 이에 코로나19 오미크론 등 변이주에 대한 광범위 항체치료제 또는 항바이러스제 연구개발 및 새로운 감염병 위협에 대응하기 위해 고효율 감염병 치료제 후보물질 발굴 및 치료 핵심기술 플랫폼 고도화 등 관련 연구를 수행하고 있다. 또한, 체계적인 민간 지원을 위한 인프라를 강화하고 있으며, 변이 대응 임상적용 치료제 효능평가 등을 통해 방역 정책 수립에 필요한 과학적 근거를 지속적으로 제공하고 있다.

2. 사업내용

전 세계적으로 코로나19 변이주의 빠른 확산 이후, 질병관리청 국립감염병연구소는 변이에 대응하기 위해 광범위 효능을 가진 코로나19 치료항체 후보물질 발굴 및 효능평가를 수행하였으며, 보존성이 높은 T세포-기반 펩타이드 방어면역물질 발굴 등 다각도로 대응연구를 진행하고 있다. 또한, 코로나19 등 신·변종 바이러스 치료제 개발연구 활성화를 위한 국가 주도의 민간지원 체계 강화 방안을 마련 중이다.

3. 추진실적

가. 코로나19 변이 대응 치료제 효능평가

지속적으로 발생중인 SARS-CoV-2 오미크론 세부변이주들은 기존 개발된 코로나19 항체치료제에 대해 면역회피 등 효능저하 양상이 보고되었다. 이에, 코로나19 변이주(초기 변이주 11종 및 오미크론 세부변이주 14종)에 대해, 현재 승인 또는 긴급승인되어 사용 중인 항바이러스제 3종(베클루리, 라게브리오, 파스로비드)의 바이러스 억제효과 유지 여부를 확인하여 그 결과를 보도자료(브리핑) 등을 통해 방역정책 지원 근거를 제공하였다. 코로나19 변이 바이러스 출현 대비 약효분석 및 항바이러스 후보물질 발굴을 수행하고 있다. 치료제 효능평가 플랫폼 구축을 통해 신·변종 바이러스 출현 시, 신속하게 대응 치료제를 발굴하는데 활용 될 수 있을 것이다.

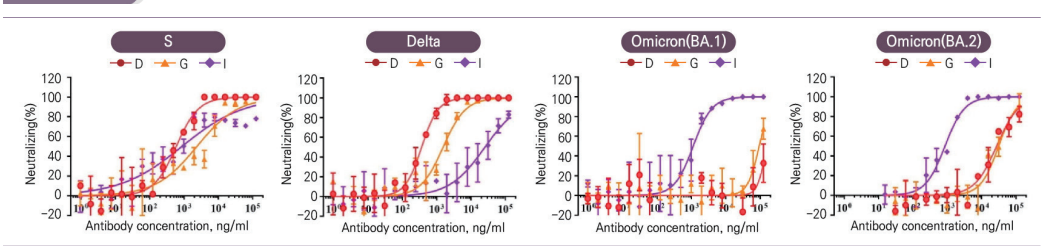
표 3-24 | 국내 사용 코로나19 항바이러스제의 변이주에 대한 효과 확인

연번	대상 치료제	대상 바이러스		보도자료 (브리핑)
1	항바이러스제(베클루리)	델타 등 변이 바이러스 11종 (주요변이) 알파형, 베타형, 감마형, 델타형 (기타변이) 카파형, 입실론형, 제타형, 에타형, 아이오타형 (국내 G군) B.1.619, B.1.620	효능유지 확인	2021.8.6
2	항바이러스제 3종 (베클루리, 팍스로비드, 라게브리오)	오미크론 세부변이 3종(BA.1., BA1.1., BA.2)		2022.5.6
		오미크론 세부변이 4종(BA.2.12.1., BA2.3., BA.4., BA.5)		2022.7.21
		오미크론 세부변이 1종(BA.2.75, BQ.1, BA.2.75.2, BA.4.6, BF.7., BQ.1.1, BJ.1., XBB.1)		2022.9~12

나. 코로나19 광범위 항체치료제 발굴 및 효능평가

코로나19 완치자의 PBMC를 확보하여 SARS-CoV-2 스파이크 단백질 중 S1에 특이적인 항체후보 물질을 다수 발굴하였고 이후 세포 기반 중화항체 평가법을 구축하여 중화능이 우수한 항체를 선별하였다. 이 중 코로나19 감마, 델타, 오미크론 등 변이주를 중화시킬 수 있는 단클론 항체치료제 3종을 발굴하였다(그림 3-74).

그림 3-74 | 코로나19 변이 바이러스에 대한 광범위 항체후보물질(D, G, I)의 중화능 효과



다. T세포 기반 메르스 바이러스 방어면역물질 발굴 연구

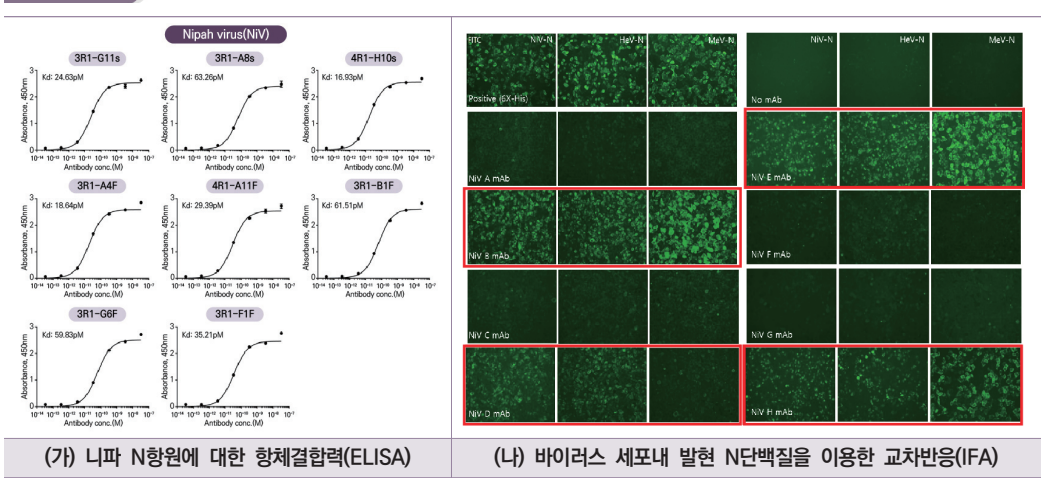
중동호흡기증후군 코로나바이러스(MERS-CoV, 메르스바이러스) 예방 및 메르스바이러스 변이주 대응을 위하여 변이가 많은 스파이크 단백질과 달리 변이가 매우 적은 RdRP, 멤브레인 단백질 등 T-세포 기반 면역원성이 우수한 펩타이드 물질을 동물실험과 in silico 기반으로 발굴하였다. 이를 통해국내 메르스바이러스 완치자의 PBMC를 이용하여 면역원성을 재평가하고자 한다.

라. 라싸, 니파 등 고위험 바이러스 진단 및 치료 등 제어기술 개발 연구

아프리카 지역의 에볼라 및 라싸 감염병, 중국의 헨니파 바이러스 등 지속적인 고위험 바이러스

감염병의 해외 발생 및 보건학적 위험성(40% 이상 치명률 등)에도 불구하고 현재 적절한 백신 및 치료제가 없어, 국내 유입 대비 고위험 바이러스에 대한 진단자원 개발 및 치료물질 탐색시스템을 구축하고자 하였다. 라싸열은 유전계통 간 변이율이 높아 각 유전형별 인체분리주의 특이 유전형원 클론, 탐색용 유사바이러스 등 연구자원을 확보하였다. 또한, 세포내 감염 조건 최적화를 통해 세포기반 항바이러스물질 탐색 평가 플랫폼을 구축하였고, 항바이러스 물질을 활용하여 감염단계별 특이적 효능평가 분석이 가능함을 확인하였다. 또한 고위험 호흡기 병원체인 니파 바이러스에 대한 주요항원(N) 및 이에 대한 특이항체를 발굴하여 진단제 개발용 연구자원을 확보하였으며, 기 발굴된 마우스 유래 특이 항체를 이용한 인간화(Humanization) 및 인간화마우스를 이용한 인간항체 발굴 등 치료제 개발을 위한 자원 및 관련 기술 플랫폼을 확보하였다. 또한 슈도바이러스를 이용한 중화항체평가법을 구축하고, 이를 동물모델(마우스)에 적용하여 in vivo imaging 시스템 분석기술을 확보하여 추후 치료제 효능 및 예방능 평가 등에 활용 가능할 것이다.

그림 3-75 | 니파바이러스 N항원에 대한 특이항체 8종의 특성분석 결과



마. 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 바이러스 확보 및 분석

2013년 국내 첫 보고 후 지속적 환자 및 사망자가 발생하고 있지만 현재 상용화된 백신 및 치료제가 없어, 이에 대한 연구 필요성이 증대되고 있다. SFTS 감염에 대한 항체 기반 치료기술을 확보하고자, 당단백 기반 항원을 이용한 Gc 단백질에 특이적으로 강하게 결합하는 항체 10종을 발굴하였다(그림 3-76). 발굴된 항체의 SFTS 바이러스 유전자형에 대한 교차결합력 등 분석을 통해 SFTS 바이러스 광범위 진단 활용 가능성을 확인하였다. 또한, SFTSV 중화항체를 발굴하기 위해 국내 SFTS 확진자의 혈액자원을 확보하였고, PBMC로부터 중화항체 특이 B세포를 선별하기 위해 다양한 flow cytometry 분리법을 수행하였다.

그림 3-76 SFTS 바이러스 Gc 항체의 다양한 유전형에 대한 교차반응 확인

SFTSV Strain	A	B2	B3	D	F
#5					
#12					
(Ref) PC-1					
(Ref) PC-2					
NC					

(형광면역반응: FITC)

바. 신·변종 바이러스 감염병 대응을 위한 국제협력 공동연구

바이러스성 출혈열은 WHO R&D Blueprint 선정 최우선 연구대상 10대 감염병으로 포함(2015~2022)된 감염병으로, 국내에서는 생물테러 카테고리 A에 속한 병원체로 제1급 감염병으로 관리되고 있다. 높은 치사율(40% 이상) 및 고전염력에도 불구하고 치료제 및 백신이 미흡하여 전 세계적 공중보건학적 위험성이 높아 긴밀한 국제 공조를 통한 대응연구가 필요하다. 이에, 라싸, 니파 등 출혈열 바이러스 및 매개체 전파 바이러스 감염병에 대한 국제 네트워크 기반 연구거점센터 구축 및 국외 협력기관을 통한 국내 미발생 감염병 검체 등 자원 확보 및 미래 연구자원 활용 기반 구축을 위해 국제협력(아프리카, 동남아시아) 연구사업을 진행하고 있다. 이러한 발생국가와의 국제공동연구를 통해 국내 유입에 대비한 선제적 대응연구 기반을 확립하고자 한다. 또한 국내 발생 미해결 감염병인 SFTS 바이러스 항체치료제 개발을 위해 미 NIAID 연구팀(PREMISE)와의 공동연구협약을 체결하고(2022. 10.), 당단백 기반 특이 항원 프로브 디자인 및 구조 안정화, 발현력 증진 등 공동연구를 통해 고효능 항체후보물질을 발굴하여 국내 신·변종 바이러스 감염병 제어기술을 확보하고자 한다.

4. 향후 추진계획

메르스, 코로나19 등 신·변종바이러스 대응 연구를 통해 신종 바이러스 항체기반 치료제 개발 연구에 대한 정보와 기술, 기반자원 축적을 통해 치료제 핵심기술 및 연구개발 플랫폼 고도화를 지속하고 감염병 치료물질 대량 효능스크리닝 시스템 구축 등으로 신속 대응연구 기반을 강화하고자 한다. 국내외 협력을 통해 코로나19, 출혈열, SFTS 등에 대한 광범위 효능의 치료제를 개발하고, 또한 민간지원 확대 근거를 마련하여 체계적인 민간 지원과 국내 치료제 개발 활성화에 기여하고자 한다.

제2절 급성감염 바이러스 질환 대응 연구 역량 강화

집필 급성바이러스연구과장 류정상

1. 개요

인플루엔자는 매년 겨울철 전 세계적으로 높은 사망률을 보이는 질환이나, 코로나19와 동시 유행 가능성이 증가하고 있는 상황이므로 이를 위하여 동시 방어용 다중면역백신 등 제어·기술 개발이 필요하다. 또한 매년 반복되는 겨울철 영유아 집단감염 및 소아 폐렴의 원인이 되는 호흡기융합바이러스(RSV)는 현재 효과적인 백신은 없고, 항체치료제가 보고되고 있으나 적용 대상에 제한점이 있다. 따라서 신·변종 호흡기바이러스(인플루엔자, RSV 등) 감염질환 대응을 위한 지속적인 기초연구와 백신 및 (항체)치료제 개발이 필요하다.

기후환경변화로 인한 매개체 서식지 이동 및 확대, 해외여행 증가 등으로 모기, 진드기 등 매개체 전파 감염병의 확산 위험은 지속적으로 증가하고 있는 추세이다. 특히, 동남아시아 국가를 중심으로 지속적으로 뎅기바이러스가 유행하고, 국내에서는 새로운 유전형의 일본뇌염바이러스가 보고되고 있다. 진드기 매개 감염병인 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)는 매개체 서식, 다양한 전파경로, 비교적 높은 치사율로 인해 공중보건학적으로 중요한 질병으로 국내뿐만 아니라, 중국, 일본, 베트남 대만 등에서 발생이 지속적으로 보고되고 있으나, 현재까지 허가된 치료제나 백신은 없는 실정이다. 따라서 확산 가능성이 높은 매개체 전파 바이러스에 대한 기초 및 백신/치료제 개발 등을 통한 대응 기술 확보가 요구되고 있다.

2. 사업내용

신·변종 인플루엔자바이러스 대응 기술 확보를 위해 병원성 인자 규명 등을 위한 기초 연구, 이종의 호흡기바이러스 동시 방어용 다중면역백신 개발 연구를 수행 중이며, 이와 더불어 자체적으로 확립한 기술을 활용하여 RSV 치료용 항체 개발 연구를 수행 중이다.

SFTS, 뎅기 등 매개체 전파 바이러스 유입 대응 기술 확보를 위해 화합물 라이브러리를 이용한 항바이러스 치료후보물질 발굴 및 효능 평가를 수행하고 있으며, 인간화면역마우스 모델을 이용한 SFTS 항체치료제 개발 및 병원성 특성 분석 연구를 수행 중이다. 또한 국내 발생이 확인된 일본뇌염바이러스 유전형 5형에 대한 병원성 및 특성 분석 연구도 진행 중이다.

3. 추진실적

가. 인플루엔자 및 호흡기 바이러스 질환 대응 연구

1) 이종 이상의 급성호흡기바이러스 동시 방어용 다중면역항원 플랫폼 개발 연구

인플루엔자바이러스와 SARS-CoV-2 바이러스에 의해 이중감염(트윈데믹, 비슷한 두 개의 질병이 동시에 유행하는 상황) 가능성이 높아지고 있으며, 최근 임상보고에 따르면, 두 바이러스의 이중감염 시에 인공호흡기 사용 위험도 및 병원내 사망률 위험도가 증가되는 것으로 보고된 바 있다. 현재까지 중복 감염사례가 많지 않지만, 이의 감염 가능성을 낮추기 위한 방법의 일환으로 효과적인 다중면역 백신의 개발이 필요하다. 이에 이종의 바이러스에 대한 면역반응을 유도할 수 있는 '인플루엔자 벡터'와 '박테리아 유사 구조체'를 기반으로 한 다중면역항원 백신 플랫폼을 개발하고자 하였다.

인플루엔자 벡터 기반 백신후보주는 역유전학법(Retorse-genetics system)의 원리를 활용하는 것으로, 인플루엔자 백신 공여 바이러스의 내부 유전자 5종(PB2, PB1, PA, NP, M), 계절 인플루엔자 항원 유전자 2종(HA, NA), SARS-CoV-2 항원이 포함된 유전자 1종(NS-RBD), 총 8종의 유전자를 이용하여 재조합 백신후보주를 제작하였다. 제작된 백신후보주에 대한 특성 및 면역원성 평가 연구를 진행하고 있다.

박테리아 유사 구조체 기반 백신후보주는 식물 담배(*Nicotiana benthamiana*)로부터 이종의 바이러스의 고유 구조 단백질(Trimer 형태의 SARS-CoV-2 S 단백질과 인플루엔자바이러스 HA 단백질)을 생산하여 비활성화된 박테리아(*Lactococcus*)에 결합한 것으로, 사람 ACE2가 발현되는 형질전환마우스 모델에서 면역원성 및 보호능 평가 연구를 진행하고 있다.

그림 3-77 인플루엔자 벡터 기반 다중면역항원 백신후보주 제작을 위한 역유전학법 모식도

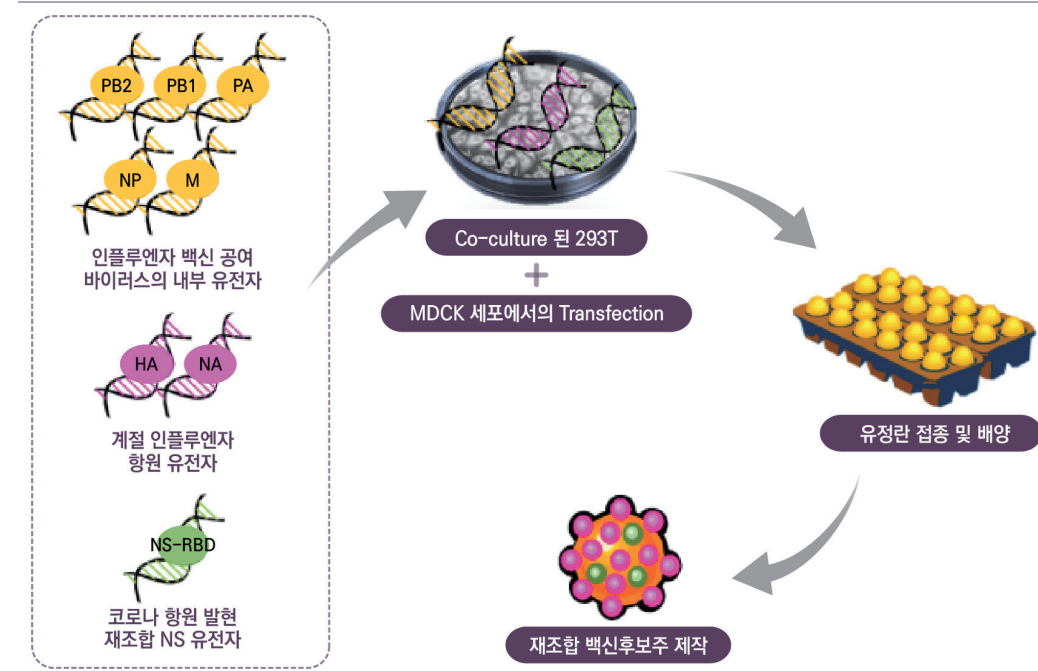
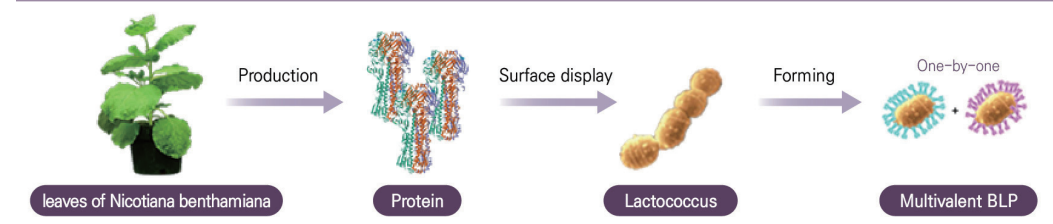


그림 3-78 박테리아 유사 구조체 기반 다중면역항원 백신후보물질 생산 모식도



2) 인플루엔자 헤마글루티닌의 탈당쇄화와 바이러스 fitness에 의한 병원성 증가 요인 분석 연구

팬데믹 인플루엔자바이러스는 이전에 인간에게 노출되지 않아 새로운 항원성을 가지는 조류 및 돼지 인플루엔자바이러스가 숙주 적응 또는 항원대변이(Antigenic Shift)를 통해서 발생하는데, 지금까지 발생한 H1N1 팬데믹 인플루엔자바이러스들은(1918년, 2009년) 계절 인플루엔자바이러스와 비교해 HA에 매우 적은 당쇄화 수를 가지는 현상을 반복해서 보인다. 이러한 당쇄화 수가 낮은 팬데믹 인플루엔자바이러스는 대유행 이후 바이러스에 대한 면역원성을 획득한 사람들의 항원-항체 반응을 피하기 위해서 당쇄화 수를 증가시키는 방향으로 진화를 반복하는 것으로 보고되고 있다. 1968년 발생한 팬데믹 H3N2 인플루엔자바이러스도 H1N1과 유사한 당쇄화 패턴을 나타낸다. 팬데믹 인플루엔자 바이러스가 발생했던 1968년 이후로 점점 당쇄화 수가 증가하는 경향을 보이다가 2004년부터는 증가하고 않고 일정한 수준을 유지하는 경향을 보인다. 이러한 H3N2의 당쇄화 패턴은 새로운 숙주 유래 팬데믹 발생 시 당쇄화 수가 적은 팬데믹 H3N2 바이러스의 발생 가능성이 있고, 인플루엔자바이러스 HA에서 탈당쇄화는 병원성 증가 및 감염 가능한 숙주 범위를 결정하는데 깊은 연관성이 있음을 시사한다. 계절인플루엔자 바이러스 백신주(A/Switzerland/9715293(H3N2))를 마우스에 계대 접종하여 병원성(폐사)을 일으킨 변이주의 전장 유전자 염기서열을 비교분석하였고 탈당쇄화 관련 HA 유전자 변이가 병원성에 가장 큰 기여를 하는 것을 확인하였다. 또한 마우스적응 과정에서 발생한 개별 유전자의 변이 또는 변이들 간의 조합이 병원성 증가에 미치는 영향을 확인하기 위하여 A/Switzerland/9715293/2013(H3N2) 바이러스의 HA에 점 돌연변이(point mutation)를 유발하여 탈당쇄화 변이 재조합 바이러스를 제작하였다. 제작한 재조합 바이러스는 마우스에서 병원성(체중 감소, 폐사율)에 차이를 보였다. 3개의 탈당쇄화 돌연변이를 모두 가지고 있는 SW-Trple:PR8 바이러스와 T183A, N262T 변이를 동시에 가지고 있는 SW-T183A N262T:PR8 바이러스를 감염한 마우스는 감염 후 6일 안에 급격한 체중변화를 보이며 모두 폐사하였고 다른 변이 바이러스의 병원성은 마우스에서 대조군과 유의한 차이는 없었다. 병원성을 증가시키는 HA 변이 인플루엔자 바이러스의 병원성 강화 유전인자 분석 및 기전을 규명하기 위하여 수용체 결합 친화도 분석과 뉴라미니다제(NA) 활성 비교분석을 수행하였고, 3개의 탈당쇄화 돌연변이를 모두 가지고 있는 SW-Trple:PR8 바이러스가 당 농도가 높아질수록 2가지 인플루엔자 바이러스 수용체인 α -2,3 또는 α -2,6 당과 강하게 결합하였으며, 수용체의 결합력을 조절하는 뉴라미니다제 활성을

낮추었다. 종합적으로 바이러스 숙주 적응 과정에서 HA와 NA의 활성 균형을 맞추기 위한 변이와 이에 따른 기능적 활성 변화가 타나나는 것을 추론 할 수 있었다.

그림 3-79 탈당쇄화 변이 바이러스 감염에 대한 마우스(Balb/c)의 생존률과 체중변화 확인

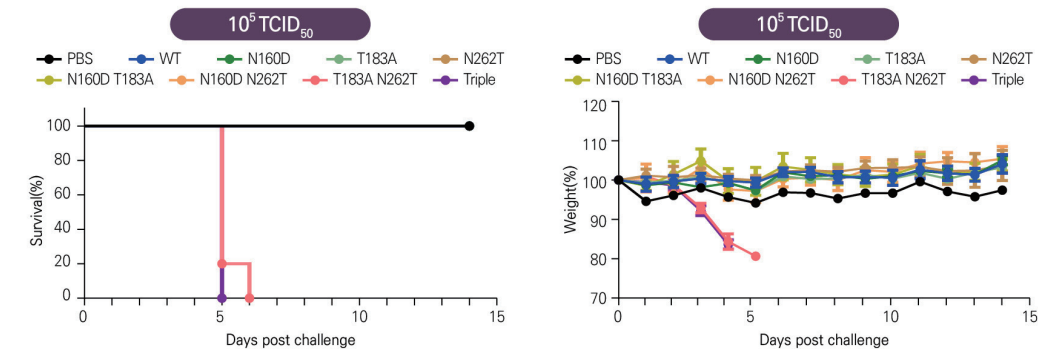
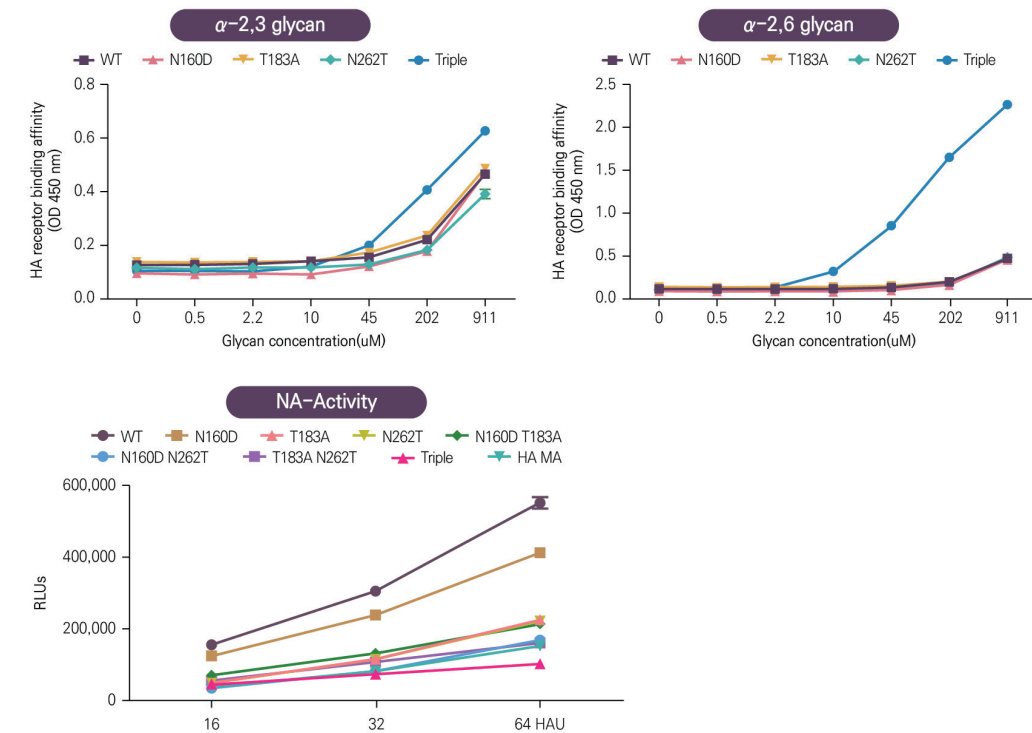


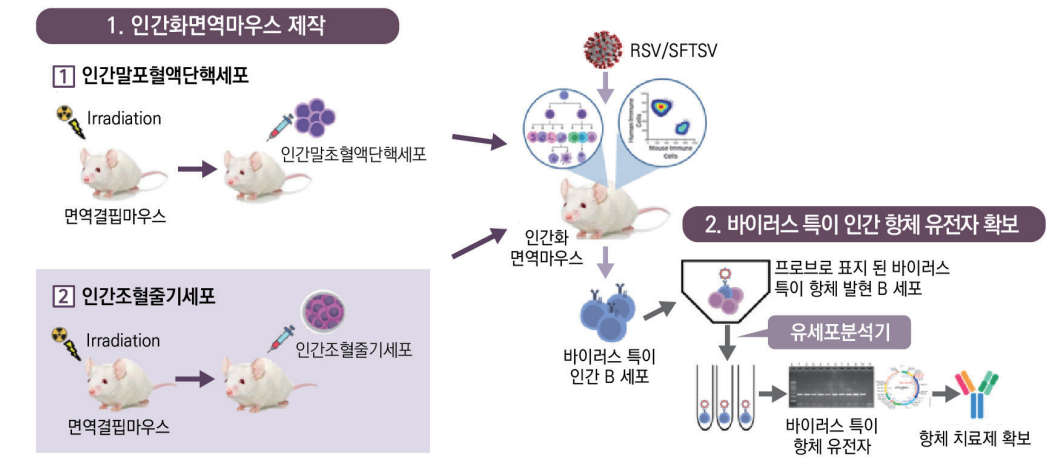
그림 3-80 탈당쇄화 변이 바이러스의 수용체 친화도 분석 및 뉴라미니다제 활성 분석



3) 인간화면역마우스 모델을 이용한 호흡기세포융합바이러스감염증 항체치료제 개발 연구

호흡기세포융합바이러스(Respiratory Syncytial Virus; RSV)는 면역력이 떨어지는 미숙아·영유아 및 노인층에게 하기도 감염증(Lower Respiratory Tract Infection; LRTI)을 일으키며, 더 나아가 폐렴을 유발하는 주요 병원체이다. RSV는 매년 늦가을부터 겨울철(10월에서 1월 사이)에 계절인플루엔자와 더불어 높은 유행률을 보이고 있다. 현재 RSV 감염 예방을 위해 승인된 백신이 없고, 유일하게 허가된 RSV 치료제인 수입의약품 팔리비주맙(Palivizumab, 상품명 Synagis)은 투여 횟수를 5회 이내로 권고하고 있어 치료 효율이 높지 않다. 이에 RSV 등 급성 감염증을 유발하는 바이러스에 대한 환자의 임상 시료를 사용하는데 제한이 있기 때문에 면역결핍마우스에 인간조혈줄기세포(HSC) 또는 인간말초혈액단핵세포(PBMC)를 이식한 인간화면역마우스를 국내에서 제작하고, 항원 프로브를 이용하여 바이러스 특이 항체 발현 B세포 선별 후 치료효능이 있는 항체를 확보하고자 하였다[그림 3-81]. 현재 인간화마우스 모델 최적화 연구를 진행하고 있으며, 이를 이용하여 RSV 특이 인간 단클론 항체 클론 확보 등 항체치료제 개발 연구를 지속적으로 수행할 예정이다.

그림 3-81 인간화면역마우스를 이용한 치료용 항체 유전자 확보 과정 모식도



나. SFTS 및 매개체 전파 바이러스 질환 대응 연구

1) 역상유전자 시스템 기반 SFTS 바이러스 병원성 분석

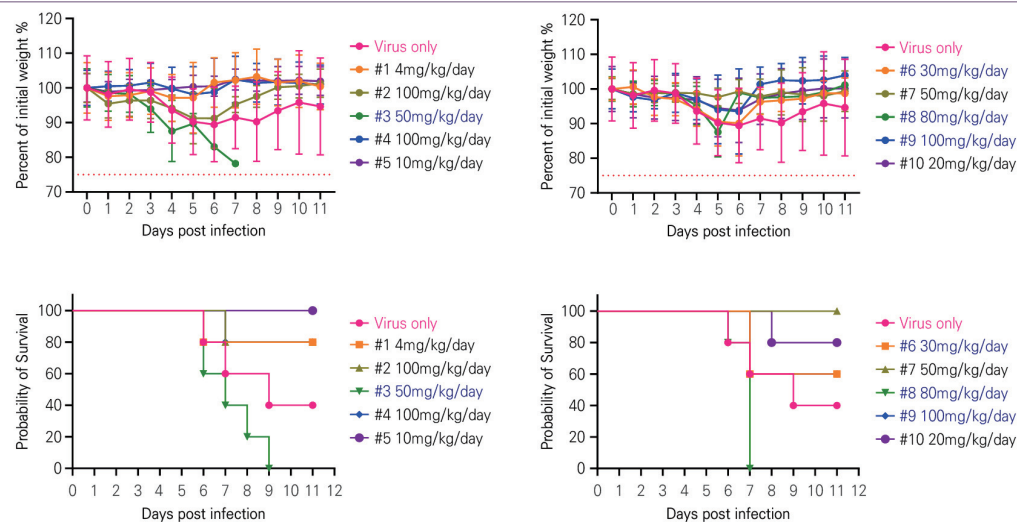
SFTS는 SFTS 바이러스 감염에 의한 급성 발열성 질환으로 우리나라를 포함한 중국, 일본에서 주로 발생하는 중요 감염병이지만, 현재까지 바이러스의 유전자 변이에 따른 병인론에 대한 연구는 미흡한 실정이다. 유전자 변이와 병원성 간의 연관성을 확인하기 위해, 국내외 SFTS 분리주의 유전학적 분석을 통해 병원성에 영향을 미칠 가능성이 있는 Gn/Gc, NSs 유전자 변이가 포함된 재조합바이러스 8종(Gn/Gc 4종, NSs 4종)을 역상유전자 시스템을 이용하여 제작하였다. 제조된 8종의 유전자 변이

재조합바이러스는 감수성세포에서의 성장 특성 분석 결과, Gn/Gc, 유전자 변이 재조합바이러스는 야생형(wild-type)과 비교하여 Vero E6 세포에서 바이러스 성장과 NSs 단백질 발현이 감소하였다. 또한 일부 NSs 유전자 변이 재조합바이러스는 NSs 단백질의 발현량이 감소되었다. 세포 수준에서 감염성의 차이가 확인된 바이러스를 이용, 동물모델에서의 병원성 비교 등을 통해 유전자 변이와 병원성과의 연관성을 규명할 예정이다.

2) 동물모델에서의 SFTS 치료후보물질 항바이러스 효능 평가

현재 SFTS는 특이적인 치료제나 예방을 위한 백신이 없는 실정으로 SFTS 바이러스를 효율적으로 저해할 수 있는 치료후보물질 발굴 및 치료제 개발이 필요하다. 생활성 또는 FDA-승인 화합물 라이브러리를 이용한 세포기반 스크리닝을 통해 SFTS 바이러스 성장을 저해하는 42종의 화합물을 선별하였고, 감수성 동물모델에서 5종의 화합물이 항바이러스 효능이 있음을 확인하였다. 현재 추가적으로 동물모델에서의 항바이러스 효능평가와 기전 연구를 수행할 예정이다.

그림 3-82 감수성 동물모델에서의 화합물의 SFTSV에 대한 항바이러스 효능평가



3) 인간화면역마우스 모델을 이용한 중증열성혈소판감소증후군 항체치료제 개발 연구

SFTS는 아직까지 허가된 치료제가 없어 SFTS 환자 발생시 주로 대증요법에 의존하고 있으므로 효과적인 치료제 개발이 필요한 실정이다. 또한 SFTSV 등 급성 감염증을 유발하는 바이러스의 경우, 환자의 임상 시료를 사용하는데 제한이 있기 때문에 본 연구에서는 면역결핍마우스에 인간조혈줄기세포(HSC) 또는 인간말초혈액핵세포(PBMC)를 이식한 인간화면역마우스를 국내에서 제작하고, 항원 프로브를 이용하여 바이러스 특이 항체 발현 B세포 선별 후 치료효능이 있는 항체를 확보하고자 하였다.

현재 인간화마우스 모델 최적화 연구를 진행하고 있으며, 이를 이용하여 SFTSV 특이 인간 단클론 항체 클론 확보 등 항체치료제 개발 연구를 지속적으로 수행할 예정이다.

4) 땡기 등 모기매개 바이러스 범용 치료물질 탐색

플라비바이러스(Flavivirus)는 바이러스에 감염된 모기에 의해 사람에게 감염된다고 알려진 대표적인 모기 매개 바이러스이다. 최근 아시아 국가 및 아열대 국가에서 땡기 및 지카 등 모기 매개 바이러스 감염 환자 발생이 증가하고 있으며, 해외여행객 수가 증가함에 따라 국내 유입 환자 수가 증가하고 있다. 땡기바이러스는 매년 수백만 명의 생명을 위협하는 병원체이지만 현재 임상 승인된 항바이러스 치료제는 없으며, 대증치료와 같은 보존적 치료에 의존하고 있다. 세포 기반 스크리닝 분석을 통해 땡기 등 플라비바이러스에 대한 치료후보물질을 1차 선별하였고, 그 중 치료후보물질 2종이 세포기반 실험에서 땡기바이러스와 지카바이러스에 대한 범용 항바이러스 효능을 확인하였다. 또한, 마우스 동물모델에서 항바이러스 효능분석을 통하여 치료후보물질 2종의 항 땡기바이러스 효능을 확인하였다. 본 연구결과를 기반으로 치료후보물질의 기전연구 및 안전성 평가를 진행하고, 치료후보물질의 유사구조물질 탐색을 통한 추가적인 범용 치료물질을 확보할 예정이다.

5) 일본뇌염바이러스 유전형5형 병원성 및 특성분석

국내 유행 일본뇌염바이러스는 주로 유전형 1형이 유행하였으나, 2010년부터 국내 모기에서 유전형 5형 바이러스 유전자가 검출되었으며, 최근 국내 모기에서 일본뇌염바이러스 유전형 5형 유전자가 검출빈도가 증가되는 것으로 확인되었다. 2015년 성인 환자로부터 분리한 일본뇌염바이러스(유전형 5형)에 대한 유전자 및 병원성 분석 등의 기초자료를 확보하였으며, 백신개발 활용을 위하여 Vero 세포에 적응된 면역항원 후보주를 제작하였다. 확보한 면역항원 후보주의 항원성 분석을 위해 동물모델(마우스)에서 면역항원에 대한 결합항체 역가 및 항원 특이성 등을 확인하였다. 추후 후속과제를 통해 일본뇌염바이러스 면역항원 후보주의 중화능 및 바이러스 방어능 분석 연구를 지속적으로 추진할 예정이다.

4. 향후 추진계획

신·변종 급성호흡기바이러스 발생에 대비하여, 인플루엔자 항원 단백질 변이에 따른 병원성 관련인자 규명 등 병인기전 연구 및 다양한 플랫폼을 활용한 백신 개발 연구를 지속하고자 한다. 또한, 매년 겨울철 계절인플루엔자와 동시에 발생하는 RSV의 치료제 및 백신의 효능을 개선하기 위하여, 자체적으로 확립된 기술을 활용하여 인간 유래 치료항체를 지속적으로 개발하고자 한다.

SFTS 및 매개체 전파 바이러스 질환에 대한 효율적인 대응을 위해 치료제/ 면역항원 개발 및 효능 평가 등을 통해 후보물질을 발굴할 예정이며, 이와 관련된 감염병 대응연구를 지속적으로 수행할 예정이다.

제3절 만성감염 바이러스 질환 핵심제어기술 개발 강화

집필 만성바이러스연구과장 배송미

1. 개요

만성감염 바이러스는 면역반응을 회피하여 체내에 오랜 기간 감염상태로 존재한다. 또한, 다양한 만성질환을 유도하기 때문에 국민 삶의 질과 생산활동 역량을 저하시킬 뿐만 아니라 의료비용 발생을 가중시켜 막대한 사회·경제적인 손실을 초래하고 있다. 국민 건강을 위협하는 대표적인 만성감염 바이러스는 인간면역결핍바이러스(이하 “HIV”)와 B형 및 C형 간염바이러스(이하 “HBV”, “HCV”) 등이 있다. 기존의 항바이러스 약제는 만성감염 바이러스를 완전히 제거시킬 수 없어 평생 복용해야 한다. 그 결과, 항바이러스제 내성 바이러스 및 약물 부작용이 발생하는 등 치료의 어려움이 증가하고 있다. 이에 따라, 해외 수입에 의존하고 있는 항바이러스제를 대체하고, 이의 내성 및 부작용을 극복할 수 있는 새로운 치료 표적 발굴 등 국산 신치료제 개발이 절실히 필요하다.

2. 사업내용

만성감염 바이러스 기존 치료제에 대한 내성 및 부작용을 극복할 수 있는 신치료제 개발연구를 수행하고 있다. 그 일환으로 HIV의 증식에 필수적인 표적 분자의 활성을 직접 저해하는 치료후보물질을 발굴하기 위한 대용량 스크리닝 시스템을 개발하고, 이를 활용해 대용량 저분자화합물 라이브러리로부터 유용한 치료 후보물질 발굴 연구를 수행하고 있다. 또한, 만성 B형 간염바이러스의 새로운 치료 표적 발굴을 위한 바이러스 감염 특성을 분석하고 cccDNA 표적 치료 후보물질 발굴에 필요한 모델 개발을 수행하고 있다. 이에 더해서, 간염바이러스에 의해 발생하는 간경화나 간암과 같은 간질환을 제어하기 위한 숙주 표적인자 조절기술 개발연구를 수행하고, 융복합·동물모델 기반의 효능 평가기술 개발연구 등을 수행하고 있다.

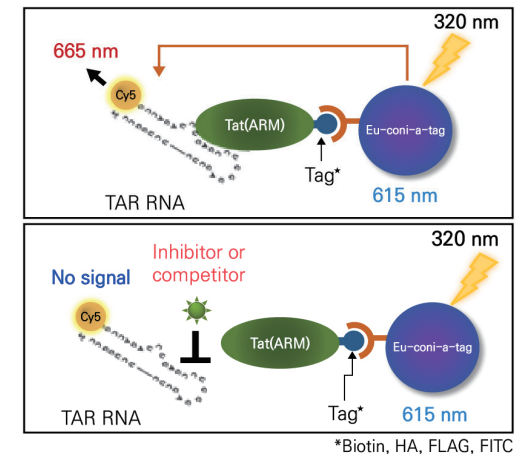
3. 추진실적

가. HIV-1 전사인자 Tat-TAR RNA 복합체 표적물질 발굴 시스템 개발

HIV-1은 전사인자 Tat(trans activator) 유전자를 암호화하고 발현한다. Tat 은 86~101 아미노산으로 구성된 약 14kDa의 작은 단백질로, HIV-1의 전사를 촉진하는 바이러스 증식인자이다. 숙주 염색체에 삽입되어있는 HIV-1의 프로바이러스(provirus)의 5'LTR(long term repeat) 프로모터에서 숙주인자에 의해 전사가 개시되면, HIV-1 전사체의 5'에 존재하는 TAR(transactivation response element) RNA에 Tat이 결합하면서 바이러스 유전자의 전사 진행을 강력하게 촉진시켜 바이러스 증식을

도모한다. Tat과 TAR RNA는 숙주세포에 존재하지 않는 바이러스 특이적 인자로, 이를 표적하는 물질은 우수한 항-HIV-1 치료제로 개발될 수 있을 것이다. 이는 기존의 약제와는 전혀 다른 작용기전을 갖고 있어 기존 약제의 장기치료로 발생하는 약재내성을 극복할 수 있을 것이다. 따라서 본 연구에서는 HIV 전사인자 Tat 단백질과 TAR RNA 결합 복합체 차단물질을 쉽고 간편하게 발굴하기 위한 TR-FRET (time resolved fluorescence resonance energy transfer) 기반의 스크리닝 에세이법을 개발하였다 [그림 3-83]. Tat-TAR RNA 결합체 형성을 저해시키는 물질이 존재한다면 665nm의 형광 파장의 값이 상실되는 원리로서, Tat-TAR RNA 복합체 저해물질임을 확인할 수 있다. 이러한 두 분자간 결합을 저해하는 물질은 이후 세포수준에서 Tat의 전사활성뿐만 아니라 바이러스 증식을 저해하는 치료유효 물질로써 개발될 수 있을 것이다.

그림 3-83 TR-FRET 기반 Tat-TAR RNA 복합체 차단물질 발굴시스템 모식도

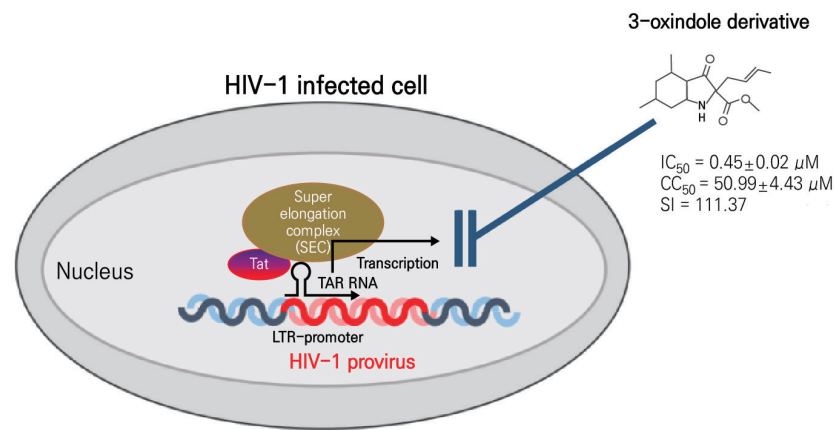


나. HIV-1 전사활성 저해 신치료물질 개발 연구

기존 에이즈(HIV/AIDS) 치료제의 장기복용에 따른 내성바이러스와 약물 부작용이 증가함에 따라 바이러스를 선택적으로 표적하는 새로운 치료제 개발이 필요하다. 이에, 본 연구에서는 HIV-1의 감염활성을 저해하는 3-옥신돌-2-카르복실레이트를 모핵으로 하는 신규한 유도체 화합물을 발굴하였다. 이 후 효능이 개선된 유도체를 개발하기 위해, 3-옥신돌계 유도체 화합물 11종을 신규로 합성하여 HIV-1 감염활성 뿐만 아니라 생활사 주기를 모두 저해하는 물질 3종을 개발하였다. 이들 중 메틸(E)-2-(3-클로로알릴)-4,6-디메틸-온(methyl (E)-2-(3-chloroallyl)-4,6-dimethyl-one)은 IC50(50% 저해 농도)가 0.45 μ M로 HIV-1 감염활성에 대해 가장 강력한 저해 효과를 보였다. 이와 더불어 상대적으로 낮은 세포독성(CC50; 50% 세포 사멸 농도 = 50.99 μ M)을 가지고 있어, 선택지(Selective Index; SI)수는 111.37로 매우 높은 약물성을 보였다. 아울러, 이들 화합물의 항-HIV-1 효능은, HIV-1의

전사인자 Tat에 의한 바이러스 프로모터 LTR의 전사활성을 선택적으로 저해함으로써 항바이러스 효능이 발휘됨을 규명하였다. 본 연구를 통하여 3-옥신돌계 화합물의 새로운 생물학적 활성을 밝혔으며, 일부 3-oxindole-2-carboxylates 유도체 화합물들이 HIV-1의 전사인자 Tat의 활성을 선택적으로 저해할 수 있는 새로운 HIV-1 치료제를 개발하기 위한 화학적 기반체(scaffold)로 이용될 수 있음을 보여준다 [그림 3-84].

그림 3-84 3-옥신돌계 유도체의 항-HIV-1 효과 작용 모식도

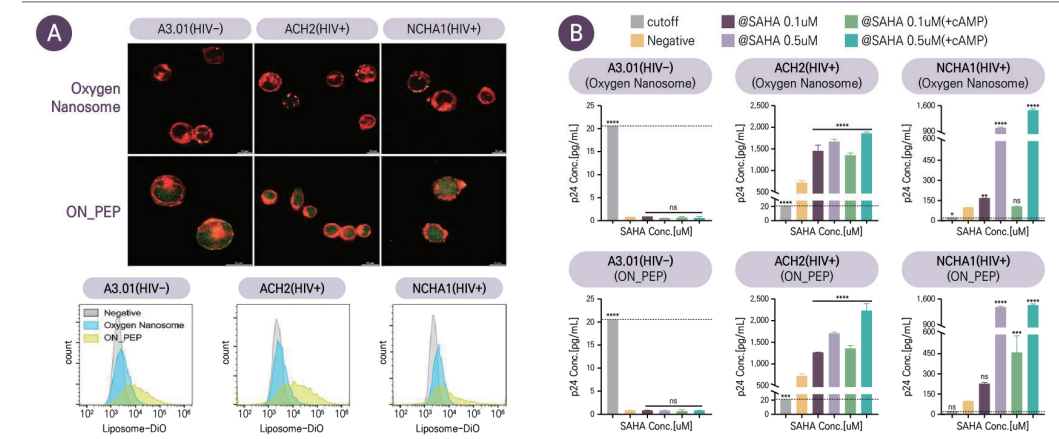


다. HIV-1 감염세포 표적 치료를 위한 나노 약물 전달체 개발 연구

HIV-1 잠복감염세포는 바이러스 게놈이 숙주세포의 염색체에 삽입된 채, 비활성 상태를 유지하고 있어 인체 면역체계에 의한 공격을 회피하므로 이를 제거하는 치료에는 많은 어려움이 있다. 이를 해결하기 위해 HDAC 억제제(SAHA), 단백질산효소 활성화자(PKA, PKC) 등을 이용해 바이러스 유전자의 발현을 급격히 재활성화 시켜, 세포병변효과(Cytopathic effect)를 유발하거나 세포독성 T 세포에 의한 공격을 받아 사멸시키는 방법인 “shock and kill” 전략이 많이 이용되고 있다. 그러나 이러한 방법은 임상에서 재활성화 효율이 낮아 치료 효과가 거의 없는 등 치료 기술의 한계를 보이고 있다. 이에 HIV-1 감염 CD4+ T 세포에만 약물이 전달되어, 비특이 독성은 줄이고, 재활성화 효과는 극대화시킬 수 있는 약물 전달체를 개발하고자 하였다. 특히, HIV-1 잠복감염세포가 주로 존재하는 림프조직은 저산소 환경(hypoxic condition)이며, 이러한 환경은 바이러스 전사와 함께 HDAC(히스톤 탈 아세틸 효소) 저해제의 효율을 감소시키기 때문에 이를 극복하기 위한 산소 포화 나노전달체(oxygen containing nanosome)기반의 약물전달체를 개발하고자 하였다. CD4+ T 세포의 막에 존재하는 CXCR4에 특이적으로 결합하는 표적 펩타이드를 코팅한 산소-포화 나노전달체 ON_PEP를 최종 제작하였다. 이는 CD4+ T 세포주에 특이적으로 결합함과 동시에 약물전달 효율을 높이는 것으로 관찰되었고[그림 3-85-A], 산소-포화 나노전달체

ON_PEP은 세포독성을 완화시키고 약물방출을 느리게 하는 효과를 보였다. 또한 이는 HIV-1 잠복감염세포주에서 HIV-1의 재활성화 효율을 향상시켰다[그림 3-85-B]. 이러한 결과들은 HIV-1 잠복감염세포에 선택적으로 작용하여 치료효과를 증대시키기 위한, 고효능 다중약물 담지 나노 약물 전달체 개발에 필요한 핵심 기술을 제공할 것이다.

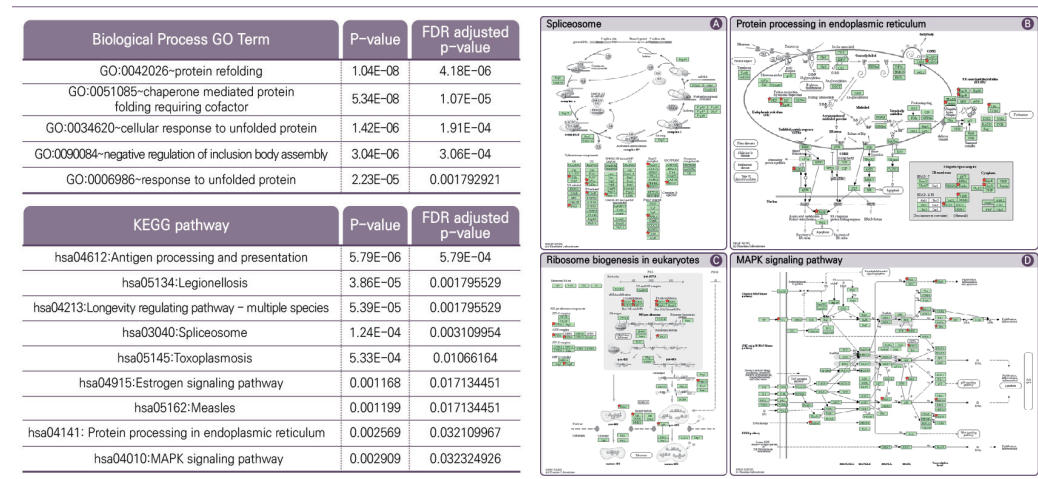
그림 3-85 산소-포화 나노전달체의 HIV-1 감염세포주로의 약물 전달 효능



라. B형간염 바이러스 치료제 개발 연구

현재 사용 가능한 B형간염 바이러스 치료제들은 바이러스 증식을 효과적으로 억제 할 수 있으나, 약제별 효과와 내성변이 발생 및 부작용 등 차이가 큰 것으로 알려져 있다. 이러한 항바이러스제들은 간세포 핵내에 존재하는 HBV 원형 DNA(cccDNA) 전사 과정을 차단하여 HBV RNA 생성을 저해하지만, HBV cccDNA를 완전히 제거하지 못하여 HBV 재활성화의 주요 원인으로 작용된다. 따라서 B형간염 바이러스 생활사의 다양한 부위나 cccDNA를 직접 표적하는 약물 개발과 환자의 면역반응을 강화시킬 방안에 관한 연구는 지속 수행되어야 할 상황이다. 이에 사람일차간세포에 HBV 감염 후 시간에 따른 통합전사체 분석을 수행하여 차별 발현유전자(Differentially Expressed Gene; DEG) 분석을 수행 하였다[그림 3-86]. 그 결과 1,171개의 DEG를 선별하여 생물학적 특성 분석을 수행 중에 있으며, 분석된 결과들은 향후 숙주 인자-바이러스 상호작용 기전 규명과 새로운 항바이러스 표적인자 발굴로 활용하고자 한다. cccDNA를 직접 표적하는 약물 개발을 위해, cccDNA 형성/기능을 저해하는 4종의 신규 사이토카인 유도 후보인자를 발굴하여 환자 유래 일차 간세포와 동물 감염 모델에서 HBV 항원분비, 복제 및 전사 억제 효능을 검증하였다. 또한 cccDNA의 후성유전학적 조절(epigenetic regulation) 인자를 발굴하고 이를 표적으로 하는 화합물을 이용하여 신개념 치료 후보물질 발굴을 위한 연구를 지속 수행 중에 있다.

그림 3-86 HBV 감염된 사람일차간세포 전사체 분석 기반 치료후보인자 발굴



마. HBV cccDNA 표적 치료제 개발을 위한 인공 cccDNA 생성 모델 개발 연구

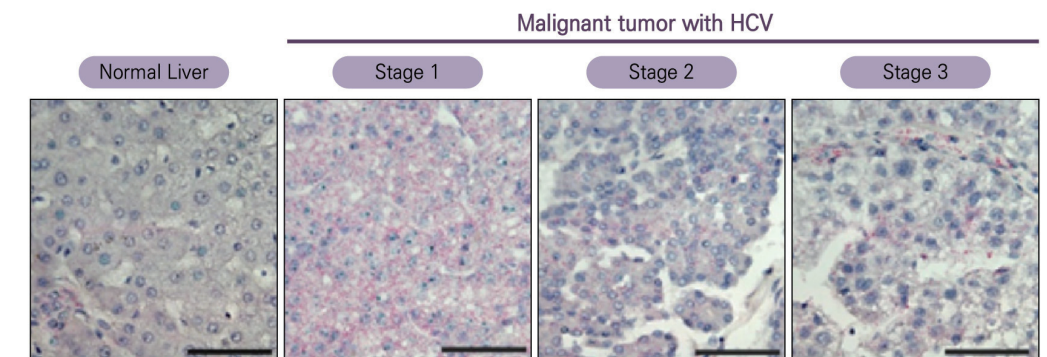
간세포 핵내 안정적으로 존재하는 cccDNA는 HBV 복제의 주형으로 사용되며 현재 사용 중인 항바이러스 제제로는 cccDNA를 완전 제거할 수 없기에 cccDNA를 타겟하는 표적 치료제 개발 연구는 매우 절실한 실정이다. 이러한 cccDNA를 표적으로 하는 치료제 개발 연구를 위해 사람일차간세포에 HBV 감염이 가장 효과적이나 그 양이 적고 확보가 어려우며 다른 일반 세포주로 대체할 수 없다는 제한점이 있다. 이에 HBV 유전형 7종(A, B, C, D, E, F, H)으로부터 쉽게 제작이 가능한 Cre/loxP 재조합 기반 인공 cccDNA 생성 시스템을 제작하였고 간세포와 동물모델에서 인공 cccDNA 생성 여부를 확인하였다. 더 나아가 cccDNA 표적 스크리닝 시스템 기반의 세포주 평가모델 개발 중에 있으며 이는 향후 약 3천여 종의 화합물 라이브러리를 이용해 cccDNA 타겟하는 표적 치료제 발굴 평가 모델로 활용하고자 한다.

바. 비암호화 RNA를 통한 HCV 감염 관련 간암 발생 제어기술 개발 연구

효과적인 직접치료(Direct-Acting Antivirals; DAAs)제 개발로 C형간염은 단기간(12~24주) 내 약 90% 정도의 치료율을 보였으나, HCV에 의해 간경화가 유발된 환자의 경우 오히려 간세포암이 증가되는 문제점이 보고되었다. HCV에 의해 유발되는 간세포암 발생 차단 실패와 RNA 바이러스의 잦은 변이체 형성 가능성을 볼 때 기존 치료제 효능이 무력화 될 수 있어서 이를 해결할 수 있는 새로운 치료제 개발이 요구되었다. 이에 세포 내 유전자 발현 조절, 후성유전학적 조절, 단백질 기능 및 활성 조절 등에 관여하나 반감기가 짧고 게놈 DNA를 직접 타겟하지 않는 비암호화 RNA 조절 기술을 통한 치료

원천기술을 개발하고자 하였다. 정상 및 간암세포 간 비교[그림 3-87] 등을 통해 후보 비암호화 RNA를 발굴하였고 이중 HCV 증식 능력을 현저히 감소시키는 두 개의 후보 비암호화 RNA에 대해 가능성을 확인하고 있으며, 향후 *in vivo* 전달체 개선 등을 통한 유효물질 발굴 연구를 지속 추진하고자 한다.

그림 3-87 HCV 감염 간암 조직의 암 단계별 후보 비암호화 RNA 발현 변화 분석



4. 향후 추진계획

유엔-에이즈(UNAIDS)와 세계보건기구(WHO)의 에이즈 및 B/C형 만성간염 퇴치 목표 달성을 위한 국가 R&D를 주도하기 위해, HIV 및 B/C형 만성간염질환에 대한 핵심 치료기술 개발연구를 강화하고자 한다. 특히 HIV 직접 표적 치료후보물질의 발굴 및 효능개선 연구를 강화하고, B/C형 간염바이러스의 재활성화와 중증화 제어기술 개발연구를 확대하고자 한다. 이와 더불어 융복합 첨단기술 기반의 효능 평가법 개발연구를 주도하고자 한다. 또한 고령자·여성 건강에 위협을 증가시키고 있는 대상포진 등 헤르페스 바이러스 감염질환 제어기술 개발연구의 전략을 수립하고 연구 기반을 마련하고자 한다.

제4절 감염병 대응을 위한 임상연구 기반강화

감염병 대응을 위한 임상연구 기반강화

집필 치료임상연구과장 이소영

제1항 임상연구 활성화를 통한 감염병 대응강화

1. 개요

코로나19 장기화와 반복되는 변이 출현 문제를 극복하기 위한 치료제 신속 개발과 더불어 임상연구 기반 및 유효성·안전성 피드백 체계 강화가 요구되고 있다. 장기적으로는 신기술/신물질의 효능 연구, 질병 후유증 및 임상 자원과 데이터 확보 등 다양한 정책 기반 연구를 위한 국내외 협력체계 구축 또한 필요하다. 적시에 수행해야 하는 공익적 임상연구를 위한 치료 임상 연구체제 확립, 치료제의 신속한 국내도입을 위한 다국가 임상 네트워크 확립 등 국가주도의 협력 체계 강화를 위해 국립보건의료연구원은 실제 임상 기반의 임상연구 자료 및 활용체계 구축을 통한 감염병 치료제 임상시험 기획·운영·지원·연구 사업을 수행 중이다.

2. 사업내용

국립보건연구원은 코로나19 등 신·변종 감염병 출현시 신속한 방역대책 수립을 위한 과학적 근거 확보를 위해 주요 감염병 연구를 수행하고 있다. 국내 만성 코로나19증후군(후유증) 관리 대책의 체계적이고 과학적 근거 마련을 위해 소아청소년 포함 코로나19 확진자 코호트를 구축하여 국내 만성 코로나19증후군 양상을 조사연구, DB 및 공공 빅데이터 활용 연구, 만성 코로나19증후군 발생 원인규명을 위한 중개연구 등을 통한 진료지침 발간을 추진하고 있다. 이 사업은 2022년 8월말 연구수행기관과 협약에 따른 연구를 개시하여 진행중이다.

또한, 코로나19를 겪으면서 부처 기관간 축적된 빅데이터를 활용한 민관 협력연구를 통해 신속하고 다양한 수준의 연구를 진행하고 있다. 2022년 4월 질병청 및 국민건강보험공단의 코로나19 연구용 데이터를 개방함에 따라, 민관 공동연구가 가능하였고 5월부터 연구자 선정 및 연구 진행을 진행하였다. 또한, 코로나19 역학조사를 통해 수집된 코로나19 감염인의 임상·역학정보 공개를 통해 코로나19 임상연구를 지원하고 있다.

가. 만성 코로나19증후군 조사연구 사업

코로나19 장기화로 인한 환자들의 만성 코로나19증후군(후유증) 호소사례 증가에 따라, 만성 코로나19증후군 관련 대책 마련을 위한 과학적 접근 및 대응 필요성이 부각되었다.

국립보건연구원은 소규모 코로나19 회복환자 대상의 만성 코로나19증후군 관련 연구를 통해, 주요증상 등을 파악하였으며, 이는 조사방법·조사 대상자의 특성(기저질환, 중증도 등)에 따라 다양한 빈도(40~90%)로 관찰되었다. 주요증상은 피로감, 호흡곤란, 건망증, 수면장애, 기분장애 등, 확진 후 12개월 이상 증상 지속가능하였으며, 코로나19 누리집(보건의료인용)에서 상세 연구결과를 확인할 수 있다(<https://ncv.kdca.go.kr/hcp>).

더 나아가, 체계적인 만성 코로나19증후군 조사연구를 위해 소아를 포함한 코로나19 감염자를 대상으로 의료기관과 협력하여 임상 코호트를 구축하고, 장기간 추적 관찰연구를 2022년 8월부터 수행 중이다. 주요 연구내용은 ① 임상코hort 기반 만성증후군 양상 연구, ② 코hort 빅데이터 기반 만성증후군 연구, ③ 원인 기전 규명 등 중개연구, ④ 치료 가이드라인 운영이며 이를 통해, 만성 코로나19증후군 발생양상 및 증상 등을 분석하는 것이다. 또한, 연구결과와 확보이전에도, 대한감염학회 협조를 통해 「만성 코로나19증후군 진료지침 예비 권고안」을 마련(2022. 7.)하여 의료진이 적절한 치료를 제공할 수 있도록 하였으며, 추후 만성 코로나19증후군 조사연구 사업 등을 통한 국내외 연구결과들을 보강하여 진료지침을 업데이트할 예정이다.



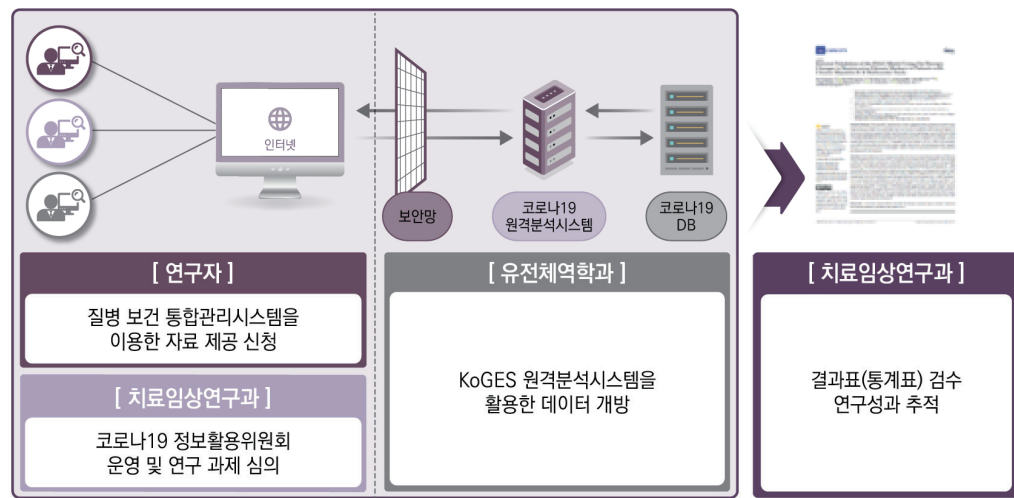
주요 내용

- **(정의)** 코로나19 진단 4~12주 이내 증상은 아급성기 코로나19(post-acute COVID-19), 12주 이후에도 지속되는 증상을 만성 코로나19증후군(long COVID)으로 정의
 - * 코로나19 급성기 또는 아급성기 합병증으로 정맥혈전색전증, 심근염, 심낭염, 뇌염 및 갑상선염 등이 발생할 수 있으며, 이를 만성 코로나19증후군으로 분류하지는 않음
- **(주요 증상 및 빈도)**
 - 6개월까지 지속되는 가장 흔한 증상으로는 피로감, 운동 후 권태감, 인지기능 장애 등이 있음
 - 20%에서 5주 이상, 10%에서 12주 이상 증상 지속(영국 통계청 자료) 등 대개 시간 경과에 따라 호전됨
- **(위험인자)** 일관된 위험인자로는 성별, 코로나19 급성기 중증도가 있음
 - * (성별) 여성의 경우 남성보다 만성 코로나19증후군 발생 위험이 2배 높음
 - (중증도) 코로나19 후 증상/징후 지속은 급성기의 중증도와 관련 없이 발생할 수 있으며, 만성 코로나19증후군은 입원 치료를 받았던 환자에서 입원하지 않았던 환자에서 보다 높은 발생률을 보임

나. 빅데이터 활용 임상연구

코로나19 역학조사를 통해 수집된 코로나19 감염인의 임상·역학정보(eCRF)를 익명화 후 보안이 확보된 패쇄망을 통해 공개하여, 코로나19 관련 연구활성화 및 과학적 근거 확보를 위한 연구를 지원하고 있다(그림 3-88). 또한, 질병관리청-국민건강보험공단의 자료를 통합 연계한 코로나19 빅데이터 활용 연구주제 제안을 통한 빅데이터 활용 연구를 지원·수행하고 있다.

그림 3-88 원격분석 및 자료이용 흐름도



코로나19 역학조사를 통해 감염인의 기본정보, 임상경과, 혈액검사결과 등의 코로나19 임상역학정보를 수집하였다. 코로나19 데이터 활용 연구에 대한 연구자의 수요, 정책활용을 위한 추가적 근거마련 필요성에 따라 코로나19 정보활용위원회를 구성하였으며, 자료 익명화 및 비식별 조치로 개인정보가 제외된 공개용

데이터를 마련하여 지속적으로 연구를 지원하고 있다. 정보활용위원회를 운영하여 2022년까지 약 60건의 연구과제를 심사하였으며, 연구지원을 통해 연구논문 18건이 게재 승인되었다.

코로나19 빅데이터 활용 연구는 질병관리청의 코로나19 확진정보, 예방접종력 등 데이터와 국민건강보험공단의 자격, 보험, 진료내역 등이 포함된 데이터가 연계된 빅데이터 활용 연구를 지원하여 근거기반 방역정책 마련을 위한 객관적 근거 제공을 목적으로 하였다. 치료임상연구과에서 '코로나19 감염인의 위중증과의 관계' 연구를 위한 연구주제를 제안, 3개의 세부과제 공동연구를 선정하였다. 코로나19 변이 비교분석 등을 통한 감염인 위중증 발생과 기저질환의 관계연구, 고형장기 이식 환자 위중증 발생연구, 코로나19 위중증 연관 암환자의 코로나19 백신 접종 여부에 따른 코로나19 감염 위험 및 감염시 중증도 평가 연구를 수행 중이다.

3. 향후 추진계획

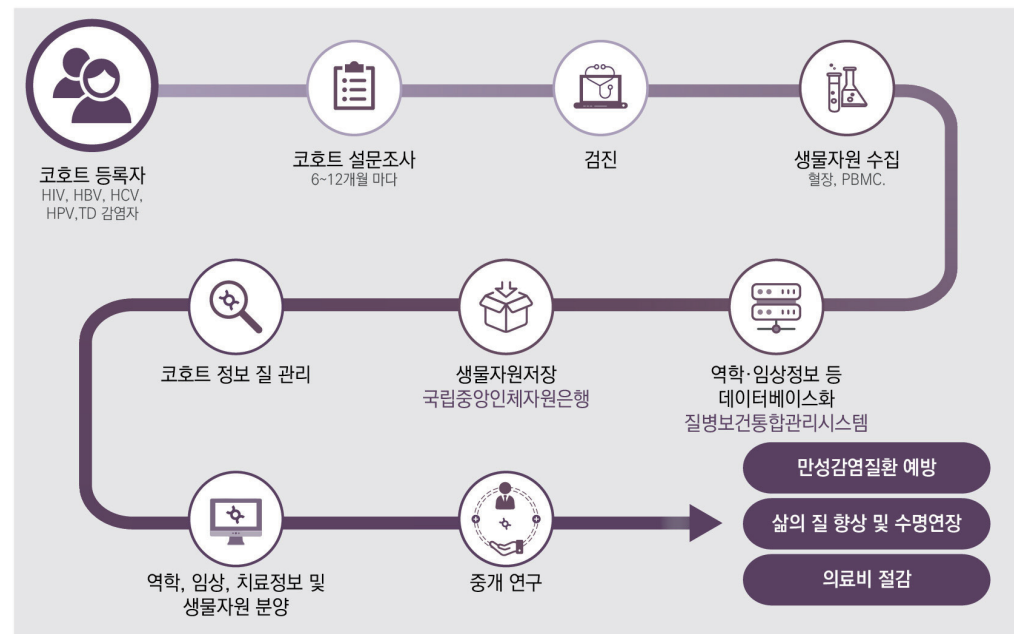
코로나19 등 신·변종 감염병 출현시 신속한 방역대책 수립을 위한 과학적 근거 확보를 위해 감염병 임상연구 인프라를 강화하고자 한다. 이를 위해, 임상자료 및 인체자원 확보, 감염병 임상연구 및 임상 빅데이터 활용체계 구축, 임상연구 기획·운영·지원 등을 통한 신속한 연구 및 데이터 확보를 지속적으로 추진하고 있으며, 이러한 임상연구 체계를 강화하여 감염병 대응역량을 강화하는데 기여할 수 있을 것으로 기대한다.

제2항 만성감염병 관리정책 근거마련을 위한 장기적 임상연구 추진

1. 개요

국내 만성감염질환 감염인의 자연사, 치료효과, 임상·역학적 특성 등 장기추적관찰을 위한 만성감염질환 코호트를 구축하여 지속적으로 운영하고 있다. 본 코호트는 다기관·전향적 연구로 후천성면역결핍증(HIV), B형간염 및 C형간염을 포함하고 있다. 연구자원(임상데이터 및 인체자원) 확보를 통해 연구인프라를 구축하고, 이를 활용한 중개연구를 통해 국내 만성감염질환 관리정책에 과학적 근거를 제공하는 것을 목표로 하고 있다(그림 3-89).

그림 3-89 만성감염질환 코호트 운영체계



2. 사업내용

2006년부터 구축·운영 중인 HIV/AIDS 코호트는 전국 16개 병원(감염내과)과 연계하여, HIV 감염인을 대상으로 정기적인 조사와 검체를 수집하고 있다. 2022년까지 1,651명이 연구대상자로 참여하여, 임상데이터 20,732건, 검체 14,984건을 확보하였다. C형간염 코호트는 2007년부터 구축·운영 중이며, 전국 10개 병원(소화기내과)에서 anti-HCV 항체 양성자를 연구대상자로 하여 간경변증, 간암 발생, 치료효과 등을 정기적으로 조사하고 있다. 2022년까지 3,028명이 연구대상자로 참여하여, 임상데이터 33,473건, 검체 5,789건을 확보하였다. B형간염 코호트는 2015년부터 5개 병원(소화기내과)에서 만성 B형간염 환자의 임상적 경과와 치료효과를 관찰하기 위해 운영 중이다. 2022년까지 18,667건의 임상데이터와 5,100건의 검체를 확보하였다.

향후 장기간 운영을 통해 확보된 임상자료와 인체자원 분양체계를 구축하고 연구자원을 제공하여, 국내 기초·임상·역학 등 다양한 연구분야에 연구활성화를 유도하고, 산출된 연구결과(논문 등)는 감염인 관리 정책, 진료가이드라인 등에 활용 가능한 과학적 근거를 지속적으로 제공 가능할 것으로 기대된다.

3. 향후 추진계획

만성감염질환 코호트 운영을 통해 다년간 확보된 임상자료와 인체유래물이 연구에 적극적으로 활용될 수 있도록 자원분양체계를 마련하여, 기초, 임상, 역학 등 다양한 분야에서 연구결과가 산출될 수 있도록 지원 예정이다. 이를 통해 만성감염질환 환자의 치료, 관리, 예방 등 관리정책에 반영할 수 있는 연구결과가 도출될 것으로 기대된다.

제3항 국내외 협력을 통한 코로나19 치료제 임상시험 지원(STRIVE)

1. 개요

코로나19의 대유행으로 인해 글로벌 네트워크를 통한 신속한 치료제 개발이 요구됨에 따라, 미국 국립보건원(NIH)에서는 코로나19 치료제 임상시험을 글로벌 네트워크를 통해 추진하고 있다. 국립감염병 연구소에서도 코로나19 팬데믹 발생 이후 국내 치료제의 임상연구를 지원해오고 있었으며, 2021년 미국 NIH 산하 국립감염병알레르기연구소(National Institute of Allergy and Infectious Disease; NIAID)와의 감염병 연구 협력 강화를 위한 한-미간 협력의향서(LOI)체결 이후 코로나19 치료제 공동 임상연구를 위한 협력 체계를 구축해오고 있다(국립보건연구원-미국 NIAID 협력의향서(LOI) 체결(2022. 4.)에 따른 협력).

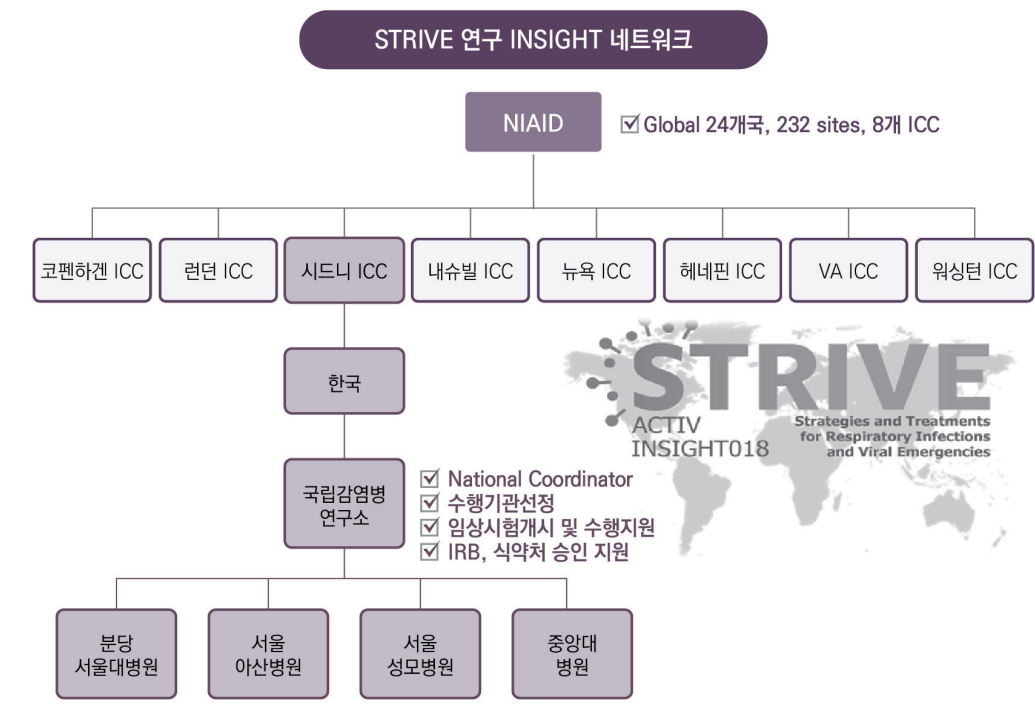
2. 사업내용

미NIH에서 코로나19 치료제에 대해 추진하던 ACTIV 입원환자 대상 연구가 코로나19 및 새로운 호흡기 감염병을 대비하기 위한 STRIVE(Strategies and Treatments for Respiratory Infections and Viral Emergencies) 연구로 통합되었다. STRIVE임상시험은 미NIH주관, 24개 국가의 232개 기관이 참여하는 코로나19 등 입원 환자 대상 무작위 대조 3상 임상시험 프로그램으로 코로나19 및 이후 새로운 호흡기 감염 치료제도 적용가능한 마스터 프로토콜이며, 첫 번째 약물로 시오노기 엔시트렐비르(S-217622)를 평가 할 예정이다. 이는 INSIGHT 네트워크 주도로 전 세계 8개 임상시험협력센터(ICC)를 통해 진행됨에 따라 우리나라는 시드니 ICC를 통해 네트워크에 참여하여 국제 임상시험 협력체계를 구축하고자 하였다.

국립감염병 연구소는 다국가 임상시험 참여 경험이 적은 국내 연구자가 INSIGHT Network를 통해 수행되는 임상시험에 원활히 안착할 수 있도록 national coordinator로서 임상시험 시작, 진행, 협력 지원 등 전 과정의 임상시험 CRO(Contract Research Organization; 임상시험수탁기관) 역할을 수행

중이다. 국내 임상시험 네트워크를 구성하여 (분당서울대병원, 가톨릭대학교 서울성모병원, 서울아산병원 및 중앙대병원) 국내 중앙임상위원회의 추천 및 타당성 평가를 통해 국제 INSIGHT 네트워크 협력체계를 구축하였다. 식약처 임상시험승인, 중앙 및 기관 IRB 승인, 임상시험의약품 통관 및 질병청 CRIS 데이터베이스 등록 등의 절차를 통해 국내병원이 성공적으로 STRIVE임상시험을 수행 할 수 있게 지원 할 예정이다. 또한 미NIH 및 국제 임상시험센터와 정기회의 및 지속적 협력을 통한 국내 임상시험 참여 확대하는 등 감염병 치료제 임상협력을 위한 국내·외 임상시험 네트워크 구축할 예정이다. 이를 통해 글로벌 임상시험 진행 경험을 통한 내부인력의 임상시험 역량을 강화하고자 한다.

그림 3-90 STRIVE 참여를 위한 국내 네트워크 구성



* INSIGHT: 2006년부터 NIAID 지원하에 HIV 치료제 임상시험을 주로 수행, 이후 인플루엔자 등 전염병 연구로 확대

3. 향후 추진계획

식약처 임상시험승인, 중앙 및 기관 IRB 승인, 임상시험의약품 통관 및 질병청 CRIS 데이터베이스 등록 등의 절차를 통해 국내병원이 성공적으로 STRIVE임상시험을 수행 할 수 있게 지원 할 예정이다. 또한 미NIH 및 국제 임상시험센터와 정기회의 및 지속적 협력을 통한 국내 임상시험 참여 확대하는 등 감염병 치료제 임상협력을 위한 국내·외 임상시험 네트워크 구축할 예정이다. 이를 통해 글로벌 임상시험 진행 경험을 통한 내부인력의 임상시험 역량을 강화하고자 한다.

제3장 세균성 감염질환 예방 및 제어기술 개발

제1절 결핵 및 미해결 세균감염질환 제어기술 확보

집필 세균질환연구과장 김성한

제1항 결핵 치료기간 단축을 위한 진단 및 치료 기술 개발 연구

1. 개요

결핵은 인류 역사상 가장 많은 생명을 앗아간 감염병으로 범세계적인 결핵 퇴치 노력에도 불구하고 매년 1,000만여 명의 환자가 발생하고 사망자는 150만여 명에 달한다. 코로나19 영향 등으로 2021년부터 전 세계 결핵 발생률이 증가하는 어려운 여건임에도 불구하고 국내는 지속 감소세를 유지하고 있으나, 국내 결핵 발생률은 여전히 OECD 국가 중 1위(26년간 1위)인 불명예스러운 자리를 차지하고 있다.

국내 결핵 퇴치를 위해 질병관리청은 2030 결핵퇴치 목표를 수립하고, 이를 뒷받침하기 위한 진단, 치료제 개발 및 지원을 중점전략으로 연구개발을 단계적 추진 중이다. 그동안 차세대염기서열분석법 등 신기술을 도입한 진단법 개발, 비객담 기반의 진단·치료평가 바이오마커 발굴, 새로운 개념의 치료제 후보물질 및 평가모델 개발 등 결핵 치료기간을 단축하기 위한 연구를 중점적으로 수행하였다. 이와 더불어 노인결핵 등 결핵의 치료개선을 위한 전향적 결핵코호트연구도 진행되었다. 또한 국내 연구역량의 발전에 따른 국제공동연구 참여 요구 증가로 글로벌 결핵 연구 컨소시엄에 가입하는 등 국제협력 체계를 구축하였다.

2. 추진현황

가. 진단 기술 연구

폐결핵 진단은 활동성 결핵을 위주로 현미경검사, 유전자검사, 배양검사를 통한 환자의 객담 내 결핵균 검출을 표준방법으로 시행되고 있다. 차세대 결핵 진단은 검사 단계의 간소화와 시간 단축, 객담 외 다양한 검체를 활용한 초기 진단과 발병 예측, 결핵치료 효과를 조기 판정하는 등의 진단 영역을 확장하여 결핵 퇴치에 기여할 필요가 있다.

「차세대염기서열분석 기반의 항결핵제 감수성 검사 실용화 연구(2020~2022)」를 통해 객담 내 결핵균의 유전체 분석을 통해 여러 가지의 항결핵제 내성 여부를 확인할 수 있는 새로운 검사 시제품을

개발하여 특허출원 하였다. 특히, Xpert MTB/RIF와 같이 리팜피신 내성 여부만 검출할 수 있는 기존 유전자 검사와 비교하여 최근 사용하고 있는 신약 2종(베다퀼린, 텔라마니드)을 포함한 13종의 항결핵제에 대한 내성 확인이 가능하였다. 향후 많은 수의 환자 검체를 대상으로 민감도와 특이도 등을 확인하여 현장 도입 가능성 평가 연구를 진행할 예정이다.

2022년부터 객담 외 혈액 등을 이용하여 잠복감염의 확인 및 치료 반응 평가를 위한 새로운 바이오마커 개발을 위해 「오믹스를 활용한 비객담 기반 결핵 진단 및 치료 바이오마커 개발 연구(2022~2024)」를 시작하였다. 환자 검체 내 전사체, 대사체 등 다양한 정보를 대용량으로 분석할 수 있는 오믹스 분석 기법을 적용하였으며, 특히 비표적 대사체 분석 결과, 건강인, 잠복감염, 활동성결핵 그룹에서 뚜렷한 차이를 보는 지질대사와 관련된 대사체들을 확보하여 유효성 검증을 진행하고 있다.

나. 치료 기술 연구

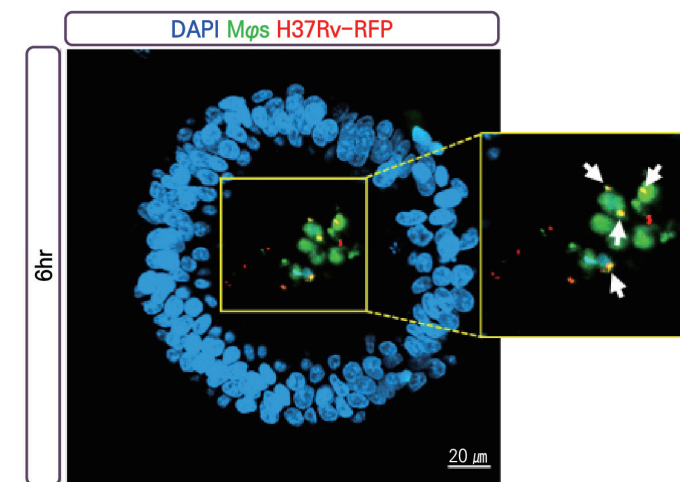
결핵의 치료는 약제 감수성 결핵이라 하여도 이소니아지드, 리팜피신, 에탐부톨, 피라진아미드의 4제 병합으로 6개월 이상 복용하게 되는데, 이는 단일 약제 사용 시 발생할 수 있는 내성변이를 방지하고, 항결핵제에 대한 저항으로 대사가 저하된 균까지 사멸시키기 위함이다. 이러한 저항성 상태의 균까지 효과적으로 제어할 수 있는 신약 개발은 필수적이거나 저항성 상태의 결핵균을 선별하여 연구하는 것은 어렵고, 현재까지 효과가 입증된 후보물질의 개발은 매우 저조하다.

세균질환연구과에서는 신약 개발을 위해 새로운 개념의 후보물질 도출과 효능 평가법 개발에 집중하고 있다. 「결핵퇴치연구단(2019~2021)」의 연구성과와 연계하여, 표적 단백질 2종에 대해 항결핵제 저항성 결핵균의 성장 억제 또는 사멸 유도과 관련된 기능 규명과 동시에 저분자 화합물 스크리닝 및 약물재창출 방법으로 저해제를 탐색하고 있다. FDA 승인 약물 등을 대상으로 1차 선별을 하였으며, 선별된 약물들이 단백질 활성 억제 및 결핵균 사멸영향력을 확인할 예정이다. 이와 더불어 다중 오믹스테이터에 기반한 다제내성결핵 표적 약물을 예측하기 위해, 다제내성결핵을 대상으로 한 공개 생물학적 데이터를 통합하고 국내 임상분리 다제내성균을 대상으로 오믹스(유전체, 전사체, 대사체 등) 정보 데이터베이스를 구축 중이다.

현재 항결핵 후보 약물 스크리닝과 효능 평가법은 대식세포를 이용한 2차원 세포배양에 의존적이거나, 설치류(마우스) 등을 이용한 평가모델은 사람결핵균에 대한 감수성이 다르고 육아종(granuloma) 형성의 어려움이 있어 평가 결과의 신뢰도가 낮다. 이를 극복하기 위해 세균질환연구과와 안정성평가연구소는 결핵 치료평가를 위한 사람 전분화능 줄기세포 유래 3차원 폐 오가노이드(장기모사체)를 개발하였다. 지지세포 없이(feeder-free) 각종 세포의 기질 성분이 포함된 매트릭젤 배양기술을 바탕으로 사람 전분화능 줄기세포주 유래 폐 오가노이드를 제작하고, 공배양된 결핵균과 대식세포를 미세주입법(microinjection)을 통해 오가노이드 내부에 넣어 유사 육아종을 형성하는 것을 확인하였다[그림 3-91]. 이후 이소니아지드, 리팜피신 등 기존 약물과 신약인 베다퀼린을 처리하여 폐 오가노이드 내 감염된

결핵균의 사멸효과를 확인하는 등 효능 평가법을 개발하였다. 향후 세포배양의 최적화와 평가지표 개발 등을 보완한다면 결핵 신약 개발 분야에서 활용할 수 있을 것으로 기대된다.

그림 3-91 사람 전분화능 줄기세포 유래 3차원 폐 오가노이드. 폐 오가노이드(파란색) 내 형성된 유사 육아종(녹색)과 결핵균(빨간색)



고령화에 따라 우리나라 노인결핵 발생은 매년 증가하고 있으나(전체 환자의 45.5%), 항결핵제의 장기간 복용과 부작용 발생으로 임의 중단 등 치료에 어려움이 있다. 이에 「노인결핵 치료 최적화 연구(2020~2022)」를 통해 전향적 임상연구를 수행하고 치료 성공률을 향상시킬 수 있는 치료 전략 수립의 근거를 확보하였다. 연구 결과, 총 418명의 연구대상 중 집중치료 시기인 초기(1개월 이내)에 소화기 장애(24%), 간독성(9.5%), 소양증(15.3%)이 관찰되었다. 치료 후기에 중증의 시력 감소가 관찰되었고 소화기 장애와 소양증의 경우 치료완료 6개월까지도 나타나는 경우가 관찰되었다. 치료 완료 32명을 대상으로 치료 중 약제의 혈중 농도 변화 값과 부작용과의 상관성을 분석한 결과, 간독성과 관련된 이소니아지드 및 와파린 등과 상호작용하여 약물 농도를 떨어뜨리는 리팜피신은 사용 시, 부작용에 따른 적정 사용량이 제안되어야 함을 확인하였다.

다. 국제공동연구 추진

국제협력 역량 강화를 위해 미국 NIAID(National Institute of Allergy and Infectious Disease)에서 운영하는 글로벌 결핵 연구 컨소시엄인 RePORT(Regional Prospective Observational Research for Tuberculosis)에 8번째 국가로 참여하였다. 9월 남아공에서 개최된 RePORT 연례회의에서 RePORT-Korea 구성(주관: 세균질환연구과) 및 추진 계획에 대해 발표함으로써 RePORT 내 RePORT-Korea 참여를 공식화하였다. 이와 더불어 필리핀 드라살의료보건과학연구소(De La Salle Medical and Health Sciences Institute)와 합의각서(Memorandum of Agreement)를 체결(2022.

11.)하여 잠복결핵 환자의 활동성 결핵 발병을 예측할 수 있는 표지자 개발을 위한 공동연구(2022~2024)를 수행 중이다. 아시아 지역 내 결핵 고부담 국가인 필리핀 내 구성된 활동성 결핵환자 및 접촉자 코호트를 기반으로 수집된 검체의 유전체, 대사체, 면역지표 및 임상 정보 분석을 통해 새로운 활동성 결핵 발병 예측 인자를 발굴할 수 있을 것으로 기대된다.

3. 향후 추진계획

결핵 진단 기술 고도화를 위해 비객담 기반 진단 기술 개발과 더불어 결핵균 배양 시간을 획기적으로 단축할 수 있는 인자를 평가할 예정이다. 또한 마이크로바이옴, 다중 오믹스 분석 정보, 인공지능 등 다양한 신기술을 적용한 새로운 치료제 표적 및 후보물질 발굴, 효능평가 연구를 통해 신약 개발 연구 활성화에 기여하고자 하며, 국내 임상분리 결핵균의 특성 분석을 통한 치료영향 연구, 전향적 결핵코호트 연구 등을 통해 결핵 치료단축 및 치료 개선의 근거를 마련하고자 한다.

새롭게 시작되는 RePORT의 연구 고도화 단계(Phase II) 진입에 참여하고 지속적인 공동연구 활동을 통해 RePORT 컨소시엄 내 RePORT-Korea의 역할을 강화할 것이다. 이와 더불어 개발된 연구성과의 평가 및 임상연구를 위한 아시아 고위험 국가 등의 해외연구거점을 확대를 통해 국제협력의 역량을 키울 수 있으리라 생각된다.

제2항 미해결 세균감염질환 연구

1. 개요

세균질환연구과에서는 결핵 외에도 미해결 세균감염질환을 일으키는 병원체로서 폐질환을 일으키는 비결핵 항산균(Nontuberculous mycobacteria; NTM)과 항생제 내성으로 공중보건에 위협이 되고 있는 황색포도알균(*Staphylococcus aureus*) 그리고 감염성폐렴과 관련된 비정형 폐렴균의 병인 기전, 진단 및 치료에 대한 연구가 진행되고 있다.

2. 추진실적 및 향후 추진계획

가. 비결핵 항산균

비결핵 항산균 폐질환의 발병률은 전 세계적으로 증가하는 추세이나, 현재 국내에 적용할 수 있는 적절한 치료지침이 마련되어 있지 않고 NTM이 가지는 고유내성 및 획득내성 등으로 인해 사용할 수

있는 항생제가 매우 제한적이다. 또한 폐질환 의심 환자의 치료 부작용 등 사례가 발생하고 있어 이에 대한 연구를 수행하였다.

결핵에서의 저항성 연구를 통해 얻은 연구성과들을 기반으로 NTM에서도 저항성(tolerance) 획득 기전의 규명을 통해 새로운 치료제 표적을 발굴하고자 시도하고 있다. 국내 NTM 폐질환 주요 병원체 2종(*Mycobacterium abscessus* 및 *Mycobacterium avium*)을 대상으로, 퀴놀론계, macrolide계 등 다양한 항생제 처리에 따라 저항성 상태가 유도됨을 확인하였다. 또한 저항성 획득과 관련된 유전자 및 네트워크를 선정하기 위해 NTM 균종별 항생제 처리 전과 후의 전사체 및 전장유전체 분석을 수행하였다. 선정된 후보 유전자들은 돌연변이 제작 후, 야생주와 돌연변이주의 항생제 처리에 따른 표현형, 유전자 발현, 생리학적 측면 등 전반적인 비교 분석을 통해 새로운 치료제 개발을 위한 표적을 발굴할 수 있을 것으로 기대된다.

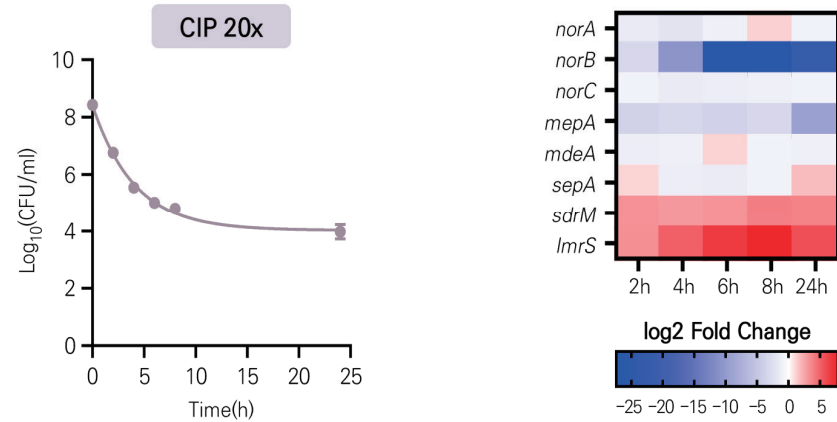
퀴놀론계 항생제 처리 시 비결핵 항산균에서 다제내성의 유도가 발생 가능한지 알아보기 위한 연구에서는 먼저 비결핵 항산균에 대한 항생제 처리에 따른 ROS 양의 변화를 확인해 보았다. Amikacin, moxifloxacin, 그리고 clarithromycin을 *M. avium* 등 대표적인 비결핵 항산균 4개 종에 각각 또는 2개씩 병합처리하였을 때 종에 따른 예외가 일부 존재하였지만 대부분 ROS의 양이 증가하는 경향을 보였다. 그러나 이들에 대한 전장유전체 분석 결과 항생제 내성과 관련된 변이는 발생하지 않았다. 이에 따라 항생제 처리에 따른 비결핵 항산균의 전사체를 분석한 결과 ROS 증가에 따라 oxidative stress 및 ROS 항상성과 관련된 유전자들의 발현량이 크게 증가하는 것이 확인되었다.

나. 황색포도알균

황색포도알균 감염증은 오랜 노력에도 항생제내성 획득 등 다양한 원인으로 해결되지 않고 매년 감염 환자가 발생하여 지속적으로 공중보건의 위협이 되고 있다. 이처럼 다양한 항생제에 내성을 보이는 황색포도알균의 효과적인 치료에 기여하기 위해 새로운 치료제 및 치료법 개발 연구를 수행하고 있다.

치료제 표적 발굴을 위한 「*Staphylococcus aureus*의 efflux pump 억제 기전 발굴」 과제를 통해 항생제 저항성 생성에 병원체가 가지고 있는 efflux pump가 관여하는지 확인하고 이에 대한 관련 기전을 확인하고자 하였다. 먼저 항생제 처리에 따라 황색포도알균에서 저항성 집단이 형성되는 것을 확인하였고, 이들 집단에 대한 전사체 분석 결과 *norB*, *mepA*, *sdrM*, *lmrS* 등 efflux pump 관련 유전자들의 발현이 비저항성 집단에 비하여 저항성 집단에서 2배 이상 변하는 것을 확인하였다[그림 3-92]. 이를 통하여 efflux pump의 발현 변화가 저항성 집단 형성에 영향을 줄 수 있다는 것을 확인하였다. 발현이 변한 efflux pump가 저항성 집단 형성에 미치는 영향을 보기 위하여 해당 유전자의 결실 돌연변이주들을 구축하고 이에 따른 저항성 집단 형성의 변화를 확인하고 있다.

그림 3-92 황색포도알균의 저항성 집단 형성 확인을 위한 성장 곡선과 이들 집단의 전사체분석 결과



※ CIP: ciprofloxacin

메티실린에 내성을 가지는 황색포도알균(methicillin-resistant *S. aureus*; MRSA)에 의한 지속성 MRSA 균혈증은 치명적일 뿐 아니라 1차 치료제인 반코마이신에 대한 치료 효과가 낮아 문제가 되고 있다. 이에 「지속성 메티실린 내성 황색포도알균 균혈증을 유발하는 세균학적 및 면역학적 원인 규명 연구」를 수행하여 혈액분리 MRSA의 세균학적 특성 및 병원체-숙주 반응 특성을 규명함으로써 치료전략 수립의 근거를 마련하고자 하였다. 연구 대상으로 MRSA 감염 환자 4명으로부터 치료 후 혈액에서 14일 이상 반복 분리된 MRSA를 모두 확보하였다. 치료 시작 후 분리된 균들은 치료 전에 비해 성장 속도가 느렸으며, 반코마이신에 대해 모두 감수성이었지만 시간이 지남에 따라 일부 균 집락을 형성하는 등 항생제 투여에도 혈액 내 지속 생존할 수 있음이 확인되었다. 현재 반복분리균의 유전체 분석을 통해 생존능 획득과 관련된 유전자 변이 발생을 분석하고, 마우스에서 분리한 호중구 및 대식세포를 이용하여 반복분리균의 세포 내 감염 양상 변화 분석을 진행 중이다.

다른 한편으로 지속성 MRSA 감염증 치료를 향상시킬 수 있는 치료병합요법 개발을 위해 「황색포도알균 감염 균혈증의 치료효과 개선연구」를 시작하였다. 이 연구는 지속성 MRSA 감염증 치료법 개발을 위한 무작위대조군 실험으로 다기관 참여병원을 구성하여 임상연구 협력체계를 구축하고, 임상시험 표준 프로토콜 및 사례조사서를 개발하였고, 새로운 약제 처방에 대한 효과를 알아보기 위한 임상연구를 진행 중이다.

향후 황색포도알균의 저항성 집단 형성에 관여하는 efflux pump를 발굴하고 이들과 관련된 유전자 조절 네트워크 등을 분석하여 항생제 내성 황색포도알균을 사멸시키거나 억제할 수 있는 치료제 개발 표적을 확보하는 한편, 지속성 MRSA 균혈증의 효과적인 치료법 개발을 위해 질병 발생 원인의 실험실적 규명과 함께 반코마이신과의 병합치료 임상연구 등을 지속 수행하여 효과적인 황색포도알균 감염증 치료에 기여하고자 한다.

다. 비정형 폐렴균

전 세계적으로 호흡기 감염병 확산에 대한 심각성이 점차 증가하여 이들 감염병의 유행 및 확산에 신속히 대응하기 위하여 감염성폐렴의 약 20%를 차지하고 있는 비정형 폐렴균을 대상으로 한 진단법을 개선하고자 하였다.

이 연구에서는 마이코플라스마폐렴균, 레지오넬라균, 클라미디아폐렴균의 진단과 마크로라이드 내성 마이코플라스마폐렴균의 항생제 내성 변이를 동시에 감별하기 위해 PNA기반 다중 real time PCR 세트를 제작하였다. 이 세트는 종별 특이유전자와 마크로라이드계 내성 마이코플라스마의 내성 변이 위치를 선정하여 8개의 유전자와 내성변이를 감별할 수 있도록 probe를 설계하고 이에 따른 PCR 최적 조건을 조정하였다.

후속 연구로 비정형 폐렴균 검체를 대상으로 실험법을 정립하고, 새로운 표적 유전자를 추가로 선별하기 위해 마이코플라스마 폐렴균의 전장유전체 분석 등이 진행될 예정이다.

제2절 인수공통감염질환 제어기술 및 면역 후보물질 발굴

집필 인수공통감염연구과장 이광준

1. 개요

인수공통감염연구과는 원헬스 개념의 인수공통감염질환 대응 연구 및 인프라강화를 통한 기후변화 등 미래 보건안전 확보를 목표로 업무를 수행하였다. 주요 내용은 인수공통 장관감염 질환 치료제 개발을 위한 임상연계 연구와 매개체 전파 세균질환 치료/백신기술 개발을 위한 핵심기술 확보 연구이다. 인수공통 장관감염 분야는 임상중심의 원헬스 기반 장관계 감염병 전파 경로 및 저항성인자, 유전적 특성 연구를 수행하였고 장출혈성대장균 치료 후보물질 개발 및 독소 저해제 발굴연구를 수행하였다. 매개체 전파 세균질환 분야는 매개체 전파 세균질환 치료/백신 개발을 위한 대사체 기반 및 신소재(나노)를 활용한 백신 후보물질 개발 연구를 수행하였고 원헬스 기반 큐열/라임병 주요 병원성 인자 탐색 및 특성분석을 통한 진단 고도화 연구를 수행하였다.

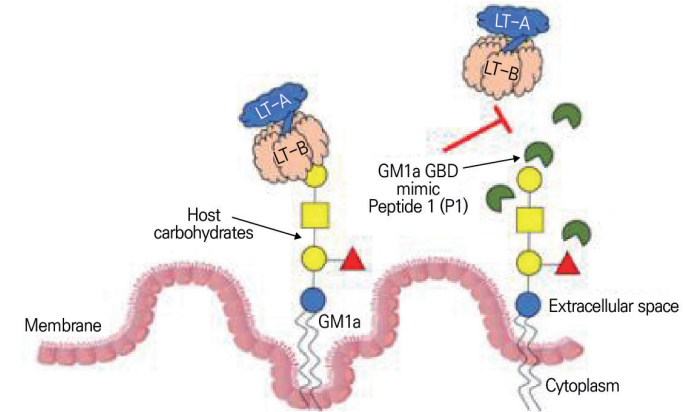
2. 추진실적

가. 인수공통 장관감염 세균질환 연구

1) 장출혈성대장균과 장독소성대장균의 사람 장내 상피세포 수용체 결합을 억제하는 감염 저해제 발굴

주요 장내 감염 병원체인 장출혈성대장균과 장독소성대장균으로부터 골라이칸을 이용한 파아지 라이브러리를 만들어 렉틴을 선별하였고 선별된 렉틴의 결합 도메인을 결정하여 펩타이드 합성 후 합성된 펩타이드의 렉틴 부착능과 감염 저해능을 분석하였다. 장출혈성대장균의 FimH의 렉틴의 결합 도메인 펩타이드를 합성하여 감염억제능이 탁월함을 입증하여 그 결과를 2022년 9월 국제 과학저널 International Journal of Molecular Science에 게재하였다. 그 전에 2022년 2월 동일 저널에 장관계 감염 병원체의 렉틴-글라이칸 상호관계에 관한 리뷰 형식의 논문을 게재한 바 있다. 또한 [그림 3-93]에서 보는 바와 같이 장독소성대장균의 주요 독소인 이열성독소(LT)의 렉틴의 결합 도메인 펩타이드를 합성하여 그 효능을 평가한 결과를 2022년 11월에 특허 출원하여 현재 등록이 결정된 상태이다(특허출원번호: 10-2022-0151129, 10-2022-0151130, 10-2022-0151131).

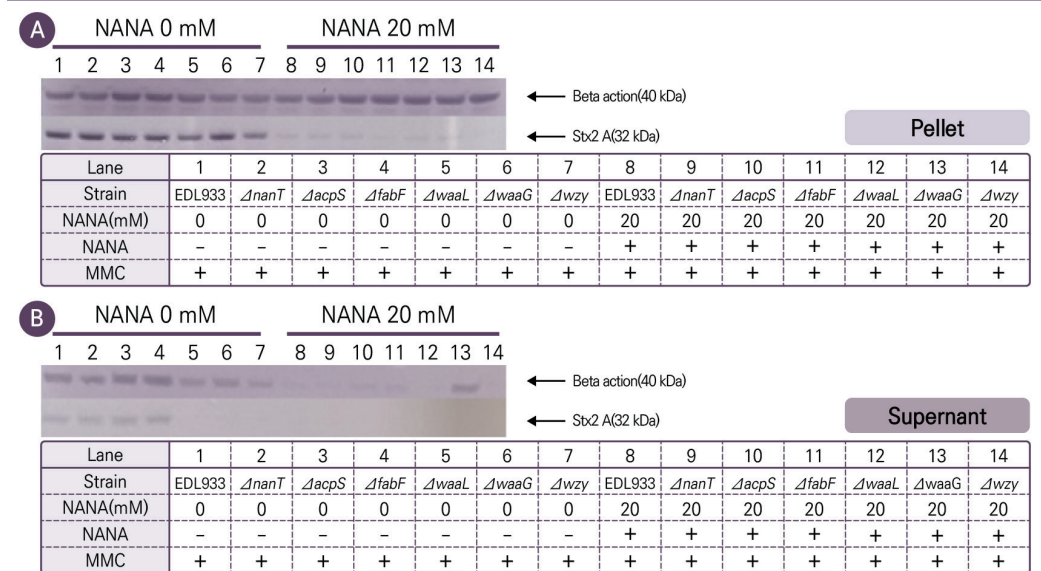
그림 3-93 장독소성대장균의 이열성독소(LT)의 렉틴의 결합 도메인 펩타이드를 이용한 감염저해제 발굴



2) 장출혈성 대장균의 시알산 및 지방산 기능분석을 통한 독소 제어 치료 후보물질 개발

인공배지에서 참조균주(EDL 933)와 2021년에 제작 확보한 유전자 결손 돌연변이 6주($\Delta nanT$, $\Delta fabF$, $\Delta acpS$, $\Delta waaG$, $\Delta waaL$, Δwzv)의 독소 유도 후, 20 mM 시알산 처리하여 10시간 배양한 결과, Stx 2 발현 저해를 확인하였고[그림 3-94] 5개의 국내 임상 분리 O104 균주에 시알산 처리 후, 독소발현 저해 여부를 RT-PCR로 확인한 결과, NCCP 14055, 14059, 14080가 Stx 2 독소 발현이 저해됨을 보였으며, stx 2 유전자를 보유하고 있지 않은 NCCP 14019, 14122 균주는 Stx 2 발현되지 않았다.

그림 3-94 시알산 처리 후, 참조균주 및 돌연변이 6주에서 독소생성 저해 확인
(A) 회수 균체 (B) 균 배양 상층액



3) 항생제 사용으로 인한 쉬가독소 유전자의 전파 위해성 연구

국내 1, 2차 병원에서 장염치료에 주로 사용되는 항생제 5종을 선정하고 5종 항생제에 의한 *stx* 프로파지 전달을 확인하였다. 항생제 농도별 쉬가독소 매개 박테리오파이지 전파 규명을 위하여 *stx* phage converting 실험방법을 확립하였고 5종의 항생제 처리 시 *stx* phage induction 확인 및 전파균주 농도별 전파 분석을 수행하였다. *stx* prophage induction 농도를 정량적으로 확인하고 이를 파아지 전파 실험에 활용하고자 qRT-PCR을 이용한 phage DNA 정량확인 방법을 확립하였다. 이를 이용하여 *stx* converting phage의 검증이 특정 농도에서 매우 높게 나타난다는 것을 확인하였다.

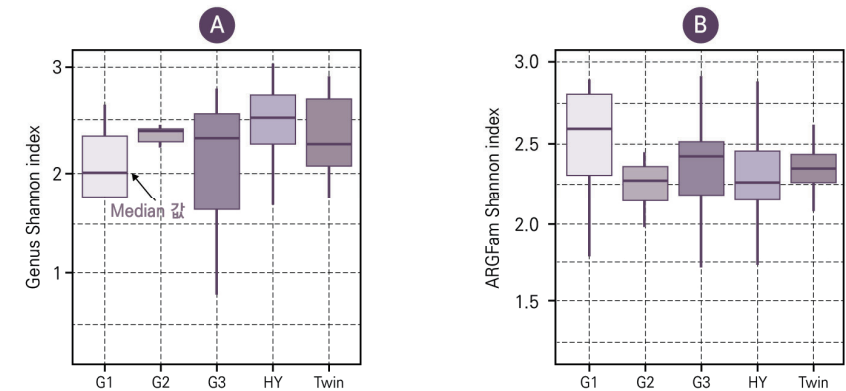
4) 임상 분리 *Campylobacter jejuni*와 *Salmonella* spp.의 저항성 인자 양상 및 유전적 특성 연구

체계적인 환자 분리 임상분리주 수집을 위하여 전국 6개 권역 100여개 1-2차 병원 의료기관에서 임상분리주 수집·동정한 결과 *Campylobacter* spp. 371주, *Salmonella* spp. 437주 수집 되었고, 그 외 3차병원 임상분리주 35주가 추가 수집됨에 따라 국내 임상환자 중심의 내성 양상을 조사하였다. *C. jejuni* 361주 대상 8개 항생제 내성 결과, Fluoroquinolone계에서 Ciprofloxacin, Nalidixic acid 내성률이 각각 78.6%와 64.8%로 나타났으며, *C. coli* 10주의 경우 100%, 90% 내성률이 조사되었고, Tetracycline 내성은 *C. jejuni*에서 28.2%, *C. coli*에서 70% 내성률이 측정됨에 따라 *C. jejuni* 보다 *C. coli*에서 다제내성(MDR) phenotype을 보이고 있고, 이 결과는 유럽 및 미국 문헌과도 유사한 결과를 나타낸다. *Salmonella* spp. 437주 대상 12개 항생제 내성 결과, Nalidixic acid, Ampicillin, Tetracycline, Cefotaxime 내성률이 각각 30.4%, 30.2%, 24.9%, 14.2%로 나타났으며, 특히 다제내성 치료옵션으로 쓰이는 최후의 항생제인 Colistin 내성률이 13.7%(60주/437주)로 분석됨에 따라 향후 관련 추가 내성 연구가 필요하다.

5) *Campylobacter jejuni* 감염 원인 길랑-바레 증후군 환자의 장내 마이크로바이옴 기반 연구

*Campylobacter jejuni*에 의해 발생하는 길랑-바레 증후군(GBS)의 마이크로바이옴 연구를 위해 환자군은 3가지로 분류하였으며, *Campylobacter jejuni* 감염 후 GBS 발병 환자(G1, 9명), 캄피로박터 제주니 감염환자(G2, 8명), 다른 감염에 의한 설사환자(G3, 13명)의 검체를 수집하여 마이크로바이옴 분석을 하였다. G1, G2, G3 그룹 전체에서 가장 많이 나타난 세균 genus는 *Bifidobacterium*으로 30 검체 중 평균 18.97%의 구성을 확인하였으며, 그 뒤로는 *Blautia*와 *Escherichia*, *Collinsella* genus가 각 8.3%, 6.7%, 6.5%로 분포하고 있다. G2 그룹 대비 G1에서 통계적으로 유의하게 차이를 보이는 genus(p<0.05)는 *Faecalibacterium*, *Lachnospiraceae* unclassified genus, *Roseburia* 등이다. 미생물 군집의 다양성은 G1 그룹이 다른그룹에 비해 낮은 편이며, 항생제 유전자의 다양성은 높은 것으로 확인되었다[그림 3-95].

그림 3-95 길랑-바레 증후군 환자군의 미생물다양성 및 항생제 유전자 다양성 분포



6) 항생제 사용에 따른 장내세균의 마이크로바이옴 변화 분석

본 과제에서는 항생제 투여가 의심되는 정형외과 환자군을 모집하고 항생제 처리 전 환자와 처리 후 환자의 샘플을 추적조사하여 이들에 대한 장내 마이크로바이옴 변화를 분석함으로써 미생물 군집 변화를 관찰하고 비교 분석 체계를 갖추고자 하였다. 환자군(28진)은 1, 2세대 cephalosporin 계 항생제를 처리하였으며, 16S rRNA와 shotgun metagenome 분석을 통해 비교분석을 진행하였다. 처리 전, 후 환자에서 마이크로바이옴 diversity를 분석한 결과 composition의 변화가 통계적으로 유의미한 수준으로 크게 나타났으며, 항생제 내성 유전자(ARG)의 차이를 비교분석한 결과 항생제 처리 후 분석결과에서 내성 유전자의 분포가 큰 것으로 나타났다. 또한, 장내 마이크로바이옴 분석을 위한 표준시험법을 구축하기 위해 DNA extraction시판 종류별 kit들에 대한 bacterial composition을 비교분석한 결과 일부 kit에서 다양성이 크게 나타나는 것으로 확인되어 이들에 대한 연구결과를 본 사업의 가이드에 반영할 예정이다. 향후 검체 수집에 있어 나이 등 임상 데이터를 포함한 항생제 계열별로의 처리 전,후에서의 연구를 후속으로 진행할 계획이며 특히 항생제 내성으로 문제가 되는 질환 중심으로 타겟화하여 후속 연구를 진행할 계획이다.

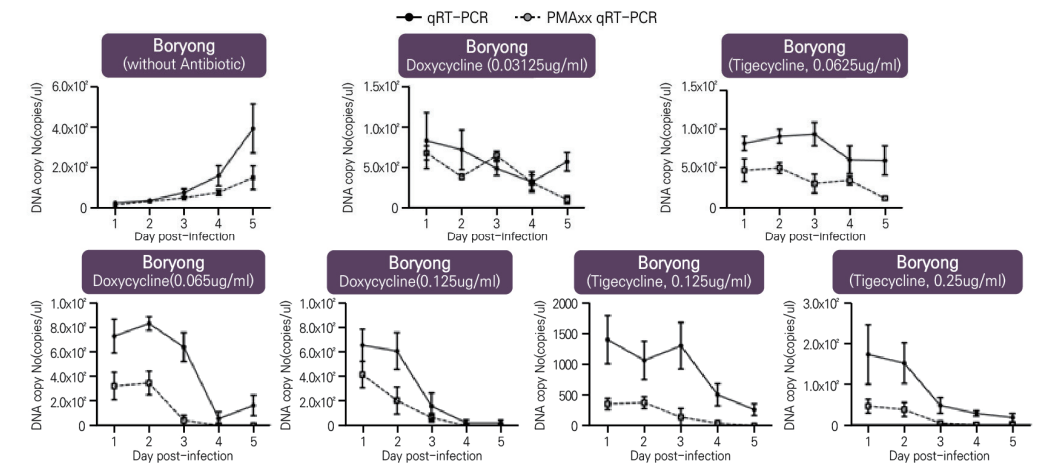
나. 매개체 전파 세균질환 방어면역 및 치료기술 연구

1) 매개체 전파세균의 항생제 내성 양상 및 유전자 분석

*Orientia tsutsugamushi*를 L929에 감염 후 항생제를 넣은 배지에서 배양하였고 24시간 마다 샘플을 채취하여 qRT-PCR과 PMAxxqRT-PCR을 수행하였다. Boryong주의 경우 Doxycycline MIC 농도(0.125ug/ml)에서 4일 이후로 Live bacteria가 측정되지 않았으나, 0.03125와 0.0625ug/ml의 농도에서는 측정된 5일 동안 Live bacteria가 측정되었다[그림 3-96]. 그러나 qRT-PCR의 경우 모든

샘플에서 target gene이 증폭되었으며, 이는 dead bacteria에서 유래된 유전자가 증폭된 것으로 여겨진다. Tigecycline에서도 유사한 결과를 얻었으나, Doxycycline과 비교하여 qRT-PCR과 PMAxx qRT-PCR의 차이가 약 15% 차이를 보였다.

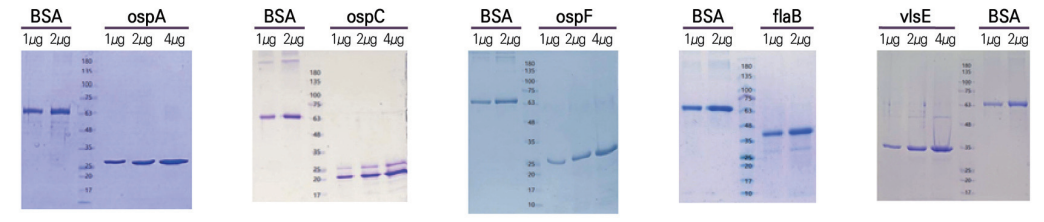
그림 3-96 Boryong주의 Doxycycline과 Tigecycline에 의한 균 사멸



2) 기후변화로 인한 라임병 원인균 다양성 변화 및 진단법 개선 연구

2021년 11월에 포획한 설치류 유래 참진드기는 41마리 모두 Nymph였으며, 등줄쥐에서 29마리가 채집되었으며, 땃쥐에서 10마리, 설치류에서 분리된 것인지 명확하지 않은 참진드기 2개가 채집되었다. 채집된 참진드기에 보렐리아를 분리한 결과 총 22마리의 참진드기에서 병원체가 분리되었다. *Borrelia garinii*(12/29.3%), *B. afzelii*(6/14.6%), *B. valaisiana*(1/2.4%), unknown(3/7.3%)였다. *B. valaisiana*를 제외한 모든 strains은 등줄쥐에서 분리가 되었으며, *B. valaisiana*는 땃쥐에서 분리가 되었다. 증장액 genomic DNA를 주형으로 ospA, ospC, p66 genes을 detection을 수행한 결과와 병원체가 분리되는 것이 일치하지는 않았다. PCR 결과 양성/보렐리아가 분리되지 않은 검체는 14건이며, PCR 음성/보렐리아 분리 검체는 5건이었다. 그리고 보렐리아가 분리된 경우 중 3건의 경우 2종 이상의 병원체가 혼합된 것으로 추정된다. 이들 병원체를 대상으로 표준균주와의 외막단백질 5종 OmpA, OmpC, OmpF, VlsE, FlaB등의 sequence를 비교하여 국내 발생 대표 주를 대상으로 한 단백질을 재조합하여 발현 후 정제하였다[그림 3-97]. 이중 4종은 soluble form으로 정제를 하였으나, FlaB는 insoluble form으로 정제되어 차후에 signal sequece부위를 제거하거나, active domain만을 cloning하여 단백질을 정제하고자 한다.

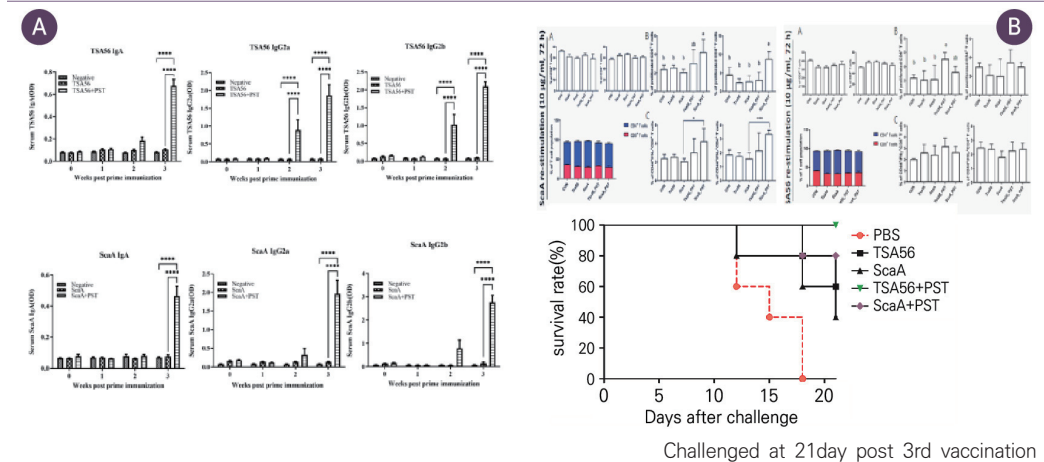
그림 3-97 보렐리아 외막단백질 발현 및 정제



3) 수지상세포의 교차항원제시능을 이용한 오리엔시아 쯔쯔가무시 방어면역 유도물질 탐색 및 평가

기후변화 및 환경변화 등에 의해 발생할 수 있는 세균성 진드기 매개 질환 확산 대비를 위한 과학적 근거자료를 제시하기 위해 면역증강제로서 나노물질을 활용하여 향후 쯔쯔가무시증 신기술 융합 백신을 개발하고자 하였다. 오리엔시아 쯔쯔가무시 면역 후보항원-나노복합체로 합성 후, 실험동물 마우스에 3회 걸쳐 면역한 결과 효과적인 항체 생성 및 면역활성 측정 결과 Time별, systemic and mucosal 항원 특이적 항체의 장기-지속성 유도(IgG2a, IgG2b Th1 Type) 확인하였고, Splenocyte_ intracellular staining(ICS) 통한 면역학적 분석 결과 CD4+ T세포, CD8+ T 세포에서 CD44+ IFN- γ + 세포 군집 비율 증가됨을 확인 하였으며[그림 3-98] 이를 토대로 방어 면역에 있어 우수한 결과를 도출하였으며 수준 높은 항체가 형성 및 세포성 면역 및 체액성 면역 반응의 동시 유도와 메모리반응 유도 한다는 연구 결과로 향후 쯔쯔가무시증을 비롯한 기생세균 및 바이러스의 백신연구 및 면역학적인 다양한 실험에 대한 실험방법 제시 및 새로운 기술 도입에 기여할 것으로 기대 되어 후속연구에대한 기초자료로 활용 하고자 한다.

그림 3-98 TSA56 & ScaA 항원의 PST 나노복합체 Nasal vaccination 항체가 측정(A) 및 T 세포 분석 및 방어면역평가(B)



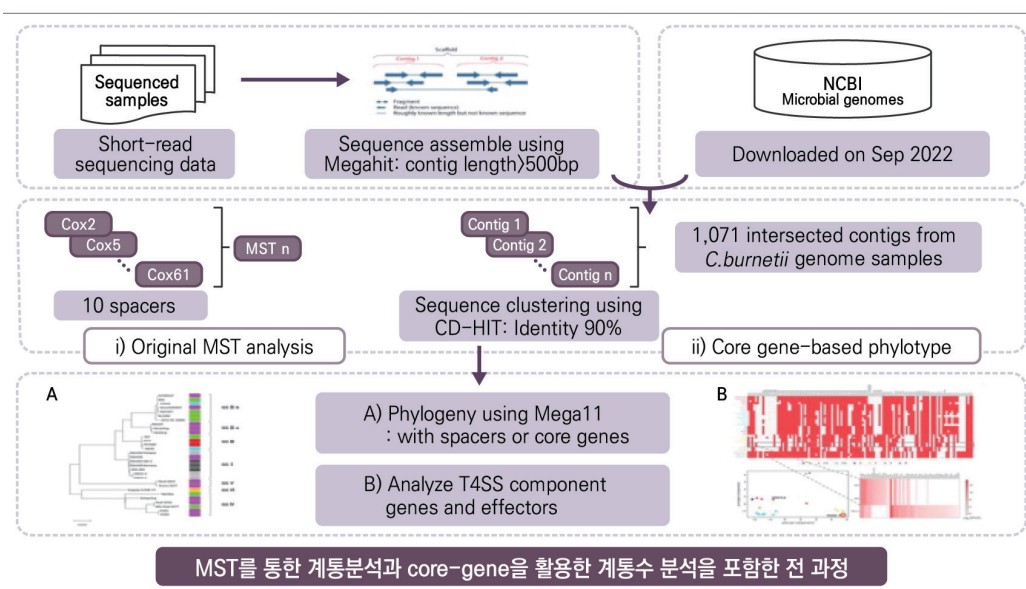
4) 큐열 국내 분리주의 특성 연구 및 면역 후보물질 탐색

최근 기후변화 등으로 인한 매개체 서식지 확대, 반려동물에서의 큐열 감염 사례가 보고되고 있어, 국가 연구기관에서의 큐열 진단과 백신 관련 연구 인프라 구축의 필요성이 학계에서 지속적으로 요구되어진바(인수공통감염병 대책포럼(질병관리청)/2021) 원헬스적 차원의 사람-동물-환경에서 유래된 큐열균 간의 유전학적 특성 연구를 통한 인체 병원성 기전을 이해하고 치료후보물질을 탐색 하고자 한다. 따라서 큐열 연구 인프라 구축을 통한 연구 활성화를 위해 사람/진드기/동물에서 샘플을 확보하기 위한 지역 거점 중심으로 네트워크를 구성 하였고, 임상 검체 및 동물검체 확보를 통한 야외 세균주 분리방법 확립을 하였다. 이에 따라 동물 감염모델을 활용한 진드기 매개 병원체 감수성 확인 및 면역원성 분석을 위한 기초 자료로 활용 하고자 한다.

5) 원헬스 기반 큐열 유전체를 이용한 병원성인자 발굴 및 분석 파이프라인 설계

국내 큐열 환자로부터 확보된 2건의 *Coxiella burnetii* (KZQ-2, KZQ-3)의 전장유전체 분석을 수행하여 다양한 계통수 분석을 통한 유용한 분석방법 확립하였다. 기존 전통적인 MST typing 분석방법과 비슷한 결과를 확인하였고 core gene-based phylotyping의 경우 상대적으로 유용한 분석이 가능하였다. 분리주의 유전체 정보를 활용한 병원성 인자 분석 시도하였으며 분리주의 T4SS 분석결과, 유전자와 배열이 모두 잘 보존됨을 확인하였다. T4SS dot/lcm gene 확인결과, 분리주 간 차이는 없었지만 effector gene의 경우 차이를 확인하였다. 본 분석 파이프라인을 통해 난배양성 병원체의 역학적 위치 및 병원성 인자의 예측 등 새로운 방법을 제시하였다[그림 3-99].

그림 3-99 분석파이프라인 설계



6) Omics 데이터를 활용한 세균성 진드기 매개질환 진단 및 중증도 예측 후보물질 발굴

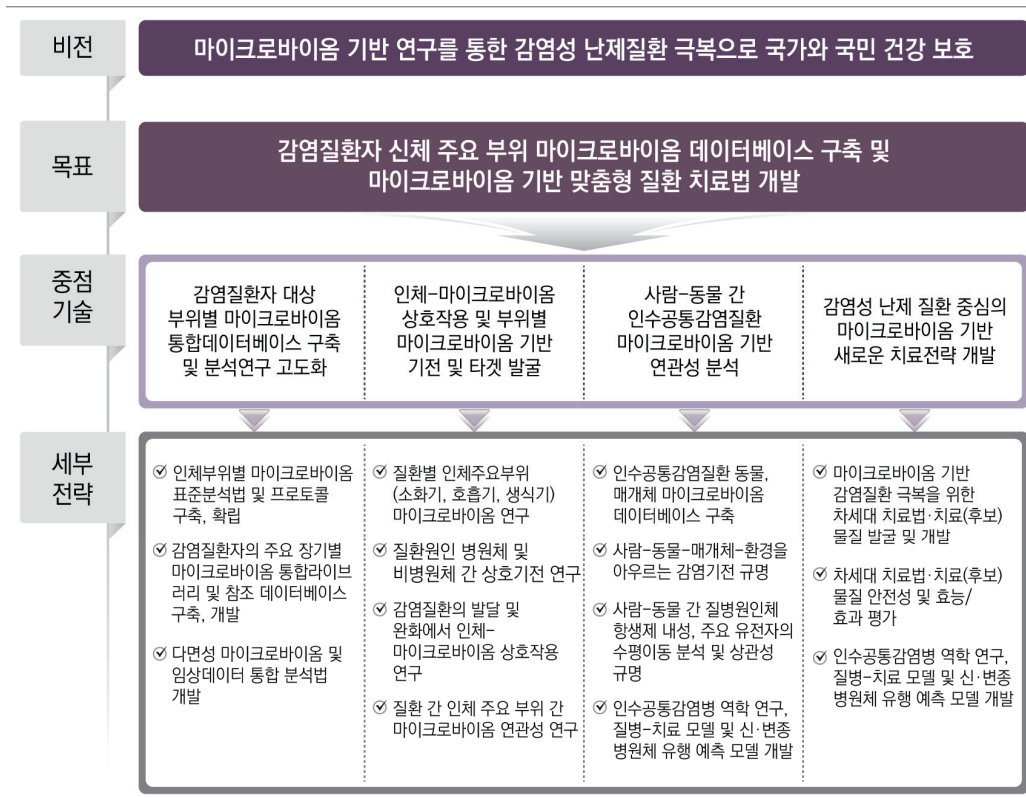
본 과제는 진드기에 물려 감염되는 질병 중 대표적으로 쯔쯔가무시증, 큐열, 라임병 등 기후변화로 인해 진드기 등의 유입으로 환자 발생이 계속적으로 증가되는 상황에서 혈청학적 진단만으로 수행되는 점에 대한 개선방향을 위해 조기 진단법을 개발하기 위한 과제이다. 본 과제에서는 cfDNA(Cell-free DNA) 및 대사체 분석을 통한 새로운 바이오마커를 탐색하고자 하였다. 오믹스 기법을 활용한 대사체 분석 및 암 환자에서 주로 사용되는 혈액 내 cell free DNA fragment를 분석함으로써 병원체 또는 숙주세포에서 유래하는 조각을 통해 조기 진단 방법을 이들 질환에 적용하였으며, 병원체의 배양 및 동물 감염을 통해 대사체와 cfDNA를 분석하였다. 감염동물에서 라임병의 원인균인 *Borrelia spp.*의 cfDNA 분석결과 균주 chromosome 서열에서 주로 mapping되었으며, 대조군 대비 감염군에서 coverage가 높은 gene position에서 서열을 추출하여 향후 추가 검증 실험에서 활용할 예정이다. 중증도(감염시기)에 따라 coverage가 높은 gene position을 확인하였으며, annotation 결과에 따라 해당 위치에서 확인된 유전자의 역할 및 기능을 후속 연구를 통해 확인할 예정이다. 감염동물에서 대사체 분석 결과 *Borrelia* strain별 중증도에 따른 통계적으로 유의미한 대사체들을 일부 관찰할 수 있었으며, 초기에 변화가 없다가 증가하는 대사산물들을 발견하였다. 또한, 대조군 대비 초기에서 증가한 glycerophospholipid류는 라임병 초기 감염시 활용할 수 있는 바이오마커 등으로 연구가 진행된 사례들이 있어 추가 후속 연구를 진행할 예정이다. 본 연구에서는 중기에서 이들이 감소하는 양상이 나타나는 것을 확인할 수 있었으며, choline 대사 경로에서 중요한 역할을 하는 것으로 보인다. 환자 검체의 경우 cfDNA 분석결과 라임병에서 유의미하게 mapping된 reads를 발견하지 못하였으나, 큐열 및 쯔쯔가무시증에서는 일부 reference 서열에서 유의미하게 mapping된 위치를 확인하였다. 각 샘플별 annotation 결과를 통해 유의적인 coverage가 나타나는 일부 gene position에서 코딩되는 단백질 기능을 확인 하였으며, 이들에 대한 후속 연구를 통해 바이오마커로서의 검증을 진행할 예정이다. 환자 대사체 분석 결과 쯔쯔가무시증에서 다양한 결과를 관찰할 수 있었는데 glutamate 등의 변화를 관찰, glycolysis 과정중 PPP 대사체 농도가 증가함을 확인하였다. 큐열 환자에서 발견된 serotonin 감소는 인지 장애등을 일으키는데 관여하는 것으로 알려져 있어 이들에 대한 검증도 추가로 진행할 예정이다.

다. 마이크로바이옴 기반 세균성 감염질환 극복기술 개발

1) 사업개요

난치성 질환에 특화된 국가 차원의 인체 마이크로바이옴 기반 연구 플랫폼 및 한국형 표적 치료 후보물질, 치료제 개발을 목표로 국내 마이크로바이옴 다분야 전문가 총 30인으로 구성된 네트워크를 구축하여 「병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업(R&D)」를 기획하였다[그림 3-100].

그림 3-100 감염질환 극복 마이크로바이옴 연구개발 사업 범위



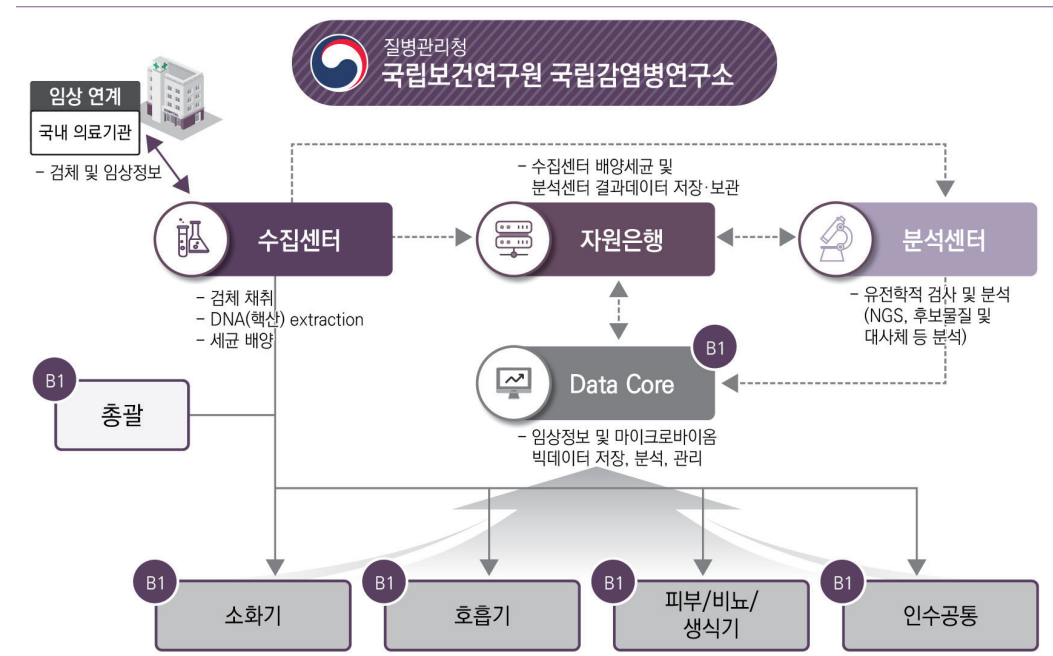
3. 향후 추진계획

2023년 인수공통감염병 연구는 「병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업(R&D)」 추진을 위한 예산확보 및 학술과제 및 내부과제 추진을 통하여 사업운영체계 구축, 운영지침 개발, 마이크로바이옴 분석 컨소시움 구축 등 사업 기반을 구축할 예정이며, 과학기술정보통신부 주관의 다부처 마이크로바이옴사업 예타 추진을 위한 공동 협력을 보건복지부와 함께 추진할 예정이다[그림 3-101].

또한 기후변화급만성질환 연구사업의 일환으로, 매개체 전파 세균질환 진단법 개선 및 개발, 치료용 항생제의 유용성 평가 등을 위한 핵심기술을 확보할 예정이며, 「기후변화 감염병 다부처 대응사업(가칭)」을 추진하여 5개 부처와 기후변화감염병 연구에 대한 기획 및 예타 추진 등 예산 확보를 위한 대응, 다부처 실무자협의회 및 분야별 자문위원회 구성·운영을 수행할 예정이다.

이외 장출혈성 대장균의 감염저해 치료제 개발, 항생제 사용으로 인한 쉬가독소 유전자의 전파 위해성 연구, 임상 분리 캄필로박터균, 살모넬라균의 수집 및 특성 분석 연구, 원헬스 관점의 주거환경 내 사람-반려동물간 장관계 감염병 전파감시를 위한 지역거점 네트워크 구축을 지속 수행할 예정이다.

그림 3-101 병원기반 인간 마이크로바이옴 연구개발 사업(R&D) 2023년 추진체계도



제3절 항생제 내성 극복을 위한 예방 및 제어 연구

집필 약제내성연구과장 유정식

항생제 내성균은 사람, 농·축·수산, 식품, 환경 등 다양한 경로를 통해 발생·전파하기 때문에 항생제 내성균에 대한 One Health 차원의 다분야적 통합관리 노력이 전 세계적으로 계속되고 있다. 지난 2021년 10월에 1차 대책에 대한 평가와 개선사항을 담아 발표한 「제2차 국가 항생제 내성 관리대책 (2021~2025)」에서도 주요 항생제 내성균의 발생 및 전파 방지를 위해 다분야 항생제 내성균 통합감시 강화를 비롯하여 내성기전과 전파기전 연구, 신속진단 및 치료제 개발 연구의 필요성을 강조하였다.

약제내성연구과에서는 세계보건기구(이하 “WHO”)에서 주관하는 GLobal Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS) 접목형 국가 항균제 내성균 조사(Kor-GLASS) 사업에 참여하여 인체 유래 항생제 내성균 발생실태를 조사하고 있다. 또한, 사람-동물-환경에서 항생제 내성균의 내성기전과 전파양상 규명을 위한 원헬스 항생제 내성균 조사연구 사업을 통해 다분야 유래 내성균을 수집하여 조사하는 한편 인체분야 진단법 및 치료제 개발 연구를 수행하고 있다. 항생제 내성균은 대응을 위한 국제협력을 위해 WHO 협력센터로 참여(2021. 3.~) 및 활동 중에 있으며 국·내외 연구자를 위한 자료, 자원 공유 등을 위한 인프라 강화에도 노력하고 있다.

제1항 국가 항균제 내성균 조사(Kor-GLASS) 국가표준실험실 운영

1. 개요

2016년 WHO GLASS가 제안한 국제 기준과 표준화된 시험법에 따른 국가 항균제 내성균 조사(Kor-GLASS)를 운영하여 국가 항생제 내성 정보를 산출하고 매년 WHO에 국가 데이터로 제공하고 있다. 질병관리청 항생제내성관리과가 국가조정센터(National Coordinating Center; NCC), 국립보건연구원 약제내성연구과가 국가표준실험실(National Reference Laboratory; NRL)로서 역할을 수행하고 있다. NRL의 주요 기능은 실험실 결과의 표준화를 위한 매뉴얼 개발 및 제공, 항생제 내성 검사의 질 관리, 내성균의 특성 확인(동정, 혈청형 등) 및 내성 기전 분석, 집단감염(outbreak) 조사 등이다.

2. 사업내용

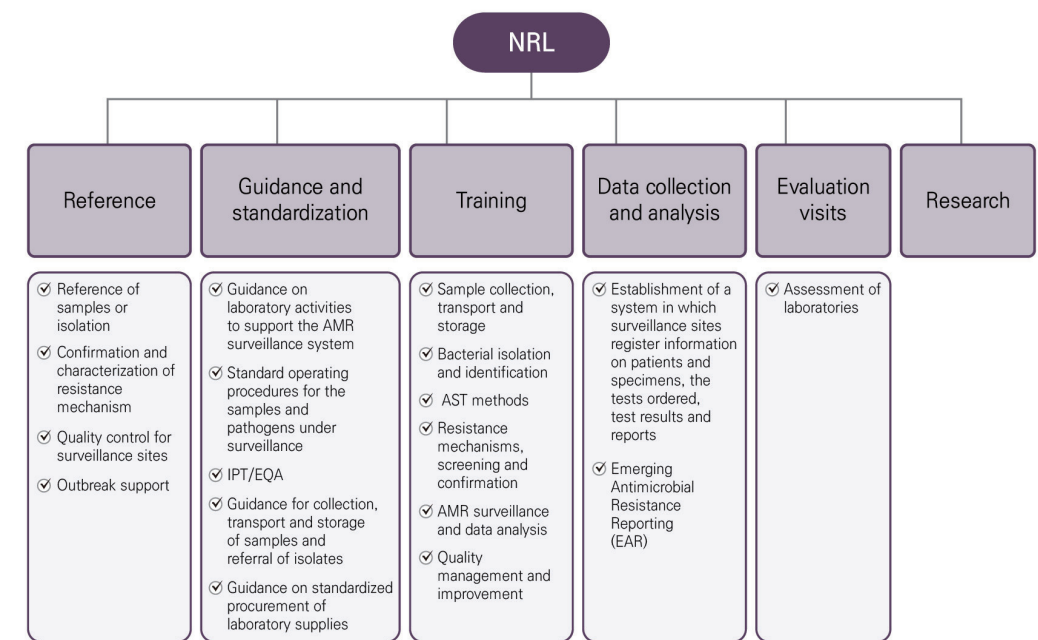
가. 국가 항균제 내성균 조사(Kor-GLASS) 국가표준실험실 운영

NRL에서는 매년 전국 9개 권역 수집센터에서 지정 검체로부터 분리한 13종 병원체 전수를 수집하여 보존 분석하고 있다. 2016년부터 2022년까지 누적 수집 균주는 총 93,629주로 *E. coli* 63,750주,

K. pneumoniae 14,383주, *S. aureus* 4,773주, *Enterococcus* spp. 3,594주, *Acinetobacter* spp. 1,762주, *Salmonella* spp. 1,208주, *C. difficile* 1,443주, *P. aeruginosa* 1,261주, *Candida* spp. 1,212주, *S. pneumoniae* 238주, *Shigella* spp. 4주, *N. gonorrhoeae* 1주가 수집되었다. 또한 Kor-GLASS를 통해 수집된 데이터의 표준화 및 신뢰성 확보를 위해 독립된 외부 시험관리센터를 지정·관리하고, 항생제 내성균 자원의 품질 확보 및 지속적인 질 관리를 위해 시험관리를 포함한 전반적인 운영시스템에 대한 국제공인인증 품질경영시스템(ISO 9001:2015) 인증을 유지하고 있다. 매년 모든 수집·분석센터를 대상으로 하는 외부시험관리(External Quality Assessment; EQA)는 4회(분기별) 시행되고 있다. 또한, 일부 수집 균주를 무작위로 선정하여 균종 및 시험법별 검사 결과로 분석센터 간 유효성을 검증하는 내부시험관리(Interlaboratory Proficiency Testing; IPT)는 12회(매월) 실시하고 있다. 모든 참여 실험실은 Kor-GLASS 시험관리센터로부터 질 관리 보고서를 받으며, 이를 통해 각 실험실의 실험 결과의 질을 평가하고, 실험 과정의 문제점을 확인하는 데 이용한다.

NRL에서는 Kor-GLASS 데이터베이스 구축 및 운영을 통해 수집된 임상정보, 병원체정보, 항생제 감수성 검사, 내성균의 특성분석, 시험관리 등의 결과를 통합 관리하고 있으며 매년 자료 정제를 실시하고 정제가 완료된 2021년 Kor-GLASS 자료 126,635건(RIS파일 기준)을 WHO GLASS에 제공하였다 [그림 3-102].

그림 3-102 Kor-GLASS NRL 역할



※ GLASS guidance for national reference laboratories, WHO, 2020

나. WHO 항생제 내성분야 협력센터

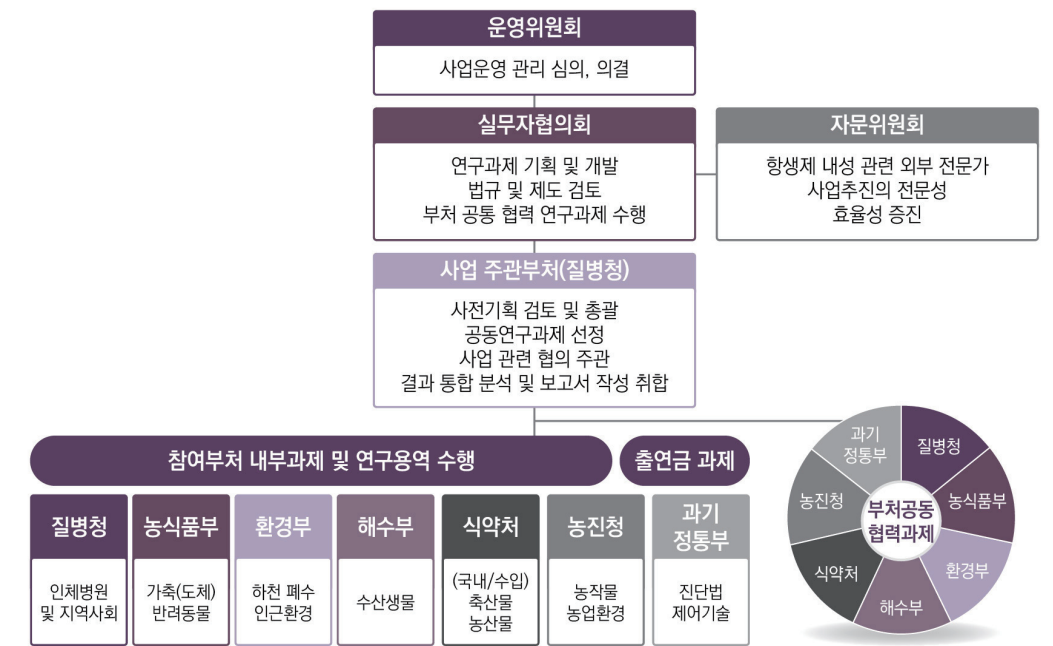
국립보건연구원 약제내성연구과는 2016년 WHO GLASS 가입 후, 국제기준에 부합하는 국가 항균제 내성균 조사(Kor-GLASS)를 설계·운영해왔고, 질 높은 국가 항생제 내성 정보를 제공한 그동안의 성과를 인정받아 2021년 3월 항생제 내성 분야 협력센터(WHO Collaborating Centre for AMR Reference and One Health Research)로 지정되어 2025년 2월까지 4년간 항생제 내성 감시 및 품질평가 분야 WHO 협력센터로 활동하게 되었다. 주요 임무로는 ❶ 서태평양지역 내 항생제 내성 감시역량 부족 국가 대상 실험실 기술 지원, ❷ 품질평가프로그램(EQA) 운영 지원, ❸ 항생제 내성 관련 WHO GLASS 가이드라인 및 지침 개발 및 개정 지원, ❹ 원헬스 항생제 내성균 연구 및 감시체계 개발지원 등이다. 약제내성연구과는 WHO 협력센터 지정을 계기로 WHO GLASS 전략 목표 추진을 위한 협력 파트너로서 국제 수준의 연구 참여를 통해 기술·정보 교류를 하는 한편 국제 보건 분야 일원으로서 아시아태평양지역 국가들과의 협력을 한층 강화하여 세계 항생제 내성 위기 극복 노력에 선도적인 역할을 수행하고자 한다. 2023년부터 질병관리청 몽골 감염병대응공조강화사업(2023-2027)과 연계하여 몽골 질병관리청(National Center for Communicable Disease; NCCD)에 항생제감수성시험 EQA를 지원할 계획이며 EQA 프로그램 구성 및 일정을 논의하고 있다.

제2항 One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업

1. 개요

2016~2017년 생태계 내 다양한 경로를 통해 발생·전파 가능한 항생제 내성균의 포괄적 관리를 위하여 6개 부처 협력체를 구성하여, “One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업”을 기획하였다. 2018년 1월에 “2019년 과학기술정보통신부 주관, 다부처 공동사업”으로 선정되어 사업 기획을 착수하였고 2019년 농촌진흥청의 사업 참여 결정에 따라 총 7개 부처가 함께하는 다부처 공동대응 사업으로 확대되었다. 2020년에는 모든 참여부처가 예산을 확보함에 따라서 본격적으로 다부처 공동대응사업이 개시되었다[그림 3-103].

그림 3-103 One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업(2019~2023) 추진 체계



2. 사업내용

“One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업”은 One Health 개념의 항생제 내성균 문제를 논의하고 정책적 대응력을 발전시키기 위해 「One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업 운영관리규정」(질병관리청예규 제87호, 2021. 11. 15. 일부개정)을 통하여 질병관리청 국립보건연구원 약제내성연구과 주관의 다부처 R&D 협력체제를 운영하고 있다. 2019년을 시작으로 매년 국제/국내 「One Health 항생제 내성균 심포지엄」을 개최하고 있으며, 2022년에는 4번째 국제 심포지엄을 개최하였다. 사업의 성과 관리를 위해 2020년을 시작으로 매년 「One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응 사업 연보」도 발간하고 있으며, 2022년에는 2021년 성과를 담은 사업 연보를 발간하였다.

인체·비인체 분야의 항생제 사용량(판매량)과 항생제 내성률에 대한 정보 제공 및 「One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업」(R&D)의 추진내용에 대한 정보 공유를 위하여 One Health 항생제 내성균 포털시스템을 구축·운영하고 있다. 2022년의 정보화사업을 통해 신규출현 내성균 보고(Emerging Antimicrobial Resistance Reporting) 기능을 개발하여 관리가 필요한 주요 내성균 및 신규출현 내성균을 자동으로 검출하기 위한 시스템을 구축하였고, 다부처 담당자가 이용할 수 있는 사업성과 관리기능을 설계하여 다부처 공동대응사업의 성과 통합관리 기틀을 마련하였다. 또한, 다제내성균 병원체자원전문은행 개소 일정에 맞추어 시스템 개선 및 누리집 개편을 완료하였다.

그림 3-104 One Health 항생제 내성균 누리집(https://www.kdca.go.kr/nohas)



항생제내성 연구자원 활용을 위해 2020년 4월, 국립보건연구원 다제내성균 병원체자원전문은행이 신규 지정되었다. 다제내성균 병원체자원전문은행에서는 약제내성연구과에서 수행되고 있는 국가 항균제 내성균 조사(Kor-GLASS) 사업 및 One Health 개념의 항생제 내성균 조사연구 사업에서 사람-동물-환경-식품 등 다분야 분리 균주들을 확보하고 있으며, 2022년 현재 *E. coli* 등 15종, 총 25,687 균주를 다제내성균 전문은행 병원체자원으로 수집하였다. 또한, 활용 가치가 높은 11종, 총 1,080 균주의 항생제 내성균을 국가병원체자원은행에 등재함으로써, 2022년 10월에 정식 개소하고 분양업무를 수행하였다. 분양 균주는 항생제 내성균 치료제 및 진단법 개발 연구에 활용을 목적으로 2022년 4분기에만 총 5개 기관에 42 균주 분양되었다. 또한, 분야별 병원체자원전문은행으로서의 신뢰도 향상 및 체계적 운영을 위해 “국립보건연구원 다제내성균 병원체자원전문은행 운영지침 및 업무 매뉴얼”을 발간하였고, 항생제 내성 관련 세균의 배양, 개발 및 보존, 기탁 및 등재, 분양업무에 대한 국제 표준인증 “품질경영시스템 ISO 9001:2015”를 획득하여 분야별 병원체자원전문은행으로서의 전문성을 향상시켰다. 다제내성균 병원체자원전문은행은 관련 학술포스터 및 인포그래피, 보도자료 등을 통해 홍보를 수행하고 있으며, 앞으로도 지속적인 자원확보와 품질관리를 통해 국가 주도의 항생제 내성 균주은행으로서 자리매김 할 것이다.

그림 3-105 국립보건연구원 다제내성균 병원체자원전문은행 운영 활성화



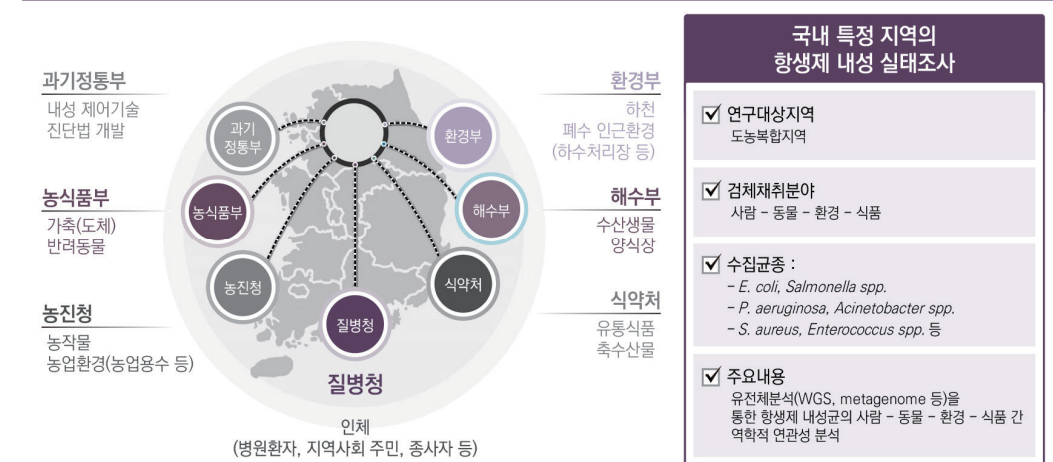
제3항 항생제 내성 대응연구

1. 원헬스적 접근을 통한 항생제 내성균 조사, 연구

가. 다부처/다분야 공동협력연구

다부처 공동대응사업의 취지에 맞춰 여러 부처의 통합관리가 필요한 다분야 항생제 내성감시 분야의 공동협력 연구과제(2021~2023)를 기획하고 수행하고 있다. 본 연구과제는 국내 동일 지역 내 사람-동물-환경-식품 유래 항생제 내성균 발생 및 전파 실태를 표준화된 방법으로 조사하고 통합 분석하여 다분야 항생제 내성 감시체계 구축을 위한 연구 모델을 제시하고자 한다[그림 3-106].

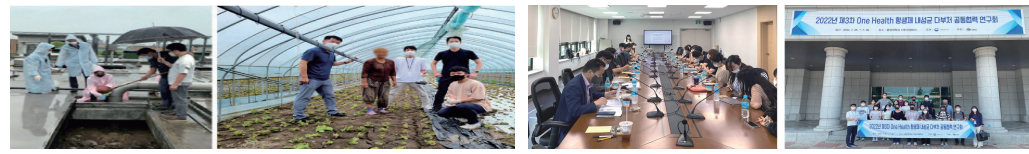
그림 3-106 공동협력연구과제 내 부처별 주요역할 및 내용



2021년(1차년도)에 일정 지역 내 코호트 구축에서 시작하여 표준화된 하나의 프로토콜로 사람-동물-환경-식품을 아우르는 감시모델 구성 및 항생제 내성균을 함께 감시하고 분석하고자 하였다. 참여부처의 협조하에 사람-동물-환경-식품 유래 시료채취 및 6종 균주 분리, 분리된 균주의 특성분석을 수행하였다. 3차년도에는 원헬스 기반 상관관계를 규명하기 위해 본격적으로 사람-환경-동물-식품 유래 항생제 내성균을 대상으로 유전체 분석 등을 수행할 예정이다.

본 연구는 연구과제 수행 기관 연구책임자 및 협업 참여 실무 공무원으로 구성된 “공동협력 연구회”를 통해 연구과제의 세부 사항을 조율 및 연구 결과를 공유하고 효율적인 과제수행을 도모하고 있다[그림 3-107].

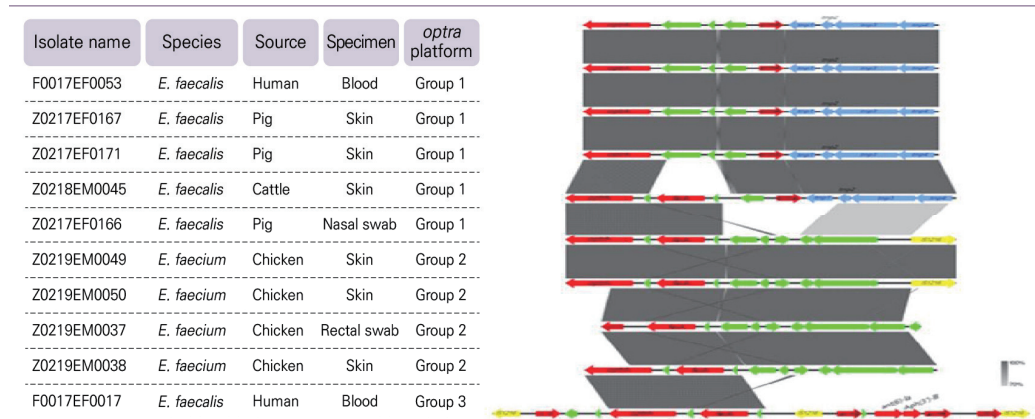
그림 3-107 다분야 항생제 내성균 수집(좌), 공동협력 연구회(우)



본 연구는 한 개 지역 내에 구축된 코호트 연구를 통해 One Health 접근법에 의한 다분야 항생제 내성균 실태조사 및 내성 전파 연구라는 점과 함께, 다부처사업으로 유래를 찾기 힘든 다부처 협업연구라는 측면에서 “One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업(2019~2023)”을 통해 도출된 최고의 다부처 협력 연구 사례로 꼽힌다.

나. 사람 및 동물 유래 장알균에서 항생제 내성 및 유전적 연관성 분석 연구

리네졸리드(linezolid)는 반코마이신 내성 장알균(vancomycin-resistant Enterococci; VRE) 감염치료에 사용되는 옥사졸리디논(oxazolidinone)계열의 항생제이다. 그러나 리네졸리드와 동물용 항생제인 플로르페니콜(florfenicol) 간의 교차내성이 전 세계적으로 보고되고 있다. 본 연구에서는 2017년부터 2019년까지 국내 사람 및 동물 유래 장알균에서 리네졸리드 내성률을 확인하고, 리네졸리드 내성 균주 중에서 수평적 전달이 가능하고 옥사졸리디논 및 페니콜 계열의 항생제 간 교차내성과 관련이 있다고 알려진 *cfr* 및 *optrA* 유전자 보유 여부를 스크리닝 하였다. 사람 및 동물 유래 장알균 2,143주 중에서 리네졸리드 내성균주는 21주(1.0%)로 확인되었고, 리네졸리드 내성 균주 중 47.6%에서 *optrA* 유전자가 확인되었다. *optrA* 유전자 위치를 확인한 결과, 사람과 가축에서 분리된 *E. faecalis* ST476 및 ST256 클론에서는 이동성유전자인 Tn6674 내에 포함되어 있거나 *optrA-fexA* 구조를 포함하는 chromosome 또는 플라스미드에 위치하였다[그림 3-108].

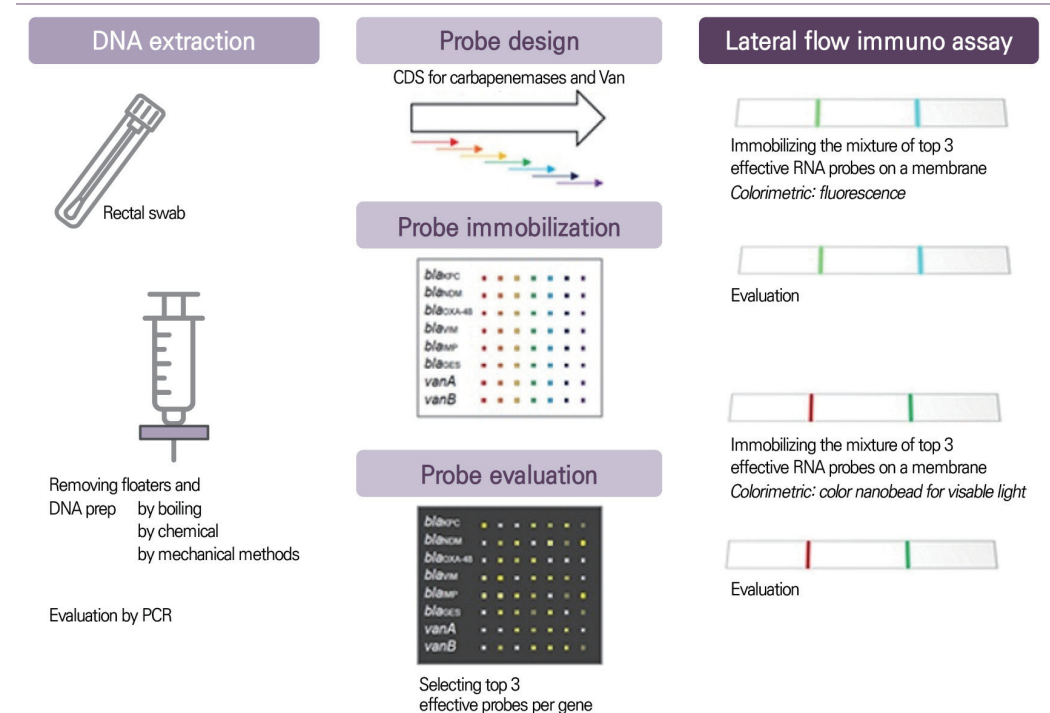
그림 3-108 사람 및 동물 유래 리네졸리드 내성 장알균에서 *optrA* 주변 유전자 구조

2. 다제내성균 진단기술 개발 연구

가. 하이브리드 포획 면역분석법 기반 CPE VRE 현장진단법 개발

입원환자를 보유한 종합병원에서 카바페넴분해효소 생성 장내세균(carbapenemase-producing Enterobacterales; CRE) 및 반코마이신 내성 장알균(vancomycin-resistant Enterococci; VRE)에 의한 감염병 환자가 늘고 있다. 이들 다제내성균은 보균자를 매개로 전파되어 원내감염을 흔하게 일으키므로 의료기관에서의 감염관리 측면에서 신속진단을 통해 보균자를 분리 입원시킬 필요가 있다. 하지만, 진단검사 전문인력이 없거나 부족한 중소·요양병원의 경우 검사의 대부분을 위탁검사기관에 의뢰하기 때문에 신속진단이 어려워 감염관리가 쉽지 아니한 것이 사실이다. 현재 종합병원에서 유용하게 사용중인 방법은 대부분 유전자 증폭법을 기반으로 하기 때문에 장비, 시설, 전문인력이 필요하여 이들 중소·요양병원에서 사용하는 것이 현실적으로 불가능하므로 항원-항체 반응을 이용하여 미량의 분석물질을 단시간에 정성적으로 육안 또는 센서를 이용하여 감지하는 분석법인 면역크로마토그래피법을 이용해, 비전문가도 사용할 수 있고, 확장성 측면에서 유리한 진단법을 개발하고자 하였다. 본 과제에서는, 유전자 기반의 면역크로마토그래피법을 개발하고 있으며, DNA-RNA hybrid 구조를 잡아내는 S9.6 항체를 이용해 확장성이 담보되도록 고안되었다는 것이 특이한 점이라고 하겠다.

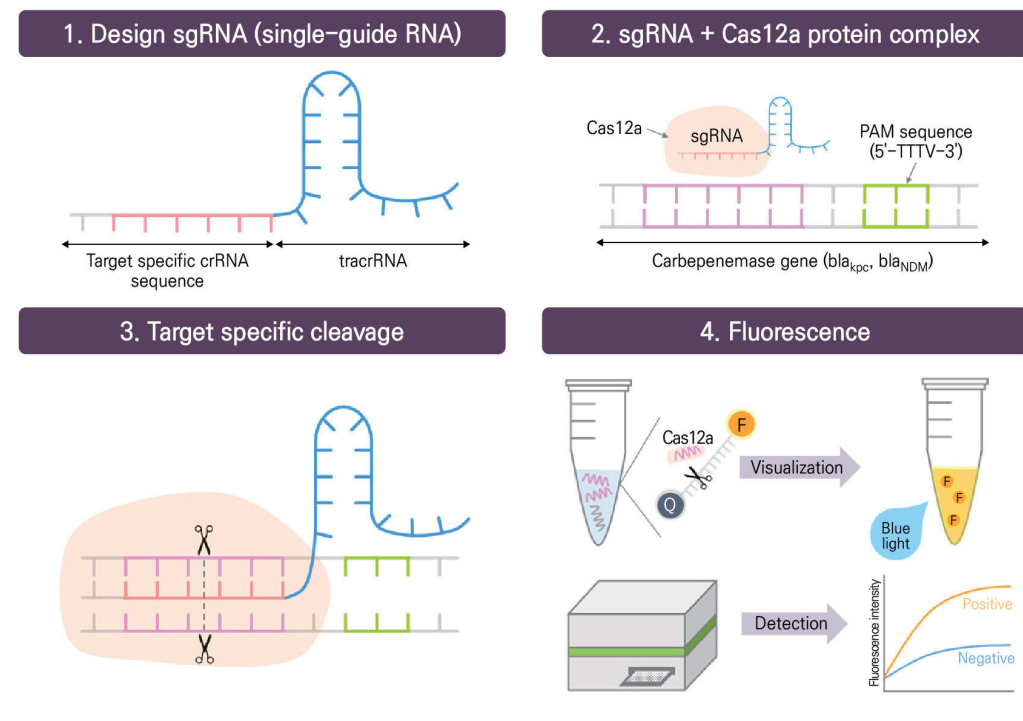
그림 3-109 하이브리드 포획 면역분석법 개발 설계



나. 항생제 내성 검출을 위한 CRISPR 시스템 개발

항생제 내성균 감염의 치료 및 관리에 있어 항생제 내성(균)의 진단은 매우 중요하나, 기존의 항생제 내성 검출법은 많은 시간이 필요하며, 위양성을 나타내는 경우가 있어 정확한 진단을 위한 분자적 기법 등이 필요하다. 이에, 본 연구에서는 카바페네마제(carbapenemase) 생성 유전자(*bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*)를 표적으로 CRISPR 시스템 기반의 빠르고 정확한 항생제 내성 검출 플랫폼을 개발하고자 하였다. 우리나라에서 발생되었던 subtype 포함 현재까지 알려진 약 20종의 subtype의 유전자 염기서열에 대한 다중염기서열분석을 통해 각 표적 유전자에 대한 sgRNA를 제작하였고, 유전자별 sgRNA 활성 테스트를 통해 높은 활성을 갖는 sgRNA를 선별하여 CRISPR-sgRNA 시스템을 개발하였다. 또한, 본 연구에서는 Cas12a 단백질의 ssDNA의 부수적 절단 성질을 이용하여 CRISPR-sgRNA 시스템 작동시 발생하는 신호를 검출하고자 하였다. 이러한 ssDNA를 이용한 형광 검출법 적용을 통해, CRISPR-sgRNA 시스템이 빠른 시간 내 정확하게 CPE 내성 유전자를 검출 할 수 있는 것을 확인하였으며, 본 시스템이 빠르고 정확한 진단을 필요로 하는 현장 진단에 있어 매우 유용한 장점으로 작용될 수 있을 것으로 사료된다.

그림 3-110 CRISPR 시스템 기반 항생제 내성 검출 모식도

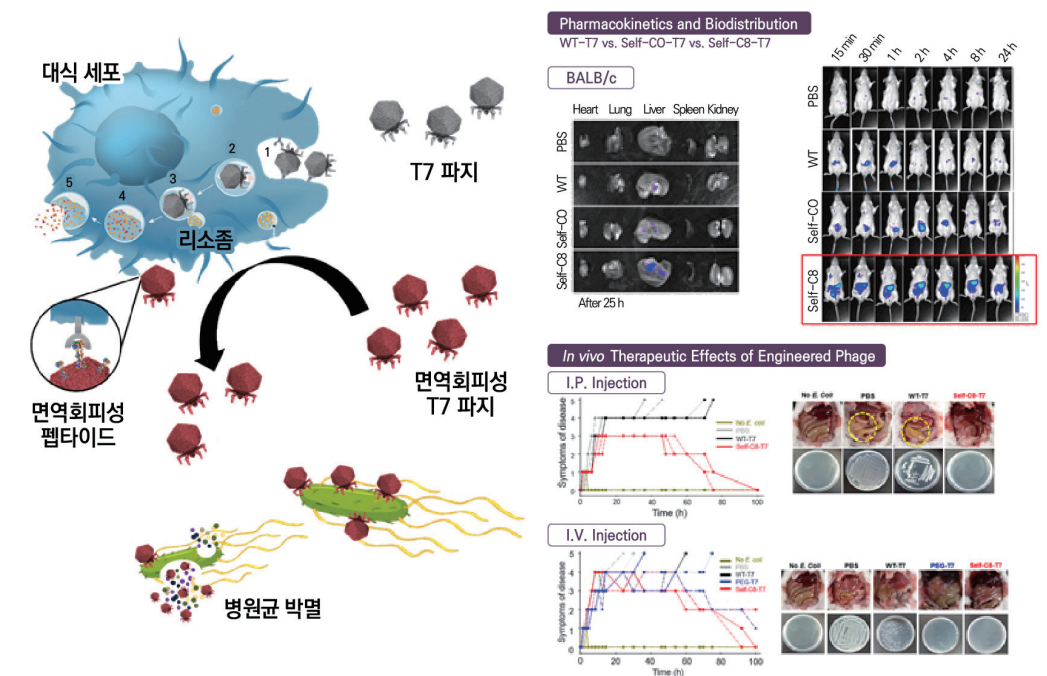


3. 항생제 보조치료제 개발 연구

가. 다제내성균 치료용 항생제 대체 선도물질 개발 연구

박테리오파지의 치료효과를 높이기 위해 체내 면역체계에서 박테리오파지가 빠르게 제거되는 문제를 해결하고자 면역회피성 펩타이드를 발굴하고 면역회피성 펩타이드를 발현하는 박테리오파지 6종을 개발하여, 실험동물 모델에서 박테리오파지의 혈액 내 체류시간과 세균감염 치료효과가 증가함을 확인하였다. 면역회피성 박테리오파지는 신규성을 인정받아 국내특허 3건, 국외특허 2건이 출원되었으며, 이러한 기술은 박테리오파지 기반의 항생제 대체제 개발시 효능 개선을 위해 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

그림 3-111 면역회피성 펩타이드를 발현하는 박테리오파지 모식도(좌), 동물모델에서의 효과(우)



나. 박테리오파지 또는 파지유래물질을 이용한 그람음성 다제내성균 치료 후보물질 개발 연구

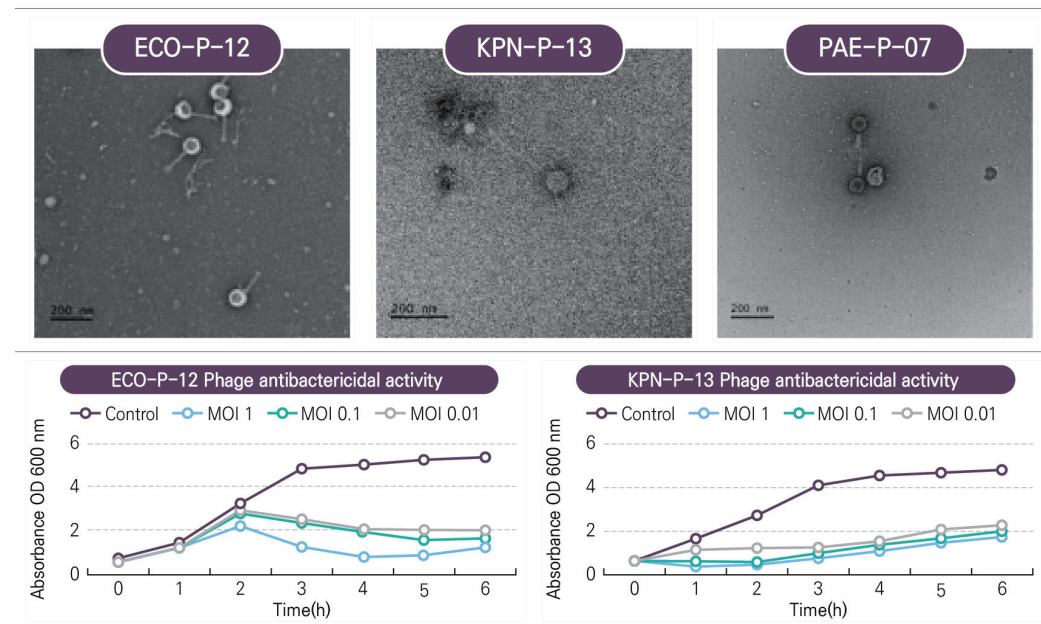
박테리오파지는 기존의 항생제를 대체할 수 있는 새로운 개념의 항생제로 세균에 특이적으로 감염한 후 세균을 살해하거나, 파지 유래 엔도라이신을 이용하여 펩티도글리칸을 분해함으로써 세균의 세포벽을 와해시키는 다제내성균 치료용 항균물질이다. 본 연구과제에서는 그람음성 다제내성균을 표적으로 하는 전신성 치료용 박테리오파지 및 엔도라이신 항균 단백질 후보물질을 개발하고, 전임상 진입을 위한 기반

마련을 목표로 연구를 수행하고 있다. 이에 임상 검체로부터 다제내성 *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *A. baumannii*를 사멸시키는 박테리오파지를 균종별 5종 이상 분리하고, 박테리오파지의 특성을 확인하고 라이브러리를 구축하였다. 안전성을 평가하여 치료제로 사용 가능한 후보 박테리오파지를 선별하였으며, 박테리오파지의 전장유전체 분석을 통하여 신규성을 확인하였다. 또한, 기 보유 엔도라이신을 항균펩타이드 cecropin A와 융합하고, 대상 세균에 대한 개량 엔도라이신의 항균활성 및 효능을 분석하였다. 향후, 후보 박테리오파지와 기존 항생제의 병용 효과를 검증하고, 타겟 세균의 각기 다른 수용체에 부착하는 여러 종류의 파지를 혼합한 카테일 제제를 개발하고자 한다. 엔도라이신의 경우, 후보 물질을 발굴하여 단백질 정제 시스템을 구축함으로써 허가 의약품으로까지의 개발을 목표로 하고 있다.

다. 다제내성균 치료용 박테리오파지의 유전체 기반 특성분석 및 자원화

다제내성균 치료용 박테리오파지 기반기술 및 자원 확보를 위하여 다양한 분리원으로부터 박테리오파지를 수집하고 특성분석을 수행하였다. ESBL 생성 *E. coli* 및 *K. pneumoniae* 특이적 박테리오파지 각 15주와 카바페넴 내성 *E. coli* 특이적 박테리오파지 15주를 수집하였고, 다양한 다제내성균을 사용한 숙주특이성 분석, 세균사멸능, WGS 분석 등 특성을 확인하였다. 뿐만 아니라, 다양한 항생제 내성균이 보유하고 있는 prophage 분석을 통해 항생제 내성균을 타겟으로 하는 박테리오파지의 특성을 확인하고자 한다. 확보된 박테리오파지 자원 및 정보는 향후 다제내성균 치료용 박테리오파지 개발에 활용할 수 있을 것으로 기대한다.

그림 3-112 다제내성균 용해성 박테리오파지의 투과전자현미경(TEM) 관찰 모습(위)과 수집된 박테리오파지의 항균활성(아래)



4. 임상연구

가. ESBL 생성 장내세균의 지역사회획득 감염에서 fosfomycin 치료 효과 연구

최근 지역사회획득 요로감염병 중 ESBL 생성 장내세균에 의한 감염증이 증가하고, 이로 인한 베타락탐/베타락탐 분해효소 저해제, 카바페넴 계열의 항생제 사용이 증가에 따라 이에 대한 내성균 증가가 우려되고 있다. 이에 따라 ESBL 생성 장내세균 및 카바페넴 내성 장내세균에 의한 복잡성 요로감염 환자에게 카바페넴, 콜리스틴 이외의 대안 치료제로 경구 fosfomycin의 치료효과에 대한 다기관, 무작위 대조 시험을 추진하고 있다. 전국 4개 종합병원이 참여하는 임상연구 네트워크 및 연구위원회를 구축하여 임상시험 설계 및 분석 계획을 수립하였고, 2022년 11월 환자모집이 시작되었다. 연구결과는 불필요한 항생제 선택압을 줄이고, 다제내성균의 집락화를 최소화할 수 있는 새로운 치료법 및 지침 개발에 활용될 예정이다.

나. 카바페넴 내성 아시네토박터 균혈증에서 콜리스틴 병합요법의 치료 효과 연구

카바페넴 내성 아시네토박터 바우마니(CRAB) 감염증의 치료를 위해서는 콜리스틴을 사용하고 있으나, 약제의 신장 독성이 높다는 문제점이 있다. 본 연구에서는 무작위 대조 임상연구를 통해 콜리스틴 병합요법의 유효성 및 안전성을 평가하는 것을 목적으로 하며, 지금까지의 기 보고된 후향적 무작위 대조연구를 비교·분석함으로써 국내 전향적 무작위배정 임상시험에서 콜리스틴 병합 항생제로 고용량 암피실린/설파탐을 선정하였다. 총 5개의 의료기관이 참여하였고, 코호트연구를 위하여 임상시험 진행기관 5곳 외에 5개 기관을 추가하여 관찰 코호트연구를 위한 네트워크를 구성하였고, 임상시험 진행기관 5곳에서도 임상연구에 참여하지 않는 환자는 코호트연구에 포함시켜 전향적 다기관 무작위 대조연구를 위한 네트워크 구축하였다. 현재, IRB 승인 및 식품의약품안전처의 임상시험 계획 승인에 대한 심의가 완료되어 환자 등록을 통한 임상시험이 진행되고 있다.

제4장 감염병 대응 백신 역량 강화 및 백신 개발 전주기 민간지원

제1절 백신 연구개발 거버넌스 강화 및 인프라 구축

집필 백신연구개발총괄과장 이유경

1. 개요

질병관리청은 신종감염병 등에 대응하여 정부 주도로 백신을 개발하고 민간의 백신개발 지원을 강화하기 위해 백신 전용 연구시설인 ‘공공백신개발지원센터’를 2020년 9월 건립하여 운영하고 있다. 본 센터는 2020년 9월 질병관리청 개청에 따라 국립감염병연구소 내 1개 센터 4개 과로 신설되었다. ‘신속한 백신 개발로 국가 감염병 대응력 강화 및 백신 자주권 확보’를 비전으로 국가 백신 연구개발 정책 기획 및 거버넌스 강화, 백신 플랫폼 원천 기술 도입 및 확보 등의 기초 연구, 임상 연구 및 효능평가 민간 지원, 병원체 수집 및 자원 관리까지 백신 개발의 국가 핵심 조직으로서 전주기 지원을 추진하고 있다.

2. 사업내용

1) 공공백신개발지원센터 운영

공공백신개발지원센터 건립 및 운영의 사업목적은 신종감염병, 생물테러 등 감염병 재난에 대비한 공공백신 연구·개발·지원을 통해 국민에게 꼭 필요한 백신을 자체 공급할 수 있는 역량을 확보하고 백신 산업을 국가 주요 성장 동력으로 이끄는 지원체계를 확보하는 것이다. 2021년 5월에 특수시설(BL3, ABL3)을 인증한 공공백신개발지원센터는 2021년부터 2022년까지 해당 사업을 통해 생물테러백신(두창 등), 신종감염병(코로나19, 지카, SFTS 등), 필수예방접종(차세대 결핵, 범용인플루엔자 등) 백신 등 민간 자체개발이 어려우나 국민 건강 확보를 위해 정부 주도 개발이 요구되는 백신 연구과제를 수행하였다. 또한 ‘백신후보물질 효능평가시스템 구축 및 운영’ 사업을 통해 민간 개발 백신의 비임상, 임상시험 검체의 시험·분석을 지원하였다.

2) 국제백신연구소(International Vaccine Institute; IVI) 지원

국제백신연구소는 전 세계 개발도상국을 위한 안전하고 효과적인 백신 후보물질을 발굴하고, 개발하여 저렴하게 보급하는 사업을 추진하고 있는 국제기구이다. 이에 국제백신연구소지원사업은 국제기구 유치에 따른 한국 정부의 분담 협약금을 지원하는 사업으로, 개도국 유행 감염성 질환(콜레라, 장티푸스 등) 및 세계적 유행 우려 감염성 질환(코로나19, 뎅기열, 메르스, 지카바이러스 등)의 백신 연구 개발을

위한 운영비를 지원한다. 국제백신연구소와 2022년 체결한 양해각서는 국제백신연구소 운영비 및 산·학·연 공동연구 개발을 지속 지원하고, 역학 분야 교육 등을 위해 상호 간의 협력을 확대·강화하는 것을 주요 내용으로 포함하였다. 질병관리청 역학조사 전문인력의 감염병 대응 역량 강화와 국제적 경험 확대를 위해 IVI에 역학·공중보건·백신 보급 분야 연수 과정을 마련하였고, 그간 국제백신연구소와 공동으로 수행한 국내 기업 코로나19 백신 임상시험 효능평가의 성과로 2022년 6월 제1호 국산 코로나19 백신의 상용화를 일궈냈다.

3) 공공백신개발지원

공공백신개발지원사업의 목적은 국가적 위기 발생 대비 대응력이 부족한 민간개발 기피 백신을 중심으로 자체 공급 역량을 강화하기 위하여 핵심 기술과 개발 역량을 확보하고, 백신 연구 인프라 및 효능평가시스템 등을 지원하는 것이다. 해당 사업을 통해 민간 백신 개발 시험·분석 확대를 위한 표준운영 지침을 마련하였으며, 백신 개발지원 활성화를 위하여 사용자 편의성을 고려한 웹 기반 공공백신 종합정보시스템(KVIMS)을 구축하였다. 또한, 공공백신개발지원센터 생물안전3등급시설을 활용하여 백신 후보물질 효능평가 시험·분석 수행을 통해 비임상 3건, 임상 5건의 민간 지원을 완료 하였다. 향후 글로벌 팬데믹, 생물테러 및 미해결 감염병 대응을 위한 신·변종 감염병 백신 후보물질 개발 연구를 확대하고 백신 효능평가 시험법 고도화 추진을 통해 감염병 백신 연구 관련 민간지원을 활발히 수행할 예정이다.

3. 추진실적

가. 백신 연구개발 거버넌스 강화 및 대내외 협력

1) 공공백신개발지원센터 중장기계획

공공백신개발지원센터는 민간 개발이 어려운 신종감염병과 미해결 감염병 백신의 개발을 위한 체계를 마련하고 백신연구개발의 거버넌스로서 공공백신개발지원센터의 역할과 임무 설정을 위해 ‘미해결 감염병 중심의 공공백신개발지원 신규사업기획(2022)을 실시하였다. 기획 연구를 통해 공공백신개발 지원센터의 중장기계획, 신규사업 추진을 위한 사전기획보고서 등을 작성할 계획이다. 추진계획 및 신규사업 수립 시 백신 전문가 자문 및 부처 실무 협의를 토대로 타당성을 검토하고 있다. 이를 통해 최종적으로 공공백신개발지원센터의 비전과 미션, 중점기술별 로드맵 등이 포함된 중장기계획을 도출할 수 있다. 공공백신개발지원센터 중심의 중장기계획은 국립감염병연구소, 국립보건연구원, 질병관리청의 백신 연구 개발 계획의 기반 자료로 활용되어 반영될 것이다. 신종감염병, 공공안보, 백신 플랫폼 등 국가 주도의 백신 연구개발이 필요한 분야를 중점적으로 발굴하고 계획을 마련하여, 최종적으로 우리나라의 감염병 대응 역량이 강화될 것이라고 기대한다.

2) 코로나19 백신 개발 범부처 협력체계 구축

2020년 코로나19 팬데믹 상황에 신속한 치료제·백신 개발을 위한 의사 결정 체계 마련이 필요하다는 인식하에 「코로나19 치료제 백신 개발 범정부 지원위원회」가 가동되었다. 이에 ‘코로나19 치료제·백신 개발 범정부 로드맵’을 마련하여 치료제·백신 개발에 대한 정부 투자와 총력 지원을 통한 신속한 성과 창출을 돕고자 하였다. 실무를 위해 지원위원회 산하에 실무추진위원회를 두고 그 아래 치료제, 백신, mRNA 백신, 방역물품·기기에 대한 전문위원회를 두어 산·학·연·병 및 관계 부처 협업체계를 유지하고 있다.

‘코로나19 백신 전문위원회’는 ‘코로나19 백신 개발 끝까지 지원’이라는 목표하에 주요 백신 기업들의 개발현황과 애로사항을 점검하고 정부 및 전문가들과 함께 긴급 자금지원, 후보 백신의 효능평가, 생산계획, 글로벌 백신 공급을 검토하였고 이에 따른 방안을 마련하였다. 또한, mRNA 백신 플랫폼의 국내개발 지원을 위해 ‘mRNA 백신 전문위원회’ 신설(2021. 3.) 이후 관계부처(과기부, 복지부, 식약처, 특허청, 산업부, 중기부 등)간 업무협력회의, 전문가 자문의건을 수렴, 개발 기업의 기술현황 파악 및 효율적인 지원방안을 지속 개발하는 등 국내 mRNA 백신 상업화를 위해 지속 노력 중에 있다. 제5차 전문위원회(2022. 2. 22)에서는 mRNA 백신 개발 기업의 임상시험 계획, 신종감염병 mRNA 백신 사업단 추진방향, 나노융합 mRNA 백신 플랫폼 기술 개발현황, 지질나노입자 개발현황 및 국내외 mRNA 백신 개발현황에 대해 논의하였다. 그리고 각 부처에서 mRNA 백신 개발을 위해 지원하는 사업의 성과를 점검하기 위해서 부처 협의회를 3차례에 걸쳐 개최하였다(2022. 1. 19., 4. 15., 9. 7.).

3) 글로벌 백신 허브화 지원

최근 신·변종 바이러스 확산 및 반복적인 유행, 기존 백신 효능 저하 및 백신의 수급 불평등 등이 전 인류의 건강과 안전을 마비시키는 뇌관으로 작용하고 있다. 코로나19 대유행을 계기로 우리 백신으로 국민의 생명을 보호할 수 있도록 국내 백신 연구개발 생태계를 점검하고 지원방안을 마련하기 위하여 글로벌 백신허브화추진단이 구성(2021. 6.)되었으며, 글로벌 백신 허브화 실무지원TF에서 2022년 5차 회의가 개최되었고, 백신 허브화 관련 부처별 추진계획 및 현황을 점검하면서, WHO 글로벌 바이오 인력양성 허브, 백신 소부장, 국내 백신개발 R&D 지원 방안, 국제보건협력 전략수립방안 등 다양하게 국내 백신 개발을 위해 논의하였다. 10대 유관기관장 협의체 협력회의에서 백신·치료제 위탁생산 기업 간담회(2022. 3. 16.)가 개최되었고 회사들의 건의사항을 듣고 정부가 지원할 수 있는 방안에 대해서 모색하였다. 2023년 기업 지원 설명회(2022. 9. 29.)에서는 코로나19 백신 개발을 위한 효능평가 민간지원, 코로나19치료제 효능평가 비임상 지원, 병원체자원 지원사업에 대해 발표함으로써 기업 지원에 대해 홍보하였다.

표 3-25 | 백신 유형별 개발 목표 및 활용 전략

구분		개발진행 백신	개발목표 및 활용 전략
공공 백신*	국가예방접종백신	BCG, DTaP, 일본뇌염, A형 간염 등 22종	• 국산화 → 국내 조달시장 • WHO PQ 인증 → 해외 공공조달시장
	팬데믹대비백신	미래 팬데믹 대응 백신 (CEPI 우선순위 대상)	• 임상1상 완료, 비축 → 위기 시 임상2상 신속 진입 • 글로벌 공동연구 협력
	공공안보백신	엠폭스(원숭이두창), 3세대 두창, 탄저 등	• 국가 주도 백신 개발 → 정부 비축 또는 전량 구매
미해결 감염병 백신**	장기미해결감염백신	차세대 결핵, SFTS, 노로, RSV, Dengue, 말라리아, HIV 등	• 후보발굴부터 임상2상 개발 지원 • 글로벌 공동연구 기반 해외시장진출
	고부가가치백신 (치료용백신, 프리미엄백신)	대상포진, 폐렴구균, 치료용백신(HIV, HCV) 등	• 선도물질 확보 지원 • 제약사 기술이전 등 상용화 연계 • 선진국 중심의 해외시장진출

* 공공백신: 국가가 공공성을 목적으로 수급·관리·비축할 필요성이 있는 백신
** 미해결감염병백신: 전 세계적으로 백신이 없거나, 백신 성능 문제로 보건학적 위험도(유병률, 사망률 등)가 여전히 높은 감염병에 대한 백신 및 시장성 창출이 기대되는 백신

4) 백신실용화기술개발사업단

2020년, 「감염병 예방치료기술개발사업」 시행에 따라 내역사업인 백신자금화기술개발사업의 원활한 운영을 위해 보건복지부, 보건산업진흥원과 함께 ‘백신실용화기술개발사업단’을 조직하였다. 2022년 까지 총 55개의 사업단 과제를 운영, 중점분야에 따라 필수예방접종 자금화(백일해, 일본뇌염, A형간염, HPV) 21건, 미래대응·미해결(중증 열성 혈소판 감소 증후군(SFTS), 노로, 차세대 결핵, 수족구, Dengue, 호흡기세포융합바이러스(RSV)) 28건, 백신기반기술(면역보조제, 전달체계) 6건으로 구성되어 있으며, 이 중 33건이 종료되었다. 2029년까지 필수예방접종 3종을 포함한 임상2상 7종 완료를 목표로 하고 있으며, 백신 세계 시장 진출 및 감염성 질환 글로벌리더십 확보를 비전으로 백신 자급화 및 국산화 기술개발, 신규후보 발굴과 임상 진입 가속화를 실현하고자 한다.

5) 글로벌 공동연구 협력

백신개발 역량강화를 위해 미국 모더나社와의 연구협력 양해각서(MOU) 체결(2021. 5. 22.) 이후 치명률이 높은 반면 예방백신과 치료제가 없어 국내에서 질병 부담이 높은 감염병인 중증열성혈소판 감소증후군(SFTS)에 대한 mRNA 백신 후보물질 개발 공동연구에 합의하였다(2022. 7. 19.). 공공백신 개발지원센터는 우수한 SFTS mRNA 백신 개발이라는 협약 목적 달성을 위해, 주기적으로 모더나社와 공동연구 진행 상황에 대해 논의하고 있다. 이를 통해 국내 mRNA 백신 개발을 위한 연구역량 증대에 도움이 될 것을 기대하고 있으며 향후 신종감염병 백신 개발을 보다 적극적으로 추진할 수 있는 기반 마련을 지속적으로 추진하고 있다.

그림 3-113 美 모더나社 - 국립감염병연구소 공동연구협력 협약체결(2022. 7. 19.)



6) 예방접종추진단 백신정보분석

공공백신개발지원센터 백신연구개발총괄과는 코로나19 예방접종대응추진단의 백신정보분석팀으로 점입 업무를 수행하고 있다. 코로나19 예방접종대응추진단(長: 질병관리청장)은 코로나19 예방접종에 대한 총력 대응을 위하여 구성·운영 중이며, 그 중 백신정보분석팀의 주요 업무는 국내외 코로나19 백신접종 관련 효능 및 효과 등 연구동향을 조사하는 것이다. 코로나19 오미크론 변이주에 대한 백신 별 면역원성 연구, 고위험군 대상 4차 접종 백신 효능 연구, 2가백신 효과 연구결과 및 새로운 코로나19 백신 연구 개발 현황 등 다양한 주제로 코로나19 백신 국내외 연구 결과에 대한 조사·분석을 수행하였다. 이를 통해 백신정보분석집 2호(2022. 3.), 3호(2022. 10.), 4호(2022. 12.)를 제작하여 배포하였고, 이는 국내 코로나19 백신 접종 정책 수립에 중요한 근거자료를 제공하였다.

그림 3-114 코로나19 백신 주요 정보 분석집



7) 신·변종 감염병 mRNA 백신 사업단

공공백신개발지원센터는 신·변종 감염병에 신속하게 대응할 수 있는 mRNA 백신 플랫폼 구축을 위하여 보건복지부와 협업을 통해 '신·변종 감염병 대응 mRNA 백신 임상지원사업'을 수행 중에 있다. 본 사업의 효율적인 추진 및 관리를 위하여 '신·변종 감염병 mRNA 백신 사업단'을 구성하였고, 판코로나, 코로나19, 라싸열, 지카, SFTS 등의 신·변종 감염병에 대한 비임상 연구를 지원 중에 있으며, 국내 mRNA 백신의 신속한 개발과 관련 핵심기술 확보를 위해 지속 지원할 예정이다.

나. 백신 연구개발 인프라 구축

1) 동물이용 생물안전 2·3등급(ABL2, ABL3) 및 생물안전 3등급(BL3) 연구시설 운영

공공백신개발지원센터 유효성 평가동은 동물이용 생물안전 2·3등급(ABL2, ABL3) 연구시설과 생물안전 3등급(BL3) 연구시설을 동시에 구축하여 백신 연구 및 개발 등에 활용하고 있다. 동물이용 생물안전 2등급(ABL2) 연구시설은 마우스 사육실 5개, 페렛 사육실 1개, 기니피그 사육실 1개, 처치/부검실 3개로 구축되어 있고, 동물이용 생물안전 3등급(ABL3) 연구시설은 마우스 사육실 3개, 페렛 사육실 1개, 기니피그 사육실 1개, 처치/부검실 2개로 구축되어 있다. 또한 생물안전 3등급(BL3) 연구시설로 바이러스 분석실 4개(2022년도 1개 추가 개설)와 세균분석실 3개로 설계가 되어 있다. 백신 개발 및 백신신속개발 플랫폼, 새로운 백신접종법 개발 등을 위해 비임상 실험(10개 과제 수행) 및 민간 백신 후보물질 효능평가 지원을 위한 사용자 교육(외부 5개 기관 등, 신규교육 8회, 87명)을 시행하고, 민간 지원을 진행하였다.

그림 3-115 공공백신개발지원센터 유효성평가동(ABL2/3, BL3)



2) 법령 및 제도 개선(감염병예방법 개정)

공공백신개발지원센터는 백신 연구 개발 전주기 지원의 법적 근거를 마련하고자 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제8조의6(감염병 연구개발 지원)을 2021년 12월에 신설하였다. 민간이 개발하고 있는 백신의 지원을 위해 제8조의6 제4~5항에 따라 질병관리청이 감염병 백신 개발 기업의 의뢰를 받아 시험·분석을 실시 할 수 있고 같은 법 제8조의5 제1항에 따라 감염병 백신 연구개발 사업의 추진과

출연금을 지급할 수 있게 되었다. 이와 더불어 시험·분석 처리 선정 기준 및 절차 등 민간 지원을 위해 필요한 사항들을 규정하고, 체계적인 시스템을 구축하고자 '코로나19 등 감염병 백신 시험·분석 의뢰 표준운영지침 마련'의 학술연구용역을 추진하였다. 해당 표준운영지침은 생물안전 3등급 시설(BL3/ABL3) 운영절차서와 임상시험검체분석기관(GCLP) SOP 등을 포함하여 ISO 15189, ISO/IEC 17025 등의 국제표준기준을 준용한 표준 운영 품질시스템(품질매뉴얼, 절차서, 지침서 및 관련 양식)으로 구축되었다. 향후, 감염병 백신 연구개발 시험·분석 민간지원 관련 고시를 제정하고 구축된 표준운영지침을 기반으로, 체계화된 민간지원 업무를 수행하고자 한다.

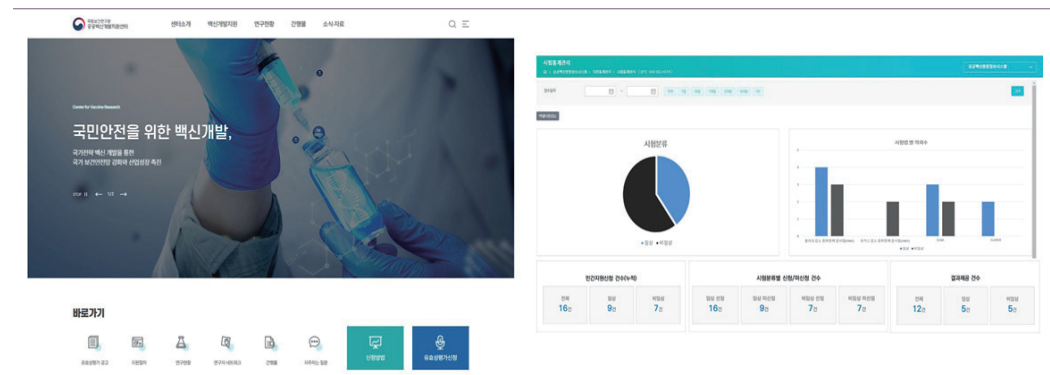
3) 코로나19 백신 민간지원 절차 구축

2020년 코로나19 팬데믹 상황에서 「코로나19 치료제 백신 개발 범정부 지원위원회」가 설치되고 기업애로사항해소센터가 운영됨에 따라 민간에서 개발한 코로나19 백신의 비임상 및 임상시험 분석을 지원하게 되었다. 질병청 생물안전평가과를 통해 접수된 코로나19 등 감염병 백신 개발에 관한 시험·분석 의뢰를 받아 민간(산·학·연)의 시험 분석 지원 신청서를 검토하는 업무를 수행하였으며, 코로나19 백신 연구 개발 기업에서 요청한 비임상시험 검체의 중화항체 분석을 총 3건 지원하였다. 이를 체계적으로 수행하기 위해 감염병 백신의 유효성 평가 민간지원을 위한 시험·분석 의뢰 단계별 절차서 및 표준운영지침을 마련하였고, 향후 '감염병 백신 개발을 위한 시험·분석 수수료 등에 관한 고시'를 제정하여 민간지원체계 기반을 구축할 예정이다.

4) 공공백신 종합 정보시스템(Korea Vaccine Information Management System; KVIMS) 고도화

공공백신개발지원센터는 감염병 백신 시험·분석 의뢰 등에 관한 규정의 정책 사항을 적용한 공공백신 지식정보 인프라 구축 전산용역 사업을 2022년 8월부터 수행 중이다. 공공백신 종합 정보시스템(KVIMS)은 민간 연구기관에서의 백신 개발을 지원하는데 있어 신청부터 통보까지 모든 과정을 관리할 수 있도록 구축된 시스템이다. KVIMS 시스템 구축 이전에는 백신개발지원 신청 절차가 복잡하고 진행 현황 확인이 어려웠으나 신청자가 직접 확인할 수 있는 화면과 기능을 고도화함에 따라 민간 연구자의 편의성을 높일 수 있을 것으로 기대된다. 또한 유효성 평가 신청과 심사를 위해 필요로 하는 연구 계획서와 실험자료를 간편하게 등록할 수 있는 기능도 개발 중에 있어서 이후 공공백신개발지원센터에서 추진하는 임상/비임상 유효성 평가 지원 업무의 효율성이 높아질 것으로 기대된다.

그림 3-116 공공백신 종합 정보시스템

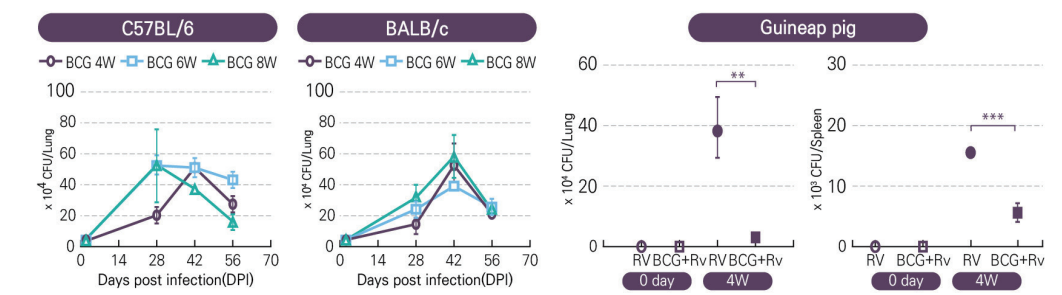


다. 백신 효능평가 표준화

1) 결핵 면역 분석법 및 방어능 평가법 표준화 연구

결핵백신 후보물질의 정확한 효능평가를 위해 BCG(Bacillus Calmette-Guerin) 백신의 면역화 시기를 조절하여 BCG의 최적 효능 평가지표를 만들고자 한다. 결핵에 대한 감수성이 다른 2종의 마우스 모델(C57BL/6 및 BALB/c)을 이용하여 기간별로 BCG 백신이 접종된 동물모델에 결핵균을 감염한 뒤 BCG 면역 분석법 및 방어능 평가지표 연구를 수행하였다. 두 마우스 모델에서 결핵균 성장 저해능이 높게 증가하였지만, 3그룹 간의 큰 차이는 확인할 수 없었다[그림 3-117]. 또한, 기니피그 모델에서도 BCG 면역 4주 후 BCG로 인한 결핵균 성장 저해능을 확인하였다.

그림 3-117 BCG 백신접종 기간별에 따른 결핵균 성장곡선

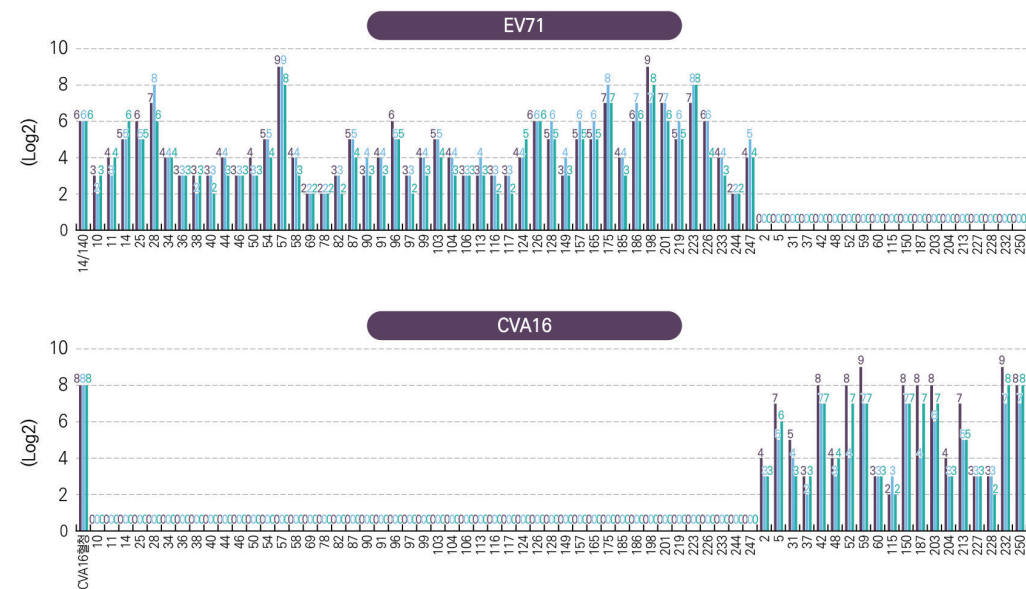


2) 수족구병 백신의 표준혈청 제작 및 면역원성 평가 시험법 표준화 연구

법정 감염병(지정감염병)인 수족구병은 주로 5세 이하의 영유아를 대상으로 여름철에 많이 발생하는 질병으로 국내 개발 수족구병 백신의 실용화 지원을 위해 국제적인 기준에 부합하는 표준혈청과 이를

검증하기 위한 면역원성 시험법 개발을 진행하였다. 표준혈청 제작을 위해 국내에서 임상시험검체를 수집하였고, 수집된 임상 검체(사람혈청)로 EV71, CVA16의 총항체가, 중화항체가 시험을 진행하여 실제 사람혈청에 적용 가능성을 확인하였다. 시험법 밸리데이션을 통해 총항체가 시험법은 2개 항원 모두에 적합한 상업용 키트를 확인하였고, 중화항체가 분석 시험법은 자체적으로 표준시험법을 확립하였다. 확립된 표준혈청 제작과 면역원성 평가 시험법은 민간에 보급할 예정이며 이는 국내 수족구병 백신의 실용화에 도움이 될 것이라 기대된다.

그림 3-118 수족구병 백신의 평가 시험법 밸리데이션(Method Validation) 및 표준작업지침서(SOP) 확립



※ 엔테로바이러스 71과 콕사키바이러스 A16에 대한 반복성 밸리데이션

라. 국가 백신 개발 선도를 위한 연구

1) 니파 바이러스 백신 후보물질 개발 및 면역원성 평가 연구

니파 바이러스 후보물질 확보를 통하여 넥스트 팬데믹 감염병 대응 역량을 강화하고자 한다. 니파 바이러스 유전자 특성 분석을 위하여 1998년부터 2021년까지 NCBI 상에 등록된 Fusion protein 78개와 Glycoprotein의 71개 염기서열을 확보하였다. 유전자 염기서열간에 계통 분석을 통하여, 유전적 상동성을 확인하였고 각 서열의 유사도 및 단백질의 구조에 대해서 분석을 하여, 니파 바이러스 백신 후보물질 염기서열을 확보하였다. 확보된 염기서열 중에서 8개의 염기서열 제작 및 재조합 단백질 발현을 완료하였다. 향후, 니파 바이러스 백신 후보물질에 대한 면역원성을 마우스 동물모델에서 확인하고 니파바이러스 백신 비임상 평가법을 구축하고자 한다.

2) 다양한 플랫폼을 이용한 치쿤구니야 바이러스 백신 후보물질 연구 개발

치쿤구니야열은 감염된 숲모기류(Aedes sp.) 모기에 물려 감염되는 질병으로 감염 시 고열과 관절통 및 발진, 두통, 피로, 결막염, 드물게 길랑-바레 증후군, 마비, 수막뇌염, 이완성 마비 등 신경계 장애를 발생하는 것으로 보고되었다. 이에 백신연구개발총괄과에서는 2022년 신규과제로 ‘다양한 플랫폼을 이용한 치쿤구니야 바이러스 백신 후보물질 연구 개발’ 과제를 시작하였고, 치쿤구니야 바이러스 구조 단백질의 도메인 별 항원을 발현을 증대를 고려하여 설계 및 4종의 핵산 백신 후보물질을 제작하였으며, 백신 후보물질의 효능평가를 위한 국내 분리주와 슈도 바이러스, 항원 및 단백질 항체, peptide pool 등을 확보하였다. 또한, 치쿤구니야 바이러스 감염 동물모델 구축을 위하여 감염 시 receptor로 알려진 사람의 MXRA8이 발현되는 유전자 변형 마우스를 제작하기 위해 CRISPR/Cas9 기법을 활용하는 전략을 통해 개발이 진행 중이다. 향후 치쿤구니야 백신 후보물질의 다양한 면역원성 분석 시험을 통해 최종 후보물질을 선정할 것을 기대하며, 확립된 효능평가법을 공공백신개발지원센터의 민간지원 업무에도 활용하여 기후변화 대응 감염병 백신 연구개발 인프라를 확대하고자 한다.

3) 호흡기세포융합바이러스(RSV)

호흡기세포융합바이러스(Respiratory syncytial virus; RSV)는 산후조리원, 신생아실, 영유아보육시설 등에 집단발생 할 수 있는 호흡기 감염병을 유발한다. RSV는 콧물, 인후통 등 주로 상기도 감염으로 나타나지만 영유아, 면역저하자 및 고령자에서 모세기관지염이나 폐렴 등 하기도 감염을 일으킬 수 있어 각별히 주의해야 한다. 2022년 현재 특이적인 항바이러스 치료제나 백신이 없기 때문에 국내외에서 백신을 개발하기 위해 노력하고 있다. 특히 국내에서는 백신실용화기술개발사업단 연구과제를 통해 백신 후보물질의 비임상 등을 수행하고 있으며, 공공백신개발지원센터에서는 다양한 플랫폼을 활용하여 백신 후보물질과 평가법을 개발하고 있다. RSV 백신의 항원으로 Prefusion F protein 등을 타겟으로하여 mRNA와 circular RNA에 삽입하여 후보물질을 개발하고 있으며, 각 플랫폼에서 F protein의 발현을 확인한 후에 마우스에 접종하여 중화항체 등의 면역원성을 분석할 예정이다. 자체 또는 민간 개발 백신 후보물질에 대해서 평가할 수 있는 분석법을 구축하여 백신실용화기술개발사업단 등의 민간 연구과제의 백신 평가도 지원할 수 있도록 할 예정이다.

4) 코로나19 변이 대응 가능한 판-코로나 백신 개발

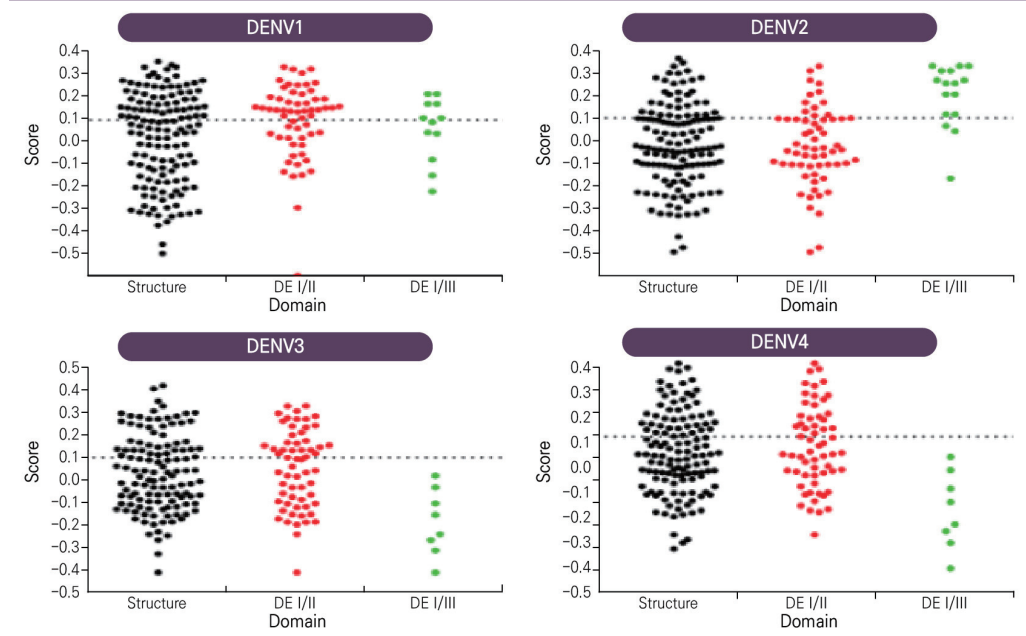
2019년 12월 중국 우한에서 처음 확인된 신종감염병 코로나19(SARS-CoV-2)는 국내외 신속한 백신 개발에도 불구하고 지속적인 변이 대응의 한계에 직면하고 있다. 백신 후보물질 발굴 및 제작, 비임상 동물모델을 이용한 효능 확인을 통해 지속적인 변이 대응이 가능한 판-코로나 백신 개발을 목표로 확보된 8종의 슈도바이러스 평가 시스템을 구축하였다. 그중 6종의 코로나19 스파이크(NTD, RBD, HR1, HR2 도메인 포함)와 멤브레인 서열로부터 consensus 서열을 확보하여 합성항원기반 백신 후보물질 4종을

제작 중에 있다. 또한 in silico 분석을 통해 스파이크와 멤브레인 단백질의 B, T 세포로부터 항원성이 높은 epitope을 선별하여 면역보조 펩타이드와 함께 linker로 연결한 멀티펩타이드 기반 백신 후보물질 3종을 제작 예정이다. 향후, 제작된 후보물질 7종은 비임상 동물모델로 면역원성 및 방어능을 확인하고 유의한 효과를 보이는 판-코로나 백신 후보물질을 도출하고자 한다.

5) 뎅기열 백신후보물질 개발 및 신규 플랫폼 생산 표준화 연구

뎅기열은 이집트숲모기, 흰줄숲모기 등을 매개로 하는 바이러스성 질환이다. 일반적으로 3~14일의 잠복기 후 발열, 두통, 관절통, 백혈구 감소증 등이 나타나며 사망률이 최대 20%에 이른다. 현재 Sanofi pasteur에서 개발한 Dengvaxia(CYD-TDV)가 2019년 미국 FDA에 승인받아 중·남미 및 아시아 지역 20개국에서 접종이 허용되었으나, 항체의존면역증강 반응으로 인해 접종 범위가 감염 이력이 있는 9~45세로 제한된다. 이에 공공백신개발지원센터는 뎅기열 백신의 부작용을 최소화하는 백신 신규플랫폼을 개발하고자 국내 임상분리주를 연구하여 백신후보물질을 발굴하고 있다. 국내 뎅기열 확진 환자로부터 분리된 4종의 뎅기바이러스 혈청형을 확보하여 대량배양 및 역가측정을 수행하고 효능평가용 표준바이러스를 확보하였다. 뎅기바이러스의 유전자를 예측 및 분석 후 백신후보물질을 선별하여 효능평가를 진행하고 있으며, 특정 항원의 효능평가를 위해 감염동물모델을 선별하여 공격 접종 및 병원성 분석을 수행하였다. 현재 백신후보물질의 효능 및 신규백신플랫폼의 적용 방법을 표준화할 예정이고, 신규플랫폼 개발과 면역원성 시험법 및 표준 동물모델을 구축하여 뎅기열 백신을 실용화하고자 한다.

그림 3-119 뎅기바이러스 면역후보물질 선별 결과



4. 향후 추진계획

공공백신개발지원센터는 백신연구개발의 컨트롤타워로 감염병 백신 실용화를 위한 전주기 지원과 핵심 기술 확보를 지속적으로 추진할 예정이다. 코로나19 대응으로 축적된 인프라와 경험을 토대로 민간에서 개발하기 어렵고 대유행 가능성이 높은 고위험병원체에 대한 자체적인 백신 연구개발을 지속 추진하고, 민간에서 요청하는 비임상 및 임상시험 검체 분석 등 신뢰성 높은 시험 분석 결과를 제공하기 위한 기반을 강화하고자 한다. 또한 백신 연구개발 거버넌스의 핵심 기관으로서 국가 백신 R&D 중장기 전략 수립, 부처 협력 사업을 발굴하고 출연금 확보 및 관련 사업단 운영 등 민·관 컨소시엄 구성을 추진하고 있다. 신·변종 및 국가 전략 백신의 연구개발 강화를 위해 미국 국립알레르기감염병연구소, 국제백신연구소 및 미 모더나社 등과의 연구개발 공동협력을 점진적으로 확대하고자 한다. 국가 주도의 백신 연구개발 및 지원을 통해 감염병 대응 능력을 강화하고 백신 주권 역량을 확보하며 백신 산업을 국가 주요 성장 동력으로 이끄는 기반을 마련하고자 한다.

제2절 감염병 대응 백신 기술 고도화를 통한 미래대응 역량 강화

집필 감염병백신연구과장 김도근

1. 개요

코로나19 등 신·변종 감염병의 출현과 생물테러감염병 발생 위험은 국가 주요 재난 요인으로 가장 효과적인 대응 방안인 백신 개발의 중대성이 증대해 왔다. 또한 우리나라에 사용하는 백신은 아직도 수입 의존률이 높고, 매년 백신 수급 불안정으로 인해 국민 불안이 야기되고 있다. 공공백신개발지원센터는 감염병 대응을 위해 국내 미해결 감염병(결핵, 일본뇌염, SFTS 등), 공공안보(두창, 아데노 55 등) 백신 개발 및 백신 효능평가의 표준화를 위한 다양한 백신 개발 연구 및 지원을 수행하고 있다. 코로나19를 통해 신속 선제 대응이 가능했던 mRNA 백신의 핵심 기술 확보를 위한 중장기 전략기획, mRNA 백신 개발 주요 기술(항원디자인, capping, UTR, 전달체 등) 연구개발 및 지원을 하고 있다. 또한 국내 코로나 백신개발을 위한 후보물질의 발굴 및 효능평가를 지원하였으며, 신·변종 코로나바이러스 대응을 위한 mRNA 백신 후보물질 개발, 두창백신주에 대한 옴폭스 교차면역원성 분석 등을 수행하였다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. mRNA 백신 기술 확보를 위한 연구개발 및 지원

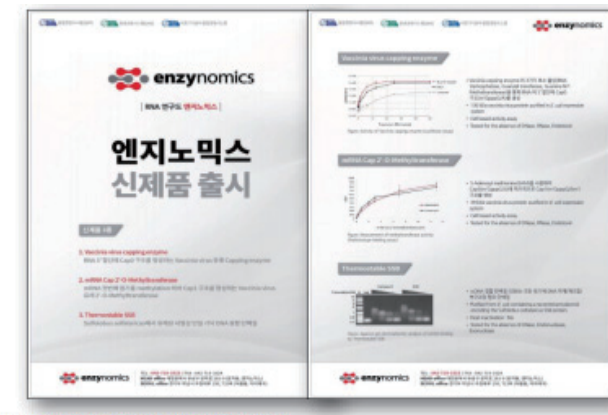
1) mRNA 백신 생산 벡터 개발 연구 및 지원

mRNA 백신의 효능 및 효율성이 코로나19를 통해 증명되면서 신·변종 감염병에 대한 효과적인 대응을 위하여 mRNA 백신 플랫폼의 국가차원의 확보 필요성이 높아졌다. mRNA 백신은 UTR, poly-A tail, signal peptide 등 다양한 모티프에 의하여 항원 단백질의 발현양, mRNA의 안정성 등에 영향을 받으며, 그 성능에 따라 백신의 항원성, 선천성 면역원성, 지속기간 등이 달라질 수 있다. 본 연구에서는 단일세포전사체 분석법을 활용하여 mRNA 백신의 *in vivo* 키네틱스 규명 및 백신 부작용을 줄이고 항원성 향상을 위한 모티프 서열을 발굴하여 선천성 면역원성과 지속성을 조절하는 새로운 UTR 서열 및 국내 기술을 도입한 mRNA 백신 개발연구를 수행 중에 있다. 또한, mRNA 백신의 빠른 체내 분해, 낮은 전달효율 및 과잉 면역 반응의 단점을 개선하기 위한 비변형 핵산 개발연구, 비특이적 면역반응의 단점을 개선하기 위한 차세대 생산벡터 개발연구, 낮은 발현효율 및 안정성을 개선하기 위한 고효능 원형 RNA 벡터 연구개발을 지원하고 있다. 이러한 연구개발 및 지원을 통해 신·변종 감염병에 대한 국내 자체 개발 mRNA 백신 플랫폼 확보에 기여할 것이라 생각된다.

2) mRNA Capping 효소 연구개발 지원

mRNA의 5' Capping을 위해 사용되는 상용키트 및 관련 효소 등은 국내 생산 기술이 없어 전량 해외 수입에 의존해야 했다. 이에 mRNA 5'에 효소적 방법으로 Cap구조 형성이 가능한 Capping 효소 개발 사업을 지원하여 mRNA Capping 효소 2종 신제품 출시를 통해 직접 사업화하였다.

그림 3-120 Capping 효소 2종 사업화



3) mRNA 전달체 개발 연구 지원

mRNA의 효율적인 세포내 전달을 위한 약물전달체는 mRNA 백신 개발에 있어 핵심적인 요소 중 하나이며 안전성과 생산성 및 전달효율성이 뛰어난 전달체의 개발이 필요하다. 현재 개발되어 사용 중인 지질나노입자 기반 전달체(Lipid Nano Particle; LNP)의 특허 문제 극복을 위한 연구개발 지원을 통해 생분해성 작용기를 도입한 이온화지질 2종의 후보물질을 발굴하였으며 세포독성 및 간독성이 없으며, 세포 및 동물에서 타겟 mRNA의 전달효율을 증가시킨다는 것을 확인하였다. 또한 전달체의 적용범위 확대를 위한 표적세포 투과 기능성 펩타이드 기반 약물전달체 개발연구 및 체내 분해가 가능한 고분자 폴리머 소재 활용 mRNA 전달시스템 개발연구를 지원 중에 있다.

4) mRNA 백신 생산공정 및 보관안정성 연구개발 지원

mRNA 백신의 대량생산시 LNP가 불균일하게 제조되고 RNA 함량이 저하 될 수 있는 단점이 있어 이를 개선하기 위하여 Microfluidics 기반 mRNA 백신 제조 기술 개발 및 대량생산 제조 장치와 공정기술 확보에 대한 연구개발을 지원 중에 있다. 또한 LNP 전달체 기반의 mRNA 백신의 경우 극저온에서 보관 및 운송되어야 하는 단점을 개선하기 위하여 보관 안정성이 높은 자가조립형 LNP 기반 mRNA 백신 공정 기술과 관련된 연구개발을 지원 중에 있다.

나. 주요 감염병에 대한 국가전략백신 개발 및 지원

1) 신·변종 코로나바이러스 대응을 위한 mRNA 기반 후보물질 개발

2019년 말 최초 보고 이후 코로나19는 현재까지도 지속되고 있어 초기 유행주뿐만 아니라 변이주들에 대한 예방효과를 나타내는 개선된 mRNA 백신 후보물질을 발굴하고자 하였다. *in silico* 분석 방법으로 항원의 구조를 모델링하여 중화항체 친화도에 영향을 줄 수 있는 항원 표면 부위 구조를 안정화시키면서, 세포성 면역에 관여하는 B세포, T세포 항원결정부위는 보존하여 면역반응이 감소되지 않도록 디자인한 항원 서열들을 최종적으로 선별했다. 선별된 서열을 이용한 *in vitro* 항원 발현 평가 및 *in vivo* 면역원성 평가 결과, 디자인된 항원단백질은 세포주에서 항원발현이 증가되었으며, 인도주와 오미크론 변이주에 대한 중화항체가 증가되는 결과를 나타내었다. 이 연구를 통해 항원의 구조적 안정성이 백신의 면역원성에도 영향을 줄 수 있다는 것을 확인하였으며 이를 기반으로 변이주에 대한 추가항원 개발을 통해 변화하는 코로나19 바이러스에 범용적으로 방어가 가능한 백신을 개발하는데 도움이 될 것으로 기대한다.

2) 코로나19 백신 후보물질 발굴 및 효능검증

코로나19 변이바이러스의 지속적인 유행으로 인해 초기 백신주의 변이바이러스에 대한 효능 검증 및 변이바이러스 기반 백신 후보물질 개발 등 다양한 대응 연구가 수행되고 있다. 본 연구에서도 다양한 유전형의 코로나19 바이러스를 이용하여 DNA백신 및 재조합단백질 백신 플랫폼을 활용한 백신 개발 연구를 수행하였다. 연구 수행 당시 WHO에서 지정한 우려되는 변이바이러스(VOC, Variant of concern)에 속하는 알파, 베타, 감마, 델타 변이주의 S단백질 유전자를 바탕으로 유전형 별 DNA백신 후보물질을 제작하였다. 마우스에 전기천공접종법을 이용하여 투여 후 체액성 면역반응(항체가, 중화항체가) 및 세포매개성 면역반응(T세포 면역반응, 사이토카인 분석) 측정을 통해 효능 비교평가 결과 S유전형, 알파, 베타 백신 후보물질이 상대적으로 높은 면역반응을 유도하는 것을 확인하였다. 또한 항원성 증진을 위해 코로나19 S단백질의 trimer 유도를 위한 염기서열을 삽입 및 변형하여 델타 및 오미크론 하위변이(BA.4, BA.5) 유전형의 재조합단백질 백신 후보물질을 제작하였고, 유전형별 효능 분석 및 Alum, AS03 등 다양한 면역증강제 혼합에 따른 효능 분석을 수행하였다. 본 연구 결과를 통해 면역증강제가 혼합된 재조합단백질 백신의 효능 및 항체 지속력이 상대적으로 높음을 확인할 수 있었다.

3) 식물기반 코로나19 생산공정 최적화 연구 개발 지원

코로나19 등 신·변종 감염병 대응을 위한 국내 개발 백신 플랫폼 다양화를 위해 식물기반 재조합 면역항원에 대한 대량생산 공정 최적화 및 비임상 시료생산 등에 관한 연구를 지원하였다. 본 연구를 통해 면역원성 및 방어효능이 우수한 백신 후보물질의 비임상 시험 시료 확보 및 대량 생산공정을 최적화 하였으며 품질관리를 위한 분석법 및 완제 공정/성분 분석을 위한 시험법 등을 확립하였다.

4) 코로나19 범용항원 백신 연구개발 지원

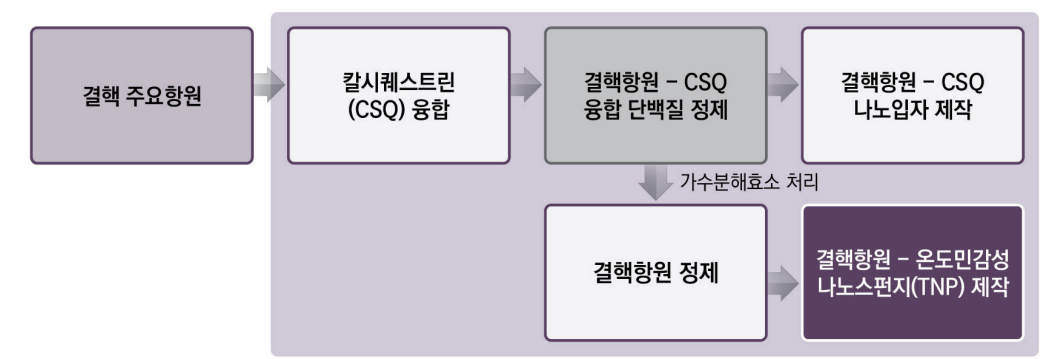
코로나19 변이주에 광범위하게 적용 가능한 백신개발 연구를 지원 중에 있다. 본 연구는 코로나19 범용 항원을 발굴하기 위하여 알파부터 오미크론까지 다양한 변이주들의 염기서열을 확보하여 공통 염기서열화 한 후 단백질 구조 분석을 통해 최종 범용항원을 도출하였다. 범용항원성 평가를 위해 다양한 변이주 항체를 마우스 모델을 이용하여 확보하였고 western blot으로 반응성을 확인하였다. 또한 광범위 반응성 분석 평가를 위해 VRNT 시험법을 확립하였고 면역원성 평가를 위한 실험동물 모델을 구축하였다. 향후 범용 백신 항원에 대한 면역원성 및 다양한 코로나19 변이주의 방어 효능을 평가할 예정이다.

5) 차세대 결핵 백신개발 연구

가) 다양한 플랫폼 적용 차세대 결핵백신 발굴

BCG 백신을 대체 또는 부스팅 할 수 있는 백신을 개발하기 위하여 다양한 플랫폼을 적용한 차세대 결핵백신 후보물질 발굴 연구를 수행 중에 있다. 불용성 결핵 항원을 발현 정제하기 위하여 칼시퀘스트린(CSQ)과 융합 후 순수 정제를 진행하였다. 정제 결핵항원에 생체적합고분자인 온도민감성나노스펀지(TNP)를 전달체로 사용하는 백신 후보물질(Ag85B@TNP)을 제작하여 특성 및 효능을 분석하였다. 또한 결핵 항원을 융합한 칼시퀘스트린을 활용한 나노입자를 제작(CSQ-Ag85B)하여 두 종의 나노입자 플랫폼을 활용한 백신 후보물질의 면역효능 및 감염방어효능을 분석하였다(그림 3-121). Ag85B@TNP를 비강 및 피하접종한 그룹에서 BCG 백신 접종 그룹과 동등 이상의 감염방어효능을 확인하였으며, 향후 TNP의 구조 및 조성비를 최적화하거나 면역증강제의 조합을 통해 보다 효과적인 결핵백신 개발 추가연구를 수행하고자 한다.

그림 3-121 CSQ 융합을 통한 불용성 결핵항원의 발현 및 정제



한편, 선행연구를 통해 효능이 검증된 결핵항원을 대상으로 결핵 mRNA 백신 개발연구를 수행 중에 있다. 결핵 항원들을 선정하여 다양한 *in silico* 기반 구조 분석을 통해 발현 최적화 서열들을 확보하였고 IVT(*in vitro* transcription)를 통해 mRNA 합성 완료 및 세포 내 발현을 확인하였으며, 효능평가를 위해 동물모델에서의 다양한 면역원성 및 감염방어능 분석 등을 수행 예정이다.

나) 결핵백신 비임상 효능분석 기술 고도화 연구

결핵은 지속적인 퇴치노력에도 불구하고 여전히 심각한 공중보건 위협요인이며 결핵 퇴치를 위해 보다 효과적인 예방 및 치료법 개발이 시급하지만, 고가의 실험 비용 및 장기간의 분석 시간 소요 등이 백신 개발에 큰 허들으로써 작용하고 있다. 이러한 단점을 개선하고자 살아있는 개체 내에서 특정 인자 위치를 실시간 시각화를 통해 평가 가능하며, 최근 비임상 시험단계 등 다양한 분야에서 활용되고 있는 생체분자영상 기법을 적용한 효능평가법을 구축하고자 하였다. 분자영상기법 적용을 위한 표지유전자를 발현하는 재조합균주를 제작하여 항결핵제 및 결핵백신 효능평가 가능성을 분석한 결과 백신의 경우, 대조균주와 유사하게 백신효능 경향성이 나타나고 결핵균과 염증정도의 연관성이 확인되었으며, 결핵치료제 효능평가 결과 대조균주와 유사하게 재조합 균주에서도 치료제 Isoniazide로 결핵균을 억제하는 것을 확인하여 치료제 효능 평가 시 재조합 균주의 활용 가능성을 증명하였다.

6) 다양한 유전형에 효과적인 일본뇌염 mRNA 백신 후보물질 발굴연구

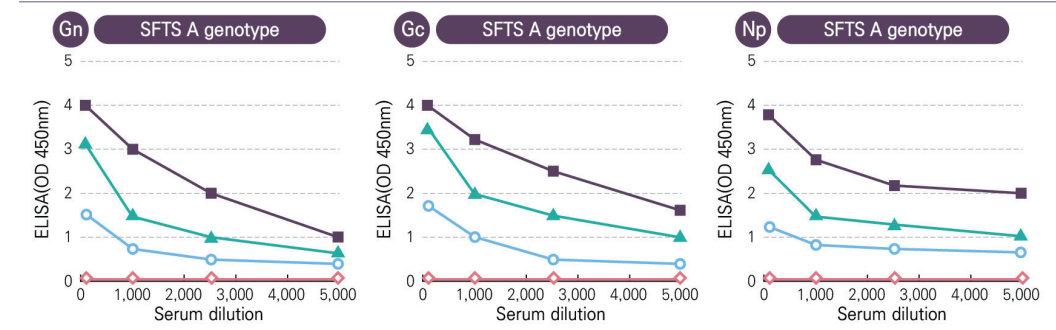
일본뇌염은 모기 매개를 통한 감염병으로서 매년 동아시아 및 동남아 지역을 위주로 지속적으로 발생하는 인수 공통 감염병이다. 일본뇌염 예방을 위해 국내 사용 중인 백신의 경우 외국에서 원료를 수입하여 국내에서 제조만 하거나 완제품을 수입하여 판매되고 있으며, 최근 재유행가능성이 보고되고 있는 G5 유전형에 대해서는 백신 효능이 떨어진다는 연구가 보고되고 있어 백신 자급화 및 다양한 유전형에 효과적인 백신의 개발을 위해 mRNA 플랫폼을 이용한 다양한 유전형에 효과 있는 일본뇌염 백신 후보물질 개발연구를 수행하고 있다.

일본뇌염 백신 후보물질에 대한 항원디자인을 위하여 *in silico* 방법을 이용한 구조 기반 항원단백질의 설계를 수행해 최종 후보물질을 선정하였다. 마우스 방어효능 분석을 위한 마우스 모델 감염조건을 확립하기 위하여 국내 G1, G3, G5 유전형을 분양받아 배양한 후 마우스에 일본뇌염 유전형들을 각각 다양한 접종량으로 감염시켜 50% 치사량(lethal dose 50, LD₅₀)을 보이는 접종량을 확인하였다. 향후 설계된 항원을 바탕으로 mRNA 백신후보물질을 제조하여 마우스 모델에서 면역원성시험 및 감염방어능 시험을 수행할 예정이다.

7) mRNA 백신 플랫폼 기반 SFTS 백신 후보물질 발굴

중증열성혈소판감소증후군(SFTS)은 2012년 첫 발생 보고 후 국내에서 매년 감염환자가 지속적으로 증가하고 있으나 현재 치료제 및 예방백신이 없어 신속한 예방 백신 개발을 위해 mRNA 플랫폼을 이용한 SFTS 백신 후보물질을 국외 연구기관과 공동연구를 수행 중에 있다. 항원 선정을 위해 다양한 국내, 일본 및 중국 분리주 시퀀스들로부터 공통 시퀀스를 확보 하여 단백질 구조 안정성 및 발현율을 향상시킨 항원을 설계하고 *in vitro*에서 단백질로 발현됨을 확인하였다. 그리고 백신 후보물질의 면역원성 분석 및 중화항체가 측정 시험법을 확립하였다. 또한 마우스 방어효능 분석을 위한 마우스 모델 감염조건을 확립하기 위하여 국내 분리주인 A, B, D, E, F 유전형을 분양받아 배양한 후 IFNAR이 결핍된 마우스에 SFTS 유전형들을 각각 다양한 접종량으로 감염시켜 50% 치사량(lethal dose 50, LD₅₀)을 보이는 접종량을 확인하였다. 향후 새롭게 디자인된 항원 염기서열과 국외 연구기관에서 설계한 항원 염기서열로 제작된 백신 후보물질의 면역원성 및 방어효능을 평가할 예정이다.

그림 3-122 SFTS 항원에 대한 효소면역측정법(ELISA) 조건확립



8) 유행성이하선염 바이러스 대응 범용항원 및 부스터용 백신 후보물질 개발

제2군 법정감염병인 유행성이하선염은 98% 이상의 높은 예방 접종률에도 불구하고 2017년 국내에서 16,924명의 환자가 발생하였다. 이런 돌파감염(breakthrough infection)의 발생원인은 백신의 항원성 및 중화항체능의 감소와 면역저하(waning immunity), 유전형의 차이에 의한 방어능의 차이 등 다양한 가설이 존재하나 명확히 규명되지 못한 실정이다. 현재 상용화된 백신주는 유전형 A이며, 국내 유행주는 유전형 H, I, F로 상이함을 보였다. 이에 유행성이하선염의 돌파감염 발생률을 감소시키기 위하여 국내 실정에 적합한 범용항원 후보물질을 발굴하고자 하였다. 국내 유행주를 포함한 다양한 유전형의 불활화 백신 후보물질의 경우 마우스에 단독면역 후 교차 중화항체가를 측정한 결과 유전형 F가 다양한 유전형에 교차중화능이 높았다. 부스터용 백신 후보물질을 개발하기 위하여 F 유전형에 대한 여러 가지 플랫폼 기반(불활화, 약독화, 단백질, 펩타이드)으로 면역원성 및 IFN α / β R^{-/-} 마우스에서의 감염방어능 평가를 종합한 결과, 불활화와 약독화 백신 후보물질이 부스터용 백신 후보물질로 활용성이 가장 높았다.

9) 3세대 두창 백신 개발연구

두창은 피부발진, 고열을 동반하여 30%의 높은 치사율을 보이는 감염성 질병으로, 1980년 두창 퇴치가 선언되었으나, 일부 국가에 생물무기로 보유가 의심되는 상황으로 생물 테러 가능성이 존재한다. 생화학테러 대비 국가안보를 위해 안전하게 약독화 되었을 뿐 아니라 높은 면역유발 능력을 유지하는 3세대 두창 백신의 개발이 국가적으로 필요한 상황으로, 공공백신개발지원센터는 자체 개발한 3세대 두창 백신 후보주(KVAC103)를 이용하여, 지속적으로 실용화를 추진하고 있다.

현재 2세대 백신 개발 경험이 있는 에이치케이이노엔社와의 협력으로 KVAC103 후보주에 대한 임상 시료생산 규모에서의 배양 및 정제 공정연구를 완료하였으며, 비임상시험을 진행하고 있다. 임상시험계획 신청 및 임상 시료 생산을 진행하고자 한다. 또한, 두창은 임상3상을 통한 발병률의 감소를 확인할 수 없으므로, 허가된 2세대 대비 두창 백신 중화항체가 시험을 통한 비교 동등성 시험이 이루어질 것으로 판단하고 있다. 이에 3세대 두창 백신의 원활한 임상시험을 위한 시험법 표준화 연구가 이루어져야 한다. 공공백신개발지원센터는 시험법 표준화를 위해 2세대 두창 백신의 표준혈청 확보를 우선적으로 진행하였고, 이를 위해 2세대 두창 백신 접종자들로부터 채혈한 혈청을 이용하여 중화항체를 측정하였다. 또한 3세대 두창 백신 임상시험에 사용할 시험법 표준화를 위해 기 확보된 2세대 두창 백신 혈청을 이용하여 면역원성평가 시험법을 표준화하고자 한다.

10) 두창 백신의 옴폭스 교차면역원성 평가 연구

최근에는 옴폭스(원숭이두창)의 감염 유행으로 두창 백신에 대한 관심이 재조명되고 있다. 2022년 5월, 아프리카 여행자로부터 미국, 유럽지역에서 옴폭스 감염 사례가 시작되어, 전 세계적으로 확산되었으나, 원숭이두창바이러스에 대한 감염 예방 효과가 인정된 백신으로는 미국에서 승인된 진네오스(JYNNEOS) 백신이 유일한 상황이다. 하지만, 원숭이두창바이러스는 백시니아바이러스 및 두창 바이러스 간에 교차 면역원성이 알려져 있어, 백시니아바이러스 기반의 다른 두창 백신들도 원숭이두창 바이러스를 예방할 수 있을 것으로 예측된다. 이에 현재 국가에서 비축하고 있는 2세대 두창 백신(CJ-50300, 에이치케이이노엔社)과 공공백신개발지원센터에서 개발 중인 3세대 두창백신주(KVAC103)가 나타내는 원숭이두창바이러스에 대한 교차면역원성 평가 연구를 착수하였다. 기허가된 CJ-50300 백신에 대해서는 마우스 면역 혈청과 백신접종자 혈액을 이용하여 중화항체를 평가하였으며, 개발 중인 KVAC103 백신후보주에 대해서는 마우스와 영장류 면역을 통해 분석하고자 한다. 이를 통해, 국가에 비축되어있는 2세대 백신과 비축될 3세대 백신을 옴폭스 예방에도 활용하게 될 수 있을 것으로 기대한다.

11) 아데노 55 백신 비임상 연구 개발 지원

호흡기를 통해 감염되는 아데노바이러스 55형은 중증 폐렴을 유발하는 특징을 지녔으며, 특히 군대 훈련소 및 학교에서 주로 발생하나, 현재 중국에서 진행 중인 백신 개발 연구를 제외하면 국내를 포함하여 아데노 55형에 대한 백신 개발이 전무한 실정이다. 따라서 아데노바이러스 55형 백신 후보물질 도출을 목표로 한 연구 개발을 지원 중에 있다. 백신 후보물질의 마스터뱅크를 제조하였으며, 감염모델확립을 위한 형질전환 마우스제작 및 생산공정 개발을 통한 비임상시료를 제조하였다. 향후 GLP 독성 및 효능평가와 시료 안정성 평가 등을 진행할 예정이다.

3. 향후 추진계획

공공백신개발지원센터는 결핵, 두창, 일본뇌염, 유행성이하선염 등 감염병 백신의 지속적인 개선·개발 연구 및 후보물질 발굴 연구를 통해 민간 제약사 등에서 활용 가능한 우수한 효능의 백신 후보물질을 확보해 나가고자 한다. 또한 향후 SFTS 를 비롯한 국내 미해결 감염병에 대한 백신 개발, 신·변종 감염병 발생 시 신속한 백신 개발의 핵심 기술인 항원 디자인 기술에 대한 연구를 강화하고 있다. 글로벌 보건 위기 긴급 대응을 위한 mRNA 백신 플랫폼을 비롯한 차세대 신속 플랫폼 기술 및 기존 플랫폼 기술 개선·고도화 등 다양한 플랫폼 기반 백신 기술 확보를 위한 연구개발 및 지원을 통해 국가 위기 대처 능력을 향상하고 백신 산업이 경제의 주요 성장 동력으로 작용하는 기반을 마련하고자 한다.

제3절 백신 개발 실용화를 위한 임상연구 강화

집필 백신임상연구과장 김병국

1. 개요

코로나19 유행 초기, 신종감염병 백신 개발을 위한 국내 임상연구 인프라는 취약한 실정이었다. 제한적인 국제표준물질의 보급, 표준화된 임상효능평가 시험법 부재, 생물안전 3등급 시설 등의 인프라 부족으로 민간에서 백신임상시험을 위한 효능평가를 수행하기에는 한계점이 존재하였다. 공공백신개발 지원센터는 신속한 백신 임상시험 효능평가 수행을 위해 국가표준물질 개발 및 면역원성 시험법 표준화, 전문인력 양성, 생물안전3등급시설 보유, 면역학적 분석장비 도입 등 체계적인 인프라를 구축하였고, 이를 기반으로 국내 1호 코로나19 백신 개발을 위한 임상검체 분석을 실시하였다. 또한, 국내 도입된 코로나19 백신의 장기 면역원성 조사 연구, 지역사회 기반 대규모 코로나19 항체양성률 조사, 이 외에도 다양한 연구과제들을 추진하였고, 그 결과들은 국가 예방접종 정책 및 방역 대책 수립에 활용되었다.

2. 사업내용 및 추진실적

가. 백신임상시험 효능평가 민간지원 및 임상연구 인프라 구축

1) 국가표준물질 개발 및 면역원성 시험법 표준화

세계보건기구는 코로나19 백신의 실용화를 위해 확진자 혈장을 기반으로 국제표준물질을 개발하여 보급하였으나, 그 양이 극히 제한적으로 국내 백신 임상시험 분석에 활용하기에 불충분하였다. 이에 공공백신개발지원센터는 의료기관과 협력체계를 구축하여 백신임상시험 효능평가에 사용될 국가표준물질 제작을 추진하였다. 국가표준물질 1차분은 확진자 혈장을 기반으로 냉동상태의 액상 제제 450바이알(1mL/1바이알)로 2021년부터 2022년까지 실시된 국내 개발 백신의 임상시험 3건(1상 2건, 3상 1건)에 활용되어 전량 소진되었다. 이에 민간의 백신 개발연구 활성화를 위하여 장기보관용 국가표준물질(동결건조 제제) 2, 3차분 9,840바이알을 제작 완료하였다. 또한, 2021년 하반기부터 코로나19 변이바이러스가 유행함에 따라 오미크론 확진자의 회복기 혈청을 기반 고, 중, 저 역가의 패널을 제작하여 개량 백신 개발 관련 인프라를 확보하였다. 또한, 임상시험 효능평가 시 중화항체분석을 위해 PRNT(Plaque Reduction Neutralization) 및 FRNT(Focus Reduction Neutralization Test) 시험법을 확립하였고, 임상시험검체분석기관인 국제백신연구소와 공동 검증 후 표준작업지침서를 작성하여 관리하고 있다.

2) 백신임상시험 효능평가 민간지원

‘코로나19 치료제·백신 개발 범정부 지원단’은 백신의 신속한 개발 및 보급을 위해 ‘코로나19 완전 극복을 위한 치료제·백신 등 개발지원 대책’을 수립하였다. 이 중 SK바이오사이언스 社의 합성항원백신(GBP510)은 중점 개발 지원 품목으로 선정되어, 국립보건연구원은 임상3상시험 검체의 중화항체 분석을 완료하였으며, 분석 결과는 국산1호 코로나19 백신(스카이코비원)의 식품의약품안전처 허가 및 세계보건기구의 PQ 인증을 위한 자료로 활용되었다. 코로나19 변이바이러스의 지속적 출현 및 유행에 대응하기 위해 스카이코비원 접종자의 델타 및 오미크론 하위 변이(BA.1, BA.5)에 대한 교차중화 분석 등을 통해 추가접종 백신으로써의 가능성을 확인하였다. 또한, 합성항원백신 외 다양한 제형의 백신 후보주 개발 및 기술 확보를 위해 바이러스전달체, DNA, mRNA 백신의 임상시험 효능평가를 지원 하였다. 각 백신 제형의 개발사(셀리드 임상 2b상, 진원생명과학 임상 1/2a상, 큐라티스 임상 1상, 에스티팜 임상 1상)와 업무협력협약을 체결하였으며, 임상시험 효능평가를 위한 인프라(생물안전 3등급시설, 국가표준물질, 표준시험법, 분석장비, 전문인력, 기술)를 지속적으로 지원하였다.

3) 백신 임상시험검체분석기관 협력 네트워크 구축 및 운영

국내 백신 임상시험검체분석기관(GCLP) 중 생물안전3등급 시설 보유 기관은 2개소(국립보건연구원, 국제백신연구소)로 신종 감염병 유행 시 여러 백신 후보주에 대한 대규모 임상시험을 동시에 지원하기에 한계가 있다. 따라서, 많은 개발사가 공신력 높은 효능평가 결과를 확보하기 위하여 임상시험 검체분석 협력 네트워크의 구축 및 운영이 요구되었다. 이에, 국내 우수 연구기관 중 생물안전3등급 시설을 보유한 건국대학교, 연세대학교, 국립중앙의료원을 1기 검체분석 협력 네트워크로 구성하고, 중화항체분석법(PRNT)을 활용하여 국가표준물질에 대한 다기관 검증을 실시하였다. 향후 각 기관에 대한 주기적 정도관리를 실시를 통해 신·변종 감염병 발생 시 즉각적인 백신 임상시험 효능평가를 수행하기 위한 인프라로 활용하고자한다. 또한, 국내 생물안전3등급 시설을 보유한 임상시험검체분석기관이 증가함*에 따라 임상시험검체분석기관 협력 네트워크를 확대해 나갈 계획이다.

* 전남 화순, 경북 안동

나. 예방접종 관련 면역도 조사 및 결과 환류

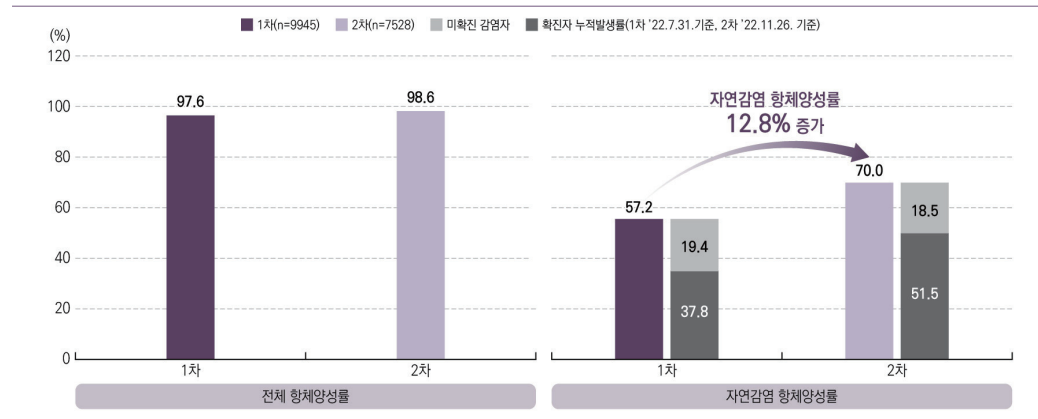
1) 지역사회 기반 대표표본 코로나19 항체양성률 조사

전국단위 코로나19 항체양성률 조사의 정기적 실시를 통해 지역사회 미확진 감염자를 포함한 감염규모를 확인하여 유행위험요인을 도출하고자 하였다. 지역·연령·유병률 등을 고려한 전국 17개 시·도 대표표본 1만 명(만 5세 이상)의 항체양성률 조사를 위해 질병관리청-한국역학회-지역사회 관계기관*의 협력 네트워크를 구축하였다. 1차 조사는 전국 17개 시·도의 일반주민 9,945명이 참여

하였으며, 조사 결과 전체 항체양성률 97.6%, 자연감염 항체양성률 57.2%, 미확진 감염자 19.4%(2022. 8. 11.~9. 5.)로 확인되었다. 2차 조사는 1차 조사 참여자 중 참여 희망자 7,528명을 대상으로 추적조사를 실시하였으며, 전체 항체양성률 98.6%, 자연감염 항체양성률 70.0%, 미확진 감염자 18.5%(2022. 12. 7.~12. 22.)으로 나타났다. 또한, 2차 조사 결과 자연감염에 의한 항체양성률은 1차 조사 대비 12.8%p 증가하였다[그림 3-123].

* 전국 17개 시·도, 258개 시·군·구 보건소, 291개 협력의료기관

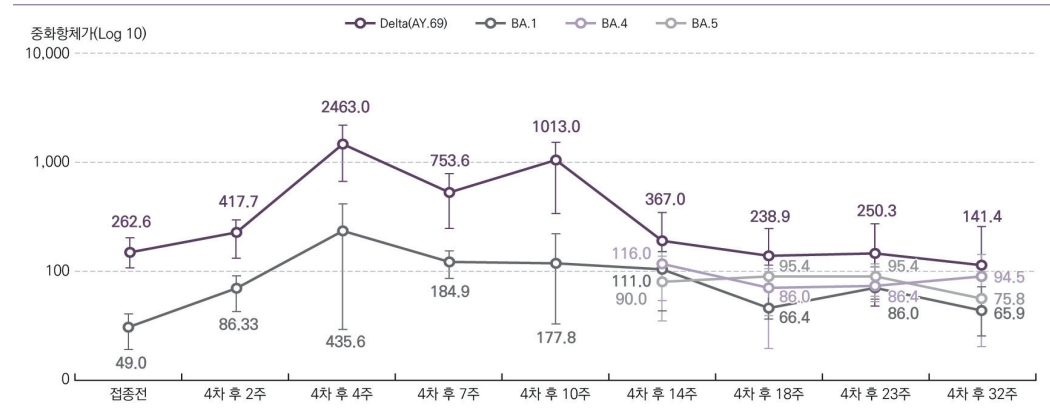
그림 3-123 코로나19 항체양성률 1차, 2차 조사 결과



2) 코로나19 백신 접종자 면역원성 추구조사 및 연구

2021년 2월말 국내에서 코로나19 백신 접종을 시작한 이후, 15개 의료기관 및 수도권 지역 2개 요양병원을 중심으로 도입된 코로나19 백신(화이자, 아스트라제네카, 모더나, 얀센, 노바백스 백신) 접종군에 대한 장기간 면역원성 추적조사를 진행해왔고, 2022년에는 3차 및 4차 접종 후 시간경과에 따른 항체가 변화를 분석하였다. 3차 접종에 의한 오미크론 및 델타 변이주에 대한 중화능 증가는 코로나19에 대한 방어력 증가에 기여하였고(2022. 1. 20. 보도참고자료), 접종 후 시간 경과에 따른 중화항체가 감소는 방어력 저하가 우려되기에 7차 유행에 대응하기 위하여 추가 접종이 반드시 필요함을 권고하는 보도참고자료(2022. 11. 16)를 발표한 바 있다. 이와 함께 요양병원 입원자(58~94세)에서의 4차 접종 후 면역원성 조사를 통해 접종 4주까지 델타, 오미크론 변이주에 대한 중화능이 증가하였으나, 7주부터 32주까지 완만하게 감소함을 확인할 수 있었다(그림 3-124). 공공백신개발지원센터 백신임상 연구과는 다양한 백신 접종군(건강한 성인, 고령층, 3차 접종 후 돌파감염자 등)에 대한 중화항체가 변화를 지속적으로 모니터링하여 결과를 발표해왔으며, 향후 국내에 도입되는 새로운 백신(2가 백신, 합성항원백신 등)을 추가 반영하여 변이주 중화능, 세포성 면역 등 장기간 면역원성 관찰을 통해 백신 예방접종 정책 수립을 위한 과학적 근거를 제공할 계획이다.

그림 3-124 요양병원 입원자 접종 후 중화항체가 증감



3) 코로나19 백신 교차접종 기반 3차접종(추가접종, 부스터샷) 연구

코로나19 변이주 출현에 대한 대응과 기존 백신의 효과 증대를 위해 글로벌 추가접종(Booster Shot)이 고려되고 있다. 이에 건강한 성인 및 면역저하자, 고령층 및 요양병원 입원 고령층을 대상으로 한 교차접종 및 추가접종 연구에 대한 필요성이 제기되었다. 이에 국가 주도의 교차접종 및 추가접종 후 효능평가를 위한 임상 연구를 통해 방역 정책의 근거를 마련하고 예방접종 계획 수립 등에 활용하고자 한다.

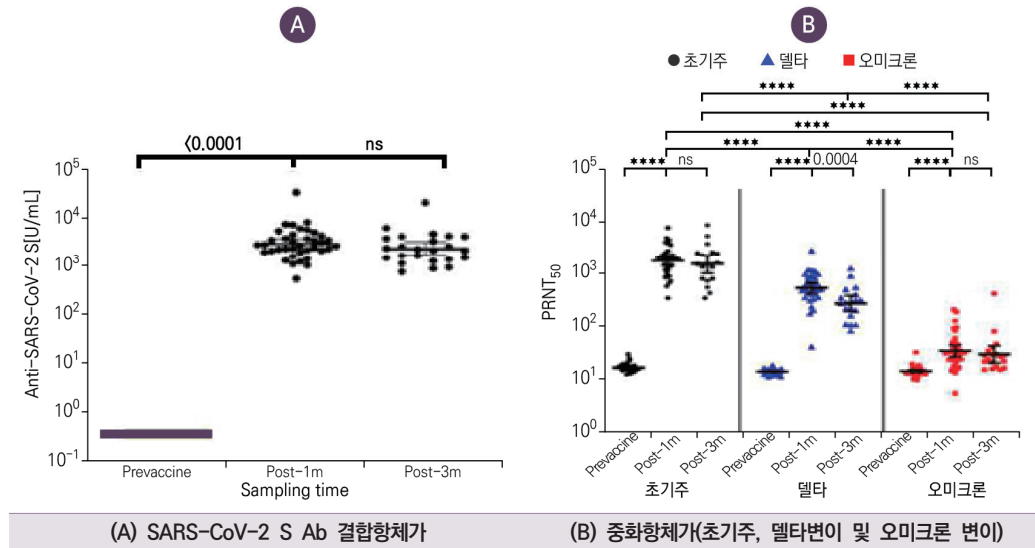
표 3-26 | 건강인과 면역저하자 대상 코로나19 백신 3차 접종 후 시점별 SARS-CoV-2 초기주에 대한 중화항체역가

	건강인(Healthy) ^a	면역저하자				P value
		혈액암(HM) ^b	고형암환자(SM) ^c	류마티스(RD) ^d	이식(KT) ^e	
3차 접종 전	128 (24.25~128)	16 (16~192)	32 (1~160)	32 (1~224)	8 (1~8)	*b,e < 0.05
3차 접종 후 1개월	512 (256~1280)	1024 (272~1536)	384 (224~2048)	256 (128~2560)	64 (10~256)	*b,e < 0.05
3차 접종 후 3개월	807 (256~1024)	218 (93~1024)	192 (32~512)	2213 (99.75~4096)	64 (8~256)	*a,e < 0.05
3차 접종 후 6개월	939 (369~8192)	640 (253~8192)	256 (153.5~2560)	2176 (112~8192)	384 (2.75~7168)	> 0.05

4) 실제 임상자료를 활용한 백신 임상 연구 수행

국내 개발 코로나19 백신의 신속한 제품화를 지원하고 개발 후 활용을 위해 ‘국내 개발 백신의 추가접종 연구자 임상’을 진행 중이며, 소아·청소년, 임신부에 대한 방역 정책 수립을 위해 국가 주도의 임상 연구를 수행하고 있다. 코로나19 백신에 대한 이상 반응 및 면역원성 평가, 임상 정보에 기반한 실제 임상자료 확보를 통해 백신 임상 인프라를 구축하고, 이를 통해 예방접종 정책의 과학적 근거를 제공하고자 한다.

그림 3-125 소아청소년 대상 BNT162b2(화이자) 백신 2회 접종 후 1개월, 접종 후 3개월 항체가 변화

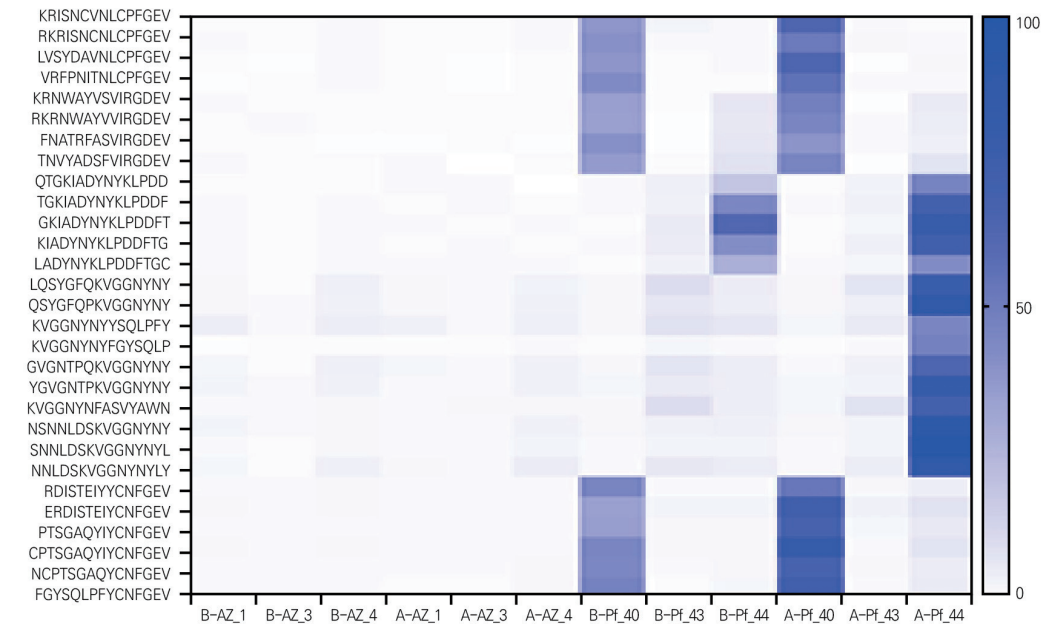


다. 감염병 백신 임상 및 면역연구 강화

공공백신개발지원센터는 신·변종 및 재출현 감염병 대응 ‘국내도입/미해결 백신’에 대한 다각적인 면역원성 분석 및 효능평가를 위한 인프라 확충 연구를 수행하고 있다. SARS-CoV-2 변이바이러스의 백신효능 감소 원인을 찾기 위한 바이러스 항원결정기 기반 백신 면역회피 원인분석 연구[그림 3-126] 및 합성항원백신의 면역반응을 single cell RNA sequencing 등 다양한 분석법으로 평가함으로써, 코로나19 백신의 복합적인 면역원성 분석 및 신규 변이주에 대한 이해도를 강화하였다. 이와 함께, 국내에서 높은 치명률*로 이슈가 되고 있는 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 백신의 면역원성 시험법 및 표준물질 개발 연구, 신·변종 감염병 출현시 신속한 백신 효능평가 시험법 확립을 위한 포유동물세포 기반 항원물질 과발현시스템 개발 연구도 추진 중에 있다. 물질적(바이러스 분리주)·공간적(생물안전 3등급 시설) 제약이 있는 코로나19 중화항체 검사의 제한점을 극복하기 위한 슈도바이러스 제작 및 중화항체 시험법 최적화 연구는 신종감염병 발생 시, 백신 개발 촉진 및 효능 평가 활용에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

* 이 중 317명이 사망, 국내 누적치명률 18.7%

그림 3-126 백신 접종완료자에서 SARS-CoV-2 항원결정기 분석



3. 향후계획

공공백신개발지원센터 백신임상연구과는 코로나19 등 국내 감염병 백신의 면역학적 연구 및 선진 기술을 접목한 공동연구 수행을 통해 국내·외 상황에 부합하는 백신면역 연구 활성화와 임상연구 협력 네트워크를 확대하고자 한다. 이와 함께, 포스트 코로나 시대 대응을 위해 「팬데믹 대응 면역학적 감시 체계 프로그램」을 구축하고, 각 지역별 감염병 병원, 보건소 등을 중심으로 협력 인프라를 운영하고자 한다. 구축된 감시 프로그램 및 협력 네트워크를 통해 새로운 팬데믹을 일으킬 가능성이 높은 감염병에 대한 감염원과 혈액검체를 수집하는 동시에 혈청면역학적 분석방법을 개발하여 신속백신 개발 등에 활용하고자 한다. 아울러, 코로나19 팬데믹 등 다양한 감염병 대응을 위해 국가면역도조사 체계를 개선하고, 병원체별·백신별 다양한 면역원성 시험법의 표준화 및 표준물질 개발을 지속적으로 추진해 나갈 계획이다.

제4절 국가병원체자원 확보 및 관리를 통한 감염병 연구 기반 강화

집필 병원체자원관리과장 김도근

1. 개요

국내 생물다양성협약 및 나고야의정서 발효(2017. 7.)에 따라 유전자원의 보전과 이용, 그리고 이용에서 발생하는 이익의 공유에 대해 세계 각국의 관심이 높아지고 있으며, 병원체 분야에서도 자국의 병원체자원에 대한 주권 선점 및 확보를 위해 많은 노력을 기울이고 있다. 이에 질병관리청은 나고야의정서 관련법 「유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률(약칭: 유전자원법)」 및 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률(약칭: 병원체자원법)」에 의해 병원체자원에 관한 책임 및 기탁·등록·보존기관으로서 국내 병원체자원에 대한 컨트롤 타워의로서 역할을 수행하고 있으며, 효율적이고 체계적인 병원체자원의 관리를 위해 2004년부터 국가병원체자원은행(National Culture Collection for Pathogens: NCCP)을 설립하였고, 2020년 질병관리청 개청과 함께 병원체자원관리과가 직제화되면서 은행 운영업무를 담당하고 있다.

국가병원체자원은행은 맞춤형 유용 병원체자원의 체계적 확보 및 관리를 목표로 2025년까지 병원체 보존·관리목록에 분양 가능 자원 수를 약 13,000건 이상 등재, 병원체자원 수집 연결망은 민간참여 전문은행을 10개 기관으로 확대, 연간 분양자원을 약 4,000주 이상 자원을 분양하는 것을 목표로 「병원체자원관리종합계획(2021~2025) 및 2022년 시행계획」을 수립·공표하였다.

2. 사업내용

1) 국가병원체자원은행

병원체자원법 제8조와 질병관리청 예규37조에 의거 수집되거나 기탁된 병원체자원, 분야별병원체 자원전문은행(이하 “전문은행”)의 병원체자원을 대상으로 이들의 관리, 활용, 정보 제공, 연결망 구축, 연구개발 및 위원회 운영 등 관련 일체의 업무를 수행한다.

2) 국가표준병원체자원 개발 및 활용사업

국가병원체자원은행에 등재된 병원체자원의 품질 신뢰성 확보를 위해 표준화된 보존·관리역량을 제고하고 다양한 특성 정보를 고도화하고 있으며 자원의 유용성 및 안정성을 높여 보건의료 분야 연구에 활용을 촉진시키기 위해 국가시험인증용 국외 참조균주의 국산화, 유용 병원체자원의 패널 개발 등 국가 책임기관으로서의 위상을 높이는데 기여하고자 한다.

3. 추진 실적

가. 국가병원체자원은행 운영 및 관리

1) 병원체 수집, 자원화 및 활용

병원체의 수집 및 병원체자원 등재 실적은 다음과 같다. 2022년에 약 1 천주 이상이 수집되었고 병원체자원 기탁·등재 심의를 통해 172종 661주가 등재되었다[표 3-27].

표 3-27 | 병원체자원 수집·수탁 및 등재 실적

실적	합계	세균	진균	바이러스	파생물질
수집·수탁	190종 1,294주	99종 996주	88종 217주	9종 73주	8건
등재	172종 661주	153종 589주	13종 23주	6종 49주	-

또한, 국가병원체자원은행은 국·공립 연구소(75개 기관 1,150주), 대학·의료기관 및 비영리기관(152개 기관 844주), 민간영리기관(283개 기관, 2,931주) 등에 병원체 자원을 분양하고 있다. 2022년도에는 510개 기관을 대상으로, 총 4,925주를 분양하여 백신 및 치료제 개발연구, 정도관리용, 진단법개발연구, 교육용 등에 활용할 수 있도록 지원하였다.

2) 국가병원체자원 관리 및 운영체계 정비

2017년 2월 시행된 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률」(이하 “병원체자원법”)과 관련하여 규제사항에 대한 재검토 기간을 설정하는 「병원체자원의 수집관리 및 활용 촉진을 위한 법률 시행령」 제21조의2(규제의 재검토) 조항(2022. 3.)과 병원체자원의 수수료 징수에 대한 법적 근거 마련을 위해 「병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 시행규칙」 제4조(수수료)(2022. 6.)를 신설하였다. 또한, 「병원체자원법」에 따라 설치·지정된 병원체자원은행의 원활한 운영과 관리를 위해 병원체자원의 수집·관리 및 분양 업무의 세부사항을 정하고자 「병원체자원은행 운영관리 등에 관한 고시」가 일부 개정(2022. 8.)되었다. 2022년 6월에는 「병원체자원관리 종합계획(2021~2025)」의 단계적 이행을 위한 2022년 병원체자원관리 시행계획을 공표하였다. 시행계획은 자원 유용성 및 분양활용 촉진 등 7개 중점 추진과제에 따른 상세계획이 마련되었다.

국가병원체자원은행은 운영위원회, 기탁·분양 심의위원회를 개최하여 운영에 대한 주요 사항 및 기탁·분양 심의 등에 대한 사항을 심의·의결하고 있다. 병원체자원의 품질관리 및 신뢰도 향상을 위해 매년 국제공인인증 품질경영시스템(KS Q ISO 9001:2015)을 유지 및 갱신(2022. 5.)하였다. 또한, 생물자원은행 국제표준(KS J ISO 20387:2018) 인정(2022. 10.)으로 자원화 공정 및 운영체계 전반에 대한 국제 공신력을 획득하였다[그림 3-127].

그림 3-127 국가병원체자원은행 KOLAS 공인 생물자원은행 인정서 획득



3) 국가병원체자원은행 연결망 운영

나고야의정서 국내 발효(2017. 7.)로 생명연구자원의 국가 자산화가 시급해짐에 따라 국내 다양한 병원체 확보에 대한 중요성이 부각되었다. 이에 질병관리청은 병원체자원법 제9조에 따라 분야별 병원체자원전문은행을 지정 및 운영하고 있다. 2022년 총 10개소의 분야별병원체자원전문은행이 지정되어 있으며, 각 전문은행은 자원의 수집·수탁·분석 및 분양 등 자원은행의 업무를 수행하고 있다[표 3-28]. 2022년 8월 「병원체자원은행 운영·관리 등에 관한 고시」가 제정 및 시행됨에 따라 분야별 병원체자원전문은행에서도 실험자원 분양이 가능하도록 분양체계가 개선되었다. 이에 따라서 2022년 9월부터 항생제내성균주전문은행, 다제내성균전문은행, 구강세균전문은행 총 3개 기관이 자체분양을 진행하고 있다.

표 3-28 | 2022년 분야별병원체자원전문은행 지정 현황

분야	기관	전문은행장	지정일자	분야	기관	전문은행장	지정일자
바이러스	고려대학교	송기준	2017. 6. 26.	다제내성균	국립보건연구원	유정식	2020. 4. 7.
	서울아산병원	성흥섭	2018. 5. 4.	식중독균	식품의약품안전 평가원	김순한	2020. 5. 27.
의진균	가톨릭관동대학교	김자영	2017. 8. 3.	호흡기질환 병원체자원	경북대학교병원	권기태	2021. 8. 11.
인수공통 감염병	전북대학교	이성근	2019. 7. 9.	난배양성 병원체자원	경상국립대학교 병원	임재영	2021. 8. 11.
항생제 내성균주	서울여자대학교	이연희	2020. 3. 4.	구강세균	조선대학교	국중기	2021. 11. 3.

또한 2022년도에 자원수집을 위해 3개의 의과대학(경상대, 경북대, 전북대)이 참여하는 학술용역을 통해 세균 600주 수집 및 16건의 유전체 정보를 확보하였다. 아울러 다양한 병원체 자원의 확보를 위한 희귀 병원체 자원 수집 학술용역을 통해 세균 50주, 진균 5주, 바이러스 20주를 확보하였다.

4) 국가병원체자원은행 국내·외 협력

국가병원체자원은행은 해외 발생 감염병의 국내 유입 대비 및 대응과 국내 보건연구의 요구에 따라 싱가포르 국립감염병센터(NCID), 페루 국립보건센터(INS) 등 11개국 16개 기관과 병원체자원 확보를 위해 노력하였다. 그 중 미국 CDC 항생제내성자원은행(AR Isolate Bank, ARB)은 미국 CDC와 FDA가 협력하여 설립된 기관으로 정부기관을 통해서만 해외로 자원 반출이 가능한 곳이다. 국내 기업의 요청에 의해 국가병원체자원은행은 미국 ARB의 항생제내성 자원에 대한 MTA를 체결하였고 *Pseudomonas aeruginosa* 2주, *Candida auris* 9주, *Candida haemulonii* 1주를 포함한 12주를 확보하였다. 확보된 자원은 NCCP의 보존관리목록에 등재하여 국내 연구자의 연구(비상업적) 목적에 한하여 분양을 개시 하였다.

5) 국가병원체자원은행 홍보

국가병원체자원은행은 관련 전문가 및 연구자들에게 병원체자원 수집·활용촉진 및 병원체자원법의 이해증진을 위해 보도자료 배포, 전문기관 간담회 및 관련 학회 전시부스를 여러 회 운영하였다[그림 3-128]. 또한 유관 기관과 협력으로 국가병원체자원은행의 현황 및 소식을 알리기 위한 소식지와 연보를 발간하여 유관기관에 배포하였다.

국가병원체자원은행은 2021년 6월 독립 신축건물로 이전하면서 은행의 소개를 위한 홍보영상을 새로 제작하였다(2022. 12.). 국가병원체자원은행의 보존실 및 실험실 등의 건물 소개, 국가책임기관으로서의 업무 수행 및 자원 수집을 위한 연계기관인 분야별병원체자원전문은행 소개 등의 내용이 담겨 있다. 제작된 영상은 국가병원체자원은행 누리집, 질병관리청 유튜브, 페이스북 및 트위터 등을 통해 온라인으로 송출하고 있다.

그림 3-128 국가병원체자원은행 홍보 및 발간물



마찬가지로 후보균주의 감소율이 99.9% 이상으로 대체 가능성을 확인하였다. 본 연구를 통하여 참조균주의 국산화 개발 가능성 확인과 함께 국가병원체자원은행이 보유하고 있는 병원체자원의 다양한 특성을 확인할 수 있었으며 병원체자원정보시스템에 등록하여 연구자들에게 제공할 계획이다.

2) 국가병원체자원은행 패널 자원 개발을 위한 병원체자원 특성 분석 연구

국가병원체자원은행은 고부가가치 자원을 개발하고자 유용 병원체자원 패널 개발을 목표로 연구과제를 수행하였다. 국가병원체자원은행은 병원체자원의 특성분석을 형태학적 특징에서부터 생화학적 특징, 분자유전학적 특징(MALDI-TOF MS, 16s rRNA 염기서열 분석), 독소 유전자 분석, 혈청형 또는 혈청유전자 분석을 수행하여 다양한 특성을 기반으로 목적별, 질환별 병원체자원 패널 개발을 수행하였다. 특성 분석 대상 병원체자원은 호흡기질환 유발 세균인 *Streptococcus pneumoniae* (93주), *Haemophilus influenzae* (40주), *Klebsiella pneumoniae* (48주), *P. aeruginosa* (51주) 4종을 선정하였고, 세부 특성 분석으로는 Sensititer 패널(MIC)을 이용한 항생제 감수성 분석, MLST를 통한 유전자형 분석, 독소유전자 분석, 혈청형 및 혈청유전자 분석 방법이 이용되었다. 독소 유전자 분석 결과를 기준으로, *S. pneumoniae* (20주), *K. pneumoniae* (6주), *P. aeruginosa* (13주) 3종 39주를 호흡기질환 유발 세균 패널 자원으로 선정하였다. 호흡기질환 유발 세균 패널 자원은 국가병원체자원은행 누리집을 통해 공개할 예정이다.

4. 향후 추진계획

병원체자원의 질적, 양적, 전략적 수집을 확대하고 병원체자원의 유용성 및 안정성이 확보된 보존, 관리 체계를 정립하기 위해 생물자원은행인정제도(ISO 20387) 인정 및 품질경영시스템(ISO 9001) 인증을 유지할 예정이다. 또한, 병원체자원법 이행 강화를 위해 제도를 개선하고 분석 능력 제고를 위한 인력을 확대하고 교육을 개발하며 병원체자원의 고부가가치화를 촉진할 것이며, 병원체자원 국내외 연계·협력 강화를 위해 공유체계를 마련하고 협력을 강화할 것이다.

나. 국가표준병원체자원 개발 및 활용사업

1) 국내 식·의약품 등의 관련 규정에 이용되는 미생물자원 국산화 개발 연구

식품공전 및 식품첨가물공전 등에 명시된 해외 참조균주를 대체할 수 있도록 참조균주의 국산화 연구를 수행하였다. 국가병원체자원은행에서 미보유한 병원체 4종을 확보하여 그 중 5주는 등재되었다. 식품공전 및 식품첨가물공전에 활용되는 해외 참조균주와 국가병원체자원은행에서 확보한 국내 분리 병원체 7종(*L. plantarum*, *R. equi*, *S. pastorianus*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *B. cereus*) 168주에 대해 분자유전학적 상동성 분석, 다좌위염기서열분석을 통한 유전자형, 독소유전자, 항생제감수성, 생화학적 분석 등을 통해 동등성을 확인하였다. 특히 식품첨가물공전 살균소독력 시험법에 명시된 참조균주와 국내 분리 후보균주 4종 4주(*E. coli*, *S. aureus*, *Salmonella* Typhimurium, *Listeria monocytogenes*)는 5종의 살균소독제에 대한 유용성 분석을 실시하였다. 과산화수소제제를 제외한 4종의 살균소독제에서 해외 참조균주와

2,0,2,2
질병관리청
백서

KOREA DISEASE CONTROL AND
PREVENTION AGENCY

제4권
부 록

- 제1편 질병관리청 연혁
- 제2편 질병관리청 직제
- 제3편 질병관리청 예산
- 제4편 질병관리청 법령
- 제5편 질병관리청 주요 행사 일지
- 제6편 질병관리청 주요 발간물 현황
- 색인(INDEX)

제1편 질병관리청 연혁

HISTORY

1945~1960s

- 1945 모범 보건소, 조선방역연구소, 국립화학연구소 설립
- 1959 중앙보건원으로 통합 출범
- 1963 국립방역연구소, 국립화학연구소, 보건요원양성소, 국립생약시험소가 국립보건원으로 통합
- 1966 국립보건연구원으로 개칭

1970~1980s

- 1977 마산분원 신설
- 1978 위생부가 국립환경연구원으로 독립
- 1981 국립보건원으로 개칭 후천성면역결핍증과 신설

1990s

- 1992 연구기획과 신설
- 1996 식품의약품안전본부 분리 특수질환부(現 생명과학센터) 신설
- 1998 국립사회복지연수원 통합 보건복지연수부 신설
- 1999 전염병관리부 신설

2000s

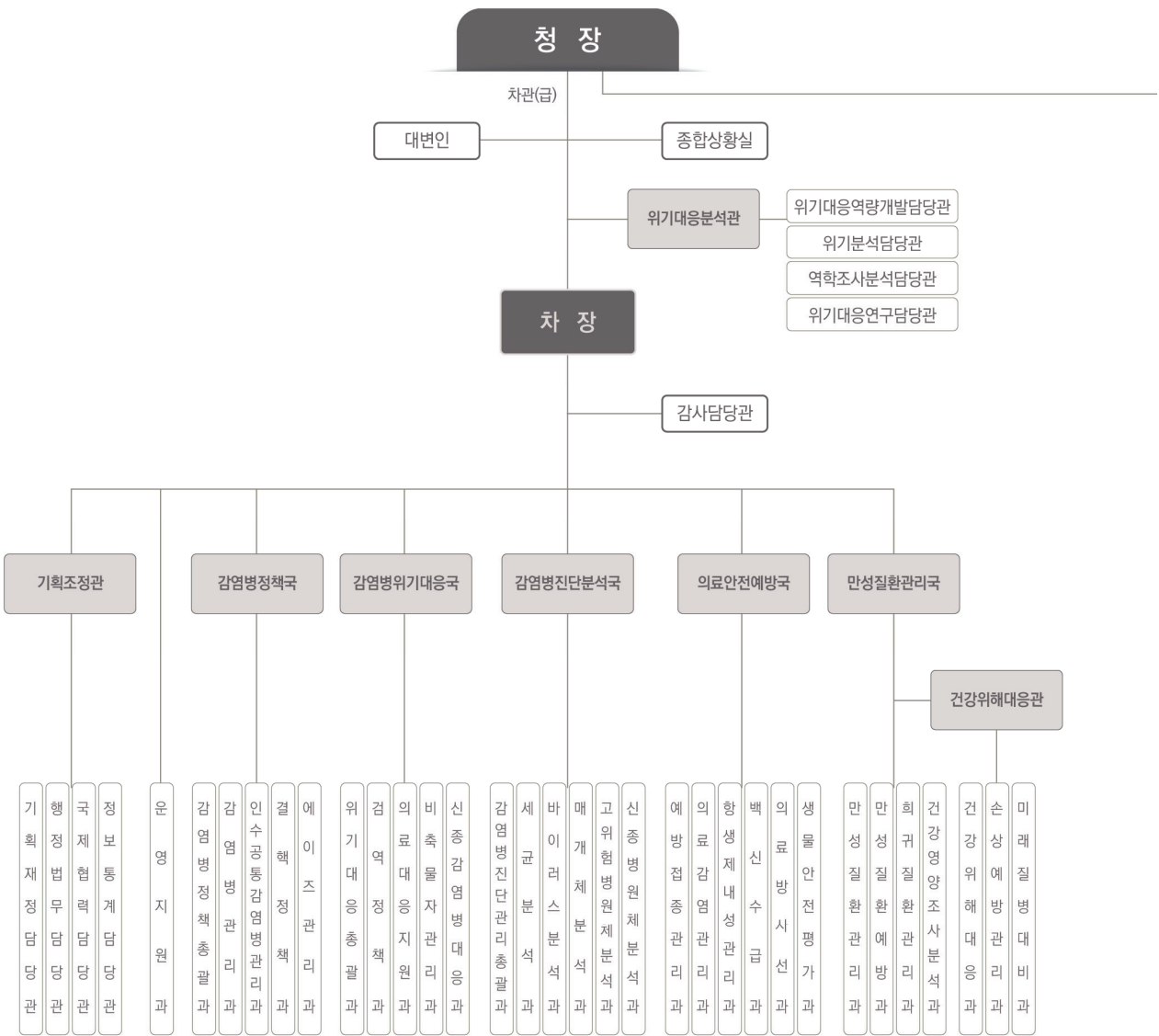
- 2002 중앙유전체연구소(現 미래의료연구부) 신설
- 2004 국립보건원이 질병관리본부로 확대 개편 소속기관: 국립보건연구원, 13개 국립검역소
- 2005 팀제 개편 생명과학연구관리팀, 생물안전평가팀, 바이오과학정보팀 신설
- 2007 공중보건위기대응팀 신설
- 2009 직제 개편 호흡기바이러스과 신설
- 2010 오송 이전(2010년 12월) 장기기증지원과, 장기이식관리과 신설 장기이식관리센터 신설
- 2011 질병예방센터 건강영양조사과 신설 특수연구 실험동(BL3) 인증·운영
- 2012 백신연구과 신설 국립중앙인체자원은행 건립 한국인 코호트 및 연구인프라 확충
- 2014 국립의과학지식센터 설립 호흡기알레르기질환과, 의과학지식관리과 신설
- 2015 의료방사선과, 결핵조사과 신설
- 2016 질병관리본부 차관급 격상 긴급상황센터 신설 및 위기소통담당관, 위기분석국제협력과, 감염병신단관리과, 운영지원팀 신설
- 2017 조직 개편(1국 4과 신설) 기획조정부, 미래감염병대비과, 의료감염관리과, 만성질환예방과 및 희귀질환과 신설
- 2019 부서개편 미래질병대비과, 위기대응생물테러총괄과, 신종감염병대응과, 감염병총괄과, 인수공통감염병관리과 부서 명칭 등 개편
- 2020 질병관리청 승격 및 개편 (+1차장, 3국·관, 16과/+1부, 2과, 1연구소, 5질병대응센터, 1출장소 신설)



제2편 질병관리청 직제

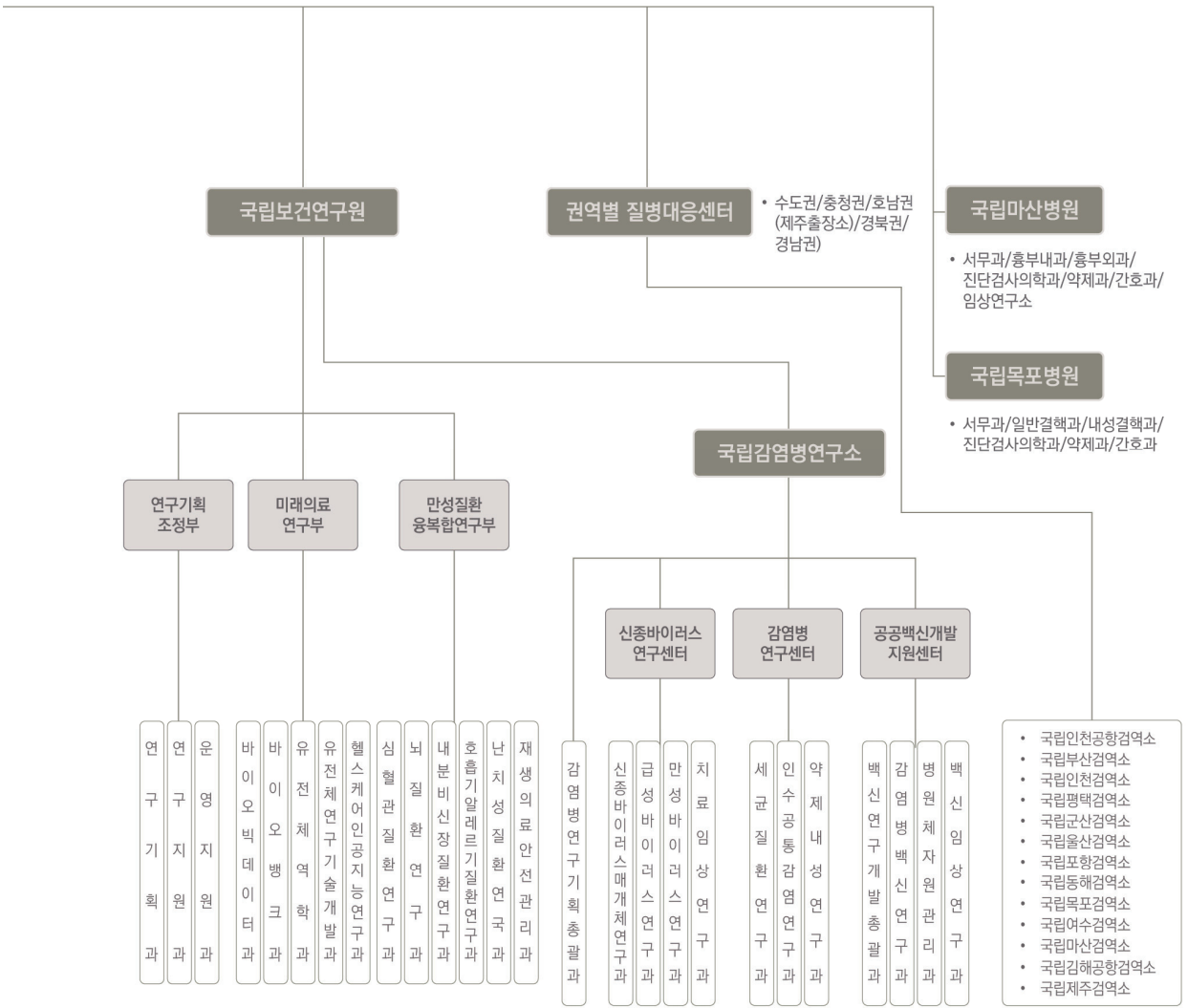
1. 조직 및 정원 현황 (2022년 12월 기준)

| 5국 3관 41과, 34개 소속기관 |



| 총 1,616명(본청 481명, 소속기관 1,136명) |

구분	계	본청	국립보건연구원		질병 대응센터	국립 검역소	국립 결핵병원
			국립보건연구원	국립감염병연구소			
계	1,616	480	111	99	188	522	216
정무직	1	1	-	-	-	-	-
연구직	354	141	73	86	51	1	2
일반직	1,261	338	38	13	137	521	214



구분	2021년 예산(A)	2022년 예산(B)	증감(B-A)	%
• 아동 구강건강 실태조사	700	0	△700	△100
• 국가 건강 질병예방 지식 축적 시스템 구축운영(정보화)	-	2,653	2,653	순증
• 기후변화대응역량강화	1,195	989	△206	△17
• 심뇌혈관질환체계 연구	380	430	50	13
• 건강위해 관리체계 및 기반구축	-	730	730	순증
• 생명과학기술안전망구축	236	236	-	순증
• 질병연구기획관리지원	2,065	2,072	7	0
• 재생의료안전관리 운영	-	662	662	순증
• 의학도서관 운영	2,323	2,273	△50	△2
• 질병유전자 발현조절기반 구축	780	780	-	순증
• 국립심뇌혈관센터 설립	4,368	2,800	△1,568	△36
• 국립중앙인체자원은행 운영	3,550	3,550	-	순증
• 헬스케어 빅데이터 쇼케이스 구축(정보화)	4,417	938	△3,479	△79
• 국립감염병연구소 운영	300	4,136	3,836	1,279
• 국제백신연구소지원(ODA, R&D)	6,820	8,027	1,207	18
• 감염병연구 국제협력 기반구축(R&D)	-	450	450	순증
• 바이오위해평가 원팀 리노베이션사업(R&D)	650	650	-	순증
• 국가 보건의료 연구인프라 구축(R&D)	44,447	26,760	△17,687	△40
• 공공백신개발지원센터 건립 및 운영(R&D)	13,577	8,530	△5,047	△37
• 국가위기초래 바이러스 감염병 극복 기술개발사업(R&D)	-	14,052	14,052	순증
• 신기술 기반 백신플랫폼 개발 지원사업(R&D)	-	12,258	12,258	순증
• 신변종 감염병 대응 mRNA 백신 임상지원(R&D)	-	6,700	6,700	순증
• 헬스케어 이종데이터 활용체계 및 인공지능 개발(R&D)	-	3,000	3,000	순증
• 공공백신개발지원사업(R&D)	-	5,000	5,000	순증
• 코로나19 후유증 조사연구(R&D)	-	5,500	5,500	순증
• 다부처국가생명연구자원선진화사업(R&D)	2,510	2,548	38	2
• 질병관리청 인건비	91,109	93,309	2,200	2
• 질병관리청 기본경비(총액)	1,856	0	△1,856	△100
• 기관운영 기본경비(총액)	-	1,034	1,034	순증
• 위기대응분석관 기본경비(총액)	-	71	71	순증

구분	2021년 예산(A)	2022년 예산(B)	증감(B-A)	%
• 기획조정관 기본경비(총액)	-	98	98	순증
• 감염병정책국 기본경비(총액)	-	91	91	순증
• 감염병위기대응국 기본경비(총액)	-	89	89	순증
• 감염병진단분석국 기본경비(총액)	-	92	92	순증
• 의료안전예방국 기본경비(총액)	-	99	99	순증
• 만성질환관리국 기본경비(총액)	-	66	66	순증
• 건강위해대응관 기본경비(총액)	-	52	52	순증
• 질병관리청 기본경비(비총액)	3,382	0	△3,382	△100
• 기관운영 기본경비(비총액)	-	3,313	3,313	순증
• 위기대응분석관 기본경비(비총액)	-	47	47	순증
• 기획조정관 기본경비(비총액)	-	1,010	1,010	순증
• 감염병정책국 기본경비(비총액)	-	54	54	순증
• 감염병위기대응국 기본경비(비총액)	-	55	55	순증
• 감염병진단분석국 기본경비(비총액)	-	61	61	순증
• 의료안전예방국 기본경비(비총액)	-	60	60	순증
• 만성질환관리국 기본경비(비총액)	-	41	41	순증
• 건강위해대응관 기본경비(비총액)	-	35	35	순증
• 국립보건연구원 기본경비(총액)	333	497	164	49
• 국립보건연구원 기본경비(비총액)	709	892	183	26
• 권역별 질병대응센터 기본경비(총액)	251	442	191	76
• 권역별 질병대응센터 기본경비(비총액)	2,207	2,910	703	32
• 검역소 기본경비(총액)	1,039	1,013	△26	△3
• 검역소 기본경비(비총액)	1,933	1,638	△295	△15
• 사회복무제도지원	535	548	13	2
• 검역소 전산운영경비(정보화)	501	509	8	2
• 질병관리청 전산장비 유지관리(정보화)	5,331	6,433	1,102	21
• 질병관리청 정보화 기반운영(정보화)	1,911	2,935	1,024	54
• 질병관리청 시험연구인력지원	21,711	22,034	323	1
• 정책연구개발(R&D)	-	425	425	순증
• 글로벌 공중보건 위기대응(ODA)	-	1,800	1,800	순증

3. 국립마산병원

(단위: 백만 원)

구분	2021년 예산(A)	2022년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	19,797	19,678	△119	△1
• 마산병원 기본경비(비총액-자본)	270	246	△24	△9
• 마산병원 병원관리 및 운영(자본)	5,797	5,954	157	3
• 마산병원 정보화시스템구축(정보화, 자본)	120	107	△13	△11
• 마산병원 인건비	7,078	7,249	171	2
• 마산병원 기본경비(총액)	1,289	1,218	△71	△6
• 마산병원 임상연구비(R&D)	93	93	-	-
• 국립마산병원 건강보험부담금(손익)	243	255	12	5
• 마산병원 병원관리 및 운영(손익)	4,631	4,275	△356	△8
• 국립마산병원 수입대체경비	103	103	-	-
• 마산병원 정보화시스템구축(정보화, 손익)	173	178	5	3

4. 국립목포병원

(단위: 백만 원)

구분	2021년 예산(A)	2022년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	12,051	12,329	278	2
• 목포병원 기본경비(비총액-자본)	106	106	-	-
• 목포병원 전산운영경비(자본)	16	16	-	-
• 목포병원 병원관리 및 운영(자본)	1,608	1,692	84	5
• 목포병원 전산주요사업(정보화, 자본)	81	102	21	26
• 목포병원 인건비	6,103	6,271	168	3
• 목포병원 기본경비(총액)	1,037	994	△43	△4
• 목포병원 임상연구비(R&D)	66	66	-	-
• 국립목포병원 건강보험부담금(손익)	201	211	10	5
• 목포병원 병원관리 및 운영(손익)	2,720	2,752	32	1
• 목포병원 수입대체경비(손익)	10	10	-	-
• 목포병원 전산주요사업(정보화, 손익)	103	109	6	6

5. 국민건강증진기금

(단위: 백만 원)

구분	2021년 예산(A)	2022년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	594,061	625,566	31,505	5
• 감염병예방관리 및 지원	932	933	1	0
• 에이즈 및 성병예방	15,086	16,462	1,376	9
• 국가결핵예방	51,290	49,095	△2,195	△4
• 신종감염병 대응 대책	6,360	5,459	△901	△14
• 생물테러 대비·대응 역량강화	13,148	13,303	155	1
• 지역거점진단 인프라 구축	6,955	6,814	△141	△2
• 질병조사관리 및 실험실감시망운영	3,576	3,610	34	1
• 국가예방접종실시	347,790	374,930	27,140	8
• 의료관련 감염관리	10,707	10,456	△251	△2
• 생물안전특수복합시설 운영	1,891	1,900	9	0
• 만성질환 예방관리	31,121	32,760	1,639	5
• 희귀질환자지원	35,269	39,403	4,134	12
• 국민건강영양조사	5,288	5,421	133	3
• 흡연폐해 예방을 위한 조사연구	2,902	2,648	△254	△9
• 건강증진및질병예방유전체역학조사	5,955	4,955	△1,000	△17
• 만성감염질환 코호트 사업	1,528	1,528	-	-
• 감염병 관리기술 개발연구(R&D)	23,993	20,284	△3,709	△15
• 형질분석연구(R&D)	2,168	2,182	14	1
• 만성병 관리기술 개발연구(R&D)	15,847	20,951	5,104	32
• 보건의료생물자원종합관리(R&D)	7,653	7,658	5	0
• 미세먼지 기인 질병대응연구(R&D)	4,602	4,814	212	5

6. 응급의료기금

(단위: 백만 원)

구분	2021년 예산(A)	2022년 예산(B)	증감(B-A)	%
계	5,466	10,896	5,430	99
• 국가손상중독감시체계구축	1,596	1,596	-	-
• 신종감염병 입원치료병상 확충유지	3,343	3,677	334	10
• 신종감염병 국가격리시설 운영	527	5,623	5,096	967

제4편 질병관리청 법령

| 질병관리청 소관 법령 | (2022년 12월 기준)

법률(7개)	시행령(7개)	시행규칙(10개)
감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 (보건복지부 공동 소관)	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령 (보건복지부 공동 소관)	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙(보건복지부 공동 소관)
검역법	검역법 시행령	검역법 시행규칙 검역공무원 복제규칙
결핵예방법	결핵예방법 시행령	결핵예방법 시행규칙
보건환경연구원법	보건환경연구원법 시행령	질병관리청 시험의뢰규칙
병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률	병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 시행령	병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률 시행규칙
후천성면역결핍증 예방법	후천성면역결핍증 예방법 시행령	후천성면역결핍증 예방법 시행규칙 성매개감염병 및 후천성 면역결핍증 건강진단규칙
-	-	진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙

| 보건복지부 소관 법령 중 일부조항 질병관리청장 수행 법령 | (2022년 12월 기준)

법률(9개)	시행령(11개)	시행규칙(6개)
건강검진기본법	건강검진기본법 시행령	-
구강보건법	구강보건법 시행령	-
국민건강증진법	국민건강증진법 시행령	국민건강증진법 시행규칙
국민영양관리법	국민영양관리법 시행령	-
보건의료기본법	보건의료기본법 시행령	-
심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률	심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령	심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙
암관리법	암관리법 시행령	암관리법 시행규칙
의료법	의료법 시행령	의료법 시행규칙
희귀질환관리법	희귀질환관리법 시행령	희귀질환관리법 시행규칙
-	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙
-	지역보건법 시행령	-

제5편 질병관리청 주요 행사 일지

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
2월	제1회 국제보건세미나	• 내용: 한국 국제보건의 역사와 기원에 대한 비판적 고찰 • 일시·장소: 2. 24.(목), 오송 질병관리청	세미나	위기분석담당관
3월	2022년도 제1차 인수공통감염병 원헬스 정책포럼	• 내용: 원헬스 감시체계의 필요성 및 실현가능성, 원헬스 교육과정 운영 논의 • 일시·장소: 3. 8.(화), 비대면 온라인 영상회의	포럼 등	인수공통감염병 관리과
	우주의학연구포럼	• 내용: 국가 우주의학 R&D 인식 고취 및 신규사업 추진방향 논의 • 일시·장소: 3. 17.(목), 한국여성단체협의회 회의실 (서울 용산구)	포럼 등	연구기획과
	제12회 결핵예방의 날 기념식	• 내용: 결핵퇴치 다짐, 국가결핵 관리사업 유공자 표창 • 일시·장소: 3. 24.(목), 오송 질병관리청	포럼 등	결핵정책과
	제9회 「감염병연구포럼」 개최	• 내용: 미래 감염병 대응을 위한 범정부 차원의 연구기관 협력 강화 • 일시·장소: 3. 31.(목), 여의도 글래드 호텔	포럼 등	감염병연구기획 총괄과
	제4차 급성심장정지 구급품질 향상 워크숍	• 내용: 급성심장정지 처치현황 및 급성심장정지 생존율 회복 방안 등 • 일시·장소: 4. 7.(목), 베스트웨스턴 플러스 호텔 세종	포럼 등	손상예방관리과
4월	아토피·천식 예방관리수칙 개정 선포식	• 내용: 5개 전문 학회 및 협회와 공동으로 개정한 「아토피·천식 예방관리수칙」 내용 알림 • 일시·장소: 4. 8.(금), 비대면(질병관리청 아프지마TV)	포럼 등	만성질환예방과
	신변종 바이러스 항체자원 개발 공동연구업무협약체결	• 내용: 코로나19 등 신변종 바이러스 항체자원 개발 관련 공동연구 협약식 • 일시·장소: 4. 20.(수), 스크립스코리아 항체연구원 • 협약기관: 스크립스코리아항체연구원	체결식	신종바이러스·매개체연구과
	과학 방역을 위한 빅데이터 활용 심포지엄	• 내용: 코로나19 빅데이터 활용하여 민-관 연구를 활성화하고 유행예측 고도화를 통해 과학적 방역정책의 수립근거 제공 방안 모색 • 일시·장소: 4. 20.(수), 웨스틴 조선 서울	포럼 등	위기대응 역량개발담당관
	제4회 국제보건세미나	• 내용: Public health implication of COVID-19 lockdown in North Korea • 일시·장소: 4. 21.(목), 오송 질병관리청	세미나	위기분석담당관
	2022년 민간·공공협력 결핵관리사업 워크숍	• 내용: 민간·공공협력 결핵관리사업 성과 공유 및 발전 방안 모색 • 일시·장소: 4. 22.(금), 서울 롯데호텔월드	포럼 등	결핵정책과
	2022년 한국 당뇨병 예방연구사업(KDPS) 춘계 심포지엄	• 내용: 신진대사건강과 대사질환예방연구 최신동향 및 KDPS 연구내용 공유 • 일시·장소: 4. 23.(토), 온라인 라이브	포럼 등	내분비·신장질환 연구과
	(한)국립감염병연구소-(미)국립알레르기감염병연구소 간 협력의향서(LOI) 체결	• 내용: 한국 NIID와 미국 NIAID 간 신·변종 감염병에 대한 연구개발 협력 강화를 위한 협력의향서(LOI) 체결 • 일시·장소: 4. 26.(화), 미국국립알레르기감염병연구소	체결식	감염병연구기획 총괄과

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
5월	질병관리청-대한의학회 업무협약 체결식	• 내용: 건강정보 질 관리를 위한 거버넌스 구축 등 유기적인 연대 확립 및 협력체계 유지를 위해 질병관리청-대한의학회 간 업무협약 체결 • 일시·장소: 5. 2.(월), 오송 질병관리청	체결식	만성질환예방과
	아토피·천식 예방관리 심포지엄	• 내용: 아토피·천식 예방관리 우수 안심학교 시상, 알레르기질환 예방관리사업 추진방향 및 활용 방안 발표 • 일시·장소: 5. 3.(화), 비대면	포럼 등	만성질환예방과
	질병관리청-국제백신 연구소 양해각서 체결식	• 내용: 질병관리청-국제백신연구소 양해각서 체결식 • 일시·장소: 5. 13.(금), 오송 질병관리청	체결식	국제협력담당관
	제16차 만성질환(NCD) 관리 포럼	• 내용: 「고혈압·당뇨병 등록관리사업」 성과분석 및 발전 방안 논의 • 일시·장소: 5. 17.(화), 서울상공회의소	포럼 등	만성질환예방과
	제6회 희귀질환 극복의 날 기념행사	• 내용: 희귀질환 극복의 날을 맞이하여 환우, 의료진, 민관이 함께하는 행사를 통해 희귀질환 극복을 위한 소통의 장 마련 및 국민의 관심 유도 • 일시·장소: 5. 23.(월), 그랜드 인터컨티넨탈 서울 파르나스	포럼 등	희귀질환관리과
6월	제1차 기후보건포럼	• 내용: 우리나라 기후변화 건강적응대책 방향 • 일시·장소: 6. 7.(화), 세종시티 오송호텔, 유튜브 동시 송출	포럼 등	미래질병대비과
	지역사회건강조사 책임대학교 담당자 워크숍	• 내용: 2022년 추진계획 발표 및 조사수행, 조사문항, 표본, 시스템 등 교육 • 일시·장소: 6. 16.(목)~17.(금), 인제대학교 보건대학원	세미나	만성질환관리과
	2022년 수리생물학회	• 내용: 질병청-대한수학회 코로나19 TF 공동 세션 • 일시·장소: 6. 24.(금), 여수 소노캄	세미나	위기대응 연구담당관
	고혈압 환자를 위한 토크 콘서트 개최	• 내용: 고혈압이 심장질환이나 뇌졸중과 같은 중증 만성 질환의 발병에 미칠 수 있는 영향 소개 및 저염 식단 섭취에 관한 혈압조절 효과성에 대한 결과 발표와 토론 • 일시·장소: 6. 28.(화), 유튜브 '질병관리청 아프지마 TV' 생중계	세미나	심혈관질환연구과
	바이러스 간염(B형·C형) 퇴치전략 수립을 위한 전문가 심포지엄	• 내용: 간염 퇴치전략과 관련된 최근 연구 성과를 공유 하고 향후 발전방안 모색 • 일시·장소: 6. 30.(목), 서울 PJ호텔 3층 베라홀 (온·오프라인 병행)	포럼 등	감염병관리과
	2022년 상반기 역학조사관 교육 수료식	• 내용: 역학조사관 교육 수료 및 임명장 수여 • 일시·장소: 7. 6.(수), 오송 질병관리청	포럼 등	위기대응 역량개발담당관
7월	비만대사수술 전문가 워크숍	• 내용: 임상 및 기초에서 비만대사수술 연구 현황 파악 및 미래 연구방향 논의 • 일시·장소: 7. 15.(금), 오송 질병관리청	세미나	내분비·신장질환 연구과
	제1차 중앙 말라리아 퇴치사업단 회의	• 내용: 2022년 상반기 사업 추진결과 및 하반기 사업 추진계획 • 일시·장소: 7. 21.(목), 오송 질병관리청	세미나	인수공통감염병 관리과
	심뇌혈관질환 이행연구 성과공유회	• 내용: 이행연구 과제별 연구성과 공유 및 활용·발전 방안 모색 • 일시·장소: 7. 22.(금), 마포 서울가든호텔	평가대회	심혈관질환연구과

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
7월	제6회 국제보건세미나	• 내용: KDCA as a new follower or circuit breaker of global health history • 일시·장소: 7. 26.(화), 오송 질병관리청	세미나	위기분석담당관
	갱년기 증상 예방 및 건강관리법 온라인 세미나	• 내용: 갱년기 증상 예방 및 건강관리법 안내 • 일시·장소: 7. 27.(수), 온라인 세미나	세미나	유전체역학과
	당뇨병합병증 예측모델개발 춘계 심포지엄	• 내용: 병원 EMR과 국민건강보험공단 데이터 결합 시범 추진 현황 공유 및 기계학습 예측모델 강연 • 일시·장소: 7. 30.(토), 전북대병원 완산홀	포럼 등	내분비·신장질환 연구과
	질병관리청-대한진단검사 의학회 업무협약식	• 내용: 국가 진단검사의학 표준화 체계 구축 민관 협력 강화를 위한 업무협약식 • 일시·장소: 7. 18.(월), 오송 질병관리청	체결식	만성질환예방과
8월	국립출기세포재생센터 기관 홍보 행사	• 내용: 한국출기세포학회 연례학술대회 홍보부스 • 일시·장소: 8. 11.(목)~12.(금), 서울 스위스그랜드호텔 컨벤션센터	포럼 등	난치성질환연구과
9월	알레르기질환 역학 심포지엄	• 내용: 오믹스, 머신러닝과 알레르기질환 연구 • 일시·장소: 9. 16.(금), 비대면 온라인 심포지엄	포럼 등	호흡기·알레르기 질환연구과
10월	국립출기세포재생센터 기관 홍보 행사	• 내용: 아시아 태평양 조직공학재생의학회 전시부스 • 일시·장소: 10. 5.(수)~8.(토), 제주국제컨벤션센터	포럼 등	난치성질환연구과
	당뇨병 초기치료전략 확립연구 심포지엄	• 내용: 처음 진단된 제2형 당뇨병 환자에 대한 초기 치료 전략 논의 • 일시·장소: 10. 7.(금), 스위스그랜드호텔	포럼 등	내분비·신장질환 연구과
	당뇨병합병증 예측모델개발 추계 심포지엄	• 내용: 당뇨병 CDM 데이터 구축 현황 공유 및 AI 모델링 연구 방법 강연 • 일시·장소: 10. 8.(토), 스위스그랜드호텔	포럼 등	내분비·신장질환 연구과
	2022년도 제2차 인수공통감염병 원헬스 정책포럼	• 내용: GFID 연구발표, 원헬스 정책의 진행 과정 및 향후 방향 논의 • 일시·장소: 10. 13.(목), 서울대학교 호암교수회관 무궁화홀	포럼 등	인수공통감염병 관리과
	제9회 국제보건세미나	• 내용: 미국 CDC의 국제보건센터 및 동남아시아 사무소 소개, 국제보건 분야에서의 질병청 역할 제언 • 일시·장소: 10. 21.(금), 오송 질병관리청	세미나	위기분석담당관
	2022년 민간·공공협력 결핵관리사업 평가대회	• 내용: 민간·공공협력을 통한 결핵관리사업의 성과 평가 및 발전방안 논의, 결핵관리 우수기관 포상·격려 • 일시·장소: 10. 21.(금), 서울 롯데호텔월드	평가대회	결핵정책과
	2022년 한국 당뇨병 예방연구사업(KDPS) 추계 심포지엄	• 내용: 제2형 당뇨병 및 당뇨병병증 예방연구와 KDPS 연구 내용 공유 • 일시·장소: 10. 22.(토), 경희대학교 종합강의동 청운관	포럼 등	내분비·신장질환 연구과
	C형간염 선별검사 국가건강검진 도입을 위한 공청회	• 내용: C형간염 검진의 타당성 평가, 경제성 평가 등 정책연구 성과 공유 및 전문가 및 관계자 의견 수렴 • 일시·장소: 10. 24.(월), 서울 광화문 HJ비즈니스센터	세미나	감염병관리과
	국가 진단검사의학 표준화체계구축 사업 심포지엄	• 내용: 만성질환분야 진단검사의학 표준화 사업 추진 경과 및 공공의료분야 질 향상을 위한 진단검사의학 표준화 정책방향 발표 • 일시·장소: 10. 28.(금), 스위스그랜드호텔	포럼 등	만성질환예방과

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
11월	KNN 10주년 심포지엄	• 내용: 국내 극소저체중 출생아 네트워크(KNN) 10주년 심포지엄 • 일시·장소: 11. 4.(금), 웨스틴 조선 서울	포럼 등	유전체역학과
	2022년 지자체 감염병 대응 실무자 교육(FETP-F) 최종평가 대회	• 내용: 권역별 교육우수사례(구연 및 포스터) 발표 및 시상, 감염병 및 만성질환 관련 특강, 2차 교육기획운영 위원회 개최 등 • 일시·장소: 11. 9.(수), 부산 아쿠아펠리스호텔	평가대회	위기대응 역량개발담당관
	제10회 국제보건세미나	• 내용: Global Health Financing – Recent Trends and Challenges in the Era of Post-Pandemic • 일시·장소: 11. 9.(수), 오송 질병관리청	세미나	위기분석담당관
	감염병관리 고위정책자교육 심포지움	• 내용: 2022년 감염병관리 고위정책자교육 심포지움_과제발표 및 시상 • 일시·장소: 11. 11.(금), 서울역 공간모아 1층	평가대회	위기대응 역량개발담당관
	신변종 바이러스 대응 강화를 위한 협력의향서 체결	• 내용: 신변종 바이러스 대응 기술(진단, 치료 등) 및 평가 플랫폼 개발 등 공동연구 협약 체결 • 일시·장소: 11. 15.(화), 오송 질병관리청 • 협약기관: 한국화학연구원 신종바이러스융합연구단 (CEVI)	체결식	신종바이러스 매개체연구과
	2022년 기후변화 매개체감시 거점센터 평가대회 결과보고 파크호텔	• 내용: 『권역별 기후변화 매개체 감시거점 센터』 운영 사업 성과 평가 및 우수기관 표창 • 일시·장소: 11. 17.(목)~18.(금), 인천 오라카이 송도 파크호텔	포럼 등	매개체분석과
	2022 만성질환 사업기획 및 건강조사 전문가 실무교육과정(FMTP) 최종평가대회	• 내용: 시·도 및 보건소 만성질환 담당공무원의 지역건강 통계 생산·관리 능력 및 사업기획 수립·평가 역량 배양 교육훈련 과정의 최종 성과 발표 • 일시·장소: 11. 17.(목)~18.(금), 목포 라한호텔	평가대회	만성질환관리과
	감염병 유행 시 보건-경찰 합동 대응 관련 교육	• 내용: 감염병 유행 시 권역별 중앙-지자체 보건 분야 합동 대응 기반 보강 • 일시·장소: 11. 17.(목)~18.(금), 세종시티 오송호텔	세미나	방대본 역학조사팀
	2022년 노인·노숙인 등 결핵검진 사업 평가대회	• 내용: 검진사업 평가를 통해 지자체(시·도 및 시·군·구) 우수기관 포상 및 2023년 사업계획 공유 • 일시·장소: 11. 22.(화), 세종시티 오송호텔	평가대회	결핵정책과
	2022년도 한국인체자원 은행사업(KBP) 심포지엄	• 내용: KBP 인체자원 활용성과 우수사례 및 KBP 운영성과 공유 • 일시·장소: 11. 23.(수), 서울 코리야나호텔	포럼 등	바이오뱅크과
	국민건강영양조사 제8기 3차년도(2021) 결과발표회	• 내용: 국가 건강조사 주요 결과 발표, 건강행태 및 만성질환, 국가 건강조사 발전 방향 제시 등 • 일시·장소: 11. 25.(금), 코엑스 컨퍼런스룸	평가대회	건강영양조사 분석과
	「제4회 One Health 항생제 내성 국제심포지엄」 개최	• 내용: 다분야에서의 내성 감시 및 연구결과를 국내외 전문가와 공유하고 협력적 발전방향을 모색 • 일시·장소: 11. 25.(금), 서울코트야드메리어트남대문 호텔	포럼 등	약제내성연구과
	2022년 한국산업응용수학회	• 내용: 질병청-대한수학회 코로나19 TF 공동 세션: 청장상 수여 및 사회 • 일시·장소: 11. 29.(화), 제주 소노캄	세미나	위기대응 연구담당관

구분	행사명	행사내용	행사유형	담당부서
11월	치매뇌은행 현장방문	• 내용: 국립보건연구원장(권준욱) 서울대병원 치매뇌 은행 운영 현황 점검 및 운영진 격려 • 일시·장소: 11. 30.(수), 서울대병원 치매뇌은행	현장방문	뇌질환연구과
	심뇌혈관질환관리 콘퍼런스	• 내용: 유공자 표창 및 국내 현황 발표, 심뇌혈관질환 예방관리 정책 제언 • 일시·장소: 11. 30.(수), 서울상공회의소	포럼 등	만성질환예방과
12월	제2차 중앙 말라리아 퇴치사업단 회의	• 내용: 2022년 말라리아 퇴치사업 추진결과 및 2023년 추진 계획 등 • 일시·장소: 12. 2.(금), 오송 질병관리청	평가대회	인수공통감염병 관리과
	제35회 세계 에이즈의 날	• 내용: 에이즈예방주간(12. 1.~7.) 운영 및 〈함께 함께〉 캠페인 현장 행사 개최 • 일시·장소: 12. 1.(목)~4.(일), 타임스퀘어 1층 (서울 영등포구)	포럼 등	에이즈관리과
	감염병관리 콘퍼런스	• 내용: 감염병 예방관리 관련 민·관·학 전문가의 지식과 경험 공유(강연, 종합 학술대회) 및 감염병 관리 유공자 포상·격려 • 일시·장소: 12. 6.(화), 온·오프라인 병행	포럼 등	감염병정책총괄과
	2022년 진드기 매개 감염병 예방관리사업 평가대회	• 내용: 2022년 진드기 매개 감염병 예방관리사업 지자체 및 관계기관 유공자 포상 및 우수사례 공유 • 일시·장소: 12. 8.(목), 충북 C&V 대회의실	평가대회	인수공통감염병 관리과
	코로나19 빅데이터 활용 민·관 공동연구 결과발표회	• 내용: 코로나19 빅데이터를 활용하여 추진한 민·관 공동연구 성과 공유 • 일시·장소: 12. 8.(목), 서울 중구 롯데호텔	포럼 등	역학조사 분석담당관
	2023년 결핵 및 잠복결핵 감염 검진사업 설명회	• 내용: 시·도 대상 2023년 결핵 및 잠복결핵감염 검진사업 안내 • 일시·장소: 12. 9.(금), 세종시티 오송호텔	세미나	결핵정책과
	파킨슨 질환 극복을 위한 정책 간담회	• 내용: 비약물치료, 돌봄 서비스 및 보험급여체계 등 파킨슨 질환의 다양한 정책 필요성 논의 • 일시·장소: 12. 13.(화), 서울 라이즈오토그래프컬렉션 호텔	포럼 등	뇌질환연구과
	2022년 역학조사관 학술대회	• 내용: 미래 감염병 대비대응 특성 및 역학조사 학술발표/역학조사관 교육 수료 및 역학조사 유공 표창 수여 • 일시·장소: 12. 13.(수)~14.(목), LW컨벤션 크리스탈 홀(서울)	평가대회	위기대응 역량개발담당관
	해외유입 모기매개감염병 조기발견사업 평가회	• 내용: 입국자 대상 해외유입 모기매개감염병 조기발견 사업 결과 공유 및 사업 참여기관 실무자 격려 등 • 일시·장소: 12.15.(목), 부산 아델라호텔	평가대회	인수공통감염병 관리과
	2022 NIH Annual Scientific Conference	• 내용: 국립보건연구원 우수 연구성과 공유 및 확산 • 일시·장소: 12. 15.(목), 오송 질병관리청	포럼 등	연구기획과
	「코로나19 정책연구용 데이터 베이스(DB) 활용성과 공유」 세미나 개최	• 내용: 질병관리청, 정부·민간 연구기관과 합동으로 코로나19 데이터 베이스(DB)를 활용한 정책연구 결과 공유 및 연구 활성화 방안 논의 • 일시·장소: 12. 19.(월), 세종시티 오송호텔	세미나	위기대응 연구담당관
	하수기반 감염병 감시 사업 성과보고회	• 내용: 질병청 수행 정책연구용역사업 「지역기반 하수를 이용한 감염병 감시체계 구축」 전국 보건환경연구원 참여 성과 보고 및 향후 계획 논의 • 일시·장소: 12. 20.(화), 오송 질병관리청	세미나	위기대응 연구담당관

제6편 질병관리청 주요 발간물 현황

연번	서명	담당부서
1	2022년도 예방접종대상 감염병 관리지침	감염병관리과
2	2022년도 호흡기감염병(성홍열, 레지오넬라증, 급성호흡기감염증) 관리 지침	
3	2022년도 C형간염 관리 지침	
4	2022년도 수막구균 감염증 관리 지침	
5	2022년도 수인성 및 식품매개감염병 관리지침	
6	2022년도 엔테로바이러스 감염증·수족구병 관리지침	
7	2022-2023절기 인플루엔자 관리 지침	
8	감염병 국가표준실험실 표준운영지침	감염병진단관리총괄과
9	1~2차 연도 청소년건강패널조사 통계집	건강위해대응과
10	흡연폐해 팩트시트	
11	담배폐해 통합보고서	
12	2023 검역업무지침	검역정책과
13	결핵은 무슨병인가요?	결핵정책과
14	북한이탈주민 결핵관리지침(2022년)	
15	2023 국가결핵관리지침	
16	질병보건통합관리시스템 결핵관리 사용자 이용 설명서(의료기관)	
17	질병보건통합관리시스템 결핵관리 사용자 이용 설명서(보건소)	
18	결핵환자 신고현황 연보	
19	2022년 노인·노숙인 등 결핵검진사업 세부 안내	
20	질병관리청 백서	기획재정담당관
21	소아비만 및 대사질환 코호트 성과집	내분비신장질환연구과
22	급성기 뇌졸중 코호트/레지스트리(CRCS-K-NIH/KSR) 성과집 2017-2021	뇌질환연구과
23	2021 지역사회 건강통계	만성질환관리과
24	2022년 지역사회 통합건강증진사업 안내(심뇌혈관질환 예방관리)	만성질환예방과
25	2022년 시도 심뇌혈관질환 예방관리사업 안내	
26	2022년 고혈압 당뇨병 등록관리사업 표준실무지침	
27	2022년 지역사회 통합건강증진사업안내(아토피, 천식 예방관리)	
28	아토피, 천식 안심학교 운영 안내서	
29	일차 의료용 근거기반 심방세동 권고 요약본	
30	일차 의료용 근거기반 만성콩팥병 임상진료지침	

연번	서명	담당부서
31	일차 의료용 근거기반 성인 천식 임상진료지침	만성질환예방과
32	일차 의료용 근거기반 소아청소년 천식 임상진료지침	
33	일차 의료용 근거기반 우울증 임상진료지침	
34	일차 의료용 근거기반 우울증 권고 요약본	
35	일차 의료용 근거기반 성인 천식 권고 요약본	
36	일차 의료용 근거기반 소아청소년 천식 권고 요약본	
37	구강검진 검진치과의사와 상담매뉴얼	
38	일차 의료용 근거기반 고혈압 권고 요약본	
39	일차 의료용 근거기반 고혈압 임상진료지침	
40	일차 의료용 근거기반 당뇨병 권고 요약본	
41	나와 가족을 위한 당뇨병 예방과 관리 정보	
42	일차 의료용 근거기반 당뇨병 임상진료지침	
43	일차 의료용 근거기반 이상지질혈증 권고 요약본	
44	일차 의료용 근거기반 이상지질혈증 임상진료지침	
45	2022 만성질환 현황과 이슈	미래질병대비과
46	제1차 기후보건영향평가 보고서	
47	2021-2022절기 한파로 인한 한랭질환 신고 현황 연보	
48	2022년 폭염으로 인한 온열질환 신고 현황 연보	바이오뱅크과
49	2021 국립중앙인체치원은행 연보	
50	분야별 병원체자원전문은행 관리 및 운영 지침	병원체자원관리과
51	감염동물실험 위해 관리 안내서	생물안전평가과
52	생물안전 시설 설치 및 운영의 위해관리 기법 안내서	
53	유전자재조합실험지침 2022	
54	병원체 생물안전정보집(제2, 3, 4위험군) 2022	
55	감염성물질 안전수송지침 2023	
56	알기쉬운 시험·연구용 유전자변형생물체 국가승인 제도 안내서	세균분석과
57	수인성·식품매개감염병 병원체 감시사업 추진실적	
58	의무기록조사 지침 및 사례집 I, II 급성심장정지조사	손상예방관리과
59	원인 불명 질병 집단감염 대응지침 (제2판)	신종감염병대응과
60	2022 다제내성균 병원체자원전문은행 운영지침 및 업무 매뉴얼	약제내성연구과
61	2022년 HIV/AIDS 관리지침	에이즈관리과
62	2022년 성매개감염병 관리지침	
63	2022년 한센병사업 관리지침	
64	HIV/AIDS 신고 현황 연보	

연번	서명	담당부서
65	2021-2022년도 감염병 역학조사 연보	역학조사분석담당관
66	2022-2023절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침(보건소용)	예방접종관리과
67	2022-2023절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침(의료기관용)	
68	2022 예방접종 후 이상반응 관리지침	
69	2021년 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리 지침 개정	
70	2023년도 국가예방접종 지원사업 관리지침(보건소용)	
71	2023년도 국가예방접종 지원사업 관리지침(의료기관용)	위기대응총괄과
72	풍수해(「태풍·호우, 대설」) 감염병 대응 매뉴얼(2022년판)	
73	보건의료 역학자료 품질관리 가이드북	
74	KNN10주년 성과집	
75	Korea Neonatal Network 연차보고서(전문가용)	유전체역학과
76	2022년 의료관련감염병 예방·관리사업 지침	
77	위드코로나 시대의 의료기관 감염관리 권고안	
78	2022년 요양·정신병원 감염관리 toolkit	
79	의료기관 환경 표면 청소 및 소독 권고안	의료감염관리과
80	의료관련감염 집단발생 공동대응 매뉴얼	
81	2022년도 의료관련감염병 관리지침	
82	감염병관리시설 평가 지침	
83	국가지정 입원치료병상 운영과 관리지침	의료대응지원과
84	감염병관리시설 평가지침	
85	진단참고수준 가이드라인-전산화단층촬영(CT)	
86	2022년 진단기·설치류 매개 감염병 관리지침	인수공통감염병관리과
87	2022년도 기생충감염병 관리지침	
88	2022년도 말라리아 관리지침	
89	2022년도 바이러스성 모기매개감염병 관리지침	
90	인수공통감염병 공동 역학조사 매뉴얼	항생제내성관리과
91	성인 병원획득폐렴 항생제 사용지침	
92	항생제 사용관리(스튜어드십) 프로그램(ASP) 안내	
93	항생제 사용관리 프로그램(ASP) 실행을 위한 핵심요소 및 가이드라인	
94	임상연구관리시스템 매뉴얼 Lite	헬스케어인공지능연구과
95	임상연구관리시스템 매뉴얼 ver.2	
96	2022년 희귀질환자의료비지원사업 안내	희귀질환관리과

| 색인(INDEX) |

A	AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome; 후천성면역결핍증)	242, 246, 250, 253, 280, 281, 553, 577, 739, 748, 831
	ARMI (Advanced Regenerative Medicine Information system; 안전관리정보시스템)	708, 709, 710, 711, 712
	A형간염	239, 242, 247, 261, 286, 299, 300, 326, 336, 337, 338, 339, 343, 783
B	B형간염	239, 242, 247, 261, 262, 326, 327, 330, 336, 337, 338, 339, 343, 741, 747, 748
	b형헤모필루스인플루엔자	242, 296, 326
C	CEPI (감염병혁신연합)	723, 783
	COCOA (Cohort for Childhood Origin of Asthma and allergic diseases; 소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트)	687, 692
	COOV (전자예방접종증명서)	211, 212, 581
	COPD (만성폐쇄성폐질환)	687, 688, 691, 693, 694
	COVID-19	409, 430, 431, 440, 460, 583, 613, 614, 629, 649, 651, 746, 825
	CRE (Carbapenem-Resistant Enterobacterales; 카바페넴내성장내세균속균종)	238, 239, 242, 292, 294, 296, 348, 349, 351, 359, 551, 775
	CRIS (Clinical Research Information Service; 임상연구정보서비스)	616, 617, 750
D	CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network; 지질표준검사실 간 네트워크)	487, 489
	CRO (임상시험수탁기관)	713, 749
	C형간염	238, 239, 242, 247, 261, 262, 263, 264, 299, 742, 747, 748, 827, 830
	DAA (Direct acting antiviral agents; 국내 C형간염 바이러스 치료제)	247, 262
E	DMS (일일모기발생감시장비)	302, 303
	EISS (Epidemiological Investigation Support System; 역학조사 지원시스템)	112, 113, 115, 235
	E형간염	242, 247, 256, 261, 262, 263

G	GCLP (임상시험검체분석기관)	786, 801	KNHS (Korea Nurses Health Study; 한국간호사건강연구)	628		
	Genotype imputation (유전형 확장 분석)	638		KNN (Korea Neonatal Network; 한국 신생아네트워크)	628, 629, 828, 832	
	GHSA (Global Health Security Agenda; 글로벌보건안보구상)	70, 556, 557, 566, 583, 584		KOCOSS (Korea COPD Subgroup Study; COPD 레지스트리 연구)	688, 693	
	GMP (Good Manufactured Practice; 의약품제조 품질 관리 기준)	699, 704, 705, 706		KoGES (Korean Genome and Epidemiology Study; 한국인유전체역학조사사업)	600, 605, 625, 626, 627, 628, 630, 632, 633, 634, 683	
	GWAS (Genome-Wide Association Study; 전장유전체연관성 분석연구)	640, 670, 671		KONIS (Korean National healthcare associated Infections Surveillance System; 전국 의료관련감염 감시체계)	349, 351, 541, 572	
H	HBV (Hepatitis B Virus; B형간염 바이러스)	738, 741, 742	Kor-GLASS (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System in Korea; 국가 항균제 내성균 조사)	361, 362, 363, 572, 768, 769, 770, 772		
	HCV (Hepatitis C Virus; C형간염 바이러스)	738, 742, 743, 748, 783		KoSAR (Korean Severe Asthma Registry; 성인 중증천식 레지스트리 연구)	692, 693	
	HIV (Human Immunodeficiency Virus; 인간면역결핍바이러스)	134, 138, 228, 245, 246, 250, 253, 280, 281, 299, 553, 554, 577, 738, 739, 743, 747, 748, 750, 783, 831		KURE (The Korean Urban and Rural Elderly Cohort; 노인코HORT)	659	
	HPV (Human Papilloma Virus; 사람유두종바이러스)	250, 326, 327, 329, 330, 331, 333, 339, 340, 343, 582, 783		MERS (Middle East Respiratory Syndrome; 중동호흡기증후군)	152, 242, 387, 388, 390, 399, 409, 423, 425, 613	
	HuBIS (Human Biobank Information System; 인체자원정보시스템)	325, 622, 623			MERS-CoV (중동호흡기증후군 코로나바이러스; 메르스바이러스)	728
	HuBIS_Desk (인체자원분양데스크)	622			MMR (홍역·유행성이하선염·풍진)	326, 329, 330, 332, 336, 337, 338, 339, 343, 344, 345
HuBIS_Sam (인체자원정보관리시스템)	622	mRNA 백신	176, 183, 198, 201, 203, 205, 342, 414, 592, 593, 719, 782, 783, 785, 792, 793, 794, 796, 797, 799, 801, 820			
HuBIS_Tracker (원격자기탁지원시스템)	622	MRPA (다제내성녹농균)	242, 351			
	I	iCReaT (internet based Clinical Research and Trial Management System; 임상연구관리시스템)	482, 483, 655, 656, 657, 658, 673	MRSA (메티실린내성황색포도알균)	242, 349, 350, 351, 362, 756	
		ICTRP (국제임상시험등록플랫폼)	616	NCCP (National Culture Collection for Pathogens; 국가병원체자원은행)	759, 806, 809	
		IHR (International Health Regulations; 국제보건규칙)	229, 505, 554, 555, 556		NGS (Next Generation Sequencing; 차세대염기서열분석법)	233, 324, 648
		INB (Intergovernmental Negotiating Body; 정부 간 협상기구)	553, 554		NIAID (National Institute of Allergy and Infectious Diseases; 미국 국립알레르기감염병연구소)	723, 724, 730, 749, 750, 753, 825
IPV (폴리오)		326, 329, 330, 332, 343	One Health 항생제 내성균 다부처 공동대응사업		770, 771, 774	
K	K-COV-N (KDCA COVID-19 NHIS cohort; 코로나19 빅데이터)	432			Osong PHRP (Osong Public Health & Research Perspectives; 질병관리청 국제 학술지)	611, 614, 615
	KBN (Korea Biobank Network; 한국인체자원은행네트워크)	618, 619, 621, 622, 623, 624				
	KBP (Korea Biobank Project; 한국인체자원은행사업)	618, 828				
	KFACS (Korean Frailty and Aging Cohort Study; 노인노쇠코HORT사업)	625, 626, 627, 628, 630				

P	Palivizumab (팔리비주맙)	735
	PBMC (Peripheral Blood Mononuclear Cell; 말초혈액 단핵세포)	650, 675, 676, 728, 729, 735, 736
	PCR 검사	85, 90, 91, 92, 93, 94, 98, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 156, 213, 293, 311, 415, 562
	PCR 음성확인서	92, 93, 97, 213
	PheWeb (연관성 분석 결과 검색 서비스)	638
	PHWR (Public Health Weekly Report; 주간 건강과 질병)	241, 533, 534, 535
R	PRS (Polygenic risk score; 유전적 위험도)	641, 642, 676, 677
	R&D (Research and Development; 연구개발)	86, 244, 537, 540, 541, 543, 549, 582, 586, 590, 591, 592, 593, 594, 596, 603, 610, 614, 618, 639, 661, 682, 695, 713, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 743, 765, 766, 767, 771, 782, 791, 820, 821, 822, 823, 825
	Real-Time PCR (실시간 유전자 중합효소연쇄반응)	293
	RePORT (Regional Prospective Observational Research for Tuberculosis; 글로벌 결핵연구 컨소시엄)	724, 753, 754
	RSV (Respiratory Syncytial Virus; 호흡기융합바이러스)	731, 735, 737, 783, 789
S	SARS (Severe Acute Respiratory Syndrom; 중증급성호흡기증후군)	242, 252, 264, 265, 387, 388, 390, 393, 399, 554, 613
	Secondary Finding (SF; 유전적 부수적발견)	646
	SFTS (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome; 중증열성혈소판감소증후군)	242, 264, 265, 266, 269, 270, 271, 272, 298, 302, 306, 563, 729, 730, 731, 735, 736, 737, 780, 783, 785, 792, 797, 799, 804
	SSI (Statens Serum Institut of Denmark; 덴마크 국립혈청연구소)	723, 724
	SARS (Severe Acute Respiratory Syndrom; 중증급성호흡기증후군)	242, 292, 348, 349, 351
V	VRSA (Vancomycin resistant Staphylococcus aureus; 반코마이신내성황색포도알균)	242, 292, 348, 349, 351
	VRSA 감염증	351
W	WGS (Whole genome sequencing; 전유전체염기서열)	293, 645, 646, 648, 650, 651, 653, 675, 778
Z	Zoonoses (인수공통감염병)	264

ㄱ	간 섬유화	662, 663
	간흡충	302, 303, 310
	간흡충증	242, 272, 273, 274
	감염병 R&D 추진전략	720
	감염병관리시설	390, 832
	감염병관리위원회	83, 138, 247, 251, 253, 344, 396, 552, 715
	감염병뉴스레터	127, 424
	감염병연구기관협의체	718, 719, 722
	감염병연구기획전문위원회	715, 719, 720
	감염병연구포럼	715, 718, 720, 825
	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 감염병예방법	96, 123, 129, 149, 150, 152, 153, 154, 156, 157, 159, 170, 180, 197, 204, 209, 215, 216, 234, 241, 242, 243, 244, 246, 251, 252, 253, 255, 265, 283, 286, 326, 328, 334, 341, 345, 348, 349, 351, 353, 355, 357, 372, 376, 377, 378, 379, 384, 391, 417, 418, 419, 427, 433, 533, 550, 551, 552, 564, 577, 716, 785, 824
	감염병전문병원	243, 390, 391, 392, 394, 395
ㄴ	감염병특별위원회	715, 717, 718
	개인피폭선량	369, 370, 371
	개인피폭선량계	370
	갱년기여성건강코호트	628, 629, 630
	건강설문조사	445, 446
	건강위해	501, 502, 503, 504, 541, 820
	검역법	96, 243, 387, 388, 550, 551, 552, 824
	결핵	239, 242, 245, 249, 250, 252, 264, 265, 275, 276, 277, 278, 279, 290, 291, 292, 293, 295, 326, 343, 391, 414, 415, 416, 541, 550, 552, 558, 571, 751, 752, 753, 754, 755, 780, 783, 787, 792, 795, 796, 799, 818, 825, 827, 828, 829, 830
	결핵예방법	243, 245, 246, 252, 275, 550, 551, 552, 824
	고위험	446, 467, 522, 628, 784, 791
ㄷ	고위험 국가	94, 754

고위험군	66, 68, 69, 70, 76, 77, 80, 87, 88, 91, 100, 101, 102, 111, 139, 140, 142, 143, 144, 148, 158, 169, 171, 172, 180, 181, 182, 184, 189, 196, 259, 266, 267, 270, 271, 272, 274, 283, 297, 319, 343, 347, 404, 405, 406, 434, 479, 486, 500, 540, 641, 642, 643, 659, 662, 675, 679, 681, 682, 784	국민건강영양조사	443, 444, 445, 446, 448, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 476, 482, 488, 509, 572, 577, 620, 637, 638, 682, 683, 823, 828	
고위험병원체	243, 244, 295, 313, 314, 315, 316, 317, 372, 373, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 552	국민건강증진법	443, 509, 540, 577, 824	
고혈압	134, 447, 460, 465, 467, 476, 477, 478, 479, 482, 483, 486, 582, 625, 632, 633, 640, 641, 659, 660, 661, 662, 665, 683, 826, 830, 831	국제임상시험등록플랫폼	616	
공공백신개발지원센터	377, 593, 595, 780, 781, 784, 785, 786, 789, 790, 791, 792, 798, 799, 800, 802, 804, 805, 818, 820	극소저체중아	628, 630	
공수병	242, 264, 265	급성관상동맥증후군	664	
국가 감염병 위기대응 기술개발 추진전략	715, 717, 718, 720	급성호흡기감염증	242, 257, 258, 259, 830	
국가 감염병 위기대응 자문위원회	66, 81, 82, 83, 84, 85, 125	기생충감염병	272, 273, 274, 832	
국가건강정보포털	477, 480, 483, 484, 486, 571	기침예절	286	
국가병원체자원은행	110, 319, 325, 772, 806, 807, 808, 809, 810, 811	L	남아메리카출혈열	242, 316, 317, 399
국가손상감시체계	514		노인 고혈압	660
국가예방접종	190, 191, 193, 262, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 333, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 347, 414, 537, 541, 832		노인노쇠코호트사업	625
국가출기세포은행	699, 700, 702, 703, 704		노인성치매환자코호트	675, 676, 677
국가표준실험실	298, 299, 311, 313, 315, 317, 319, 768, 830		뇌졸중	203, 460, 467, 476, 478, 479, 480, 482, 485, 486, 509, 528, 660, 668, 670, 671, 675, 676, 678, 826, 830
국내극소저체중아레지스트리	628, 629		뇌질환 코호트	675, 676, 678
국립감염병연구소	324, 562, 572, 713, 714, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 723, 724, 725, 726, 727, 780, 781, 784, 817, 820, 825	C	다제내성녹농균(MRPA) 감염증	242, 349
국립보건연구원	546, 547, 570, 571, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 602, 603, 605, 607, 608, 611, 612, 625, 635, 636, 638, 641, 650, 671, 684, 685, 692, 695, 704, 707, 713, 744, 745, 749, 770, 771, 772, 781, 801, 808, 817, 818, 821, 829		다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증	349
국립의과학자식센터	606, 609, 610, 611, 612, 613		당뇨병	447, 460, 465, 467, 474, 476, 477, 478, 479, 482, 485, 486, 487, 488, 490, 582, 596, 639, 641, 642, 643, 661, 662, 663, 667, 679, 680, 681, 682, 683, 825, 826, 827, 830, 831
국립출기세포재생센터	704, 705, 706, 827		대사수술	680
국립중앙인체자원은행	325, 618, 637, 650, 673, 820		대사증후군	625, 632, 633, 680, 681, 683, 684
			대사질환	637, 679, 680, 681, 684, 685, 686, 830
			뎡기열	239, 240, 242, 267, 268, 323, 403, 780, 783, 790
		독성물질	505	
		동물실험시설	381, 383	

	동물실험윤리위원회	381, 382, 383		말라리아 매개모기	302, 305
	동물인플루엔자	62, 252, 266		말초혈액	694
	동물인플루엔자 인체감염증	242, 264, 265, 399		매독	228, 242, 250, 282
	두창	73, 226, 229, 242, 315, 316, 322, 340, 386, 399, 566, 780, 783, 792, 798, 799		멀티오믹스	649, 651, 652
	디프테리아	242, 291, 326, 343		메르스	216, 243, 288, 318, 319, 322, 324, 348, 385, 387, 390, 393, 396, 399, 400, 404, 405, 408, 412, 414, 458, 583, 715, 727, 728, 730, 780
ㄹ	라싸열	242, 313, 315, 316, 317, 323, 386, 399, 401, 403, 729, 785		메타뉴모바이러스	187, 242, 318, 404
	라임병	239, 242, 269, 292, 297, 302, 323, 758, 762, 765		메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증	242, 349
	레드서클 캠페인	479, 481, 486		면역저하자	68, 130, 135, 138, 139, 140, 181, 183, 187, 189, 342, 429, 430, 543, 784, 789, 803
	레지오넬라증	242, 292, 830		무증상	96, 106, 135, 228, 263, 268, 440
	렙토스피라증	242, 269, 270, 291, 292, 323		무증상자	97, 102
	리노바이러스	318, 404		미래감염병	230, 293, 296, 319, 322, 323, 324
	리노바이러스 감염증	242		미세먼지	119, 503, 528, 584, 593, 633, 659, 661, 666, 667, 668, 671, 690, 695, 696, 697, 698, 823
	리프트밸리열	242, 315, 316, 317, 323, 399, 401, 403			
ㄴ	마버그열	242, 313, 315, 316, 317, 323, 386, 399, 401, 403	ㄷ	바베스열원충증	242
	마스크	67, 68, 69, 70, 73, 76, 78, 85, 125, 150, 161, 170, 171, 172, 174, 193, 244, 286, 396, 397, 414, 439, 441, 462, 550		바이러스성출혈열	313, 314, 315, 316, 317, 399, 401
	만성 코로나19증후군, 만성 코로나19증후군(후유증)	744, 745		바이오마커	480, 512, 513, 627, 660, 672, 677, 687, 691, 751, 752, 765
	만성감염질환	743, 747, 748, 749, 823		반코마이신내성장알균(VRE) 감염증	242, 349
	만성질환	189, 443, 445, 447, 448, 452, 453, 456, 460, 465, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 476, 478, 479, 481, 482, 484, 485, 486, 487, 488, 509, 527, 539, 541, 548, 550, 571, 584, 604, 605, 620, 625, 626, 630, 632, 635, 638, 640, 641, 643, 659, 665, 679, 680, 683, 684, 695, 738, 818, 823, 826, 828, 831		반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증	242, 349
	만성콩팥병	476, 477, 479, 480, 482, 486, 830		발진열	242, 269, 270, 292, 323
	말라리아	238, 239, 240, 242, 246, 249, 253, 267, 268, 269, 302, 303, 305, 308, 309, 310, 311, 312, 323, 402, 403, 783, 826, 829, 832		발진티푸스	242, 269, 270, 292, 322, 323
				방대본	94, 163, 828
				방사선	366, 367, 368, 369, 370, 371, 503, 551, 824
				방사선관계종사자 피폭선량관리센터	366
ㄷ			ㄹ	방역강화국가	90, 93, 94
				방역대책본부	425
				방역정책	78, 86, 125, 127, 128, 217, 243, 257, 414, 432, 433, 435, 436, 438, 439, 560, 727, 747, 825
				방역지침	75, 170, 172, 552

방역패스	87, 88, 103, 173, 174, 175, 212, 581	사람유두종바이러스 감염증	242, 282, 326, 582, 583
배아줄기세포주	599, 699, 701	사백신	343
백일해	242, 292, 296, 326, 343, 783	생명윤리	598, 600, 601, 618, 699, 824
범부처 감염병 대응 연구개발 추진위원회	715, 720	생명윤리 및 안전에 관한 법률, 생명윤리법	598, 599, 600, 601, 699, 824
법정감염병	172, 228, 238, 241, 242, 246, 247, 256, 261, 264, 269, 272, 288, 289, 302, 309, 323, 348, 435, 436, 438, 797	생물테러감염병	242, 313, 314, 317, 372, 384, 386, 792, 818
베클루리주	135	생물테러병원체	313, 316, 317
베트남(국립위생역학연구소)	725	생활방역수칙	170
변이바이러스	109, 110, 111, 112, 113, 115, 125, 128, 133, 176, 193, 321, 322, 323, 324, 325, 386, 434, 437, 540, 794, 800, 801, 804	생활지원비	152, 153, 155, 542, 543
변종크로이츠펠트-야콥병(vCJD)	242, 264, 265	생활치료센터	97, 98, 139, 140, 145, 146, 149, 150, 161, 162
병원성대장균	290, 291, 292, 293, 294	선별진료소	89, 101, 102, 103, 104, 108, 161, 162, 215, 321, 390, 542, 543
병원체자원관리종합계획	806	선제검사	101, 106, 430
병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률, 병원체자원법	243, 550, 551, 806, 807, 808, 809, 811, 824	선천성기형	645, 646
보건의료기본법	487, 527, 528, 824	성기단순포진	242, 282
보건환경연구원법	243, 550, 551, 824	성매개감염병	245, 246, 250, 280, 282, 283, 551, 553, 824, 831
보카바이러스	242, 318, 320, 404	성홍열	238, 242, 292, 830
보툴리눔독소증	242, 313, 314, 315, 323, 386, 399	세균성이질	240, 242, 254, 255, 292
분야별병원체자원전문은행	806, 808, 809	소아 호흡기·알레르기질환 장기추적 코호트 (Cohort for Childhood Origin of Asthma and allergic diseases; COCOA)	687, 692, 694
브루셀라증	242, 248, 252, 264, 265, 266, 291, 292, 295	소아비만	684, 830
비결핵 항산균	754, 755	소아비만 및 대사질환 코호트	684
비만	134, 189, 445, 447, 449, 451, 453, 460, 476, 605, 625, 640, 641, 659, 661, 662, 664, 679, 680, 682, 683, 684, 685, 686	소아청소년	84, 180, 328, 342, 477, 500, 679, 685, 744, 804, 831
비법정감염병	289, 291, 292	손상 중증도	515
비브리오패혈증	242	손상예방관리사업	514, 517, 518, 519, 520, 521
비알콜성지방간질환	662, 664	손씻기	67, 70, 73, 256, 286
비정형 폐렴균	754, 757	수두	228, 238, 239, 242, 322, 326, 336, 337, 338, 339, 343
비축백신	343, 345	수막구균 감염증	242, 830
		수습역학조사관	417, 420
		수인성·식품매개감염병	254, 255, 256, 262, 290, 293, 294, 831

수족구병	242, 299, 787, 788, 830	아토피피부염	483, 687, 689, 692, 696
시설격리	92, 97, 98	아토피·천식	449, 451, 479, 480, 483, 486, 825, 826
시설격리대상자	97, 98	아토피·천식 교육정보센터	480, 483, 486
시체 해부 및 보존 등에 관한 법률, 시체해부법	598, 599, 674	안전관리정보시스템 (Advanced Regenerative Medicine Information system; ARMI)	572, 708, 709, 710, 711, 712
신종감염병	61, 72, 78, 86, 152, 163, 175, 216, 242, 318, 319, 355, 377, 378, 384, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 399, 408, 409, 410, 413, 427, 540, 557, 564, 566, 649, 730, 780, 781, 782, 783, 789, 800, 804, 819, 823	알레르겐	455, 687, 688, 689
신종감염병증후군	129, 152, 222, 224, 239, 240, 242, 243, 244, 387, 412	알레르기	347, 687, 689, 691, 692, 695
신종인플루엔자	216, 242, 288, 387	알레르기질환	455, 479, 480, 483, 486, 687, 689, 690, 691, 692, 827
신종플루	336, 399, 715	알츠하이머, 알츠하이머병	668, 669, 675, 676, 677
신증후군출혈열	242, 269, 270, 271, 336, 339, 343	액상형·결련형 전자담배	445, 510
심뇌혈관질환	453, 476, 478, 479, 481, 482, 484, 485, 486, 522, 527, 660, 662, 664, 667, 824, 826, 829, 830	야토병	242, 315, 386, 399
심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률	476, 824	약독화 생백신	326, 329, 332, 333, 343
심방세동	477, 478, 830	에볼라바이러스병	242, 313, 315, 316, 317, 386, 387, 388, 399, 401, 402, 403, 408, 409, 410, 411
심장비대	664	엔테로바이러스 감염증	242
심장재활	660	엡폭스 (원숭이두창)	65, 72, 73, 74, 195, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 239, 240, 242, 244, 322, 347, 380, 387, 409, 410, 411, 414, 422, 423, 425, 555, 556, 566, 602, 727, 783, 792, 798
심층 역학조사 (In-depth Epidemiological Investigation)	113	여성건강기반기술개발연구사업	625, 628, 629
심폐소생술	460, 520, 522, 523, 524, 525, 526	여성건강연구	629
심혈관계질환	433, 434, 660, 683	역분화줄기세포주	699, 701
심혈관질환	134, 135, 528, 625, 632, 633, 639, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 680, 684, 695, 696, 698	역학조사 (Epidemiological Investigation)	60, 63, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 120, 121, 122, 123, 149, 200, 211, 215, 216, 230, 234, 235, 243, 245, 249, 255, 256, 262, 264, 274, 275, 277, 279, 280, 287, 295, 296, 334, 385, 388, 400, 417, 418, 419, 420, 427, 428, 432, 502, 544, 546, 555, 564, 565, 572, 579, 582, 744, 746, 781, 818, 819, 829, 832
심혈관질환 고위험군(노인) 코호트 (The Korean Urban and Rural Elderly cohort; KURE)	659	역학조사관	68, 111, 113, 226, 234, 334, 385, 399, 400, 406, 417, 418, 419, 420, 422, 428, 502, 504, 546, 547, 818, 826, 829
아나플라즈마증	291, 292, 293, 323	연성하감	242, 282
아데노바이러스	263, 299, 318, 321, 404, 799		
아데노바이러스 감염증	242		
아밀로이드	668, 674, 677		

예방접종	66, 67, 68, 69, 88, 106, 112, 115, 126, 127, 150, 172, 176, 177, 178, 180, 181, 183, 187, 188, 189, 190, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 226, 243, 260, 262, 282, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 340, 341, 342, 347, 385, 389, 407, 414, 415, 419, 422, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 436, 439, 445, 460, 462, 537, 539, 540, 544, 545, 546, 547, 552, 553, 554, 556, 563, 571, 582, 583, 585, 781, 784, 800, 801, 802, 803, 818, 819, 832	유비저균	316
예방접종통합관리시스템	191, 326, 330, 331, 332, 333, 345, 572	유전자변형생물체	373, 374, 376, 377, 378, 379, 381, 831
예방접종피해보상	205, 251, 335, 544	유전자원의 접근·이용 및 이익공유에 관한 법률, 유전자원법	806
오미크론	65, 66, 67, 69, 80, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 100, 101, 102, 104, 106, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 119, 121, 124, 125, 126, 127, 129, 130, 133, 134, 136, 138, 149, 153, 163, 165, 167, 169, 171, 173, 177, 178, 180, 181, 182, 183, 187, 188, 194, 196, 211, 321, 322, 323, 412, 424, 431, 434, 436, 437, 438, 542, 555, 560, 583, 649, 650, 727, 728, 784, 794, 795, 800, 801, 802, 804	유전형 확장 분석 서비스	638
온열질환	530, 531, 831	유행성이하선염	238, 242, 323, 326, 343, 797, 799
요양병원	101, 106, 107, 111, 113, 116, 118, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 162, 168, 180, 181, 182, 183, 187, 188, 294, 296, 297, 342, 349, 351, 353, 354, 361, 428, 429, 430, 441, 775, 802, 803	음압격리병실	391
요양시설	107, 118, 142, 143, 157, 167, 169, 188, 197, 442	음압병실	393
요충증	242, 272, 273	음주	445, 447, 448, 449, 450, 460, 465, 468, 469, 510, 513, 659, 661, 662, 683
우울증	477, 627, 696, 831	응급실감시체계	528, 530, 531, 532
원인불명감염병	318, 319, 322, 324	응급실손상환자심층조사	514, 516, 517, 520
원인불명페렴	387	응급의학	84, 503, 505
원헬스	247, 248, 266, 377, 408, 422, 558, 563, 717, 719, 758, 764, 766, 768, 770, 773, 825, 827	의료관련감염	348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 572, 818
웨스트나일열	242, 267, 323	의료관련감염병	348, 349, 350, 351, 352, 353, 832
위탁의료기관	189, 190, 329, 343, 344	의료방사선	366, 367, 369, 370, 371, 572, 818
유급휴가비용	152	이상반응 피해보상 신청	340
유비저	242, 315, 317, 323	이상지질혈증	476, 477, 478, 485, 486, 488, 662, 665, 683, 684, 831
		이행연구	660, 662, 676, 826
		인간면역결핍바이러스	228, 738
		인수공통감염병	218, 246, 248, 252, 264, 265, 266, 291, 293, 295, 297, 306, 406, 764, 766, 808, 825, 827
		인술린	447, 679, 680
		인플루엔자	69, 85, 89, 155, 183, 187, 189, 190, 242, 257, 258, 259, 286, 291, 318, 320, 321, 323, 324, 328, 331, 332, 336, 337, 338, 339, 341, 342, 343, 345, 346, 347, 387, 404, 407, 460, 554, 563, 584, 731, 732, 733, 737, 750, 780, 830, 832
		인플루엔자바이러스	242, 318, 319, 320, 321, 324, 731, 732, 733
		일본뇌염	242, 264, 265, 267, 301, 302, 304, 311, 323, 326, 329, 332, 333, 336, 337, 338, 339, 341, 343, 783, 792, 796, 799
		임상연구관리시스템 (Internet Based Clinical Research and Trial Management System; iCReaT)	482, 483, 572, 655, 656, 657, 658, 832

	임상연구정보서비스 (Clinical Research Information Service; CRIS)	572, 616		저항성 고혈압	660
	임상진료지침	475, 477, 478, 830, 831		전국극소저체중아	629
	임시생활시설	96, 97, 98, 99, 161, 162		전국의료관련감염감시체계 (Korean National Healthcare associated Infections Surveillance System; KONIS)	349, 351, 572
	임시선별검사소	67, 101, 103, 104, 105, 215		전분화능줄기세포	704
	임시예방접종	180, 204, 205		전분화능줄기세포주	699, 700, 701, 703, 704
	임질	242, 282		전자담배	512, 513
	입원치료병상	220, 390, 391, 393, 394, 400, 823, 832		전자예방접종증명서	211, 212, 581
	입원치료비	156, 157, 158		전자출입명부	211, 212, 579
ㄷ	자가격리	98, 149, 150, 235		접종증명·음성확인제	87, 173
	자가격리앱	95, 130, 131, 149		조류인플루엔자	323, 401, 405, 408, 409, 410, 411
	자가포식 작용	666		조발성치매환자코호트	676
	자기혈관 숫자알기	486		주간 건강과 질병	112, 113, 118, 241, 429, 437, 455, 533, 534, 535
	잠복감염	275, 752		유산기감염	327, 330
	잠복감염세포	740, 741		줄기세포	680, 699, 702, 703, 704, 705, 752, 753, 818
	잠복결핵	414, 754		줄기세포주	699, 702, 703, 704, 752
	잠복결핵감염	249, 275, 276, 277, 279, 551, 552, 829		중독질환	505, 506, 507, 818
	장관 감염증	242, 255		중동호흡기증후군 (Middle East Respiratory Syndrome; MERS)	242, 387, 388, 399, 409, 410, 411, 425, 613
	장관감염원충	312		중동호흡기증후군 코로나바이러스 (MERS-CoV)	728
	장내기생충	303, 309, 310, 312		중앙방역대책본부	60, 61, 62, 63, 66, 72, 80, 81, 87, 88, 89, 90, 93, 94, 96, 111, 123, 124, 133, 137, 138, 139, 143, 145, 148, 151, 171, 172, 175, 218, 219, 220, 229, 412, 413, 545, 565, 572
	장례비	160		중앙사고수습본부	60, 61, 62, 63, 64, 67, 94, 123, 145, 147, 162
	장례비용	159, 160, 543		중앙역학조사관	116, 121, 235, 407
	장례식	160		중앙재난안전대책본부	60, 61, 63, 64, 65, 80, 81, 83, 84, 97, 151
	장례식장	159, 160		중증급성호흡기증후군 (Severe Acute Respiratory Syndrom; SARS)	242, 252, 264, 265, 387, 399, 613
	장례지원	159, 160		중증열성혈소판감소증후군 (SFTS)	242, 264, 265, 269, 270, 298, 302, 323, 729, 731, 736, 797, 804
	장례지원비	159, 160, 543		중증외상	515, 516, 578
	장출혈성대장균 감염증	242, 264, 265			
	장티푸스	240, 242, 254, 255, 336, 337, 339, 343, 780			
	장흡충증	242, 272, 273, 274			

	중증외상조사	515, 516, 517, 578		카바페넴내성장내세균속균종(CRE) 감염증	238, 239, 242, 349, 551
	중화항체	108, 110, 728, 729, 786, 789, 794, 801, 804		코로나	66, 82, 89, 340, 341, 390, 394, 430, 485, 561, 567, 583, 717, 718, 720, 789, 790, 792, 805, 832
	중화항체가	195, 788, 794, 797, 798, 802, 803, 804		코로나19 치료제	133, 135, 138, 139, 140, 141, 147, 542, 669, 724, 749, 782, 786, 801
	지방간염	661, 663		코로나바이러스	318, 319, 321, 322, 324, 400, 669, 670, 703, 792, 794
	지역사회건강조사	457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 470, 577, 826		코로나바이러스감염증-19	80, 96, 124, 129, 130, 131, 133, 134, 135, 138, 139, 140, 143, 149, 168, 169, 215, 228, 242, 327, 328, 329, 332, 333, 387, 388, 409, 410, 411, 412, 435, 460, 613, 649
	지역사회노인치매코호트	676		콜드체인	186, 343, 345, 346
	지정감염병	255, 261, 274, 348, 351, 787		콜레라	242, 254, 255, 387, 780
	지질표준검사실	487, 489		콜레스테롤	445, 447, 481, 488, 489, 683
	지카바이러스 (Zika Virus)	388, 737, 780		규열	242, 248, 252, 264, 265, 266, 292, 323, 758, 764, 765
	지카바이러스 감염증	242, 267		크로이츠펔트-야콥병 (Creutzfeldt-Jakob Disease: CJD)	242, 264, 265, 266, 291, 292, 293
	진단의학검사	486, 487, 490, 819		크리미안콩고출혈열	242, 315, 316, 317, 323, 399, 401, 403
	진단의학표준검사실	487, 488, 489		클라미디아 감염증	242, 282
	진드기매개뇌염	242, 269, 311, 323		클러스터	301, 308
	질병보건통합관리시스템	163, 208, 255, 277, 310, 369, 530, 570, 657, 830			
	쯔쯔가무시	242, 269, 763			
	쯔쯔가무시증	238, 239, 269, 291, 292, 293, 305, 323, 763, 765			
㉔	첨규콘달롬	242, 282	㉓	퇴원손상심층조사	514, 515, 517, 577
	첨단바이오향약품	704, 705, 706, 707, 709		퇴원손상통계	515, 517, 577
	첨단재생의료	702, 704, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 818			
	첨단재생의료 및 첨단바이오향약품 안전 및 지원에 관한 법률, 첨단재생바이오법	707, 709	㉒	파라티푸스	242
	청소년건강행태조사	448, 449, 450, 451, 452, 454, 577		파상풍	242, 326, 343
	총콜레스테롤	445, 447, 488, 489, 683		파킨슨병	668, 675, 676, 678
	출연금	153, 244, 716, 786, 791		파킨슨병환자코호트	676
	치매뇌은행	672, 673, 674, 678, 829		팬데믹	72, 89, 96, 133, 172, 180, 204, 211, 243, 287, 288, 289, 298, 320, 325, 377, 384, 386, 387, 394, 396, 432, 436, 437, 438, 439, 542, 543, 549, 550, 553, 554, 555, 556, 558, 559, 563, 564, 602, 723, 733, 749, 781, 782, 783, 786, 788, 805
	치매환자	668, 672		페스트	242, 313, 315, 316, 317, 386, 387, 399
	치쿤구니아열	242, 267, 789			

	편충증	242, 272, 273		호흡기질환	183, 187, 527, 688, 689, 690, 693, 695, 696, 697, 808, 811
	폐고혈압	660		홍역	238, 242, 253, 260, 261, 299, 300, 301, 322, 323, 326, 328, 343
	폐렴 환자	134		환자관리정보시스템	123, 145, 146, 147, 148
	폐렴구균 감염증	242, 291		항열	242, 267, 323, 340, 387, 389, 403
	폐흡충증	242, 272, 273		회충증	242, 272, 273
	폴리오	242, 253, 260, 261, 300, 301, 326, 337, 338, 343, 387, 553, 554		후천성면역결핍증 (Acquired Immune Deficiency Syndrome; AIDS)	242, 245, 246, 250, 251, 253, 281, 298, 550, 551, 747, 824
	표본감시체계	241, 258, 259, 282, 348, 350		후천성면역결핍증 예방법	243, 245, 246, 551, 824
	풍진	242, 253, 260, 261, 299, 301, 323, 326, 343		흡연폐해 바이오모니터링 사업	509, 513
	피폭선량관리센터	369, 370, 371		희귀질환	443, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 578, 582, 605, 620, 621, 644, 645, 647, 648, 818, 824, 826
	피해조사반	200, 201, 205		희귀질환관리법	491, 498, 824
	필수예방접종	204, 326, 343, 344, 345, 780, 783			
증	하수기반 감시체계	439, 440, 540			
	한국간호사건강연구 (Korea Nurses Health Study; KNHS)	628, 629, 630			
	한국당뇨병예방연구사업 (Korea Diabetes Prevention Study; KDPS)	682			
	한국인 맞춤형 유전체칩 (한국인칩)	635			
	한국인유전체역학조사사업 (Korean Genome and Epidemiology Study; KoGES)	620, 625, 683			
	한국인체자원은행네트워크 (Korea Biobank Network; KBN)	618, 619, 621, 623			
	한국인체자원은행사업 (Korea Biobank Project; KBP)	618, 619			
	한센병	242, 284, 285			
	항결핵제	291, 293, 751, 752, 753, 796			
	항생제	250, 290, 294, 296, 297, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 364, 365, 377, 441, 553, 558, 563			
	해외감염병NOW	126, 127, 424, 425, 572			
	해외연구거점	723, 724, 725, 754			
	해외유입기생충감염증	242, 272, 273, 274, 311			
	혈관질환	659, 666			
	호흡기감염병	116, 117, 119, 121, 257, 258, 259, 297, 318, 320, 322, 324, 818, 830			

2,0,2,2

질병관리청 백서

KOREA DISEASE CONTROL AND PREVENTION AGENCY

발 행 일 2023년 8월
발 행 처 질병관리청
발 행 인 질병관리청장 지영미
편 집 총 괄 기획재정담당관 김유미
실 무 총 괄 기획재정담당관 김우정, 양지연, 신혜원, 김유현

주 소 (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 질병관리청 1동
전 화 043-719-7221, 7229, 7223
팩 스 043-719-7040
홈 페이지 www.kdca.go.kr

인쇄/기획 (주)케이에스센세이션 044-867-3538

발간등록번호 11-1790387-000702-10
I S S N 2051-602X

본 백서는 질병관리청 누리집(www.kdca.go.kr)에도 게시되어 있습니다.

이 책은 질병관리청에 소유권이 있습니다.

질병관리청의 승인 없이 상업적인 목적으로 사용하거나 판매할 수 없습니다.

